

申继忠 主编

国际农药管理入门



Chemical Industry Press



化学工业出版社
化学与应用化学出版中心

国际农药管理入门

申继忠 主编



化学工业出版社
化学与应用化学出版中心

· 北京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

国际农药管理入门/申继忠主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 8
ISBN 7-5025-7574-X

I. 国… II. 申… III. ①农药-药品管理-法规-世界
②农药-药品管理-政策-世界 IV. D912.409

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 100343 号

国际农药管理入门

申继忠 主编
责任编辑: 杨立新
文字编辑: 管景岩
责任校对: 周梦华
封面设计: 郑小红

*

化学工业出版社 出版发行

化学与应用化学出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京永鑫印刷有限责任公司印刷

三河市宇新装订厂装订

开本 850mm×1168mm 1/32 印张 8 字数 211 千字
2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7574-X

定 价: 26.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

前　　言

中国农药的出口势头越来越好，但是随着农药出口事业的不断发展，一些阻碍农药出口的不利因素逐渐显现出来。不利因素之一就是我们对国外的农药管理了解不多，出口登记工作严重滞后。虽然某些出口从业人员经过长期的工作积累，对一些国家的农药管理已有相当的了解，但是更多的从业人员尚缺乏了解国外农药管理的机会和渠道，因此迫切需要系统全面地了解全球农药管理的一些基本情况。众所周知，农药管理是一个非常复杂的事情，各国情况又有很大不同，仅靠个人力量或仅靠工作中慢慢积累很难在较短的时间内了解更多国家的农药管理情况。同时，各国农药管理的政策和法规也在不断变化之中，需要花时间跟踪，困难是可想而知的。因此，我们组织长期从事农药管理研究的同志合作编辑出版《国际农药管理入门》一书正是解决这一问题的最有效途径。

本书由国内外一些对农药管理有所研究的青年学者集体编写而成。编写分工如下：第五章由南京红太阳集团董国伟先生编写，第六章由德国许文娜博士编写，第十章、第十一章由浙江永农化工有限公司吕梅编写，第八章由中国农业大学倪汉文教授和农业部农药检定所王以燕女士共同编写，第十二章由申继忠和黄家章共同编写，第十三章由张常忠博士和申继忠共同编写，其余各章均由申继忠编写。全书由申继忠统稿。

虽然我们都非常努力，但是由于实践经验有限，写出的东西总有不尽如人意之处。但这毕竟是一个尝试，更多的是为了抛砖引玉。很多读者可能都阅读过《中国农药境外登记指南》一书，《国际农药管理入门》一书是在它的基础之上编写的，所以主要选择介绍了发达国家的农药管理，因为中国农药越来越多地在走向发达国家，而不仅仅是东南亚等一些发展中国家。

同时必须说明的是，本书有些章节摘录了我国有关管理机构的网站上刊登的一些国际公约文书的内容，本书基本未作修改，特以致谢。

希望读者对书中不当甚至错误之处提出宝贵意见；希望本书能为中国农药进一步拓展国际市场尽绵薄之力。

编 者
2005 年 6 月于北京

目 录

第一章 联合国粮食与农业组织与农药管理	1
第一节 联合国粮食与农业组织简介	1
一、联合国粮食与农业组织的成立、职能和成员	1
二、FAO 的法定机构	2
三、植物生产及保护司	4
第二节 FAO 农药管理活动简介	7
一、FAO 农药管理的目的和主要管理活动	7
二、FAO 为发展中国家提供各种援助项目	8
三、技术援助和能力建设方面的一些特殊领域	8
四、减少农药使用	9
五、废弃农药的处理	10
六、FAO 制定的与农药管理有关的指导文件	10
第三节 FAO 对国际农药登记协调的贡献	11
第四节 《国际农药供销和使用行为准则》(2003 年修订版) 简介	13
一、《国际农药供销和使用行为准则》的确立	13
二、《准则》的宗旨	15
三、《准则》的内容	16
第五节 《鹿特丹公约》(PIC) 简介	17
一、《鹿特丹公约》的背景	17
二、《鹿特丹公约》的基本内容	21
第六节 持久性有机污染物的《斯德哥尔摩公约》简介	23
一、《斯德哥尔摩公约》的主要内容	23
二、《斯德哥尔摩公约》的谈判背景	23
三、《斯德哥尔摩公约》谈判过程	25
四、中国参加《斯德哥尔摩公约》谈判的一些活动	27
第二章 世界卫生组织 (WHO)、经济合作与发展组织 (OECD) 与农药管理	29
第一节 世界卫生组织 (WHO) 与农药管理	29
一、世界卫生组织 (WHO) 的农药管理目的	29

二、世界卫生组织（WHO）的农药管理活动	29
三、公共卫生用药开发全球协助组织（GCDPP）	31
第二节 经济合作与发展组织（OECD）的农药管理活动	34
一、经济合作与发展组织（OECD）简介	34
二、经济合作与发展组织（OECD）的农药管理活动	34
第三章 欧盟的农药管理和农药登记协调	39
第一节 欧盟（欧共体）简介	39
一、什么是欧盟	39
二、欧盟的主要组织机构	40
第二节 欧盟（欧共体）农药登记法规及其现状	42
一、欧盟理事会指令（Council Directive 91/414/EEC）	42
二、执行措施	45
第三节 欧盟农药有效成分评审工作进展	54
一、第一阶段的评审	54
二、第二阶段的评审	56
三、第三阶段评审	59
四、第四阶段评审	62
五、欧盟农药产品的撤销	63
第四节 欧盟农药登记评审程序	63
一、对现有有效成分的评价程序	63
二、对新有效成分的评价程序	67
第四章 英国的农药管理	69
第一节 英国的农药管理机构	69
一、英国的农药咨询委员会	69
二、其他参与农药管理的组织	70
第二节 英国的农药管理法规	71
第三节 英国的农药登记要求	72
一、农药登记类别	72
二、农药登记资料要求	72
三、英国农药登记后管理的报告制度	73
第五章 德国的农药管理	75
第一节 德国农药生产概况	75
第二节 德国的农药管理法	75
一、植物保护法	76
二、与农药管理有关的其他法律法规	77

三、德国的农药管理部门	77
第三节 德国的农药登记要求	80
一、理化性质	80
二、药效	80
三、毒理试验数据	81
四、测定农产品或饲料中该农药及其代谢物的分析方法	81
五、农药在环境中的行为和影响，即在土壤、水和空气中的归宿	81
六、对生态环境中其他生物的影响	81
七、对农药产品标签的要求	81
第四节 德国对农药生产的管理（对企业的要求和企业的自律）	82
一、对植保机械（以下简称药械）的要求	88
二、对使用人员和销售人员的要求（植物保护专业证书）	88
三、农药的销售（包括分销）管理	90
第六章 美国的农药管理	92
第一节 美国农药管理法规	92
一、美国农药管理立法历史	92
二、对《联邦杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂法》的修订	93
三、与农药管理有关的其他法规	97
第二节 美国对农药生产的管理	97
第三节 美国农药经营管理	101
第四节 美国农药使用管理	101
第五节 美国的农药登记管理	103
一、农药登记的含义	103
二、有条件的登记（conditional registration）	104
三、低风险农药的登记	104
四、试验使用许可（EUP）登记	105
五、特殊情况下的登记	105
六、重新登记	105
七、登记豁免	106
第六节 违法行为及其处罚措施	109
第七节 美国相同农药产品登记的资料补偿	109
一、是进行补偿还是撤销登记	110
二、资料补偿的指导原则	111
三、相同产品登记申请者的资料补偿	112
四、仲裁程序	117

五、仲裁事项（典型的要求）	118
第七章 加拿大的农药管理	121
第一节 加拿大的农药管理机构（PMRA）和管理法规	121
一、联邦的责任	121
二、各省的责任	122
三、市政的责任	122
四、加拿大的农药立法历程	122
第二节 农药登记评审步骤	124
一、第一步：初筛（screening）	124
二、第二步：评审（review）	124
三、第三步：形成决议（decisions）	126
第八章 北美自由贸易协定及农药登记协调	128
第一节 北美自由贸易协定的历史	128
第二节 北美自由贸易协定与农药登记协调	129
一、NAFTA农药技术工作组（TWG）	129
二、NAFTA TWG的运作	132
第三节 美国、加拿大和墨西哥三国农药管理机构的农药登记联合 评审现状和今后的任务	134
第四节 NAFTA化学农药登记联合评审程序	135
一、简介	135
二、评审过程	136
第九章 澳大利亚的农药管理	140
第一节 澳大利亚的农药管理机构	140
第二节 主要管理法规	142
第三节 农药登记程序和登记资料要求	142
一、登记资料预审阶段	142
二、正式评估阶段	143
三、标签审核阶段	144
四、申请方的责任及处罚	145
五、登记资料要求	145
第四节 对农药生产、销售的管理	151
一、对农药生产的管理	151
二、对农药销售的管理	153
第五节 化学品重审和资料保护	154
一、化学品重审	154

二、关于资料保护的新规则	155
第十章 阿根廷的农药管理	157
第一节 阿根廷的农业和农药市场情况	157
第二节 阿根廷的农药管理机构和农药登记	157
一、农药管理机构	157
二、农药登记	157
第三节 农药安全评价和残留管理	164
第十一章 巴西的农药管理	165
第一节 巴西的农业和农药市场概况	165
第二节 巴西的农药立法和农药管理机构	165
一、农药立法	165
二、农药管理机构	166
第三节 农药登记	167
一、登记程序、时间及费用	168
二、登记资料要求	168
三、农药登记资料的评审	170
第四节 农药监督检查	171
第五节 农药生产、经营许可管理	172
第十二章 南非的农药管理	173
第一节 南非的农药管理法规	173
第二节 农药登记要求	173
一、包含新的有效成分的农药登记	174
二、与已登记产品具有相同有效成分和剂型的农药登记	174
三、与已登记产品的有效成分来源相同但剂型不同的农药登记	175
四、包含与已登记产品的有效成分来源不同的普通有效成分的农药 登记	175
五、补充登记	176
六、登记的更新	177
七、小吨位农药的登记	178
八、不需提供药效试验数据的一般化合物	178
九、快速登记申请渠道	179
十、相同产品的登记	179
第十三章 印度、泰国、日本的农药管理	184
第一节 印度的农药管理	184
一、管理法规	184

二、农药管理机构	185
三、农药登记	186
四、与农药管理有关的其他政策或措施	187
第二节 泰国的农药管理	190
一、农药立法	190
二、农药登记和登记后管理	191
三、民间组织和非政府组织对农药管理的影响	193
四、未来的政策趋势	194
第三节 日本的农药管理	199
一、农药管理法规	199
二、农药检查所及其工作范围	199
三、农药登记资料要求和资料保密	201
四、农药进出口管理	202
第十四章 农药制剂中助剂的管理	203
第一节 美国对农药助剂（惰性组分）的管理	203
一、“惰性组分”的定义	203
二、为什么产品标签上不标明惰性组分的化学本质	203
三、惰性组分可能有毒	204
四、农药惰性组分的使用量	205
第二节 英国对农药助剂的管理	206
一、管理方法	206
二、登记资料要求	208
第三节 加拿大农药助剂产品登记资料要求	210
一、对助剂实行登记制度	210
二、标签要求	211
三、登记资料要求	211
第十五章 农药产品安全性信息单	215
第一节 MSDS 的发展历程	215
第二节 MSDS 的标准格式	219
第十六章 农药出口登记	233
第一节 农药出口登记的步骤	233
一、设法获得在出口目的国申请农药登记的直接或间接资格	233
二、寻求合理的出口登记途径	233
三、准备农药登记所需资料（研究报告）和材料	234
第二节 农药登记资料要求	234

一、资料要求性质	234
二、资料要求范围	235
第三节 我国农药出口登记工作中存在的问题及对策	237
一、目前企业的登记资料状况	237
二、如何准备登记所需资料	237
附表 本书使用的缩写词	241
参考文献	242

第一章

联合国粮食与农业组织与农药管理

第一节 联合国粮食与农业组织简介

一、联合国粮食与农业组织的成立、职能和成员

联合国粮食与农业组织（Food and Agriculture Organization of the United Nations，简称联合国粮农组织，或简称 FAO）是在美国前总统罗斯福的倡议下，于 1943 年开始筹建，1945 年 10 月 16 日在加拿大魁北克宣告成立的国际组织。

FAO 是战后成立最早的国际组织。1946 年，FAO 与联合国签订协议，并经两机构大会批准，成为联合国系统内的一个专门机构。

它的宗旨是：提高各国人民的营养水平和生活水准；提高所有粮农产品的生产和分配效率；改善农村人口的生活状况，促进农村经济的发展，并最终消除饥饿和贫困。

其主要职能是：①搜集、整理、分析和传播世界粮农生产和贸易信息；②向成员国提供技术援助，动员国际社会进行投资，并执行国际开发和金融机构的农业发展项目；③向成员国提供粮农政策和计划的咨询服务；④讨论国际粮农领域的重大问题，制定有关国际行为准则和法规，谈判制定粮农领域的国际标准和协议，加强成员国之间的磋商和合作。可以说，FAO 是一个信息中心，是一个开发机构，是一个咨询机构，是一个国际讲坛，还是一个制定粮农国际标准的中心。

截至 2003 年 12 月 3 日，联合国粮农组织有 188 名成员（187 个成员国和一个成员组织），由这些成员构成大会。大会是 FAO

的最高领导机构，每两年举行一届例会。其主要职能是决定本组织的政策，批准工作计划和预算，向成员国和国际组织提出建议。出席大会的除了本组织所有成员和准成员以外，还有非成员国、政府间组织和非政府组织。

各成员国政府通过大会、理事会行使权力。两年一度的大会是成员国行使决策权的最高权力机构。大会的主要职责是选举总干事、接纳新成员、批准工作计划和预算、选举理事国、修改章程和规则，并就其他重大问题作出决定，交由秘书处贯彻执行。

大会休会期间，由 49 个成员国组成的理事会在大会赋予的权力范围内处理和决定有关问题。理事会下设 8 个委员会：计划、财政、章法、农业、渔业、林业、商品问题和世界粮食安全委员会。自 1973 年恢复我国在 FAO 的合法席位后，中国就一直是该组织的理事国。

二、FAO 的法定机构

FAO 在总干事领导下，由秘书处负责执行大会和理事会决议，并负责处理日常工作。该组织在全世界共有 4300 名职员，其中总部 2300 人。FAO 总部秘书处下设总干事办公室、经济与社会部、农业部、林业部、渔业部、持续发展部、技术合作部、行政与财务部、一般事务与信息部。在亚太、非洲、拉丁美洲及加勒比海、近东、欧洲等设有 5 个区域办事处，在华盛顿、纽约、布鲁塞尔、东京分别设有驻北美、联合国、欧盟、日本等 4 个联络处，还设有南部与东部非洲、太平洋岛、加勒比海、北美、中欧与东欧等 5 个分区域办事处。此外，该组织还设有 74 个国家代表处，负责处理与 100 多个国家的日常事务。

1. 联合国粮农组织大会（CC-701）（章程第Ⅲ条）

起源：应联合国粮食及农业临时委员会的邀请，各代表于 1945 年 10 月 16 日在魁北克签署了联合国粮食及农业组织章程，规定“本组织设有大会，由每个成员国和准成员各派一名代表参加”。

宗旨：确定本组织的政策和批准预算，并且行使章程授予它的

其他权利，就与粮食和农业有关的问题向成员和准成员提出建议，以便它们采取国家行动予以实施；就涉及本组织宗旨的任何事项向任何国际组织提出建议（章程第Ⅳ条）。大会是本组织的最高领导机构。它包括所有成员和准成员。

第一届会议：1945年10月16日—11月1日，魁北克。

2. 联合国粮农组织理事会（CC-702）（章程第V条）

起源：由大会第三届会议（1947年）按照世界粮食提案筹备委员会的建议设立，以取代原来的“粮农组织执行委员会”。

宗旨：理事会在大会向其授予的权限内作为大会闭会期间的执行机构。它有行使处理如下问题的职能：世界粮食和农业形势及有关事项，本组织当前和未来的活动，包括其工作计划和预算、本组织的行政事务和财政管理以及章程事项（本组织总规则第XXIV条）。理事会可按照章程第VI条的规定设立各种委员会和工作组，按照章程第XIV条第2款的规定批准各种协定以提交各成员国〔本组织总规则第XXVI-4（a）和（b）条款〕。

第一届会议：1947年11月4日—11日，华盛顿。

3. 计划委员会（CC-703）（章程第V条）

起源：由大会第三届会议（1947年）作为“协调委员会”设立，并于第六届会议（1951年）重建（第84/51号决议）。1957年名称改为计划委员会。大会第十九届会议（1977年，第15/77号决议）对其规模和结构进行了改动。

宗旨：协助理事会履行其有关制定和实施本组织计划活动的工作。本组织总规则第XXVI条列出了其职能。

第一届会议：协调委员会，1949年3月；计划委员会，1958年3月。

4. 财政委员会（CC-704）（章程第V条）

起源：由大会第三届会议（1947年）的一项决议作为“财政管理委员会”设立，以代替财政小组委员会。1958年更名为财政委员会。

宗旨：协助理会对本组织的财务管理进行监督。本组织总规

则第 XXVII 条对其职能作了规定。财政委员会在两年度的第二年（本组织总规则第 XXVII 条），有时也在第一年与计划委员会举行联席会议。

第一届会议：财政管理委员会，1947 年 12 月；财政委员会，1958 年 3 月。

5. 章程及法律事务委员会 (CC-705) (章程第 V 条)

起源：由大会第九届会议于 1957 设立。

宗旨：审议理事会或总干事交办的以及由本组织总规则第 XXXIV 条第 3 款所列事项导致的具体章程及法律事项。

第一届会议：1958 年 2 月。

6. 商品问题委员会 (ESC-701) (章程第 V 条)

起源：由大会第五届会议（1949 年）设立，在理事会的指导下工作，并向理事会负责。经大会第九届会议（1957 年）决定，该委员会成为理事会的一个委员会。

宗旨：本组织总规则第 XXIX 条规定该委员会的职责范围包括如下内容：

- ① 经常审议影响生产、贸易、分配、消费及有关经济事务的国际性商品问题；
- ② 编写一份概述世界商品形势的有事实、有说明的报告，可以直接送至各成员国；
- ③ 就其讨论中出现的政策性问题，向理事会提出报告和建议，委员会及其附属机构的报告应提交各成员国供其参考。

第一届会议：1950 年 1 月。

对其他各委员会的介绍此处省略。

三、植物生产及保护司

成立植物生产及保护司 (Plant Production & Protection Division, AGP) 的目的是协助 FAO 成员开发可持续发展的农业体系，以改进作物和草地的生产力并为增强食品安全和综合经济发展创造条件。该司通过与农场主和农村合伙的方式推进政策、策略和项目的实施以保存并明显地开发农业生物资源。

该司对植物遗传资源的保护特别关注，主要通过植物育种和种子生产等方式开发和利用植物遗传资源，并从田间到市场整个环节上对植物遗传资源进行保护。在这方面，该司的作用是制定政策、策略和计划，为国际间的协定提供技术支持，推行适当的技术并提供信息服务。

该司的组织机构如下：

司长办公室（AGPD）；

作物和草原服务处（AGPC）；

植物保护处（AGPP）；

种子和植物遗传资源处（AGPS）。

1. 植物保护处（AGPP）简介

植物保护处的任务是推动有效的植物保护措施。这些措施对人类健康和环境是安全的，并能避免或减轻有害生物在植物的生长过程中、在运输和贮存过程中对植物造成损失，目的在于减少越境有害生物造成的紧急情况〔尤其是通过紧急预防系统（EMPRES）〕。

（1）组织机构

主要有处长办公室；国际植物保护大会秘书处；农药管理组；害虫综合治理组；蝗虫、其他迁移性害虫和紧急事务组。

（2）活动

① 为国际植保大会提供秘书组，其任务是：协调国际植物检疫措施标准的确定、制作和认可工作并协助 FAO 成员执行；为植物种质的安全交换制定指导原则；作为信息交换媒介，为植物检疫规章和检疫害虫的扩散提供信息交流；协助 FAO 成员建立区域性植物保护组织并帮助这些组织协调它们的活动；协助 FAO 成员进行植物保护，包括植物检疫计划、基础设施和制度保证；

② 通过以下活动协助 FAO 成员改善农药管理：推进和监督《国际农药供销与使用行为准则》的实施；与联合国环境规划署（UNEP）联合，执行正式获得和散布进口国将要进口禁止使用和严格限制使用农药的决定程序（PIC 程序），并在各国安排关于 PIC 的培训；与世界卫生组织（WHO）联合，为制定农药最大残