

国际农药产品标准制修订最新动态和进展

——2018年FAO/WHO农药标准联席会议和国际农药分析协作委员会会议情况介绍

陈铁春¹, 杨永珍

(1. 农业部农药检定所, 北京 100125)

Progress and Trends in the Development of WHO and FAO Pesticide Specifications

—A brief introduction to the 17th FAO/WHO JMPS and 62nd CIPAC meetings, 2018

Chen Tiejun (Institute for the Control of the Agrichemicals, Ministry of Agriculture, Beijing 100125)

Abstract: A systematic summary of the 17th FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Specifications (JMPS) and the 62nd annual meeting of the Collaborative International Pesticide Analytical Council (CIPAC) was presented. The priority list and scheduled evaluations for 2019 development of FAO/WHO pesticide specifications are also summarized. Issues related to the Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides, such as tier II data requirements and chapter 9 revision are discussed. The status of new CIPAC methods are presented. Suggestions were provided for the reference of Chinese pesticide industry and regulatory authority.

Keywords: FAO/WHO JMPS; CIPAC; specification and analytical method of pesticide

摘要: 本文对第17届FAO/WHO农药标准联席会议(JMPS)暨第62届国际农药分析协作委员会(CIPAC)年会会议情况进行了系统总结,对2019年的农药标准评审计划进行概括。对FAO/WHO产品标准申请最新程序要求变化及影响进行了详细解析,包括原药第二级评审数据要求和第九章微生物农药导则的编制。同时概括了CIPAC分析方法最新动态。提出相关建议供农药管理部门及业界人士参考。

关键词: FAO/WHO农药标准联席会议; 国际农药分析协作委员会; 农药产品标准; 农药分析方法

中图分类号: S482

文献标志码: C

文章编号: 1002-5480(2018)8-8-10

收稿日期: 2018-8-12

作者简介: 陈铁春,男,研究员,主要从事农药管理工作。E-mail: chentiejun@caas.cn。

第17届FAO/WHO农药标准联席会议(JMPS)暨第62届国际农药分析协作委员会(CIPAC)年会于2018年6月5-14日在巴拿马召开。本文对会议相关信息进行了总结梳理,并提出了有关建议,供农药管理部门及业界人士参考。

1 会议情况

1.1 FAO/WHO JMPS会议 2018年6月5-9日,第17届FAO/WHO JMPS闭门会议在巴拿马举行。会上来自FAO、WHO、加拿大、德国、法国、英国、比利时、爱尔兰、瑞士、希腊、印度以及中国等国家的15名JMPS专家对57个农药产品标准进行了审定,其中包括中国农药企业申请的23个产品标准,占会议评审产品的

40%,彰显中国农药企业申请FAO/WHO国际标准继续保持强劲势头。

会议首先对2017年JMPS未完成评审需要补充资料或采取其他行动的25个FAO/WHO标准进行了再评议。其中9个产品获得通过(含有条件通过的标准),包括1家中国公司的1个产品,(表1)。

会议对2018年新提交的20家公司的32个产品进行了评审,其中包括13家中国公司的17个产品。完全通过(审议无任何意见)的产品只有3个,都是中国公司申请的产品,(表2)。

会议还对2019年拟进行评审的产品计划进行了安排,其中包括12家中国公司的16个产品,(表3)。

表1 2017年会议审议未完成拟在2018年会议审议的FAO/WHO标准

编号	产品名称	申请企业	审议结果
FAO 标准			
1	枯草芽孢杆菌 (Bacillus subtilis QST 713) 母药、悬浮剂、可湿性粉剂	Bayer (德国)	未通过
2	灭虫威 (Methiocarb) 原药、种子处理悬浮剂	Bayer (德国)	通过
3	丙环唑 (Propiconazole) 原药	Jiangsu Fengdeng Crop Science (中国)	未通过 (老程序下产品更新)
4	炔草酯 (Clodinafop - propargyl) 原药	Zhejiang Bosst CropScience (中国)	未通过 (需完成 CIPAC 方法桥试验)
5	精噁唑禾草灵 (Fenoxaprop - P - ethyl) 原药	Hangzhou Udragon Chemical (中国)	未通过
6	啉菌酯 (Azoxystrobin) 原药	Hebei Veyong Biochem (中国)	通过
WHO 标准			
1	Bactivec (new Bt Strain) 悬浮剂	labiofam (古巴)	未通过
2	Alpha - 氯氰菊酯 + 溴虫脲 (Alpha cypermethrin + Chlorfenapyr) 包裹型长效蚊帐 (Interceptor G2 LN)	BASF	通过 (待 CIPAC 方法采纳)
3	氯氰菊酯 (Alpha - cypermethrin) + 吡丙醚 (Pyriproxyfen) 嵌入式长效蚊帐 (Royal Guard LN)	DiseaseControl Technologies (美国)	通过 (待 WHO PQT 推荐)
4	四氟苯菊酯 (Transfluthrin) 原药 (修订)	Bayer (德国)	通过 (待 PAA 杂质 CIPAC 同行验证结果采纳)
5	噁虫威 (Bendiocarb) 2% 微囊悬浮剂	Landcent (China) Ind Dev Co. Ltd (中国)	未通过
6	吡虫啉 (Imidacloprid) + 炔丙菊酯 (Prallethrin) 超低容量液剂 (Cielo UL)	Clarke International LLC (美国)	通过 (待 UL CIPAC 方法采纳)

续表

编号	产品名称	申请企业	审议结果
7	氟吡呋喃酮 (Flupyradifurone) + 四氟苯菊酯 (Transfluthrin) 水乳剂	Bayer (德国)	通过 (待 WHO 药效试验以及 Transfluthrin 杂质 PPA 协同验证试验完成)
FAO/WHO 标准			
1	除虫脲 (Diflubenzuron) 原药、颗粒剂、可湿性粉剂、直接使用片剂	Gharda Chemicals (印度)	通过
2	呋虫胺 (Dinotefuran) 原药、可直接使用饵剂 (RB) (ASTB Bait Station)	Mitsu (日本) Westham Ltd (以色列)	未通过
3	高效氯氟氰菊酯 (Lambda - cyhalothrin) 原药	Jiangsu Huifeng Agrochem. Co. Ltd. (中国)	未通过 (同时要求首家更新标准)
4	茚虫威 (Indoxacarb) 母药, 可分散油悬浮剂	Gharda Chemicals (印度)	未通过 (未认定等同)
5	胡椒基丁醚 (Piperonyl butoxide) 原药	Tagros Chemicals (印度)	通过

表 2 2018 年 JMPS 会议新审议产品

编号	产品名称	申请企业	审议结果
FAO 标准			
1	百菌清 (Chlorothalonil) 原药	(2) Jiangyin Suli Chemical Co., Ltd (中国)	未通过
2	氟啶胺 (fluazinam) 原药	(2) - 1 Jiangsu Yangnong (中国) (2) - 2 Taizhou Bailly Chemical Co., Ltd. (中国)	(2) - 1 通过 (2) - 2 未通过
3	环嗪酮 (Hexazinone) 原药	(2) Jiangsu Lanfeng Biochem. Co. Ltd. (中国)	未通过
4	异菌脲 (Iprodione) 原药和悬浮剂	(2) Rotam Agrochemical (中国)	未通过
5	代森锰锌 (Moncozeb) 原药	(1) * - 1 Mancozeb Task Force; (1) - 2 Limin Chem Co., Ltd (2017) (中国)	未通过
6	甜菜宁 (phenmedipham) 原药、乳油、悬乳剂和可分散油悬浮剂	(1) * Bayer	未通过
7	亚胺硫磷 (Phosmet) 原药	(1) Gowan (rep. by SCCGmBH)	未通过
8	丙环唑 (Propiconazole) 原药和乳油	(1) * Syngenta	未通过
9	丙森锌 (Propineb) 母药、可湿性粉剂和水分散粒剂	(1) * Bayer	未通过
10	戊唑醇 (Tebuconazole) 原药	(1) * Jiangsu Sevencont. Green Chemical (中国)	未通过
11	噻虫嗪 (Thiamethoxam) 原药、水分散粒剂和种子处理悬浮剂	(2) Rotam (中国)	未通过
12	苯磺隆 (Tribenuron - methyl) 水分散粒剂	(2) Jiangsu Agrochem Laboratory (中国)	通过
13	Zeta - 氯氰菊酯 (Zeta - cypermethrin) 原药	(1) FMC	未通过

续表

编号	产品名称	申请企业	审议结果
14	嘧菌酯 (Azoxystrobin) 原药	(2) Taizhou Bailly Chemical Co., Ltd (中国)	未通过
WHO 标准			
1	20% 恶虫威 (Bendiocarb) 微胶囊剂	(4) Landcent (中国)	未通过 (推迟到2019JMPS再讨论)
2	恶虫威 (Bendiocarb) 可湿性粉剂 - 水性袋 (WP-SB)	(2) Searfu AgroChemical Co., Ltd (中国)	通过
3	Yorkool G2 LN 毒死婢 (Chlorpyrifos ethyl) + 溴氰菊酯 (deltamethrin) 长效蚊帐	(3) Tianjin Yorkool (中国)	未通过
4	噻虫胺 (Clothianidin) 原药、水分散剂	(1) Sumitomo	未通过
5	溴氰菊酯 (Deltamethrin) 包裹式长效蚊帐 (DurActive LN) (相同产品)	(3) Shobikaa Impex Private Ltd	未通过
6	溴氰菊酯 (Deltamethrin) 包裹式长效蚊帐	(3) Vestergaard	未通过
7	溴氰菊酯 (Deltamethrin) + 胡椒基丁醚 (PBO) 嵌入式长效蚊帐	(3) Vestergaard	未通过
FAO/WHO 标准			
	氯菊酯 (Permethrin) (40: 60 cis: trans) 原药	(2) Gharda Chemicals	未通过

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

表3 2019年JMPS会议拟审议产品

编号	产品名称	申请企业
FAO 标准		
1	杀草强 (Amitrole) 原药	(1) * Nufarm
2	嘧菌酯 (Azoxystrobin) 原药	(2) CAC Nantong Chemical Co., Ltd (中国)
3	枯草芽孢杆菌 (Bacillus subtilis QST 713) 原药、母药、悬浮剂	(1) Bayer
4	灭草松 (Bentazone) 原药	(2) Zhejiang Zhongshan Chemical Industry Group Co., Ltd (中国)
5	克菌丹 (Captan)	(1) * Yingde Greatchem Chemicals Co., Ltd -
6	百菌清 (Chlorothalonil) 原药	(2) Jiangsu Xinhe Agrochemical Co., Ltd (中国)
7	2, 4-D 原药及其衍生物	(1) * Industry task force II & EU 2, 4 - D task force, Dow
8	2, 4-滴丙酸 (Dichlorprop) 原药	(1) * Nufarm
9	灭菌丹 (Folpet) 原药	(1) * Yingde Greatchem Chemicals Co., Ltd
10	草铵膦 (Glufosinate) 原药	(1) LIER Chemical Co., Ltd (中国)
11	2甲4氯丙酸 (Mecoprop) 原药	(1) * Nufarm
12	噻草酮 (Metribuzin) 原药	(1) * Bayer
13	甲磺隆 (Metsulfuron - methyl) 原药、水分散剂、可湿性粉剂	(2) Jiangsu Agrochem Laboratory Co., Ltd (中国)
14	PIB/G SeNPV 母药、悬浮剂 (微生物 - 病毒)	(1) Wuhan UNIOASIS Biological Techoncal Co., Ltd (中国)

续表

编号	产品名称	申请企业
15	精噻禾灵 (Quizalofop - P - ethyl) 原药	(1) Anhui Fengle Agrochemical Co., Ltd (中国)
WHO 标准		
1	恶虫威 (Bendiocarb) 2% and 20% 微囊悬浮剂	(3) Landcent (中国)
2	联苯菊酯 (bifenthrin) + 茚虫威 (indoxacarb) + 胡椒基丁醚 (PBO) 长效蚊帐 (Bioxlin LN)	(3) VKA Polymers, India
3	DuranetLN 长效蚊帐 (产品规格包括破裂强度 (bursting strength), GSM, 可燃性 (flammability) 等标准更新)	(4) Shobikaa Impex, India
4	四氟苯菊酯喷射驱避剂 Envelope VP (emanator with transfluthrin spatial repellent)	(3) SC Johnson, USA
5	NetCare LN 110D 长效蚊帐 (等同 DawaPlus 4.0)	(3) Mainpol GMBH
6	PermaNet 3.0 LN 长效蚊帐 (蚊帐顶部筛孔标准更新)	(4) Vestergaard Frandsen, Switzerland
7	乙基多杀菌素 (Spinetoram) 直接使用片剂 (larvicide)	(1) Corteva Agrisciences (previously Dow AgroSciences)
8	Tsara Net LN 长效蚊帐 (嵌入式溴氰菊酯聚乙烯蚊帐)	(3) Moon Net, UAE
9	WorldNet LN (包裹式顺式氯氰菊酯聚酯蚊帐)	(3) Mainpol GMBH
FAO/WHO 联合标准		
1	5% 顺式氯氰菊酯 (Alpha - cypermethrin 5WP) 可湿性粉剂 (addition to existing TC spec)	(3) Heranba Industries Ltd., India
2	毒死蜱 (Chlorpyrifos) 原药	(2) Zhejiang Xinnong Chemical Co., Ltd (中国)
3	2.5% 溴氰菊酯 (Deltamethrin 2.5 WG) 水分散粒剂 (addition to existing TC spec)	(3) Heranba Industries Ltd, India
4	除虫脲 (Diflubenzuron) 原药	(2) Jiangsu Taizhou Baily (中国)
5	氯氟氰菊酯 (Lambda - cyhalothrin) 原药, 微囊悬浮剂 (revision)	(4) Syngenta, Switzerland
6	乙基多杀菌素 (Spinetoram) 原药, 水分散粒剂	(1) Corteva Agrisciences (previously Dow AgroSciences)
7	马拉硫磷 (Malathion) 原药, 水乳剂	(2) (3) Tagros Chemical India

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

除上述产品评审外, 会议还重点讨论了如下议题:

1.1.1 FAO/WHO 标准手册修订议题

1.1.1.1 原药第二阶段等同性认定程序的修订

基于 10 多年 JMPS 相同产品认定经验和 2017 年 JMPS 会议对此议题讨论的结果并考虑到来自工业界 (特别是 CropLife international 和 Agrocare) 的建议, 会议对第二阶段认定程序要求的毒理学资料进行了更好地解释。《手册》中将其内容重新修订并描述: 第二阶段原药等同性认定包括 TC/TK 的皮肤和眼刺激性及皮肤致敏性等数据。如果 JMPS 认为必要的话, 应进一步提

供鼠类 28 天或 90 天重复给药的毒性试验数据, 以及手册 3.1 章节 A.10.4 (i) 和 A.10.4 (ii) 中要求的信息。结合 SEG 和 DAPF 对《手册》意见建议, 进行修订和颁布。

1.1.1.2 《手册》第九章微生物农药标准导则的修订 2015 年雅典会议上, CropLife SEG 建议对《手册》第九章微生物农药标准导则进行全新的修订。JMPS 对 CropLife 建议的讨论结论是: 对《手册》第九章微生物农药标准导则的重大修订, 建议由工业届和 JMPS 共同起草修订文本。2016 年 1 月和 10 月 JMPS 和来自工业界 (CropLife, AgroCare, IBMA) 分别在比利时和日

内瓦对《手册》第九章微生物农药标准导则修订草案进行了讨论,形成建议和公开讨论议题。2018JMPS会议针对列出的具体议题清单进行了讨论并对规定有效成分含量,定性分析方法,贮存稳定性试验和有关污染物的相关性等方面形成结论意见。

会议一致同意请农药企业界和相关组织对该指南草案进一步征求修改意见,并在2018年10月中旬前收集汇总各方修改意见。新的第九章微生物农药标准导则(试用版)的最终版本作为独立文件将在2018年底前发布。实施后试用版将修订为正式版发布,新的第九章微生物农药标准导则(正式版)会纳入《手册》中或作为一个单独的文件,但尚未决定。

1.1.1.3 作物保护协会农药标准制定专家组(Croplife SEG)和德国制剂分析协会(DAPF)对《FAO/WHO农药标准制订和实施手册》(以下简称手册)的修订建议 JMPS讨论了SEG/DAPF对《手册》提出的修订建议,大部分建议是《手册》编辑问题,已基本采纳。但对于DS和DP的标准模板修订将在2019JMPS会议讨论确定。会议未接受对允许波动范围(Tolerance)拓展建议。

1.1.1.4 “孤儿农药标准(Orphan new procedure pesticides specifications)” “孤儿”农药标准是指首家FAO/WHO标准资料的持有者提出撤销,导致已认定或申请的相同产品没有首家比对标准和资料,成为孤儿标准。例如Bayer公司基于风险的评价拟撤销其对残杀威(propoxur)WHO标准(WP用于媒介传播疟疾的防治)的支持,由于该标准已拓展到Tagros公司,所以Tagros的残杀威WHO拓展标准即成为孤儿标准。又如住友公司希望撤销生物丙烯菊酯(bioallethrin)和Bayer公司将羟哌酯(Icaridin)所有权卖给Saltigo公司等。这些WHO标准对卫生用药都很重要,对于诸如此类因首家公司停

止支持仍在使用的有效成分的标准,对相同产品标准产生的影响, JMPS将会继续予以关注。

1.1.1.5 长效蚊帐标准模板修订 会议对长效蚊帐标准的修订草案进行了讨论,修订建议包括根据EN 1102导则,修订长效蚊帐标准的可燃性规格;用影响分析仪对蚊帐筛孔尺寸通过立体显微镜进行直接或间接计算,直接或间接计算是作为参考方法采纳。

1.1.2 农药标准制定培训手册的修订 目前农药标准制定培训手册还是试用版,为确保其有效性JMPS将着手修订此指南(包括学员教材和导师教材)。导师培训手册拟在2018年第三季度完成修订草案。

1.1.3 制剂标准制定的理化性质支持数据、质量保证(QA)和质量体系(GLP和ISO17025)的要求 会议考虑了《手册》(Chapter 3.1和Section B,特别是Section B 5)对制剂标准制定要求的充分性。关注到制剂标准申请支持的数据质量不一(有的没有支持数据,有的是质量控制数据摘要,也有提交完整GLP报告)。会议注意到JMPS和WHO PQT资料要求的协调一致性。WHO PQT要求所有报告都要求在GLP下完成,目前还未实现,但在良好的推进中。会议注意到对于FAO和WHO制剂产品标准,其中WHO制剂产品标准与特定的剂型之间有清楚的链接,但FAO制剂产品标准可覆盖一个产品范围。会议注意到一些申请者缺乏对标准规格制定的理解,支持数据只提供一批次检测数据等,会议一致同意制剂产品标准制定应有相应的支持数据。会议对质量保证(QA)的数据要求是在GLP还是ISO 17025体系下完成,没有强制的规定,但应满足质量管理要求,在研究报告中应有签字和日期。产品规格的设置应具有代表性,反映生产实际和批次分析以及测定的不确定度。批次要求可根据具体情况而定。会议将对《手册》section 3.1 B5具体相关资料的要求

进行修订。

1.1.4 首家原药标准的更新 JMPS 注意到 FAO/WHO 原药标准和目前国家/区域标准存在差异, JMPS 继续鼓励首家对目前其老标准审查, 如有必要, 更新其首家原药标准, 老程序下的首家标准不能作为等同标准的认定。根据《手册》Section 2.7 规定, 任何影响标准的改变都应告知 FAO/WHO JMPS 秘书处。

1.1.5 2019 年 FAO/WHO JMPS 会议 会议决定 2019 年 JMPS 将由 CIPAC 组织于 2019 年 6 月 11 日至 20 在, Germany 在德国 (Braunschweig) 召开。

1.2 CIPAC 年会 2018 年 6 月 11 - 14 日, 第十五届 CIPAC/FAO/WHO 联席会议暨第六十二届 CIPAC 年会在巴拿马召开。来自 40 多个国家的 130 多名代表参加了会议, 包括全体 CIPAC 委员、通讯员和观察员和各国国家农药质量分析实验室专家以及及行业代表等。会议通过了上届会议报告, 通报了本届 JMPS 会议和 FAO/WHO 农药标准评审、发布情况以及 2019 年 FAO/WHO 农药产品标准优先制定名单。来自全球非专利农用化学品制造商协会 (AgroCare)、国际植物生命保护协会 (crop life international)、欧洲食品安全局 (EFSA) 和美国联邦农化学会 (FASA) 等国际组织或行业协会的代表分别介绍了自上届会议后所开展的工作和有关活动。包括我国在内的部分 CIPAC 成员国介绍了本国

2018 年农药质量管理和检测情况以及参加 CIPAC 协同验证试验等情况。来自德国、瑞士、印度、爱尔兰、荷兰、巴拿马等国家或组织的专家做了关于草甘膦产品中牛脂胺 (polyethoxylated tallow amines) 的分析、基于物理性危害分类和标签的建议方法和标准、危险化学品运输的安全评价、高分辨率质谱 (HRAM) 在水果和蔬菜的分析中应用、CIPAC MT 184 方法修订研究等专题报告。

会议还就 2017 - 2018 年提出并组织的 6 个有效成份原药和制剂小范围和大范围的协同验证结果进行了评议, 其中包括我国沈阳院自主研发创新产品乙唑螨腈 (etpyrafen) 原药和悬浮剂中有效成分分析、江苏利民自主创新研究开发 HPLC 色谱法代替目前 CIPAC 化学法的代森锰锌原药和制剂中有效成分分析以及山东康乔生物科技有限公司螺螨酯原药和悬浮剂产品中有效成分分析; 审议了四氟苯菊酯中二氯菊酸酐相关杂质分析方法、zeta - 氯氰的分析方法同行验证、吡虫啉 UL 和炔丙菊酯 UL 以及呋虫胺 RB 产品有效成分分析拓展等; 讨论了对现有部分 CIPAC 方法的修订及老方法的取代等议题。2018 年 CIPAC 会议审议通过的方法, (表 4)。

在随后召开的第 48 届 CIPAC 管理委员会和第 53 届 CIPAC 理事会会议上, 中国作为五位管理委员会委员之一被推荐。

表 4 2018 年 CIPAC 会议审议通过的方法

CIPAC 编号	名称	决议
221.202	chlorpyrifos ethyl (毒死蜱)	The reversed phase HPLC method using internal standard (CIPAC/5080) for the determination of chlorpyrifos ethyl in long lasting insecticidal nets was accepted as full CIPAC method. 使用反相高压液相色谱内标法 (CIPAC/5080) 测定长效蚊帐中毒死蜱含量的方法被接受为正式 CIPAC 方法
989	d - tetramethrin (右旋氨基菊酯)	The capillary GC method (CIPAC/5101) using internal standard for the determination of d - tetramethrin in TC formulations and the chiral phase HPLC method (CIPAC/5101) for the determination of the isomer ratio of d - tetramethrin in TC formulations were accepted as full CIPAC methods. 使用毛细管气相色谱内标法 (CIPAC/5101) 测定右旋氨基菊酯原药和制剂中有效成分含量的方法, 以及手性 HPLC 测定右旋氨基菊酯异构体比例的方法被接受为正式 CIPAC 方法

续表

CIPAC 编号	名称	决议
987	Flupyradifurone (氟吡呋喃酮)	The reversed phase HPLC method (CIPAC/5094) for the determination of flupyradifurone in TC, AL, EC, EW, FS, SL and WG formulations was accepted as full CIPAC method with the need to insert a comment concerning the sample preparation for the WG formulation. 使用反相高压液相色谱 (CIPAC/5094) 测定氟吡呋喃酮原药以及 AL, EC, EW, FS, SL 和 WG 制剂中有效成分含量的方法被接受为正式 CIPAC 方法, 但在 WG 剂型中需要插入一个关于样品制备的说明。
749	Dinotefuran (呋虫胺)	The extension of the scope (CIPAC/5097) of CIPAC method 749/TC/M/3 for the determination of the dinotefuran content in ready to use bait formulation (sugar solution), with the modification of the eluent profile and sample preparation, was accepted as provisional CIPAC method. 原 CIPAC 方法 749/TC/M/3 扩展用于饵剂 (糖溶液) 中有效成分含量的测定 (CIPAC/5097) (其中样品制备和洗脱程序进行了修改) 被接受为临时方法。
82	Imidacloprid (吡虫啉)	The extension of the scope (CIPAC/5108) of CIPAC method 582/TC/M2/ for the determination of the imidacloprid content in UL formulations, with the modification of the run time, was accepted as provisional CIPAC method. 原 CIPAC 方法 582/TC/M2/ 扩展用于超低容量剂型中吡虫啉含量的测定 (CIPAC/5108) (其中运行时间进行了修改) 被接受为临时方法
804	d, d - trans - cyphenothrin (右旋苯醚氰菊酯)	The extension of the scope (CIPAC/5082) of CIPAC method 804/EC/ (M) / for the determination of the d, d - trans - cyphenothrin content in Metofluthrin/d, d - trans - Cyphenothrin/Piperonyl butoxide EW formulations was accepted as full CIPAC method. 原 CIPAC 方法 804/EC/ (M) / 扩展用于甲氧苄氟菊酯/右旋苯醚氰菊酯/胡椒基丁醚 EW 中右旋苯醚氰菊酯含量的测定 (CIPAC/5082) 被接受为正式方法
33	piperonyl butoxide (胡椒基丁醚)	The extension of the scope (CIPAC/5084) of CIPAC method 33/EW/M/3 for the determination of the piperonyl butoxide content in Metofluthrin/d, d - trans - Cyphenothrin/Piperonyl butoxide EW formulations, with the use of triphenyl phosphate as internal standard, was accepted as full CIPAC method. 原 CIPAC 方法 33/EW/M/3 扩展用于甲氧苄氟菊酯/右旋苯醚氰菊酯/胡椒基丁醚 EW 中胡椒基丁醚含量的测定 (CIPAC/5084), 其中磷酸三苯酯作为内标, 被接受为正式方法
408	Propiconazole (丙环唑)	The capillary GC method using internal standard (CIPAC/5150) for the determination of propiconazole in TC and EC formulations was accepted as a provisional CIPAC method, with the note that acetone can also be used instead of MIBK. 毛细管气相色谱内标法测定丙环唑原药和 EC 制剂中有效成分含量 (CIPAC/5150) 的方法被接受为临时方法, 需要增加注释, 说明可以用丙酮代替 MIBK。
745	Prothioconazole (丙硫菌唑)	The reversed phase HPLC method (CIPAC/5159) for the determination of prothioconazole in TC, EC, FS and SC formulations was accepted as a provisional CIPAC method. 反相高压液相色谱法测定丙硫菌唑原药以及 EC、FS 和 SC 制剂中有效成分含量的方法 (CIPAC/5159) 被接受为临时方法。
	1R - trans - permethric acid anhydride in transfluthrin TC (四氟苯菊酯原药中相关杂质 1R - 反式 - 二氯菊酸酐)	The reversed phase HPLC method for the determination of the relevant impurity 1R - trans - permethric acid anhydride in transfluthrin TC (CIPAC/5105) was noticed and adopted. 反相高压液相色谱法测定四氟苯菊酯原药中相关杂质 1R - 反式 - 二氯菊酸酐含量 (CIPAC/5105) 的方法被关注和采纳。
733	zeta - cypermethrin (zeta - 氯氰菊酯)	The chiral HPLC method (CIPAC/5143) for the determination of the S/R isomer ratio of zeta - cypermethrin in technical active substance was accepted as a stereospecific identity test to be used with the existing CIPAC method 332. 手性高压液相色谱法测定氯氰菊酯原药中 S/R 异构体比例 (CIPAC/5143) 的方法被接受为 CIPAC 方法 332 中的特异性立体定性方法。
743	Prallethrin (炔丙菊酯)	The extension of the scope (CIPAC/5163) of CIPAC method 743/LV/M/ - for the determination of the prallethrin content in UL formulations, with the modifications in the inlet and detector temperatures and use of standard addition for quantification, was accepted as provisional CIPAC method. 原 CIPAC 方法 743/LV/M/ - 扩展用于炔丙菊酯超低容量制剂中有效成分含量的测定 (CIPAC/5084) (修改了进样口和检测器温度, 并使用标准添加法进行定量) 被接受为临时方法

续表

CIPAC 编号	名称	决议
MT 30. 6		The revision of the MT 30. 5, Karl Fischer method using pyridine – free reagents (CIPAC/5154) was accepted as provisional CIPAC method. 修订的 MT 30. 5 (允许在卡尔 – 费修方法中使用无吡啶试剂) (CIPAC/5154) 被接受为临时方法。
MT 172. 2		The revision of the CIPAC MT 172. 1, Flowability of Granular Formulations (CIPAC/5155) was accepted as provisional CIPAC method. 修订的 CIPAC MT 172. 1 方法中颗粒剂流动性 ((CIPAC/5155)) 修订被接受为临时方法。
MT 184. 1		The revision of the CIPAC MT 184, Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water (CIPAC/5156) was accepted as provisional CIPAC method. 修订的 CIPAC MT 184 方法中水稀释后形成悬浮液剂型的悬浮率 (CIPAC/5156) 被接受为临时方法。

2 体会与建议

2.1 在国际标准制定的舞台上, 中国农药企业继续保持强劲势头 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。JMPS 会议对 2017 – 2018 年申请的 57 个农药产品标准进行了审定, 其中包括中国公司递交的 23 个产品标准, 占会议评审的产品 40%。在 2018 年新审议的 32 个产品中, 完全通过的产品皆来自中国企业, 其中包括江苏杨农的氟啶胺原药和江苏激素所的苯磺隆水分散粒剂顺利通过 FAO 标准评审, 河南赛尔夫的 20% 恶虫威可湿性粉剂 – 水溶性袋 (WP – SB) 通过 WHO 产品标准评审。2019 年 JMPS 计划审议的 FAO/WHO 标准共 39 个, 其中来自中国企业申请的 16 个, 占 41%, 继续彰显中国农药企业在国际标准制定的舞台上的强劲势头。

在 CIPAC 技术交流会议上, 江苏利民介绍了其自主创新研究开发的高效简便的 HPLC 色谱法代替目前繁琐的 CIPAC 化学法分析代森锰锌原药和制剂中有效成分, 该技术在 CIPAC 会议上首次提出, 引起与会专家的广泛关注, 有望被 CIPAC 采纳作为国际分析方法。此外, 沈阳院自主研制创新产品乙唑螨腈 (etpyrafen) 原药和悬浮剂中有效成分分析和山东康乔生物科技

有限公司螺螨酯原药和悬浮剂产品中有效成分分析也通过了小范围 CIPAC 试验。中国企业积极参与 CIPAC 方法制定, 引领国际农药分析技术, 培养锻炼了人才, 标志国际标准中国造影响力进一步提升。

2.2 积极应对 FAO/WHO 老程序下产品标准更新面临的挑战 2016 年 FAO 发起老程序下标准的更新行动 (call for data for the convention of the old specifications issued in 2016), 为我国农药引领国际标准提供了机遇。作为世界最大的“过专利保护期”农药生产国, 国内企业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。2018 年 JMPS 审议了 5 个老程序标准更新的化合物, 其中包括中国企业提出的代森锰锌和戊唑醇。由于首家陶氏提出代森锰锌合作申请 (Task force) 和首家 Byer 提出 2021 年戊唑醇老标准更新, 中国企业在 JMPS 优先接受首家更新申请的规则下, 设置了申请的瓶颈, 也带来了新的挑战。中国企业应从标准与方法提升、市场竞争的优势以及经济成本核算, 积极思考、沉着应对。

2.3 把握 FAO/WHO 标准制定政策变化, 变被动申请为主动应对 2018 年 JMPS 对“原药第二阶段等同性认定程序和资料”做出明确修订, 即第二阶段原药等同性认定包括 TC/TK 的皮肤

和眼刺激性及皮肤致敏性等数据, 如果 JMPS 认为必要的话, 应进一步提供鼠类 28 天或 90 天重复给药的毒性试验数据, 以及手册 3.1 章节 A. 10.4 (i) 和 A. 10.4 (ii) 中要求的信息; JMPS 还明确要求制剂标准制定的理化性质支持数据和 QA 数据的要求 (GLP 或 ISO 17025); JMPS 对长效蚊帐标准中可燃性规格、蚊帐筛孔尺寸计算等也做了修订; JMPS 提出了《手册》第九章微生物农药标准导则的修订草案等。国内企业应密切关注 FAO/WHO 标准制定相关政策的变化, 提前做好准备, 变被动应对为主动应对。也要积极参与微生物农药标准导则的修

订, 把我国生物农药管理经验引入国际标准的制定中, 争取更多的国际话语权。

2.4 利用国际农药标准和分析方法制定平台, 提升中国农药的国际影响力 2018 年中国作为 CIPAC 五位管理委员会委员之一被推荐, 这标志着中国在国际农药分析方法制定的舞台上的话语权和影响力。我们应利用 FAO/WHO JMPS 和 CIPAC 平台的优势, 服务我国农药行业, 培养该领域专家团队, 完善工作机制, 把我国农药行业创新研发的先进分析技术引入国际农药分析协作舞台, 提升中国农药的国际影响力。



欧盟重启关于农用化学品内分泌干扰物减损条款的讨论

欧盟委员会重新讨论一项立法修订提案, 该提案涉及内分泌干扰物减损条款, 允许继续使用那些已被确定为内分泌干扰物的农用化学品。该法规草案将在 7 月欧盟植物、动物、食品及饲料常设委员会会议中征求欧盟成员国的意见。鉴于之前有关法律方面的争论在极大影响到内分泌干扰物识别标准的修订提案, 欧盟委员会在 2016 年底停止对内分泌干扰物减损条款提案的讨论, 以等待内分泌干扰物识别标准的最终确定。农用化学品内分泌干扰物识别标准最终于 2017 年底达成一致, 并已于 11 月生效。

拟议的减损条款修正案将基于内分泌干扰物识别标准中的“暴露风险可忽略不计”而不

是“暴露可忽略不计”。这也反映出了欧洲食品安全局的观点, 即欧盟对于用来作为农用化学品批准使用的内分泌干扰物的评估应基于与其他活性成分一致的风险评估方法。该修正案还将使评价农用化学品的规则与生物杀灭剂的规则相一致。

2016 年由于欧洲议会的法律服务部门认为欧盟委员会超越其权力范围进行变革, 该法案的进展曾步履蹒跚。但欧盟委员会坚持认为“技术修正”属于其权利范围, 这些技术变革是“考虑到当前科技知识”的结果。

袁龙飞 中国科学院动物研究所

(译自《Agrow》No. 20180723)