

联合国粮食及农业组织和
世界卫生组织
农药标准制定和使用手册

第二次修订版

粮农组织
植物生产及
保护论文

173

农药标准

中国农业出版社



世界卫生组织



联合国粮食及农业组织和 世界卫生组织农药标准 制定和使用手册

第二次修订版

联合国粮食及农业组织和世界卫生组织 编写
农 药 标 准 联 席 会 议

农业部农药检定所 译

中国农业出版社
联合国粮食及农业组织
北京，2012年

图书在版编目 (CIP) 数据

联合国粮食及农业组织和世界卫生组织农药标准制定
和使用手册 / 联合国粮食及农业组织和世界卫生组织农
药标准联席会议编写；农业部农药检定所译. —北京：
中国农业出版社，2012.10

ISBN 978-7-109-17268-5

I . ①联… II . ①联…②农… III . ①联合国粮农组
织-农药-标准-手册②世界卫生组织-农药-标准-手
册 IV . ①S48 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 240394 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100125)

责任编辑 阎莎莎 张洪光

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2012 年 11 月第 1 版 2012 年 11 月北京第 1 次印刷

开本：880mm×1230mm 1/16 印张：18.75

字数：390 千字

定价：100.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误，请向出版社发行部调换)

本出版物的原版系英文，即 *Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides (FAO Plant Production and Protection Paper No. 173 - Second revision)*，由联合国粮食及农业组织和世界卫生组织于 2010 年联合出版。此中文翻译由农业部农药检定所安排并对翻译的准确性及质量负全部责任。如有出入，应以英文原版为准。

ISBN 978-92-5-504857-9 (粮农组织)

ISBN 978-7-109-17268-5 (中国农业出版社)

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织（粮农组织）和世界卫生组织（世卫组织）对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态，或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到粮农组织或世卫组织的认可或推荐，优于未提及的其他类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织或世卫组织的观点。

版权所有。粮农组织鼓励对本信息产品中的材料进行复制和传播。申请非商业性使用将获免费授权。为转售或包括教育在内的其他商业性用途而复制材料，均可产生费用。如需申请复制或传播粮农组织版权材料或征询有关权利和许可的所有其他事宜，请发送电子邮件致：copyright@fao.org，或致函粮农组织知识交流、研究及推广办公室出版政策及支持科科长：Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy。

© 粮农组织/世卫组织，2012 年（中文版）

© 粮农组织/世卫组织，2010 年（英文第二次修订版）

《联合国粮食及农业组织和世界卫生组织 农药标准制定和使用手册》 译委会名单

主 译：陈铁春 李国平 宋俊华

副主译（按姓氏拼音排序）：

薄 瑞 姜宜飞 李友顺 刘苹苹

陶玲梅 于 荣 赵永辉

译 者（按姓氏拼音排序）：

薄 瑞 陈铁春 陈 翔 姜宜飞

李富根 李国平 李红霞 李友顺

刘 亮 刘苹苹 邵向东 税 荣

宋俊华 孙启霞 孙占岳 陶玲梅

肖祖菊 王胜翔 王小丽 王 玥

温华珍 吴厚斌 于 荣 袁善奎

张 萍 赵永辉

总 校：叶纪明 邵向东

免 责 声 明^①

制定 FAO（文中简译为联合国粮农组织）和 WHO（世界卫生组织）农药标准的根本目的是尽可能地推动符合基本质量要求的农药的生产、流通和使用。

遵守这些标准并不等于认可或担保某一特定农药对某一特定用途的适宜性，包括防治任何特定害虫的适宜性，或在某一地区使用的适宜性。鉴于所涉及问题的复杂性，必须由国家或省级主管部门确定农药对某一用途的适宜性及标签使用说明书的内容。

此外，按照这些标准生产的农药仍须遵守适用于其生产、销售、运输、储存、装卸、配制和使用的安全法规或其他法律或管理规定。

对于任何遵守或声明遵守按照这些标准生产的农药，在其生产、销售、运输、储存、装卸、配制和使用中所引起的，或与之有关的伤害、死亡、损失、损害或其他任何损伤，FAO 和 WHO 不承担任何责任。

同时，FAO 和 WHO 提醒使用者注意，不正确的储存、搬运、配制和使用农药能够导致其安全性和有效性的部分或全部丧失。

对农药标准符合性的检测，以及推荐或使用的符合性检测方法，FAO 和 WHO 既不负责，也不承担任何责任。因此，FAO 和 WHO 不会以任何方式作出授权或担保任何宣称符合 FAO 或 WHO 标准的农药是否符合 FAO 或 WHO 标准。

① 本声明适用于 FAO 和 WHO 发布的所有标准。

处理农药资料保密权和 潜在利益冲突的程序

本声明用于保证和证实 FAO 和 WHO 农药标准联席会议 (JMPs) 资料评审程序（为制定国际上可接受的农药标准的重要程序）的透明度，同时遵循保护行业商业秘密（例如研究成果、商业机密）的法律要求。

- a) 要求标准的申请人提供本《手册》3.1 和 3.2 指定的所有相关资料，以及其他经 FAO 或 WHO 合理要求的，JMPs 需要的信息。申请人必须明确标注与生产工艺和其他商业秘密有关的机密资料，以防止这些资料在评审报告中公开或无意地泄露给第三方。
- b) 当生产厂商为 JMPs 评审需要而提供了保密性的资料或信息时，FAO 和 WHO 负责保护资料免于被未经授权公布或泄露，并在 FAO 罗马总部或 WHO 日内瓦总部提供必要的措施，确保上述资料的合理处置及其安全性。
- c) FAO 或 WHO 接收到的评审资料将寄给参加 JMPs 的专家，其已被指定对在即将召开的闭门会议（见术语表）上进行讨论的某一化合物进行评审。同时，FAO 和 WHO 也可能要求生厂商在递交一份所要求的资料复印件到 FAO 或 WHO 的同时将另一份资料复印件寄给指定的评审专家。在这种情况下，则要求生产商和 JMPs 成员视情况将所有交流的信息拷贝给 FAO 或 WHO 秘书处。也可见 2.2（申请和资料的递交）申请者和评审专家之间的交流。
- d) 当 FAO 或 WHO 将保密性的资料或信息安排送交或送交给参加 JMPs 的提名专家时，将明确其不能复制部分或全部资料，除对提议的标准评审和在闭门会议上进行的初审陈述之外，不能因其他目的分享或使用该资料。评审专家需要书面保证其接受保密性承诺和限制性使用等条件。
- e) 因为电子传输的安全性问题，JMPs 成员应避免通过 Email 或其他电子手段传输保密信息。他们应使用纸质复印件或光学储存媒介传输保密信息。当使用光学储存媒介传输保密信息时，应使用加密和

密码来保护信息。

- f) 在闭门会议上，参加 JMPs 的专家需要签署一份尊重资料保密权、使用限制和任何与之有关讨论内容的保证书。JMPs 的审议将记录在闭门会议的机密报告中，并由 FAO 和 WHO 保存。
- g) 参加 JMPs 的专家需要签署一份与资料、申请或讨论中的农药相关的实际的或潜在的利益声明。当其声明的利益导致了利益冲突时，专家不能参加讨论，除非其按要求向 JMPs 提供说明。
- h) 在闭门会议结束和评审与标准制定完成后，所有的资料（包括保密资料）将由指定的专家送回 FAO 或 WHO，并在 FAO 或 WHO 总部安全保管。同时，如果 FAO 或 WHO 已经得到了资料的复印件，则评审专家应销毁其他资料或将其归还给申请者。此后，只有在相同产品认定或重新审查标准的情况下，才能按照类似的程序使用保密资料和数据。保密资料和数据不能成为 FAO 或 WHO 的财产。当某一个标准被撤销时，如有可能，FAO 或 WHO 将与提交资料的原申请人联系，确定是否销毁资料或将其归还给申请人。
- i) 进行相同产品认定时，如果新申请原药（或母药）的相关杂质超过现有的限量值，FAO 和（或）WHO 将要求新申请人提供该杂质的相关资料。当含有一个新的杂质，或非相关杂质超过现有限量值的 50% 或 3g/kg，要求第 2 个申请人提供额外杂质资料时，应只提及第 2 个申请者的杂质数据。除此之外，不要提及其他申请人提供的资料，但通过推理可以做出超过 50% 或 3g/kg 限量的结论。在这种情况下，要注意避免无意识地泄露保密资料。

联合国粮农组织和世界卫生组织 农药标准相关背景

FAO 标准

根据 FAO 农用农药专家委员会^①第二次会议签署的 FAO 农用农药会议建议书^②，FAO 总干事于 1963 年 7 月 25 日按照 FAO 农用农药专家委员会章程设立了 FAO 农药官方管理工作组。

FAO 农药官方管理工作组的目标和职责是协助总干事处理有关农药官方管理的所有事务并提出建议，制定流程化的许可和批准方案；提供有关使用和运输中安全性和药效的指南；制定与 WHO 为公共卫生农药制定的标准相类似的农用农药的标准。

随后工作组分为 A、B 两个小组：A 组负责制定农药官方管理模式化程序和标签指南；B 组制定植物保护农药的标准。

1975 年，工作组更名为 FAO 农药标准、登记要求和使用标准专家组^③。其目标和职责是就农药官方管理、有效安全使用方法和生物测定标准向总干事提出建议，并负责制定和通过农用农药标准。B 组调整为标准工作组。1989 年，事先知情同意专家小组（PIC）和其他工作小组合并，成为农药标准、登记要求、使用标准和事先知情同意专家组的组成部分。该工作组于 1977、1979、1981、1992、1997 和 1998 年分别召开了正式会议，并结合国际农药分析协作委员会（CIPAC）年会多次召开非正式技术会议。

《FAO 农药标准手册》第一版在 1971 年以 FAO 农业发展第 93 号文件的名义发布。第二版、第三版和第四版分别在 1979 年、1987 年和 1995 年以 FAO 植物生产和保护文件第 13 号、85 号和 128 号的名义发布。

1996 年，由 FAO 标准工作组制订的草案改变了标准制定和采用的程序。其目标是（1）通过正式的评估程序制定标准，该程序透明且与 FAO

① FAO 关于农用农药专家委员会会议报告，罗马，1962。

② FAO 关于农用农药会议报告，罗马，1962。

③ FAO 关于农用农药第 9 次专家委员会会议报告，罗马，1975。

和 WHO 农药残留联席会议 (JMPR) 采用的程序相似；（2）将 FAO 和 WHO JMPR 会议对农药毒理和残留的评审与对有效成分的评审联系起来；（3）将标准的适用范围限定于其有效成分已经工作组评审过的生产厂商。根据广泛征求意见和有关方面的建议，该程序在 1998 年 10 月于罗马举行的 FAO 工作组正式会议上被采纳。新的程序在《FAO 农药标准手册》第五版上发布（FAO 植物生产和保护文件第 149 号，1999）。此外，《FAO 农药标准手册》经重新编排，对所有标准中的项目根据主要性质进行分组并申明了每个项目的目的、适用范围、方法和要求。与此类似，为了清楚、容易地加以比较，标准指南也按照涉及产品的一般性质进行分组。《FAO 农药标准手册》第五版的西班牙文译本在 2001 年发行。

按照两个程序制定的标准表面看似非常相近，实质则不然。按照旧程序制定的标准适用于所有生产厂商的产品，而按照新程序制定的标准只能用于其资料已经通过标准工作组评审的生产企业的产品。在 1999 年前，所有的农药标准都又以印刷文本形式发布。按照新的程序，标准通过国际互联网发布，印刷文本只根据需求提供。在国际互联网上发布的标准还包括资料的相关评审意见，以便标准的使用者能够获知支持该标准的数据及科学依据。

WHO 标准

WHO 农药评估系统 (WHOPES) 自 1960 年建立以来，一直是唯一旨在推进和协调公共卫生农药试验和评审的国际项目组织。在推进公共卫生农药的安全操作、使用、高效及经济方面，《国际农药销售和使用行为准则》^① 构成 WHOPES 的框架。用于国际贸易和质量控制的农药和施用器械标准的制定，构成 WHOPES 的内在组成部分。

WHOPES 与各国疾病和害虫控制项目组织、农药登记主管部门、许多国际和地区组织、农药管理和立法有关的机构、研究部门以及农药行业密切协作，共同发挥作用。

WHOPES 的建议是在参考已经公布和未公布的资料，并考虑到可能影响产品对特定施用对象效果的各种因素基础上作出的。其建议适用于全球，但为确定在特定条件下和对特殊靶标种类的防治效果，还需对产品进行小范

^① 《国际农药销售和使用行为准则》，FAO，罗马，2002，<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/en/>。

围的现场试验。

WHOPES 的全球目标是：

- 促进安全、经济有效的替代农药和施用方法的研究；
- 制定和推进公共卫生农药的有选择的、正确的使用政策、策略和指南，并协助和监督其在成员国的实施。

在其目前的框架下，于 1982 年建立的 WHOPES 包括 4 个阶段的评估和试验项目。

第 1 阶段：使用实验室饲养的节肢动物进行农药原药和制剂的药效以及持久性试验。这一阶段还包括对常用不同种类农药交互抗性的研究及对野外病媒生物抗性的初步诊断剂量的建立。通过与 WHO 内相关单位及其他相关国际组织的密切合作，还进行化合物对人类和环境的安全性评审。还可由有关的 WHO 协作中心对生产厂商或其他渠道提供的基础毒理和环境毒理学资料加以确认，根据 WHO 提出的特殊要求，进行少量室内试验。

第 2 阶段：该阶段包括在小范围或在严格监控条件下对野外自然病媒生物种群数量的研究，从而确定施用剂量，并对药效和抗性进行评估。适宜时，需要验证产品对非靶标动物群的影响。第 2 阶段还能够第一时间获得产品在野外施用条件下对施药者有无负面影响的数据。

第 3 阶段：WHO、农药行业以及疾病流行国家的一个或多个机构对产品中等范围或大面积防治某一特定疾病传媒生物的效果进行评审。第 3 阶段包括昆虫学、安全性，以及适当条件下的流行病学评估。生产厂商提供杀虫剂和试验所需资金，机构提供合格的研究人员负责具体实施。WHO 负责实施过程的技术指导并通过独立顾问参与野外实验实施。根据事先建立的模式并考虑实际情况，三方参与起草试验方案。总结报告由评审机构起草，并递交 WHO 评审后，再送达生产厂商征求意见。

WHOPES 工作组协助 WHOPES 审议评估报告、评审产品目前状况及其目标应用，并向 WHOPES 提出农药公共卫生用途的建议。WHOPES 工作组的报告作为 WHO 文件公布并广泛分发^①。

第 4 阶段：该阶段主要是为被评估原药和制剂建立产品标准^②。2002 年前，企业申请的标准草案由 WHO 病媒生物和控制专家顾问委员会和 WHO 协作中心审查后作为临时标准发布。这些临时标准由 WHO 病媒生物和控制

^① 材料可根据需要从 WHO 被忽略的热带疾病控制部获得，CH - 1211 Geneva 27, Switzerland。

^② 杀虫剂标准和喷洒以及喷粉设施的型号规格第一次于 1953 年由 WHO 出版，该出版物旨在涵盖所有用于防治对公共卫生健康有重要意义的害虫的主要化合物。

专家顾问委员会每 5~6 年审查一次，该委员会可建议将这些标准作为 WHO 的正式标准发布。在 1999 年的会议上^①，WHO 病媒生物和控制专家顾问委员会建议与 FAO 的标准制定程序进行协调。自 2002 年起，所有原药标准和大多数制剂标准都采用新的程序，由 FAO 和 WHO 农药标准联席会议（JMP）制定。对于在旧的程序下已经开始制定的 FAO 的标准，将允许一段时间的过渡期以完成其标准的制定。

根据新的程序，WHO 的使用建议和 WHO 标准仅限于由 WHOPES 评估过的资料和农药。当后续申请者的原药（或母药）是首家申请者的相同产品（见第 3 部分），以及由该原药（或母药）加工的制剂符合参照产品的 WHO 标准的所有指标时，WHO 的使用建议将也适用后续申请者。由于制剂特殊理化性质导致的安全性和效果的潜在差异，由上述小范围田间试验研究进行确定。

联合国粮农组织和世界卫生组织联合标准

1999 年 12 月，WHO 病媒生物和控制专家顾问委员会建议 FAO 和 WHO 在农药标准方面应该使用相同的术语定义、格式和方法。该委员会还建议对于既有公共卫生用途又有农业用途的原药（TC）和母药（TK），FAO 和 WHO 应制定联合标准。2000 年 5 月，FAO 专家委员会接受了上述建议。

随后，为了推进标准制定工作的协作进程，2001 年 WHO 和 FAO 签署了实施建议的谅解备忘录，同意 FAO 和 WHO 的专家委员会一起工作。当两个委员会在一起工作时，其被称为农药标准联席会议（JMP），该委员会第一次正式会议于 2002 年 6 月在罗马举行。只有当有些问题不能由农药标准联席会议解决时，上述两个专家委员会才分别召开会议。

2001 年，FAO 和 WHO 广泛分发了《联合国粮食及农业组织和世界卫生组织农药标准制定和使用手册》（以下简称《手册》）的初稿，邀请行业、政府官员和其他有关方面专家提出意见。2002 年 2 月，包括 FAO 和 WHO 专家委员会成员和行业技术专家的起草小组在英国约克召开会议，审议收到的所有建议并起草供 2002 年 6 月农药标准联席会议采纳的《手册》草案。

^① 农药化学和标准，WHO 病媒生物与控制专家委员会第十六次报告，WHO 技术报告系列第 889 号。WHO，日内瓦，2001。

FAO/WHO《手册》第一版于2002年出版。它包括了公共卫生农药、微生物杀幼虫剂产品的标准指南，及部分与农业用农药相关的新的标准指南(DC, OD, EG以及EP)。第一版的西班牙文于2004年出版，中文于2005年出版。

《联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准制定和使用手册》修订及状态

为了反映在农药产品、剂型、检测和数据评价方面的经验和科技发展，《手册》将不断完善。

2005年6月在荷兰乌得勒支市，农药标准联席会议审议了《手册》增补草案，草案包括自第一版出版以来农药标准联席会议对于程序上的修订和一些说明，同时还包括对《手册》的其他增补意见。2005年11月，FAO和WHO在瑞士韦登斯维尔召开征求意见会议，由农药标准联席会议成员及其他专家参与，会议讨论了收集到的意见，并提出修改的增补文件。鉴于2002年版的手册及增补文件均冗长又复杂，为了避免交叉引用的困惑，将二者合二为一成为《手册》的第一次修订版。修改版得到了农药标准联席会议专家的同意，并于2006年2月被FAO及WHO采纳并在其网站上公布。

2007年，建议应将《手册》修订的内容作为开门会议报告的附件出版，同时建议《手册》应每5年修订一次。需要将修订清楚标明，因为直到下次修订之前修改的内容会作为JMPM的参考文件。

上述修订办法是在每年有关JMPM工作程序的综合报告的基础上建立的，并作为在《手册》下次修订前对其进行修改和增补的程序。

此次修订版(2010)已经考虑到了在2006—2009年间开门和闭门会议报告中提到的意见及JMPM专家、CIPAC和行业提出的意见。此次修订也是对《手册》内容进行编辑及更新的机会。

2010年修订版《手册》上的增补内容被突出显示并显示了修订时间。在新《手册》出版以前，2010年修订版的《手册》将只有英文，而且只能从因特网上获得。不过，对于FAO和WHO工作需要而言，最新的修改都在网上的版本中有体现。以前有冲突的文字都将被取代。正因如此，使用第一版修订稿翻译件的用户应该及时核对网上最新的版本，以确保使用内容的有效性。

目 录

免责声明	vii
处理农药资料保密权和潜在利益冲突的程序	ix
联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准相关背景	xi
1 序言	1
1.1 标准范围	1
1.2 联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议 (JMP&S)	2
1.3 与其他国际组织、国际条约或各国管理机构的关系	2
1.4 农药行业参与	5
1.5 标准目的和标准使用	6
1.6 联合国粮农组织和世界卫生组织标准索取	7
2 联合国粮农组织/世界卫生组织农药标准的制定程序	9
2.1 标准种类及标准状态	9
2.2 申请和资料的提交	10
2.3 JMP&S 和职能	10
2.4 资料的保密性	11
2.5 标准制定的时间表和准则	12
2.6 标准发布	15
2.7 标准复审	16
2.8 制定标准所需资料的总体要求	17
2.9 可接受的分析和物理测定方法	17
3 联合国粮农组织/世界卫生组织农药标准制定程序和要求	19
3.1 制定某种农药参考标准所需要的最低资料要求	19
3.2 将现有标准扩展到其他生产厂商或新生产路线的最低资料要求	26
3.3 长效蚊帐 (LN) 标准的拓展	30
3.4 评审报告	31
3.5 关于处理首家和非首家提交的农药标准申请和对其进行决议的程序	34
3.6 制定和审查标准的优先准则	35
4 标准各条款的目的、适用范围和要求	36
4.1 标题和代码	37
4.2 概述	38

4.3 有效成分	39
4.4 相关杂质	43
4.5 物理性质	45
4.6 贮存稳定性	55
5 原药及母药的标准导则 (不包括微生物类母药)	58
5.1 原药 (TC)	59
5.2 母药 (TK)	61
6 固体制剂的标准导则	63
6.1 粉剂 (DP)	64
6.2 种子处理干粉剂 (DS)	66
6.3 颗粒剂 (GR)	69
6.4 直接使用片剂 (DT)	72
6.11 可湿性粉剂 (WP)	75
6.12 种子处理可分散粉剂 (WS)	80
6.13 水分散粒剂 (WG)	83
6.14 可分散片剂 (WT)	88
6.15 乳粒剂 (EG)	91
6.16 乳粉剂 (EP)	94
6.21 可溶粉剂 (SP)	97
6.22 种子处理可溶粉剂 (SS)	101
6.23 可溶粒剂 (SG)	104
6.24 可溶片剂 (ST)	109
7 液体制剂的标准导则	112
7.1 可溶液剂 (SL)	113
7.2 种子处理液剂 (LS)	115
7.3 油剂 (OL)	118
7.4 超低容量液剂 (UL)	120
7.11 乳油 (EC)	123
7.12 可分散液剂 (DC)	126
7.21 水乳剂 (EW)	129
7.22 种子处理乳剂 (ES)	132
7.23 微乳剂 (ME)	135
7.31 悬浮剂 (SC)	138
7.32 种子处理悬浮剂 (FS)	142
7.33 微囊悬浮剂 (CS)	146
7.34 可分散油悬浮剂 (OD)	150
7.41 悬乳剂 (SE)	154
7.42 微囊悬浮-悬浮剂 (ZC)	158
7.43 微囊悬浮-水乳剂 (ZW)	163
7.44 微囊悬浮-悬乳剂 (ZE)	167
8 带有应用器具的农药制剂标准导则	172
8.1 蚊香 (MC)	173

目 录

8.2 电热蚊香片 (MV)	178
8.3 电热蚊香液 (LV)	181
8.11 气雾剂 (AE)	185
8.21 长效蚊帐 (LN) 标准导则草案	192
9 微生物农药标准导则	199
9.1 杀幼虫细菌母药	201
9.11 杀幼虫细菌可湿性粉剂 (WP)	206
9.12 杀幼虫细菌水分散粒剂 (WG)	212
9.13 杀幼虫细菌水分散片剂 (WT)	218
9.21 杀幼虫细菌悬浮剂 (SC)	224
附录 A 农药原药和制剂质量管理抽样准则	230
附件 1	241
附录 B 农药标准物质的来源和证书	242
附录 C 名词术语表	244
附录 D 有效成分/规格及方法的状态法则	248
附录 E 国际作物生命协会农药剂型分类及代码	250
附录 F 农药 CIPAC 数字代码 (按代码顺序排列)	253
附录 G 农药 CIPAC 数字代码 (按中文拼音顺序排列)	260
附录 H 利益和保密声明	267
附录 I 使用保密资料的授权信	274
附录 J 计算有效成分中的杂质在毒性危害中的最坏可能性 (3. D. 2. 3)	275
附录 K 混合固体制剂中有效成分限量扩展范围的计算 (4. 3. 3)	278

1 序言

1.1 标准范围

“农药”是指含有任何形式有效成分，不管其是否进行制剂加工或在多大程度上进行了制剂加工，用于杀死或控制有害生物的物质（杀虫剂、杀菌剂、除草剂等），就 JMPs 而言，还包括控制有害生物行为或生理（如昆虫驱避剂和昆虫生长调节剂）以及控制作物生长或储存期行为或生理的某些物质。

FAO 和 WHO 的标准仅适用于其原药已经被 JMPs 审查通过的生产厂商生产的农药。其他生产厂商的相应产品必须通过 JMPs 评估，以确保现有的 FAO/WHO 农药标准对其适用。

标准中包括物质的物理外观、有效成分的含量、相关杂质的含量及其物理、化学性质和贮存稳定性。

除非对产品的物理性质（如酸度、碱度和 pH）有影响，标准中不考虑助剂化学性质。标准中也不包括有效成分基本性质，包括农药药效的条款。JMPs 不审查农药药效资料。对于农用农药，只有其生产厂商已在一个或多个国家取得农药登记后，FAO 才制定该药的 FAO 标准，这些农药的药效通常从其登记结果中得出结论。但是，通常在制定 FAO/WHO 原药标准时，公共卫生农药的有效成分和制剂的药效需要由 WHOPES 通过室内和现场试验进行评估。在农药安全性和药效评审通过后，WHO 的制剂标准正式发布。在特殊情况下，例如在评审一个公共卫生用新产品药效过程中需要标准，WHO 可以提出一个制剂的临时标准，也可为同样目的提出一个临时的标准指南。

FAO/WHO 农药标准被用于质量保证和风险管理。在各国登记管理机构评审意见的基础之上，由 WHOPES 指定的 WHO 内的机构或其他国际组织对与申请制定标准的农药有关的危害和风险进行评价。如果缺少相关评审机构（如国家登记管理部门、JMPR/JECFA 或 WHO/PCS）的意见，在 JMPs 制定农药标准之前，WHO/FAO 提出一个详细的对原始研究的评估报告。危害和风险评估中一个非常重要的方面是确定下述两种关联，即（1）危害与提交的产品纯度（或杂质）分析数据间的关联，（2）提交的产品