

关于改进完善农药登记药效审评的思考

朱春雨, 杨 峻

(农业部农药检定所, 北京 100125)

Several Thoughts on Improving Review of Efficacy Data for Pesticide Registration

Zhu Chunyu, Yang Jun (Institute for the Control of Agrochemicals, Ministry of Agriculture, Beijing 100125, China)

Abstract: Currently, efficacy evaluation seems simple in pesticide registration review, mainly focused on the effects of different application rate. Therefore, in order to guide the pesticide industry healthy and sustainable development, it is recommended that the proposed change for the value assessment of the efficacy review, reduce the proportion of efficacy trials data, increase the economic and social benefit assessment of pesticide, improve the efficacy data requirements, implementation efficacy grade identification, add the active ingredient resistance identification, strengthen crop safety and resistance risk assessment management.

Key words: efficacy; value assessment; crop safety; resistance risk assessment

摘 要: 我国现行农药登记药效评价手段单一, 主要以剂量验证为主, 不能满足农业生产安全用药和科学引导农药产业健康可持续发展的需要。建议农药由单一“药效”(Efficacy)审评向综合“效益”(Value)评估转变, 改进药效试验数据要求, 增加经济与社会效益评估内容, 推行药效分级标识, 增加药剂抗性标识, 强化作物安全性和抗性风险评估管理。

关键词: 药效; 效益评估; 作物安全性; 抗性风险评估

中图分类号: S482

文献标识码: C

文章编号: 1002-5480 (2015)10-09-03

近年来, 随着我国农药产业的快速发展, 农药登记产品的种类、数量、结构等方面发生了很大的变化。同时, 由于社会的发展和人民生活水平的提高, 对与农产品安全密切相关的农药管理工作也提出了更高的要求。环境友好和可持续发展已成为当代的主旋律。面对新形势, 确有必要改革和完善农药登记药效资料审评要求。参考加拿大等国家农药登记管理的有

关做法, 结合我国农药产业特点和管理实践, 初步思考如下:

1 改进农药登记药效审评的必要性

目前我国农药登记药效资料要求是以田间小区药效试验评价为主, 二年多地田间小区试验的防治效果是农药登记药效评审的主要依据。针对当前农药管理形势, 其不足主要表现在以下两方面:

收稿日期: 2015-08-11

作者简介: 朱春雨, 男, 博士, 高级农艺师, 主要从事农药应用技术研究。联系电话: 010-59194083; E-mail: zhuchunyu@agri.gov.cn。

1.1 药效评价手段单一, 以剂量验证为主 我国农药登记制度最早是从规范农药质量和药效两方面建立起来的。当时的社会背景是农药品种少, 生产量低, 亟需筛选防效好的药剂品种登记以满足农业生产中病、虫、草害防治的需要。在此背景下制定的药效资料要求和《农药登记田间药效试验准则》系列标准, 其核心是通过设置低、中、高3个剂量来验证和评价试验药剂的防治效果, 农药登记审评的依据也只关注药效是否能达到防治要求。然而, 农药行业已经发生翻天覆地的变化, 时代背景也迥然不同。

1.2 药效评价内容简单, 难以满足农业生产安全用药需求 目前药效评价的内容仅是与当地常规对照药剂登记用量的防效进行比较分析, 防效无显著性差异时就可以登记。由于常规对照药剂多为使用多年的老产品, 抗性普遍上升速度快, 多年前的登记使用剂量在生产中早已不适用, 按此剂量作为对照来评价拟登记产品的使用剂量难以符合农业生产实际。一个蔬菜种植基地的技术员在此前调研采访中提到, “按标签用药肯定是没有效的, 尤其杀虫剂, 必须要加量使用”。普通农户随意滥用农药现象更是严重, “不管什么药, 不用看标签, 一般都是20毫升兑1桶水 (15公斤)”, 上湖乡一个辣椒种植户接受采访时说。

1.3 登记“三多”困境亟待破题 经过农药产业的迅猛发展, 目前我国农药登记的特点是“三多”, 即企业数量多、老产品多、相同产品多。针对“热门产品”, 大量的企业重复申请登记, 必然导致大量的重复登记试验; 如减少试验资料要求, 又会导致更大量的相同产品登记。把握政策性 (资料保护、申请者均需提供与首家相同资料) 与科学性 (相同产品减免试验资料) 的平衡, 合理调控相同产品的登记数量一直是登记管理中急待破解的难题。

2 改进完善农药登记药效审评的思考

由农药单一“药效” (Efficacy) 审评向综合

“效益” (Value) 评估转变, 减少药效试验资料比重, 增加经济与社会效益评估内容, 改进药效试验数据要求, 推行药效分级标识, 强化作物安全性和抗性风险评估管理, 是满足农药行业新常态要求, 优化政策手段的一条可探索路径。

2.1 总体思路, 推动药效评价由单一防效评估向综合效益评估转变 增加经济与社会效益评估内容。一是农药产品的可替代性分析。分析其是否可以替代已经登记的其他产品, 是否符合当前农业生产中有害生物防治的实践, 是否有利于降低农药使用的风险。二是产品的经济和社会价值分析。分析拟登记产品的经济和社会效益, 包括作物的价值、种植面积、有害生物对农产品品质和商品性的影响, 使用拟登记产品对农药使用者 (农民) 的收益, 对作物的安全性, 对有害生物是否具有更广谱、更高的生物活性等。研究制定评审规范, 合理、适度调控相同产品登记数量, 引导更高效、安全、环境友好型产品研发登记。

2.2 试验年限, 放开2年的限制向普遍1年多转变 现行药效资料要求主要参考欧盟, 几乎所有产品均需提供两年多地田间药效试验。从药效评价的需要出发, 试验可分类开展: 对新农药、新防治对象, 可要求2年或2个生长季的试验资料, 同时增加大区药效试验作为参考, 以验证新产品在大规模农业生产模式下应用的实际防治效果和对作物的安全性; 对于新剂型、新含量、单剂已取得登记的混配制剂等, 均可进行1年多地 (8~10点) 药效验证试验。

2.3 试验内容, 增加作物安全性、靶标抗性等试验 一是田间作物安全性试验。对除草剂新农药, 增加作物安全性评价试验, 根据企业推荐用药量, 增设2倍量, 验证较高剂量下对作物的安全性, 以评估产品在不同环境气候条件下, 对不同主栽作物品种的安全性。对长残效除草剂, 增加对后茬主要作物的安全间隔期试验, 明确可以安全种植的后茬作物种类及种植的安

间间隔期。二是田间最低有效剂量试验。新农药和新使用范围登记,以企业推荐剂量为基准,增设0.5倍或0.75倍量,探索降低用量条件下是否也可以达到理想防治效果,避免不必要的用量增加造成浪费和安全风险。三是抗性风险评估试验。对新农药,增加抗性风险评估资料,根据农药的作用方式、机理以及靶标有害生物的特性,预先评估农药投入使用的抗性风险。对老产品、相同产品,减免药效试验,提供1年多点的田间抗性监测试验,以摸清各地区田间抗性水平,指导农业生产中有害生物防治用药。

2.4 使用范围,探索靶标生物群组化登记 借鉴加拿大、澳大利亚等国做法,通过作物、有害生物群组化登记的方式,扩大产品登记的使用范围。一是对花卉、林木、草坪、园艺等非食用作物,根据病虫害草害发生特点,实行按作物类别群组登记。二是对蔬菜等鲜食作物,根据病虫等有害生物生物学特性及危害特点,划分作物和靶标群组,药效试验可选择在群组内代表作物和代表靶标上进行,在进行作物安全性试验的前提下,药效试验结果可扩展用于同组内其他作物相关病虫害上登记。

2.5 资料来源,接受各方试验数据和资料 目前药效资料以田间小区试验为主,且必须是农业部认证单位出具的试验报告才能作为登记资料。未来的药效资料种类和来源可更加多元化。一是试验资料部分。有实力的大企业在产品研发阶段自主开展的一些生物学试验可以作为药效资料提供,如多剂型、多浓度的筛选试验、制剂加工对活性影响试验、室内和田间小区药效试验、作物安全性试验等;二是参考文献部分。小作物用药登记中,可接受权威期刊、报道、学术论文等来源的试验数据,作为药效资料的重要补充。

2.6 审评结果应用,力求贴近我国农业生产用药实际 一是改进标签上用剂量表示方法。尊重我国农药使用特点和习惯,在目前标签上标注亩用制剂量的同时,增加药剂稀释倍数的使用说明,既保证科学准确,又符合生产实际和实践。二是增加药剂抗性标识。按照农药有效成分化学结构、作用机制标注农药产品分类代号,相同代号的农药,代表其作用机制相同,不适宜作为轮换药剂品种使用,指导生产上合理轮换用药品种。三是探索药效分级标识。不同类型的农药,如微生物农药、植物源农药等,与传统化学农药相比,防治效果存在明显差异。目前登记评审中对生物农药防效指标的要求与化学农药不同,但对外在登记证或标签上没有体现。农药使用者存在认识上的误区,认为只要登记了的农药,防效就应该是很好的,不利于客观认识和正确使用生物农药。考虑借鉴加拿大、日本做法,根据防效在标签上增加药效分级标识,如,“防治”(A级)、“抑制”(B级)、“部分抑制”(C级)等,给使用者以知情权和选择权。对于登记多年的老产品,由于抗性水平上升,在原登记剂量使用条件下,防效级别必然降低。在标签上标注药效级别,有利于通过市场调节,减少企业申请老产品登记。

2.7 试验管理,实行全过程良好试验规范(GEP) 一是推行农药登记药效试验良好操作规范。强化药效试验的全程质量控制,要求药效试验所有操作均有记录、所有记录均有存档、所有存档均可便捷查询、所有数据均可溯源,全面提升药效试验质量和水平。二是完善药效试验网络化管理。运用信息化技术手段,实时掌握各项农药登记药效试验的安排和进展,加大对试验现场的飞行检查力度,提高试验管理效能。