

# 国际农药标准制订及资料要求修订最新进展

陈铁春<sup>1</sup>, 杨永珍\*

(1. 农业部农药检定所, 北京 100125)

中图分类号: S482

文献标识码: C

文章编号: 1002-5480(2017)11-4-11

联合国粮农组织/世界卫生组织 (FAO/WHO) 制定的农药产品质量标准作为国际上普遍认可的具有权威性的国际标准, 不仅是农药登记、产品质量控制的必要依据, 也是行业竞争的重要技术手段和国际贸易非关税壁垒的主要表现形式。近年来, 我国农药行业主动参与国际农药标准制修订的意识不断加强, 申请和获准国际标准的国产农药数量持续增加, 发展势头迅猛。

本文对近两年 FAO/WHO 农药标准制修订情况和申报资料新要求进行了总结梳理, 并提出了有关建议, 供农药管理部门及业界人士参考。

## 1 FAO/WHO 农药标准制修订近况

第 16 届 FAO/WHO JMPS 闭门会议于 2017 年 6 月 6 日 - 10 日在罗马召开。会上来自 FAO、WHO 和欧盟、美国、德国、法国、英国、比利时、中国等国家的 10 多名 JMPS 专家

对 33 家公司提交的 48 个农药产品标准进行了审定, 其中包括 13 家中国公司递交的 14 个产品标准。

会议对 2016 年会议获得通过或被撤销的产品标准进行了总结, 共计 16 个产品获得通过, 其中包括 8 家中国公司的 7 个产品, (表 1)。

会议还对 2016 年会议未完成评审需要补充资料或采取其他行动的产品进行了评议, 共计 10 个产品获得通过, 其中有 4 家中国公司的 4 个产品, (表 2)。

会议重点对 2017 年新提交的 25 家公司的 26 个产品进行了评审, 其中包括 10 家中国公司的 10 个产品, (表 3)。

最后会议审议和确定了 2018 年标准制修订申请和评审计划, 其中包括 9 家中国公司的 12 个产品, (表 4)。

收稿日期: 2017-9-20

作者简介: 陈铁春, 男, 研究员, 主要从事农药质量分析与管理工作。联系电话: 010-59194008。

通讯作者: 杨永珍, 女, 研究员。

表 1 2016 年会议审议通过 (颁布或待颁布) 和撤销的 FAO/WHO 标准

产品名称	申请企业	申请类型	颁布、待颁布和撤销标准
啉菌酯 (Azoxystrobin) 原药	Jiangsu Sevencontinent Green (中国) / Chemical/Nutrichem (中国)	FAO 标准	颁布
除虫脲 (Diflubenzuron) 原药	Arysta (日本)	FAO/WHO 标准	颁布
咪鲜胺 (Prochloraz) 原药、乳油	Jiangsu Huifeng Agrochemical Co. Ltd. (中国)	FAO 标准	颁布
联苯菊酯 (Bifenthrin) 原药、乳油	Bharat (印度)	FAO/WHO 标准	颁布
联苯菊酯 (Bifenthrin) 原药、乳油	Rotam Agrochemical (中国)	FAO/WHO 标准	撤销
高效氟氯氰菊酯 (Beta - cyfluthrin) 原药	Byer (德国)	WHO 标准	颁布
麦草畏 (Dicamba) 原药	Jiangsu Yangnong Chem Co. Ltd. (中国)	FAO 标准	颁布
啉菌酯 (Pyraoxystrobin) 原药、悬浮剂	Shenyang Sciencreat Chemical (中国)	FAO 标准	颁布
噻虫啉 (Thiacloprid) 原药、悬浮剂	Chemnova (美国)	FAO 标准	待颁布
环嗪酮 (Hexazinone) 水分散粒剂	Nutrichem (中国)	FAO 标准	待颁布
四聚乙醛 (Metaldehyde) 原药	Xuzhou Nuote Chem. Co., Ltd. (中国)	FAO/WHO 标准	撤销申请
杀螺胺乙醇胺盐 (Nicosamide - olamine?) 原药	Sichuan Academy of Chem Industry Research & Design (中国)	FAO/WHO 标准	撤销申请
氯菊酯 (Permethrin) 长效蚊帐	Kuse Lace Co. (日本)	WHO 标准	撤销申请
残杀威 (Propoxur) 原药、可湿性粉剂、可溶性袋装可湿性粉剂	Tagros Chemicals (印度)	FAO/WHO 联合标准	颁布
溴氰菊酯 (Deltamethrin) 包裹型长效蚊帐	Fujian Yamei Industry (中国)	WHO 标准	颁布
甲基嘧啶磷 (Pirimiphos - methyl) 原药、乳油、微胶囊	Syngenta (瑞典)	WHO 标准	颁布
溴氰菊酯 (Deltamethrin) 可溶性袋装可分散粒剂	Gharda Chemicals (印度)	FAO/WHO 联合标准	颁布
吡丙醚 (Pyriproxyfen) 20g/kg MR	Sumitomo Chemical (日本)	WHO 标准	待颁布
溴氰菊酯 (Deltamethrin) SC - PE	Bayer (德国)	WHO 标准	待颁布
噻虫胺 (Clothianidin) + 溴氰菊酯 (Deltamethrin) 可溶性袋装可湿性粉剂	BASF (德国)	WHO 标准	需 WHOPEP 评审后, 待颁布。

表 2 2016 年会议审议未完成、需在 2017 年会议上继续审议的 FAO/WHO 标准

产品名称	申请企业	申请类型	审议结果
氨基草酮 (Amicarbazone) 原药、悬浮剂	Arysta (日本)	FAO 标准	通过 (待 CIPAC 方法采纳)
Bactivec (new Bt Strain) 悬浮剂	labiofam (古巴)	WHO 标准	未通过
烯草酮 (Clethodim) 原药、乳油	Arysta (日本)	FAO 标准	未通过
除虫脲 (Diflubenzuron) 原药	Helm (德国)	FAO/WHO 联合标准	通过
氟啶磺隆 (Flucarbazone) 原药、悬浮剂和水分散粒剂	Arysta (日本)	FAO 标准	未通过
Alpha - 氯氰菊酯 + 溴虫脲 (Alpha cypermethrin + Chlorfenapyr) 包裹型长效蚊帐	BASF (德国)	WHO 标准	通过 (待 CIPAC 方法采纳)
枯草芽孢杆菌 (Bacillus subtilis QST 713) 母药、悬浮剂、可湿性粉剂	Bayer (德国)	FAO 标准	未通过

续表

产品名称	申请企业	申请类型	审议结果
氟啶胺 (Fluzinam) 原药	Nutrichem (中国)	FAO 标准	通过
灭虫威 (Methiocarb) 原药、种子处理悬浮剂	Bayer (德国)	FAO 标准	通过
丙环唑 (Propiconazole) 原药	Jiangsu Fengdeng Crop Science (中国)	FAO 标准	未通过 (老程序下产品更新)
硅噻菌胺 (Silthiofam) 原药、种子处理悬浮剂	Monsanto (美国)	FAO 标准	通过
氯氰菊酯 (Alpha - cypermethrin) + 增效醚 (PBO) 嵌入式长效蚊帐	Shobikaa Impex (印度)	WHO 标准	未通过
氯氰菊酯 (Alpha - cypermethrin) + 吡丙醚 (Pyriproxyfen) 嵌入式长效蚊帐	Disease Control Technologies (美国)	WHO 标准	通过 (待 CIPAC 方法采纳和 WHOPEs 评估)
吡丙醚 (Pyriproxyfen) 原药	NTGC Fine Chemical Co. Ltd (中国)	WHO 标准	通过
四氟苯菊酯 (Transfluthrin) 原药	Bayer (德国)	WHO 标准	未通过
溴氰菊酯 (Deltamethrin) 原药、悬浮剂、可湿性粉剂	Sharda Cropchem (印度)	WHO 标准	通过 (原药, 可湿性粉剂) 未通过 (悬浮剂)
恶虫威 (Bendicarb) 原药	Saerfu Agrochem (中国)	WHO 标准	基本通过 (待登记管理机构等同性确定)

表 3 2017 年会议新审议产品

产品名称	申请企业	审议结果
FAO 标准		
苯磺隆 (Tribenuron - mehyl) 原药	(1) Jiangsu Agrochem (中国)	通过
炔草酯 (Clodinafop - propargyl) 原药	(2) Zhejiang Bosst CropScience (中国)	基本通过, 待补充说明会议提出的问题
精噁唑禾草灵 (Fenoxaprop - P - ethyl) 原药	(2) Hangzhou Udragon Chemical (中国)	未通过
嘧菌酯 (Azoxystrobin) 原药	(2) Hebei Veyong Biochem (中国)	延迟评审 (补充资料提交过晚)
吡丙醚 (Pyriproxyfen) 乳油	(2) Rudong Zhongyi (中国)	通过
代森锰锌 (Mancozeb) 原药, 可湿性粉剂	(1) Limin Chemical Stock (中国)	未通过
甲磺隆 (Metsulfuron - methyl) 原药, 水分散粒剂	通过	(2) Rotam Agrochemical (中国)
氟吡呋喃酮 (Flupyradifurone) 乳油, 水乳剂, 种子处理剂, 可溶液剂	(3) Byer (德国)	通过
吡虫啉 (Imidacloprid) 可溶液剂, 水分散粒剂, 颗粒剂	(4) Bayer (德国)	除颗粒剂外, 其他剂型通过
WHO 标准		
除虫脲 (Diflubenzuron) 原药、颗粒剂、可湿性粉剂、片剂	Gharda Chemicals (印度)	未通过
DawaPlus 2.0 (溴氰菊酯包裹式长效蚊帐) 标准更新	Tana Netting (阿联酋)	基本通过
DawaPlus 3.0 (溴氰菊酯 + 增效醚 (PBO) 包裹式 + 嵌入式长效蚊帐)	Tana Netting (阿联酋)	基本通过
DawaPlus 4.0 (溴氰菊酯 + 增效醚 (PBO) 嵌入式长效蚊帐)	Tana Netting (阿联酋)	基本通过

续表

产品名称	申请企业	审议结果
噁虫威 (Bendiocarb) 微囊悬浮剂	Landcent (China) Ind Dev Co. Ltd (中国)	未通过
吡虫啉 (Imidacloprid) + 炔丙菊酯 (Prallethrin) 超低容量液剂 Cielo UL	Clarke International LLC (美国)	未通过
氟酰胺 (Novaluron) 颗粒剂 Mosquiron 2 GR	ADAMA (以色列)	未通过
呋虫胺 (Dinotefuran) 原药 ASTB 饵站 (使用设施)	Mitsui (日本) Westham Ltd (以色列)	未通过
氟吡呋喃酮 (Flupyradifurone) + 四氟苯菊酯 (Transfluthrin) 微乳剂	Bayer (德国)	通过
d, d, 反式 - 苯氧菊酯 (cyphenothrin) 乳油标准更新	Sumitomo (日本)	未通过
石蜡油 (Paraffin oils CAS64742 - 46 - 7; 72623 - 86 - 0)	Total Fluides (法国)	未通过 (建议撤消申请)
FAO/WHO 联合标准		
吡虫啉 (Imidacloprid) 原药	UPL Ltd (印度)	通过
氟吡呋喃酮 (Flupyradifurone) 原药	Bayer (德国)	通过
溴氰菊酯 (Deltamethrin) 原药	Jiangsu Yangnong Chem Co. Ltd. (中国)	通过
高效氯氟氰菊酯 (Lambda - cyhalothrin) 原药	Jiangsu Huifeng Agrochem. Co. Ltd. (中国)	延迟评审 (首家标准需要更新)
茚虫威 (Indoxacarb) 母药, 可分散油悬浮剂	Gharda Chemicals (印度)	通过
胡椒基丁醚 (Piperonyl butoxide) 原药	Tagros Chemicals (印度)	未通过
溴氰菊酯 (Deltamethrin) 原药标准更新	Gharda, Heranba, Isagro Tagros (印度) Rotam (中国)	除 Isagro 公司外, 其他公司的产品再次确认为相同产品

表 4 2018 年 JMPS 会议拟审议产品

产品名称	申请企业
FAO 标准	
2, 4 - D 原药	(1) * Jiangxi Tianyu Chemical Co., Ltd (中国)
百菌清 (Chlorothalonil) 原药	(2) Jiangyin Suli Chemical Co., Ltd (中国)
除虫脲 (diflubenzuron) 原药	(2) Taizhou Bailly Chemical Co., Ltd. (中国)
乙烯利 (Ethephon) 原药	(1) * Shaoxing Eastlake High - tech CO. (中国)
氟啶胺 (fluazinam) 原药	(2) Taizhou Bailly Chemical Co., Ltd. (中国)
环嗪酮 (Hexazinone) 原药	(2) Jiangsu Lanfeng Biochem. Co. Ltd. (中国)
异菌脲 (Iprodione) 原药和悬浮剂	(2) Rotam Agrochemical (中国)
代森锰锌 (Moncozeb) 原药	(1) * Mancozeb Task Force; Jiangsu Limin (2017) (中国)
甜菜宁原药、乳油、悬乳剂和可分散油悬浮剂	(1) * Bayer
亚胺硫磷 (Phosmet) 原药	(1) Gowan (rep. by SCC GmbH)
丙环唑 (Propiconazole) 原药和制剂	(1) * Syngenta
丙森锌 (Propineb) 母药、可湿性粉剂和水分散粒剂	(1) * Bayer; Jiangsu Limin (中国)
戊唑醇 (Tebuconazole) 原药	(1) * Jiangsu Sevencont. Green Chemical (中国)
噻虫嗪 (Thiamethoxam) 原药、水分散粒剂和种子处理悬浮剂	(2) Rotam (中国)

(续)

产品名称	申请企业
苯磺隆 (Tribenuron - methyl) 水分散粒剂	(2) Jiangsu Agrochem Laboratory (中国)
Zeta - 氯氰菊酯 (Zeta - cypermethrin) 原药	(1) FMC
氟啶胺 (fluazinam) 原药	(2) Jiangsu Yangnong Chem Co. Ltd. (中国)
WHO 标准	
Bioxlin LN 联苯菊酯 (bifenthrin) + 茚虫威 (indoxacarb) + 胡椒基丁醚 (PBO) 长效蚊帐	(3) VK Polymers
DurActive LN (相同产品)	(3) Shobikaa Impex
M - Kito Net LN (相同产品)	(3) Life Ideas Bio. Tech. Co. Ltd (中国)
Yorkool G2 LN 毒死蜱 (Chlorpyrifos ethyl) + 溴氰菊酯 (delta-methrin) 长效蚊帐	(3) Tianjin Yorkool (中国)
10% 甲基毒死蜱 (Chlorpyrifos - methyl) 微胶囊剂	(3) Bharat Rasayan
马拉硫磷 (Malathion) 440 水乳剂	(3) Tagros Chemicals
20% 恶虫威 (Bendiocarb) 微胶囊剂	(4) Landcent (中国)
FAO/WHO 联合标准	
氯菊酯 (Permethrin) (40: 60 cis: trans) 原药	(2) Gharda Chemicals
茚虫威 (Indoxacarb) 原药 (75: 25 S: R enantiomer)	(1) Gharda Chemicals
甲基毒死蜱 (Chlorpyrifos - methyl) 原药	(1) Bharat Rasayan
溴氰菊酯 (Deltamethrin) 可分散粒剂 - 水溶性袋、可湿性粉剂。悬浮剂和超低容量液剂	(3) Parijat Industry, India
Alpha - 氯氰菊酯 (Alpha - cypermethrin) 悬浮剂和可湿性粉剂	(3) Parijat Industry
马拉硫磷 (Malathion) 原药	(2) Tagros Chem.

注: (1) 首家; (1) \* 老程序标准更新; (2) 非首家; (3) 产品标准; (4) 标准更新

## 2 制修订农药国际标准资料的新要求和值得关注的相关问题

2.1 关于 CIPAC 方法采用 CIPAC 方法是支持 FAO/WHO 农药标准应用的指定分析方法。FAO/WHO 农药标准只有在具有 CIPAC 方法的前提下才会予以颁布实施。因此, 在开展申请国际农药标准的相关研究和试验中, 要尽可能使用现有 CIPAC 方法; 用于等同性认定的研究项目, 其有效成分和相关杂质分析方法也必须使用 CIPAC 方法。FAO/WHO 农药标准联席会议 (JMPS) 不接受按照欧盟 SANCO/3030 验证的方法; 如果使用实验室内建立的分析方法, 需要用桥实验证明其等同性; 如果偏离 CIPAC 方法 (如有毒溶剂的替换、HPLC 柱不再可得、为了更好的分离度更换流动相等), 申请者应给

出解释和佐证。具体要求 (表 5)。

表 5 FAO/WHO 标准制定对分析方法的要求

项目参数	要求
有效成分含量	CIPAC 方法
相关杂质含量	同行验证
非相关杂质	例如欧盟验证指南 EU SANCO/3030
理化性质测定	CIPAC MT 方法

申请建立或修改 CIPAC 方法技术要求较高, 时间较长, 但也不是高不可及。2017 年有来自 40 个国家的 160 多名代表参加了第十四届 CIPAC/FAO/WHO 联席会议暨第六十一届 CIPAC 年会。会议就 2017 年提出并组织的农药小范围和大范围的协同验证结果以及 2016 年评审未通过方法的补充试验结果进行了评议。三家中国企业在会上报告了他们首次提出制修订的 3 个农药产品的

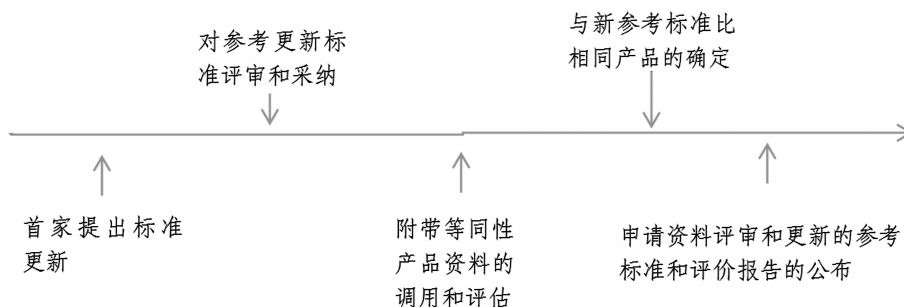
CIPAC 方法和组织的大范围实验结果,其中包括天津永阔 (Yorkool) 长效蚊帐中甲基毒死蜱测定,江苏杨农 (Yangnong) 右旋胺菊酯原药中有效成分和异构体比例的测定,江苏利民 (Limin) 代森锰锌原药和制剂中有效成分测定。

2.2 FAO/WHO 首家 (参考) 标准的更新 对现行 FAO/WHO 农药标准的修订一般须由首家提出。为规范提出修订和核实等同产品的程序,同时考虑对已认定的相同产品的影响, JMPS 于近期公布了标准更新的程序和要求。总体概述如下: 1) 标准提出者 (首家) 在要求修改现有标准时, 必须具有科学根据和充分的理由, 尤

其是涉及重要指标修改如: 提高有效成分含量, 删除或增加标准参数, 降低或放宽指标限值等) 需要提交实验数据作为支持。2) 修改标准文本须经由专家评审和 JMPS 会议审查通过。3) 经修改的标准在颁布前将向已认定的等同产品企业通报, 同时要求企业提供相关数据确认其产品符合修订的标准。对于不符合修订的标准的, 将从相同产品名单中删除。

目前 FAO/WHO JMPS 已经按新程序和要求完成了溴氰菊酯原药标准的更新和 6 个已认定的相同产品的重新确认。

关于标准更新的程序流程如下:



2.3 《手册》第九章微生物农药标准导则的修订 鉴于目前制定生物农药国际标准的需求不断增加, FAO/WHO 决定对其农药标准制定和应用手册 (以下简称《手册》) 原有的第九章微生物农药标准导则进行更改。具体修订内容包括, 第二部分 (标准制定程序) 2.9 节 (分析检测方法的接受性); 第三部分 (资料要求) 将进行重大修订; 第四部分 (目的, 适用性, 规格指标) 要重新编写, 包括相关杂质 (4.4) 和储存稳定性 (4.6); 新增第五部分微生物产品规格指南, 将包括 7 个新的标准模板, 其中 TK 和 WG 两个剂型标准之前已制定, 将新增 WP, WG, SC, FS, OD 和 WT 等其它剂型的标准模板。由于微生物农药的特殊性, 此类产品现不考虑等同性认定。

鉴于微生物农药与化学农药在有效成分上

的显著差异, 其产品标准的指标制订和资料要求也将有所不同, 如:

1) 定性方法: 细菌、病毒、真菌、酵母的定性方法应能够鉴定到菌株水平 (一种鉴定方法即可, 需公开发表或完全描述);

2) 定量分析方法: GLP 要求不是必须的, 但至少尽可能进行实验室间验证;

3) 母药: 需要设置含量下限, 如果存在较高风险, 还应设置母药含量上限;

4) 冷储试验可以不要求, 但物理稳定性和生物活性受影响时要考虑, 储存条件要在产品标签上加以说明;

5) 由于微生物对高温的敏感性, 加速储存试验不再适用, 加速储存试验将从规格中去掉, 在适当时候将引入压力测试试验。标签应包括产品质量有效期;



6) 微生物污染物、次生化合物和生产过程形成的相关杂质都需要考虑。国际生物控制生产协会 (IBMA) 正在起草一份文件, 依据经合组织 (OECD) 指南文件中关于微生物污染物的范围, 阐明如何评价个体污染物的相关性。

7) 新修订微生物农药标准导则有望在今年年底前完成上述修订草案 2018 年征求意见。并在 JMPS 会议评审后颁布实施。

2.4 农药相同产品认定程序和资料要求的修订 JMPS 编写了一个新的介绍性段落。其内容首先强化等同性认定程序, 第二阶段认定应基于皮肤刺激、皮肤致敏、眼刺激以及 28 天或 90 天亚慢性毒理学实验; 要求从 2018 年起, 第二阶段资料只

有在 JMPS 建议和要求时才可以提交 (第一阶段和原第二阶段资料一起提交将不被接受)。

2.5 申请者与评审专家以及秘书处的联系 农药标准是与生产和支持这些产品标准的公司相关联的, 因此公司名称和联系人发生变更时必须通知 FAO/WHO。申请者应保持与评审专家通讯交流并抄送 FAO 和 WHO 秘书处, 要遵守《手册》中设置的资料提交截止时间。申请者不要在 JMPS 开会前两周给秘书处和评审专家提交补充资料, 对于在 JMPS 开会前两周内或会议期间提交的资料将不会在本次会议上予以评审, 需要等下届会议再与考虑。JMPS 工作时间期限, (表 6)。

表 6 JMPS 工作时间期限

参与者	工作任务	截止期限
JMPS	整理标准申请提议	一月份
申请者	提出申请	任何时间 (上年 5 月 30 日前申请下一年评审)
JMPS	发布 3 年工作程序	6 月 30 日
申请者	提交标准草案和支持信息	9 月 30 日
FAO/WHO	指定评审专家和同行评议专家	10 月 14 日
评审专家	索取额外信息	12 月 31 日
申请者	提供需要的额外信息	2 月 28 日
评审专家和申请者	讨论存在的问题	4 月 30 日
评审专家	将标准草案、评审报告和意见提交申请者、FAO/WHO 和同行评议专家	4 月 30 日
同行评议专家	将意见和建议提交 FAO 和 WHO	5 月 15 日
申请者	将评审中的争议点提交 FAO/WHO, FAO/WHO 立即转发评审专家	JMPS 会以前 3 周
JMPS	对申请进行评议并做出决定, 并向申请者提出最终的额外信息要求	6 月份第一周
申请者	提供额外信息	JMPS 会议上决定
评审专家	完成等同性评价表	JMPS 会议上
FAO/WHO	通知会议评审结果	8 月底前

2.6 卫生用药等同性认定的 WHO 标准 根据 2016 年 10 月 17 - 18 日 WHO 专家咨询会议的建议, 四类卫生用药产品, 包括长效蚊帐、室内滞留喷洒、杀蚊幼虫和空间喷洒产品, 其等同性认定资料要求将进行改变。相同产品将需要

进行下列额外试验:

1) 长效蚊帐: 为了更好预测田间条件下相同产品的耐水洗性能, 应对相同产品进行 20 次洗涤后进行生物活性测定, 洗涤方法采用“第二阶段洗涤程序”, 并将结果与参考标准产品进

行比较;

2) 滞留喷洒产品: 一阶段室内药效和在相关基质中的残效, 并与参考标准产品进行比对; 被评价产品与参考标准相比杀虫效果等同或更好, 残效等同或更长; 两个产品目前的质检报告。

3) 杀蚊幼虫产品: 增加实验室条件下的模拟药效评价

4) 空间喷洒: 无变化

2.7 老程序下农药标准更新 2016年FAO发起对老程序(1999年以前)下制定的农药标准的更新行动(call for data for the convention of the old specifications issued in 2016)。第一批“更新优先列表”名单共56种农药, 目前已收到对其其中22种农药老标准更新的支持。具体农药产品和更新时间(表7)。

表7 农药标准更新计划

化合物	注解	反馈时间(年)
2, 4-D	酸、盐、酯	江西天宇(2018) 2, 4-D工作组(2019)
莠灭净		Syngenta(2019-2020)
莠去津		Syngenta(2019-2020)
溴苯腈	游离酚和酯(辛酸酯和庚酸酯)	Bayer(2019) Nufarm(2019)
灭菌丹		广康生化(2019)
吡氟酰草胺		Bayer(2020)
2, 4-滴丙酸	混体和R(含Dichlorprop-P及2-乙基己酯)	Nufarm(2019)
乙烯利		绍兴东湖高科(2018) Bayer 2020
克菌丹		广康生化(2019)
代森锰锌		利民(2017) 代森锰锌工作组(2020)
MCPA	酸、盐、酯	欧盟MCPA更新登记工作组, MCPA工作组3(2020)
MCPB		Nufarm(2019)
二甲四氯丙酸	混体和P(Mecoprop-P)	Nufarm(2019)
异丙甲草胺	混体和S(S-Metolachlor)	Syngenta
噻草酮		Bayer 2019
丙环唑		江苏丰登(2016) Syngenta(2018)
丙森锌		Bayer(2018) Limin(2018)
甜菜宁		Bayer(2018)
甲噻磺隆		Du Pont
戊唑醇		江苏七洲(2018)
特丁津		Syngenta(2019-2020)
硫双灭多威		Bayer(2021)
杀铃脲		进行中(2017)



### 3 建议与体会

3.1 国内企业参与国际标准制定的积极性不断增强,标志国际标准的中国造农药影响力进一步提升。农药标准制定已成为企业核心竞争力的基本要素。近年来,随着对 FAO/WHO 标准制定认知和重要性认识的提升,越来越多的国内企业积极参与申请 FAO/WHO 农药产品标准。2010-2016 共有 21 家中国企业申请 26 个 FAO/WHO 产品标准,其中 19 个产品通过评审,其中包括沈阳化工研究院自主研发的新药—唑菌酯,成为中国企业成功申请的第一个新药产品标准。2017 年 JMPS 会议完成的 26 个新申请 FAO/WHO 产品标准评审中,其中 10 个产品来自于 10 家中国农药生产企业。2018 年 JMPS 会议将审议 28 个新申请 FAO/WHO 产品标准,其中 16 个产品来自中国 11 家企业,这也是中国首次占据 50% 以上评审产品席位。中国还积极参与 CIPAC 方法制定,2013 年由沈阳院提出和组织中国首创新药分析方法—唑菌酯有效成分在原药中的分析,获得 CIPAC 认可和国际行业界采纳。打破了多年来一直由跨国农药大公司垄断国际农药标准和 CIPAC 方法制订的局面。2017 年中国企业亲自组织完成了 3 个农药产品 CIPAC 方法的大范围实验,为下一步申请产品标准和制修订 CIPAC 方法积累了宝贵经验。国内企业参与国际标准和 CIPAC 方法制定的积极性在不断增强,标志国际标准的中国农药影响力进一步提升。

3.2 FAO/WHO 老程序下产品标准的更新机遇与挑战并存。FAO 农药“老标准”共有 360 个,因为“老标准”不能作为相同认定的首家,发挥不了国际标准应有的作用,2016 年 FAO 发布老程序下标准的更新行动 (call for data for the convention of the old specifications issued in 2016)。第一批“更新优先列表”名单共 56 种农药,其中很多品种仍然是我国农药企业生产、出口或

农业生产使用的主打产品。作为世界最大的“过专利保护期”农药生产国,充分利用标准更新部分资料减免的政策,积极参与并申请“更新优先列表”中 FAO 标准的制定,可以说是我国农药引领国际标准的机遇。2016-2017 年,中国 6 家农药企业已率先向 FAO 提出 8 个老产品标准的更新,如 2,4-D、乙烯利、代森锰锌、代森锌、灭菌丹、克菌丹、丙环唑、戊唑醇等,其中部分老标准的提出者(首家)也提出了更新申请。由于更新申请的基本原则是首家优先,资料齐全者优先,加上减免资料的政策只适用于首家不支持更新的农药产品,所以对有首家或外国公司协作组支持的老标准,我国企业参与这些老标准更新面临挑战。我国企业应结合本身产品的特点和申请资料实际,进行充分的利弊分析,主动应对,积极参与,采取符合实际,切实可行的措施,充分利用好老标准更新的契机,进一步增强我国在国际农药标准事务中的话语权,为巩固和开拓农药国际市场发挥促进作用。

3.3 把握相同认定要求的政策变化,变被动应对为主动应对。根据 FAO/WHO 相同产品认定的最新要求,申请等同认定的产品如果不能在第一阶段(全组份和理化性质比对)确定,需要进入第二阶段(毒理学)认定的,除了提交急性毒性六项(《手册》Section A.9.1)以外,还要求提供亚慢性(28 天或 90 天)毒性试验(自 2018 年起,第二阶段相同产品认定将根据对皮肤刺激、皮肤致敏、眼刺激以及 28 天或 90 天亚慢性毒理学实验结果的比对来确定)。国内企业应密切关注相关政策的变化,结合自身申报产品的实际,提前做好应对准备,变被动应对为主动应对。

3.4 加强人才培养,主动应对国际标准的申请。首先,FAO/WHO 标准申请资料,包括保密和非保密资料。原药生产工艺、合成路线、五批次

全组分分析报告等资料具有保密性,涉及企业的专利。但从近年国内企业的 FAO/WHO 标准申请情况看,国内企业申请国际标准意识不断增强,但自我知识产权保护意识有待加强,在应对标准申请过程中遇到的非技术或技术变数,缺乏主观能动性。其次 FAO/WHO 农药标准的申请,资料要求和多数发达国家农药登记资料要求接近,程序类似,企业应重视国内、国外登记与 FAO/WHO 标准申请的统一规划,使不

同区域的登记资料和规格统一,避免资料之间的矛盾和资料的重复获取,缩短登记和标准申请时间,节约资金,少走弯路。但这对申请者的申请资料要求的掌握、测试指南的熟悉程度、以及知识面、英文和沟通技能要求均比较高。建议企业抓紧培养掌握国际标准申请和境外登记的自身人才队伍,形成知识产权保护的良好氛围,完善以专利和技术标准为依托的自主创新体系,提升国际标准申请的竞争力。



## 欧盟计划逐步废除啮氧菌酯登记使用

由于 GAP 数据问题,欧盟无法完成对啮氧菌酯的评估,因而欧盟委员会正式发布决议不再续展该有效成分。欧盟成员国要在 11 月 30 日前撤销含有啮氧菌酯的杀菌剂产品的登记,但是考虑到现有库存,允许延长一年使用的宽限期。由于成员国不能就是否不再续展该有效成分达成大多数意见,欧盟委员会是在没有成员

国支持的情况下签署该提案的。含啮氧菌酯的杀虫剂产品在欧盟 26 个成员国批准使用在谷物上。先正达最早在 2003 年获得了欧盟对有效成分的支持,杜邦在 2006 年获得了在全球使用的权利。

陈思琪 农业部农药检定所  
(译自《Agrow》No. 20170821)