

出國報告（出國類別：研習）

研習美國環保署殺蟲劑殺菌劑管理技術

服務機關：行政院環境保護署

姓名職稱：陳淑玲科長

派赴國家：美國

出國期間：97.5.26-97.7.22

報告日期：97.8.22

摘要

為加強台美雙方技術交流，赴美國環保署殺蟲劑專案辦公室(Office of Pesticide Programs, OPP) 8 週，學習其對殺蟲劑、殺菌劑、生物性殺蟲劑管理部門，有關健康影響、註冊管理、法規建制、抗微生物劑管理、生物性殺蟲劑等多項技能，以期提升本署主管之與民眾習習相關之環境用藥殺蟲劑、殺菌劑管理技術。美國資源豐富，美國環保署殺蟲劑專案辦公室員工多達 900 名，分工細密，其中半數以上具有博士資格，人才濟濟。我國現有中央機關環境用藥登記審查人力單薄，但藉重美國環保署其詳盡的毒理評估結果、登記管理措施，如副成分管理、me-too 成品簡化登記，有效成分標準品收集、藥劑產品標示文字標準化、藉重外部資源設立殺蟲劑諮詢專線等，吸取美國環保署殺蟲劑專案辦公室的長處，可彌補我國殺蟲劑管理人力不足之處。

美國環保署殺蟲劑專案辦公室充分 e 化，殺蟲劑專案辦公室與各區域辦公室經常保持電話會議，在各個會議室或主管辦公室中即可進行電話會議，甚至於電話會議同時亦可透過網路看到相關簡報資料，透過聲音直接提問或參與討論，其效果不亞於現場開會。電子信箱除收個人信件外，並作為召開會議，公務通知、行程安排的好工具。不但無紙化，更有效率。另外美國聯邦政府為節能減碳，除鼓勵員工搭乘公共交通工具外，在不影響工作效率下，讓員工可選擇每週最多二天在家上班，或每天多工作 1 小時二週可休假一天等措施，藉此減少員工因通車增加交通工具廢氣排放及能源消耗。我國將來如能 e 化更澈底，在家開會、在家上班不是夢，e 化帶來的節能省碳效益，這或許也算是一種「寧靜的革命」。

目 錄

| | |
|---|-----|
| 壹、目的 | 4 |
| 貳、前言 | 4 |
| 參、過程 | 4 |
| 肆、美國主要與殺蟲劑管理有關之法案 | 5 |
| 伍、美國殺蟲劑專案辦公室殺蟲劑風險評估過程 | 9 |
| 陸、美國環保署殺蟲劑專案辦公室(Office of Pesticide Programs)簡介 | 11 |
| 柒、各部門學習情形 | 14 |
| 捌、心得及建議 | 86 |
| 玖、感謝 | 88 |
| 拾、心情手札 | 89 |
| 拾壹、附錄 | 91 |
| 附件 1 美環保署組織架構圖 | 91 |
| 附件 1-2 美環保署預防殺蟲劑及毒化物專案辦公室 OPPT 組織表 | 92 |
| 附件 2 殺蟲劑專案辦公室 OPP 組織架構表 | 93 |
| 附件 3 抗微生物藥劑及生物性殺蟲劑註冊服務費項目 | 94 |
| 附件 4 各類殺蟲劑許可證申請案審查時間及費用 | 98 |
| 附件 5 美國聯邦法律電子檔入口網站 | 99 |
| 附件 6 抗菌、殺菌用途依介質不同的檢定方法 | 100 |
| 附件 7 殺蟲劑專案辦公室 OPP 負責溝通的聯絡窗口 | 115 |
| 附件 8 殺蟲劑專案辦公室 OPP 業務類別架構表 | 116 |
| 附件 9 高溫噴藥注意事 | 117 |

| | |
|--------------------------------------|-----|
| 附件 10 噴藥訓練紀錄單----- | 118 |
| 附件 11-10 個秘訣保護兒童免於殺蟲劑和鉛暴危害----- | 119 |
| 附件 12 為優良實驗室查核結果查詢網頁 ----- | 120 |
| 附件 13 美國環保署風險評估指引 ----- | 121 |
| 附件 14 有機磷劑陶斯松再註冊結果----- | 166 |
| 附件 15 美國環保署禁用殺蟲劑清單 ----- | 170 |
| 附件 16 美國環保署使用的結構活性相關系統市售軟體網站資料 ----- | 173 |
| 附件 17 殺蟲劑註冊申請登記流程 ----- | 175 |
| 附件 18 美國環保署殺鼠劑風險減輕措施----- | 175 |

壹、目的

為加強台美雙方技術交流，派員赴美國環保署殺蟲劑專案辦公室(Office of Pesticide Programs)，深入學習其對殺蟲劑、殺菌劑、生物性殺蟲劑管理部門，有關健康影響、註冊管理、法規建制、抗微生物劑管理、生物性殺蟲劑等多項技能，以期提升本署主管之與民眾習習相關之環境用藥殺蟲劑、殺菌劑管理技術。

貳、前言

本次前往美國研習殺蟲劑殺菌劑管理制度，時間共計 8 週，赴美簽證是以交換賓客身分前往，辦理美國簽證是以 J1 Visa，到了美國環保署視同美國環保署員工，有職員證、有專屬一間辦公室(該辦公室為全新的一間，是一間預備 Branch Chief 辦公室)。AD 組長 Dr.Frank Sanders 的特別助理 Cleo Pizana 全程照顧，負責安排每個部門主管與面對面討論或作簡報，足見美國對此兩國人員交流的重視。在與美國相關人討論時，職亦同時提出問題及回饋我國台灣的作法，讓他們瞭解兩國的差異性。我國台灣在管理殺蟲劑、殺菌劑，因限於人力資源有限，無法投入像美國如此龐大的科學家及人力資源，但我國在管理上選擇參考國際規範及要求輸入產品亦須有當地國之登記許可，也等於間接引進美國技術，對我國管理相當有幫助。

參、過程

| 活動日期 | 活動內容 |
|-----------------------|---|
| 97年5月26日至 97年5月27日 | 台灣桃園國際機場啓程、美國洛杉磯國際機場轉機會 抵達美國華盛頓杜拉斯機場 |
| 97年5月28日至 97年5月29日 | 1.會見抗微生物組部門每位成員，辦公室安置 2.會見 OPP 辦公室主任 Debra Edwards 博士 3.OPP、FEAD、AD、BPPD 簡介 |

| | |
|-----------------------|----------------------|
| 97年5月30日至 97年6月4日 | 抗微生物組部門(AD)研習 |
| 97年6月5日至 97年6月9日 | 境內及境外事務管理組(FFEAD) 研習 |
| 97年6月10日至 97年7月9日 | 健康影響組(HED) 研習 |
| 97年7月10日至 97年7月15日 | 註冊組(AD) 研習 |
| 97年7月16日至 97年7月18日 | 生物殺蟲劑及污染預防組(BPPD) 研習 |
| 97年7月19日至 97年7月20日 | 資料整理 |
| 97年7月21日至 97年7月22日 | 搭機返台 |

肆、美國主要與殺蟲劑管理有關之法案

一、聯邦殺蟲劑殺菌劑殺鼠劑管理法(Federal Insecticide, Fungicide, and

Rodenticide Act , FIFRA)

- (一) 聯邦殺蟲劑殺菌劑殺鼠劑管理法最早在 1947 年 6 月 25 日通過, 建立美國農業部對殺蟲劑註冊管理及標示系統制度。至 1972 年, FIFRA 從 Federal Environmental Pesticide Control Act (FEPCA)改寫, 並經多次修正, 包括最重要的 1996 年通過 Food Quality Protection Act (FQPA) 。依 FIFRA 規定, 要求美國環保署管理殺蟲劑使用、販賣, 須保護到人

體健康及環境。環保署依 FIFRA 被授權：(1) 強化殺蟲劑製造、註冊管理過程；(2) 加強對禁止及未註冊殺蟲劑之執行管理；(3) 補強原管理制度不足的法規架構。

(二) 依 FIFRA 規定,所有在美國境內使用之殺蟲劑必須先經環保署註冊審查通過,新產品及其用途進行註冊註冊;要求對健康及環境進行評估。該法規定產品標示視同法律,從事商業噴藥者必須依標示施藥,違反者可處以罰款。另外亦對製造商、產品組成分(包括有效成分及副成分)、銷售、產品標示、使用及廢棄處理進行規範。即使已註冊通過的殺蟲劑,業者亦必須主動通知環保署該殺蟲劑有任何對環境或健康不良影響的資料。此外,依 FIFRA 規定,環保署必須定期重新審視現有殺蟲劑,目標為每 15 年一次。

(三) 美國殺蟲劑法規的生命週期

1. 註冊(Registration)：

- (1) 新殺蟲劑、新用途、要求提供所有數據、設定容許量、核准標示。
- (2) 美國環保署依據風險評估結果和風險管理程序,作出註冊決定。
- (3) 註冊決定包括產品標示、包裝、使用說明、並對何時、何處、如何使用殺蟲劑作出限制。

2. 再註冊(Reregistration)：

- (1) 既有殺蟲劑、每年審查 20 種殺蟲劑、全面審查、填補重要數據缺口。
- (2) 1984 年 FIFRA 修訂,要求針對 1984 年前首次註冊的殺蟲劑強制執行再註冊,確保舊殺蟲劑能符合當前的安全標準。
- (3) 降低風險的措施:包括取消或廢除使用用途、限量、限次、限制

使用頻率。對特殊藥劑要求噴藥者先經訓練合格；增加防護衣、再進入噴藥區之間隔時間及安全措施；特別包裝規定、生態保護、地下水地表水保護等。

(4) 再註冊執行最新成效：

A. 靈丹在農業用途自願廢除此使用。

B. 對 9637 種殘留容許量進行評估。

C. 完成 560 項再註冊，其中 330 項再註冊合格判定、230 項自願取消。

D. 對有機磷劑、氨基甲酸酯類、Triazines、Chloroacetanilide 進行蓄積風險評估。

3. 註冊審查(Registration Review)：所有殺蟲劑週期每 15 年，每年審查 45 種殺蟲劑，如果有需要，更新審查填補藥劑資料的內容。

(四)FIFRA 殺蟲劑註冊資料要求包括產品化學特性、環境宿命、殘留化學、對人飲食及非飲食危害、對本土動物和非標的動物的危害。產品化學特性部分：申請者必須提供產品有效成分及副成分、製造或加工流程、物理化學特性。環境宿命部分：評估化學殘留對環境、非標的生物棲息的影響。殘留化學包括使用頻率、使用量、使用時間、食物及飼料殘留測試。對人、本土動物和非標的動物的危害評估急毒、亞慢毒、慢毒、皮膚及眼睛刺激，不同途徑暴露可能；所有測試數據均必須以符合優良實驗室規範 Good Laboratory Practice (GLP)標準進行。

(五)FIFRA 緊急防治豁免註冊情形：FIFRA 授權美國環保署同意州政府在緊急情況下，於特定時間使用未經註冊的殺蟲劑。惟依據 Food Quality Protection Act (FQPA)規定，即使是緊急情況使用，環保署仍

須訂定容許殘留標準，此標準僅適用在緊急防治期間。

(六)限制使用及噴藥者認證規定：依 FIFRA 規定，每件註冊產品須明確註冊其施用作物地區、防治蟲害種類，並於註冊時提出佐證測試數據，環保署據以將殺蟲劑分類為一般用途或限制使用用途；限制使用的殺蟲劑只有受過專業訓練合格的人才能使用，或是在受過專業訓練合格的人的監督下才能使用。此與我國現行特殊環境用藥使用管理規定一致。

二、聯邦食品藥物及化妝品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act,FFDCA)

聯邦食品藥物及化妝品法授權美國環保署訂定食品和畜禽肉品及飼料上殘留的殺蟲劑最高殘留容許量；該殘留容許量適用國產品及進口產品。由美國農業部及食品及藥物部負責監督並執行水果、蔬菜及海產、肉品、牛奶、蛋、水產品中殺蟲劑殘留。

三、食品品質保護法(Food Quality Protection Act, FQPA)

1996 對 FIFRA 及 FFDCA 進行修正，改變環保署對殺蟲劑的管理方式，建立更嚴格的安全標準，特別是針對兒童及嬰兒的保護。評估必須整合所有飲食暴露、飲用水、非職業暴露(即住家暴露)。當評估容許量，環保署必須慮蓄積性環境荷爾蒙影響，為保護兒童及嬰兒，要求安全係數提高 10 倍的保護。另外要求美國環保署必須在 2006 年 8 月前(即 10 年內)，對所有殘留容許量重新進行評估，以確保滿足新安全標準的要求。同樣要求 10 年內對抗微生物產品重新審查，要求環保署必須每 15 年對每一殺蟲劑再審查一次，現在並要求環保署即使是例外豁免註冊的殺蟲劑，同樣須訂殘留容許標準。

四、殺蟲劑註冊改進更新法(Pesticide Registration Improvement Renewal Act ,PRIA 2)- 註冊服務費

- (一) 2003 年通過的殺蟲劑註冊改進法 Pesticide Registration Improvement Act (PRIA)，建立殺蟲劑註冊服務費；另 2007 年 10 月 1 日施行殺蟲劑註冊改進更新法 Pesticide Registration Improvement Renewal Act(PRIRA)，再度授權環保署有 5 年時間 (至 2012 年)，執行殺蟲劑註冊服務費，目標在於開創更可預期審查時效，縮短審查時間。
- (二) 自 2004 年 3 月 23 日到 2007 年 9 月 30 日之間申請的業者，適用 PRIA 1 費用。
- (三) 附件 3 為抗微生物藥劑及生物性殺蟲劑註冊服務費項目。
- (四) 附件 4 為殺蟲劑註冊改進法 Pesticide Registration Improvement Act (PRIA)實施後，各類相關殺蟲劑許可證申請案審查所需時間大符縮簡對照表，以及各類相關殺蟲劑許可證申請費用。

五、瀕臨絕種生物法 **Endangered Species Act (ESA)**

1973 年施行禁止任何對瀕臨絕種生物會造成威脅的行為，要求環保署必須確保殺蟲劑的註冊使用不會造成傷害瀕臨絕種生物。

- 六、相關美國聯邦法規，可於入口網站上查詢最新及歷史法規，不須再依賴書面法規，達到即時更新及無紙化、節能減碳。附件 5 為美國聯邦法律電子檔入口網站 <http://www.gpoaccess.gov/index.html>。

伍、美國殺蟲劑專案辦公室殺蟲劑風險評估過程

- 一、 FIFRA 提供要求殺蟲劑註冊法規架構，FIFRA 也授權美國環保署要求殺

蟲劑申請業者進行產品測試，FIFRA 要求殺蟲劑不能對人體健康或環境導致不合理的負面作用。所謂「不合理的負面作用」，指對人或環境任何不合理風險，包括從經濟、社會、環境成本或使用殺蟲劑的任何效益。

二、 評估流程法律依據：依 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 第 408 節規定，殺蟲劑用於食用作物或飼料要求訂定殘留容許量，包括殺蟲劑殘留、代謝、分解、轉化後的產物殘留在食物或飼料上。CFR 40 Part 158, **Subpart W** 允許 OPP 建立原體有效成分(TGAD)殺蟲劑的基本要求、決定殺蟲劑標示及產品分類、使用方式，讓環保署能夠完成人體飲食、非飲食、職業、居家及環境等風險特性描述。

三、 殺蟲劑使用分類：殺蟲劑使用分類包括農業為主的用途及用具、食品處理及貯存為主的器具、商業或工業為主的器具、居家及公共用途、醫療為主器具、人類飲水用途、物質防腐、工業製程及水處理、抗凍、木材防腐、水域、HVAC。

四、 過程-風險描述

(一)危害暴露=風險，風險是基於毒性、暴露，例如用途、使用方式、使用地區、期間以及殺蟲劑化學特性。

(二)哺乳動物風險終點的選取：暴露途徑、吸入、皮膚及口服。暴露時間，急毒、短中期或慢性。毒性反應，發育毒性、乙醯膽鹼酯酶抑制、肝臟毒性。癌症反應，用效力因素(Q1*)表示；非癌症反應，用未觀察到負面反應值 NOAEL (No-observable-adverse-effect level)表示。

(三)決定暴露程度：施藥方法、暴露期間或頻率、穿著何種防護設備，暴露程度典型以 mg/kg/day 表示、使用頻率。

(四)癌症風險：通常以機率 probability 表示；任何的暴露所引起的風險潛能，百萬分之一是目標值。

(五)非癌症風險，使用暴露邊緣方法(Margin Of Exposure ,MOE) ， $MOE = Hazard/Exposure$ ，危害典型用 NOAEL 表示。目標值，典型以 $MOE > 100$ ，(10 倍是品種內差異係數、10 倍為品種間差異係數)，美國環保署相信 MOE 值越大越好。

(六)環境風險，方法與人類相似，在此 $MOE = RQ$ (Risk Quotient，風險商數)， $RQ = Exposure/Hazard$ 。EEC = Estimated Environmental Concentration；LOCs=Level of Concerns，此係由 OPP 建立當作決定環境風險的標準。

(七)RQ 與 LOC 例子：

1.水生動物急毒高風險： $EEC/LC50 \text{ or } EC50 > 0.5$ (LOC)。

2.瀕臨絕種水生動物急毒風險： $EEC/LC50 \text{ or } EC50 > 0.05$ (LOC)。

3.水生動物慢毒性風險： $EEC/MATC \text{ or } NOEC > 1$ (LOC)。

五、風險減輕：對具有不能接受或高風險的殺蟲劑(MOEs/RQs)，接受風險減輕。例如採取減少施藥次數，增加防護措施、補提額外的危害或暴露資料，刪減用途。於再註冊時，典型會用到風險減輕方式，與利害相關團體互動，與註冊者溝通，公眾有參與意見的機會。

陸、美國環保署殺蟲劑專案辦公室(Office of Pesticide Programs)簡介

一、美國環保署組織

美國環保署員工約 1 萬 7 千人，分布全國，包括環保署在華盛頓特區總部、10 個分區辦公室、超過 12 個以上實驗室。環保署本部靠近華盛頓特區國會的聯邦三角 Federal Triangle，辦公室建築物包括 Ariel Rios

南、北棟；環保署東、西棟，及 Ronald Reagan Building。殺蟲劑專案辦公室 OPP 在維吉尼亞州 Virginia，Potomac Yard 2777 Crystal Drive Arlington, VA 22202。附件 1 為美國環保署組織架構圖；附件 1-2 美環保署預防殺蟲劑及毒化物專案辦公室 OPPT 組織表。

二、美國環保署殺蟲劑專案辦公室(Office of Pesticide Programs, OPP)

(一) 美國環保署殺蟲劑專案辦公室 USEPA Office of Pesticide Program，是美國環保署規模最大的專案辦公室，有 900 多位員工，分屬 9 個部門，均具有高科技科學家及技術人員。殺蟲劑專案辦公室 OPP 有 3 個實驗室，分別為分析化學實驗室、環境化學實驗室、微生物實驗室。附件 2 為美國環保署殺蟲劑專案辦公室 OPP 組織架構圖。

(二) 美國殺蟲劑專案辦公室 OPP 所管理的 Pesticide，包括任何物質擬用於預防、殺滅、驅除、減輕任何害蟲的藥劑，包括殺蟲劑、殺草劑、殺菌劑及其他各種物質用來控制害蟲，也包括作為農作物調節劑、脫葉劑或乾燥劑。所管理的害蟲 Pests，包括不希望出現或出現後會造成作物損害或對人對動物造成危害，包括昆蟲、鼠類、不希望孳長的植物或稱雜草、菌類、黴類、微生物、病毒等。美國殺蟲劑專案辦公室 OPP 所管理的 Pesticide 也可以以其型態分為化學殺蟲劑、生物性殺蟲劑、抗微生物劑及害蟲防治器材。美國環保署也管理害蟲防治器材，任何器材設計用來捕捉、破壞、驅除、減輕害蟲均是，例如補鼠器。但與殺蟲劑不同的是，防治器材不須註冊，只管理其標示、包裝、記錄保存及進出口。

(三) 全美國有 20 家主要殺蟲劑大廠、100 家小型廠商、已註冊殺蟲劑有效成分 1165 種、16000 種殺蟲劑成品。一年美國境內殺蟲劑的使用量約 20 億公斤、190 萬家農場、10400 萬戶、統計一年發在殺蟲劑之開銷約 120

億美元。

(四)國內、外合作夥伴如：

- 1.10 分區辦公室 USEPA Regional office。
- 2.各州及各部洛執行機構。
- 3.美國農業部 US Department of Agriculture，USDA。
- 4.美國食品及藥物部 US Food and Drug Administration，FDA。
- 5.殺蟲劑工業團體\使用團體。
- 6.環保團體與消費團體。
- 7.國際組織 OECD、Codex，Codex Alimentarius 國際食品法典，是協調殺蟲劑殘留標準 Maximum Residue Limits，MRLs，的關鍵。

(五)殺蟲劑專案辦公室 OPP，辦公室主任(Director)為 Debbie Edwards；計畫副主任(Deputy for program)為 Anne Lindsay；管理副主任(Deputy for management)為 Marty Monell。

1. 抗微生物組 Antimicrobial Division (AD)：組長(Director)為 Frank Sanders；副組長為 Betty Shackelford。
2. 領域與外部事務組 Field&External Affairs Division (FEAD)：組長(Director)為 Bill Diamond；副組長為 Jay Ellenber。
3. 健康影響組 Health Effects Division (HED)：組長(Director)為 Tina Levine；副組長為 Jeff Herndon、Jack Housenger。
4. 註冊組 Registration Division (RD)：組長(Director)為 Lois Rossi；副組長為 Donald Stubbs。
5. 生物殺蟲劑與污染預防組 Biopesticide & Pollution Prevention Division(BPPD)：組長(Director)為 Janet Andersen；副組長為 Michael

McDavit。

6. 環境宿命及影響組 Environmental Fate& Effects Division (EFED)：組長 (Director)為 Donald Brady；副組長為 Arty Williams。
7. 生物及經濟分析組 Biological & Economic Analysis Division (BEAD)：組長(Director)為 Jrichard Keigwin；副組長為 Steven Kizner。
8. 特別審查與再註冊組 Special Review & Reregistration Division (SRRD)：組長(Director)為 Steven Bradbury；副組長為 Peter Caulkins。
9. 資訊技術與資源管理組 Information Technology & Resources man Division (ITRD)：組長(Director)為 Oscar morales；副組長為 vacant。

(六)職本次研習部門包括抗微生物組 Antimicrobial Division (AD)、領域與外部事務組 Field&External Affair Division (FEAD)、健康影響組 Health Effects Division (HED)、註冊組 Registration Division (RD)及生物殺蟲劑與污染預防組 Biopesticide & Pollution Prevention Division(BPPD)。

柒、美國環保署殺蟲劑專案辦公室(Office of Pesticide Programs)部門學習情形

一、抗微生物組 Antimicrobial Division

(一)1996 年 FQPA 立法通過，才由原先註冊組中的抗微生物科獨立出來成立抗微生物處，該組任務是依 FQPA 要求大幅提升註冊審查時間，例如新有效成分由原 50 個月縮短為 18 個月，新用途註冊原 23 個月縮短為 9 個月，變更只需 3 個月，新註冊只需 4 個月。2004 年 1 月 23 日通過 Pesticide Registration Improvement Act (PRIA)，3 月 23 日實施，此法令係由業界主導，訴求加速審查時間的法案，美國環保署依此

法案向業界收規費作為加速審查的基金。抗微生物組已於期限內成功完成 99% 審查。此外，抗微生物組必須作註冊、再註冊的科學審查工作，至少每年須作 7-12 項再註冊決定。

(二)殺蟲劑註冊改進法案(Pesticide Registration Improvement Act, PRIA)：2003 年 9 月 22 日殺蟲劑工業界發動，希望透過此法案加速殺蟲劑審查腳步，減少審查時的擔擱，殺蟲劑工業界願意以付規費方式來為持審查運作的加速。該法案於 2004 年 1 月 23 日經總統簽署，並於 2004 年 3 月 23 日生效。現今，抗微生物組依 PRIA 及 FQPA，審查相關註冊申請均依其限內完成。

(三)在美國各種藥產品首先須先經美國環保署註冊在各州製造或販售亦先經各州政府註冊其註冊號碼例如【公司碼】-【產品碼】=1234-5 另一公司要販賣此產品則其產品註冊碼變成【公司碼】-【產品碼】-【販售公司碼】=1234-5-478。

(四)改變中的抗微生物產品：

抗微生物組將修改法規將抗微生物產品擴充至 12 種，包括：農業用及其機械設備、食物處理保存及其機械設備、商業或機構工業及其機械設備、住家及公共衛生及其機械設備、醫療用及其機械設備、人用飲用水系統、物質保存、工業製程及用水系統、抗流動物質、木材防腐、游泳池、水域等途。

(五)抗微生物組扮演美國家庭安全防衛免於病菌的角色：如炭疽病、SARS、口蹄疫等家庭防護免於恐懼的角色。

(六)藥效評估：抗微生物組決定殺菌消毒產品所訴求的效果和使用方式是否適當，抗微生物組亦協助業者發展適當的檢測方法。

- (七) 抗微生物檢測計畫 (Antimicrobial Testing Program)：在 1990 年 AGO 批評美國環保署沒有監督計畫來確保公共衛生殺菌產品上市之評估，美國環保署因此成立抗微生物檢測計畫 (Antimicrobial Testing Program)，現在已有殺菌劑方法 (其中 50 種。由 FDA 主管、130 種 Tuberculocide、醫院用消毒劑 (計 625 種)。
- (八) 抗微生物組同時須處理政策議題，包括炭疽病、HVAC、規範壓艙水、奈米科技、人類風險暴露研究、PRIA 改善等。
- (九) 目前美國環保署已有一張「壓艙水」註冊核准，名稱為「Perclean Ocean」；註冊號碼為【54289-10】。使方法為 1 加侖藥劑加入 1000 加侖壓艙水標示必須註明「本產品對魚水生無脊椎動物蝦類貝類有毒」。將來壓艙水政策如何執行，端視 MOU 國際海事組織是否強制要求壓艙水消毒劑必須經註冊核准，美國環保署在註冊上抗微生物組已作好準備。
- (十) 抗微生物組同時負責抗微生物藥劑重新註冊工作
- 重新註冊的得法規決定(Reregistration Eligibility Decision (RED))：FIFRA 於 1988 年修正，授權美國環保署執行重新註冊，目的在於確保 1984 年前獲得註冊的殺蟲劑，符合現在的安全規範。環保署將此重新註冊的審查結果訂為 Reregistration Eligibility Decision，RED。透過 RED 要求產品以下列方式降低風險：
- 1.自願註銷 Voluntary cancellation;
 - 2.部分用途未符合法規 Some uses not eligible or not yet eligible;
 - 3.限制用量或使用頻率 Limit amount, frequency or timing of applications;
 - 4.其他使用限制 Other application restrictions;
 - 5.限制用途分類"Restricted Use Pesticide" classification;

- 6.個人防護裝備 Personal Protective Equipment (PPE);
- 7.限制進入間隔時間 Restricted Entry Intervals (REIs);
- 8.使用者安全需求及建議 User safety requirements and recommendations;
- 9.改善使用說明及警語 Improved use directions and precautions;
- 10.特殊包裝 Special or tamper-resistant packaging;
- 11.工程或製造管控 Engineering or production controls;
- 12.保護地下水及地面水 Ground or surface water safeguards;
- 13.噴灑標示 Spray drift labeling;
- 14.生態保護 Ecological safeguards;
- 15.保護兒童的特別計畫 Special programs to better protect young children.

(十一)目前抗微生物組完成 360 項重新審查 229 項註銷另剩下 24 項將於今年 10 月完成審查。

二、參觀美國環保署環境科學中心

(一)美國環保署殺蟲劑專案辦公室 OPP 有四個實驗室，藉著提供參考標準、開發分析方法、訓練及協助實驗室稽核，提供並協助環保署、州政府部落組織及其他組織技術服務。這些實驗室發展風險評估方法及必要時執行化學分析及藥效分析；當發生作物損害或非法殺蟲劑殘留協助處理。實驗室並進行抗微生物劑殺菌原理研究。四個實驗室分別為分析化學實驗室、環境化學實驗室、微細胞分析實驗室(Microarray Research Laboratory)、微生物實驗室。

(二)美國環保署環境科學中心(*Environmental Science Center United*

States Environmental Protection Agency) 位於馬里蘭州，701
Mapes Road Ft. Meade, MD 20755-5350。

(三) 微生物實驗室 **Microbiology Laboratory**)

微生物實驗室是美國環保署殺蟲劑專案辦公室 OPP 抗微生物組 Antimicrobial Division，在審查抗微生物產品，訴求殺菌、抗菌效果時，最重要的實驗方法開發研究效果確認的機構。此機構並發展住家安全防護，如炭疽菌([anthrax attacks](#))。另對產品訴求的抗菌、殺菌用途，依其介質不同亦有不同的檢定方法，如附件 6 為抗菌、殺菌用途依介質不同的檢定方法[AOAC Official Method 965.12 Tuberculocidal Activity of Disinfectants(Revised First Action 2008); [AOAC Official Method 955.15 Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* Use-Dilution Method(Revised 2006); [AOAC Official Method 966.04 Sporocidal I Activity of Disinfectants(Revised 2002)。

(四) 分析化學實驗室 **Analytical Chemistry Laboratory**，在美國環保署殺蟲劑專案辦公室 OPP 底下，提供分析殺蟲劑的科學時驗及技術支援，並研發新的殘留分析方法。目前美國環保署註冊的殺蟲劑有效成分達 1165 種，該實驗室提供美國環保署國家殺蟲劑標準品的保存(EPA National Pesticide Standards Repository)，因有些有效成分非常稀少不容易買到，經詢問得知者些標準品是依法規規定業者註冊時即必須提供標準品，此作法可提供我國納入規定以解決我國執行抽驗無標準品的窘境。

三、領域及外部事務組(FEAD)：

- (一) 美國殺蟲劑管理係透過證照管理措施，達到保護大眾健康及環境為目的，領域與外部事務組(FEAD)目標是幫助殺蟲劑專案辦公室 OPP，將美國環保署政府保護大眾健康及環境的政策，明確地傳達給所有政府間、公眾、民意代表及媒體。領域及外部事務組為扮演好政策傳達與溝通之角色，已建立於殺蟲劑專案辦公室 OPP 中，各部門負責溝通的聯絡窗口，各部門將其最新政策或法令規定，隨時與領域及外部事務組聯繫。附件 7 為殺蟲劑專案辦公室 OPP 負責溝通的聯絡窗口。
- (二) 殺蟲劑專案辦公室 OPP 分工細密，其業務類別大致分為資訊支援、風險評估、風險管理、政策及領域執行，附件 8 為殺蟲劑專案辦公室 OPP 業務類別架構表。其中領域與外部事務組(FEAD)負責所有對外事務。由於殺蟲劑專案辦公室 OPP 組織龐大，其各部門亦有與領域與外部事務組(FEAD)聯繫之窗口。藉此將各部門最新評估結果或趨勢對外界宣導。領域與外部事務組(FEAD)為 OPP 扮演新聞發布及對外溝通活動。
- (三) 領域與外部事務組(FEAD)有 70 名員工，均為學經歷豐富的科學家、熟悉法規、擅長溝通、熟稔國際事務之專業人員。共分為四科，第一科關於證照及施藥人員保護；第二科關於溝通服務；第三科為政府間之服務；第四科為政策及法規服務。
- (四) 證照及施藥人員保護：包括殺蟲劑使用認證、噴藥保護法規。美國殺蟲劑分為一般用途及限制用途，特殊用途的農殺蟲劑必須在經訓練認證的專業人員親自督導下才能使用。經訓練認證的專業人員分為二種，一為商業噴藥人員、為私人噴藥人員。私人噴藥人員只能在自家農場或非營利的幫出租農場噴藥委託。商業噴藥人員又依各州或地區有不同分類所有州、地區均須確保噴藥人員訓練證書每三至五年再訓

練認證。

1. 目前美國境內約有 108 萬 1808 位獲得專業噴藥訓練合格，其中 65 萬 9666 位是屬於私人噴藥人員、42 萬 2137 位是屬於商業噴藥人員。
2. 3 萬 8401 位私人噴藥人員及 5 萬 7509 位是商業噴藥人員，是原始獲得訓練合格人員。
3. 10 萬 8291 位私人噴藥人員及 13 萬 4858 位是商業噴藥人員，獲得再訓練合格。

(五) 私人噴藥人員認定標準：私人噴藥人員必須具備對該農場害蟲問題實際管理實務，具有正確使用藥劑、貯存、廢棄的法律責任。具有判斷害蟲種類、害蟲危害症狀、閱讀標示及警語能力；能認知噴藥時避免造成環境污染。這些能力認定，由州政府、區域辦公室或部落向美國環保署提計畫據以執行。

(六) 商業噴藥人員認定標準：商業噴藥人員必須展示具備對害蟲管理實務，具有正確使用藥劑能力。經由考試來確認其能力，考試範圍包括：判斷害蟲種類、害蟲危害症狀、瞭解標示及警語能力、安全管理殺蟲劑、對環境認知、噴藥器材、噴藥技術及法規。這些能力認定考試分不同類別，由州政府、區域辦公室或部落向美國環保署提計畫據以執行。類別如下：

1. 農業(Agricultural, plant & animal)。
2. 森林(Forest)。
3. 裝飾草坪(Ornamental and Turf)。
4. 種子處理(Seed Treatment)。
5. 水域(Aquatic)。
6. 正確使用(Right of Way)。

7. 與工業、機構衛生相關(Industrial, Institutional and Health Related)。
8. 公共衛生(Public Health)。
9. 法規(Regulatory)。
10. 展覽與教育(Demonstration and Research)。

(七) 工人保護基本要件(Worker Protection Regulation)：自 1992 年美國環保署訂定法規保護從事農場、森林、育種、溫室而使用殺蟲劑暴露在殺蟲劑下的工作人員。

1. 噴藥時的保護，噴藥時其他員工必須遠離現場。
2. 限制進入現場的時間(Restricted-entry interval)，依不同藥劑標示說明指示。
3. 提供噴藥人及早期進入噴藥區的工人個人防護設備。
4. 告知工作工人噴藥區域，避免不知情而誤闖。
5. 設備除污，提供足夠水、肥皂、毛巾供工作工人作例行清洗及緊急清洗。
6. 緊急處理，必須即時提供交通工具送達醫院並告知醫護人員暴露的藥劑種類。
7. 對工作工人施予教育訓練並於主要工作區張貼海報。
8. 告知工作工人所使用的殺蟲劑標示事項，並於主要工作區張貼殺蟲劑標示內容。

(八) 美國環保署殺蟲劑使用訓練計畫：特別針對熱天或高溫下使用殺蟲劑的安全指引，已編輯【A Guide to Heat Stress in Agriculture】及【Controlling Heat Stress Made Simple】海報。高溫下使用殺蟲劑的安全指引基本要領是：

- 1.注意水份補充防止汗水過度流失。
- 2.讓工作者逐漸適應在熱天工作。
- 3.分段休息，儘可能讓工作者分段在陰涼處休息。
- 4.每個小時均觀察工作者的反應。

在我國時而於報章上聽聞若干農民於午間或午後巡視田間而中暑
亡，「高溫下使用殺蟲劑的安全指引」，可作為我國加強宣導熱天(或高溫)
噴藥安全注意事項。附件 9 為高溫噴藥注意事。附件 10 為噴藥訓練紀錄
單。

(九)以安全操作海報提醒工作者保護自己：聯邦法規規定雇主必須教育工作者殺蟲劑安全常識，包括避免進入噴藥區；穿長袖、長褲、戴帽子、穿鞋襪保護自己。提醒工作者殺蟲劑可能在作物上、灌溉水或噴藥區附近。工作後用肥皂洗全身、洗頭髮、穿上乾淨衣服；工作衣服和家裡衣服分開洗；不小心碰到殺蟲劑儘速用水沖洗並脫去衣物，換上乾淨衣服。

(十)美國環保署委託國家殺蟲劑部研究基金會(National Association of State Departments of Agriculture Foundation, NASDARF 為期 5 年計畫，負責規劃噴藥訓練課程，已完成編輯【工作者安全訓練手冊】。

(十一)美國環保署補助 AFOP(Association of Farmworker Opportunity Program)進行 HOPE(Health and outreach with Pesticide Education)計畫：

- 1.美國農場工人 84%是西班牙人(Hispanic)38%農場工人是文盲,45%不會講英文,甚至 61%農場工人是屬於貧窮弱勢。16%農場工人工作時沒有洗手設備、2%沒有飲用水、13%沒有廁所。因為殺蟲劑是重複使用、熱和太陽、長時間、機械化，所以對農場工人是三種最危險職業之一。
- 2.根據 2002 年美國加州農場工人調查結果，有 59%罹患白血球過多症、

70%是胃癌高危險群，63%子宮頸癌高危險群，68%子宮癌高危險群。

(十二)美國環保署於是發展農場工人防護準則(Work Protection Standard

WPS)，教育農場工人至少包括下列 11 件事：

1. 工作上那裡及何時可能接觸到殺蟲劑。
2. 暴露殺蟲劑的危險性，包括急性反應、慢性反應、延遲反應、及過敏。
3. 殺蟲劑進入人體的途徑。
4. 暴露殺蟲劑的症狀或情況。
5. 殺蟲劑中毒或受傷緊急情況措施。
6. 如何獲得醫療照顧。
7. 一般及緊急除污方式。
8. 從化學或藥劑來的危險。
9. 衣服上殘留殺蟲劑的危險。
10. 帶殺蟲劑空罐回家的危險。
11. 關於安全防護的資訊。

(十三)關於溝通服務：面對眾多美國公眾、民意代表及媒體對殺蟲劑關心的議題及詢問信件或電話，美國環保署殺蟲劑專案辦公室 OPP 領域及外部事務組(FEAD)設立溝通服務科(Communication Services Branch, CSB)的部門。其服務對象有一般大眾、國會議員、殺蟲劑業者、環保團體、以及其他聯邦、州、地方單位。主要工作為回應信件或電子郵件、藉由電子郵件主動傳達殺蟲劑專案辦公室 OPP 之殺蟲劑法規、或議題、教育相關團體安全使用殺蟲劑、編印和寄送宣導資料：

1. 電子郵件訊息通知：隨時將民意代表及媒體對殺蟲劑關心的議題、

詢問信件或電話、美國環保署殺蟲劑專案辦公室 OPP 新的政策決定或新聞稿，傳遞給關心的人或公司或團體。

- 2.由委外單位受理任何民眾的電話詢問，目前是設在大學成立 National information(NPIC)。
- 3.外界各書面來信部分，由此部門回附復，並視信件重要程度由不同層級簽署回復。此部門並負責印製所有文宣品及寄發。
- 4.各界關心議題包括：註冊問題、殘留容許量、註冊審查、減輕風險措施、噴藥問題、瀕臨絕種生物問題、奈米技術、蜜蜂族群減少問題、兒童保護、草坪管理問題。

(十四)關於民眾教育尤其是教育父母，保護兒童免於暴露在殺蟲劑或誤食殺蟲劑

食品品質保護法 Food Quality Protection Act (FQPA) 要求美國環保署特別於殺蟲劑法規要求中加強對兒童的保護，美國環保署考量兒童比成人對殺蟲劑敏感，在殺蟲劑風險評估中特別針對兒童不同成長期間的活動方式其殺蟲劑不同暴露情形進行風險評估。父母對保護兒童免於殺蟲劑暴露非常重要，父母首先要做的就是閱讀殺蟲劑標示使用說明，並依標示使用。

美國環保署特別執行數項計畫，如由 The Environmental Health Work Group (EHWG) 負責推動美國墨西哥邊境保護兒童計畫。另執行保護農場工人小孩計畫，教育農場工人不要把殺蟲劑帶回家，減少家中兒童暴露的機會。

在學校部分，推動害蟲綜合管理計畫 Integrated Pest Management (IPM)，由於部分父母擔心學校使用殺蟲劑會增加兒童暴露殺蟲劑的機

會，因此學校推動害蟲綜合管理計畫，減少害蟲便可減少殺蟲劑使用。環保署藉由與團體合作提供學校害蟲綜合管理資訊，協助學校減少使用殺蟲劑。附件 11 為 10 個秘訣保護兒童免於殺蟲劑和鉛暴危害。

(十五)政府間及國際服務 Government and International Service Branch(GISB)

此科為美國環保署殺蟲劑專案辦公室 OPP 與政府間之服務，此科負責作州政府區域及部落的媒介(Liaison)，以確保美國環保署殺蟲劑專案辦公室 OPP 政策，及優先措施能落實執行。各區域辦公室代表美國環保署，查核州政府及部落。各區域辦公室與美國環保署殺蟲劑專案辦公室 OPP 各組保持至少每年二次會議，討論各項執行問題。

區域辦公室(Regional office, RO)即是代表美國環保署，每個區域辦公室有不同組織架構，最大的有員工 1200 人，但殺蟲劑執行僅為其中一科，人數大約僅 15 至 20 人負責執行殺蟲劑計畫。環保署總部與區域辦公室的互動係藉著國家計畫管理指導方針(National Program Managers guidance)，訂定計畫優先性、特殊區域活動及執行績效評量方式。區域辦公室與環保署總部亦定期開會討論聯繫。

各州政府的角色，在於：

- (1) 註冊殺蟲劑產品，在美國各種殺蟲劑產品首先須先經美國環保署註冊，在各州製造或販售亦先經各州政府註冊。例如：其註冊號碼例如：〔公司碼〕 - 〔產品碼〕 =1234-5；另一公司要販賣此產品，則其產品註冊碼變成〔公司碼〕 - 〔產品碼〕 - 〔販售公司碼〕 =1234-5-478。
- (2) 執行查核市售殺蟲劑產品是否符合規定。

- (3) 州政府亦負責施藥者噴藥訓練。其他團體如 Association of American Officials (AAPCO)、State FIFRA Issue Research and Evaluation Group (SFIREG)、部落溝通有 Tribal program Council (TPPC)。

四、美國環保署殺蟲劑容器管理

- (一) 美國殺蟲劑容器種類，與我國相似，如噴霧罐、餌劑、塑膠瓶、粉劑包裝等，較不同的是美國環保署容許包裝設計為可再填充(Refill)式，並允許如類似貯槽型式的容器。
- (二) 美國環保署於 2006 年 8 月 16 日公布殺蟲劑容器及阻絕標準 Standards for Pesticide Containers and Containment"，依 FIFRA 第 19 條要求殺蟲劑容器設計須能促進安全貯存及棄置，並規範容器棄置前的標準步驟，鼓勵使用可再填充的容器。貯槽型式的容器必須有防止洩漏的堤。本項規定不包括居家使用之殺蟲劑容器。
- (三) 容器及阻絕規定目的：減少人們於處理容器時暴露情形、改進容器棄置及再回收、鼓勵再填充方式；對貯槽式容器可能洩漏加強環境保護、加強藥劑於再填充、調配可能洩漏的保護環境措施。

(四)該容器新規定：

- 1.註冊者非再填充式容器(Nonrefillable Containers)必須於 2009 年 8 月前；可再填充式容器(Refillable Containers)於 2011 年 8 月前符合容器標準規定。2009 年 8 月前完成標示規定。2011 年 8 月前開發並提供技數予再填充業者標示及相關資訊。
- 2.再填充業者(包括註冊者、批發、零售)大量貯存的再填充容器，確保於 2011 年 8 月前再填充容器符合符合容器標準規定。確保於 2009 年 8 月前標示具備相關說明；

3.零售商、商業噴藥者及混合使用者，於 2009 年 8 月前大貯槽式容器區域必須有二次污染阻隔堤。

4.殺蟲劑使用者於 2009 年 8 月前依相關標示使用。

(五)容器及阻絕(Containers and Containment Structures)規定含概對象：

- 1.標示說明：註冊者、使用者。
- 2.非再填充式容器：註冊者。
- 3.再填充式容器：註冊者、再充填業者(只限填充站)。
- 4.再包裝：註冊者、再充填業者(可能為零售、批發)。
- 5.阻隔：提供再填充服務的零售業、商業噴藥、混合使用者。

(六)標示要求內容：

- 1.區別容器為可再填充或非可再填充。
- 2.所容器必須有再利用及回收說明。
- 3.非可再填充容器須有至少清洗三次後再棄置之說明。
- 4.可再填充容器須有清洗後再棄置之說明。

(七)非可再填充容器新標示說明規定：「容器不可再利用或再填充，清洗後，部分容器可送至容器回收站回收，回收站資訊可洽經銷商或製造商，電話或網站如....」；「容器空桶按下列方法清洗三次，先將剩餘藥劑倒入噴藥器材或混合桶中，空容器裝水四分之一滿，搖混 10 秒倒入噴藥器材或混合桶中，連續三次，噴藥器材或混合桶中的清洗藥劑可作為稍後使用或棄置處理」。

(八)註冊者對非可再填充容器裝高毒殺蟲劑，依交通運輸部 DOT 有對包裝第三類規範其傾倒、桶內殘留及紀錄保存。對可再填充容器裝，DOT 有對包裝第三類規範要求要有產品序號。

(九)註冊者及再裝填業者對可再填充容器貯槽大於 500 加侖或 4000 磅者，貯槽厚度必須夠厚，耐腐蝕、耐穿刺、不龜裂、耐操作壓力。液態貯槽必須有緊急停止閥。二次阻絕堤必須以鋼不銹鋼或水尼泥築堤，每月檢查。

五、優良實驗室標準(Good Laboratory Practices Standards, GLPS)，依 FIFRA 第 5 條及 TSCA 規定，業者檢附註冊殺蟲劑的檢測報告必須符合優良實驗室標準，本項 GLPS 業務是由執行及法規符合辦公室 Office of Enforcement and Compliance Assurance (OECA) 所屬的符合辦公室(Office of and Compliance) 底下的農業組(Agriculture Division)負責執行查核，每 2 年公布符合及違規實驗室。美國環保署提供很多優良實驗室操作規範協助業界實驗室作操作管理。附件 12 為優良實驗室查核結果查詢網頁。

六、健康影響組 Health Effects Divisionr (HED)

(一)健康影響組是殺蟲劑專案辦公室編制最大的一組, 共有 175 人組織包括組本部、三個註冊科、四個再註冊科、毒理科、化學暴露科、科學資訊管理科、資訊管理及契約支援科。組成員專業背景包括化學家、毒理學家、工業衛生學家、職業暴露及社區住家暴露評估員、飲食暴露評估員、統計學家、農業學家、腫瘤學家、遺傳學家等。

(二)健康影響組成立 9 個審議會，分別負責殺蟲劑註冊資料之審查：

- 1.DESAC(Dietary Exposure Science Advisory Council)：主要功能為為確保 HED 在飲食暴露及風險分析之高品質及發展飲食風險評估政策。
- 2.CARC(Cancer Review Committee)：主要功能為為嚴格評價及描述致癌數據及其所表達對人致癌潛勢。
- 3.CHEMSAC(Chemistry Science Advisory Council)：主要功能為為整合 HED

六個科對註冊產品殘留化學審查及飲食暴露評估的科學及政策。

4.RARC(Risk Assessment review Commottee)：主要功能提供 HED 準時完成量化的風險評估，其任務包括風險評估資料料的 QA/QC 確保評估內容及型態，並定義新政策或指南之領域範圍。

5.TOXSAC(Toxicology Science Advisory Council)：主要功能提供並支持評估小組確保 HED 現行包標準與政測測策的一致性適當地運用。

6.EXPOSAC(Exposure Science Advisory Council)：主要功能確保 HED 職業及社區住家暴露及風險分析並產生相關政策。

7.ROCKS(Residues of Concern Knowledgebase Subcommittee):負責決定殘留議題，包括食物和水飲食風險評估。ROCK 負責在風險評估過程中環境宿命殘留化學代謝資料等。

8.DNT (Developmental Neurotoxicity Committee)：主要功能為審查發育神經毒理。

9.HASPOC (Hazard Science Policy Council):主要功能為危害的相關政策議題指引。

(三)美國境內市面上有超過 2 萬種殺蟲劑產品，含有 620 種有效成分，每年有 10 億磅有效成分殺蟲劑習慣性的使用在美國本土。人們因此透過空氣、水、食物殘留暴露在殺蟲劑下。美國環保署發展出評估人體健康之模式，透過規範測試指引，要求工業界提供所須的評估數據。為雖然殺蟲劑是用來殺死害蟲，但仍會暴露到人身上，不同殺蟲劑其危害特性不同，如有機磷劑及氨基甲酸鹽類會對神經系統造成傷害，其他殺蟲劑可能對皮膚或眼睛造成刺激；有些可能引起致癌、或影響荷爾蒙。可於美國環保署網站上查詢該署建立的人類健康風險評估方法。近來美國環保署最新的毒理評估方法

是用大鼠進行免疫毒理測試。附件 13 為美國環保署風險評估指引。

(四)美國環保署如何決定殺蟲劑對人的影響及是否該影響是可接受的：美國環保署主要考量是看該殺蟲劑是否會對人體健康產生不合理的風險，評估每一種個別有效成分殺蟲劑的風險及該類殺蟲劑所具有的共通毒性；部分評估是設定訂在食物上的殘留容許量。在核准該藥劑前，環保署會規定該藥劑使用方法、使用頻率、安全防護、標示警語、中毒急救等，用這些限制規定來保護公眾健康及環境。

(五)美國環保署對殺蟲劑再註冊是採逐件審查，依個別殺蟲劑其再註冊時所提毒性資料或風險減輕措施逐項核准，因此並非針對特定有效成分作概括式規定，其中有機磷劑陶斯松再註冊即為此情形。2000 年 6 月，美國環保署與陶斯松原體業界達成協定，除了陶斯松用在住家殺螞蟻、蟑螂的餌劑外，業界自願刪除所有用於住家使用的用途。同時，陶斯松原體業界願意限制住家白蟻防治用陶斯松濃度最高只用 0.5% 藥劑，並自願刪除所有建築物興建完成後的防治白蟻用途，而建築物興建完成前的防治白蟻用途自願用到 2005 年止。此項陶斯松於住家用途的刪減措施，並非美國環保署強制要求的，而是業界為順利完成陶斯松再註冊，自願之風險減輕措施。反觀國際上其他國家並未有國家跟進，因此，我國目前環境用藥管理亦並未限制或禁止陶斯松的登記。附件 14 為有機磷劑陶斯松再註冊結果；附件 15 為美國環保署禁用殺蟲劑清單。

(六)結構活性相關系統(Structure-Activity Relationships, SARs)

美國環保署運用結構活性分析系統推估分子特性及毒性致癌相關資料，透過一些已經建置成熟的軟體，協助對若干無法取得毒理資料的代謝物或副成分，藉由化學結構相似從已知的化學物質毒理推估到未知的化學物。以下是

健康評估部門資深化學家提供的，附件16為美國環保署OPP目前使用的結構
活性相關系統市售軟體網站資料: <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/> ;

Lhasa SAR Software

<http://www.lhasalimited.org/index.php>

Multicase QSAR Software

<http://www.multicase.com/>

七、風險評估專題演講(一)毒理學-從開始到終點 Toxicology : From Beginning to Endpoints

(一)危害評估典型毒理測試需求

1. 急毒性 Acute toxicity battery
2. 大鼠亞慢口服毒性 Subchronic oral toxicity study in rats
3. 發育毒性 developmental toxicity study in rats and rabbits
4. 大鼠二代生育毒性 2-Generation reproduction study in rats
5. 大鼠、狗或小鼠慢性或致癌性 Chronic /carcinogenicity studies in rats ,dogs and mice
6. 大數急性及亞慢神經毒性 Acute and subchronic neurotoxicity studies in rats
7. 雞延遲神經毒性 Delayed neurotoxicity study in hen
8. 試管致突變性 Mutagenicity testing battery (in vitro)
9. 大鼠發育神經毒性 Developmental neurotoxicity study in rats
10. 皮膚吸收研究 Dermal absorption study
11. 大鼠代謝研究 Rat metabolism study
12. 免疫毒理 Immunotoxicity

(二)何謂毒理學?

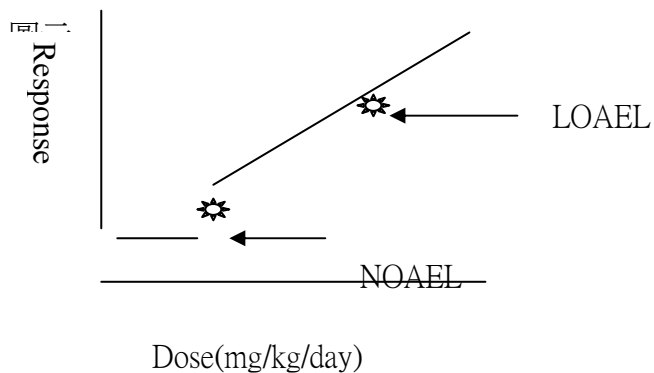
毒理學是研究化學物質對生物、人類、動物和植物有害作用，研究其症狀、機制、毒理、偵測，特別是對人的影響。毒理學包括生物化學、生物統計、Pathology、化學生理、Physlogy、藥學及細胞生化，是一綜合科學。此生化藥理研究，以動物試驗作為人類的代表 surrogate，以假定動物的負面作用可以反推到真實的人體暴露情況，但會因所選用動物品系不同而有不確定數。因此，推論對人的反應會加上安全係數。為能達到此目的，動物試驗必須三重複以上，選擇敏感品系並假設人類比此敏感 10 倍。

(三)如何決定作什麼測試及量測什麼結果?

致死否、門診症狀、體重、食物消耗量；門診量測血液、血液電解質乙醯膽鹼酯酶酵素、尿液分析、器官重量、致畸胎、發育、免疫、神經毒性。致癌分類可分：1.對人類致癌；2.可能對人類致癌；3.建議可能有致癌潛能；4.資訊不足不像有致癌症。

(四)如何評估風險劑量反應基本觀念：

1. 數據是從動物實驗獲得，毒性決定來自一連串增加的劑量，劑量反應圖行並非均為曲線，劑量反應在同一物種族群間有差異約 10 倍。
2. 專用術語：
 - (1)無觀察到影響的值 No observed effect level (NOEL)
 - (2)無觀察到負面影響的值 No observed adverse effect level (NOAEL)
 - (3)觀察到負面影響的最小值 Lowest observed adverse effect level (LOAEL)
 - (4)觀察到影響的最小值 Lowest observed effect level (LOEL)



例一：LOAEL/NOEL

| | | | | |
|-------------------|-------------|--------------|------------------------|---------------|
| 測試劑量 mq/kg/day | 0 mq/kg/day | 10 mq/kg/day | 100 mq/kg/day | 500 mq/kg/day |
| | 控制組 | 無作用出現 | 體重明顯減少 肝臟腎臟重量 減少 | 嚴重負面作用出 現 |
| | control | NOEL | LOAEL | |

例二：NOEL,NOAEL

| | | | | |
|-------------------|-------------|--------------|--------------------|---------------|
| 測試劑量 mq/kg/day | 0 mq/kg/day | 23 mq/kg/day | 230 mq/kg/day | 630 mq/kg/day |
| | 控制組 | 無作用出現 | 體重減少 2% 無負面作用出現 | 出現負面作用 |
| | control | NOEL | NOAEL | LOAEL |

例三：無 NOAEL

| | | | | |
|-------------------|-------------|----------------------|--------------------|--------------|
| 測試劑量 mq/kg/day | 0 mq/kg/day | 5 mq/kg/day | 15 mq/kg/day | 25 mq/kg/day |
| | 控制組 | 嬰兒出生重量減 少生長減緩 4 天 | 嬰兒出生重量減少 酵素活性改變 | 腦重量減少 |
| | control | LOAEL | | |

例四：閥值劑量

| 測試濃度 | 50 ppm | 60 ppm | 40 ppm | 30 ppm |
|------|---------------------|--------------------|-------------------------|---------|
| | 大鼠口服亞慢毒 10%肝重量改變 | 大鼠神經亞慢毒 8%肝重量改變 | 大鼠口服亞慢 毒 5%肝重量 改變 | 沒有肝重量改變 |
| | | | 閥值劑量 | |

3.使用 LOAEL 不免必須用到不確定因素(Uncertainty Factor)。有一替代用法測試標準劑(Bench mark Dose,BMD)，及啓始點(Point of Departure)。所謂閥值劑量(Threshold Dose)，看得到作用的值，值在 NOAEL 與 LOAEL 之間。

4.暴露途徑：

- (1)口服暴露：毒物由消化系統吸收，主要是小腸，透過動脈送至肝臟，肝臟首先出現 First Pass Effect 作用反應。
- (2)皮膚暴露：皮膚有表皮及真皮，提供很好屏障，減少毒物吸收。毒物進入血管前必須先穿過真皮沒有 FirstPass Effect 作用反應。
- (3)呼吸暴露：毒物由鼻子吸入，經過氣管、支氣管進入肺部，此暴露很少屏障，這時物質顆粒大小變成爲關鍵，大顆粒在上呼吸道就被攔住，小顆粒可以直接進到肺部。

5.排出：藉由尿、排洩物或汗排出，主要是透過腎臟排尿，或由肝臟分泌膽汁再排洩或再由小腸吸收。

(五)毒性終點之選擇過程：

1.暴露情境：

- (1)從飲食暴露：急性飲食單次暴露(分爲女性 13-49 歲、一般族群、嬰兒、小孩)
- (2)非飲食暴露：短時間從口攝取事件、中等時間從口攝取事件
- (3)職業或住家暴露：皮膚短中長期、呼吸短中長期。短期爲 1-30 天中期爲 1-6 個月長期爲 6 個月以上
- (4)不確定安全係數：UFa、Ufh、UFL、UFs、UFD、BFQPA safety factor
環保署 RfD/RfC Technical Panel 建議不確定安全係數不超過 3000。
- (5)參考劑量 Reference Dose 爲 1.人類一天內可以暴露急性毒的量或終生每天可以暴露的慢毒性而未出現負面作用的量

RfD= Point of Departure(e.g. NOAEL)/Uncertainty Factor

Point of Departure (POD) = A data point or an estimated point that is derived from observed dose-response data and used to mark the beginning of extrapolation to determine risk associated with lower environmentally relevant human exposures.

2.飲食終點選擇:

- (1)從飲食暴露：急性飲食單次暴露(分爲女性 13-49 歲、一般族群、嬰兒、小孩)。
- (2)急性參考劑量(aRfD)採用 2 個數據分別爲女性 13- 49 歲及一般族群、嬰兒或小孩。

3.選擇最高的 NOAEL 及最低的 LOAEL。

4.食終點選擇:從口攝取事件，一般住家評估從手到口的行爲.皮膚職業或住家評估從皮膚暴露的風險。吸入：職業或住家評估從呼吸暴露的風險。

5.風險的表示以暴錄露邊緣表示(Margin of Exposure, MOE)，此爲參考劑量

(RfD)的倒數濃度底線為 $LOC=100$ (10 為同一動物品系間 10 為不同品系間)。

(六)如何取舍毒理數據：健康影響組依所持有的殺蟲劑毒理資料，利用 Decision Tree 決定毒理特性。

1. Developmental toxicity in Absence of maternal Toxicity -----Use Developmental Endpoint
2. Developmental toxicity in Absence of maternal Toxicity and Dermal study has Same toxicity---No---Use Developmental Endpoint. Yes---Use Dermal Study Endpoint
3. Oral Study has: Neurotoxicity or target organ toxicity Measured in Dermal study(ChE, thyroid hormones, ect)---yes--- Use Dermal Study Endpoint. Not---Use Oral Study Endpoint

(七)皮膚吸收試驗：測試殺蟲劑在動物皮膚血液及組織經過 8、10、24、120 小時結果通常選擇在 10 小時之最低濃度作為皮膚吸收係數 ADF。此皮膚吸收係數，通常在當口服測試被當作皮膚風險評估時。DAF 也可從皮膚穿透試驗，從口服試驗外插或從口服當量得到。

(八)如何推算 DAF 外插值： $Oral\ LOAEL * 100 / Dermal\ LOAEL$ ，其中口服與皮膚測試，必須是相同動物品系相同處理時間。

1. 三種測試：大鼠動物皮膚吸收、大鼠體外皮膚吸收、人類體外皮膚吸收。
2. 平行四邊形方法： $Human\ in\ vivo = rat\ in\ vivo * human\ in\ vitro / Rat\ in\ vitro$ 。

例如：

Rat in vivo dermal absorption = 16%

Rat in vitro dermal absorption = 10%

Human in vitro dermal absorption = 5%

Human in vivo = Rat in vivo* Human in vitro / Rat in vitro =16*5/10=8%

(九)終點選擇範例：

1. One Acute RfD for all Population：

對所有族群均適用的 aRfD：研究大鼠急性神經毒品劑量 NOAEL 1.5 mg/kg；終點 Plasma, RBC and brain Cholinesterase；因為 Cholinesterase 是作用在神經系統上一非常重要的酵素，此研究以大鼠單一口服劑量其終點選擇非常適合作為 aRfD。

2. Two Separate Acute RfDs：female 13 - 49 Age

研究大鼠發育毒性發育 NOAEL 5 mg/kg，終點胚胎在 LOAEL 增加其 cleft palate；關注的是需要保護懷孕婦女胚胎，假設可能出現在懷孕期間單一暴露；aRfD 是 13 - 49 歲間婦女。

3. Two Separate Acute RfDs：Gen. pop.

研究大鼠急性神經毒性，NOAEL 67mg/kg，終點增加走路活動力，關注的是當一次口服劑量即可觀察到，aRfD 同時適用在一般族群。

4. One chronic RfD for all Population

研究大鼠慢性毒性，NOAEL 10mg/kg/day，終點體重減少肝臟受損酵素改變，建議研究選擇在重量改變後；理由是長期暴露後敏感品系亦無負面毒性反應。

5. Two Separate Chronic RfDs

研究大鼠慢性毒性 10 mg/kg/day，大鼠慢性毒性 NOAEL 108mg/kg/day，關鍵因素在於只出現在子宮的暴露。因此，慢毒性 RfD 不能適用在一般族群。故應使用系統毒性才應用在一般族群終點體重減少，肝臟受損酵

素改變。建議研究選擇在重量改變後，理由是長期暴露後敏感品系亦無負面毒性反應。

6.Incidental oral: Short & Intermediate Term

研究大鼠二代生育毒性，子嗣 NOAEL 20mg/kg/day，終點在 LOAEL 增加子嗣在哺乳期第 7、14、21 天體重。

7.Incidental oral: Short Term

研究大鼠發育毒性，母體 NOAEL 30mg/kg/day，終點在 LOAEL 母體重量減少，子嗣體重增加，沒有發育影響，顯示系統的毒性適用在從手到口嬰兒或兒童行爲。

8.Incidental oral: Intermediate term

研究狗口服亞慢毒性劑量 NOAEL 1.5mg/kg/day，終點在 LOAEL 改變甲狀腺 Thyroid 酵素及甲狀腺重量，此改變是在三個月後出現，故謂中長期。一般而言甲狀腺作用出現只在中長期後短期不會有作用。

9.Dermal Study: Short & Intermediate term

研究大鼠 21 天皮膚毒性，劑量 NOAEL 150mg/kg/day，終點在 LOAEL 減少體重，改變甲狀腺 Thyroid 酵素及甲狀腺重量。建議藉由實際生活暴露看到毒行性作用標的器官毒性，藉由皮膚傳達未看到神經或發育毒性。為何選用短期，因口服測試未看到蓄積毒性。

10.選擇皮膚毒性或口服毒性?二難(Dilemma)

例一:

(1)發育毒性研究

母體 NOAEL=125 mg/kg/day

母體 LOAEL=250 mg/kg/day

發育 NOAEL=30 mg/kg/day

發育 LOAEL=60 mg/kg/day

(2)21 天皮膚毒性研究

系統 NOAEL=250 mg/kg/day

系統 LOAEL=500 mg/kg/day

(3)皮膚吸收研究: 皮膚吸收係數 25%

(4)計算皮膚相當(當量)劑量 Dermal Equivalent Dose(DED)

$DED = \text{發育 NOAEL} / \text{DAF} = 30 / 0.25 = 120 \text{mg/kg/day}$

(5)比較:對皮膚 NOAEL(500 mg/kg/day)而言 DED=120mg/kg/day

是較低。

(6)為什麼?發育關注的是主要路徑研究致致命作用，不是皮膚研究得的主要用意。

(7)為什麼不用母體皮膚毒性?發育作用在很小劑量就會被看到而非母體。

例二

(1)21 天皮膚毒性研究

系統 NOAEL=150 mg/kg/day

系統 LOAEL=300 mg/kg/day

未觀察甲狀腺 thyroid

(2)亞慢毒性研究:

NOAEL=90 mg/kg/day

LOAEL=250 mg/kg/day

基楚為甲狀腺 thyroid 毒性

(3)皮膚吸收係數 25%

(4)計算皮膚相當(當量)劑量 Dermal Equivalent Dose(DED)

$$\text{DED}=\text{口服 NOAEL}/\text{DAF}=90/0.25=450\text{mg/kg/day}$$

(5)比較:對皮膚 NOAEL(150 mg/kg/day)而言 DED=450mg/kg/day

是較高。

(6)選擇皮膚 NOAEL(150 mg/kg/day)但口服 NOAEL 較低

(7)爲什麼?藉口服 1250mg/kg/day 皮膚 NOAEL(150 mg/kg/day)對察甲狀腺 thyroid 作用可被保護. DED=LOAEL250mg/kg/day

$$/\text{DAF}=250/0.20=1250\text{mg/kg/day}$$

(8)21-Day Dermal study:The Extremes-不需皮膚風險描述的情況且(a)在限制的劑量範圍(1000mg/kg/day)沒也皮膚系統毒性證據;(b)不須考慮神經發育生殖或免疫毒性質;(c)藉口服或皮膚路徑沒看到標的器官毒性證據。

例如:

$$\text{發育 NOEAL}=100\text{mg/kg/day}$$

$$\text{母體 NOEAL}=250\text{mg/kg/day(HDT)}$$

$$\text{皮膚 NOEAL}=1000\text{mg/kg/day(HDT)-兔子}$$

$$\text{皮膚吸收係數 } 2\%(\text{DAF})$$

關鍵因素爲發育考量，使用口服 NOEAL 及 DAF 會得到較高

$$\text{DED}(100/0.02=5000\text{mg/kg/day})，\text{所以不需皮膚風險描述。}$$

11.呼吸研究短期及中期

研究 90 天大鼠呼吸毒性質

$$\text{劑量 NOEAL}=1 \text{ mg/l}=15\text{mg/kg/day}$$

終點:體重減少及在 LOAEL 肺重量減少

八、風險評估專題演講(二)-職業及住家暴露 Occupational and Residential

Exposure(ORE)評估概念

(一) 為何職業及住家暴露評估很重要？

Occupational and Residential Exposure(ORE)指處理殺蟲劑、田間工作的工人以及在住家可能暴露的大人或小孩，這些人暴露的途徑大人和小孩可能皮膚及吸入暴露；致於口服事件則是小孩容易發生。所以 ORE 考量暴露的因素不包括食物和飲水所產生的飲食暴露。為避免工人及住家個人因過度暴露而發生健康不良影響尤其小孩因意外事故誤食又因體重輕相對劑量影響大 ORE 是很重要的。

(二)職業及住家暴露評估的主要概念,由於不同情境暴露其評估數據不同，將導致不同結果。故於暴露評估首先須釐清暴露條件：

- 1.暴露的情境：標示、作物種類、噴藥頻率；限制再進入時間（REIs）、個人工作防護設備。
- 2.決定使用方法：空中噴藥（Aerial）、逐叢噴藥（Groundboom）、化學噴灑（Chemigation）、空間噴灑〔Airblast）、手動操作（Handheld Equipment）。
- 3.決定誰暴露：操作噴藥工人、噴藥後在田間工作的人，如除草、徒手摘果實工人。
- 4.選擇暴露期間：急性一天，如噴藥工人；短期一至三十天例如私有農田
- 5.暴露量化：處理藥劑工人，單一暴露；噴藥後工人則使用轉移係數（Transfer Coefficient，TC）及未分解葉面殘留值（Dislodgeable residue, DFR）

(三)職業處理藥劑工人風險評估：**Exposure=Amount*Unit Exposure Value**

(1)Dermal Unit Exposure Value

= mg ai exposure / lbs of ai handled

= Exposure from all body parts (mg)/Amount of ai Handled (lb)

1 lb ai handled = 2.9 mg of exposure

(2)Inhalation Unit Exposure Value

(四)殺蟲劑處理人員暴露資料庫 Pesticide handlers Exposure Database (PHED)

美國環保署已建立結合職業處理工人暴露資料及不同化學有效成分暴露情境，建立 PHED 資料庫。該資料庫係於 1977 年至 1994 年由美國環保署、加拿大衛生部及加州政府及工業界共同建立，含概各種處理情境，如混合、攪拌、施藥等。並包括皮膚、呼吸、暴露、手套、機械運用等。資料顯示，可濕性粉劑、空間噴灑，其暴露量最高；其次是液劑噴灑方式是以空中噴灑其暴露量最高。

(五)職業處理工人暴露劑量計算方式

1.情境：空間噴灑混合填料

2.施藥頻率：4 lb ai/acre ; acres treated: 40 acres/ day

3.皮膚單位暴露= 2.9 mg/lb ai handled

暴露劑量 Dose = 464 mg/day *Dermal Absorption (10%)/ body weight(70 kg) = 0.66 mg/kg/day

(六)用來計算風險常用名詞：

1.推估處理殺蟲劑風險，多以暴露邊緣表示(Margin of Exposure, MOE)

MOE= POD (mg/kg/day)/DOS (mg/kg/day);當風險或暴露減少 MOE 增加。

2.啓始點(Point of Departure ,POD) , 從觀察數據中得到一值來表示決定暴露的最低濃度(A data point or an estimated point that is derived from observed dose-response data and used to mark the beginning of extrapolation to

determine risk associated with lower environmentally relevant human exposures.)POD 最常用 NOAEL 或 LOAEL 表示。

- 3.關心程度(Level Of Concern, LOC)通常包括二項 10 倍不確定係數或稱安全係數，在大多數案例中職業處理藥劑風險的 LOC 為 100。在美國環保署殺蟲劑專案辦公室健康影響組部門風險推估 MOE 大於 100 是可以接受的。

例：NOAEL=50 mg/kg/day

Dose=0.66 mg/kg/day

LOC= 100

MOE = $50/0.66 = 76 < 100$ 表示有風險，解決之道為調整噴藥頻率、減少暴露、增加防護此即為所謂風險管理。

(七)施藥後的暴露(Postapplication Exposure)

工人進入噴藥區進行除草、修剪、翻土、採收等工作因而暴露，可能暴露途徑包括主要為皮膚，其次是吸入，吸入往往可以忽略。

施藥後的暴露劑量計算方式：

Exposure (ug/day)=DFR(ug/cm²)×TC(cm²/hr)×Hours per Day(8 hrs)

影響施藥後暴露的因素：作物種類、何時噴藥、工人工作內容。

- 1.未分解葉面殘留值 (Dislodgeable Foliar Residue, DFR) 此值為可能由葉面落到皮膚或衣服的量，DFR = ug ai/cm² of leaf surface。

2.殺蟲劑殘留分佈一般為 DRF 佔 20%、植物吸收佔 50%、淋洗佔 30%。

轉移係數 TC(cm²/hr) = Exposure (ug/day)÷DFR(ug/cm²)

- 3.典型作物轉移係數：

巡視未成熟稻田=100cm²/hr

巡視成熟稻田=1500cm²/hr

手修剪蘋果枝=3000cm²/hr

手剪收花=7000cm²/hr

翻葡萄=10000cm²/hr

手採玉米=17000cm²/hr

4.例一：工人梳剪蘋果一天 8 小時；TC=3000cm²/hr；DFR=6.8ug/cm²

Exposure (ug/day)=DFR(ug/cm²)×TC(cm²/hr)×Hours per Day(8 hrs)=6.8ug/cm²×
3000cm²/hr×8hrs=163000ug/day=163mg/day

5.例二：Exposure=163mg/day；Dermal Absorption factor = 0.2

NOAEL = 25 mg/kg/day

Dose = 163mg/day×0.2÷70 kg =0.47 mg/kg/day

MOE = 25 ÷0.47 =53

(八)The Restricted Entry Inteval (REI)

工人保護標準 Worker Protection Standard 預設的 REI 值為：

- 1.急性毒性第一類有機磷劑在旱田：REI 為 72 小時
- 2.急性毒性第一類其他藥劑：REI 為 48 小時
- 3.急性毒性第二類：REI 為 24 小時
- 4.急性毒性第三或四類：REI 為 12 小時
- 5.已降低的風險：REI 為 4 小時

(九)住家暴露

1. 住家暴露與職業暴露不同，在於一般衣服穿著、手動處理藥劑、噴灑面積小、主要活動地點為草坪、庭園、樹木、室內噴灑、寵物除蟲、油漆或防腐產品。
2. 噴藥後暴露，其暴露途徑為皮膚及吸入；暴露可能發生在成人及小孩，但

戶外部分可忽略。吸入暴露，因藥劑揮發率低，故吸入暴露較少。口服暴露以小孩為主，包括手到口、直接由口、事件式由口攝取。

3.個人暴露劑量計算 $ADD=(UE*AR*A*DA)/BW$

ADD= Average daily dose (mg/kg/day)

UE= Unit exposure (mg/lb ai)

AR=Maximum application rate

A= Maximum amount applied or area treated

DA=Dermal absorption factor

4.皮膚暴露計算公式 $ADD=(TR*TC*ET*CF*DA)/BW$

ADD= Average daily dose (mg/kg/day)

TR= Transferable Residue (ug/cm²) , residue concentration available for transfer

TC=Transfer Coefficient (cm²/hr)

ET= Exposure Time(hr)

CF=Conversion Factor(ug to mg)

DA=Dermal absorption factor(Chemical-specific; if no data available, assume 100%)

BW= body weight(kg)

5.手到口暴露計算公式 $ADD=(TR*FQ*SA*SE*ET*CF)/BW$

ADD= Average daily dose (mg/kg/day)

TR= Transferable Residue (ug/cm²) , residue concentration available for transfer

FQ=Frequency of activity (events/hr)

SA=Surface area(cm²/event)

SE=Saliva Extraction factor(%)

ET= Exposure Time(hr)

CF=Conversion Factor(ug to mg)

BW= body weight(kg)

6.室內處理暴露計算公式 $ADD=(UE*AR*A*DA)/BW$

ADD= Average daily dose (mg/kg/day)

UE= unit of exposure from PHED

BW= body weight(kg)

7.室內噴藥後暴露

皮膚、手到口、吸入；運用多重暴露模式（Multi-Chamber Concentration and Exposure Model，MCCEM）

8.室內噴藥後皮膚暴露計算公式 $ADD=(ISR*TC*ET*CF*DA)/BW$

ADD= Average daily dose (mg/kg/day)

ISR=Indoor Surface Residue(ug/cm²)

TC= Transfer Coefficient (cm²/hr)

ET= Exposure Time(hr)

DA=Dermal absorption factor(Chemical-specific; if no data available, assume 100%)

CF=Conversion Factor(ug to mg)

BW= body weight(kg)

9.室內噴藥後皮膚暴露假設值

TR= Transferable Residue (ug/cm²)：5%沉澱率可從地毯暴露獲得；10%沉澱率可從硬表面暴露獲得。

TC= Transfer Coefficient (cm²/hr)：大人 16700 cm²/hr；小孩 6000 cm²/hr。

ET= Exposure Time(hr)：地毯為 8 小時；硬表面為 4 小時。

Application rate：廣泛 0.5%噴灑=15ug/cm²；隙縫 0.5%噴灑=12ug/cm²。

BW= body weight(kg)：大人 70 kg；小孩 15kg。

10.室內噴藥後手到口暴露計算公式 $ADD=(ISR*SA*FQ*SE*ET)/BW$

ADD= Average daily dose (mg/kg/day)

ISR=Indoor Surface Residue(ug/cm²)

SA=Surface area(cm²/event)

FQ=Frequency of activity (events/hr)

SE=Saliva Extraction factor(%)

ET= Exposure Time(hr)

CF=Conversion Factor(ug to mg)

BW= body weight(kg)

11.室內噴藥後手到口暴露假設值

ISR=Indoor Surface Residue(ug/cm²)：與皮膚相同；5%沉澱率可從地毯暴露獲得；10%沉澱率可從硬表面暴露獲得。

FQ=Frequency of activity (events/hr)：短期為 20 events/hr

SA=Surface area(cm²/event)：20 cm²

SE=Saliva Extraction factor(%)：50%

ET= Exposure Time(hr)：地毯為 8 小時；硬表面為 4 小時。

BW= body weight(kg)：小孩 15kg。

(十)煙霧劑、蚊香劑量

1. 室外煙霧劑暴露以吸入為主，包括煙霧劑、蚊香、蠟燭及蚊香卷。
2. 假設值：室外活動空間 $20*20*8=32000\text{ft}^3=90.62\text{m}^3$ ；使用 2 個煙霧劑；迅速釋放化學物質於室外稀釋比例為 100：1。佔用時間大人（18-64 歲）為每天 5 小時；小孩（1-4 歲）為每天 3 小時。

$$PDR=Ca*IR*ET$$

PDR=Potential dose rate(mg/day)

IR=Inhalation rate(m³/hr) , 大人 0.55 m³/hr ; 小孩 0.36 m³/hr 。

ET=Exposure time in treated outsideliving area(hr/day)

Ca=Air Concentration

3.室內煙霧劑以煙霧劑為主，暴露以皮膚為主，口服為事件式攝取。另只要按照標示說明使用應無吸入暴露。標示內容：立即離開屋子至少二小時後才讓空氣進入屋子打開所有門窗三十分鐘讓空氣進入屋子。

4.住家周圍噴霧系統

(1)容量：30、55、250 加侖

(2)噴藥高度：圍籬 10-15ft；地面 8-10ft

(3)自動噴灑次數：每天 2-4 次；每次間隔 30-60 秒

(4)噴藥藥劑顆粒 20-50u 。

(5)假設值空起始濃度稀釋比例：100：1 。

(6)Exposure duration：2 spray /day；36 seconds spray duration 。

(7)Exposure time：大人（18-64 歲）為每天 5 小時；小孩（1-4 歲）為每天 3 小時 。

(8)Spray Nozzles：地面 8 ft，100 ft²/nozzle 。

5.防蚊劑，其暴露主要為皮膚，小孩亦可能有手到口暴露 。

防蚊劑暴露計算公式 $Exposure(mg/kg/day)=(App.rate*SA*\%AI*Freq.)/BW$

Application rate=how much is applied per event?

SA=Surface area, what % of body is treated?

Frequence of application=how many application events per day?

防蚊劑研究小組仍面臨未確定因素如：一種有效成分防蚊劑標示眾多，有些與防曬乳液合併其皮膚吸收因產品特性而異。

(十一) 寵物暴露

1. 情境描述：

(1) 劑型及施用方法：噴霧罐、環狀、液體或洗髮精、粉狀、施點。

(2) 暴露途徑：皮膚、事件式口服或手到口號

(3) 期間：短期。

2. 處理者皮膚暴露公式： $Dose(ug/day) = AR(ug\ ai/day) * F(\%)$

AR=Application Rate(ug ai/treatment)

3. 處理者吸入暴露公式： $Dose(ug/day) = AR(ug\ ai/day) * UE(ug\ ai/lb\ ai\ handled)$

AR=Application Rate(ug ai/treatment)

UE=Unit Exposure drawn from PHED, exposure from an aerosol product.

4. 噴藥後皮膚暴露公式： $Dose(ug/day) = [AR(ug\ ai/day) * FR/SAPet] * SAhug * ET$

AR=Application Rate(ug ai/treatment)

FR=Fraction Retained(20%)

SAPet=Surface area of pet = $12.3 * BW^{0.65}$ 6000cm² for a 30 lb dog

SAhug=Surface area of person exposed from a hug5625cm² for adult ; 1875
for child

ET=Exposure Time

5. 噴藥後手到口暴露公式： $Dose(ug/day) = [AR(ug\ ai/day) * FR/SAPet]$

$* SAhands(cm^2) * SE(\%) * ET$

AR=Application Rate(ug ai/treatment)

FR=Fraction Retained(20%)

SApet=Surface area of pet = $12.3 \cdot BW^{0.65}$6000cm² for a 30 lb dog

SAhands=Surface area of hands(20 cm²)

SE=saliva extraction factor (50% comes off via saliva)

ET=Exposure Time

(十二)草坪及高爾夫球場暴露

1.噴藥處理者暴露公式：Exposure(mg/kg/day)= $\left[\text{Unit Exposure}(\text{mg} / \text{AaiH}) \cdot (\text{AaiH}/\text{day}) \right] \div \text{BW}$

Unit Exposure(mg /AaiH)：data derived

Amount handled per day(AaiH/day)：based on application rate and area treated

2.噴藥後皮膚暴露公式：Exposure(mg/kg/day)= $\left[\right.$

$\text{TC}(\text{cm}^2/\text{hr}) \cdot \text{TTR}(\text{mg}/\text{cm}^2) \cdot \text{ED}(\text{hrs}/\text{day}) \cdot \text{CF} \left. \right] \div \text{BW}$

TC= Transfer Coefficient (cm²/hr)：data derived；大人 14500 cm²/hr；小孩 5200 cm²/hr。

TTR=Turf Transferable residue(mg/cm²)：data derived or default of 5% of application rate

ED=Exposure duration；草坪上玩 2 小時、高爾夫打 4 小時

CF=Conversion factor：ug to mg

3.噴藥後手到口暴露公式：Exposure(mg/kg/day)= $\left[\right.$

$\text{TTR}(\text{mg}/\text{cm}^2) \cdot \text{FQ}(\text{event}/\text{hr}) \cdot \text{SE}(\%) \cdot \text{ET}(\text{hrs}/\text{day}) \cdot \text{CF} \left. \right] \div \text{BW}$

TTR=Turf Transferable residue(ug/cm²)：default of 5% of application rate

FQ=Frequence of activity(events/hr)：20 events/hr for short term

SE=saliva extraction factor (50% comes off via saliva)

ET=Exposure Time：2 hrs per day

CF=Conversion factor : ug to mg

4.噴藥後直接到口暴露公式：Exposure(mg/kg/day)= [

GR(cm²/hr)*MRmg/cm²*CF] ÷BW

GR=Grass Residue(ug/cm²) : default of20% of application rate

MR=Mouthing rate ; 25 cm²/day

CF=Conversion factor : ug to mg

5.噴藥後直接吃到土壤暴露公式：Exposure(mg/kg/day)= [

SR(ug/cm²)*IgR(mg/day)*CF] ÷BW

SR=Soil Residue(mg/cm²) : assuming 100% application rate in top 1 cm³ of soil

IgRr=Ingestion rate ; 100mg/day

(十三)園藝樹木噴藥暴露

1.噴藥處理暴露公式=Exposure(mg/kg/day)= [Unit Exposure(mg

/AaiH)*(AaiH/day)] ÷BW

Unit Exposure(mg /AaiH) : data derived

Amount active ingrdient handled per day(AaiH/day)

2.噴藥後暴露公式=Exposure(mg/kg/day)= [

TC(cm²/hr)*Residue(mg/cm²)*Duration(hrs/day)] ÷BW

TC= Transfer Coefficient (cm²/hr) : data derived

Residue(mg/cm²): data derived or default , 20% of application rate

九、風險評估專題演講(三)殘留化學(Residue Chemistry)

(一)殘留化學，主要研究藥劑噴在動物或植物後，其分解和殘留。此研究作為訂定飲食風險評估及殘留容許濃度標準。所謂殺蟲劑殘留容許量，是一在作物或飼料中法規規定最高濃度，藉由法規來確保標示之符合性。此標

準由美國環保署制定，由美國食品及藥物局和美國農業部負責執行，於聯邦法規中明訂，所含概法令包括 FIFRA、FFDCA。目前美國環保署化學殘留研究工作包括所有殘留化學研究、訂定殘留容許標準，包括食物及非食物用途。殘留化學分類：包括代謝研究、殘留分析方法、殘留研究應用 (Magnitude of Residue Studies)，相關方法指引可查詢美國環保署及 OECD 網站。

(三)代謝研究

- 1.與代謝有關包括光分解、其他物理途徑如水解、在水、土壤中代謝、在植物及禽畜體內代謝均為研究範圍。代謝研究可作為決定此殺蟲劑在植物及禽畜體內分布狀況及濃度、確認殘留物質的毒理來決定法規須管理的項目、確認殘留物質可用其他研究方可找到提升方法開發應用。
- 2.植物代謝研究：最少測試三種不同作物，用同位素標示噴藥及採收均按特定時間，採收後作物作為食用或飼料使用。
- 3.禽畜產品口服代謝研究：通常測試下蛋中母雞、哺乳中的山羊或豬。口服餵食同位素殺蟲劑至少三天，每天收集蛋乳汁，最後一次劑量 24 小時後收集肉、脂肪、肝、腎。
- 4.禽畜產品皮膚代謝研究：通常測試下蛋中母雞、哺乳中的山羊。施用劑量與標示相似但是最小劑量為標示中的最大濃度。通常施用後 24 小時
- 5.分析代謝樣品：決定總同位素殘留值(Total Radioactive Residue, TRR,例如 C14)。如果 TRR 無法粹取，許考慮不同酸或鹼、介面活性劑或酵素，務必使每一部分之粹取慮大於 10%TRR 或大於 0.05ppm。

(四)殘留物質特性描述：

確認 90%TRR 是捕捉大部分殘留物質作為飲食風險評估依據。

1. Conjugate=殘留物質與糖、氨基酸、磷酸等結合藉由酵素：除毒或排到排洩物中。
2. Naturalconstituent=植物或動物的天然組成，如澱粉、纖維素、蛋白質和脂肪。
3. Systemic=一組成分由根莖葉或皮膚吸收而在植物或動物內移動。
4. Nonsystemic=一組成分大多數仍保留在表面未被吸收。
5. Liquid-soluble，脂溶性=一組成分具極性且與脂肪具親合性。
6. 噴藥後早期植物代謝中較少原殺蟲劑成分殘留；後期植物體中測出較多原殺蟲劑成分殘留；溫室中較野外原殺蟲劑成分殘留多。

(五)假設殺蟲劑 A 噴藥七天後採收，其代謝後可能有 A、B、C；植物體中 A、B、C 佔 95%TRR、A、B 佔 5%TRR；禽畜產品中可能牛奶 A、B、C 佔 2%TRR、肉品中 A、B、C 佔 40%TRR；牛奶 A、B 佔 65%TRR、肉品中 A、B 佔 10%TRR；牛奶 B、C 佔 1%TRR、肉品中 B、C 佔 50%TRR。

(六)決定殘留物質關注重點：由 ROCKS(Residues of Concern Knowledgebase Subcommittee):負責決定殘留議題，包括食物和水飲食風險評估。由風險評估小組提風險評估定義和容許量表示方式。代謝物與原殺蟲劑毒性相關性，較高或較低？如果無法獲得代謝產物毒性資料，可利用構造活性相關分析 Structure Activity Relationship Analysis(SAR)，構造相似的具有相似活性。

(七)殘留所關注的風險評估與容許量表示不一定一樣.考量主要代謝物的風險評估較常考慮到：

1. 原化學物質毒性為高毒性。
2. 代謝物會在食物中出現。

3. 代謝產物測出值高。
4. 代謝物結構與原化學物質相似。
5. 代謝物不是大鼠的帶謝物。
6. 代謝物在 Codex 清單中。
7. 測不到原化學物質但代謝物測出濃度高。

(八)考量主要代謝物的容許量表示較常考慮到：

1. 多重殘留方法能包含並測出代謝物。
2. 商品中測出代謝物多於原化學物質。
3. 人類食物中會測出代謝物。
4. 代謝產物測出值高。
5. 原化學物質毒性為高毒性。
6. 代謝物結構與原化學物質相似。
7. 代謝物在 Codex 清單中。

(九)分析方法-多重殘留方法(Multiresidue method, MRM)，由美國食品藥物檢驗局建立是一廣泛應用的方法，登記者必須送至獨立而被認可的實驗室 (independent laboratory validation, ILV)進行測試，一般分析方法有 HPLC(如 UV, MS, MS/MS),GC(如 EC, FPD, NPD,MS, MS/MS；另需考慮樣品儲存的衰減問題。

(十)為了訂殘留容許量，田間實驗必須能反應最大用藥量，縮短採收期並反應地質特性劑型及施用方法。目前美國環保署畫分 13 個田間實驗區，已充分考量到其地質、降雨、氣候因素；作物種類包括果樹、葉菜，如果缺乏田間實驗數據，ChemSAC 可在標示上推薦輔佐項目，標示亦必須反應出田間施用禁止項目，田間施用必需包括施用方法、施用時間、器材用量。一般而言，殘留

量會隨時間而降低，如果隨時間而增加，表示根部繼續吸收。

(十一)加工過程殘留藥劑研究：農作物經過一或多次加工，如乾燥、粹取、烹煮、機械過程，其殘留藥劑與原始作物不同，如果加工過程，其殘留藥劑濃度提高，則加工產品必須設定殘留容許量；如加工產品未測出濃度，則其原始作物殘留容許量，即可含概，可用減少係數或濃縮係數來表示。

(十二) 輪作作物殘留藥劑研究：輪作作物重植在主要作物之後，重植輪作作物其前一作物殺蟲劑標示須有再種植區間(Plantback interval, PBI)，試驗方法以同位素殺蟲劑施於土壤，於施藥後 PBI 30 天、120 天、1 年，種植作物測定其殘留藥劑濃度，選擇最低 LOQ(Limit of Quantitation)之 PBI。

(十三) 禽畜產品殘留藥劑研究：從飼料中禽畜產品中測得之數據可輸入 MRL 計算機中算出其殘留容許量。

(十四)如何訂定加工產品的殘留容許量=HAFT*濃縮係數，如果其殘留容許量大於原始農作物則須訂殘留容許量，如果小於原始農作物，則不須訂殘留容許量。殺蟲劑用於食用作物須訂定殘留容許量物，但如果施用在種子處理或非用於食用作物則不須訂。

(十五) 殘留容許量與國際調合，殺蟲劑辦公室 OPP 依風險描述手冊，風險必須透明清楚一致及合理地(Transparency Clarity Consistency ReasonablTess, CCR)說明。如果 Codex 已訂定最高殘留容許量，美國環保署將徵詢大眾意見並說明理由，為什美國環保署殘留容許量另外訂定。

十、Flubendiamide 案件審查案例

(一)審查新有效成分 Flubendiamide 用於玉米棉花煙少草果樹核桃葡萄及蔬菜，所檢附毒理、殘留化學、職業暴露研究等資料，審查結果其職業暴露風險低，通過殘留影響分組委員會審查。

(二)據殘留影響分組委員會(The Residues of Concern Knowledgebase

Subcommittee, ROCKS) 開會結論：有關植物殘留報告，原始物質為所有作物，畜產品主要代謝殘留物質用總雷射殘留。在土壤半衰期為 210 至 770 天，相當穩定；在田間光分解(Total Radioactive Residues, TRR)Screen of Submitted Studies for 施用 11 天後，光分解只剩下 8.2%，且其他研究均未看到對消散問題的討論，故殘留影響分組委員會認為不用包括飲水評估。

(三)職業及社區住家暴露風險評估：短期(1-30 天及中期(1-6 個月)皮膚及呼吸

暴露風險，Margin of Exposure (MOE) ≥ 100 較為妥適，對操作工人必須提供適當安全防護。依 Flubendiamide 原體毒性分類屬於皮膚在職業暴露風險上急毒第三類、初發眼及皮膚刺激為第四類、其標示須依工作防護標準及再進入時間限制 12 小時。另本申請案使用用途僅作物保護，未用於社區住家用途，故無相關評估。結合皮膚及呼吸風險建議基本防護為長袖、長褲、鞋、襪。在職業暴露風險上，計算其暴露邊緣值(MOE)，

Dermal MOE = NOAEL (100 mg/kg/day) / dermal daily dose (mg/kg/day),

where dermal dose = daily unit exposure (mg/lb ai) x application rate x

amount handled per day * dermal absorption (100% because a dermal study) /

body weight (70 kg adult). Level of concern = 100.

Inhalation MOE = NOAEL (2.6 mg/kg/day) / inhalation daily dose (mg/kg/day),

where inhalation dose = daily unit exposure ($\mu\text{g/lb ai}$) x application rate x amount

handled per day*inhalation absorption (100% because an oral study) /body weight

(70 kg adult). Level of concern = 100

$$\text{Combined MOEs} = 1/[(1/\text{Dermal MOE}) + (1/\text{Inhalation MOE})]$$

(四)本件案例因其揮發性低，所以吸入暴露可以不考慮。其皮膚暴露計算方

式如下：

$$DE_{(t)} \text{ (mg/day)} = (DFR_{(t)} \text{ (}\mu\text{g/cm}^2\text{)} \times TC \text{ (cm}^2\text{/hr)} \times \text{Hr/Day})/1,000 \text{ (}\mu\text{g/mg)}$$

Where:

DE(t) =Daily exposure or amount deposited on the surface of the skin at time (t) attributable for activity in a previously treated area;

DFR(t)=Dislodgeable foliar residue at time “t” ($\mu\text{g/cm}^2$) [this assessment employed both study specific data and the default assumptions outlined below for this parameter]

TC =Transfer Coefficient ($\text{cm}^2\text{/hour}$); and

Hr/day=Exposure duration meant to represent a typical workday (8 hours).

Where:

$$\text{Default DFR (}\mu\text{g/cm}^2\text{)} = \text{AR (lb ai/A)} \times F \times (1 - D)^t \times \text{CF1} \times \text{CF2}$$

AR = Maximum application rate

F = Fraction of ai retained on the foliage

D = Fraction of residue that dissipates daily

t = Postapplication day

CF1 = $4.54\text{E}+8 \mu\text{g/lb}$

CF2 = $2.47\text{E}-8 \text{ A/cm}^2$

(五)以最嚴格的假設，DFR 值的 1.86 倍，對施藥後作業工人也沒有風險產生，

所以 Flubendiamide 為第三類急毒性其標示再進入時間(restricted entry

interval (REI))為 12 小時是適當的且符合工人保護標準規定。

(六)急毒與慢毒合計飲食暴露與風險評估:使用「The Dietary Exposure

Evaluation model DEEM FCID, Version 2.03」食物攝取數據：

- 1.急性飲食暴結果描述在 95%暴露人口未高於暴露值調整後 2.9%急性人口調整劑量(acute population Adjusted Dose, aPAD)為 0.029 mg/kg/day 未高於暴露值.而最高暴露人口是 1-2 歲兒童佔 6.7% aPAD 0.067mg/kg/day.計算結果水僅增加急性飲食暴露的邊緣。
- 2.慢性飲食暴結果描述在 95%暴露人口未高於暴露值調整後 6.6%慢性人口調整劑量(chronic population Adjusted Dose, cPAD) 0.0016 mg/kg/day 未高於暴露值.而最高暴露人口是 1-2 歲兒童佔 18% cPAD 0.0043 mg/kg/day.計算結果水僅增加慢性飲食暴露的邊緣。
- 3.致癌飲食暴結果描述: Flubendiamide 歸類為不像人類致癌物(Not likely to be Carcinogenic to humans).所以不用 DEEM FCID 進行癌症風險評估

(七)分析化學及殘留數據

- 1.Flubendiamide 是一新有效成分殺蟲劑,針對鱗翅類昆蟲具有廣泛殺幼蟲效果。依據廠商所提供各種作物大豆、蘋果、玉米、棉花、葡萄、李子、蘋果泥、蕃茄汁、大麥、高粱、馬飼料、乾草、家禽飼料等殘留檢驗,畜產肉品殘留檢驗山羊、雞,其結果均有一致性,顯示其代謝殘留仍以 Flubendiamide 為主;輪作作物殘留亦同。廠商標示上亦有針對輪作或特定作物限制說明。與其所附數據相符,多重殘留分析方法採用美國食品藥物檢驗局 FDA Multi-Residue method test guidelines in PAM Vol. I Protocols A, C, D, E, and F. 不用 Protocols B, 是因為這化物不是酸或酚類;不用 Protocols G, 是因位為其不是尿液替代。但結果顯示此方法不適合用來分析 Flubendiamide 及其代謝物。

2. 這些作物經冰箱冷凍保存其化學物質呈現穩定狀態。
3. Flubendiamide 是否會因牧草飼料、乾草殘留在肉品牛奶禽類肉品蛋類當中?由於 Flubendiamide 是新成分所，以沒有 Codex, Canadian, or maximum residue limits(MRLs)用來建立作物或禽畜產品殘留量，所以環保署以 Guidance for Setting Pesticide Tolerances Based on Field Trial Data 來建立殘留量，ChemSAC 委員會開會建議，將以換算方式，計算出秋葵殘留量。同樣地 ChemSAC 委員會亦同意將大麥、高粱、小麥等換算至飼料、牧草、乾草、稻草等作物上。研究顯示飲食中牛肉貢獻 6.4 ppm、家禽貢獻 0.02 ppm、豬肉貢獻 0.02 ppm、蛋類殘留 0.01 ppm，禽類肥肉 0.02 ppm、禽類肝臟 0.01 ppm、禽類肌肉 0.01 ppm。

(八)使用用途的健康風險評估

1. 葉面噴灑單一使用頻率在 003 016 lb ai/A，每季噴 3 至 5 次，噴藥後採收期為 28 天，REI 為 12 小時。Flubendiamide 屬低毒毒性分類為第三類 LC50 > 0.0685 mg/L，在長期毒性研究其作用器官為肝、甲狀腺、腎、眼睛造成器官肥大，大鼠及小鼠試驗 18 至 24 個月，沒有致癌證據，飲食暴露方面，作物及禽畜肉品定量極限為 0.01 ppm，根據環境宿命資料顯示，Flubendiamide 在環境及水體中移動性不佳，僅 3.4%可被偵測到，急性風險預測最高暴露族群為 1- 2 歲兒童，佔 7.3%Apad，慢性暴露風險 5.7%cPAD，其中 1- 2 歲兒童佔 14%cPAD。
2. 由於申請用途沒有用於住家，故無此部分風險暴露評估。
3. 菸草暴露評估

推估平均每位美國吸菸者，每天抽 15 支，100%吸入，邊緣暴露值(Margin of Exposure, MOE)大於 130，不超過一般民眾 Level of LOC 的 MOE100；

Flubendiamide 暴露對香菸產品沒有風險。

(九健康影響組相信，對噴藥作業人員及後作採收人員，短中期主要暴露吸入及皮膚肝毒性，用來做為毒性啓始點(Point of departure, POD)，其暴露採吸入、皮膚合併計算，Flubendiamide 原體毒性分類屬於皮膚在職業暴露風險上急性毒第三類初發眼及皮膚刺激為第四類其標示須依工作防護標準及再進入時間限制 12 小時。

十一、殺蟲劑毒理特性與產品標示文字

(一)毒性分類

| 研究 | 第一類 | 第二類 | 第三類 | 第四類 |
|-------|---|---|--|--|
| 急性口服 | 小於 50 mg/kg | 50 ~ 500 mg/kg | 500 ~ 5000 mg/kg | > 5000 mg/kg |
| 急性皮膚 | 小於 200 mg/kg | 200 ~ 2000 mg/kg | 2000 ~ 5000 mg/kg | > 5000 mg/kg |
| 急性呼吸 | 小於 0.05 mg/liter | 0.05 ~ 0.5 mg/liter | 0.5 ~ 2 mg/liter | > 2 mg/liter |
| 初發眼刺激 | Corrosive (irreversible destruction of ocular tissue) or corneal involvement or irritation persisting for more than 21 days | Corneal involvement or other eye irritation clearing in 8-21 days | Corneal involvement or other eye irritation clearing in 7 days or less | Minimal effects clearing in less than 24 hours |

(二)決定警告文字：警告文字取決於最嚴重的毒性分類，文字如下：

- 1.第一類毒性:危險 DANGER。
- 2.第二類毒性:警告 WARNING。
- 3.第三類毒性: 注意 CAUTION。
- 4.第四類毒性:無 None Required。

(三) 產品毒性與警告圖示範例

| Type of Study | Product A | Product B | Product C* | Product D | Product E* |
|----------------|---------------|---------------|---|--------------|---|
| 急性口服 | III | IV | I | III | III |
| 急性皮膚 | IV | III | III | IV | III |
| 急性呼吸 | III | IV | III | III | III |
| 初發眼刺激 | III | II | I | I | III |
| 初發皮膚刺激 | IV | IV | II | IV | III |
| 特殊副成分，例如 甲醇 | No | No | No | No | Yes* |
| 正確圖式文字 | 注意 CAUTION | 警告 WARNING | 危險 DANGER (Poison with  Skull & Crossbones) | 危險 DANGER | 危險 DANGER (Poison with  Skull & Crossbones) |

(四) 急性口服毒性標示陳述

| 毒性分類 Toxicity Category | 圖示文字 Signal Word | 標示陳述 Statements |
|---|---|---|
| <p>I</p> | <p>危險骷顱頭</p> <p>DANGER-POISON</p> <p>Skull & Crossbones required*</p> | <p>如果吞服會致命。</p> <p>施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。</p> <p>Fatal if swallowed. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet.</p> |
| <p>II</p> | <p>警告</p> <p>WARNING</p> | <p>如果吞服可能會致命。</p> <p>施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。</p> <p>May be fatal if swallowed. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet.</p> |
| <p>III</p> | <p>注意</p> <p>CAUTION</p> | <p>如果吞服會有害。</p> <p>施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。</p> |

| 毒性分類 Toxicity Category | 圖示文字 Signal Word | 標示陳述 Statements |
|------------------------------|-----------------------------|---|
| | | Harmful if swallowed. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet. |
| IV | 注意 CAUTION (optional) | 不須標示說明陳述。 No statements are required. However, the registrant may choose to use category III labeling. |

(五) 急性皮膚毒性標示陳述

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|----------------------|--|---|
| I | 危險骷顱頭 DANGER-POIS ON Skull & Crossbones required* | 如果透過皮膚吸收會致命。不要碰到眼睛、皮膚或衣服上。 施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要徹底用肥皂洗手洗。穿著適當防護衣物，再穿著之前要清洗弄髒的衣物。 Fatal if absorbed through skin. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wash thoroughly with soap |

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|-------------------|-----------------------|---|
| | | <p>and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet. Wear [specify appropriate protective clothing]. Remove and wash contaminated clothing before reuse.</p> |
| II | <p>警告 WARNING</p> | <p>如果透過皮膚吸收可能會致命。不要碰到眼睛、皮膚或衣服上。</p> <p>施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要徹底用肥皂洗手洗。穿著適當防護衣物，再穿著之前要清洗弄髒的衣物。</p> <p>May be fatal if absorbed through skin. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet. Wear [specify appropriate protective clothing]. Remove and wash contaminated clothing before reuse.</p> |
| III | 注意 | <p>如果透過皮膚吸收會有害。避免接觸到眼睛、</p> |

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|--------------------------|-----------------------------|---|
| | CAUTION | <p>皮膚或衣服上。</p> <p>施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。穿著適當防護衣物，再穿著之前要清洗弄髒的衣物。</p> <p>Harmful if absorbed through skin. Avoid contact with skin, eyes or clothing. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet. Remove and wash contaminated clothing before reuse. Wear [specify any appropriate protective clothing, if appropriate].</p> |
| IV | 注意 CAUTION (optional) | <p>不須標示說明陳述。</p> <p>No statements are required. However, the registrant may choose to use category III labeling.</p> |

(六) 急性呼吸毒性標示陳述

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|--------------------------|--------------------|---------------------|
| I | 危險骷顱頭 | 如果吸入會致命。不要吸入粉塵、蒸氣或噴 |

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|-------------------|--|--|
| | <p>DANGER-POISON</p> <p>Skull & Crossbones required*</p> | <p>藥霧滴。</p> <p>穿著適當防護衣物，再穿著之前要清洗弄髒的衣物。</p> <p>Fatal if inhaled. Do not breathe (dust, vapor, or spray mist).* Wear [specify appropriate respiratory protection from Table 4, Chapter 10]. Remove and wash contaminated clothing before reuse.</p> |
| II | <p>警告</p> <p>WARNING</p> | <p>如果吸入可能會致命。不要吸入粉塵、蒸氣或噴藥霧滴。</p> <p>穿著適當防護衣物，再穿著之前要清洗弄髒的衣物。</p> <p>May be fatal if inhaled. Do not breathe (dust, vapor or spray mist).* Wear [specify appropriate respiratory protection from Table 4, Chapter 10]. Remove and wash contaminated clothing before reuse.</p> |
| III | <p>注意</p> <p>CAUTION</p> | <p>如果吸入會有害。不要吸入粉塵、蒸氣或噴藥霧滴。</p> |

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|-------------------|--|---|
| | | <p>穿著適當防護衣物，再穿著之前要清洗弄髒的衣物。</p> <p>Harmful if inhaled. Avoid breathing (dust, vapor or spray mist).* Remove and wash contaminated clothing before reuse.</p> |
| IV | <p>注意</p> <p>CAUTION</p> <p>(optional)</p> | <p>不須標示說明陳述。</p> <p>No statements are required. However, the registrant may choose to use category III labeling.</p> |

(七) 初發眼刺激毒性標示陳述

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|-------------------|-------------------------|---|
| I | <p>危險</p> <p>DANGER</p> | <p>腐蝕性，導致眼睛受傷，切勿碰到眼睛或衣物。穿著適當護目鏡。施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。穿著適當防護衣物，再穿著之前要清洗弄髒的衣物。</p> <p>Corrosive.* Causes irreversible eye damage. Do not get in eyes or on clothing. Wear [specify</p> |

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|-------------------|---------------|--|
| | | appropriate protective eyewear such as goggles, face shield, or safety glasses]. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet. Remove and wash contaminated clothing before reuse. |
| II | 警告 WARNING | 導致暫時性眼睛受傷，切勿碰到眼睛或衣物。穿著適當護目鏡。施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。穿著適當防護衣物，再穿著之前要清洗弄髒的衣物。 Causes substantial but temporary eye injury. Do not get in eyes or on clothing. Wear [specify appropriate protective eyewear such as goggles, face shield, or safety glasses]. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet. Remove and wash contaminated clothing before reuse. |
| III | 注意 CAUTION | 導致眼睛刺激，避免碰到眼睛或衣物。穿著適當護目鏡。施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。 Causes |

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|-------------------|------------------------------------|--|
| | | moderate eye irritation. Avoid contact with eyes or clothing. Wear [specify protective eyewear, if appropriate]. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet. |
| IV | 注意 CAUTION (optional) | 不須標示說明陳述。 No statements are required. However, the registrant may choose to use category III labeling. |

(八) 初發皮膚刺激毒性標示陳述

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|-------------------|---------------------|--|
| I | 危險 DANGER | 腐蝕，造成眼睛灼熱，藥劑切勿碰到眼睛、皮膚或衣物。穿著適當防護衣或手套。施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。 Corrosive. Causes skin burns. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wear [specify appropriate protective clothing and gloves]. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using |

| .Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|--------------------|---------------|---|
| | | tobacco or using the toilet. Remove and wash contaminated clothing before reuse. |
| II | 警告 WARNING | 造成皮膚刺激，藥劑切勿碰到皮膚或衣物。穿著適當護防護衣或手套。施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。 Causes skin irritation. Do not get on skin or on clothing. Wear [specify appropriate protective clothing and gloves]. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet. Remove and wash contaminated clothing before reuse. |
| III | 注意 CAUTION | 避免接觸皮膚或衣物，穿著適當護防護衣或手套。施藥後飲食、喝水、吃口香糖、抽煙、上洗手間前要澈底用肥皂洗手洗。 Avoid contact with skin or clothing. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, |

| Toxicity Category | Signal Word | Statements |
|--------------------------|-----------------------------|---|
| | | chewing gum, or using tobacco. Wear [specify protective clothing and gloves, if appropriate]. |
| IV | 注意 CAUTION (optional) | 不須標示說明陳述。 No statements are required. However, the registrant may choose to use category III labeling. |

(九)皮膚過敏毒性標示陳述

| Study Results | Statement |
|--|---|
| 產品是過敏原或具有過敏性 Product is a sensitizer or is positive for sensitization | 反復皮膚接觸，對部分人可能引發過敏反應。Prolonged or frequently repeated skin contact may cause allergic reactions in some individuals. |
| 產品不是過敏原或不具有過敏性 Product is not a sensitizer or is negative for sensitization | 不須標示說明陳述。 No labeling is required for this result. |

(十)急救標示陳述

| 暴露途徑及毒性分類 Route of Exposure and Toxicity Category | 標示陳述 First Aid Statements |
|--|--|
| 注射口服急毒第 1、2、3 類 Ingestion treatment for acute oral toxicity categories 1, 2, and 3 | 假如吞食，立即打電話到中毒防治中心或打給醫生詢問處理建議。不要催吐，除非中毒防治中心或醫生告知可以催吐。不要給意識不清的病人任何東西。 If swallowed: Call a poison control center or doctor immediately for treatment advice. Have person sip a glass of water if able to swallow. Do not induce vomiting unless told to by a poison control center or doctor. Do not give anything to an unconscious person. |
| 急性口服毒第 4 類 Acute oral toxicity category 4 | 不需陳述說明。註冊者可選擇使用毒性第 1 至 3 類。 Statement is not required. Registrants may use toxicity category 1-3 statements if they choose. |
| 皮膚暴露皮膚急毒性第 1 至 3 類 Skin exposure treatment for acute dermal toxicity, and | 如果皮膚沾到，脫掉污染衣物，立刻清洗皮膚 15 至 20 分鐘；打電話到中毒防治中心或打給醫生詢問處理建議。 If on skin: Take off contaminated clothing. Rinse skin immediately with plenty of water for 15-20 minutes. Call a poison control center or |

| 暴露途徑及毒性分類 Route of Exposure and Toxicity Category | 標示陳述 First Aid Statements |
|--|---|
| irritation categories 1, 2, and 3 | doctor for treatment advice. |
| 皮膚及皮膚刺激毒性第 4 類 Dermal and skin irritation toxicity category 4 | 不需陳述說明。註冊者可選擇使用毒性第 1 至 3 類。 Statement is not required. Registrants may use toxicity category 1-3 statements if they choose. |
| 吸入急毒毒性第 1、2、3 類 Inhalation treatment for acute toxicity categories 1, 2, and 3 | 假如吸入，將病人移至空氣新鮮處，如果病人無呼吸，打 119 電話或叫救護車後，先給予人工呼吸，必要時施與口對口人工呼吸；打電話到中毒防治中心或打給醫生詢問處理建議。 If inhaled: Move person to fresh air. If person is not breathing, call 911 or an ambulance, then give artificial respiration, preferably mouth-to-mouth if possible. Call a poison control center or doctor for further treatment advice. |
| 吸入毒性第 4 類 Inhalation toxicity | 不需陳述說明。註冊者可選擇使用毒性第 1 至 3 類。 Statement is not required. Registrants may |

| 暴露途徑及毒性分類 Route of Exposure and Toxicity Category | 標示陳述 First Aid Statements |
|--|---|
| category 4 | use toxicity category 1-3 statements if they choose. |
| 眼睛暴露眼刺激毒性 第 1 至 3 類 Eye exposure treatment for eye irritation categories 1, 2, and 3 | 假如藥劑跑進眼睛，打開眼睛以水溫和沖洗 15 至 20 分鐘；打電話到中毒防治中心或打給醫生詢問處理建議。 If in eyes: Hold eye open and rinse slowly and gently with water for 15-20 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes, then continue rinsing. Call a poison control center or doctor for treatment advice. |
| 眼刺激毒性第 4 類 Eye irritation toxicity category 4 | 不需陳述說明。註冊者可選擇使用毒性第 1 至 3 類。 Statement is not required. Registrants may use toxicity category 1-3 statements if they choose. |
| 一般資訊 General information to include either near the first aid statement or | 帶著產品瓶子或標示送醫或打電話給中毒防治中心或醫生。緊急諮詢電話:00-0000-00000，00AM 至 00PM。 Have the product container or label with you when calling a poison control center or doctor or |

| 暴露途徑及毒性分類 Route of Exposure and Toxicity Category | 標示陳述 First Aid Statements |
|---|--|
| emergency phone number | going for treatment. For emergency information on [product, use, etc.], call the National Pesticides Information Center at 1-800-858-7378, 6:30 AM to 4:30 PM Pacific time (PT), seven days a week. During other times, call the poison control center 1-800-222-1222. |

十二、註冊組 Registration Division (RD)

- (一)註冊組主管業務範圍：管理的是一般傳統化學殺蟲藥劑，如殺蟲劑、殺黴劑、殺鼠劑、殺草劑、燻蒸劑、落葉劑、殺線蟲劑、殺璫劑的登註冊、變更容許量、試驗用途許可緊急豁免。註冊組不負責註冊抗微生物劑及生物性藥劑。註冊組與其他組別區分為，註冊組對新有效成分及新用途註冊是依據健康影響組環境宿命組等風險評估結果而註冊。特別審查與再註冊組 Special Review & Reregistration Division (SRRD)是負責審查現有傳統藥劑，並基於科學風險評估審查結果作出刪除現有藥劑的決定。抗微生物組負責的是所有與抗微生物劑有關藥劑。生物性殺蟲劑與污染預防組 Biopesticide & Pollution Prevention Division(BPPD)是負責與生物化學、微生物製劑及植物生長調節有關藥劑。
- (二)註冊組包括 8 個科，其中 4 個科負責所有殺蟲劑、殺黴劑、殺草劑產品註冊 (Insecticide Branch、Insecticide-RodenticideBranch、Fungicide Branch、

Herbicide Branch)，另外技術審查組負責產品化學、急毒性資料及標示 (Technical Review Branch)，副成分組負責副成審查 (Ingredient Assessment Branch)，風險綜合及小量用途組負責小量用途計畫及緊急應變豁免 (Risk Integration Minor Use, and Emergency Response Branch Inert)，註冊支援組負責行政作業及風險減輕計畫 (Registration Support Branch)。

(三)殺蟲劑註冊種類分爲：

- (1) 註冊新化學物質，指未曾註冊過的新有效成分及與未曾註冊過與該有效成分有關的產品。
- (2) 註冊新用途，指在已取得註冊的產品申請新使用用途。
- (3) 建立最大殘留限制值(Maximum Residue Limits，MRLs)即殘留容許量，對農產品或加工產品。
- (4) 註冊 Me-too 產品，指產品與現行已註冊產品相同組成及標示內容。
- (5) 許可副成分，所有副成分均須被許可，現行已有超過 3000 種副成分被許可。如果該藥劑是用在食用作物，則該副成分亦須被評估建立最大殘留限制值。
- (6) 緊急豁免程序，授權爲州或聯邦申請緊急防治用途的豁免。
- (7) 地方特別噴藥需求申請程序，個別州爲其特別區域害蟲防治所需，可申請豁免現行殘留容許量。
- (8) 試驗用途豁免程序，許可爲註冊而進行開發田間試驗。
- (9) 再註冊，指由特別審查與再註冊組 Special Review & Reregistration Division (SRRD)進行的針對舊化學產品進行再評估，評估後導致標示變更的註冊程序。

(四)殺蟲劑註冊流程

- (1) 送交註冊表格；
- (2) 建立檔案，審查資料是否齊全；
- (3) 依 PRIA 決定審查費用；
- (4) 送交需求資料：物理化學特性資料、毒理資料、環境資料、殘留資料、與公共衛生議題有關的送交藥效資料。
- (5) 將申請案送至不同組進行審查。
- (6) 如為新有效成分則在聯邦公告上公布給公眾提意見，如是使用在食用作物上則需連同檔案一併公告。
- (7) 完成風險評估。
- (8) 作成註冊決定。

附件 17 為 OPP 辦公室殺蟲劑註冊流程。

(五) PRIA 實施後，自 2004 年至 2008 年，各項申請案件所需時間大符縮短，依殺蟲劑註冊所須時間及註冊，以 2008 年為例，新有效成分非用於食物，註冊時間為 21 個月，遠較 2004 年需 32 個月減少 11 個月；註冊費用為 516,300 美元；2008 年新用途非用於食物註冊時間為 15 個月，遠較 2004 年需 28 個月減少 13 個月，註冊費用為 21,740 美元；2008 年變更註冊時間為 4 個月，遠較 2004 年需 6 個月減少 2 個月，註冊費用為 3,280 美元。附件 4 為 PRIA 實施後，自 2004 年至 2008 年，各項申請案件所需時間對照表以及相關註冊費用。

(六)註冊決定：

- (1) 飲食風險，環保署將該化學物質所有暴露風險來源經風險評估方法統計計算，將 99.9%暴露作為管制值，如果高於此值，則不同意註冊，已註冊物質將予註銷。

- (2) 工人風險，環保署用風險減輕措施，如減少噴藥頻率、要求安全防護、要求再進入時間、或要求改善包裝、或不予登記該用途等方法。
- (3) 生態風險，環保署用風險減輕措施，如減少噴藥頻率、限制使用方式、要求緩充空間、限制在某些地質區域使用。當風險高但效益亦高時，環保署將與業者、環保團體等協商討論用替代方法。依瀕臨絕種生物法 Endangered Species Act (ESA)公告瀕臨絕種生物，環保署於註冊殺蟲劑時均充分提及。
- (4) 風險管理程序，決定風險減輕方法。
- (5) 許可產品標示及兒童安全包裝。
- (6) 使用方法。
- (7) 註冊藥劑種類，如一般用途、特殊用途、永久或暫時註冊。
- (8) 註冊文件：註冊信件、註冊法規、蓋戳標示、陳述表(fact sheet)，陳述表可於網站上查到 www.epa.gov/opprd001/factsheets/，資料已更新自 2005 年迄今的所有評估資料。

(七)產品標示，在美國殺蟲劑產品標示即為法律（Label is the law），如果使用殺蟲劑未依標示使用即為違反聯邦法律；產品殺蟲劑分為一般用途、特殊用途，特殊用途只能由經訓練認證合格的人使用；依不同毒性決定特別警語；有效成分、中毒急救、棄置；工人防護等文字。

(八)完成註冊後，環保署將執行安全使用的監測、正確棄置、訓練、執行法規符合性稽核。

(九)降低風險計畫，此為業界自願性非強迫計畫，希望藉由此計畫鼓勵業界開發、註冊、使用低風險殺蟲劑，這些低風險殺蟲劑是與現存殺蟲劑作比較，人體健康及對環境較低風險。所稱低風險殺蟲劑定義是指對人、對非標的生

物風險降低、減少對地下水、地表水或其他環境資源的污染潛能、適用害蟲綜合防治法(intergrate pest management)且讓此方法更有效。誘因為縮短 PRIA 審查時間、提高市場競爭力，對國際調合殘留容許量有幫助。申請者同時提出降低風險計畫與藥劑註冊申請，30 天內環保署降低風險委員會即會作出決定(但新有效成分須更久時間)通知申請者。如果是駁回，申請者可於 30 天內提辯解。以 2007 年為例，10 件新有效成分申請中有 2 件降低風險計畫申請通過。

(十)變更案申請，依 1998 年殺蟲劑註冊第 10 號公告(Pesticide Registration Notice 98-10，PRN 98-10)

(十一)Me-Too 登記:依 FIFRA 第 3(C)(7)(a)Me-Too 指的是殺蟲劑及用途與現有登記的殺蟲劑相同，其僅微小不同，該不同不會增加環境的不良影響。美國環保署同意該產品登記或變更為標示，換言之申請 Me-Too 其產品和標示必須與現有產品幾乎完全相同，如何決定與現有產品完全相同:有效成分及濃度必須相同，副成分只存在微小不同，標示使用方式、使用頻率及防治害蟲一樣，急性毒性與現有產品幾乎相符，化學資料必須與現有產品相同或非常相似。Me-Too 產品有 2 種，一為登記新產品與現有產品有效成分及含量相似，依 PRIA 其審查時間為 3 個月，費用為 1300 美元，為所有申請案中時間最短、費用最少者。另一為申請變更標示，與現有產品使用方法、使用頻率、害蟲種類，與現有產品完全相同，不需審查費。

(十二)Me-too 成品(End-use product)註冊

1. 依 FEFRA3(C)(7)(A)在特殊情形下可引用 Me-too 成品註冊。
2. 只有在有效成分、原體完成註冊後才能註冊成品,只有經許可的副成分才能用於成品。

3. 成品註冊資料，提供可分為三種方式，第 1 種為提供完整資料；第 2 種為選擇性引用別的公司資料，但須付該公司補償金；第 3 種方式為引用所有別公司資料，付所有補償金。如果選擇第 2 或第 3 種，必須為所提出的成品與該引用藥劑實質相同(substantially similar)，所謂實質相同(substantially similar)，指的是具有相同濃度成分(或與引用藥劑各成分濃度在標準確認範圍 Standard Certified limited)，並有相同標示內容。
4. 美國環保署科學家比對二種殺蟲劑毒理及化學性質資料、商業機密製程(confidential statement of formula, CSF)，來決定是否為實質相同，如果決定為否定，則申請者必須提毒性資料，如果所提成品有效成分為一新來源如果沒有顯著的不純物，毒理資料將可以被允許。
5. 申請者有責任提出不純物顯著毒理特性資料及確認不純物。
6. 美國環保署註冊殺蟲劑時要求檢驗所有成分，以確保所申請的殺蟲劑成分及種類。目前我國申請環境用藥僅要求提供有效成分檢測報告似乎不足，我國可慮進一步要求。

(十三)殺蟲劑殺鼠劑註冊科 Insecticide-Rodenticide Branch

一般殺蟲劑註冊不需提藥效測試報告(Efficacy)，但訴求防治與衛生害蟲有關之藥劑，則須提交藥效測試報告。該報告可以由大學學校做測試或由業界自己的實驗室做，這個部分的測試不須交由符合 GLP 的測試機構進行，此與毒性測試資料須由符合 GLP 測試機構進行不同。

(十四) 下列居家害蟲種類於註冊藥劑時須交害藥效測試報告

- 1.基礎處理：螞蟻(火蟻、法老蟻、收穫蟻、木匠蟻)、蜚 Tick、跳蚤、臭蟲 Bed Bug、蒼蠅、白蟻、蟑螂、蚊子、蜜蜂、黃蜂 Wasps、大黃蜂 Hornet、蠍子 Scorpions、蜈蚣 Centipeds。

- 2.建築物處理:地下白蟻、木頭白蟻、木匠蟻、木匠蜂。
- 3.寵物照顧產品:蜚、跳蚤、蚊子、蒼蠅、蝨子、璫。
- 4.樹木處理:翡翠蠹蟲、亞洲長角甲蟲。

(十五)爲了減少兒童、貓、狗，誤食老鼠藥，甚至野生保育動物，美國環保署殺蟲劑辦公室 OPP，花 10 年時間審視殺鼠劑安全使用問題，廣泛徵詢各界意見，終於 2008 年 6 月作成決定要求 10 種有效成分殺鼠劑，業者必須於 2010 年前改變殺鼠劑包裝，須有毒餌站才能販賣，藉此改善兒童誤食、野生保育動物老鼠藥之問題。附件 18 爲美國環保署殺鼠劑風險減輕措施。

(十六) 小量使用計畫 IR-4(Interregional Research Project No.4):由於非大宗農產品殺蟲劑業者，不願意投資資金，進行藥劑蟲害註冊，州美國聯邦及州政府爲解決小量作物病蟲害，沒有殺蟲劑可用的問題，特別提撥基金，依州內農民所提蟲害問題，進行藥劑殘留測試，與殺蟲劑業者既有毒理資料結合，供美國環保署進行評估審查，通過後，在該藥劑增列害蟲防治及使用方法標示內容，本計畫自 1996 年開使始執行迄今。

(十七)副成分評估依 FQPA1996 年通過，要求環保署對 1996 年以前通過的殺蟲劑於 2006 年 8 月前完成再評估其副成分殘留容許量，但至 2004 年 12 月僅一半副成分(453 種)完成評估，於是環保署 OPP 註冊組再成立一科，爲能達成 2006 年 8 月前完成的使命，果然不負眾望，完成 826 種副成分評估。副成分分爲用於食物及非用於食物，非用於食物的副成分，目前有 3 千多種，申請增列副成分須檢附化學物質名稱 CAS No.及使用用途、物理化學特性、急毒性及重複劑量、環境宿命及生態毒性資料，討論毒性資料、討論暴露資料。爲節省業者時間及測試費用，註冊組提供業者送件前諮詢服務 (Pre-submission consultation)，業者可先就其現有資料請教註冊組。目前美國

環保署已完成 3 千多種用於非食用作物副成分登記。

(十八) 國家殺蟲劑資訊中心(National Pesticide Information Center, NPIC)

美國環保署補助奧瑞岡大學，成立國家殺蟲劑資訊中心，負責提供一般民眾任何殺蟲劑使用中毒諮詢。該中心每年出版統計全國各州、各種殺蟲劑諮詢案件，及各種中毒案件情形。以 2007 年為例，全美國民眾詢問最多的殺蟲劑有效成分為百滅寧，其次為奈丸。意外事件詢問最多的是奈丸、其次為百滅寧。

六、生物殺蟲劑與污染預防組 Biopesticide & Pollution Prevention Division(BPPD)

(一) OPP 為加速生物性殺蟲劑註冊於 1994 年成立生物性殺蟲劑與污染預防組

所謂生物殺蟲劑指的是任由天然物質如動物植物細菌衍生出來的殺蟲劑，至 2001 年底約有 195 種已註冊生物殺蟲劑有效成分，780 種產品；生物殺蟲劑的優點是較傳統殺蟲劑毒性低；只對特定生物不像傳統殺蟲劑為廣泛殺蟲；小量即可作用且分解快，如此較傳統殺蟲劑暴露低且較不會污染環境。當與害蟲綜合防治一併使用時，生物殺蟲劑可大幅減少傳統殺蟲劑，提高產量。生物殺蟲劑分為三類：

1. 微生物殺蟲劑 Microbial pesticides，如細菌、病毒、黴菌或原生物等。使用最廣範的微生物製劑是蘇力菌以色列亞種 *Bacillus thuringiensis* 或稱 Bt。每個菌種產生不同蛋白質對特定昆蟲幼蟲產生毒性。有些蘇力菌被發現可防治植物蛾類，有些被發現可防治蒼蠅或蚊子幼蟲。防治能力取決於這些特殊蛋白質與那一種昆蟲幼蟲接受器結合導致幼蟲餓死。
2. 植物結合殺蟲劑 Plant-Incorporated-Protectants (PIPs)，是由工廠生產一種物質植入植物，由植物產生相對蛋白質來殺死害蟲。例如科學家自蘇力菌取出殺蟲蛋白質植入植物，然後植物取代蘇力菌製造可殺死害蟲的物質，美

國環保署管理此類工廠產生的物質。

3. 生物化學殺蟲劑 Biochemical pesticides 如昆蟲荷爾蒙。

(二) 生物殺蟲劑與污染預防組組織包括組本部 9 人、微生物殺蟲劑科約 20 人、生物化學殺蟲劑科約 20 人、管理工作組約 9 人。由於大部分的生物殺蟲劑業者都是小企業，需要協助他們完成註冊，所以微生物殺蟲劑科及生物化學殺蟲劑科均須進行註冊科學資料審查及法規。生物殺蟲劑與污染預防組亦成立一「生物化學分類委員會」，針對新成分是否符合生物化學殺蟲劑進行審查。

(三) 微生物殺蟲劑 Microbial pesticides

1. 依 FIFRA 註冊的微生物殺蟲劑包括基改微生物 GMO (Genetically modified microorganisms)，過去 20 年來，美國微生物殺蟲劑的成長情形，在 1984 年以前僅註冊 17 種，至 1984 年才建立註冊所須資料，1984 年迄今註冊 78 種。這 78 種當中包括細菌類 39 種，含 *Bacillus thuringiensis* subspecies 17 種，其他 *Bacillus* 菌種 10、*Pseudomonas* 菌種 10、*Agrobacterium* isolates 2、黴菌 Fungi 29 種、*Baculoviruses* 7 種、酵母 2 種、原生動物 1 種。

2. 依 FIFRA 與微生物殺蟲劑有關的法條：第 3 條商業用途註冊第 5 條試驗用途許可，當田間測試超過 10 公頃土地及 1 公頃用水小範圍，田間測試須事先通報環保署。第 4 條每 15 年再評估，第 24 條特殊地方需求，及第 18 條緊急豁免。

3. 依 FFDCA 用於食物及與飼料用途，須有殘留容許量並依聯邦法律公告。

4. 依 PRIA 審查時間為平均為 2 至 18 個月，審查費小型企業可省最多 75% 費用。審查項目包括新有效成分註冊、新產品註冊、試驗許可、變更、新使用用途。

- 4.註冊項目包括新有效成分註冊新產品註冊試驗研究許可變更新用途。
- 5.微生物殺蟲劑的風險特性為通常為其感染致病或毒性為特定宿主暴露可能方式可能發生在環境或宿主並具有競爭作用。
- 6.相關註冊所須資料要求可參考 40CFR158.2100,subpart V;包括約：
 - (1) 產品分析。
 - (2) 毒性資料或感染性資料。
 - (3) 非標的生物及環境表示。
 - (4) 如為公共衛生害蟲如蚊子、蟑螂、蜚，須檢附藥效資料。
 - (5) 以上資料可經註冊前會議(Pre-registration meeting)討論提出免附資料申請。
- 7.測試指引可參考 OPPTS Series 885, Microbial Pesticide Test Guidelines.該規定與 OECD 調合同步。

(四)生物化學殺蟲劑 Biochemical pesticides

1. 生物化學殺蟲劑分為天然的或與天然物質構造相似的物質；依人類或環境暴露歷史顯示顯示毒性很低；對標的害蟲作用模式是無毒；但是天然或對標的害蟲無毒，使用量非常低，如費洛蒙、植物生長調節劑、忌避劑、吸引劑或非致毒作用的窒息劑。
2. 無毒作用模式，包括改變生長或發育，如 PGRs、IGRs；引誘或忌避，如 Suffocation、Dessication、Coatings；系統需求反應 Systemic Acquired Response(SAR)，如誘發 Induction。

3. 一般而言，生物化學殺蟲劑分類可分為

- (1) 半化學 semiochemical，包括費洛蒙 Pheromones。
- (2) 天然植物或昆蟲調節，如荷爾蒙 hormones 或模仿 mimics。照自然產生吸引或排斥。
- (3) 酵素。
- (4) 殺草、殺蟲、殺菌、殺線蟲。
- (5) Algistate、Fungistats。

4.費洛蒙 Pheromones：

- (1) 指由一個別物種產生的物質可影響同一物種別的個體的行為的物質。
 - (2) 相關產品如對鱗翅類昆蟲(Lepidopteran)如蝴蝶、蛾；德國蟑螂、甲蟲、海鰻。
 - (3) 在法規鬆綁上，所有的節肢動物(Arthropod)費洛蒙，可免除非標的生物及環境宿命資料；所有直鍊狀的鱗翅類昆蟲費洛蒙(Straight-Chain Lepidopteran Pheromones,SCLPs，指的為)，可免除人體健康資料要求，但成品必須補急性毒性資料。
 - (4) 對於費洛蒙用於食物上豁免作殘留量的規定，依 40CFR 180.1122、40CFR 180.1124、40CFR 180.1153 每年每公頃用量小於 150 公克者免作殘留量。
- 5.對於費洛蒙小量試驗許可，每年每公頃用量小於 150 公克者適用。
- 6.業者可提出免附資料申請(Waiver Requests)，但必須具體指出根據那一項指引，

提供發表文獻或未發表的技術文獻，提供相對的資料。

7.相關註冊所須資料要求可參考 40CFR158.2010、40CFR158.2070。

捌、心得及建議

- 一、美國資源豐富，美國環保署 OPP 共有員工 900 名，分工細密，負責作風險評估或審查的人不須對外事務，可以全心做審查及評估作業，至於面對民眾、媒體、會國等，有專門的部門負責境內或境外的所有相關事務，如果人力不足，也可以外包技術單位作為對民眾電話處理的橋樑，此可作為減少辦公干擾，讓聯邦政府員工可以專心，好好規劃全國事務。
- 二、充分 e 化，美國環保署 OPP 與各區域辦公室經常保持電話會議，在各會議室或主管辦公室即可進行，甚至於電話會議同時亦可透過網路看到相關簡報資料，或透過聲音直接提問或參與討論，其效果不亞於現場開會。電子信箱方便發達，電子信箱除收個人信件外，並作為召開會議，公務通知、行程安排的好工具。不但無紙化，更有效率。員工之間、科內、組與組之間、長官對全辦公室之通知，均以電子郵件進行，這或許也算是一種「寧靜革命」。
- 三、美國環保署對殺蟲劑再註冊是採逐件審查，依各殺蟲劑其再註冊時所提毒性資料或風險減輕措施逐項核准，因此並非針對特定有效成分作概括式規定。以有機磷劑陶斯松為例，在 2000 年 6 月，美國環保署與陶斯松原體業界達成協定，除了陶斯松用在住家殺螞蟻、蟑螂的餌劑外，業界自願刪除所有用於住家使用的用途。此舉，國際上並未有國家跟進，因此，我國目前環境用藥管理亦並未限制或禁止陶斯松的登記。在國內經常有民眾詢問【美國已禁用陶斯松，我國為什麼不禁】，美國環保署有很明確的禁用殺蟲劑清單，陶斯松不在清單內，這是管理制度的不同，因地制宜很重要。

四、美國環保署對殺蟲劑註冊時要求檢驗產品中所有成分，以確保所申請的殺蟲劑成分及種類。目前我國申請環境用藥僅要求提供有效成分檢測報告似乎不足，我國可考進一步要求檢驗副成分。美國環保署對殺蟲劑註冊時亦審查副成分，目前已核准 3,000 種以上副成分，如不在核准清單中，須提風險評估資料。我國可參考美國已建立之副成分清單來准駁副成分，如不在清單應要求更進一步資料，以避免副成分毒性高於有效成分。

五、美國環保署 OPP 員工 900 名，其中半數以上具有博士資格，人才濟濟。故其對殺蟲劑審查，非常注重藥劑不能對環境或人體產生不合理之風險，特別針對各種毒理、化學殘留、暴露、風險評估等，作非常仔細審查。我國現有中央機關環境用藥登記審查人力僅 4 人，但我對環境用藥輸入之管理，採必須有美國、日本、英國、澳洲、法國、加拿大、瑞士、或荷蘭等先進國家任一國家個之一登記，經過先進國家嚴格審查通過後，此即為吸取其他先進國家之長處，彌補我國人力不足之處。

六、美國環保署 OPP 為節省業者時間及測試費用，註冊組提供「送件前諮詢服務(Pre-submission consultation)」，業者可先就其現有資料請教註冊組。經查美國殺蟲劑註冊費用相當昂貴，費用在 516,300 至 1,300 美元之間，相較我國現行審查費新申請案為新台幣 3000 元、展延及變更案為 1500 元，如提高收費標準，將有助於規劃送件前諮詢服務措施。

七、化學分析實驗室 Analytical Chemistry Laboratory，提供美國環保署 OPP 分析殺蟲劑的科學實驗及技術支援，並研發新的殘留分析方法。目前美國環保署註冊的殺蟲劑有效成分達 1,165 種，該實驗室提供美國環保署國家殺蟲劑殺蟲劑標準品的保存(EPA National Pesticide Standards Repository)。因有些有效成分稀有不容易買到，故該國依法規規定業者註冊時即必須提供標準品，此

作法可提供我國納入規定，以解決我國執行環境用藥抽驗，有時苦無標準品的窘境。

八、美國環保署 OPP 針對殺蟲劑產品標示文字陳述內容，有其一定用語，例如不同毒理特性、不同警語、不同安全防護、不同中毒急救措施等，此作法可作為我國日後審理環境用藥標示內容之重要參考。

九、美國聯邦政府為節能減碳，除鼓勵員工搭乘公共交通工具外，在不影響工作效率下，讓員工可選擇每週最多二天住家上班，或每天多工作 1 小時二週可休假一天等措施。所謂在家上班，仍可安排電話會議，並不會影響正常業務進行。藉此減少員工因通車所增加之交通工具廢氣排放及能源消耗，我國是否能跟進，有待 e 化更澈底，才能在家開會、在家上班。

玖、感謝

這趟美國環保署之行要感謝很多人的協助，首先是陳前署長重信，以他在美國環保署的前職員身分及深厚人脈促成這次的交流活動；以及現任沈署長世宏的勉勵與支持，並感謝美國環保署 OPP 非常慎重地安排該辦公室各處部門至少科長級以上專業人員分別一一介紹該部門業務並接授詢問與討論細部業務。

更要感謝毒管處袁處長紹英之期許、勉勵與支持；吳副處長文娟於我赴美前花很多時間與美國環保署抗微生物組組長 Frank Sanders 連繫協調行程。在美國環期間 Frank Sanders 特別助理 Cleo Pizana，及境內及境外事務管理組 Dick Biava，細心介紹每個部門，並做為我與各部門間很好的溝通者(美國稱為 Liaison)。

另外特別感謝在美國環保署期間，陳前署長重信特別請他的前美國環保署同事特別照顧我，美國環保署 OPP 的同事都相當稱許陳前署長是個很好、

很優秀的同事，並因此對我特別友善與親切。特別是陳前署長的老同事陳志宏(Jonathan Chen)博士及其家人、朋友，讓我倍感親切，深覺人在他鄉仍然有在台灣的人情味。尤其是我隻身在美國，生活必需品採買多虧陳志宏博士充當義工，幫忙開車接送。

拾、心情手札

這是人生難得的際遇，有機會到美國政府機構上下班 8 週時間，感受美國政做事方法、美國人的生活方式，的確與我國或台灣地區的生活方式不同。不同在那裡呢？

一、國民守法，社會井然有序：美國國家如此之大，如何去管理這麼多人？我想守法是每個生活在美國的人基本的要求，這也無形中彼此要求與互相督促。

二、他們養狗外出時一定繫狗鍊、帶清狗便的紙或塑膠袋。所以路上或街上看不到狗便。這是民眾基本的信念〔養狗外出時一定繫狗鍊、清狗便〕，否則就不應該養狗。狗在街頭上是環境髒亂的製造者，人不應該製造髒亂，同樣的養狗的人亦不應該製造環境髒亂。

三、住家前後無違建，保持與道路一定距離。看到美國住家外觀，往往令人賞心悅目，這在台灣似乎只能在別墅區才看的到。其實台灣每一間房子在使用執照核准時不也是沒有違規多餘建物，但住戶任意加蓋無人管理。在美國社區扮演非常重要監督角色。我國最小的鄰里編制，鄰長、里長應該可以扮演此角色，會得罪很多人，但長期對我們社會的居住品質會有很大貢獻。住家環境外觀變好、環境清潔變好，對我國形象、發展觀光幫助很大。

四、97 年 6 月 13 日華盛頓特區捷運遇大雨停駛，正值下班高峰時間，當地美國人也都耐心地地下捷運等候公車或家人來接，沒有民眾有負面情緒反應，也沒

有媒體刻意報導或突顯民眾的不滿，只報導〔因惡劣氣候因素捷運停駛，造成千人受影響〕的事實，大家似乎都可以互相體諒，媒體更不會鼓燥群眾情緒。

五、在美國期間，從新聞中看到 NBC 資深領導人 Tim Russert 於 6 月中旬心臟病發作，在工作中昏倒送醫不治當天過逝，美國媒體連續多日作追憶報導，但均以表達弔念他在政治新聞上的卓越看法與領導風格，許多媒體人對他都非常推崇。觀察多日報導中，不會出現有媒體守候在醫院追問醫生或揣測、預測病情、更不會出現有媒體守候在喪家門口明知故問其家人感受。媒體關注的是 Tim Russert(1950~2008)一生的真知卓見，我想這無形中是告訴並教育世人〔Tim Russert 是我們的典範〕。建議台灣媒體參考，就公領域上多一些正面的報導、尊重個人隱私權，不要去打擾家屬。

六、美國環保署銀髮族雇用計畫：來美國環保署二個月以來接觸到許多銀髮族員工，於是很好奇，八十歲了為什麼還能在政府機關作事？而且很愉快勝任。原來，美國環保署有一項專案計畫稱〔The Senior Environmental Employment (SEE) Program 〕，專門提供 55 歲以上美國人申請就業。這類人員包括一般行政、接代工作、打字事務、技術工人，以及專業科學家及會計師。他們不算正式政府部門員工，但是工作成效受美國環保署考核。台灣環保署成立已經 21 年，近年來員工漸漸退休，離開畢生工作職場，當然機關注入年輕一代是件好事，但如果能善用這些退休員工熟稔的專業技術背景，用來對外溝通說明或專業協助，對機關績效是一項正面效益。