

# 农药登记资料规定

二〇〇七年十二月

# 目 录

第一章 总 则	2
第二章 术语和范围	4
第三章 新农药登记资料规定	8
3.1 一般要求	8
3.2 新农药原药登记	9
3.3 新农药制剂登记	18
第四章 特殊新农药登记	30
4.1 卫生用农药	30
4.2 杀鼠剂	40
4.3 生物化学农药	49
4.4 微生物农药	57
4.5 植物源农药	70
4.6 转基因生物	75
4.7 天敌生物	77
第五章 新制剂登记	79
5.1 新剂型	79
5.2 农药剂型微小优化	85
5.3 新混配制剂	92
5.4 新含量制剂	99
5.5 新药肥混配制剂	105
5.6 新渗透剂(或增效剂)与农药混配制剂	106
5.7 特殊新农药的新制剂登记	106
第六章 相同农药产品登记资料规定	107
6.1 一般要求	107

6.2 质量无明显差异的相同原药正式登记 .....	108
6.3 质量无明显差异的相同制剂登记 .....	109
6.4 特殊农药的相同农药产品登记 .....	113
<b>第七章 扩大使用范围、改变使用方法和变更使用剂量登记</b>	
<b>资料规定</b> .....	113
7.1 扩大使用范围 .....	113
7.2 改变使用方法 .....	115
7.3 变更使用剂量 .....	117
7.4 特殊农药的扩大使用范围、改变方法和变更使用剂量 .....	119
<b>第八章 分装登记资料规定</b> .....	119
<b>第九章 续展登记资料规定</b> .....	119
<b>第十章 母药登记</b> .....	120
<b>第十一章 其他与农药登记相关事项的资料要求</b> .....	120
<b>第十二章 附 则</b> .....	122
附件 1: 与农药剂型相关的控制项目 .....	124
附件 2: 不同作物的农药残留试验点数要求 .....	132
附件 3: 残留试验不同作物分类 .....	133
附件 4: 不同特性或用途的农药原药环境影响资料减免原则 .....	136
附件 5: 不同特性或用途的农药制剂环境影响资料减免原则 .....	138
附件 6: 农药产品安全数据单(MSDS) .....	140
附件 7: 质量无明显差异的相同原药认定基本原则 .....	144
附件 8: 质量无明显差异的相同制剂认定基本原则 .....	148
附件 9: 有关申请资料真实合法的声明样张 .....	151
附件 10: 制剂产品原药来源证明样张 .....	152

## 中华人民共和国农业部令

### 第 10 号

《农药登记资料规定》业经 2007 年 12 月 6 日农业部第 15 次常务会议审议通过, 现予发布, 自 2008 年 1 月 8 日起施行。2001 年 4 月 12 日农业部《关于发布〈农药登记资料要求〉的通知》(农农发〔2001〕8 号) 自 2009 年 1 月 1 日废止。

部长: 孙政才

二〇〇七年十二月八日

# 农药登记资料规定

## 第一章 总 则

1.1 为规范农药登记工作,保证农药产品质量,促进农业发展,保护生态环境,根据《农药管理条例》(以下简称“《条例》”)和《农药管理条例实施办法》的有关规定,制定本农药登记资料规定(以下简称“规定”)。

1.2 本规定适用于在我国境内生产(包括原药生产、制剂加工和分装)和从境外进口农药产品的登记。

1.3 申请人应当符合《条例》的要求。境外申请人应当在我国境内设有依法登记的办事处或代理机构。

1.4 新农药、新制剂产品登记分为田间试验、临时登记和正式登记三个阶段。

1.5 申请农药登记应当按照本规定提供登记资料和农药样品。

1.5.1 申请新农药临时登记或正式登记,应当提供有效成分纯品或标准品 2 克,有效成分重要代谢物、相关杂质标准品 0.5 克,原药 100 克(毫升),制剂 250 克(毫升)。

1.5.2 进行药效、残留、毒性、环境影响等农药登记试验的样品应当是成熟定型的试验产品,并经省级以上法定质量检测机构检测合格。境内产品由申请人所在辖区的省级农业行政主管部门

所属的农药检定机构(以下简称省级农药检定机构)封样,境外产品由农业部农药检定所封样。

1.5.3 申报的资料应当完整、规范,数据应当真实、有效。申请表、产品摘要资料和产品安全数据单(MSDS)应当提供电子文本。

1.5.3.1 农药药效、残留、毒理学、环境影响和原药全组分分析等登记试验资料应当由农业部公告具有相应资质的农药登记试验单位出具;农药产品质量检测报告应当由省级以上法定质量检测机构出具。

1.5.3.2 境外试验资料应当由农业部确认的机构出具,并附中文摘要资料。

1.5.3.3 农药登记的室外试验应当根据产品登记使用范围的分布情况,选择有代表性的地区进行。

1.5.3.4 引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等。

1.5.3.5 产品对人畜、作物、环境等可能产生危害的,申请人应当提供危害控制措施的资料。

1.6 申请人应当对所提供登记资料的真实性和不侵犯他人知识产权作出书面声明,并承诺对可能构成的侵权后果负责。

1.7 国家对首次登记的、含有新化合物农药的申请人提供的其自己所取得的且未被披露的试验数据和其他数据实施保护。

自登记之日起 6 年内,对其他申请人未经已获得登记的申请人同意,使用前款数据申请农药登记的,农业部不予登记;但是,其他申请人提供其自己所取得的数据的除外。

鼓励独立拥有齐全资料的所有者授权其他申请人使用已登记

资料。

1.8 直接申请正式登记的产品,申请人应当同时提交临时登记阶段和正式登记阶段所规定的相关资料。

1.9 产品扩大使用范围、改变使用方法或变更使用剂量,不改变产品的登记有效期。

1.10 在临时登记阶段已提供试验和检验资料,申请新农药正式登记时,可以提供复印件;申请其他种类正式登记时,在作出书面说明的情况下,可以不再提供。

1.11 在不改变有效成分种类、含量、剂型、使用范围和方法的前提下,对产品进行优化的,登记证持有人应当向农业部农药检定所提出书面申请,提供不影响产品质量、药效、毒理学、残留和环境安全等资料,并经农业部农药检定所审核。

1.12 农药产品助剂分类及在农药制剂中应用的登记资料要求另行规定。

1.13 申请资料经农药登记评审委员会或农药临时登记评审委员会评审,不完全符合产品评价要求的,申请人应当根据评审意见补充相关资料。

1.14 本规定中未涉及的特殊情况,需要减免资料的,申请人可以向农业部农药检定所提出书面申请并附有关资料,经农药登记评审委员会或农药临时登记评审委员会评审,由农业部做出决定。

## 第二章 术语和范围

2.1 新农药 是指含有的有效成分尚未在我国批准登记的国内外农药原药和制剂。

2.2 新制剂 是指含有的有效成分与已经登记过的相同,而剂型、含量(配比)尚未在我国登记过的制剂。

2.2.1 新剂型 指含有的有效成分与已经登记过的相同,而剂型尚未在我国登记过的制剂。

2.2.2 剂型微小优化 是指已登记的产品剂型作微小优化,更有利于环境保护等而有效成分种类和含量(配比)不变。包括以下几种情况:

——由可湿性粉剂(WP)变为可分散粒剂(WG);

——由乳油(EC)变为水乳剂(EW)或油乳剂(OW)或微乳剂(ME)(但不包括含有大量有机溶剂的);

——由可溶粉剂(SP)变为可溶粒剂(SG);

——由颗粒剂(GR)变为细粒剂(FG)或微粒剂(MG);

——其他。

2.2.3 新混配制剂 是指含有的有效成分和剂型与已经登记过的相同,而首次混配2种以上农药有效成分的制剂或虽已有相同有效成分混配产品登记但配比不同的制剂。

2.2.4 新含量制剂 是指含有的有效成分和剂型与已经登记过的相同,而含量(混配制剂配比不变)尚未在我国登记过的制剂。

2.2.5 新药肥混配制剂 是指含有的有效成分和剂型与已经登记过的相同,而首次混配农药有效成分和肥料成分的制剂或虽已有混配产品登记但配比不同的制剂。

2.2.6 新渗透剂(或增效剂)与农药混配制剂 是指含有的有效成分和剂型与已经登记过的相同,而首次混配农药有效成分和渗透剂(或增效剂)成分的制剂或虽已有混配产品登记但渗透剂

(或增效剂)种类、配比不同的制剂。

2.3 特殊农药 主要是指卫生用农药、杀鼠剂、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、转基因生物、天敌生物等。

特殊新农药是指含有的有效成分尚未在我国批准登记的国内外特殊农药原药和制剂。

2.3.1 卫生用农药 是指用于预防、消灭或者控制人生活环境和农林业中养殖业动物生活环境的蚊、蝇、蜚蠊、蚂蚁和其他有害生物的农药。

2.3.2 杀鼠剂 是指用于预防、消灭、控制鼠类等有害啮齿类动物的农药。

2.3.3 生物化学农药 生物化学农药必须符合下列两个条件：

——对防治对象没有直接毒性，而只有调节生长、干扰交配或引诱等特殊作用；

——必须是天然化合物，如果是人工合成的，其结构必须与天然化合物相同(允许异构体比例的差异)。

生物化学农药包括以下四类：

2.3.3.1 信息素 是由动植物分泌的，能改变同种或不同种受体生物行为的化学物质，包括外激素、利己素、利它素。

2.3.3.2 激素 是由生物体某一部位合成并可传导至其他部位起控制、调节作用的生物化学物质。

2.3.3.3 天然植物生长调节剂和天然昆虫生长调节剂

天然植物生长调节剂是由植物或微生物产生的，对同种或不同种植物的生长发育(包括萌发、生长、开花、受精、座果、成熟及脱落等过程)具有抑制、刺激等作用或调节植物抗逆境(寒、热、旱、湿和风等)的化学物质等。

天然昆虫生长调节剂是由昆虫产生的对昆虫生长过程具有抑制、刺激等作用的化学物质。

2.3.3.4 酶 是在基因反应中作为载体，在机体生物化学反应中起催化作用的蛋白质分子。

2.3.4 微生物农药 是以细菌、真菌、病毒和原生动植物或基因修饰的微生物等活体为有效成分，具有防治病、虫、草、鼠等有害生物作用的农药。

2.3.5 植物源农药 是指有效成分来源于植物体的农药。

2.3.6 转基因生物 是指具有防治《条例》第二条所述有害生物的，利用外源基因工程技术改变基因组构成的农业生物。不包括自然发生、人工选择和杂交育种，或由化学物理方法诱变，通过细胞工程技术得到的植物和自然发生、人工选择、人工受精、超数排卵、胚胎嵌合，胚胎分割、核移植、倍性操作得到的动物以及通过化学、物理诱变、转导、转化、接合等非重组 DNA 方式进行遗传性状修饰的微生物。

2.3.7 天敌生物 是指商业化的具有防治《条例》第二条所述有害生物的生物活体(微生物农药除外)。

2.4 相同农药产品 是指有效成分种类、含量、剂型等与已经登记产品相同的产品。

2.4.1 质量无明显差异的相同原药 是指申请登记的原药与已取得登记的原药质量无明显差异，即其有效成分含量不低于已登记的原药，且杂质(含量在 0.1% 以上以及 0.1% 以下但对哺乳动物、环境有明显危害)的组成和含量与已登记的原药基本一致或少于已登记的原药。

2.4.2 质量无明显差异的相同制剂 是指申请登记的制剂与

已取得登记的产品质量无明显差异,即产品中有效成分种类、剂型、含量相同,其他主要控制项目和指标不低于已登记产品,产品助剂组成成分和含量与已登记的产品一致或相当。

2.5 新登记使用范围和方法 是指有效成分和制剂与已登记过的相同,而使用范围和方法尚未在我国登记过的。

2.5.1 新登记使用范围 是指有效成分和制剂与已登记过的相同,而使用范围尚未在我国登记过的。

2.5.2 新登记使用方法 是指有效成分、制剂和使用范围与已登记过的相同,而使用方法尚未在我国登记过的。

2.6 扩大使用范围、改变使用方法和变更使用剂量

2.6.1 扩大使用范围 是指已登记产品申请增加使用范围。

2.6.2 改变使用方法 是指已登记产品申请增加或改变使用方法。

2.6.3 变更使用剂量 是指已登记产品申请改变使用剂量。

2.7 农药助剂 是指除有效成分以外的任何被有意地添加到农药产品中,本身不具备农药活性,但能够提高或改善、或者有助于提高或改善该产品的物理、化学性质的单一组分或者多个组分的混合物。

2.8 相关杂质 是指与农药有效成分相比,农药产品在生产或储存过程中所含有的对人类和环境具有明显的毒害,或对适用作物产生药害,或引起农产品污染,或影响农药产品质量稳定性,或引起其他不良影响的杂质。

### 第三章 新农药登记资料规定

#### 3.1 一般要求

3.1.1 对新农药,申请人应当同时申请其原药和制剂登记。新农药登记后,申请人可以分别申请原药和制剂登记。

3.1.2 已在我国境内登记且在登记资料保护期内的农药,按新农药登记规定提供资料。

3.1.3 特殊新农药登记,适用第四章的规定。

#### 3.2 新农药原药登记

##### 3.2.1 原药临时登记

###### 3.2.1.1 临时登记申请表

###### 3.2.1.2 产品摘要资料

包括产地(所申请产品的生产地址,下同)、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

###### 3.2.1.3 产品化学资料

###### 3.2.1.3.1 有效成分的识别

有效成分的通用名称、国际通用名称〔执行国际标准化组织(ISO)批准的名称,下同〕、化学名称、化学文摘(CAS)登录号、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代号、开发号、结构式、实验式、相对分子质量(注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间,下同)。

有效成分有多种存在形式的,应当明确该有效成分在产品中最终存在形式,并注明确切的名称、结构式、实验式和相对分子质量。

有效成分存在异构体且活性有明显差异的,应当注明比例。

###### 3.2.1.3.2 有效成分的物化性质

应当提供标准样品(纯度一般应高于98%)下列参数及测定方法:外观(颜色、物态、气味等)、酸/碱度或pH值范围、熔点、沸

点、溶解度、密度或堆密度、分配系数(正辛醇/水,下同)、蒸气压、稳定性(对光、热、酸、碱)、水解、爆炸性、闪点、燃点、氧化性、腐蚀性、比旋光度(对有旋光性的,下同)等。

#### 3.2.1.3.3 原药的物化性质

应当提供原药下列参数及测定方法:外观(颜色、物态、气味等)、熔点、沸点、爆炸性、闪点、燃点、氧化性、腐蚀性、比旋光度等。

#### 3.2.1.3.4 控制项目及其指标

##### A 有效成分含量

明确有效成分的最低含量(以质量分数表示)。不设分级,至少取5批次有代表性的样品,测定其有效成分含量,取3倍标准偏差作为含量的下限。

##### B 相关杂质含量

明确相关杂质的最高含量(以质量分数表示)。

##### C 其他添加成分名称、含量

根据实际情况对所添加的稳定剂、安全剂等,明确具体的名称、含量。

##### D 酸度、碱度或 pH 范围

酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示,不考虑其实际存在形式。pH 值范围应当规定上下限。

##### E 固体不溶物

规定最大允许值,以质量分数表示。

##### F 水分或加热减量

规定最大允许值,以质量分数表示。

#### 3.2.1.3.5 与产品质量控制项目及其指标相对应的检测方法

#### 和方法确认

检测方法通常包括方法提要、原理(如化学反应方程式等)、仪器、试剂、操作条件、溶液配制、测定步骤、结果计算、允许差和相关谱图等。

检测方法的确认包括方法的线性关系、精密度、准确度、谱图原件等,对低含量的控制项目及其指标还应当给出最低检出浓度。

采用现行国家标准、行业标准或 CIPAC 方法的,需提供相关的色谱图原件(包括但不限于标准品、样品和内标等色谱图),可以不提供线性关系、精密度、准确度数据和最低检出浓度试验资料。

#### 3.2.1.3.6 控制项目及其指标确定的说明

对控制项目及其指标的制定依据和合理性做出必要的解释。

#### 3.2.1.3.7 原药 5 批次全组分分析报告

全组分包括有效成分、0.1% 以上含量的任何杂质和 0.1% 以下的相关杂质。

##### A 定性分析

对有效成分和相关杂质提供:红外光谱(IR)、紫外光谱(UV)、质谱(MS)和核磁共振谱(NMR)的试验方法、解析过程和结构式。

对非相关杂质提供:红外光谱、质谱和核磁共振中至少一种定性试验方法、解析过程、结构式和杂质名称。

##### B 定量分析

提供各组分的质量分数、测定方法及方法确认过程。

#### 3.2.1.3.8 产品质量检测和方法验证报告

提供国家级法定质量检测机构出具的产品质量检测和方法验



证报告。

质量检测报告项目应当包括 3.2.1.3.4 中规定的所有项目。方法验证报告应当附相关的典型色谱图原件,并对方法的可行性进行评价,加盖检测单位公章。

#### 3.2.1.3.9 生产工艺

- A 原材料的化学名称、代码、纯度;
- B 反应方程式(包括主产物、副产物);
- C 生产流程图。

3.2.1.3.10 包装(包括材料、形状、尺寸、重量等,下同)、运输和贮存注意事项、安全警示、验收期等

#### 3.2.1.4 毒理学资料

##### 3.2.1.4.1 急性毒性试验

- A 急性经口毒性试验;
- B 急性经皮毒性试验;
- C 急性吸入毒性试验

符合下列条件之一的产品,应当提供此项毒理资料(下同):

- 为气体或者液化气体;
- 可能用于加工熏蒸剂的;
- 可能用于加工产烟、产雾或者气体释放制剂的;
- 可能在施药时需要雾化设备的;
- 蒸汽压  $> 10^{-2}$  Pa, 并且可能用于加工在仓库或者温室等密闭空间使用的制剂的;
- 可能会被包含在粉状制剂中,且其含有直径  $< 50\mu\text{m}$  的微粒占相当大的比例(按重量计  $> 1\%$ );
- 用于加工的制剂在使用中产生的直径  $< 50\mu\text{m}$  的粒子或

者小滴占相当大的比例(按重量计  $> 1\%$ );

- D 眼睛刺激性试验;
- E 皮肤刺激性试验;
- F 皮肤致敏性试验。

##### 3.2.1.4.2 亚慢(急)性毒性试验

要求 90 天大鼠喂养试验。根据产品特点还应当进行 28 天经皮或 28 天吸入毒性试验。

##### 3.2.1.4.3 致突变性试验

- A 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验;
- B 体外哺乳动物细胞基因突变试验;
- C 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验;
- D 体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。

以上 A - C 项试验任何一项出现阳性结果,第 D 项为阴性,则应当增加另一项体内试验(首选体内哺乳动物细胞 UDS 试验)。当 A - C 项试验均为阴性结果,而第 D 项为阳性时,则应当增加体内哺乳动物生殖细胞染色体畸变试验或显性致死试验。

3.2.1.4.4 必要时,应当提供 6 个月至 2 年的慢性和致癌性试验。

3.2.1.4.5 迟发性神经毒性试验(对有机磷类农药、或化学结构与迟发性神经毒性阳性物质结构相似的农药,下同)。

##### 3.2.1.5 环境影响资料

提供以下试验报告。根据农药特性或用途的不同,可以适当减免部分试验(具体详见附件 4,下同)。

##### 3.2.1.5.1 环境行为试验

- A 挥发性试验(应当阐明 3 种不同途径的挥发特性;对蒸汽压

低于  $1 \times 10^{-5}$  Pa 的农药不要求;下同);

B 土壤吸附试验(应当阐明供试农药在 3 种土壤中的吸附/解吸特性,下同);

C 淋溶试验(应当阐明供试农药在 3 种土壤中的淋溶性,下同);

D 土壤降解试验(应当阐明在好氧及厌氧条件下母体的降解途径、母体及主要代谢物的降解性,下同);

E 水解试验(应当阐明供试农药在 3 种 pH 值缓冲溶液中的水解性,以及在水中母体的降解途径、母体及主要代谢物的降解性;下同);

F 水中光解试验(应当阐明供试农药在纯水中的光解性,以及在水中光解时母体的降解途径、母体及主要代谢物的降解性;下同);

G 土壤表面光解试验;

H 水-沉积物降解试验(应当阐明在水-沉积物系统中母体的降解途径、母体及主要代谢物的降解性,下同)。

#### 3.2.1.5.2 环境毒性试验

A 鸟类急性经口毒性试验(试验剂量上限为 1000 mg/kg,下同);

B 鸟类短期饲喂毒性试验;

C 鱼类急性毒性试验(试验应当使用 1 种温水鱼种,如试验结果为高毒,则须再使用一种冷水鱼种进行试验,并提供风险评价分析资料;除难溶解的化合物外,试验剂量上限为 100mg/L;下同);

D 水蚤急性毒性试验(除难溶解的化合物外,试验剂量上限为 100mg/L,下同);

E 藻类急性毒性试验(除难溶解的化合物外,试验剂量上限为 100mg/L,下同);

F 蜜蜂急性经口毒性试验;

G 蜜蜂急性接触毒性试验;

H 家蚕急性毒性试验;

I 非靶标植物影响试验(仅对除草剂和植物生长调节剂,下同)。

#### 3.2.1.6 标签或者所附具的说明书

应当按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验结果设计样张,内容经批准后才能使用。

#### 3.2.1.7 产品安全数据单(MSDS)

其具体格式要求参见附件 6(下同)。

#### 3.2.1.8 其他资料

3.2.1.8.1 在其他国家或地区已有的毒理学、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等

#### 3.2.1.8.2 其他

#### 3.2.2 原药正式登记

##### 3.2.2.1 正式登记申请表

##### 3.2.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

##### 3.2.2.3 产品化学资料

同临时登记规定,见 3.2.1.3。

##### 3.2.2.4 毒理学资料

##### 3.2.2.4.1 急性毒性试验

A 急性经口毒性试验;

B 急性经皮毒性试验;

C 急性吸入毒性试验;

D 眼睛刺激性试验;

E 皮肤刺激性试验;

F 皮肤致敏性试验。

#### 3.2.2.4.2 亚慢(急)性毒性试验

要求进行 90 天大鼠喂养试验。根据产品特点还应当进行 28 天经皮或 28 天吸入毒性试验。

#### 3.2.2.4.3 致突变性试验

A 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验;

B 体外哺乳动物细胞基因突变试验;

C 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验;

D 体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。

以上 A - C 项试验任何一项出现阳性结果,第 D 项为阴性,则应当增加另一项体内试验(首选体内哺乳动物细胞 UDS 试验)。当 A - C 项试验均为阴性结果,而第 D 项为阳性时,则应当增加体内哺乳动物生殖细胞染色体畸变试验或显性致死试验。

#### 3.2.2.4.4 生殖毒性试验

#### 3.2.2.4.5 致畸性试验

#### 3.2.2.4.6 慢性毒性和致癌性试验

#### 3.2.2.4.7 迟发性神经毒性试验

#### 3.2.2.4.8 在动物体内的代谢

可视需要,提供该化合物在动物体内的吸收、分布、排泄、累积、转化和代谢物及其毒性资料。

#### 3.2.2.4.9 人群接触情况调查资料

#### 3.2.2.4.10 相关杂质毒性资料

3.2.2.4.11 每日允许摄入量(ADI)或临时每日允许摄入量(TADI)资料

#### 3.2.2.4.12 中毒症状、急救及治疗措施资料

#### 3.2.2.5 环境影响资料

提供以下试验报告。根据农药特性或用途的不同,可以适当减免部分试验。

#### 3.2.2.5.1 环境行为试验

A 挥发性试验;

B 土壤吸附试验;

C 淋溶试验;

D 土壤降解试验;

E 水解试验;

F 水中光解试验;

G 土壤表面光解试验;

H 水 - 沉积物降解试验;

I 生物富集试验(仅当农药  $\log_{10} K_{ow} \geq 3$  时需要提供,下同)。

#### 3.2.2.5.2 环境毒性试验

A 鸟类急性经口毒性试验;

B 鸟类短期饲喂毒性试验;

C 鱼类急性毒性试验;

D 水蚤急性毒性试验;

E 藻类急性毒性试验;

F 蜜蜂急性经口毒性试验;

- G 蜜蜂急性接触毒性试验;
- H 天敌赤眼蜂急性毒性试验;
- I 天敌两栖类急性毒性试验;
- J 家蚕急性毒性试验;
- K 蚯蚓急性毒性试验;
- L 甲壳类生物毒性试验(对昆虫生长调节剂,下同);
- M 土壤微生物影响试验(试验应当使用2种有代表性的新鲜土壤,下同);

N 非靶标植物影响试验。

#### 3.2.2.5.3 其他环境影响资料

对环境某方面有特殊风险的农药,还应当提供相应的补充资料。主要包括:对地下水的影响、对土壤的影响、对陆生生物、水生生物的繁殖毒性或慢性毒性等。

#### 3.2.2.6 标签或者所附具的说明书

3.2.2.6.1 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验结果设计的正式登记标签样张

3.2.2.6.2 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书(复印件,下同)

3.2.2.6.3 临时登记期间在市场上流通使用的标签

#### 3.2.2.7 产品安全数据单(MSDS)

#### 3.2.2.8 其他资料

3.2.2.8.1 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等

#### 3.2.2.8.2 其他

### 3.3 新农药制剂登记

### 3.3.1 田间试验

#### 3.3.1.1 田间试验申请表

#### 3.3.1.2 产品化学摘要资料

##### 3.3.1.2.1 有效成分

有效成分的通用名称、国际通用名称、化学名称、化学文摘(CAS)登录号、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代号、开发号、实验式、相对分子质量、结构式、主要物化参数(如:外观、熔点、沸点、密度或堆密度、比旋光度、蒸气压、溶解度、分配系数等)。

##### 3.3.1.2.2 原药

有效成分含量、主要杂质名称和含量,主要物化参数(如:外观、熔点、沸点、密度或堆密度、比旋光度等),有效成分分析方法等。

##### 3.3.1.2.3 制剂

剂型、有效成分含量、其他组成成分的具体名称及含量、主要物化参数、质量控制项目及其指标、类别(按用途)、有效成分分析方法等。

#### 3.3.1.3 毒理学资料摘要

##### 3.3.1.3.1 原药

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、皮肤和眼睛刺激性及皮肤致敏性试验。

##### 3.3.1.3.2 制剂

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性试验及中毒症状急救措施等。

##### 3.3.1.4 药效资料

- 3.3.1.4.1 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析
- 3.3.1.4.2 室内活性测定试验报告
- 3.3.1.4.3 对当茬试验作物的室内安全性试验报告
- 3.3.1.4.4 混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂)
- 3.3.1.4.5 试验作物、防治对象、施药方法及注意事项等
- 3.3.1.5 其他资料

在其他国家或地区已有的田间药效、毒理学、残留、环境影响和登记情况等资料或综合查询报告。

### 3.3.2 临时登记

#### 3.3.2.1 临时登记申请表

#### 3.3.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

#### 3.3.2.3 产品化学资料

##### 3.3.2.3.1 有效成分的识别

有效成分的通用名、国际通用名、化学名称、化学文摘(CAS)登录号、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代号、结构式、实验式、相对分子质量。

有效成分有多种存在形式(例如,盐或酯),应当明确该有效成分在产品中的最终存在形式,并注明确切的名称、结构式、实验式和相对分子质量。

异构体活性存在明显差别的,应当明确注明有效体比例。

##### 3.3.2.3.2 原药(或母药)基本信息

有效成分(实际存在的形式)含量、相关杂质含量等。

##### 3.3.2.3.3 产品组成

制剂产品中所有组分的具体名称、含量及其在产品中的作用。对于限制性组分,如渗透剂、增效剂、安全剂等,还应当提供其化学名称、结构式、基本物化性质、来源、安全性、境内外使用情况等资料。

##### 3.3.2.3.4 加工方法描述

主要设备和加工过程。

##### 3.3.2.3.5 鉴别试验

产品中有效成分等的鉴别试验方法。

##### 3.3.2.3.6 理化性质

提供下列参数的测定方法和测定结果:外观(颜色、物态、气味等)、密度或堆密度、粘度、可燃性、腐蚀性、爆炸性、闪点以及其他农药的相混性等。

##### 3.3.2.3.7 产品质量控制项目

###### A 有效成分含量(包括异构体比例)

a 已有国家标准、行业标准的产品,按相应标准规定有效成分含量。

b 尚未有国家标准、行业标准的产品,按表1规定有效成分含量。标明含量是生产者在标签上标明的有效成分含量;允许波动范围是客户或第三方检测机构在产品有效期内按照登记的检测方法进行检测时,应当符合的含量范围。

表1 产品中有效成分含量范围要求

标明含量 X( % 或 g/100mL, 20°C ± 2°C)	允许波动范围
$X \leq 2.5$	$\pm 15\% X$ (对乳油、悬浮剂、可溶剂剂等均匀制剂) $\pm 25\% X$ (对颗粒剂、水分散剂等非均匀制剂)
$2.5 < X \leq 10$	$\pm 10\% X$
$10 < X \leq 25$	$\pm 6\% X$
$25 < X \leq 50$	$\pm 5\% X$
$X > 50$	$\pm 2.5\%$ 或 $2.5\text{g}/100\text{mL}$

固体制剂的有效成分含量以质量分数(%)表示。液体制剂产品应当在产品化学资料中同时明确产品有效成分含量以g/L和质量分数(%)表示的技术要求,申请人取其中的一种表示方式在标签上标注。

特殊产品可以参照表1,制定有效成分含量范围要求。

#### B 相关杂质含量

规定相关杂质的最高含量,以质量分数表示。

#### C 其他限制性组分(渗透剂、增效剂、安全剂等)含量

根据实际情况进行规定。

#### D 其他与剂型相关的控制项目

见附件1。附件1中未列出的剂型,可参照联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑来制定。

#### E 贮存稳定性

包括低温稳定性(适用于液体制剂)、热贮稳定性(适用于固体、液体制剂)、冻融稳定性(适用于微胶囊制剂)。

#### 3.3.2.3.8 与质量控制项目及其指标相对应的检测方法和方法确认

要求参见3.2.1.3.5。

#### 3.3.2.3.9 质量控制项目及其指标确定的说明

对质量控制项目及其指标的制定依据和合理性做出必要的解释。

#### 3.3.2.3.10 产品质量检测与测定方法验证报告

提供国家级法定质量检测机构出具的产品质量检测和方法验

证报告。

质量检测报告项目应当包括3.3.2.3.7中规定的所有项目。方法验证报告应当附相关的典型色谱图原件,并对方法的可行性进行评价,加盖检测单位公章。

#### 3.3.2.3.11 包装、运输和贮存注意事项、安全警示、有效期等。

#### 3.3.2.4 毒理学资料

##### 3.3.2.4.1 急性经口毒性试验;

##### 3.3.2.4.2 急性经皮毒性试验;

##### 3.3.2.4.3 急性吸入毒性试验

符合下列条件之一的产品提供此项毒理资料(下同):

A 气体或者液化气体;

B 发烟制剂或者熏蒸制剂;

C 用雾化设备施药的制剂;

D 蒸汽释放制剂;

E 气雾剂;

F 含有直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子占相当大比例(按重量计 $>1\%$ )的制剂;

G 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂;

H 含有的活性成分的蒸汽压 $>1 \times 10^{-2}\text{Pa}$ 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂;

I 根据使用方式,能产生直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子或小滴的占相当大比例(按重量计 $>1\%$ )的制剂。

##### 3.3.2.4.4 眼睛刺激性试验;

##### 3.3.2.4.5 皮肤刺激性试验;

#### 3.3.2.4.6 皮肤致敏性试验。

#### 3.3.2.5 药效资料

3.3.2.5.1 室内活性测定试验报告(田间试验阶段已提供的,可以提供复印件)

3.3.2.5.2 对当茬试验作物的室内安全性试验报告(田间试验阶段已提供的,可以提供复印件);

#### 3.3.2.5.3 药效报告

杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个以上省级行政地区、2年以上的田间小区药效试验报告。

除草剂、植物生长调节剂提供在我国境内5个以上省级行政地区、2年以上的田间小区药效试验报告,对长残效性除草剂,还应当提供对主要后茬作物的安全性试验报告。

局部地区种植的作物(如亚麻、甜菜、油菜、人参、橡胶树、荔枝树、龙眼树、香蕉、芒果树等)或仅限于局部地区发生的病、虫、草害,可以提供3个以上省级行政地区、2年以上的田间小区药效试验报告。

对在环境条件相对稳定的场所使用的农药,如仓贮用、防腐用、保鲜用的农药等,可以提供在我国境内2个以上省级行政地区、2个试验周期以上的药效试验报告。

#### 3.3.2.5.4 农药田间试验批准证书(复印件)

#### 3.3.2.5.5 其他

A 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析;

B 抗性研究,包括对靶标生物敏感性测定、抗药性监测方法和抗药性风险评估等;

C 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响;

D 产品特点和使用注意事项等。

#### 3.3.2.6 残留资料

#### 3.3.2.6.1 残留试验数量要求

提供在我国进行的2年以上的残留试验报告。对应用于不同作物的农药产品,在不同自然条件或耕作制度的省级行政地区的残留试验数量要求见附件2。

#### 3.3.2.6.2 残留资料具体要求

A 残留试验报告;

B 残留分析方法

包括测定作物(应当明确其具体部位)、土壤、水中农药母体及其主要代谢物和有毒代谢物的分析方法。方法应当详细、在我国境内可行,内容包括方法来源、原理、仪器、试剂、操作步骤(包括提取,净化及仪器条件)、结果计算、方法回收率、灵敏度、变异系数等。

C 在其他国家和地区的残留试验数据(视需要)

包括作物、土壤、水中的残留量及初级农产品(鱼、肉、蛋、奶等)中的二次残留。

D 在农产品中的稳定性

视需要提供在登记作物农产品中农药残留的贮存稳定性试验数据。

E 在作物中的代谢

视需要提供该化合物在植物体内的吸收、转化、分布、最终代谢物和降解物及其毒性资料。

F 联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)推荐的或其他国家规定的最高残留限量(MRL),日允许摄入量(ADI),并注明

出处。

G 申请人建议在我国境内的最高残留限量(MRL)或指导性限量(GL)及施药次数、施药方法和安全间隔期。

H 下列农药一般不要求进行残留试验:

a 用于非食用作物(饲料作物除外)的农药;

b 低毒或微毒种子处理剂:包括拌种剂、种衣剂、浸种用的制剂等;

c 用于非耕地的农药(畜牧业草场除外);

d 其他。

I 用于多种作物的农药,可以按作物的分类,选其中1种以上做残留试验。作物分类见附件3。

### 3.3.2.7 环境影响资料

提供下列环境试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免部分试验(有关农药特性或用途的环境影响资料具体减免项目详见附件5,下同)。加工制剂所使用的原药对水蚤、藻类的毒性试验结果为低毒、对非靶标植物影响试验结果为低风险,并提供原药环境试验摘要资料的,可以不再提供对该种生物的试验报告。产品为缓慢释放的农药剂型的,提供土壤降解和土壤吸附试验报告。

3.3.2.7.1 鸟类急性经口毒性试验

3.3.2.7.2 鱼类急性毒性试验

3.3.2.7.3 水蚤急性毒性试验

3.3.2.7.4 藻类急性毒性试验

3.3.2.7.5 蜜蜂急性经口毒性试验

3.3.2.7.6 蜜蜂急性接触毒性试验

3.3.2.7.7 家蚕急性毒性试验






3.3.2.7.8 非靶标植物影响试验

3.3.2.8 标签或者所附具的说明书

应当按照《条例》、农业部农药产品标签相关规定的要求和试验结果设计样张,内容经批准后才能使用。

农药产品的毒性级别按产品的急性毒性分级,但由剧毒、高毒农药原药加工的制剂产品,当产品的毒性级别与其使用的原药的最高毒性级别不一致时,应当用括号标明其所使用的原药的最高毒性级别。农药产品毒性分级及标识见表2:

表2 农药产品毒性分级及标识

毒性分级	级别符号语	经口半数致死量(mg/kg)	经皮半数致死量(mg/kg)	吸入半数致死浓度(mg/m <sup>3</sup> )	标识	标签上的描述
I a 级	剧毒	≤5	≤20	≤20		剧毒
I b 级	高毒	>5 ~ 50	>20 ~ 200	>20 ~ 200		高毒
II 级	中等毒	>50 ~ 500	>200 ~ 2000	>200 ~ 2000		中等毒
III 级	低毒	>500 ~ 5000	>2000 ~ 5000	>2000 ~ 5000		
IV 级	微毒	>5000	>5000	>5000		微毒

3.3.2.9 产品安全数据单(MSDS)

3.3.2.10 其他资料

3.3.2.10.1 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等

3.3.2.10.2 其他



### 3.3.3 正式登记

#### 3.3.3.1 正式登记申请表

#### 3.3.3.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

#### 3.3.3.3 产品化学资料

除临时登记时所规定的产品化学资料(见3.3.2.3)外,还应当提供3批次以上常温贮存稳定性报告。

#### 3.3.3.4 毒理学资料

##### 3.3.3.4.1 急性经口毒性试验

##### 3.3.3.4.2 急性经皮毒性试验

##### 3.3.3.4.3 急性吸入毒性试验

##### 3.3.3.4.4 眼睛刺激性试验

##### 3.3.3.4.5 皮肤刺激性试验

##### 3.3.3.4.6 皮肤致敏性试验

#### 3.3.3.5 药效资料

##### 3.3.3.5.1 两个以上不同自然条件地区的示范试验报告

##### 3.3.3.5.2 临时登记期间产品的使用情况综合报告

内容包括:产品使用面积、主要应用地区、使用技术、使用效果、抗性发展、作物安全性及对非靶标生物的影响等方面的综合评价。

#### 3.3.3.6 残留资料

提供在我国境内进行的2年以上的残留试验报告。对应用于不同作物的农药产品,在不同自然条件或耕作制度的省级行政地区的残留试验数量要求见附件2。

残留资料的具体要求同临时登记,见3.3.2.6。

#### 3.3.3.7 环境影响资料

提供下列环境试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免部分试验。加工制剂所使用的原药对水蚤、藻类、天敌赤眼蜂或蚯蚓的毒性试验结果为低毒,对非靶标植物影响试验结果为低风险,并提供原药环境试验摘要资料的,可以不再提供对该种生物的试验报告。产品为缓慢释放的农药剂型的,提供土壤降解和土壤吸附试验资料。对环境有特殊风险的农药,还应当提供对环境影响的补充资料。

##### 3.3.3.7.1 鸟类急性经口毒性试验

##### 3.3.3.7.2 鱼类急性毒性试验

##### 3.3.3.7.3 水蚤急性毒性试验

##### 3.3.3.7.4 藻类急性毒性试验

##### 3.3.3.7.5 蜜蜂急性经口毒性试验

##### 3.3.3.7.6 蜜蜂急性接触毒性试验

##### 3.3.3.7.7 天敌赤眼蜂急性毒性试验

##### 3.3.3.7.8 家蚕急性毒性试验

##### 3.3.3.7.9 蚯蚓急性毒性试验

##### 3.3.3.7.10 对非靶标植物影响试验

#### 3.3.3.8 标签或者所附具的说明书

3.3.3.8.1 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验结果设计的正式登记标签样张

3.3.3.8.2 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书

3.3.3.8.3 临时登记期间在市场上流通使用的标签

### 3.3.3.9 产品安全数据单(MSDS)

### 3.3.3.10 其他资料

3.3.3.10.1 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等

### 3.3.3.10.2 其他

## 第四章 特殊新农药登记

### 4.1 卫生用农药

#### 4.1.1 田间试验

##### 4.1.1.1 田间试验申请表

##### 4.1.1.2 产品化学摘要资料

###### 4.1.1.2.1 有效成分

有效成分的通用名称、国际通用名称、化学名称、化学文摘(CAS)登录号、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代号、开发号、实验式、相对分子质量、结构式、主要物化参数(如:外观、熔点、沸点、密度或堆密度、比旋光度、蒸气压、溶解度、分配系数等)。

###### 4.1.1.2.2 原药

有效成分含量、主要杂质名称和含量,主要物化参数(如:外观、熔点、沸点、密度或堆密度、比旋光度),有效成分分析方法等。

###### 4.1.1.2.3 制剂

剂型、有效成分含量、其他组成成分的具体名称及含量、主要物化参数、质量控制项目及其指标、类别(按用途)、有效成分分析方法等。

###### 4.1.1.3 毒理学摘要资料

###### 4.1.1.3.1 原药

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、皮肤和眼睛刺激性及皮肤致敏性。

###### 4.1.1.3.2 制剂

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性及中毒急救治疗措施等。

###### 4.1.1.4 药效资料

4.1.1.4.1 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析等

###### 4.1.1.4.2 室内活性测定试验报告

###### 4.1.1.4.3 混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂)

###### 4.1.1.4.4 试验场所、防治对象、施药方法及注意事项等

###### 4.1.1.5 其他资料

在其他国家或地区已有的药效、毒理学、环境影响和登记情况等资料或综合查询报告。

### 4.1.2 临时登记

#### 4.1.2.1 原药临时登记

##### 4.1.2.1.1 临时登记申请表

##### 4.1.2.1.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

##### 4.1.2.1.3 产品化学资料

同一般新农药,见3.2.1.3。

##### 4.1.2.1.4 毒理学资料

###### A 急性毒性试验

- a 急性经口毒性试验;
- b 急性经皮毒性试验;
- c 急性吸入毒性试验;
- d 眼睛刺激性试验;
- e 皮肤刺激性试验;
- f 皮肤致敏性试验。

#### B 亚慢(急)性毒性试验

要求 90 天大鼠喂养试验。用于加工成蚊香类、气雾剂和防蛀剂中具有反复吸入可能制剂的原药,还应当提供 28 天亚急性吸入毒性试验;用于加工成驱避剂等可能长期接触皮肤制剂的原药,还应当提供 28 天亚急性经皮毒性试验。

#### C 致突变性试验

- a 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验;
- b 体外哺乳动物细胞基因突变试验;
- c 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验;
- d 体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。

以上 a - c 项试验任何一项出现阳性结果,第 d 项为阴性,则应当增加另一项体内试验(首选体内哺乳动物细胞 UDS 试验)。当 a - c 项试验均为阴性结果,而第 d 项为阳性时,则应当增加体内哺乳动物生殖细胞染色体畸变试验或显性致死试验。

#### D 迟发性神经毒性试验。

#### 4.1.2.1.5 环境影响资料

A 所加工的制剂专用于内环境的,提供以下试验报告。根据农药特性或用途的不同,可以适当减免部分试验。

- a 挥发性试验;

- b 水解试验;
- c 水中光解试验;
- d 家蚕毒性试验。

B 所加工制剂用于外环境的,提供以下试验报告。根据农药特性或用途的不同,可以适当减免部分试验。

- a 挥发性试验;
- b 土壤吸附试验;
- c 土壤降解试验;
- d 水解试验;
- e 水中光解试验;
- f 水 - 沉积物降解试验;
- g 鸟类急性经口毒性试验;
- h 鱼类急性毒性试验;
- i 水蚤急性毒性试验;
- j 藻类急性毒性试验;
- k 蜜蜂急性经口毒性试验;
- l 蜜蜂急性接触毒性试验;
- m 家蚕急性毒性试验。

#### 4.1.2.1.6 产品标签

同一般新农药,见 3.2.2.6。

#### 4.1.2.1.7 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.1.2.1.8 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

- B 其他。

#### 4.1.2.2 制剂临时登记

##### 4.1.2.2.1 临时登记申请表

##### 4.1.2.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

##### 4.1.2.2.3 产品化学资料

同一般新农药制剂,详见3.3.2.3。但有以下主要区别:

A 对有效成分含量低于1%的农药品种,在对产品有效成分的鉴别试验(包括异构体的鉴别)做出说明的情况下,可以不提供相应的异构体拆分方法。

B 对盘香产品,其有效成分含量范围,应当不高于标明值的40%,不低于标明值的20%。

C 对气雾剂产品,应当规定抛射剂(不能将氯氟化碳类物质作为抛射剂)的名称及含量。

##### 4.1.2.2.4 毒理学资料

根据剂型的不同,提供相应的毒理学资料,具体要求如下:

A 蚊香、电热蚊香片:急性吸入毒性试验;

B 气雾剂:急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性试验;

C 电热蚊香液:急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性;

D 驱避剂:急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、多次皮肤刺激性和致敏性试验。

E 其他剂型:急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性和致敏性试验。

产品因剂型和有效成分的特殊情况可以增加或减免试验项目。

##### 4.1.2.2.5 药效资料

A 室内活性测定试验报告;

B 混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂,田间试验阶段已提供的,可以提供复印件);

C 在我国境内2个以上省级行政地区、1年以上的室内药效测定试验报告:包括测定击倒中时( $KT_{50}$ )或致死中时( $LT_{50}$ )、致死中量( $LD_{50}$ )或致死中浓度( $LC_{50}$ )、死亡率等;

D 在我国境内2个以上省级行政地区、1年以上的模拟现场试验报告(室内用制剂);

E 在我国境内2个以上省级行政地区、1年以上的现场试验报告(防白蚁用制剂和外环境用制剂)。

F 农药田间试验批准证书(复印件);

G 其他

a 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析;

b 抗性研究,包括对靶标生物敏感性测定、抗药性监测方法和抗药性风险评估等;

c 产品特点和使用注意事项等。

##### 4.1.2.2.6 环境影响资料

A 室内用空间释放的制剂,提供家蚕毒性试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免此项试验。

B 室外用制剂,提供以下试验资料。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免部分试验。加工制剂所使用的原药对藻类或水蚤的毒性试验结果为低毒并提供原药环境试验摘要资料的,可以不再提供对该种生物的试验报告。产品为

缓慢释放的农药剂型的,提供土壤降解和土壤吸附试验报告。

- a 鸟类急性经口毒性试验;
- b 鱼类急性毒性试验;
- c 水蚤急性毒性试验;
- d 藻类急性毒性试验;
- e 蜜蜂急性经口毒性试验;
- f 蜜蜂急性接触毒性试验;
- g 家蚕急性毒性试验。

C 菊酯类卫生用农药产品可以不提供家蚕毒性试验报告,但需要在标签上注明对家蚕高毒及安全使用说明。

#### 4.1.2.2.7 标签或者所附具的说明书

同一般新农药,见 3.3.2.8。

#### 4.1.2.2.8 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.1.2.2.9 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

### 4.1.3 正式登记

#### 4.1.3.1 原药正式登记

##### 4.1.3.1.1 正式登记申请表

##### 4.1.3.1.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

##### 4.1.3.1.3 产品化学资料

同临时登记规定,见 3.2.1.3。

#### 4.1.3.1.4 毒理学资料

同一般新农药登记的要求(见 3.2.2.4)。但列入世界卫生组织(WHO)推荐的用于防治卫生害虫和媒介生物名单内的农药和拟除虫菊酯类农药,在临时登记资料的基础上,补充 6 个月的大鼠喂养试验报告。

#### 4.1.3.1.5 环境影响资料

A 所加工的制剂专用于内环境的,提供以下试验报告。根据农药特性或用途的不同,可以适当减免部分试验。

- a 挥发性试验;
- b 水解试验;
- c 水中光解试验;
- d 家蚕毒性试验。

B 所加工制剂用于外环境的,提供以下试验报告。根据农药特性或用途的不同,可以适当减免部分试验。

- a 挥发性试验;
- b 土壤吸附试验;
- c 土壤降解试验;
- d 水解试验;
- e 水中光解试验;
- f 水-沉积物降解试验;
- g 鸟类急性经口毒性试验;
- h 鱼类急性毒性试验;
- i 水蚤急性毒性试验;
- j 藻类急性毒性试验;
- k 蜜蜂急性经口毒性试验;

l 蜜蜂急性接触毒性试验;

m 天敌两栖类急性毒性试验;

n 家蚕急性毒性试验。

#### 4.1.3.1.6 标签或者所附具的说明书

A 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验结果设计的正式登记标签样张;

B 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书;

C 临时登记期间在市场上流通使用的标签。

#### 4.1.3.1.7 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.1.3.1.8 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

#### 4.1.3.2 制剂正式登记

##### 4.1.3.2.1 正式登记申请表

##### 4.1.3.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

##### 4.1.3.2.3 产品化学资料

除临时登记时所规定的产品化学资料(见4.1.2.2.3)外,还应当提供3批次以上常温贮存稳定性报告。

##### 4.1.3.2.4 毒理学资料

同临时登记的要求(见4.1.2.2.4)。

##### 4.1.3.2.5 药效资料

A 两个以上不同自然条件地区的示范试验报告(对外环境用制剂);

B 临时登记期间产品的使用情况综合报告,内容包括:产品使用效果,抗性发展,安全性,对非靶标生物的影响等方面的综合评价。

#### 4.1.3.2.6 环境影响资料

A 室内用空间释放的制剂,提供家蚕毒性试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免此项试验。

B 室外用制剂,提供以下试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免部分试验。加工制剂所使用的原药对藻类或水蚤的毒性试验结果为低毒并提供原药环境试验摘要资料的,可以不再提供对该种生物的试验报告。产品为缓慢释放的农药剂型的,提供土壤降解和土壤吸附试验报告。

a 鸟类急性经口毒性试验;

b 鱼类急性毒性试验;

c 水蚤急性毒性试验;

d 藻类急性毒性试验;

e 蜜蜂急性经口毒性试验;

f 蜜蜂急性接触毒性试验;

g 家蚕急性毒性试验。

C 菊酯类卫生用农药产品可以不提供家蚕毒性试验资料,但应当在标签上注明对家蚕高毒及安全使用说明。

#### 4.1.3.2.7 标签或者所附具的说明书

A 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验

结果设计的正式登记标签样张；

B 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书；

C 临时登记期间在市场上流通使用的标签。

4.1.3.2.8 产品安全数据单(MSDS)

4.1.3.2.9 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等；

B 其他。

4.2 杀鼠剂

4.2.1 田间试验

4.2.1.1 田间试验申请表

4.2.1.2 产品化学摘要资料

4.2.1.2.1 有效成分

有效成分的通用名称、国际通用名称、化学名称、化学文摘(CAS)登录号、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代号、开发号、实验式、相对分子质量、结构式、主要物化参数(如:外观、熔点、沸点、密度或堆密度、比旋光度、蒸气压、溶解度、分配系数等)。

4.2.1.2.2 原药

有效成分含量、主要杂质名称和含量,主要物化参数(如:外观、熔点、沸点、密度或堆密度、比旋光度),有效成分分析方法等。

4.2.1.2.3 制剂

剂型、有效成分含量、其他成分及含量、主要物化参数、质量控制项目及其指标、类别(按作用方式)、有效成分分析方法等。

4.2.1.3 毒理学摘要资料

4.2.1.3.1 原药

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、皮肤和眼睛刺激性及皮肤致敏性；

4.2.1.3.2 制剂

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性及中毒急救治疗措施等。

4.2.1.4 药效资料

4.2.1.4.1 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析；

4.2.1.4.2 试验场所、防治对象、施药方法及注意事项等。

4.2.1.5 其他资料

在其他国家或地区已有的药效、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等。

4.2.2 临时登记

4.2.2.1 原药临时登记

4.2.2.1.1 临时登记申请表

4.2.2.1.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

4.2.2.1.3 产品化学资料

同一般新农药登记,见3.2.1.3。

4.2.2.1.4 毒理学资料

A 急性毒性试验

a 急性经口毒性试验；

- b 急性经皮毒性试验;
- c 急性吸入毒性试验;
- d 眼睛刺激性试验;
- e 皮肤刺激性试验;
- f 致敏性试验。

#### B 亚慢(急)性毒性

要求 90 天大鼠喂养试验。根据产品特点还应当进行 28 天经皮或 28 天吸入毒性试验;

#### C 致突变性试验

- a 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验;
- b 体外哺乳动物细胞基因突变试验;
- c 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验;
- d 体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。

以上 a-c 项试验任何一项出现阳性结果,第 d 项为阴性,则应当增加另一项体内试验(首选体内哺乳动物细胞 UDS 试验)。当 a-c 项试验均为阴性结果,而第 d 项为阳性时,则应当增加体内哺乳动物生殖细胞染色体畸变试验或显性致死试验。

#### D 迟发性神经毒性试验。

##### 4.2.2.1.5 环境影响资料

提供原药的以下环境试验报告。根据农药的特性,可以适当减免部分试验。

#### A 环境行为试验

- a 挥发性试验;
- b 土壤吸附试验;
- c 淋溶试验;

- d 土壤降解试验;
  - e 水解试验;
  - f 水中光解试验;
  - g 土壤表面光解试验;
  - h 水-沉积物降解试验。
- #### B 环境毒性试验
- a 鸟类急性经口毒性试验;
  - b 鸟类短期饲喂毒性试验;
  - c 鱼类急性毒性试验;
  - d 水蚤急性毒性试验;
  - e 藻类急性毒性试验。
- #### C 禽、畜的毒性试验。

##### 4.2.2.1.6 标签或者所附具的说明书

提供产品标签样张,内容要求同 3.2.1.6。同时,还应当符合我国对杀鼠剂标签管理的有关规定。

##### 4.2.2.1.7 产品安全数据单(MSDS)

##### 4.2.2.1.8 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

##### 4.2.2.2 制剂临时登记

###### 4.2.2.2.1 临时登记申请表

###### 4.2.2.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、环境影响、境外登记情况等资料的简述。



#### 4.2.2.2.3 产品化学资料

同一般新农药,见3.3.2.3。

#### 4.2.2.2.4 毒理学资料

- A 急性经口毒性试验;
- B 急性经皮毒性试验;
- C 急性吸入毒性试验;
- D 眼睛刺激性试验;
- E 皮肤刺激性试验;
- F 致敏性试验。

#### 4.2.2.2.5 药效资料

##### A 药效报告

农田、森林和草原上使用的杀鼠剂应当提供2个以上省级行政地区、2年以上的药效试验报告;其他情况下使用的杀鼠剂应当提供2个以上省级行政地区、1年以上的药效试验报告。

B 农药田间试验批准证书(复印件);

##### C 其他

- a 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析;
- b 产品特点和使用注意事项等。

#### 4.2.2.2.6 残留资料

全面撒施的杀鼠剂提供在我国境内2个以上省级行政地区、2年以上的残留试验报告。残留资料的具体要求同一般新农药,见3.3.2.6。

#### 4.2.2.2.7 环境影响资料

提供以下环境试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免部分试验。加工制剂所使用的原药

对水蚤、藻类或禽、畜的毒性试验结果为低毒并提供原药环境试验摘要资料的,可以不再提供对该种生物的试验报告。产品为缓慢释放的农药剂型的,提供土壤降解和土壤吸附试验报告。对环境有特殊风险的农药,还应当提供对环境影响的补充资料。

A 鸟类急性经口毒性试验;

B 鱼类急性毒性试验;

C 水蚤急性毒性试验;

D 藻类急性毒性试验;

E 禽、畜的毒性试验。

#### 4.2.2.2.8 标签或者所附具的说明书

提供产品标签样张,内容要求同3.3.2.8。同时,还应当符合我国对杀鼠剂标签管理的有关规定。

#### 4.2.2.2.9 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.2.2.2.10 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

#### 4.2.3 正式登记

##### 4.2.3.1 原药正式登记

###### 4.2.3.1.1 正式登记申请表

###### 4.2.3.1.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料简述。

###### 4.2.3.1.3 产品化学资料

同临时登记规定,见3.2.1.3。

#### 4.2.3.1.4 毒理学资料

在临时登记资料规定的基础上,应当补充6个月的慢性毒性试验资料。如果没有特殊问题,则不要求进一步的试验。

#### 4.2.3.1.5 环境影响资料

提供以下环境试验报告。根据农药的特性,可以适当减免部分试验。

##### A 环境行为试验

- a 挥发性试验;
- b 土壤吸附试验;
- c 淋溶试验;
- d 土壤降解试验;
- f 水解试验;
- g 水中光解试验;
- h 土壤表面光解试验;
- i 水-沉积物降解试验;
- j 生物富集试验。

##### B 环境毒性试验

- a 鸟类急性经口毒性试验;
- b 鸟类短期饲喂毒性试验;
- c 鸟慢性毒性试验;
- d 鱼类急性毒性试验;
- e 水蚤急性毒性试验;
- f 藻类急性毒性试验;
- g 天敌两栖类急性毒性试验;
- h 蚯蚓急性毒性试验;

i 对土壤微生物的影响试验;

j 禽、畜的毒性试验。

C 提供肉食性动物二次中毒的资料(原药低毒的,可以不提供)。

#### 4.2.3.1.6 标签或者所附具的说明书

A 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定;

B 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书;

C 临时登记期间在市场上流通使用的标签。

#### 4.2.3.1.7 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.2.3.1.8 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

#### 4.2.3.2 制剂正式登记

##### 4.2.3.2.1 正式登记申请表

##### 4.2.3.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响、境外登记情况等资料简述。

##### 4.2.3.2.3 产品化学资料

除临时登记时所规定的产品化学资料(见4.2.2.2.3)外,还应当提供3批次以上常温贮存稳定性报告。

##### 4.2.3.2.4 毒理学资料

A 急性经口毒性试验;

B 急性经皮毒性试验;

C 急性吸入毒性试验;

D 眼睛刺激性试验;

E 皮肤刺激性试验;

F 皮肤致敏性试验。

#### 4.2.3.2.5 药效资料

A 两个以上不同自然条件地区的示范试验报告(对农田、森林和草原上使用的杀鼠剂);

B 临时登记期间产品的使用情况综合报告,内容包括:产品使用面积、主要应用地区、使用技术、使用效果、抗性发展及对非靶标生物的影响等方面的综合评价。

#### 4.2.3.2.6 残留资料

全面撒施的杀鼠剂应当提供在我国境内2个以上省级行政地区、2年以上的残留试验报告。

残留资料的具体要求同一般新农药(见3.3.2.6)。

#### 4.2.3.2.7 环境影响资料

提供以下环境试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免部分试验。加工制剂所使用的原药对水蚤、藻类、蚯蚓或禽、畜的毒性试验结果为低毒并提供原药环境试验摘要资料的,可以不再提供对该种生物的试验报告。产品为缓慢释放的农药剂型的,应当提供土壤降解和土壤吸附试验报告。对环境有特殊风险的农药,还应当提供对环境影响的补充资料。

A 鸟类急性经口毒性试验;

B 鱼类急性毒性试验;

C 水蚤急性毒性试验;

D 藻类急性毒性试验;

E 蚯蚓急性毒性试验;

F 禽、畜的毒性试验。

#### 4.2.3.2.8 标签或者所附具的说明书

A 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定、杀鼠剂标签管理规定和试验结果设计的正式登记标签样张;

B 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书;

C 临时登记期间在市场上流通使用的标签。

#### 4.2.3.2.9 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.2.3.2.10 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

### 4.3 生物化学农药

#### 4.3.1 田间试验

##### 4.3.1.1 田间试验申请表

##### 4.3.1.2 产品化学摘要资料

###### 4.3.1.2.1 有效成分

有效成分的通用名称、国际通用名称、化学名称、化学文摘(CAS)登录号、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代号、开发号、实验式、相对分子质量、结构式、主要物化参数(如:外观、熔点、沸点、密度或堆密度、比旋光度、蒸气压、溶解度、分配系数等)。

###### 4.3.1.2.2 原药

有效成分含量、主要杂质名称和含量,主要物化参数(如:外观、熔点、沸点、密度或堆密度、比旋光度),有效成分分析方法等。

#### 4.3.1.2.3 制剂

剂型、有效成分含量、其他成分的具体名称及含量、主要物化参数、质量控制项目及其指标、类别(按用途)、有效成分分析方法等。

#### 4.3.1.3 毒理学摘要资料

##### 4.3.1.3.1 原药

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性,皮肤和眼睛刺激性及皮肤致敏性试验。

##### 4.3.1.3.2 制剂

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性试验及中毒急救治疗措施等。

##### 4.3.1.4 药效资料

###### 4.3.1.4.1 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析

###### 4.3.1.4.2 室内活性测定试验报告

###### 4.3.1.4.3 混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂)

###### 4.3.1.4.4 试验作物、防治对象、施药方法及注意事项等

##### 4.3.1.5 其他资料

在其他国家或地区已有的田间毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等。

#### 4.3.2 临时登记

##### 4.3.2.1 原药临时登记

###### 4.3.2.1.1 临时登记申请表

###### 4.3.2.1.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料简述。

##### 4.3.2.1.3 产品化学资料

同一般新农药登记,见3.2.1.3。

##### 4.3.2.1.4 毒理学资料

###### A 基本毒理学资料

a 急性经口毒性试验;

b 急性经皮毒性试验;

c 急性吸入毒性试验;

d 眼睛刺激性试验;

e 皮肤刺激性试验;

f 皮肤致敏性试验。

###### B 补充毒理学资料

如基本毒理学试验发现对哺乳动物高毒或剧毒,则应当根据具体情况补充90天大鼠喂养试验报告。如有特殊需要,还应当提供28天经皮毒性、免疫毒性、致突变性、致畸性、致癌性试验等资料。

##### 4.3.2.1.5 环境影响资料

提供以下环境试验报告。根据农药的特性或用途的不同,可以适当减免部分试验。

A 鱼类急性毒性试验;

B 水蚤急性毒性试验;

C 藻类急性毒性试验;

D 蜜蜂急性经口毒性试验;

E 蜜蜂急性接触毒性试验;

#### F 家蚕急性毒性试验。

以上试验表明该原药对非靶标生物为高毒的,应当提供与该非靶标生物有关的原药环境行为试验报告。

##### 4.3.2.1.6 标签或者所附具的说明书

提供产品标签样张,内容要求同3.2.1.6。

##### 4.3.2.1.7 产品安全数据单(MSDS)

##### 4.3.2.1.8 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

##### 4.3.2.2 制剂临时登记

###### 4.3.2.2.1 临时登记申请表

###### 4.3.2.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、环境影响、境外登记情况等资料简述。

###### 4.3.2.2.3 产品化学资料

同一般新农药登记,见3.3.2.3。

###### 4.3.2.2.4 毒理学资料

A 急性经口毒性试验;

B 急性经皮毒性试验;

C 急性吸入毒性试验;

D 眼睛刺激性试验;

E 皮肤刺激性试验;

F 皮肤致敏性试验。

###### 4.3.2.2.5 药效资料

A 室内活性测定试验报告(田间试验阶段已提供的,可以提供复印件);

B 混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂,田间试验阶段已提供的,可以提供复印件);

##### C 药效报告

提供在我国境内4个以上省级行政地区(对植物生长调节剂为5个以上省级行政地区)、2年以上的田间小区药效试验报告。

局部地区种植的作物(如亚麻、甜菜、油菜、人参、橡胶树、荔枝树、龙眼树、香蕉、芒果树等)或仅限于局部地区发生的病、虫、草害,可以提供3个以上省级行政地区、2年以上的田间小区药效试验报告。

对在环境条件相对稳定的场所使用的农药,如仓贮用、防腐用、保鲜用的农药等,可以提供在我国境内2个以上省级行政地区、2个试验周期以上的药效试验报告。

D 农药田间试验批准证书(复印件);

##### E 其他

a 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析;

b 产品特点和使用注意事项等。

###### 4.3.2.2.6 残留资料

根据农药特性和使用方法,按照评审委员会意见提供在我国进行的2年以上的残留试验报告。对应用于不同作物的农药产品,在不同自然条件或耕作制度的省级行政地区的残留试验数量和资料要求见3.3.2.6。

###### 4.3.2.2.7 环境影响资料

提供家蚕急性毒性试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围

和使用方式等特点,可以免除此项试验。

对环境有特殊风险的农药,还应当提供对环境影响的补充资料。

#### 4.3.2.2.8 标签或者所附具的说明书

提供产品标签样张,内容要求同3.3.2.8。

#### 4.3.2.2.9 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.3.2.2.10 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

#### 4.3.3 正式登记

#### 4.3.3.1 原药正式登记

#### 4.3.3.1.1 正式登记申请表

#### 4.3.3.1.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料简述。

#### 4.3.3.1.3 产品化学资料

同临时登记规定,见3.2.1.3。

#### 4.3.3.1.4 毒理学资料

#### A 基本毒理学资料

a 急性经口毒性试验;

b 急性经皮毒性试验;

c 急性吸入毒性试验;

d 眼睛刺激性试验;

e 皮肤刺激性试验;

f 皮肤致敏性试验。

#### B 补充毒理学资料

如基本毒理学试验发现对哺乳动物高毒或剧毒,则应当根据具体情况补充90天大鼠喂养试验报告。如有特殊需要,还应当提供28天经皮毒性、免疫毒性、致突变性、致畸性、致癌性试验等资料。

#### 4.3.3.1.5 环境影响资料

提供以下环境试验报告。根据农药的特性和用途的不同,可以适当减免部分试验。试验表明该原药对非靶标生物为高毒的,应当提供与该非靶标生物有关的原药环境行为试验报告。

A 鱼类急性毒性试验;

B 水蚤急性毒性试验;

C 藻类急性毒性试验;

D 蜜蜂急性经口毒性试验;

E 蜜蜂急性接触毒性试验;

F 家蚕急性毒性试验。

#### 4.3.3.1.6 标签或者所附具的说明书

A 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验结果设计的正式登记标签样张;

B 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书;

C 临时登记期间在市场上流通使用的标签。

#### 4.3.3.1.7 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.3.3.1.8 其他资料

A 其他国家或地区已有的毒理学、环境影响试验和登记情况

资料或综合查询报告等;

B 其他。

#### 4.3.3.2 制剂正式登记

##### 4.3.3.2.1 正式登记申请表

##### 4.3.3.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响、境外登记情况等资料简述。

##### 4.3.3.2.3 产品化学资料

除临时登记时所规定的产品化学资料(见 3.3.2.3)外,还应当提供 3 批次以上常温贮存稳定性报告。

##### 4.3.3.2.4 毒理学资料

A 急性经口毒性试验;

B 急性经皮毒性试验;

C 急性吸入毒性试验;

D 眼睛刺激性试验;

E 皮肤刺激性试验;

F 皮肤致敏性试验。

##### 4.3.3.2.5 药效资料

A 两个以上不同自然条件地区的示范试验报告;

B 临时登记期间产品的使用情况综合报告,内容包括:产品使用面积、主要应用地区、使用技术、使用效果、抗性发展、作物安全性及对非靶标生物的影响等方面的综合评价。

##### 4.3.3.2.6 残留资料

根据农药特性和使用方法,按照评审委员会意见提供在我国进行的 2 年以上的残留试验报告。对应用于不同作物的农药产

品,在不同自然条件或耕作制度的省级行政地区的残留试验数量和资料要求见 3.3.2.6。

##### 4.3.3.2.7 环境毒性资料

提供家蚕急性毒性试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以免除此项试验。

对环境有特殊风险的农药,还应当提供对环境影响的补充资料。

##### 4.3.3.2.8 标签或者所附具的说明书

A 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验结果设计的正式登记标签样张;

B 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书;

C 临时登记期间在市场上流通使用的标签。

##### 4.3.3.2.9 产品安全数据单(MSDS)

##### 4.3.3.2.10 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

#### 4.4 微生物农药

##### 4.4.1 田间试验

##### 4.4.1.1 田间试验申请表

##### 4.4.1.2 产品化学及生物学特性摘要资料

##### 4.4.1.2.1 有效成分生物学特性

有效成分的通用名称、国际通用名称,分类地位和品系、微生物在自然界的存在形式等。

#### 4.4.1.2.2 原药

有效成分鉴定试验程序(如形态学、生物化学、血清学、分子遗传学)和含量,其他成分(如杂菌)及含量,主要物化和生化参数,其他产品技术要求。

#### 4.4.1.2.3 制剂

剂型、有效成分含量、其他组成成分的具体名称及含量、主要物化和生化参数、质量控制项目及其指标、类别(按用途)、有效成分分析方法等。

#### 4.4.1.3 毒理学资料摘要

##### 4.4.1.3.1 原药

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、致敏性、致病性试验。

##### 4.4.1.3.2 制剂

急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性试验及中毒急救措施等。

#### 4.4.1.4 药效资料

4.4.1.4.1 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析;

4.4.1.4.2 室内活性测定试验报告;

4.4.1.4.3 混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂);

4.4.1.4.4 试验作物、防治对象、施药方法及注意事项等。

#### 4.4.1.5 其他资料

在其他国家或地区已有的田间药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等。

#### 4.4.2 临时登记

##### 4.4.2.1 原药临时登记

###### 4.4.2.1.1 临时登记申请表

###### 4.4.2.1.2 产品摘要资料

包括产品化学及生物学特性、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

###### 4.4.2.1.3 产品化学及生物学特性资料

A 有效成分的识别:有效成分的通用名称、国际通用名称,分类地位和品系、微生物的自然存在形式等;

B 原药的物化性质;

C 产品质量控制项目及其指标

a 有效成分和含量;

b 其他成分(如杂菌)及含量;

c 产品其他控制项目及其指标。

D 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

检测方法通常包括方法提要、原理、仪器、试剂、操作条件、溶液配制、测定步骤、结果分析、允许误差和相关图谱等。

检测方法的确认包括方法的精密度、图谱原件等,并给出检测方法最低检出浓度。

采用现行国家标准、行业标准,可以不提供精密度数据和最低检出浓度试验资料。

E 控制项目及其指标确定的说明

对控制项目及其指标的制定依据和合理性做出必要的解释。

F 5 批次产品全项分析报告(包括有效成分的鉴定报告,如形态学、生物化学或血清学);



## G 产品质量检测与方法验证报告

提供法定质量检测机构出具的产品质量检测和方法验证报告。

质量检测报告项目应当包括 4.4.2.1.3C 中规定的所有项目。方法验证报告应当附相关的典型图谱原件,并对方法的可行性进行评价,加盖检测单位公章。

## H 生产工艺

包括原材料的名称、代码、生产流程图(包括主产物、副产物)等。

I 包装、运输和贮存注意事项、安全警示、验收期等。

### 4.4.2.1.4 毒理学资料

A 有关确认有效成分不是人或其他哺乳动物的已知病原体的证明资料;

#### B 基本毒理学资料

a 急性经口毒性试验;

b 急性经皮毒性试验;

c 急性吸入毒性试验;

d 眼睛刺激性/感染性试验;

e 致敏性试验、有关接触人员的致敏性病例情况调查资料和境内外相关致敏性病例报道;

#### f 致病性

——经口致病性;

——吸入致病性;

——注射致病性(细菌和病毒进行静脉注射试验;真菌或原生动物进行腹腔注射试验);

## C 补充毒理学资料

如果发现微生物农药产生毒素、出现明显的感染症状或者持久存在等迹象,可以视情况补充试验资料,如亚慢性毒性、致突变性、生殖毒性、慢性毒性、致癌性、免疫缺陷、灵长类动物致病性等。

### 4.4.2.1.5 环境影响资料

提供以下环境试验报告。根据农药的特性或用途的不同,可以适当减免部分试验报告。试验表明该原药对上述环境生物为高毒或具有致病性的,还需对该种微生物在环境中的繁衍能力进行试验。

A 鸟类急性经口毒性试验;

B 鱼类急性毒性试验;

C 水蚤急性毒性试验;

D 藻类急性毒性试验;

E 蜜蜂急性经口毒性试验;

F 蜜蜂急性接触毒性试验;

G 家蚕急性毒性试验。

### 4.4.2.1.6 标签或者所附具的说明书

提供的产品标签样张,内容要求同 3.2.1.6。

### 4.4.2.1.7 产品安全数据单(MSDS)

### 4.4.2.1.8 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 在环境中释放变异情况及其风险性说明;

C 其他。

### 4.4.2.2 制剂临时登记

#### 4.4.2.2.1 临时登记申请表

#### 4.4.2.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学及生物学特性、毒理学、药效、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

#### 4.4.2.2.3 产品化学及生物学特性资料

A 有效成分生物学特征,内容包括:有效成分通用名称、国际通用名称,分类地位和品系、微生物在自然界的存在形式等。

B 原药基本信息:有效成分和含量,其他成分(如杂菌)及含量。

C 产品组成:加工制剂产品中所有组成成分的具体名称、含量及其在产品中的作用。对于限制性组分,如渗透剂、增效剂、安全剂等,还应当提供其化学名称、结构式、基本物化性质、来源、安全性、境内外使用情况等资料。

D 加工方法描述:主要生产设备和加工过程。

#### E 鉴别试验

产品中有效成分等的鉴别试验方法。

#### F 理化性质

提供制剂产品下列参数的测定方法和测定结果:外观(包括颜色、物态、气味等)、密度或堆密度、粘度、可燃性、腐蚀性、爆炸性、闪点以及与其他农药的相混性等。

#### G 产品质量控制项目及其指标

##### a 有效成分含量

已有国家标准、行业标准的产品,按相应标准规定有效成分含量。

尚未有国家标准、行业标准的产品,有效成分含量由标明含量

和允许波动范围组成。标明含量是生产者在标签上标明的有效成分含量。允许波动范围是客户或第三方检测机构在产品有效期内按照登记的检测方法进行检测时,应当符合的含量范围。具体参照 3.3.2.3.7A 执行。

b 相关杂质含量:规定相关杂菌、杂质的最高含量。

c 其他限制性组分含量:根据实际情况进行规定(如紫外线保护剂、保水剂等)。

d 其他与剂型相关的控制项目:见附件 1。附件 1 中未列出的剂型,可参照联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)制定的规格要求。创新剂型的控制项目及其指标可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑来制定。

e 贮存稳定性及温度、贮存条件对产品生物活性的影响:根据产品特性进行低温稳定性(适用于液体制剂)、热贮稳定性(适用于固体、液体制剂)、冻融稳定性(适用于微胶囊制剂)和其他条件对产品质量的影响试验。

#### H 与控制项目及其指标相对应的检测方法和方法确认

检测方法通常包括方法提要、原理、仪器、试剂、操作条件、溶液配制、测定步骤、结果分析、允许误差和相关图谱等。

检测方法的确认包括方法的精密度、图谱原件等,并给出检测方法最低检出浓度。

采用现行国家标准、行业标准,可以不提供精密度数据和最低检出浓度试验资料。

#### I 控制项目及其指标确定的说明

对控制项目及其指标的制定依据和合理性做出必要的解释。

#### J 产品质量检测与测定方法验证报告

提供法定质量检测机构出具的产品质量检测和方法验证报告。

质量检测报告项目应当包括 4.4.2.2.3G 中规定的所有项目。方法验证报告应当附相关的典型图谱原件,并对方法的可行性进行评价,加盖检测单位公章。

K 包装、运输和贮存注意事项、安全警示、有效期。

#### 4.4.2.2.4 毒理学资料

A 有关确认有效成分不是人或其他哺乳动物的已知病原体的证明资料。

##### B 基本毒理学资料

- a 急性经口毒性试验;
- b 急性经皮毒性试验;
- c 急性吸入毒性试验;
- d 眼睛刺激性试验;
- e 皮肤刺激性试验;
- f 皮肤致敏性试验。

#### 4.4.2.2.5 药效资料

A 室内活性测定试验报告(田间试验阶段已提供的,可以提供复印件);

B 混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂,田间试验阶段已提供的,可以提供复印件);

##### C 药效报告

杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内 4 个以上省级行政地区、2 年以上的田间小区药效试验报告。

除草剂、植物生长调节剂提供在我国境内 5 个以上省级行政

地区、2 年以上的田间小区药效试验报告。

局部地区种植的作物(如亚麻、甜菜、油菜、人参、橡胶树、荔枝树、龙眼树、香蕉、芒果树等)或仅限于局部地区发生的病、虫、草害,可以提供 3 个以上省级行政地区、2 年以上的田间小区药效试验报告。

对对环境条件相对稳定的场所使用的农药,如仓储用、防腐用、保鲜用的农药等,可以提供在我国境内 2 个以上省级行政地区、2 个试验周期以上的药效试验报告。

D 农药田间试验批准证书(复印件);

##### E 其他

- a 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析;
- b 抗性研究,包括对靶标生物敏感性测定、抗药性监测方法和抗药性风险评估等;
- c 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响;
- d 产品特点和使用注意事项等。

#### 4.4.2.2.6 残留资料

根据农药特性和使用方法,按照评审委员会意见提供在我国进行的 2 年以上的残留试验报告。对应用于不同作物的农药产品,在不同自然条件或耕作制度的省级行政地区的残留试验数量和资料要求见 3.3.2.6。

#### 4.4.2.2.7 环境影响资料

提供以下环境试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免部分试验报告。

A 鸟类急性经口毒性试验;

B 鱼类急性毒性试验;

C 蜜蜂急性经口毒性试验;

D 蜜蜂急性接触毒性试验;

E 家蚕急性毒性试验。

4.4.2.2.8 标签或者所附具的说明书

提供产品标签样张,内容要求同3.3.2.8。

4.4.2.2.9 产品安全数据单(MSDS)

4.4.2.2.10 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

4.4.3 正式登记

4.4.3.1 原药正式登记

4.4.3.1.1 正式登记申请表

4.4.3.1.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学及生物学特性、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料简述。

4.4.3.1.3 产品化学及生物学特性资料

同临时登记规定,见4.4.2.1.3。

4.4.3.1.4 毒理学资料

A 有关确认有效成分不是人或其他哺乳动物的已知病原体的证明资料。

B 基本毒理学资料

a 急性经口毒性试验;

b 急性经皮毒性试验

c 急性吸入毒性试验;

d 眼睛刺激性/感染性试验;

e 致敏性试验、有关接触人员的致敏性病例情况调查资料和境内外相关致敏性病例报道;

f 致病性

——经口致病性;

——吸入致病性;

——注射致病性(细菌和病毒进行静脉注射试验;真菌或原生动进行腹腔注射试验)。

g 细胞培养试验(病毒、类病毒、某些细菌和原生动要求此项试验)。

C 补充毒理学资料

如果发现微生物农药产生毒素、出现明显的感染症状或者持久存在等迹象,应当补充试验资料,如亚慢性毒性、致突变性、生殖毒性、慢性毒性、致癌性、免疫缺陷、灵长类动物致病性等。

D 人群接触情况调查资料

4.4.3.1.5 环境影响资料

提供以下环境试验报告。根据农药的特性或用途不同,可以适当减免部分试验。试验表明该原药对上述环境生物为高毒或具有致病性的,还需对该种微生物在环境中的繁衍能力进行试验。

A 鸟类急性经口毒性试验;

B 鱼类急性毒性试验;

C 水蚤急性毒性试验;

D 藻类急性毒性试验;

E 蜜蜂急性经口毒性试验;

F 蜜蜂急性接触毒性试验;

G 家蚕急性毒性试验。

#### 4.4.3.1.6 标签或者所附具的说明书

A 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验结果设计的正式登记标签样张；

B 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书；

C 临时登记期间在市场上流通使用的标签。

#### 4.4.3.1.7 产品安全数据单(MSDS)

##### 4.4.3.1.8 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等；

B 在环境中释放变异情况及其风险性说明；

C 其他。

#### 4.4.3.2 制剂正式登记

##### 4.4.3.2.1 正式登记申请表

##### 4.4.3.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品特性、毒理学、药效、残留、环境影响、境外登记情况等资料简述。

##### 4.4.3.2.3 产品化学及产品生物学特性资料

除临时登记时所规定的产品化学资料(见4.4.2.2.3)外,还应当提供3批次以上常温贮存稳定性报告。

##### 4.4.3.2.4 毒理学资料

A 有关确认有效成分不是人或其他哺乳动物的已知病原体的证明资料。

B 确认微生物农药制剂不含作为污染物或突变子存在的病

原体。

#### C 基本毒理学资料

a 急性经口毒性试验；

b 急性经皮毒性试验；

c 急性吸入毒性试验；

d 眼睛刺激性试验；

e 皮肤刺激性试验；

f 皮肤致敏性试验。

D 在临时登记资料规定的基础上,如果发现有特殊问题,可以根据具体情况要求补充必要的资料。

#### 4.4.3.2.5 药效资料

A 两个以上不同自然条件地区的示范试验报告；

B 临时登记期间产品的使用情况综合报告。内容包括:产品使用面积、主要应用地区、使用技术、使用效果、抗性发展、作物安全性及对非靶标生物的影响等方面的综合评价。

#### 4.4.3.2.6 残留资料

根据农药特性和使用方法,按照评审委员会意见提供在我国进行的2年以上的残留试验报告。对应用于不同作物的农药产品,在不同自然条件或耕作制度的省级行政地区的残留试验数量和资料要求见3.3.2.6。

#### 4.4.3.2.7 环境影响资料

提供下列环境试验报告。根据农药特性、剂型、使用范围和使用方式等特点,可以适当减免部分试验。对环境有特殊风险的农药,还应当提供对环境影响的补充资料。

A 鸟类急性经口毒性试验；

- B 鱼类急性毒性试验;
- C 蜜蜂急性经口毒性试验;
- D 蜜蜂急性接触毒性试验;
- E 家蚕急性毒性试验。

#### 4.4.3.2.8 标签或者所附具的说明书

A 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验结果设计的正式登记标签样张;

B 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书;

C 临时登记期间在市场上流通使用的标签。

#### 4.4.3.2.9 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.4.3.2.10 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、药效、残留、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 在环境中释放变异情况及其风险性说明;

C 其他。

### 4.5 植物源农药

申请植物源农药登记应当详细说明其原料来源(人工专门栽培或野生植物)和所用植物的部位(种子、果实、树叶、根、皮、茎和树干等)及对生态环境的影响。植物源农药选定的有效成分应当对相应的防治对象具有较高的生物活性。

#### 4.5.1 田间试验

同一般新农药,见3.3.1,但应当同时提供高纯度标样或原药、制剂的室内活性测定报告。

#### 4.5.2 临时登记

#### 4.5.2.1 原药临时登记

##### 4.5.2.1.1 临时登记申请表

##### 4.5.2.1.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料简述。

##### 4.5.2.1.3 产品化学资料

同一般新农药登记,见3.2.1.3。但因特殊情况无法进行全分析检测时,应当提供由农业部委托的农药全组分分析试验单位出具的证明,并对一种以上的主要活性成分进行鉴定。

##### 4.5.2.1.4 毒理学资料

同一般新农药登记,见3.2.1.4。

##### 4.5.2.1.5 环境影响资料

提供以下试验报告。根据农药的特性,可以适当减免部分试验。

#### A 环境行为试验

a 土壤降解试验;

b 水解试验;

c 水中光解试验。

#### B 环境毒理资料

a 鸟类急性经口毒性试验;

b 鱼类急性毒性试验;

c 水蚤急性毒性试验;

d 藻类急性毒性试验;

e 蜜蜂急性经口毒性试验;

f 蜜蜂急性接触毒性试验;

g 家蚕急性毒性试验。

#### 4.5.2.1.6 标签或者所附具的说明书

提供产品标签样张,内容要求同 3.2.1.6。

#### 4.5.2.1.7 产品安全数据单(MSDS)

#### 4.5.2.1.8 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、环境试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

#### 4.5.2.2 制剂临时登记

同一般新农药登记,见 3.3.2,但有以下主要区别:

A 应当同时提供有效成分标样或原药及制剂的室内活性测定报告(田间试验阶段已提供的,可以提供复印件)。

B 环境影响资料方面提供以下试验报告。根据农药的特性、剂型、使用范围和作用方式等特点,可以适当减免部分试验。

a 鸟类急性经口毒性试验;

b 鱼类急性毒性试验;

c 水蚤急性毒性试验;

d 藻类急性毒性试验;

e 蜜蜂急性经口毒性试验;

f 蜜蜂急性接触毒性试验;

g 家蚕急性毒性试验。

加工制剂所使用的原药对水蚤或藻类的毒性试验结果为低毒、并提供原药环境试验摘要资料的,可以不再提供对该种生物的试验资料。

产品为缓慢释放的农药剂型的,应当提供土壤降解和土壤吸

附试验资料。

#### 4.5.3 正式登记

##### 4.5.3.1 原药正式登记

###### 4.5.3.1.1 正式登记申请表

###### 4.5.3.1.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料简述。

###### 4.5.3.1.3 产品化学资料

同临时登记规定,见 4.5.2.1.3。

###### 4.5.3.1.4 毒理学资料

同一般新农药登记,见 3.2.2.4。但对已经国家主管部门批准作为食品添加剂、保健食品、药品等登记使用的,在提供有关部门批准证明和试验的文献资料并经评审能符合农药安全要求的前提下,可以不提供繁殖毒性、致畸、慢性和致癌试验等资料。

###### 4.5.3.1.5 环境影响资料

提供以下试验报告。根据农药的特性和用途不同,可以适当减免部分试验。

###### A 环境行为试验

a 土壤降解试验;

b 水解试验;

c 水中光解试验。

###### B 环境毒性试验

a 鸟类急性经口毒性试验;

b 鱼类急性毒性试验;

c 水蚤急性毒性试验;

- d 藻类急性毒性试验;
- e 蜜蜂急性经口毒性试验;
- f 蜜蜂急性接触毒性试验;
- g 家蚕急性毒性试验。

#### 4.5.3.1.6 标签或者所附具的说明书

A 按照《条例》、农业部有关农药产品标签管理的规定和试验结果设计的正式登记标签样张;

B 批准农药临时登记时加盖农药登记审批专用章的标签样张、说明书;

C 临时登记期间在市场上流通使用的标签。

#### 4.5.3.1.7 产品安全数据单(MSDS)

##### 4.5.3.1.8 其他资料

A 在其他国家或地区已有的毒理学、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

B 其他。

#### 4.5.3.2 制剂正式登记

同一般新农药登记,见3.3.3。但有以下主要区别:

在环境影响资料方面应当提供以下试验报告。根据农药的特性、剂型、使用范围和作用方式等特点,可以适当减免部分试验。加工制剂所使用的原药对水蚤或藻类的毒性试验结果为低毒、并提供原药环境试验摘要资料的,可以不再提供对该种生物的试验报告。产品为缓慢释放的农药剂型的,还应当提供土壤降解和土壤吸附试验资料。

A 鸟类急性经口毒性试验;

B 鱼类急性毒性试验;

C 水蚤急性毒性试验;

D 藻类急性毒性试验;

E 蜜蜂急性经口毒性试验;

F 蜜蜂急性接触毒性试验;

G 家蚕急性毒性试验。

#### 4.6 转基因生物

##### 4.6.1 田间试验

###### 4.6.1.1 田间试验申请表

###### 4.6.1.2 摘要资料

A 遗传工程体概况

a 遗传工程体类别:植物、动物及其类别;

b 毒理学:遗传工程体对哺乳动物(大鼠)急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、皮肤致敏性、农产品安全性等;

c 受体生物:中文名、拉丁文或英文名称、分类学地位、安全等级;

d 目的基因:名称、供体生物、生物学功能;

e 载体:名称、来源、标记基因、报告基因;

f 转基因方法:基因操作类型;

g 遗传工程体安全等级及审批结论。

B 药效

a 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析;

b 试验目的、试验地点、试验面积(释放规模)、试验时间、试验单位、试验方法等。

C 境外研究、登记情况

##### 4.6.2 临时登记