

# 欧盟如何监管农药

Автор(и): д-р Ирена Богоева, Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ

Дата: 11.09.2018 Брой: 9/2018



## 欧洲食品安全局与活性物质评估

植物保护产品的贸易和分销受欧盟（EU）立法监管。未经事先授权，植物保护产品不得上市或使用。授权体系包括：1/ 由欧洲食品安全局（EFSA）对植物保护产品中使用的活性物质进行评估；以及 2/ 由成员国在国家层面对产品进行授权。植物保护产品原则上受法规 (EC) No 1107/2009[1] 监管。所有与食品和饲料中农药残留法定标准相关的问题均属于法规 (EC) No 396/2005[2] 的范畴。

## 农药活性物质评估

植物保护产品是通过消灭或控制害虫或杂草来保护作物的化合物。活性物质（a.s.）——化学物质或微生物——是产品中提供效果的主要成分。活性物质只有在证明其或其残留物具有以下特性时才能获得批准：不会对人类或动

物健康产生任何直接或延迟的有害影响，无论是通过饮用水、食品、饲料、空气直接或间接产生，还是通过累积或协同效应产生；不会在工作场所造成暴露；不会对环境产生不可接受的影响，特别是对非靶标物种和生物多样性的影响。

### 审查流程如何运作？

在欧盟，活性物质通过农药审查系统进行评估，该系统包括以下步骤：1/ 制造商提交活性物质批准申请，必须附有相关研究的卷宗。在卷宗中，制造商必须使用统一的指南（主要来自欧盟委员会或欧洲食品安全局），该指南规定了必须包含哪些信息和研究，且欧洲食品安全局的指南会定期更新；2/ 指定的报告员成员国准备初步（或续期）评估报告草案；3/ 报告员成员国进行的风险评估由欧洲食品安全局与所有成员国合作进行审查——此过程包括公众和专家咨询；4/ 欧洲食品安全局就活性物质准备一份结论草案，在其发布后，欧盟委员会决定是否将其列入欧盟批准的活性物质清单。这决定了该物质是否可用于欧盟的植物保护产品中。成员国评估或重新评估在其境内销售的含有活性物质的植物保护产品的安全性；此过程之后是活性物质批准的续期——物质批准有效期为15年，在此期限届满前，申请人可以申请续期。申请提交给报告员成员国，由其准备一份更新的评估报告，该报告由欧洲食品安全局与成员国合作审查。审查和咨询过程的结论体现在欧洲食品安全局的技术报告中，关于欧盟活性物质和植物保护产品审查和授权流程的更多信息可在欧洲食品安全局网站上找到：<http://www.efsa.europa.eu>。

### 角色与职责

欧洲食品安全局自2003年以来一直监督欧盟植物保护产品中使用的活性物质的审查流程。此项活动由欧洲食品安全局内的农药部门执行，并得到成员国专家网络的支持，遵循法律规定的程序和风险管理者批准的方法。欧洲食品安全局植物保护产品专家小组的专家通常不参与日常审查，但有时会要求该专家小组认可科学结论。欧洲食品安全局还负责：为投放欧盟市场的植物和动物源性产品中的农药提出最大残留限量；最大残留限量是农药残留的法定上限，基于良好农业规范设定和允许，以确保保护易感消费者所需的最低消费者暴露水平。在根据申请人投放新产品的请求设定或修改最大残留限量之前，欧洲食品安全局会评估农药残留的行为以及食品中残留物对消费者可能造成的健康风险，此后植物保护产品方可获得授权。为避免对消费者造成不可接受的风险，欧盟已建立了统一的最大残留限量（欧盟最大残留限量数据库可访问：<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>）。由欧盟成员国加上挪威和冰岛执行的年度监测计划的编制和发布，旨在确保食品中的农药残留符合法定标准，即符合最大残留限量。欧洲食品安全局利用这些数据评估当前农药残留对欧洲消费者的风险。

成员国为欧洲食品安全局提供约600名专家网络，以便在处理活性物质时进行审查和咨询流程。成员国的专家通过两种方式参与该过程：1/ 他们就报告员成员国准备的评估报告草案的审查提交书面意见；2/ 他们参与欧洲食品安全局在各个科学领域（例如毒理学、生态毒理学）组织的专家咨询（会议和电话会议）。在代表成员国提交关于审查的综合意见之前，专家们会形成集体科学观点或成员国个别公共机构的观点。所有贡献均发布在欧洲食品安全局网站上，作为该局结论的附件主文件。

欧盟委员会在与成员国协商后，根据欧洲食品安全局对活性物质的科学评估，决定是否批准某一特定活性物质。这反映了欧盟食品安全体系的基本原则：风险评估者和风险管理者的角色分离。活性物质获得批准后，方可用于植物保护产品中。

### **风险评估过程中的证据使用**

在欧盟农药监管体系中，证明活性物质安全性的责任在于希望将其产品投放市场的公司。法规 (EC) No 1107/2009 要求申请人提交包含强制性安全性研究的卷宗，并对过去10年内发表的科学文献进行审查，涉及活性物质及其代谢物对健康、环境和非靶标生物体的副作用。第三方也可以在公众咨询期间直接向报告员成员国和欧洲食品安全局提供数据、研究和信息，从而做出贡献。强制性安全性研究涵盖诸如物质的毒理学、其在环境中的行为，或其对非靶标生物体（如鸟类、鱼类或蜜蜂）的影响等领域。支持农药申请的强制性研究必须严格遵循国际层面专家批准的指南，并且信息必须按照欧盟指导文件认可的方法使用；例如，它们可以按照良好实验室规范进行。强制性安全性研究由行业资助，并在经过定期审计的专业认证实验室进行。作为申请的一部分，每项研究都在一份详细报告中描述，该报告必须包含原始数据。这一过程使欧洲食品安全局等机构能够验证结果的可靠性和质量，并确定研究的哪些方面必须纳入风险评估。来自科学文献的额外信息对于确保国家和欧洲层面的风险评估者拥有评估特定活性物质所需的必要证据尤为重要。这通常包括：关于物质危害的原始研究；流行病学研究的原始数据和荟萃分析；总结和汇总原始研究结果的综述报告。报告员成员国或其他方可能在公众咨询或审查过程的其他阶段引入来自科学文献的额外数据。成员国的专家和欧洲食品安全局与行业在风险评估中对研究数据的解释存在分歧并不罕见。在这种情况下，参与审查过程的专家在评估中对研究结果应用不同的解释，并可能得出自己的结论。

### **欧洲及非欧洲科学组织在农药方面的工作**

虽然欧洲食品安全局负责农药在所有领域（环境和工作场所）的科学风险评估，但欧洲化学品管理局负责需要对作为危险物质进行标签的化学农药进行统一分类。一些农药具有非农业用途，这意味着它们必须作为生物杀灭剂或医药产品进行注册。有时，欧洲化学品管理局会对欧洲食品安全局已批准用作农药的化合物进行危害和风险评估。

在世界大多数地区，农药都受到严格监管，世界卫生组织和经济合作与发展组织等许多国际组织定期评估农药。欧洲食品安全局和欧洲化学品管理局在多个领域密切合作，包括评估用作农药和生物杀灭剂的农药和物质。合作包括交换工作计划和科学信息、相互访问提交给各机构的数据，以及作为观察员和来自另一机构的专家参与。当得出不同结论时，各机构会准备一份包含不同专家观点的联合立场文件。一个重要的合作领域是农药活性物质的统一分类和标签。欧洲食品安全局在其评估中使用欧洲化学品管理局提议的统一分类，这要求成员国提交统一分类的提案。

欧洲食品安全局还与其他国际组织和非欧洲国家在农药领域的活动上进行合作，例如与经济合作与发展组织的合作。在特定农药评估方面的合作仅限于专家作为观察员参与，并且这是双向的。其他监管机构的专家可能被邀请作为观察员参与欧洲食品安全局进行的审查过程。该局的代表也可能被邀请向其他监管机构介绍其结论。这种双向合作也扩展到世界卫生组织/粮农组织和农药残留联席会议等国际组织，它们是农药风险评估的负责机构。必要时，合作还可能涵盖其他机构，如国际癌症研究机构（该机构对包括某些农药在内的致癌物进行危害评估），以及国际化学品安全规划等计划。当发现差异时，欧洲食品安全局会要求第三方进行评估，并在必要时要求澄清。

### **流程的独立性与透明度**

欧洲食品安全局进行活性物质审查的团队与欧洲议会、欧盟委员会和欧盟理事会的工作人员——立法团队——承担相同的义务。来自成员国国家当局的农药专家属于其政府指定参与审查过程的组织。审查过程是一项联合活动，包括来自成员国的授权专家以及其他具有相关专业知识的科学家的贡献。在此过程中，还会进行可能是公开的或针对特定群体的咨询。

科学决策过程可以从头到尾进行跟踪。欧洲食品安全局网站公开可访问，任何人都可以看到评估在整个过程中的进展。所有与审查相关的文件都会发布，这使得可以跟踪成员国的专家如何评估每项研究，以及公众咨询的意见如何纳入科学信息。

发布的文件包括：申请人提交的卷宗摘要；由报告员成员国准备的评估报告草案，该草案在流程结束时重新发布，反映了欧洲食品安全局在审查过程中引入的更改；欧洲食品安全局的审查报告，包含在各个咨询阶段收到的意见以及专家会议的结论；关于活性物质的欧洲食品安全局最终结论。

### **来源：**

[https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/Pesticides-ebook-180424.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/Pesticides-ebook-180424.pdf)。

---

[1] 欧洲议会和理事会2009年10月21日关于植物保护产品投放市场的第1107/2009号（EC）法规，并废止理事会指令79/117/EEC和91/414/EEC

2 欧洲议会和理事会2005年2月23日关于植物和动物源性食品和饲料中农药最大残留限量的第396/2005号（EC）法规，并修订理事会指令91/414/EEC。与欧洲经济区相关的文本。

