



低風險農藥 (上)

—美國環保署優先審核登記制度

農藥綜合管理的工作必須兼顧到二個相互衝突面向的考量，一為達到有效保護農業生產而提供防治藥劑的多樣選擇，另一則為提高農藥使用的安全性並降低整體潛在之風險。基於現行農藥管理法規安全考量上的管制，農藥使用前必須經管理單位的評估後授予使用的許可，而農藥可能造成的安全問題為評估的主要重點因素之一，因此並非任何對植物有害生物具毒殺作物的物質都可用於保護農業生產。

就商業的觀點而言，一種新農藥若欲儘快上市銷售，關鍵在於是否能儘快地得到管理單位的登記許可。而美國環境保護署於 1993 年公告一套所謂「低風險農藥 (Reduced Risk Pesticides)」的篩選計畫，主要目的就在於利用提供農藥廠商登記申請案優先審閱的機會，以提高廠商對於低風險農藥的登記意願。

在農藥種類使用選擇的限制之下，可用於植物保護的工具便相對地減少許多。全球從事農業生產的國家皆面臨到相同問題，在經過農藥使用安全評估後，利用所謂「低風險農藥」以替代具

潛在高風險者，為目前先進國家正在實施的選項計畫。以美國等溫帶地區農作物 1 年 1 次生產季的栽種情形，一種新的農藥產品若能趕在新栽種期之前上市銷售，從商業經營的角度而言，可產生較大的獲利。而新藥劑若欲儘快在市場上銷售，其最重要的關鍵即在於能否得到管理單位的登記許可。因此，農藥廠商花費極大的成本來解決申請登記許可時將面對的問題，包括有蒐集各種登記審查時所應具備毒理及多種試驗之結果資料、實際田間病蟲害消長防治所需之藥劑以及符合管理單位之公共政策導向等。

美國環保署面對環保團體「禁用不安全的農藥及僅可核准經全面評估並認為屬於安全的農藥」的要求之下，以嚴格的標準來執行農藥重新審閱與登記的程序。農藥申請案經美國環保署「風險降低委員會」審議後具有「低風險農藥」的資格時，將獲得優先登記審查權，相對於其他農藥，其具有較快上市銷售的商業競爭優勢。因此，「低風險農藥」所具有優先審查的特點將能迎合藥劑廠商利益及管理單位公共政策的運作方向，即能滿足廠商儘快得到藥劑登記許可的要求，另一方面可符合增加民眾消

費市場安全性的政策要求。

如同世界其他地區一樣，農藥產品須取得美國管理單位登記許可後才能在美國市場上販賣或銷售。而申請者在申請該農藥許可執照的同時須提出該藥劑產品相關的研究資料，以利美國環境保護署在進行審查後做出是否發予許可執照的決定。

食品品質保護法案

美國環保署對於藥劑重新註冊以及擴大使用範圍的申請，以現今的科學觀點與方法對於藥劑相關的資料進行更新或重建，且根據新的資料來評估該項藥劑的安全性並決定是否核准重新登記。其中對於一些具有不合理風險的農藥，取消其註冊並禁止使用。然而在執行的過程卻總是在科學結果與決策管理二方面產生歧見，因為一方站在為降低毒物危害所產生的而取消農藥的登記，而另一方則站在除害需求的立場而鼓勵藥劑的登記與保留在市場上的使用。但在「食品品質保護法案 (FQPA)」通過後，在其要求更嚴格的審核標準下，更加深了這二方面的不平衡，因為該法案規定對於現行已登記的藥劑加強評估或取消註冊，並限制新農藥的註冊，嚴重限縮可用藥劑的種類。

1996 年 8 月所通過的 FQPA 要求

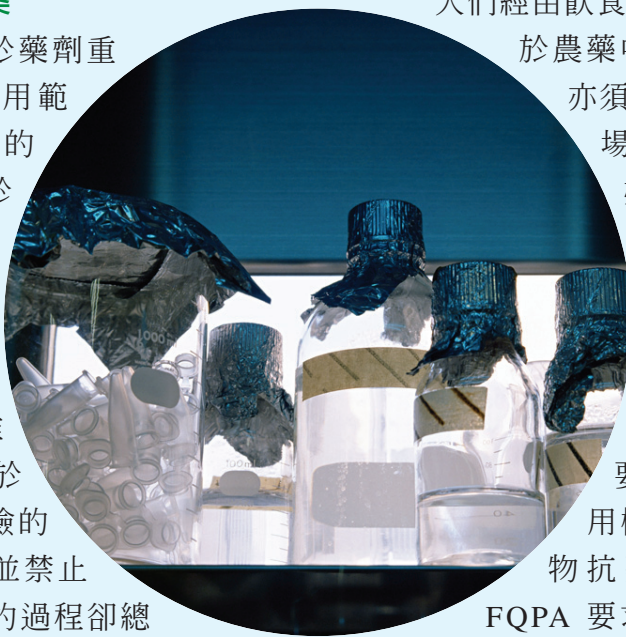
農藥需要具有合理風險條件才能獲得登記註冊或擴大使用的許可。而所謂「合理風險」即是農藥使用後潛在的危害低於其所能得到的利益。美國環保署在處理有關勞工、生態及環境的風險管理時依照「合理風險」的準則來執行，但對於有關飲食農藥風險的管理，FQPA 則要求管理單位以「安全等級」的新標準來執行，即管理單位必須合理的確定，

人們經由飲食或其他途徑而曝露於農藥中時是無害的，且亦須考慮來自其他可能場所的暴露源，例如：居家環境、學校、公園等，另外，特別對嬰兒與兒童的風險須以更安全的因素加以考量。法案亦要求注意藥劑的作用機制以避免有害生物抗藥性過早產生。

FQPA 要求美國環保署在本法案通過後 10 年內對於現行藥劑的使用範圍進行重新評估，並對於抗菌消毒製劑的開放登記訂定時間表及加速低風險農藥的登記。基於 FQPA 的規定，低風險藥劑核准登記的時間遠比其他藥劑減短數月，在如此明確的誘因之下，將可促使農藥工商業及植物保護的工作呈現往低風險農藥的開發與使用。

優先審閱制度與替代有機磷劑的角色

為了安排新農藥或新使用範圍的登記申請案件，以及舊農藥重新登記案件



在審閱上的優先順序，美國環保署要求申請廠商提出書面說明，並陳述是否具備與「低風險農藥」計畫目標相符的條件而能享有優先審閱的資格。依據該計畫所規劃之具體條件，將申請案件依以下的優先資格來安排順序。

- (1) 具有替代溴化甲烷的條件。
- (2) 具有低風險資格的有機磷替代農藥。
- (3) 具有低風險的資格。
- (4) 非具低風險資格之有機磷替代農藥。
- (5) 美國農業部或環保署針對特定受害作物之特用農藥。
- (6) 少量作物農藥。
- (7) 雖非少量作物農藥但其具有促進貿易條件。

其中於 1998 年 9 月增列將具有低風險條件的有機磷替代農藥申請案列入優先審查名單的第 2 位。由於有機磷農藥或具有類似毒性機制的化學物顯現出高風險的影響，因此美國環保署將有機磷的替代農藥列為特別考慮的因素。而廠商若能說服美國環保署其申請登記藥劑具有低風險的有機磷替代條件，則將可得到登記審閱時的優先資格。

在 FQPA 通過之前，美國環保署的低風險農藥篩選計畫早於 1993 年 7 月便已開始，且陸續形成既定的程序，直至 1996 年 FQPA 的通過除了強調政策的重要性外，亦使管理單位與廠商在政策的遵行上具有法令的依據。

可參與低風險農藥篩選計畫的藥劑

該計畫篩選的農藥僅限於傳統藥劑，不包括生物性藥劑及抗菌消毒劑。而最主要針對新有效成分、舊成分新使用範圍及舊成分新劑型的登記。有關相對於傳統藥劑較低風險的生物性藥劑，其重新審核登記的工作則另外在 1994

年 Office of Pesticide Programs 下成立 Biopesticides and Pollution Prevention Division (BPPD) 來執行。而關於抗菌消毒劑部分則在 FQPA 的要求下成立另一個單位 (Antimicrobials Division) 來執行。



法案中規定的條件

FQPA 要求美國環保署執行對農藥登記重新審閱時，其中申請登記藥劑具備下列的條件越多時，獲得以「低風險農藥」資格進行優先審閱登記的機會越高。

1. 必須能降低農藥對於危害人體健康的風險。
2. 必須能降低藥劑對於危害非目標生物的風險。
3. 必須能降低環境中藥劑的含量，包括地表水、地下水及其他具有價值的環境資源。
4. 必須能擴大整合性害物防治策略的效能。🌱 (續)