

◆ 专论:转基因与农药(特约稿) ◆

转基因耐除草剂作物用药国外 登记管理要求

焦洪涛, 范玉*, 王艳青

(先正达(中国)投资有限公司, 北京 100069)

摘要:美国、加拿大和巴西是主要的转基因作物种植国家,已有多年的转基因作物种植历史,拥有较为完善的农药管理制度。转基因耐草甘膦作物是一类种植规模较大的转基因耐除草剂作物。本文总结了美国、加拿大和巴西的法规要求以及对草甘膦的管理制度,并论述了国外主要转基因种植国家对转基因作物用目标除草剂的登记要求及管理现状,旨在为我国转基因作物用目标除草剂的登记、管理和商业化提供参考。

关键词:转基因作物;草甘膦;农药登记和管理

中图分类号:TQ 457 文献标志码:A doi:10.3969/j.issn.1671-5284.2023.01.006

Requirements of Overseas Herbicide Registration and Management for Genetically Modified Herbicide-tolerant Crops

JIAO Hongtao, FAN Yu*, WANG Yanqing

(Syngenta (China) Investment Co., Ltd., Beijing 100069, China)

Abstract: The United States, Canada and Brazil are the major countries growing genetically modified crops, and have planted genetically modified crops for many years. Those countries also have perfect management systems of pesticide. Genetically modified glyphosate-tolerant crop is a kind of genetically modified herbicide-tolerant crop cultivated on a large scale. This paper summarized the regulatory requirements and management systems of glyphosate in the United States, Canada and Brazil, and discussed the requirements of registration and management status of target herbicide for genetically modified crops in major foreign planting countries in order to provide reference for the registration and management, together with commercialization of target herbicide for genetically modified crops in China.

Key words: genetically modified crop; glyphosate; pesticide registration and management

自1996年转基因作物商业化种植以来,距今已有26年种植史。全球已有72个国家允许转基因作物种植或进口,其中29个国家允许种植和43个国家允许进口转基因作物用于食品、饲料和加工。主要种植转基因作物的国家有美国、巴西、阿根廷、加拿大和印度。抗虫和耐除草剂性状是世界上推广面积最大的性状。

根据国际农业生物技术应用服务部(ISAAA)统计,含耐除草剂已商业化的转化体,有361个,其

中玉米215个,棉花45个,大豆35个,油菜37个,其他29个^[1]。

转基因耐草甘膦作物是一类种植规模较大的转基因耐除草剂作物,因此,本研究结合美国、加拿大和巴西的法规要求,对草甘膦的管理进行介绍,论述国外主要转基因种植国家对转基因作物用目标除草剂的登记要求及管理现状,旨在为我国转基因作物用目标除草剂的登记管理和商业化提供参考。

收稿日期:2022-12-29

作者简介:焦洪涛(1994—),女,河北邢台人,硕士,主要从事农药登记工作。E-mail: Hongtao.jiao@syngentagroup.cn

通信作者:范玉(1977—),女,山西晋中人,硕士,主要从事农药登记管理工作。E-mail: Yu.fan@syngentagroup.cn

1 美国

美国一直是全球主要的转基因作物种植国家，以转基因大豆、玉米和棉花的种植面积最广。耐除草剂和抗虫性状是生产应用中最常用的性状。配套的除草剂产品主要是广谱类除草剂草甘膦和麦草畏。2022年，美国耐除草剂大豆、玉米和棉花的应用率已超过95%以上(图1)。

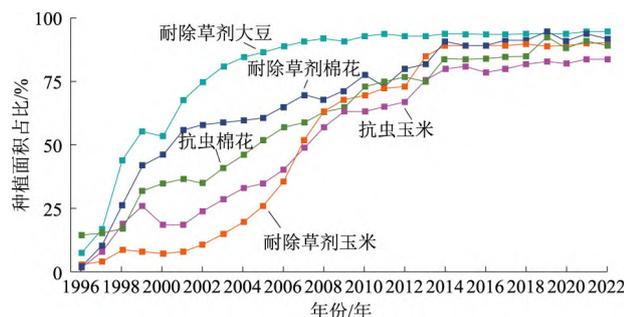


图 1 1996—2022 年美国转基因作物种植趋势

美国对转基因生物的管理是根据1986年颁布实施的《生物技术管理协调框架》。该协调框架规定美国农业部(USDA)、食品与药品管理局(FDA)、环境保护署(EPA)是生物技术及其产品的主要管理机构。协调框架强调相关管理机构根据现有法规政策对生物技术产品进行评估和管理,保证对健康和环境安全性的评估和管理,同时具备监管的灵活性和创新性。根据各政府部门的职能不同,EPA主要负责具有农药属性的生物技术产品,如转基因微生物农药和植物杀虫剂的登记,并负责食品中的残留限量的制定或豁免。FDA主要负责转基因食品及饲料的上市许可。USDA及其下属动植物检验检疫局(APHIS)对抗病虫害转基因植物的进口、加工、洲际转移和环境释放等行为进行监管。此外,EPA、FDA和USDA在评审生物技术产品时,如有必要,联邦机构间将协商咨询。例如,在审查新的耐除草剂作物及登记在该作物上的除草剂过程中,机构间评估决策除草剂抗性的最佳管理策略,在耐除草剂作物未获得种植许可前开展除草剂登记试验,需要获得USDA/APHIS开展试验的种植许可^[2]。

美国农药登记管理工作是由美国EPA化学品安全和污染防治办公室(OCSPP)下属农药项目办公室负责。法规依据有联邦杀虫剂、杀真菌剂、灭鼠剂法案(FIFRA)及农药登记改进法案(PRIA)等,其中规定了美国农药登记的相关登记类型、数据要求、评审周期费用及数据保护^[3-4]。FIFRA要求在美国销

售的农药产品必须注册并对其使用和限制条件进行标注。农药登记的数据要求主要包括产品特性、组成和分析方法、理化性质、残留、环境和毒理等。根据生物技术管理协调框架,并未将转基因生物与常规生物区别对待。因此与常规项目相比,对于除草剂在耐除草剂转基因作物上的登记,并未增加新的资料要求或规定。登记类型属于常规登记下的有条件登记(新用途),申请人需要提交转基因作物上的药效、残留和代谢数据,如有新的代谢物,还需提交相关毒理等方面的数据。由于美国有较为完善的资料补偿制度,首家批准后,其他申请人根据资料补偿制度,向首家支付相应的费用,可以减免一定的资料,但如果超过数据保护期(一般为15年),可以免费引用相关研究资料。

草甘膦是美国于1974年登记注册使用的广谱型除草剂,是水果、蔬菜、坚果和抗草甘膦大田作物(玉米、大豆和棉花)生产中的重要除草剂(表1),其能有效管理有害杂草,且在环境中容易分解,减少土壤侵蚀,可用于免耕和低耕农业,并有利于有害生物综合管理。

表 1 草甘膦地上或空中施药在转基因作物上最大使用剂量

作物分组	地上最大 单次用药量 (lb a.e./A)	空中最大 单次用药量 (lb a.e./A)	年度最大 单次用药量 (lb a.e./A)
大豆			
Round-up Ready 2 Yield	3.75	1.55	6
棉花			
Round-up Ready Flex	3.75	1.55	6
棉花			
Round-up Ready	3.75	1.55	6
玉米			
Round-up Ready (GA-21)	3.75	1.55	6
玉米			
Round-up Ready 2 (NK603)	3.75	1.55	6
苜蓿			
Round-up Ready	3.75	1.55	6
甜菜			
Round-up Ready	3.75	1.55	6
油菜(冬季品种)			
Round-up Ready	1.55	1.55	6
油菜(春季品种)			
Round-up Ready	1.55	1.55	6
甜玉米			
Round-up Ready 2 Technology	3.75	1.55	6

除农业外,草甘膦也用于家庭和商业环境中的防治杂草。处理方式多种,包括空中喷雾、地面喷雾、行间喷施、注射、滴灌和点滴等。美国农药法规要求对登记超过15年的有效成分进行再评价。2020年2月,EPA公布草甘膦临时登记审查决定。研究表明,按照当前标签使用不会对人类健康产生风险。草甘膦对人类的致癌性较小。所有登记的草甘膦用途对农业和非农业土地管理中防治杂草都具有重要意义,但还有一些工作尚未完成,如草甘膦内分泌干扰物相关筛查、濒危物种评估及环境工作组请愿解决方案等^[5]。

2 加拿大

加拿大的农药登记主管机构是加拿大卫生部农药管理局(PMRA),负责农药产品的登记工作,如上市前评估、已登记产品的再评价及残留限量的建立。《有害生物产品管理条例》是加拿大现行农药管理中最重要法规之一^[6]。加拿大农药登记申请主要有8类^[7](表2),但加拿大未对特定除草剂在耐除草剂转基因作物上的登记有单独的规定,主要按照类别A中的新用途来管理,根据DECO(数据要求)提交代谢、残留、药效和风险评估等资料,评估时间为16个月。

表2 加拿大农药登记申请分类

类别A	新有效成分及其制剂 新用途 未注册有效成分的最大残留限量(MRL)
类别B	已登记的有效成分的新制剂 已登记的产品登记变更 紧急登记 已经评估过的有效成分的进口MRL
类别C	不需要提交资料的产品登记和变更,包括标签和制剂的微小变更等
类别D	进口制造和出口计划(IMEP) 自用进口(OU) 种植者自用(GROU)等效和进口许可证 自由品牌 注册更新 停产
类别E	新有效成分登记试验申请
类别F	通过通知对已注册的产品进行注册和修改
类别L	相同产品 申请延长基于次要要求的保护期
类别P	提交前咨询

草甘膦是加拿大农业重要的除草剂品种,由于其广谱性和灵活的使用方式,被广泛应用于耐草甘膦作物(油菜、大豆、玉米)、常规大田作物(油菜、大豆、玉米和小麦)及果园中。草甘膦的应用窗口期较

长,包括从播种前到播种后(作物出苗前),作物生长中,收获前或收获后等。作物收获后,用草甘膦处理作物可以减少耕作或免耕,有助于实现现代农业,改善土壤质量。草甘膦也被广泛应用于林业、工业区和道路用地,其可以有效防治很多入侵杂草和有毒植物,如毒常春藤。

PMRA对所有已经登记的农药定期进行重新评估,以确保有效成分能够满足现代健康和环境安全标准,并继续实现价值。2015年,PMRA公布了其对草甘膦的重新审查结果^[8]。PMRA主要评估结果如下:草甘膦没有遗传毒性,对人类造成癌症风险的可能性较小;通过与使用草甘膦有关的膳食进行暴露评估(食物和水),预计不会对人类健康造成风险;按照标签说明使用,无需担心使用草甘膦的职业类型以及其对居民产生的风险;按照修订后的标签使用,预计不会对环境产生风险,但需要有喷雾缓冲区来减少喷雾对非目标物种(施药区域附近的植被、水生无脊椎动物和鱼类)的潜在风险。综上评估结果,按照修订后的产品标签使用,含有草甘膦的产品不会对人类健康或环境造成不可接受的风险。PMRA对标签的修订要求如下:(1)增加作用机理标识;(2)对非靶标生物的警示:“本品对植物和非靶标生物有毒,遵循标签规定使用,避免对非靶标生物如传粉昆虫觅食和栖息地产生影响,以及避免在这些区域附近施药及飘逸带来的负面影响”;(3)水生生物风险警示;(4)杂草抗性管理等。

3 巴西

巴西共有3个联邦部门负责进行农药登记管理,包括农畜供应部(MAPA),卫生部下属的国家卫生监督局(ANVISA)和环保部下属的环境和可再生资源所(IBAMA)。3个部门共同负责制定登记资料要求以及对登记产品进行评估。其中,MAPA负责药效和产品化学部分及登记证件的颁发;ANVISA负责毒理学评估和危害分级;IBAMA负责环境影响评估和危害分级。巴西农药法规体系是基于第7802号法《农药法》建立,该法案对农药的研究、试验、生产、分装、标签、运输、储藏、营销、使用、进出口和登记注册进行了相关规定^[9]。根据巴西法规要求,对于新使用范围,如增加在1种新作物上的登记,需要提交药效试验资料(1年3地)、残留资料(4地),审批时间大概为36个月。

草甘膦在巴西主要应用于抗草甘膦大豆、玉米、水稻和棉花田,常规玉米、大豆等大田作物及香

蕉、柑橘、甘蔗等果园和家庭园艺等来防治杂草。使用方式主要有杂草出苗后使用,采收前催枯(大豆、黑麦等)。ANVISA于2019年对草甘膦的毒理学方面进行再评价,与人类影响相关的评价结果如下:(1)根据巴西法规和现有数据,草甘膦有致突变性的证据不足;(2)根据现有大鼠和小鼠致癌性试验结果,不能证明草甘膦有潜在的致癌性;(3)草甘膦没有生殖或发育毒性;(4)草甘膦不具有内分泌干扰特性。

4 总结

美国、加拿大、巴西是世界上主要的转基因作物种植国家,已有多年的商业化种植转基因作物的历史。这些国家也较早建立了比较完善的农药管理法体系,具备多年实际管理除草剂在转基因作物上登记的经验和多年的安全推广史。纵观以上3个国家,现行的农药登记法规和资料要求同时适用于常规作物和转基因作物,且都对使用多年的草甘膦进行了再评价,确认按照登记标签使用,仍具有使用价值且风险可控。这对我国除草剂在耐除草剂作物上的登记及未来的商业推广都具有借鉴和参考价值。我国转基因产业化也正有条不紊地向前推进,我国除草剂在转基因作物上获得登记及转基因作物的产业化有助于增强国家农业实力,保障食品安全。

参考文献

[1] ISAAA. GM approval database[DB/OL]. [2022-10-20]. <https://www.isaaa.org/gmapproval/database/default.asp>.

- [2] Office of the President. Modernizing the regulatory system for biotechnology products: final version of the 2017 update to the coordinated framework for the regulation of biotechnology[Z/OL]. [2022-12-15]. <https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/>.
- [3] EPA. Federal insecticide, fungicide, and rodenticide act (FIFRA) [Z/OL]. [2022-12-15]. <https://www.ecfr.gov/current/title-40/part-158>.
- [4] EPA. Pesticide registration improvement act of 2003(PRIA)[Z/OL]. [2022-12-15]. <https://www.epa.gov/>.
- [5] EPA. Glyphosate interim registration review decision case number 0178[Z/OL]. [2022-12-28]. <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/interim-registration-review-decision-and-responses-public>.
- [6] PMRA. Pest control product act[Z/OL]. [2022-11-12]. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-9.01/>.
- [7] PMRA. Pest control products fees and charges regulations [Z/OL]. [2022-11-26]. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/fees-charges-regulations.html>.
- [8] PMRA. Re-evaluation decision RVD2017-01, glyphosate [EB/OL]. (2017-04-28) [2022-10-20]. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/registration-decision/2017/glyphosate-rvd-2017-01.html>.
- [9] Brazil Government. Decree no. 4.074/2002[Z/OL]. [2022-12-07]. <https://www.gov.br/>.

(责任编辑:徐娟)

2023年全国玉米重大病虫害发生趋势预报

预计2023年全国玉米病虫害总体偏重发生,发生面积9.3亿亩次。其中,虫害发生6.3亿亩次,病害发生3.0亿亩次。草地贪夜蛾在西南华南地区,棉铃虫、粘虫和南方锈病在黄淮海地区重发态势明显,对玉米生产安全构成较大威胁。

(一) 虫害

草地贪夜蛾全国发生面积5 000万亩次;除黑龙江、吉林、新疆、青海外,其他省份均会见虫,西南、华南、江南、长江中下游地区发生代次多、程度重,江淮、黄淮、西北、华北地区偏轻发生,部分晚播夏玉米偏重发生。玉米螟全国发生面积2.5亿亩次。其中,一代发生8 000万亩,东北大部、黄淮大部、西南华南局部中等发生;二代发生9 500万亩,东北大部、西南和黄淮局部中等发生;三代发生7 500万亩,黄淮海夏玉米区偏重发生。二、三代粘虫在华北、东北、西北和西南总体中等发生,局部将出现集中危害,全国发生面积6 500万亩次。四代棉铃虫在黄淮海局部地区偏重发生,全国发生面积4 200万亩次。地下害虫在东北大部、华北局部中等发生,全国发生面积7 500万亩次。蚜虫在东北、西北、黄淮海大部、华南局部地区中等发生,全国发生面积7 600万亩。二点委夜蛾在黄淮海总体轻发生,局部有出现集中为害的风险,全国发生面积700万亩。甜菜夜蛾、蓟马、叶螨、双斑萤叶甲等在部分地区有一定危害。

(二) 病害

南方锈病在黄淮海夏玉米区存在偏重以上流行风险,全国发生面积5 500万亩。大斑病在东北大部偏重发生,华北、西北、西南大部地区中等发生,全国发生面积8 000万亩。小斑病在长江中下游和西南地区中等发生,全国发生面积3 700万亩。褐斑病在华北局部偏重发生,黄淮海大部地区中等发生,全国发生面积3 500万亩。穗腐病、灰斑病、白斑病、炭疽病、茎腐病、瘤黑粉病、丝黑穗病、矮化病等在部分地区有一定危害。

(来源:病虫害测报处)