

◆ 专论:农药管理与政策(特约稿) ◆

国际农药管理现状概述

申继忠

(上海艾农国际贸易有限公司, 上海 200120)

摘要: 为了不断更新国际农药管理进展情况, 本文以国际农药登记管理为重点, 简要综述了国际组织(如FAO、WHO、OECD)、美国和欧盟在农药管理工作方面进展, 以及国际公约(如鹿特丹公约、斯德哥尔摩公约)对农药管理和农药国际贸易的影响, 为我国农药管理提供借鉴, 并为我国农药出口提供指导。

关键词: 农药管理; 农药登记; 国际组织; 国际公约; 欧盟

中图分类号: S-01 **文献标志码:** A **doi:** 10.3969/j.issn.1671-5284.2023.04.006

An Overview on International Pesticide Management

SHEN Jizhong

(AgroDragon Co., Ltd., Shanghai 200120, China)

Abstract: In order to constantly update the progress of international pesticide management, based on a large number of literatures, this study briefly summarized the work of some international organizations (such as FAO, WHO, OECD) and some countries (the United States and the European Union) in pesticide management, as well as the impact of international conventions (such as Rotterdam Convention, Stockholm Convention) on pesticide management and international trade of pesticides. It provides reference for China's pesticide management and guidance for China's pesticide export.

Key words: pesticide management; pesticide registration; international organization; international convention; EU

农药作为特殊的农业生产资料, 其生产和使用受到世界各国的广泛关注。但是由于农药行业发展迅速, 新问题层出不穷, 加之人们对农药的认识水平随科学的进步而发生变化, 因此农药管理也需要与时俱进。本文以我国农药出口需要了解的国际农药管理动向为重点, 特别关注国际农药登记管理的进展, 介绍了重要国际组织和部分重要国家和地区的农药管理概况, 并对未来全球农药管理的发展趋势作简单分析。以供我国农药出口管理企业和农药管理相关人员参考。

1 FAO与农药管理

1.1 FAO的农药管理部门和基本工作框架

FAO是联合国粮农组织 (Food and Agriculture Organization of the United Nations) 的简称, 是二战后成立最早的国际组织。1946年FAO与联合国签订

协议, 成为联合国系统内的一个专门机构^[1]。当前, FAO下设植物生产和保护司 (The Plant Production and Protection Division, 简称: NSP), NSP下设6个组。其中第一组是有害生物和农药管理组 (Pest and Pesticide Management, 简称: NSPCD)。该组的任务是通过采用有害生物综合管理措施减少对农药的依赖并妥善管理农药, 包括开发农药标准、指南和工具, 保护消费者和环境免受农药使用带来的风险, 帮助建立国家农药管理能力和农民田间学校项目^[2]。

由FAO和世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 共同制定《国际农药管理行为守则》, FAO基于《国际农药管理行为守则》的框架, 已经制定超过46项技术指南和1个农药登记工具包, 帮助成员国实行基于科学的风险评价和产品登记。FAO还支持国家农药管理能力的发展, 并促进地区间的

收稿日期: 2022-11-16

作者简介: 申继忠 (1963—), 男, 河南信阳人, 博士, 副高级职称, 主要从事国际农药管理和登记研究。E-mail: william@agrodargon.com

合作^[3-4]。

FAO提倡使用危害更小的可替代化学农药的方法防治有害生物,并鼓励发展中国家优先确定出高度危险的农药(HHPs)产品并采取适当处置措施。FAO还提倡和促进实施有害生物综合管理(IPM),以实现可持续的作物保护。迄今为止,在非洲、拉丁美洲和加勒比地区、亚洲和东欧的95个国家,约有1 000万农民通过FAO和区域农民田间学校接受IPM程序培训^[3-4]。

1.2 FAO有害生物和农药管理组(NSPCD)的重要工作内容

NSPCD的工作中与农药管理密切相关的可以归纳为6个方面^[6]:(1)制定和修订《国际农药管理守则》;(2)加大力度促进高危农药(HHPs)的管理和处置;(3)制定相关的管理和技术指南和工具;(4)促进全球农药登记工作(开发了登记电子工具),注重地区合作和区域发展,提高登记能力建设,同时推进登记协调统一;(5)加强农药废弃物管理,开发了废弃物管理的指导技术手册(如FAO Environmental Management Tool Kit for Obsolete Pesticides)。与欧盟和日本等合作(项目支持),结合《控制危险废物越境转移及处置巴塞尔公约》,开展农药废弃物和空包装的处理项目;(6)制定农药残留标准和农药原药和制剂产品标准。

2 WHO与农药管理

2.1 WHO与病媒防治杀虫剂评估

用于病媒防治的杀虫剂(卫生杀虫剂)是WHO最早评估的产品类型之一。1982年建立的世卫组织农药评价计划(WHO Pesticide Evaluation Scheme,简称:WHOPES)于2014年由WHO决定将在WHOPES下基于农药的病媒控制产品的评估责任移交给资格预审小组。2018年6月完成了WHO病媒控制产品评估从WHO病媒控制产品评估(WHOPES)向资格预审小组的过渡。自此,已经启动了病媒控制产品的评估进程,包括新的创新病媒控制产品的途径,并采取了一些行动来支持和推动这一进程^[7]。欲深入了解相关内容的读者,可以参考宋俊华^[8]发表的相关文章。

2.2 WHO与FAO的合作

FAO与WHO的合作由来已久,FAO和WHO联合成立的管理组织包括“FAO/WHO农药管理联席会议(JMPM)”“FAO/WHO农药残留专家联席会议(JMPR)”(共同评审农药残留试验和建议食品中的

农药最大残留限量)、“FAO/WHO农药标准联席会议(JMPS)”(制定农业用和卫生用农药的标准),并成立“国际食品法典农药残留委员会(CCPR)”(制定和颁布食品和饲料中的农药最大残留限量)来共同探讨解决当前农药管理、残留等问题^[9]。

3 OECD与农药管理

1970年6月24日,经济合作与发展组织(Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD)环境委员会成立。1971年OECD发布第一个报告:“持久性化学品的问题:农药和其他化学品在环境中的影响”。此后,几乎每年都举行化学品安全相关会议^[9]。1992年,OECD创立农药计划。目的是为了帮助OECD成员国协调其农药审查程序,分担农药评估工作,并减少与农药使用有关的风险。自1992年以来,OECD农药和可持续有害生物管理计划一直致力于通过帮助各国政府之间的合作,更快和更全面地评估各个农药的风险,以提高农药审批和登记的效率。OECD还开发了用以减少农药风险的工具和方法,并评估减少农药风险方面的进展。

当前,OECD的农药管理活动主要包括两个方面。即农用农药(用于农业和相关领域的保护植物的化学或生物产品)以及杀生物剂(包括家庭和医院使用的消毒剂、保存木材的产品、防止船舶污染的产品以及在家庭和工业中控制昆虫、小鼠或大鼠的产品)。在农用农药管理方面,OECD帮助各国政府在评估和减少农用农药风险方面进行合作。OECD鼓励各国政府分享农药登记工作,并开发工具以监测和尽量减少农药对健康和环境的风险。

4 国际公约与农药管理

4.1 鹿特丹公约

鹿特丹公约^[10]于2004年2月24日在国际上生效,2005年6月20日对中国生效。目前,公约附件三“适用事先知情同意程序的化学品”已列入了52种化学品,共35种农药化学品和16种工业化学品,1种既是农药化学品又是工业化学品,即鹿特丹公约名单中67%的化学品是农药化合物。欲出口鹿特丹公约(PIC)清单中的农药,必须事先通知进口国并获得其批准。

4.2 联合国环境规划署(UNEP)斯德哥尔摩公约

《关于持久性有机污染物(POPs)的斯德哥尔摩公约》,简称斯德哥尔摩公约。该公约于2001年5月

22日于瑞典斯德哥尔摩获通过,并于2004年5月17日正式生效。中华人民共和国于2001年5月23日签署该公约,并于2004年8月13日交存公约批准书。该公约已于2004年11月11日对中国(包括香港特别行政区)生效^[1]。

POP化合物分三类监管:附录A(消除):缔约方必须采取措施,消除附录A所列化学品的生产和使用,附录A中包括16种农药(多为有机氯类老农药品种);附录B(限制):缔约方必须根据附录B所列任何适用的可接受目的和/或特定豁免,采取措施限制附录B所列化学品的生产和使用,附录B包括滴滴涕、全氟辛烷磺酸、其盐类和全氟辛基磺酰氟(农药/工业);(3)附录C(无意生产的农药):缔约方必须采取措施减少附录C所列化学品的无意排放,目标是继续尽量减少,并在可行时最终消除,附录C没有列具体农药。

目前斯德哥尔摩公约(POP)名单中全部化合物35个,其中农药18个。除了有机氯类杀虫剂之外,目前全球广泛使用的各类较新的化学农药类别多数不会落入持久性污染物监管名单。国际公约对缔约方具有强制性,各缔约国必须遵守。

5 欧盟农药管理

5.1 欧盟农药政策

《欧盟运作条约》第191条规定,欧盟环境政策的总体目标是要实施“高水平的保护”。2002年通过的《欧洲共同体第六次环境行动纲领》中,欧盟为自己设定了农药政策,即“减少农药对人类健康和环境影响,更普遍地实现农药的可持续使用及减少农药使用的总体风险,符合必要的作物保护要求”^[12]。在2013年通过的《欧洲共同体第七次环境行动纲领》中提出:“确保……使用植物保护产品对人类健康没有任何危害或对环境不造成不可接受的影响,而且植物保护产品要可持续使用”,并监督和审查相关立法。

5.2 欧盟农药立法

欧盟农药最初由欧盟委员会指令 Council Directive 91/414/EEC统一监管。2009年颁布新的农药法规 Regulation (EC) No 1107/2009,取代了原来的欧盟委员会指令。在欧盟的农药概念中包括植物保护产品(PPP)和杀生物剂。欧盟农药新法规 Regulation (EC) No 1107/2009管理的对象为农用植物保护产品。此外,用于植物保护产品的农药安全剂和增效剂也归此法规管制。植物保护产品由欧洲食品安全

局(EFSA)负责管辖,而杀生物剂(如卫生用药)由欧洲化学品管理局(ECHA)依据杀生物剂产品法规(Biocidal Products Regulation, BPR),即 Regulation (EU) 528/2012直接监管。杀生物剂管理和登记框架与植物保护产品类似。

欧盟农药管理法规主要包括3个方面,一是关于将植物保护产品(包括基础物质)投放市场的法规,关于原药续展程序实施规定的法规,关于原药更新程序实施的法规,关于原药审批数据要求的法规,关于植物保护制剂产品数据要求的法规,关于采用标准数据格式提交原药审批或修订审批条件的法规,为实施法规 Regulation (EC) No 1107/2009而制定的关于植物保护制剂产品评估和批准的统一原则的法规等。二是关于农药残留的立法,即2005年颁布的一项关于最大残留水平的法规 Regulation (EC) No 396/2005,建立了欧盟各国对食品中植物保护产品允许残留水平的标准化评估规则。三是有关于农药可持续使用的立法,即2009年颁布的一项指令 Directive 2009/128/EC,制定了实现可持续农药使用的行动框架。

此外,还有其他立法。欧盟的一些并非针对农药领域的立法也与农药相关。持久性有机污染物法规 Regulation (EC) No 850/2004是为执行两个国际条约(奥胡斯议定书和斯德哥尔摩公约)而建立的法规。旨在尽快淘汰或者禁止在欧盟生产、销售以及使用《斯德哥尔摩公约》中涉及的持久性有机污染物,以保护人类和环境免受其危害,并且尽可能地减少这类物质在环境中的排放。危险化学品进出口管理法 Regulation (EU) No 649/2012对某些危险化学品的进出口进行了管理,对向非欧盟国家出口这些化学品的公司添加了通报义务,是欧盟实行《鹿特丹公约》的履约措施,它促进国际间在危险化学品贸易中共担责任与合作。水框架指令 Directive 2000/60/EC将农药作为上游需要减少泄漏、排放和损失的优先物质予以控制。饮用水指令规定了限制饮用水中的农药允许浓度。还有关于农药统计的法规 Regulation (EC) No 1185/2009及关于农药施用机械的指令 Directive 2009/127/EC等。

5.3 欧盟农药分类监管

根据新法规 Regulation (EC) No 1107/2009,将农药活性物质(有效成分)分成如下几类予以管理:(1)传统农药或化学农药:所谓的生物化学农药也包括在内,但是欧盟管理法规从不提“生物化学农药”一词;(2)微生物农药,包括病毒,将微生物农药

单独监管,目的是加快更安全的农药的应用,减少对化学农药的依赖,以实现绿色协议和从农场到餐桌战略。(3)基础物质:具有特别定义的一类活性物质^[13-14]。

欧盟农药监管新法规引进了“低风险活性物质”和“基础物质”的新概念。传统农药或化学农药以及微生物农药活性物质能通过欧盟层面的评审并符合低风险活性物质标准的才被称为“低风险活性物质”。基础物质是单独一类,不需要与低风险活性物质相联系。

欧盟农药原药审批在欧盟层面统一进行,获得欧盟批准的原药才可以用于植物保护产品在欧盟成员国进行制剂登记申请。为了节省资源,在农业和环境条件相同或相似的地区分享登记评审,欧盟将全区分分为南、北、中3个区域。制剂登记需要向拟销售产品的国家所在区域选择主评审国进行登记资料评审。登记评审获得通过后,可再向本区域内其他拟销售产品的国家申请登记互认,在每个拟销售产品的区域都需要选择主审国。

5.4 欧盟农药风险评估

欧盟也进行健康风险、环境和生态风险评估以及累积风险评估。在欧洲的第1个农药法规(理事会指令 Council Directive 91/414/EEC)框架下,欧洲没有使用严格的标准来批准农药。任何一种农药,只要在常任委员会中得到成员国代表的投票,就可以获得批准。投票原则是“少数服从多数”,如果健康和食品安全总理事会[DG SANTE, 2014年之前被称为卫生和消费者总局(DG SANCO)]的提案被否决,还可以上诉。根据《斯德哥尔摩公约》,无论某种农药是致癌物还是全PBT(持久性、生物累积性、有毒),都有可能获得欧盟的批准。然而,在新的农药法规Regulation (EC) No 1107/2009体系下,首次采用了更为严格的危害截断标准决定活性物质的去留。危害截断标准就是阻止存在特定类型危险的活性物质的批准或续展。任何符合任何截断标准的物质无需考虑风险评估结果就可被拒绝。

5.5 推进微生物农药的快速发展

2020年5月20日,欧盟委员会正式发布“从农场到餐桌战略:建立公平、健康和环保的粮食体系”,推动欧盟向更健康、可持续的粮食生产体系转变,增强粮食系统韧性,确保公民健康,并维护粮农生计。该战略与新生物多样性战略密切相关,共同构成“欧盟绿色新政”,也是欧盟疫后复苏计划的重要抓手,对于增强未来抗击疫情能力、恢复经济能力

至关重要^[15]。

“从农场到餐桌战略”将通过法规制定、资金引导等措施,促进农药可持续利用,减少污染,发展有机农业,支持农牧渔民、水产养殖者向可持续生产过渡。欧盟“共同农业政策”(Common agriculture policy, CAP)和“共同渔业政策”(Common fisheries policy, CFP),是支持农业生产者向可持续粮食系统过渡的主要政策工具。“从农场到餐桌战略”将投入100亿欧元用于粮食、农业、渔业、水产养殖等领域研发、创新,加速农业绿色和数字化转型。该战略具体目标为到2030年,农药使用量减少50%,肥料使用量降低20%,畜牧和水产养殖抗生素使用量降低50%,农业用地有机化面积占比达25%。

为此,欧盟对微生物农药登记管理法规进行了修订,拟推进微生物农药快速上市,有助于减少对化学农药的依赖。2022年2月8日,欧盟成员国批准了四项实施法规,修订了适用于微生物的现行管理法规。新的管理法规以微生物的特定生物特性为基础,反映了最新的科学发展。修订后的法规将促进微生物作为植物保护产品中的活性物质的审批以及含有这些活性物质的制剂产品的登记。新的法规与欧洲绿色协议完全配合,并有助于实现从农场到餐桌战略的实现。

6 美国农药管理

6.1 美国农药监管历史

美国是全球最早制定农药管理法规的国家之一。1906年,美国国会通过第一部联邦法规,即《食品、药品和化妆品法》。1910年颁布《联邦杀虫剂法》,此法只包括杀虫剂和杀菌剂,主要强调农药贸易过程中对其质量的保证。1936年开始编纂《美国联邦法典》(U.S. Code of Federal Regulations, CFR)。CFR共有50册,涵盖了所有的联邦法规。第40册是环境相关法规,简称40 CFR,与农药最相关的在40 CFR的第150~189部分,规定了与农药登记相关的登记流程、卷宗要求、数据保护等。1938年对《食品、药品和化妆品法》进行修改,首次把农药残留列入管理范围。该法案授权美国环保署(Environmental Protection Agency, EPA)对农药在食品中的最高残留限量进行设定。1947年通过《联邦杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂法》(Federal Insecticide Fungicide & Rodenticide Act, FIFRA),代替了1910年的《联邦杀虫剂法》并首次提出农药要进行登记,规定了农药登记和标签的内容,这是一部十分重要的农药法规,以后又进行

多次修改。2004年,《农药登记改进法案》(Pesticide Registration Improvement Act, PRIA)获得正式批准。该法案规定了不同农药的登记类型、评审周期和评审费用。目前已经过PIRA1-PIR A4(2018)四次修订。

其他与农药监管有关的法规还有:食品、药品和化妆品法(FFDCA, 2002年),该法最早于1938年通过,后经多次修订。该法授权EPA设定食品中的农药最大残留限量。此外,还有濒危物种法(The Endangered Species Act of 1973),对可能影响濒危物种的农药进行生物评估,以制定风险减缓措施。美国各州还有自己的州法律,负责已经在联邦获得登记的农药产品的州登记。

6.2 美国EPA农药项目办公室(OPP)

美国农药登记管理工作实际上是由美国EPA的化学品的安全与污染防治办公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)下属的农药项目办公室(Office of Pesticide Programs, OPP)负责。OCSPP的使命是保护人类和环境免受农药和有毒化学物质带来的危害^[16]。美国农药登记管理文件可以从OPP获得。

OPP下设生物农药和污染防治部(Bio-pesticides and Pollution Prevention Division, BPPD)、登记部(Registration Division, RD)、抗微生物农药部(Anti-Microbial Division, AD)、农药再评审部(Pesticide Re-evaluation Division, PRD)、特殊评审及登记部(Special Review and Registration Division)及其他各部(Other Division)。登记部下设杀虫剂-杀鼠剂分部、杀菌剂-除草剂分部、抗微生物分部和登记支持分部。

有些产品可以豁免登记(联邦豁免不等于州豁免),包括仅在昆虫陷阱中使用的昆虫信息素、作为害虫引诱剂的食物、用于趋避除跳蚤外的节肢动物或防霉的天然雪松、最低风险农药等。

6.3 美国农药登记类型

FIFRA规定了美国农药登记批准的类别具体为(1)正常登记:根据FIFRA第3条,EPA可以登记在美国各地使用的农药。(2)试验使用许可证(Experimental Use Permits, EUPs):根据FIFRA第5条,EPA可以允许制造商在田间测试正在开发的农药。(3)紧急豁免:根据FIFRA第18条,如果存在紧急病虫害情况,州和联邦机构可以允许在特定地理区域内在有限的时间内使用未登记的农药。(4)特定州的登记:根据《联邦农药条例》第24(c)条,各州可以为任何用途登记一种新农药产品,或为额外用途登记一种联

邦登记产品,只要有明确的“当地特殊需求”,以及根据FFDCA规定的最大残留限量或最大残留限量豁免或其他许可^[17]。

7 巴西农药管理

巴西是发展中国家中对农药管理最严格,也是最具有代表性的国家之一。1989年7月11日颁布了第7802号法规(后来有进一步修订),是巴西新时期农药管理的依据。该法规对农药的研究、试验、生产、分装、标签、运输、储藏、营销、商业广告、施用、进口、出口、废弃物和包装处理、登记、分类活动都进行了相关规定,是一部比较完整的农药管理法规。除了对农药有效成分进行登记管理之外,巴西对农药中的其他组分(惰性成分、添加剂和原药合成的特定原料)管理、农药包装回收、农药生产厂家的厂址备案等都有实际的监管措施^[18]。

为了体现专业性和公平性,巴西政府的3个联邦部门/下属当局同时负责进行农药登记管理,包括农业部(MAPA)、卫生部下属的国家卫生监督局(ANVISA)和环保部下属的环境和可再生资源所(IBAMA)。这3个部门共同负责制定农药登记相关指南和数据要求,风险管控相关指南和要求,最高残留限量和安全间隔期,标签和说明书相关参数标准,植物来源产品,动物源产品,水和土壤中采样和农药残留检测官方技术标准。当国际组织警告农药风险时,还负责启动国内的农药登记再评估工作。ANVISA负责对拟登记的农药进行毒理学评估和危害分级,IBAMA负责对拟登记的农药进行环境影响评估和危害分级。

巴西采用等同性认定登记相同原药产品。在巴西化学农药制剂登记中,一般将制剂分为两类,一类是PF,特指新有效成分所对应的制剂产品;另一类是PF/PTE,特指基于相同原药基础之上的制剂产品。大多数公司申请的制剂都是基于相同原药基础之上的制剂产品(PF/PTE),包括相同制剂产品,或者差异化制剂产品。制剂首先需要在巴西联邦层面完成登记,然后根据在计划销售产品的州申请登记。各州的登记流程、费用、资料要求可能不完全相同,所需评审时间也不同。巴西生物农药的管理和登记与化学农药一样,没有单独的法规管制。

8 全球农药管理现状

《国际农药管理行为守则》为农业和公共卫生农药的管理提供了一个框架,以促进采用最佳途径

进行农药立法、使用和管理。然而,这方面工作进展缓慢,特别是在低收入和中等收入国家。

WHO和FAO联合进行了一项全球调查,以了解农业和公共卫生领域有害生物管理的现状。调查问卷分为3个部分,分发给有关当局。第一部分涉及农业和公共卫生农药的登记和监管;第二部分关于农药在农业中的应用;第三部分涉及公共卫生农药的应用,特别是在病媒传播的疾病控制方面。问卷的每一部分总共分发给194个国家,其中56个国家对第一部分作出回应(答复率29%),52个国家对第二部分作出回应(答复率27%),94个国家对第三部分作出回应(答复率48%)^[9]。

8.1 关于农药立法与监管的调查结果

调查结果表明,95%的答复国家(即56个国家中的53个,53/56)都有农药立法。然而,在40%的答复国家(32/53)中,立法没有覆盖公共卫生杀虫剂。此外,65%的国家缺乏对高危害农药(HHPs)的特别规定,例如禁止或限制使用高危害农药。1/3的国家缺乏关于农药登记过程和数据要求的指南,这一点在非洲地区特别突出。FAO的农药登记工具包正开始发挥对农药登记评审员的重要支援作用。大多数国家评估了申请人提供的农药登记的相关数据类型,但只有部分国家需要提交在当地生成的数据。很少有国家在其登记决定中使用FAO关于高危农药监管的指南。34%的答复国家(19/56)的登记能力非常有限,从事登记工作的人员不超过0~5人,这在低收入国家和小国尤其常见。一些区域广泛报告了关于登记的区域合作,分享登记程序和数据。相当一部分国家,特别是在非洲和东部地中海区域,不控制农药零售或广告;40%的答复国家(19/48)报告说,公众很容易获得不合格的农药产品。非洲区域大多数国家缺乏国家农药实验室和足够的农药分析能力。报告显示,在作出答复的国家中为紧急情况而进口的农药有36%~50%绕过了质量控制,特别是捐赠的农药。相当一部分国家缺乏对所有农药的安全储存(44%的国家)、运输(53%的国家)和处置(49%的国家)的法律规定。47%的答复国家(26/55)在很大程度上对农药立法的执行情况进行了监督,但非洲区域的监测和执行最弱。调查结果还显示,在各个区域的国家都存在收集和使用农药中毒病例数据方面的重大缺陷,特别是在非洲和东部地中海地区。

8.2 关于农用农药管理方面的调查结果

69%的国家(35/51)报告了国家有害生物综合治理(IPM)政策,但大多数国家仅在特定地点实施

了IPM。特别是在非洲区域,17个答复的国家中有8个报告说没有国家IPM政策。2/3的国家在农业领域面临农药抗药性的重大问题,但只有超过1/3的国家拥有足够的资源来管理农药抗性。关于个人防护装备(PPE),31%的答复国家(16/51)表示,农业用药时有个人防护装备,但没有使用。这个问题在非洲地区特别普遍。最常报告的不使用个人防护装备的原因是成本、不适和缺乏对健康风险的认识。此外,14%的答复国家(7/51)报告说,农业生产中农药施用者没有个人防护装备。在作出回应的国家(36/52)中,69%的国家需要农业用药使用者具有许可或证书。2/3的答复国家缺乏关于安全处置剩余农药和农药空容器的指导,半数国家缺乏收集农药空容器的机制。在作出答复的国家中,分别有58%和26%建立了监测食品(饲料)中农药残留和环境农药残留的系统。大多数国家认可《FAO食品法典》中规定的最高残留限量(MRL);此外,29%的答复国家(15/51)有自己的国家最大残留限量标准。20%的答复国家(9/45)报告了农药污染环境的重大事件(在过去3年内),但只有1/3的答复国家有环境污染数据收集机制。半数以上的答复国家在执行《鹿特丹公约》方面遇到挑战,特别是在非洲和东部地中海区域。最常见的挑战是通报最后管制行动和提交进口答复。

8.3 关于公共卫生用农药的调查结果

52%的答复国家(48/93)有关于病媒综合管理的国家政策。对于有政策的国家,79%(43/71)报告在全国各地实施了病媒综合管理(IVM),74%的答复国家(69/93)设有国家病媒控制单位。在经过疟疾控制能力建设之后,非洲区域的杀虫剂抗药性监测能力最强,而欧洲区域的能力最低。41%的答复国家制定了针对病媒的杀虫剂抗药性管理战略;约82%的答复国家将杀虫剂敏感性(75/91)作为选择农药产品的标准;82%的答复国家(59/72)使用残留时间作为选择农药产品的标准;大约61%的答复国家(54/89)有采购病媒控制杀虫剂指导文件;33%的回应国家(30/90)采购方法与其他国家一致;58%的答复国家(53/92)要求采购售后管理承诺及质量控制要求。卫生部的采购大多按照一定的质量标准通过公开招标进行,并包括质量标准。对于其他机构的采购,公开招标和质量标准不太常见。许多作出答复的国家表示难以估计用于病媒控制的杀虫剂采购数额,特别是在紧急情况下。在作出答复的国家中,40%(36/89)和55%(50/91)的中央一级和外围一级的病媒控制杀虫剂储存设施不足。许多作出回

应的国家缺乏训练有素的仓库管理人员,缺乏农药安全运输程序。在作出答复的国家中,只有38%~46%的国家有关于处理病媒控制杀虫剂和空容器的指南。病媒控制活动的决策者和执行者在病媒控制和农药管理方面的培训明显存在重大差距。2/3的答复国家(61/91)缺乏病媒控制杀虫剂施药者的认证计划,61%的答复国家(57/93)缺乏施药设备的质量控制计划,30%的答复国家(28/92)存在媒介控制农药施药者暴露监测规划。

本报告建议各国,特别是发展中国家,重新审视其制定农药管理的法律框架,以确保其涵盖公共

卫生用农药和高危农药。立法还应包括以下方面的规定:为紧急情况进口未经登记的农药、高危农药管理、农药生产和零售许可证、农药广告以及农药的安全储存、运输和处置。立法还应纳入《鹿特丹公约》产生的主要义务。

调查结果显示,各地区在农药立法和管理方面存在很大差异。将农药立法与监管、农业用药管理和病媒防治用药管理3个方面的调查问卷内容分别设置10个定性指标,通过比较每个地区的3部分问卷的10个指标的平均得分,得出各个地区的差异,详情见表1。

表 1 不同地区对 WHO 和 FAO 联合调查问卷 3 个部分问卷的平均得分 (0~10 分)

问卷内容	得分/分					
	非洲	美洲	东部地中海	欧洲	东南亚	西太平洋
农药立法与监管	4.3	6.1	5.7	7.4	5.5	6.7
农业用药管理	3.2	5.6	4.4	8.1	5.8	5.2
病媒防治用药管理	5.8	5.0	5.5	3.0	5.1	5.9

对比各地区调查结果表明,不同地区的农药监管存在明显差异。非洲区域得分最低,其次是东南亚和东部地中海区域。农用农药的管理非洲区域得分最低,其次是东部地中海地区,欧洲地区得分最高。在病媒控制而进行的农药管理方面,非洲区域是得分仅次于西太平洋地区,属于得分高的区域,欧洲区域得分最低。

9 总结与展望

尽管世界各国农药管理水平不同,但是根据FAO对农药立法的建议,农药法规一般应包括:(1)总则;(2)行政管理;(3)登记;(4)进出口;(5)行政许可;(6)包装和分装;(7)标签;(8)使用;(9)广告;(10)储存、运输和处置;(11)信息收集和监督;(12)事故报告;(13)监督;(14)违规和处罚;(15)其他;(16)其他考量:包括有约束力的国际协议如鹿特丹公约(PIC)、斯德哥尔摩公约(POP)、巴塞尔公约、蒙特利尔议定书,无约束力的国际文书如FAO/WHO发布的《国际农药管理行为守则》、FAO食品法典委员会农药残留标准和国际化学品统一分类和标签体系(GHS),区域登记协调,本国国家法律如宪法,其他立法如环境法,国家政策如产业政策等。由于各国的情况不同,在法规内容上可能有所不同或侧重点不同。

由于农药生产和加工主要集中在少数国家,尤其是有原药生产能力的国家更少。因此大多数国家

对农药生产和加工的监管不是重点。而农药进出口、登记、销售、储存、运输、标签、使用等有关的内容是多数国家农药立法必备的内容。另有高危农药(HHPs)监管、废弃农药处置、国际公约的遵从等也是必须考虑的内容。

作者认为,未来全球农药管理的发展趋势应该是“更严格和更容易”相向发展。随着人类科学和技术的不断进步,人们对农药(包括生物农药)的认识越来越深入。可以预见的是,登记要求的内容越来越多和越来越深入,比如,近年来越来越多的国家对农药是否具有内分泌干扰作用日趋关注。目前美国和欧盟已经把内分泌干扰作用作为农药登记是否能够获批的一个重要标准。具有内分泌干扰作用的农药在欧盟一律被拒绝登记。如代森锰锌原药在欧盟的续展被拒绝,这就意味着代森锰锌将要在欧盟市场被禁用,禁用原因之一就是它具有内分泌干扰作用。再如,欧盟于2022年修订了微生物农药登记要求和评审原则,虽然目的是加快微生物农药上市,但是在微生物安全性方面的要求并没有降低,如对微生物代谢物的关注更加严格。这些更为严格的要求对于新农药的开发和登记影响更大。

在农药登记要求日趋严格的同时,也在努力减少要求和减轻登记申请人的负担。比如在原药等同性认定中,如果化学等同性认定不能通过,在要求提交杂质毒理学资料时,可以提交使用替代方法生成的数据,而尽量减少动物试验。世界各地区目前

正在推行的登记互认或分担登记评审工作, 实行相同产品登记等, 都是在减轻登记申请人的负担和节省社会资源。

参考文献

- [1] 申继忠. 国际农药管理入门[M]. 北京: 化学工业出版社, 2005.
- [2] FAO. Plant production and protection division (NSP)[EB/OL]. [2022-11-03]. <https://www.fao.org/agriculture/plant-production-and-protection/en/>.
- [3] FAO. Pest and pesticide management[EB/OL]. [2022-11-03]. <https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/partners/en/>.
- [4] FAO. Q&A on pests and pesticide management[EB/OL]. (2021-05-12) [2022-11-03]. <https://www.fao.org/news/story/en/item/1398779/icode/>.
- [5] FAO/WHO. Managing pesticides in agriculture and public health, a compendium of FAO and WHO guidelines and other resources, second edition[EB/OL]. [2022-11-04]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022478>.
- [6] 顾宝根. 国际农药管理发展概况[EB/OL]. (2014-01-03) [2022-11-04]. <https://cn.agropages.com/news/NewsDetail---6499.htm>.
- [7] WHO. Move of vector control products evaluation to prequalification team is now finalized and official[EB/OL]. (2019-11-06) [2022-11-04]. <https://www.who.int/news/item/06-11-2019-move-of-vector-control-products-evaluation-to-prequalification-team-is-now-finalized-and-official>.
- [8] 宋俊华, 陈铁春, 张宏军. WHO农药产品标准申请政策变化解析[J]. 农药科学与管理, 2019, 40(1): 20-25.
- [9] OECD. Agricultural pesticides and biocides[EB/OL]. (2022-11-03) [2022-11-03]. <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/>.
- [10] UNEP, FAO. Annex III chemicals [EB/OL]. [2022-11-04]. <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals>.
- [11] UNEP. Persistent organic pollutants (POPs)[EB/OL]. [2022-11-04]. <https://www.unep.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/persistent-organic-pollutants-pops>.
- [12] EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE. EU policy and legislation on pesticides, plant protection products and biocides[EB/OL]. [2022-11-04]. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2017/599428/EPRS_IDA\(2017\)599428_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2017/599428/EPRS_IDA(2017)599428_EN.pdf). [13] EFSA. Approval of active substances[EB/OL]. [2022-11-04]. https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances_en.
- [14] EFSA. Authorisation of plant protection products[EB/OL]. (2022-11-04) [2022-11-04]. https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/authorisation-plant-protection-products_en.
- [15] EFSA. Micro-organisms used in plant protection products[EB/OL]. [2022-11-04]. https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/micro-organisms_en.
- [16] EPA. Types of registrations under FIFRA[EB/OL]. (2017-01-10) [2022-11-07]. https://19january2017snapshot.epa.gov/pesticide-registration/types-registrations-under-fifra_.html.
- [17] EPA. About the Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)[EB/OL]. (2022-11-01)[2022-11-07]. <https://www.epa.gov/aboutepa/about-office-chemical-safety-and-pollution-prevention-o-cspp>.
- [18] 路长华. 巴西农药制剂登记要求及药效残留试验要点[J]. 世界农药, 2021, 43(5): 25-28; 39.
- [19] WHO/FAO. Global situation of pesticide management in agriculture and public health, report of a 2018 WHO - FAO survey[EB/OL]. (2019-11-11) [2022-11-05]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516884>.

(责任编辑: 徐娟)

(上接第 20 页)

W-104publ170.pdf.

- [40] EUROPEAN COMMISSION. Directive 2006/118/EC of the European parliament and of the council on the protection of groundwater against pollution and deterioration[EB/OL]. [2023-03-03]. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:372:0019:0031:EN:PDF>.
- [41] EUROPEAN COMMISSION. Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under regulation (EC) No 1107/2009(Sanco/221/2000-rev. 11)[EB/OL]. [2023-03-03]. https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr-rev11.pdf.
- [42] EPA. Cumulative assessment of risk from pesticides [EB/OL]. [2023-03-03]. <https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/cumulative-assessment-risk-pesticides>.
- [43] EUROPEAN COMMISSION. State of play on the assessment of risks caused by the presence of multiple pesticide residues in food [EB/OL]. [2023-03-03]. https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/maximum-residue-levels/cumulative-risk-assessment_en.
- [44] EUROPEAN COMMISSION. A harmonised technical approach on the parameters governing retrospective cumulative exposure assessment[EB/OL]. [2023-03-03]. https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/maximum-residue-levels/cumulative-risk-assessment/technical-annex_en.

(责任编辑: 高蕾)