

# “减量工程”引发的农药登记思考

沈迎春, 钱忠海, 张 怡

(江苏省农药检定所, 江苏 南京 210036)

## Thoughts on Agriculture Chemicals Registration Arousing from Reduction Project

Shen Yingchun, Qian Zhonghai, Zhang Yi (Institute for the Control of Agrochemicals Jiangsu Province, Jiangsu Nanjing 210036, China)

**Abstract:** As we can see from the implementation content of pesticide reduction project, agricultural administration and technology departments have focused more on upgrading pesticide use while no enough attention was paid to the registration progress, or it has not attracted much importance. Based on agricultural production and the development of pesticide industry, the problems facing by pesticide registration were analyzed in this paper, by considering the realistic situation in China and referring to the pesticide registration practices in the United States and European Union. The suggests were put forward to enhance the implementation of reduction project and pesticide registration for the future.

**Key words:** reduction project; agrochemical registration; thoughts

**摘要:** 从农药减量工程的实施内容来看, 农业行政管理和技术推广部门更多地关注农药使用环节的改进和提高, 而对登记环节关注不够, 或者说还没有引起足够的重视。本文联系农业生产和农药产业发展, 具体分析农药登记中的存在问题, 根据我国国情, 借鉴美国、欧盟等农药登记做法, 为今后做好农药登记工作、更好地促进“减量工程”的实施提出建议。

**关键词:** 减量工程; 农药登记; 思考

中图分类号: S482

文献标识码: C

文章编号: 1002-5480 (2015)11-13-06

今年农业部实施农药减量控害, 提出到2020年实现农药使用量零增长的目标, 引发全社会对农药的广泛关注。但从具体实施内容看, 主要关注的是农药使用环节的问题, 而对农药登记环节关注不够。“减量工程”, 顾名思义就是减少农药使用量。但如何减少使用量, 绝不仅仅是使用环节的事。改进农药的品种结构、研发高效剂型、开发环境友好农药产品、开展农药使用的风险监测、建立农药品种的淘汰机

制, 以及加强农药生产、经营、使用环节相关管理部门的协调, 提高农药管理监督效率等等, 每个环节应该说都与“减量工程”密不可分。在农药进入市场销售和使用前, 国际上通行的管理方法就是建立农药登记制度。笔者从农药登记的角度就如何促进实施农药“减量工程”进行一些思考。

### 1 农药的作用及存在问题

农药是重要的农业生产资料, 它对保障农

收稿日期: 2015-06-25

作者简介: 沈迎春, 女, 研究员, 主要从事农药管理和农药应用技术研究。联系电话: 025-86263925; E-mail: 515512896@qq.com。

业生产和农产品质量安全发挥重要作用。但如果使用和管理不当,农药也会给人畜健康、生态环境和农业生产等方面带来不可忽视的负面影响,成为影响农业可持续发展的重要制约因素。

1.1 农药对农业发展的作用不可低估 农药在现代农业中的作用举足轻重,是控制农作物的病虫草鼠害重要工具,为确保农作物连年丰收增长和有效供给作出了巨大贡献。我国人均耕地面积的不断减少,同时粮食需求的不断增加,尽管粮食生产已保持“十一”连增,粮食供求仍处于紧平衡状态。农药的使用量与粮食增产保持正向同步,而且增速更快(图1)。另外,高效设施农业的发展对蔬菜、瓜果等农药使用提出了更高的新要求,不仅要有效防治病虫害,还要确保农产品质量安全。

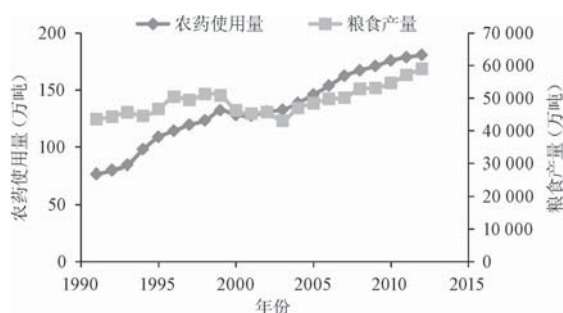


图1 我国粮食产量与农药使用量 (1991—2012)

1.2 农药产业对经济发展的作用不可低估 我国农药产业从无到有,从小到大,从进口到出口,成为目前世界农药生产大国。农药产业发展历程可分为三个阶段:起步开始阶段(1980—1990年)、缓慢上升阶段(1990—2000年)、快速发展阶段(2000—2014年)。江苏省是农药生产大省,生产量居国内第一,现有农药企业269家,2014年生产农药100万吨(折百),销售额为649亿元,出口36亿美元,出口占全国总量的40%。江苏省农药生产发展在一定程度上反映克全国农药行业的法杖历程(图2)。

随着科技水平的提高,江苏省农药产业呈现以下特点:

1.2.1 产品品种更加丰富 80年代有机氯产品

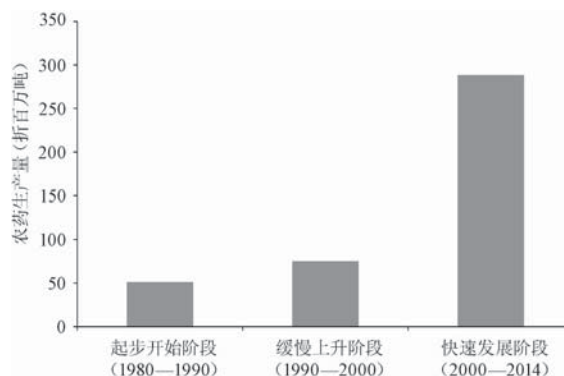


图2 江苏省不同阶段农药生产总量

逐步淘汰,菊酯类农药开始出现。90年代噻嗪酮、吡虫啉、三唑类等农药的出现,逐步淘汰甲胺磷、甲基对硫磷等高毒有机磷杀虫剂。2000年以来实施高毒农药替代工程,出现了氟虫腈、咪鲜胺、氰烯菌酯、啶菌酯等高活性仿制或创制的产品。

1.2.2 农药剂型更加优化 农药传统剂型有乳油和可湿性粉剂,环保剂型有水剂、悬浮剂、水乳剂和水分散粒剂等。由最初登记的农药剂型为90%传统剂型,到目前80%环保剂型和20%传统剂型(图3)。

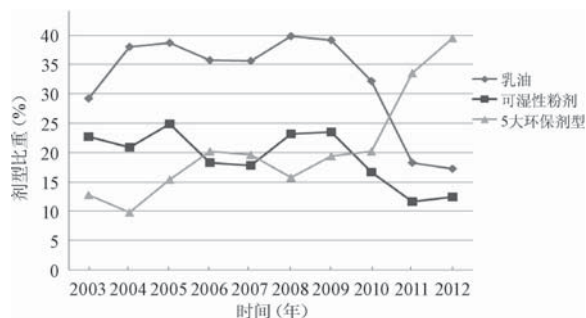


图3 2003—2012年我省登记农药剂型变化

1.2.3 产品结构更加合理 江苏省高毒产品登记证从80年代40%下降到90年代20%到目前的0.4%(高毒农药登记证22个)。杀虫剂、除草剂和杀菌剂比例趋于合理,杀虫剂显著下降,除草剂稳步上升,杀菌剂保持稳定,三者处于相对平衡的状态。

1.2.4 农药活性更加提高 以氯虫苯甲酰胺、茚虫威等为主的高效低毒杀虫剂替代高毒农药,

用量由每亩数百毫升降低到几克；新型磺酰脲类为主的高效除草剂亩用量10g以下；酰胺类和三唑类杀菌剂降低了用药量和用药次数。由于

农药开发向高效和超高效方向发展，单位农田的施药量和非农用领域的单位需求量显著下降(表1)。

表1 新老产品活性和用药量比较

防治对象	新老产品	农药名称	使用量 (g a.i./ha)
稻纵卷叶螟	新	氯虫苯甲酰胺	25~30
	新	茚虫威	21~35
	老	毒死蜱	504~576
纹枯病	新	己唑醇	56.25~67.5
	新	噻呋酰胺	64.8~82.8
	老	井冈霉素	150~187.5
杂草	新	双草醚	22.5~30
	新	吡嘧磺隆	15~30
	老	二氯喹啉酸	225~375

农药是一把双刃剑，在防治病虫害鼠害和挽回农作物损失的同时，也威胁着环境生态和人畜安全。农药本身毒性是造成风险的直接原因，生态中的各个物种之间存在等级，形成像金字塔一样的食物链，通过残留和扩散，在生物链的层层积累之下，也危害着人类健康和环境安全。另外在消灭一部分害虫的同时，也会使害虫逐步产生抗药性，极易形成恶性循环。这也是提出实施农药“减量工程”的初衷。为尽可能减少农药的负面影响，我国从1978年开始农药登记工作，历经30多年的发展，为农药产业的健康成长和农业生产发挥了重要作用。但面对新形势，特别是农药“减量工程”的新要求，农药登记工作也面临着新的挑战。

## 2 现有农药登记制度存在的主要问题

农药登记是对在我国境内生产（包括原药生产、制剂加工和分装）和进口的农药产品的化学、毒理学、药效、残留、环境影响等方面进行综合评价后，筛选与环境相容又效果良好的农药进入市场。但也不容讳言，随着农业生产和农药产业发展，特别是人们对生态环境、农产品质量等方面要求不断提高、科技进步和

认知意识的增强，农药登记制度中的一些不完善、不科学和不配套的问题开始凸显，有的甚至直接影响农药产业的良性发展和人们对农药的正确认识。当然，就“减量工程”而言，有的问题是直接的、显性的，也有的问题是间接的、隐性的。

2.1 制度体系不完善 我国农药登记之始，侧重对农药产品质量和药效开展评估，但随着农药工业革新和社会发展要求，农药使用的安全性和合理性没有及时成为农药登记的重要内容。

2.1.1 农药登记产品与实践脱节 我国农药登记是企业的自主行为，企业根据农药市场和病虫害发生情况申请农药登记，企业的经济效益和社会效益往往不同步。登记后的产品缺乏重新评审机制，很多产品登记20年甚至30年以上，推荐的用药量和用药技术没有及时更新。随着农业生产和耕作栽培制度的改革，农药品种配置和应用技术越来越跟不上生产实践的需要。这是实施“减量工程”的关键所在。

2.1.2 登记后农药使用监测数据少 农药使用监测主要包括农业生产、农产品质量、生态环境和人畜健康等四个方面。农业生产安全主要

关注农药使用后农作物药害和防治对象抗药性等问题；农产品质量安全主要关注农产品农药残留超标等农作物用药情况；生态环境安全主要关注农药使用造成的蜂鸟鱼蚕、天敌生物及其他有益生物种群异常变化以及地下水、地表水、土壤及空气中农药含量检测、损失估算等情况；人畜健康主要关注农药使用过程中造成的人畜中毒等情况。

2.1.3 登记产品淘汰进程缓慢 农业部199、322、1586和2032公告先后规定六六六、滴滴涕、毒杀芬、二溴氯丙烷、杀虫脒、二溴乙烷等34种农药为国家明令禁止使用的农药品种。还有12个高毒农药和其他农药如氟虫腈、氰戊菊酯和三氯杀螨醇等限制使用，而我国现有农药登记证4万多个，禁限用农药所占比例极低。

2.2 登记产品组成不科学 以江苏为例，截止2014年我省农药登记证有5 472个，居全国首位。从产品组成看，存在两个方面的问题。

2.2.1 相同产品登记数量居高不下 每年申报的相同产品覆盖率达60%~70%，企业生产管理水平良莠不齐，生产的绝大多数品种为市场中较为成熟的仿制品种，同品种重复生产，产能过剩，缺乏品种和技术创新，生物农药、环境友好型产品和创制品种较少。截止2014年底，我省农药有效成分313种，其中含吡虫啉、多菌灵、阿维菌素、草甘膦、乙草胺的农药登记证比重很高，这五个产品登记证达886个，约占总量的16%，造成农药登记重复试验过多，资源浪费现象严重。

2.2.2 特色作物无药可用 随着现代农业的发展和人们生活水平的提高，特色作物已逐渐成为农业生产的重要组成部分和区域性支柱产业，对农业增效和农民增收作用显著。但我省2/3的特色作物无药可用，合法登记推荐的农药品种短缺，乱用药和滥用药现状普遍，针对性和防效比较差，农产品质量安全和环境污染隐患极大。从某种意义上说，这是目前农药“减量工程”的一个重要努力方向。虽然没有引起各级政府、农业部门和农民的重视，但如果宣传引

导得当，农药品种和技术跟上，“减量”的潜力很大。

2.3 相关法律法规不配套 我国于1982年发布农药登记规定，是中国第一部有关农药登记管理的规章，目的是规范当时较为混乱的农药生产、销售和使用状况。1997年颁布《农药管理条例》，将农药登记制度正式以法规形式颁布实施，2001年对该条例进行了修订。2007年12月颁布农药管理八项规定等部门规章。与农药相关的法律还有《农产品质量安全法》《食品安全法》《环境保护法》《广告法》《产品质量法》，但由于《农药管理条例》以及相关规章法律地位低，监管环节相对薄弱，不能将现行的部门规章和法规融入到经信、安监、环保、质检等多部门之间的协调配合，出现农药多头管理的局面，影响农药登记管理力度和效能。

另外，从农业部门自身而言，根据《农药管理条例》的规定，国务院农业行政主管部门负责全国的农药登记和农药监督管理工作，地方各级政府农业主管部门协助负责本辖区的农药登记工作，并负责农药的监督和管理工作。但实际运行中，省级农药检定所一定程度上是农业部农药检定所的地方分所，主要负责初审工作，省以下基本没有机构，农药监督管理工作往往被忽视，没有引起足够的重视，造成登记工作与农业中心工作和生产实践的脱节，这也是农药登记工作在“减量工程”中没有被涉及的一个重要原因。

### 3 国外农药登记可以借鉴的地方

世界有关国家对农药的生产、销售和使用过程实施管理，已有一百多年的历史，作为其重要组成部分的农药登记制度的建立也有近60年的历史。由于各国社会制度和经济发展水平不同，农药登记法律法规和农药登记管理模式不尽相同，对农药登记的要求也存在很大差异，发达国家的农药管理制度相对比较成熟和有效。具有如下特点：

3.1 法律法规体系建立早 1905年法国颁布最早的农药管理法，欧洲的其它国家如德国1937

年、英国1952年也先后颁布了有关的法律法规<sup>[1]</sup>。欧盟1991年发布欧盟委员会令 Council Directive 91/414/EEC, 成为欧盟各成员国之间进行农药登记协调的最高法令和指导原则<sup>[2-3]</sup>。联合国粮农组织1985年颁布了农药登记与管理准则等若干农药管理的准则。1906年美国国会通过第一部有关农药的法律, 1910年、1938年相继出台了联邦杀虫剂和补充法, 1947年通过《联邦杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂法》, 1954年、1958年、1972年和1996年相继通过补充规定, 对农药在农业初级产品中的允许残留量作了明确限制, 对农药的使用进一步作了更严格的规定, 一些不合要求的农药被禁止使用<sup>[4]</sup>。日本1948年颁布农药取缔法, 是亚洲实施农药管理最早的国家<sup>[5]</sup>。

**3.2 评审程序严格规范** 评审模式有两种, 一种是以环保部门为主管的美国、欧盟模式, 一种是以农业部门为主管的日本模式。美国农药登记制度实行中央集权管理制, 各州农药登记机构只参与本州农药试验许可、残留管理等方面的工作, 美国登记评审一般要2年, 特别加速评审也要1年<sup>[6]</sup>。欧盟实行原药由欧盟登记, 15个成员国有有效的登记制度, 是农药协调登记的典范, 欧盟登记评审一般需要4年。美国、欧盟和日本登记资料要求多, 评审项目多, 评价的试验研究资料都为原始试验研究报告, 评价标准高, 评审程序复杂。日本的登记评审程序除多部门审查ADI和MRL值外, 还要特别评价“按农药安全性评价要求”准备的毒理学资料及其作物、土壤和水中残留数据的评价, 并建立安全使用指导, 日本登记一个新产品需要1.5~2年。

**3.3 更多关注人类健康及生存环境** 农药登记评审不仅仅关注药效和产品质量, 还对环境、毒理学和残留试验研究资料的高标准严要求, 农药登记审批程序中包括农药最高残留限量的建立评价。登记试验研究资料要求质量高, 评审复杂, 特别是对毒理学、环境和残留的试验研究资料的要求相当高, 且由GLP实验室完成, 最后作为登记资料的重要组成部分。这些要求反映出对人类与环境的和谐、健康、持续发展

的高度重视。

**3.4 建立退出淘汰和保护机制** 美国和欧盟实行农药再登记制度, 是对现有农药以更高的、人类新的认识标准, 对人类和环境可能造成的负面影响重新定位, 是人类更关注生命、健康和环境的产物。美国从1996年起将1 150种有效成分归成613类评审, 376类获得再登记许可, 撤销229类; 欧盟于1993年起执行新的农药登记制度, 897个农药再登记, 撤销682个, 占评价总数的61%。另外美国的登记资料保护还特别包括小用途登记试验和登记资料的共同研发补偿的机制, 解决生产实际无药可用的困境和相同产品重复试验过多、产能过剩的问题。

#### 4 改进农药登记管理的几点建议

通过分析美国、欧盟、日本等农药登记的有关经验和做法, 针对我国农业生产和农药发展实际, 就配合实施“减量工程”, 改进和完善农药登记管理提出以下建议:

**4.1 发挥企业在农药产品研发和登记中的基础性作用** 实施“减量工程”, 近期看是以加快农药使用技术的改进为主, 但从长远看, 还要加快农药新品种的研发。农药产品是登记的基础和前提, 要充分发挥企业在产品研发中的创新作用和农药登记中的基础性作用, 这一点, 目前绝大多数企业做得还远远不够。国外农药公司四大巨头占世界销售总额的80%, 靠的是企业的创新和整体的谋划。

**4.1.1 引导企业加强研发团队的集聚和投入** 农药是特殊的商品, 横跨化工和农业两大行业。我们现有的农药企业严格意义来说是化工厂, 而不是农药厂。农药企业不仅要有化学人才, 还要有物理学、生物学、环境学、农技推广等人才组成创新团队, 有自己的研发基地和设备, 在农药生产使用等诸多环节建立全程管理和服的工作理念。国外, 一个新品种从化合物的合成到商品化需要筛选10~13万个化合物, 花费10多年的时间, 耗资2亿美元以上。而目前国内一些大企业年投入开发研制新品种的平均资金比重仅占其销售收入的1%~2%, 绝大多数中小

型企业的研发投入比重更低,只以仿制、复配为主,这就从根本上造成现有农药品种不能适应国内市场需求。

4.1.2 引导企业开展对农业生产需求研究 企业应该了解农业生产栽培制度和病虫害发生规律,吸纳作物全程健康的科学理念,建立自己的生物测定实验室,研发符合生产实际的对路产品。

4.1.3 探索企业加强对农药使用者培训和安全用药技术指导 根据企业的产品结构,针对某一类作物的全程病虫害发生研发总体方案,推荐使用技术,指导使用者科学合理使用。

4.1.4 提升企业的社会责任感 关注农药使用后药害、农产品残留、环境生态安全和抗性发展,发现有安全风险的农药产品,开展专项研究,及时调整开发策略。

4.2 建立农药登记后的风险监测评价机制 农药生产、经营和使用三个环节,监管上最弱也是最难操作的就是使用环节,这也是难以“减量”的关键所在。所以这次实施“减量工程”把重点放在使用环节是科学的、合理的。从登记角度而言,就应该加强登记后使用环节的风险监测评价机制,为再登记、再评价提供依据。目前我国农业部农药管理职能覆盖面比较广,对于农药登记后的再次风险评价显得力不从心,它需要更多的技术支持和专业知识以及多部门之间的协调管理来共同完成。

4.2.1 完善监测体系 建立省市县三级农药安全风险监测体系,上下联动,条块结合,整体推进。省里在全省面上监测调查的基础上,以县为单位,建立固定监测点。各市县经信、农业、安监、环保等职能单位要切实履行工作职责,密切协作配合,整合资源,信息共享,采取多种监测方法,确保监测工作全面、科学、有效。

4.2.2 开展科学监测 通过实地调查、跟踪监测等多种形式,收集整理风险数据,及时掌握本辖区内农药安全风险信息,对辖区内农药安全风险事件进行调查,提出应对措施。对本辖

区内易引发或曾引发过安全事件的农药产品及使用情况,进行系统监测,详细记录,科学分析事件发生的原因。对具有较大安全风险的农药品种,要及时发现、上报,并采取限制措施,减少或避免损失。

4.2.3 搭建信息采集报送平台 加强农药风险信息采集、统计、调度和报送工作,按照报送内容和时限要求及时报告。安全风险不管发生面积和严重程度大小,发现一例报送一例,突发事件要做到随发现随报告。

4.3 完善农药登记管理制度 我国于1997年颁布《农药管理条例》,实施近20年,随着社会发展和工农业科技进步,已发生翻天覆地的变化,条例的很多地方都不适应当前的形势发展,目前正在征集农药管理条例的修改意见,依此为契机,尽快进行改革。

4.3.1 理顺农药登记管理和监督管理职能部门之间的关系 建议结束农药“三证”(登记证、生产许可证和产品标准)分别由农业部门、化工部门、质量技术监督部门等多个部门多头管理效能低的局面,由一个部门开展农药管理。

4.3.2 明确部省级农药登记管理机构之间的职能定位 目前是部级负责农药登记行政审批许可,省级负责农药登记初审(非行政许可)。我国地域广博,作物品种和耕作种植制度千差万别,农药登记管理应该发挥省级机构的作用,把相同产品的登记审批下放到省级机构,新农药登记审批仍在部级农药登记管理机构。省级机构对于一些区域特色的产品登记审批更有针对性,另外还可以组织开展本地区的特色作物安全用药筛选和联合登记工作,满足本地区农业生产的需要。

4.3.3 建立老产品再评价制度 对于一些对环境生态和人畜健康有安全风险的老产品要重新评估,加强登记试验技术标准规范研究和实验室的监督管理,确保登记数据的科学性和准确性,加快农药风险产品的退出。这也是“减量”的一个重点。 (下转第22页)