

美国农药的发展与管理的启示

INSPIRATIONS FROM PESTICIDE DEVELOPMENT AND MANAGEMENT IN THE US

秦维聪

美国农药工业发展的回顾

在过去的几十年间，西方——尤其是美国各大小化工公司，发展了各式各样的农药化合物近千种。这些药物再以不同的用途及成份，配制成形形色色的农药配剂，其中已获美国环保局登记者已达近四万种之多。依其用途，可粗分为杀虫剂、杀菌剂、杀草剂及植物生长调节剂等四大类别。

资本主义国家的工业发展，以利润为前提。以美国为例，各农药商家为了追逐暴利，大量制造并鼓励各方大量施用农药，现在美国各种农药平均每人每年的使用量约为 2.72 公斤有效药物（即未经配制的纯药），结果造成极其严重的环境污染。

1962 年以后，是美国农药工业界的黄金时代，因为当时农药尚属于一种新兴工业，一般人对农药的认识不够，政府对其管制无方。当时最盛行的是所谓“无残留物登记”。农药公司只要证明其农药有用且无残留物时，即可直接上市。由于当时的分析仪器不够精确，及对农药残留量的标准定得较宽，因此，环境污染严重，同时也引起了美国人民的警觉。于是政府规定所有农药全部由“食品及药物管理局”加强登记管理。1970 年前后，又成立了“环保局”，从此农药工业界的黄金时代告终。许多较小的农药公司关门。因为发展新农药投资太高，当年发展新农药，成本常以百万美元计，到 1984 年已以千万美元计。发展新药的时间，也由以往的三四年延至当今的十余年。过去各家农药公司几乎每年都有新的农药化合物发现，而今即使全世界加起来，每

年也难有一种优良的新农药化合物出世。由此可见西方农药工业界，不仅在农药的销售方面渐趋饱和，在新农药的研究发展方面也渐趋饱和。

发展新农药的步骤

如果一家化工公司决定发展新农药，除了组织有关人员，建筑温室及田间设备外，还需寻找“药源”。原来美国及世界各地有各式各样的化学研究室，每年合成数以万计的各种新化合物。农药公司常与这些研究室订下长期合同，由他们长期供应新化合物作农药化合物的初步筛选工作。农药公司接到一种新化合物时，立即定以编号，将资料输入电脑，然后将此化合物调制成简便的配剂，以便于各组温室作杀虫、杀草和杀菌等小规模筛选试验。一般常以数种常见的昆虫、野草及菌类等为试验的对象，并以常用而廉价的杀虫剂、杀草剂和杀菌剂等为标准。经过层层筛选，最终选出某一种新农药化合物，然后进行各种配剂的研究、初步毒性的测验、理化性的测定、作物对象的选用等等。然后再和各地农民订立合同，作实际的田间试验。这种田间试验必需预先向环保局申请暂时许可，然后方可依法进行，如果各方面都证明其确属良好，则毒性试验、在动植物体内的代谢研究、在环境间的变化、分析方法的设计等等将同时展开。然后决定出比较实际的配剂及应用的细则，并于美国各代表性的作物产区作广泛的深入试验，最后根据毒性及残留物的定量分析等等数据

的施用计划, 提出报告, 向环保局申请登记。如获批准, 一个新的农药才算出世。

探索药源的另一种方法, 由化学家按已知的或可能的农药化合物分子式, 细密地、有系统地改变其分子结构, 合成出成千上万的衍生物。这种方法当然比随机地寻找可能性较大。一般一位有机化学博士, 带领两个技术员, 每周可平均合成二至三种新化合物, 以供筛选。

美国农药的登记

如果一家公司, 发明了一套对农业某种害物的防治方法, 应首先向环保局申请登记许可, 包括他们研制的某种可供应用的配剂, 及其详细的使用说明, 并提出其有效证明、研究报告及登记费, 以便销售于市场。美国的环保局在 1982 年公布了一套《农药估计指南》, 如申请登记的农药有某处不符合这一“指南”, 则登记就不可能获准。农药之所以不像其他商品(如食品、衣物等)那样容易获得登记许可, 是因为一般商品对人畜无害, 而农药全是有毒的。所以农药公司必须提出一套可靠的技术及配剂, 使政府相信如依他们的这套技术规定来使用他们的配剂, 不仅可以达到防治害物的有效结果, 而且其残留量不足以为害人畜及污染环境。如获登记许可, 即成法律, 公布于《联邦法令公报》, (Federal Register) 向人民保证其可靠性, 并望人民依法使用, 及监视农药的法定质量, 以求安全可靠。如非法使用, 造成环境的污染及对人畜的危害, 则将受法律的制裁。已获登记的农药, 日后发现新的毒害证据时, 还可取消其登记。一般登记许可有效期为 5 年, 如无不利发现, 可申请延期, 继续销售。

美国农药登记的两大类别

一般说来, 农药可分两大类别: 第一类用于非食物及饲料作物, 第二类用于食物及饲料。对前者, 如用于森林防虫的农药, 因是属于非食物及饲料作物的农药, 要求比较低。在登记的手续上, 对前者不需要申请“允许剂量”(Tolerance), 而后者需要申请“允许剂量”。允许剂量的含意为“农药在食物及饲料中的法定最高允许残留浓度”, 浓度单位是 ppm (百万分之一), 或 ppb (十亿分之一)。如对防治花生霉病的杀菌剂, 提出的法定最高残留量为 3.0 ppm。在农药公司申请农药的登记报告中, 包括对此残留量测定的详细方法, 而环保局对此测定方

法的可靠性及可用性应有独立的见解。3.0 ppm 的允许剂量的建议, 是农商根据其三方面试验结果而定的: 依他们发展的施药细则的规定, 发现此农药对花生的霉病确切有防治的效果; 在花生中对残留量的测定结果都在 3.0 ppm 之下; 依其毒性试验结果推算, 此 3.0 ppm 的残留物浓度不致为害人畜及污染环境。这所有的试验都必需详尽地向环保局提出报告, 以供审查。假如环保局负责审查残留量的人员发现其历年田间试验的结果中, 残留量虽然大都在 3.0 ppm 之下, 但有一次为 3.7 ppm, 即可根据“最高”残留物的含意, 不同意药商建议的 3.0 ppm, 而建议提高至 4.0 ppm。而环保局负责毒性的审查人员将以此 4.0 ppm 作为审查的根据。如推算的结果认为 4.0 ppm 的残留量毒性太高, 则登记将被拒绝。又假如此药的毒性较低, 虽高达 10.0 ppm 亦不致为害人畜及污染环境时, 又如其他方面的审查顺利过关时, 最后将以 4.0 ppm 的允许剂量获准登记。

如上述公司继又发现防治花生霉病的杀菌剂又可防治蕃茄的霉病时, 则当另备报告, 从头作另一套登记申请。

一般农药公司在准备农药申请登记时, 必须把报告的内容归纳为 A 至 G 七部分:

A 部: 产品化学, 包括农药有效成分的各种命名、分子式、纯度、杂质以及各种理化性质等等。

B 部: 标签, 包括施用细则, 如施用量、时间、每年施用次数、两次施用的间歇以及注意的各种事项。

C 部: 毒性学, 包括全部的毒性研究结果。

D 部: 残留物化学, 包括全部田间试验结果、在动植物体内的新陈代谢、在自然环境中的变化、分析方法、各种饲养试验的结果、在肉类、家禽和蛋中的含量等等。

E 部: 消除过多残留物的方法。

F 部: 申请允许剂量, 提出允许剂量为多少 ppm 的建议。

G 部: 对此农药提出申请登记之理由。

数点释疑

读者心中或许有下列疑问:

1. 农药公司的报告内容是否可靠? 回答是肯定的。一方面因为发展农药投资浩大。如发现结果不理想, 以尽早停止继续投资比较有利, 所以药商鼓励独立的学术研究机构公开研究其产品, 并以巨资

委托独立的研究公司作各种必要的研究。如果环保局认为所呈报告内容不足或水平不佳时,则令药商以补正。另一方面药商在申请登记之前,已熟知环保局所需资料,为求尽早顺利过关,文献内容力求完备。而且法律规定,所有试验的结果,无论优劣,必需全部向环保局提出,以供审查。其全部原始资料,必需长期保存,以供随时调阅。如失落原始资料,则研究结果将依法作废。

2. 农药公司是否会走环保局审查官员的后门?

本人以为绝对不会。因为各单位负责审查的人员并不和申请者直接接触,只是向环保局的登记部提出独立的审查意见。一种农药登记的审查是由各部分审查员分头审查,并非一人包办。此外法律规定所有十三级以上的审查员每半年必需申报一次财产资料。如某人购有某农药公司的股票,或和某农药公司有任何经济上如退休金等关系时,则不得审查该公司发展的农药。又如某人由某农药公司转至环保局作审查员时,则于一定时间内不得审查该公司的申请登记等等。

3. 虽然规定了某药物对某种作物的法定允许剂量,但是否有实用的价值?即农民使用时是否重视?本人以为是被重视的。因为美国的农业多为大规模企业式的经营,很尊重科学的管理及有法治的观念。大规模施用农药多由独立的施药公司包办,他们都具备先进的农药知识及技术。平时药商为推销其产品,经常和用户有密切的联系,并作技术指导等等。又因农药很贵,所以多用或乱用的情况不多。不过一些较小的农户因技术及知识水平较低,乱用和污染的情况可能发生。不过食品及药物管理局对农产品经常检查,如发现食物污染,将依法制裁,处罚颇重。

4. 是否真有“高效低毒”的农药?任何一种药物,其施用量和其效果成正比,用量越多,效果越大,但毒性也成比例地加剧。曾经广为使用的DDT,其毒性和其他农药来比并不算太高,但此药性质稳定,如年年施用,累积结果将导致严重的环境污染,所以被禁止使用。现在理想的农药是效用较好,毒性较低,但最重要的是短效,即施用后效果很好,但马上在自然界分解变化为无毒的残留物。总之可以这样说:只要农药市场有利,药商必定不断努力,终会慢慢发展出效高、毒低、物美但价不一定廉的农药应市。

5. “农药化合物”和“农药”有什么区别?可制造农药的化合物特称为“农药化合物”。迄今有文献可查的农药化合物近一千种。用这些农药化合物和各

种惰性物质配制成4万余种。可供使用的农药商品,一般通称“农药”。在环保局登记的就是这些农药商品。其配制的形式包括水溶性粉剂、粒剂、乳化浓缩剂、水溶性浓缩剂、可流动粉剂等等。

6. 美国的这套农药管理制度是否可以适用于中国?因每个国家的科技水平及社会环境等各异,所以完全照抄某个国家的管理制度是根本行不通的。如美国有很多的化工公司,大家分头发展各种农药,互相自由竞争,政府只以严肃、科学和公平的立场,对农药公司进行平等管制。美国只有不到3%的人口(约500万人)务农,平均每人耕作千百亩以上,所以如果没有农机、化肥和农药,就根本没有农业。但因大家依法施用,所以在理论上各种药物的残留量在食物及饲料中应在法定范围之下。中国的情况则不同:农村人口有八亿,平均每人的可耕地不到一亩,即是有美国环保局这套审查登记制度,中国农民也不会考虑什么“法定最高残留量”这码事。但中国也有有利的环境:比如中国利用老农药照样可以解决问题,甚至在世界农药市场竞争。又如中国如采取“非不得已不用”的战略来施用农药,则既可减低农业的成本,更可避免环境的污染。至于在登记管理上,这点中国应向美国学习,但登记的内容和管理的方式,则不必照抄美国的办法。

对中国农药发展及管理的几点管见

对中国农药的发展和管理,根据多次回国访问了解到很多情况,本人提出下述管见,供有关当局参考:

1. 不必急于发展新农药 以美国发展新农药的实况作根据,中国如想以发展新农药在国际市场上竞争,是很难如愿的。因为中国在人力、财力和法制等方面的条件都不够充分。中国当然可以大量生产任何自己认为有用的农药在国内销售,但其质量难保优良。即是中国找出绝对优良的农药,因无完善的法制保障,外国人只要稍加改变其分子式即可窃为己有。我想中国农药人员之所以热心发展新农药,主要原因是不知先进工业国家发展新农药的实际步骤及困难。

2. 以发展优质老农药为主 因是老农药,所以对其利弊皆有详尽的了解。因为老农药的专利期有限,而能在其专利期以后继续被广泛应用,即证明其质量优良;又因农药是商品,只要单凭“价廉”二字,即可竞争于世界市场。所以无论在制造和使用

甚至赢利上，当首先考虑那些专利期已过，而依然被广泛采用的老农药化合物及其配剂。

3. 可以仿效美国登记农药的标准 因为世上任何国家如果发展农药，都想打入美国市场，但必先获得美国环保局的登记。在一般情况下，都是和美国的农药公司合作，由美商代为申请登记。所以有所谓“美国的农药”即代表全世界的农药的说法。另外，因为美国对农药的管理较严，许多其他国家的农药在登记失败后，继续向第三国家销售。即是美国发展的农药在未获准登记前，亦有向外国出售的先例。所以中国应制定法律，在购进国外农药成品时，不管是由哪个国家发展或制造的，一定要具有美国环保局登记的有效文件及号码，否则不准进口。在使用时，当注重其施药细则。

4. 在农药的使用上以防虫防菌为主 美国的农药公司一般最喜欢发展杀草剂，因为市场大。但中国一般应禁止杀草剂的使用。因为美国务农人口极少，对广大的农田不用杀草剂根本不行。而中国农民比例过大，每人不到一亩地，为防止环境的污染及农业成本的减低，一般应把防虫防菌作为首要目标。

5. 加强对农药使用的管理 本人感到中国在农药的使用及管理方面是颇为原始的。所以建议加强这方面的立法和教育。例如，由于对农药的保管不当，甚至没有标签，致使常有药死人的事件发生。因此建议中国的环保局要制定法律，以确保农药制造、运输、贮藏和使用等各方面的安全。成品最好装入塑料瓶中，以免破碎；同时要有明显而妥善的标签，最好直接印在塑料瓶的表面；对使用管理人员要有专业的训练；严禁儿童或非专业人员接触农药；对用具、盛器等等的妥善处理，皆应有清楚的规定等等。

6. 注意环境的污染 听说中国近来因工业渐渐发达，而环境的污染却逐日加重。所以如和外商联合兴建工厂——特别是农药工厂时，应当制定法律，保证环境的不被污染。

7. 成立农药指导中心 本人在 1977~1980 年间返大陆访问时，曾接触到各地不少在农药界工作的人员，也参观过若干研究机构，知道中国各地农药的研究、管理及制造已初具规模。但我希望中国要有一个战略性的指导中心，和各地有关机构挂钩，以便及时解决下列实际的问题：(1) 摸清各地到底有哪些影响农业经济和为害环境的害物；(2) 针对这些害物，应选用何种农药化合物及其配剂；(3) 针对这些农药化合物及其配剂，应怎样发展农

药工业，以达到自给有余并打入世界的农药市场；(4) 应和哪些国外有关公司合作以改进现有的农药工业及达到外销创汇的目的；(5) 如需进口农药以供急用，则应优先选用哪些农药；(6) 怎样辅助环境局健全立法以保障农药的安全管理及使用等等。这个中心应成为环保局的一部分，或为审查中国农药登记的机构。

8. 加强农药的登记管理 中国的环保局应制定法律，规定除特定条例外，任何人不得在中国境内运输、保有、制造、销售、购入或使用任何没有在中国环保局登记获准的农药。申请登记时，无论申请者是中外公司，皆需以任何一种农药化合物的商用配剂（即可供使用的农药配剂）为单位。比如一家中国的农药公司出产一种杀虫剂，而这种杀虫剂以四种配剂上市（如粒剂、可溶性粉剂、乳化浓缩剂及粉剂），则当作四种独立的登记，对每一种产品将颁发特定的号码。号码的编制举例如下：第一位数字表示农药的种类（如以 1、2、3、4、……等分别代表杀虫剂、杀菌剂、杀草剂、植物生长调节剂……等）；以第二位数字表示配剂的种类；以第三位数字表示主要使用的对象（如食品作物、饲料作物、动物、森林、住宅区……）；以第四和第五位数字表示申请公司的代号；最后的数字为农药化合物的代号。比如一个获准登记的号码为《环保 145-78-94》，则可依此读出或查出此商品乃是一种杀虫剂、粉剂、用于住宅区、由《江南农药公司》制造。详细的化合物分子式可在手册上查出。这种登记号码应在农药的盛器上作永久性的标出（如直接刻印在盛器上）。至于申请登记的申请书，内容以简明实用为主，除包括前面已介绍过的产品化学、配剂成分、标签等项详细内容之外，还应包括有关评述本农药化合物的历史、特性、效能、和同类的比较、优缺点、在动植物体内的新陈代谢路线、在环境中衍变的情形及在美国环保局获准的文件及号码。

此外中国的环保局应定期增订一册《农药管理及使用手册》，评载所有登记获准的农药的内容，应注意的事项及有关法规等等供全国统一参考。因为中国以选用少数优良的老农药为主，所以应尽量把范围缩小，以实用为目的，因此不必象美国环保局那样烦琐。但有两点可以借鉴：即 (1) 申请登记者应缴纳适量的登记费，(2) 登记有效期限为 5 年。

本文作者秦维聪 (W.T.Chin) 系美国环境保护局 (EPA) 高级化学师。