環境用藥及病媒防治管理相關法規及實務練習題

環境用藥管理法

1. 環境用藥管理法是由哪一個機關公布？
   解答：總統府。

2. 環境用藥管理法的主管機關為何？
   解答：1. 在中央為環境部。
   2. 在直轄市為直轄市政府。
   3. 在縣（市）為縣（市）政府。

3. 環境用藥依使用濃度及使用方式可以分為哪幾種？
   解答：環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥。

4. 環境用藥原體的定義為何？
   解答：指用以製造、加工一般環境用藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料。

5. 環境用藥販賣業包括？
   解答：經營環境用藥之輸入、輸出、批發及零售業者。但不包括一般環境用藥批發、零售業。

6. 偽造環境用藥，指環境用藥有哪些情形？
   解答：1. 未經中央主管機關核准而製造、加工、輸入。
   2. 摻雜或抽換國內外產品。
   3. 塗改或變更有效期間標示。
   4. 所含有效成分種類與核准不符。

7. 劣質環境用藥，指環境用藥有哪些情形？
   解答：1. 未經中央主管機關核准而添加或變更著色劑、防腐劑、香料、溶劑或賦形劑。
   2. 有效成分含量與容許誤差範圍不符。
   3. 超過有效期限。

8. 環境用藥販賣業及一般環境用藥批發、零售業者，販賣一般環境用藥，有何限制？

解答：1. 不得貯存、販賣未加標示之環境用藥。
2. 不得將環境用藥原包裝拆封販賣。

9. 特殊環境用藥之銷售對象及使用，有何限制？

解答：以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之環境用藥販賣業、病媒防治業或其他經當地直轄市、縣 (市) 主管機關核准者為限。特殊環境用藥之使用者，以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之病媒防治業或其他經當地主管機關核准為限。

10. 病媒防治業者，記錄環境用藥之規定為何？

解答：1. 病媒防治業者，應按月記錄環境用藥之製造、加工、輸出、輸入、販賣及使用數量。
2. 紀錄資料應保存 3 年。
3. 病媒防治業每月 10 日前申報施作紀錄。

11. 病媒防治業專業技術人員有異動時，應如何處理？

解答：業者應於事實發生後 15 日內，向原申請機關重行申請核定。

12. 環境用藥專業技術人員離職時，應如何處理

解答：應自離職日之翌日起 2 個月內向直轄市、縣 (市) 主管機關報備。

環境用藥專業技術人員設置管理辦法

13. 環境用藥專業技術人員分為哪三類？

解答：1. 環境用藥製造業專業技術人員。
2. 環境用藥販賣業專業技術人員。
3. 病媒防治業專業技術人員。

14. 環境用藥專業技術人員兼任規定為何？

解答：1. 環境用藥製造業於同一場所兼營環境用藥販賣業，其設置之環境用藥製造業得兼任環境用藥販賣業專業技術人員。

2. 環境用藥販賣業得設置領有環境用藥製造業專業技術人員合格證書者擔任環境用藥販賣業專業技術人員。
3. 環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業所設置之環境用藥專業技術人員，不得兼任環境保護相關法令以外其他法令所定之專責 (任) 人員。但環境用藥販賣業專業技術人員得兼任農藥管理人員及病媒防治業專業技術人員得兼任農藥代噴技術人員不在此限。

15. 病媒防治業專業技術人員應執行哪些業務？
解答：1. 施藥器材及安全防護設備維護、管理之監督。
2. 製作病媒防治施作計畫書。
3. 環境用藥稀釋、使用之管理。
4. 執行病媒防治業務時，應在施藥現場執行督導工作。
5. 辦理依環境用藥管理法第 24 條規定製作各項紀錄，確定內容無訛後，簽名或蓋章。
6. 發生污染環境、危害生態或人體健康之事故時，協助採取緊急防治措施及協助向事故發生所在地直轄市、縣 (市) 主管機關辦理通報作業，並應協助清理復原管理作業。
7. 有關病媒防治之管理事項。

16. 設置之環境用藥專業技術人員，取得合格證書後連續 3 年以上未設置為專業技術人員，應該如何處理？
解答：應於到職翌日起 6 個月內，依中央主管機關規定完成再訓練。

病媒防治業管理辦法

17. 病媒防治業執行業務時，有何規定？
解答：應由病媒防治業專業技術人員在場全程督導施藥人員執行。

18. 病媒防治業施作紀錄如何申報？
解答：病媒防治業應逐月製作施作紀錄，每月 10 日前向直轄市、縣 (市) 主管機關申報前一個月施作紀錄。
前項申報應以中央主管機關所定網路傳輸方式為之。但經直轄市、縣 (市) 主管機關同意以書面申報者，不在此限。

環境用藥歇業停業撤銷廢止許可證照藥品處理辦法

19. 病媒防治業者歇業、停業 1 年以上或經撤銷、廢止許可證或許可執照後，應於如何處理庫存環境用藥？

解答：1. 應於事實發生後 1 個月內將其庫存環境用藥數量及其處理方式，報請當地直轄市、縣 (市) 主管機關核准。

2. 前項環境用藥應依下列方式處理：

(1) 退回原製造業或販賣業者。

(2) 轉賣他人。但環境用藥原體之轉讓應依環境用藥管理法第 15 條規定，向中央主管機關申請核准。

(3) 退運出口。

(4) 依廢棄物清理有關法規規定辦理。

(5) 其他經主管機關核定之方式。

環境用藥貯存置放使用管理辦法

20. 環境用藥貯存場所應注意事項為何？

解答：1. 應加鎖管理並標明環境用藥貯存區。

2. 環境用藥原體應貯存於具隔離設施之專用貯存區，與其他物質隔離，且應標明環境用藥原體專用貯存區。

3. 環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業共同使用同一貯存場所時，應明顯區分並標明各業者之環境用藥貯存區。

21. 病媒防治業於營業場所置放特殊環境用藥，應注意事項為何？

解答：病媒防治業於營業場所置放特殊環境用藥，其置放總量不得超過 1,000 公升 (公斤)；未逾 100 公升 (公斤) 者應設專櫥加鎖，逾 100 公升 (公斤) 者應設專用置放區並加鎖管理。其專櫥或專用置放區不得置放環境用藥以外之化學藥品。

遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法

22. 從事以產製為目的之遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究，應注意事項為何？

解答：1. 於環境開放試驗 (即田間試驗) 前，應檢附下列文件或資料，向中央主管機關申請核准後，始得為之：

(1) 試驗機構名稱、主持人及參與人員。

(2) 遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究計畫、試驗內容。

(3) 使用之微生物來源、類別、學名或名稱。

(4) 緊急處理計畫。
(5) 試驗區域、緊急避難室位置略圖及配置略圖。
(6) 物理性或生物性之防護說明。
(7) 安全操作裝置。
(8) 周遭環境保護措施說明。

2. 遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究者，應將下列資料自環境開放試驗結束日起保存 10 年，必要時，主管機關得令其提報之：
(1) 本開發試驗研究計畫之摘要資料。
(2) 關於安全設施與試驗完畢後事後處理之資料。

環境用藥各項許可申請及檢驗收費標準

23. 主管機關依環境用藥管理法受理各項申請案件，其審查費、檢驗費收費標準為何？

解答：1. 環境用藥輸入、製造許可證每件新臺幣 7,000 元；變更、展延、換發及補發每件新臺幣 3,000 元。
2. 環境用藥販賣業許可執照、病媒防治業許可執照每件新臺幣 3,000 元；變更、換發及補發每件新臺幣 1,500 元。
3. 環境衛生用藥無機類檢驗費每件新臺幣 5,800 元。
4. 環境衛生用藥有機類檢驗費每件新臺幣 7,000 元；每增加 1 項增收新臺幣 1,000 元。
5. 環境衛生用藥蚊香本體戴奧辛檢驗費每件新臺幣 26,000 元。

變更前項第 1 款許可證、第 2 款許可執照之業者名稱、地址、負責人者，收取審查費新臺幣 500 元。但屬地址整編者，免收審查費。

同時申請展延及變更許可證者，僅收取展延審查費。

環境用藥許可證申請核發作業準則

24. 申請環境用藥許可證，具有哪些情形者，為特殊環境衛生用藥？

解答：1. 須在專業安全防護措施下使用。
2. 須以噴霧機、煙霧機、冷霧機、消毒機、超低容量機 (ULV) 或其他噴藥機械等機具施用。
3. 環境衛生用殺菌劑有效成分濃度大於附件二。
4. 環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列於附件二而其濃度在百分之五以上。

附件二、屬一般環境衛用藥殺菌劑之濃度

有效成分中英文名稱	劑型種類	未達濃度
糖酸烷基二甲基苯銨 (Alkyl dimethyl benzyl ammonium saccharinate)	液劑、噴霧劑	4.80%
烷基二甲基卞基氯化銨 (Benzalkonium chloride)	液劑、噴霧劑	4.80%
氯化二癸二甲基銨 (Didecyldimethyl ammonium chloride)	液劑、噴霧劑	1.68%
戊二醛 (Glutaraldehyde)	液劑、噴霧劑	2.68%
氯化正烷二甲苯甲基銨 (N-Alkyldimethylbenzyl ammonium chloride)	液劑、噴霧劑	4.80%
歐巴諾 516 (Obanol-516)	液劑、噴霧劑	5.00%
鄰-苯甲基對氯酚 (o-Benzyl-p-chlorophenol)	液劑、噴霧劑	5.00%
鄰-苯基苯酚 (o-Phenylphenol)	液劑、噴霧劑	5.00%
對氯酚 (p-Chlorophenol)	液劑、噴霧劑	5.00%
對二氯苯 (p-Dichlorobenzene)	液劑、噴霧劑	5.00%
聚烷基聚氨基乙基甘氨酸 (Polyalkyl polyamino ethylglycine)	液劑、噴霧劑	5.00%
對-第三戊酚 (p-ter-Amylphenol)	液劑、噴霧劑	5.00%
次氯酸鈣 $Ca(OCl)_2$ (Calcium hypochlorite)	粒劑、片劑、粉劑、液劑	90%
二氧化氯 ClO_2 (Chlorine dioxide)	液劑、粉劑、片劑	50%
亞氯酸鈉 $ClNaO_2$ (Sodium chlorite)	液劑、粉劑、片劑	50%
次氯酸鈉 ClNaO (Sodium hypochlorite)	粉劑	50%
漂白粉 (Bleach)	粉劑	80%

25. 以何種物質作為環境用藥者，免申請許可證？

解答：1. 以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在 6%以下者。

2. 漂白粉有效氯濃度在 40%以下者。

3. 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂 (酸) 原體。

環境用藥標示準則

26. 環境用藥之標示文字，應以中文為之，必要時得輔以外文，其項目有哪些？

解答：1. 環境用藥字樣。

2. 警示圖案或警語。

3. 許可證字號。

4. 品名。

5. 有效成分及含量。
6. 性能。
7. 劑型及內容量。
8. 適用範圍及使用方法。
9. 使用及儲藏時應注意事項。
10. 中毒症狀、急救及解毒方法。
11. 廢容器回收清理方式。
12. 廠商名稱、地址及電話號碼。
13. 製造日期及批號。
14. 產品有效期限。

前項第 12 款所稱廠商，指製造廠商或輸入廠商；輸入之環境用藥應加註原製造廠國別、名稱及地址。

27. 哪些環境用藥標示之變更，應自核准變更後，其製造或輸入應即使用變更後之標示內容，不得使用庫存之原標示？

解答：1. 品名。
2. 性能。
3. 廠商名稱、地址。

前項規定以外之變更標示，有庫存原標示者，於核准變更後 6 個月內仍得使用。

環境用藥原體轉讓申請作業準則

28. 環境用藥原體之轉讓，向中央主管機關申請方式為何？

解答：1. 許可申請：未領有原體製造或輸入許可證之環境用藥製造業者，於申請環境用藥許可證或展延時，檢具經原體製造或輸入許可證持有者加蓋公司及負責人印章之該許可證影本，併同辦理。
2. 個案申請：環境用藥製造業或販賣業者於每次轉讓或受讓原體前申請核准。

環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則

29. 申請專供試驗研究、教育示範、專案防治或登記用環境用藥之資格條為何？

解答：1. 試驗研究或教育示範：公、私立學術或研究機構或行政機關。
2. 專案防治：行政機關。

3. 申請登記用：環境用藥製造業或從事輸入行為之環境用藥販賣業。

環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法

30. 環境用藥禁止含有之成分，檢測方法檢測之檢出含有限值為何？

解答：10 MDL (Method detection limit, MDL)。

國家環境研究院 National Environmental Research Academy