

4.6.2.1 临时登记申请表

4.6.2.2 产品摘要资料

包括遗传工程体概况、毒理学、效果、残留、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

4.6.2.3 遗传工程体概况

同田间试验,见4.6.1.2 A。

4.6.2.4 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。

4.6.2.5 药效资料

4.6.2.5.1 田间药效报告

提供在我国境内4个以上省级行政地区(具有抗除草剂的,应当为5个以上省级行政地区)、2年以上的田间药效试验报告;

局部地区种植的作物(如亚麻、甜菜、油葵、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。

4.6.2.5.2 农药田间试验批准证书(复印件);

4.6.2.5.3 其它

A 作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析;

B 抗性研究及庇护区的设置;

C 对收获物品质的影响;

D 产品特点和使用注意事项。

4.6.2.6 残留资料

经毒理学测定表明存在毒性问题的,应当测定农产品毒性物

质残留量。

4.6.2.7 环境影响资料

4.6.2.7.1 遗传工程体残体对环境的影响

包括基因漂移对生态系统的影响、基因构成、基因的稳定性等。

4.6.2.7.2 遗传工程体残体在环境中分解特性

4.6.2.7.3 遗传工程体残体对环境生物的影响

A 土壤微生物;

B 鸟;

C 蜜蜂;

D 水生生物。

4.6.2.8 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。

4.6.2.9 产品安全数据单(MSDS)

4.6.2.10 其他资料

4.6.2.10.1 在其他国家或地区已有的遗传工程体概况、毒理学、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等;

4.6.2.10.2 其他。

4.6.3 正式登记

转基因生物正式登记资料规定另行规定。

4.7 天敌生物

4.7.1 田间试验

4.7.1.1 田间试验申请表

4.7.1.2 摘要资料

4.7.1.2.1 生物学特性

包括通用名称、国际通用名称,分类地位(科、属、种、品系)、鉴别特征、分布状态等。

4.7.1.2.2 防治对象、防治方法

4.7.1.2.3 生物活性及安全性资料

4.7.1.2.4 境外研究、登记情况

4.7.2 临时登记

4.7.2.1 临时登记申请表

4.7.2.2 产品摘要资料

包括生物特性、效果、环境影响、境外登记情况等资料简述。

4.7.2.3 生物学特性及产品质量控制要求和检测方法

4.7.2.3.1 生物学特性

包括通用名称、国际通用名称,分类地位(科、属、种、品系)、鉴别特征、分布状态等。

4.7.2.3.2 产品质量控制项目及其指标

4.7.2.3.3 与控制项目及其指标相对应的检测方法和方法确认

4.7.2.3.4 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。

4.7.2.3.5 产品质量检测与测定方法验证报告

4.7.2.3.6 包装、运输和贮存注意事项、安全警示、有效期

4.7.2.4 药效资料

4.7.2.4.1 药效报告

在我国境内2个以上省级行政地区、2年以上的田间药效试验报告。内容包括防治对象、适用范围、防治效果、经济效益、存在问题、改进措施等。

4.7.2.4.2 农药田间试验批准证书

4.7.2.4.3 其它

A 生物活性及安全性资料;

B 应用风险预测及控制措施;

C 产品特点和使用注意事项。

4.7.2.5 对作物的影响

4.7.2.6 对环境的影响

4.7.2.6.1 对国家保护物种的影响

4.7.2.6.2 对有益生物的影响

4.7.2.6.3 对非靶标生物的影响

4.7.2.7 与本地种或小种杂交的可能性及影响

4.7.2.8 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。

4.7.2.9 产品安全数据单(MSDS)

4.7.2.10 其他资料

4.7.2.10.1 在其他国家或地区已有的生物学特性及产品质量控制要求、药效、环境影响试验和登记情况资料或综合查询报告等

4.7.2.10.2 其他

4.7.3 正式登记

天敌生物的正式登记资料规定另行规定。

第五章 新制剂登记

5.1 新剂型

5.1.1 田间试验

5.1.1.1 田间试验申请表

5.1.1.2 产品化学摘要资料

5.1.1.2.1 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)。

5.1.1.2.2 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、控制项目及其指标、类别(按用途)、有效成分分析方法等。

5.1.1.3 毒理学资料摘要

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。

5.1.1.4 药效资料

5.1.1.4.1 室内活性测定试验报告(仅对涉及新防治对象的产品)

5.1.1.4.2 对当茬试验作物的室内安全性试验报告(仅对涉及新使用范围的产品)

5.1.2.4.3 混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂)

5.1.1.4.4 试验作物、防治对象、施药方法及注意事项等

5.1.1.5 其他资料

5.1.1.5.1 改变剂型的目的、意义

5.1.1.5.2 其他

5.1.2 临时登记

5.1.2.1 临时登记申请表

5.1.2.2 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。

5.1.2.3 产品化学资料

同3.3.2.3。但有以下区别:

应当提供省级以上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。

5.1.2.4 毒理学资料

5.1.2.4.1 急性经口毒性试验

5.1.2.4.2 急性经皮毒性试验

5.1.2.4.3 急性吸入毒性试验

5.1.2.4.4 眼睛刺激性试验

5.1.2.4.5 皮肤刺激性试验

5.1.2.4.6 皮肤致敏性试验

5.1.2.5 药效资料

5.1.2.5.1 室内活性测定试验报告(仅对涉及新防治对象的产品,田间试验阶段已提供的,可以提供复印件)

5.1.2.5.2 对当茬试验作物的室内安全性试验报告(仅对涉及新使用范围的产品,田间试验阶段已提供的,可以提供复印件)

5.1.2.5.3 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)

5.1.2.5.4 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。

对于一些特殊药剂,如灭生性除草剂等,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。

5.1.2.5.5 农药田间试验批准证书(复印件)

5.1.2.5.6 其他

A 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(仅对涉及新防治对象的产品);

B 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响(仅对涉及新使用范围的产品);

C 产品特点和使用注意事项等。

5.1.2.6 残留资料

增加有效成分未登记作物或使用方法的产品,应当提供在我国境内2年以上的残留试验报告;对有效成分已登记作物和使用方法的产品,应当提供在我国境内1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。

5.1.2.7 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报告。申请人如能提供有关资料,表明产品中有效成分的原药对以上某种生物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的,可以不提供相应的试验报告。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报告。

5.1.2.7.1 鸟类急性经口毒性试验

5.1.2.7.2 鱼类急性毒性试验

5.1.2.7.3 水蚤急性毒性试验

5.1.2.7.4 藻类急性毒性试验

5.1.2.7.5 蜜蜂急性经口毒性试验

5.1.2.7.6 蜜蜂急性接触毒性试验

5.1.2.7.7 家蚕急性毒性试验

5.1.2.7.8 对非靶标植物影响试验

5.1.2.8 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。

5.1.2.9 产品安全数据单(MSDS)

5.1.2.10 其他资料

5.1.2.10.1 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

5.1.2.10.2 改变剂型的目的和意义

5.1.2.10.3 其他

5.1.3 正式登记

5.1.3.1 正式登记申请表

5.1.3.2 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。

5.1.3.3 产品化学资料

除临时登记时所规定的产品化学资料(见 5.1.2.3)外,还应当提供 3 批次以上常温贮存稳定性报告。

5.1.3.4 毒理学资料

5.1.3.4.1 急性经口毒性试验

5.1.3.4.2 急性经皮毒性试验

5.1.3.4.3 急性吸入毒性试验

5.1.3.4.4 眼睛刺激性试验

5.1.3.4.5 皮肤刺激性试验

5.1.3.4.6 皮肤致敏性试验

5.1.3.5 药效资料

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。

5.1.3.6 残留资料

具体要求同 3.3.3.6。

5.1.3.7 环境毒性资料

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报告。申请人如能提供有关资料,表明产品中有效成分的原药对某种生物毒性试验结果为

低毒、对非靶标植物影响试验结果为低风险的,可以不提供相应的试验报告。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报告。

5.1.3.7.1 鸟类急性经口毒性试验

5.1.3.7.2 鱼类急性毒性试验

5.1.3.7.3 水蚤急性毒性试验

5.1.3.7.4 藻类急性毒性试验

5.1.3.7.5 蜜蜂急性经口毒性试验

5.1.3.7.6 蜜蜂急性接触毒性试验

5.1.3.7.7 天敌赤眼蜂急性毒性试验

5.1.3.7.8 家蚕急性毒性试验

5.1.3.7.9 蚯蚓急性毒性试验

5.1.3.7.10 对非靶标植物影响试验

5.1.3.8 标签或者所附具的说明书

5.1.3.8.1 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

5.1.3.8.2 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

5.1.3.8.3 临时登记期间在市场上流通使用的标签

5.1.3.9 产品安全数据单(MSDS)

5.1.3.10 其他资料

5.1.3.10.1 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

5.1.3.10.2 其他

5.2 农药剂型微小优化

申请人对本企业已登记的产品进行剂型优化,符合农药剂型微小优化的,可以按以下要求申请登记,但申请相对其他申请人已登记产品为农药剂型微小优化的,应当按新剂型登记资料规定提供资料。

5.2.1 田间试验

5.2.1.1 田间试验申请表

5.2.1.2 产品化学摘要资料

5.2.1.2.1 有效成分

包括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)。

5.2.1.2.2 制剂

包括剂型、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。

5.2.1.3 毒理学资料摘要

包括急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性试验及中毒急救措施等。

5.2.1.4 药效资料

5.2.1.4.1 室内活性测定试验报告(仅对涉及新防治对象的产品)

5.2.1.4.2 对当茬试验作物的室内安全性试验报告(仅对涉及新使用范围的产品)

5.2.1.4.3 试验作物、防治对象、施药方法及注意事项等

5.2.1.5 改变剂型的目的和意义

5.2.1.6 其他

5.2.2 临时登记

5.2.2.1 临时登记申请表

5.2.2.2 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,并说明改变剂型的目的和意义。

5.2.2.3 产品化学资料

同3.3.2.3。但有以下区别:

应当提供省级以上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。

5.2.2.4 毒理学资料

5.2.2.4.1 急性经口毒性试验

5.2.2.4.2 急性经皮毒性试验

5.2.2.4.3 急性吸入毒性试验

5.2.2.4.4 眼睛刺激性试验

5.2.2.4.5 皮肤刺激性试验

5.2.2.4.6 皮肤致敏性试验

5.2.2.5 药效资料

含有新登记使用范围或新登记使用方法时,药效资料要求同新农药制剂(见5.1.2.5)的登记资料规定。其他情况按以下规定提供资料:

5.2.2.5.1 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、1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、1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。

对于一些特殊药剂,如灭生性除草剂等,可以提供3个以上省级行政地区、1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、油葵、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、1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、1个试验周期以上的药效试验报告。

5.2.2.5.2 农药田间试验批准证书(复印件)

5.2.2.5.3 产品特点和使用注意事项等

5.2.2.6 残留资料

增加有效成分未登记作物或使用方法的产品,应当提供在我国境内2年以上的残留试验报告;对有效成分已登记作物和使用方法的产品,应当提供在我国境内1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。

但对剂型微小优化的产品,如符合以下条件之一,在提供我国残留试验结果摘要资料或相关书面说明的情况下,临时登记时可

以不提供残留试验报告:

5.2.2.6.1 本企业与剂型微小优化相对应的已登记剂型拥有残留试验资料,且申请剂型微小优化产品有效成分使用量是原剂型有效成分使用量的1.5倍以下。

5.2.2.6.2 已有拥有残留资料的申请人在我国取得相同的有效成分、剂型、使用范围和方法正式登记6年以上,且申请剂型微小优化产品有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下。

5.2.2.6.3 提供独立拥有相同有效成分、剂型、使用范围和方法产品残留资料的已登记者授权,且申请剂型微小优化产品有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下。

5.2.2.7 环境影响资料

同5.1.2.7。但本企业与剂型微小优化产品相对应的已登记剂型拥有规定的环境资料时,可以提供摘要资料。农药剂型微小优化产品增加有效成分未登记作物或使用方法,原剂型登记所提供的环境影响资料不能满足环境安全评价要求时,应当提供相应的环境影响资料。

5.2.2.8 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。

5.2.2.9 产品安全数据单(MSDS)

5.2.2.10 其他资料

5.2.2.10.1 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

5.2.2.10.2 其他

5.2.3 正式登记

农药剂型微小优化产品在本企业原剂型产品取得正式登记

后,才能按下列资料要求申请该产品的正式登记,否则应当按农药新剂型(见5.1)或混配制剂(5.3)提供资料。

5.2.3.1 正式登记申请表

5.2.3.2 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;

5.2.3.3 产品化学资料

除临时登记时所规定的产品化学资料(见5.2.2.3)外,还应当提供3批次以上常温贮存稳定性报告。

5.2.3.4 毒理学资料

5.2.3.4.1 急性经口毒性试验

5.2.3.4.2 急性经皮毒性试验

5.2.3.4.3 急性吸入毒性试验

5.2.3.4.4 眼睛刺激性试验

5.2.3.4.5 皮肤刺激性试验

5.2.3.4.6 皮肤致敏性试验

5.2.3.5 药效资料

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、使用剂量、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。

5.2.3.6 残留资料

增加有效成分未登记作物或使用方法的产品,应当提供在我国境内2年以上的残留试验报告;对有效成分已登记作物和使用方法的产品,应当提供在我国境内1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。

对剂型微小优化的产品,如符合以下条件之一,在提供我国残留试验结果摘要资料或相关书面说明的情况下,可以免除残留资料要求:

5.2.3.6.1 已有拥有残留资料的其他申请人在我国取得相同的有效成分、剂型、使用范围和方法正式登记6年以上,且申请剂型微小优化产品有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下。

5.2.3.6.2 提供独立拥有相同有效成分、剂型、使用范围和方法产品残留资料的已登记者授权,且申请剂型微小优化产品有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下。

5.2.3.7 环境影响资料

同5.1.3.7。本企业与剂型微小优化产品相对应的已登记剂型拥有规定的环境资料时,可以提供摘要资料。农药剂型微小优化产品增加有效成分未登记作物或使用方法,原剂型登记所提供的环境影响资料不能满足环境安全评价要求时,应当提供相关的环境影响资料。

5.2.3.8 标签或者所附具的说明书

5.2.3.8.1 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

5.2.3.8.2 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

5.2.3.8.3 临时登记期间在市场上流通使用的标签

5.2.3.9 产品安全数据单(MSDS)

5.2.3.10 其他资料

5.2.3.10.1 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

5.2.3.10.2 其他

5.3 新混配制剂

5.3.1 田间试验

5.3.1.1 田间试验申请表

5.3.1.2 产品化学摘要资料

5.3.1.2.1 有效成分

包括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)。

5.3.1.2.2 制剂

包括剂型、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。

5.3.1.3 毒理学摘要资料

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。

5.3.1.4 药效资料

5.3.1.4.1 混配目的说明

5.3.1.4.2 室内配方筛选报告

5.3.1.4.3 对当茬试验作物的室内安全性试验报告(仅对涉及新使用范围的产品)

5.3.1.4.4 产品特点和使用注意事项等

5.3.1.4.5 试验作物、防治对象、施药方法及注意事项等

5.3.1.5 其它

5.3.1.5.1 与已登记的相同有效成分种类、剂型、使用范围和方法但配比不同的产品优缺点对比分析

5.3.1.5.2 其他

5.3.2 临时登记

5.3.2.1 临时登记申请表

5.3.2.2 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。

5.3.2.3 产品化学资料

同3.3.2.3。但有以下区别:

应当提供省级以上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。

5.3.2.4 毒理学资料

5.3.2.4.1 急性经口毒性试验

5.3.2.4.2 急性经皮毒性试验

5.3.2.4.3 急性吸入毒性试验

5.3.2.4.4 眼睛刺激性试验

5.3.2.4.5 皮肤刺激性试验

5.3.2.4.6 皮肤致敏性试验

5.3.2.5 药效资料

含有新登记使用范围或新登记使用方法时,药效资料要求同新农药制剂(见5.1.2.5)的登记资料规定。其他情况按以下规定提供资料:

5.3.2.5.1 混配目的说明(田间试验阶段已提供的,可以提供复印件)

5.3.2.5.2 室内配方筛选报告(田间试验阶段已提供的,可以提供复印件)

5.3.2.5.3 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,对产品中含长残效性除草剂有效成分的,如该有效成分使用剂量超出已登记的相同有效成分、剂型、使用范围和方法产品使用剂量,或登记新的使用范围或新使用方法时,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。

5.3.2.5.4 农药田间试验批准证书(复印件)

5.3.2.5.5 其他

包括产品特点和使用注意事项等。

5.3.2.6 残留试验资料

增加有效成分未登记作物或使用方法的产品,应当提供在我国境内2年以上的残留试验报告;对有效成分已登记作物和使用方法的产品,应当提供在我国境内1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。

如产品中所含有的有效成分符合以下条件之一,在提供我国残留试验结果摘要资料或相关书面说明的情况下,可以免除相应的残留资料要求:

5.3.2.6.1 已有拥有残留资料的申请人在我国取得相同的有效成分、剂型、使用范围和方法正式登记6年以上,且申请混配制剂登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量的1.5倍以下。

5.3.2.6.2 提供独立拥有相同有效成分、剂型、使用范围和方法资料的已登记者授权,且申请混配制剂登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量的1.5倍以下。

5.3.2.7 环境影响资料

提供下列环境毒性报告。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。申请人如能提供有关资料,表明产品中有效成分的原药对水蚤或藻类的毒性试验结果为低毒、对非靶标植物影响试验为低风险的,可以不再提供对该种生物的试验报告。

5.3.2.7.1 鸟类急性经口毒性试验

5.3.2.7.2 鱼类急性毒性试验

5.3.2.7.3 水蚤急性毒性试验

5.3.2.7.4 藻类急性毒性试验

5.3.2.7.5 蜜蜂急性经口毒性试验

5.3.2.7.6 蜜蜂急性接触毒性试验

5.3.2.7.7 家蚕急性毒性试验

5.3.2.7.8 对非靶标植物影响试验

5.3.2.8 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。

5.3.2.9 产品安全数据单(MSDS)

5.3.2.10 其他资料

5.3.2.10.1 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

5.3.2.10.2 与已登记的相同有效成分种类、剂型、使用范围和方法但配比不同的产品优缺点对比分析

5.3.2.10.3 其他

5.3.3 正式登记

5.3.3.1 正式登记申请表

5.3.3.2 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。

5.3.3.3 产品化学资料

除临时登记时所规定的产品化学资料(见5.3.2.3)外,还应当提供3批次以上常温贮存稳定性报告。

5.3.3.4 毒理学资料

5.3.3.4.1 急性经口毒性试验

5.3.3.4.2 急性经皮毒性试验

5.3.3.4.3 急性吸入毒性试验

5.3.3.4.4 眼睛刺激性试验

5.3.3.4.5 皮肤刺激性试验

5.3.3.4.6 皮肤致敏性试验

5.3.3.5 药效资料

提供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。

5.3.3.6 残留试验资料

应当提供在我国境内自然条件或耕作制度不同的省级行政地区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。

如产品中所含有的有效成分符合以下条件之一,在提供我国残留试验结果摘要资料或相关书面说明的情况下,可以免除相应的残留资料要求:

5.3.3.6.1 已有拥有残留资料的申请人在我国取得相同的有效成分、剂型、使用范围和方法正式登记6年以上,且申请混配制剂登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量的1.5倍以下。

5.3.3.6.2 提供独立拥有相同有效成分、剂型、使用范围和方法资料的已登记者授权,且申请混配制剂登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量的1.5倍以下。

5.3.3.7 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。申请人如能提供有关资料,表明产品中有效成分的原药对水蚤、藻类、天敌赤眼蜂或蚯蚓等某种环境生物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,可以不再提供对该种生物的试验报告。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。

5.3.3.7.1 鸟类急性经口毒性试验

5.3.3.7.2 鱼类急性毒性试验

5.3.3.7.3 水蚤急性毒性试验

5.3.3.7.4 藻类急性毒性试验

5.3.3.7.5 蜜蜂急性经口毒性试验

5.3.3.7.6 蜜蜂急性接触毒性试验

5.3.3.7.7 天敌赤眼蜂急性毒性试验

5.3.3.7.8 家蚕急性毒性试验

5.3.3.7.9 蚯蚓急性毒性试验

5.3.3.7.10 对非靶标植物影响试验

5.3.3.8 标签或者所附具的说明书

5.3.3.8.1 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

5.3.3.8.2 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

5.3.3.8.3 临时登记期间在市场上流通使用的标签

5.3.3.9 产品安全数据单(MSDS)

5.3.3.10 其他资料

5.3.3.10.1 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

5.3.3.10.2 其他

5.4 新含量制剂

5.4.1 一般要求

5.4.1.1 改变含量应当符合有利于提高产品质量、保护环境、降低使用成本等原则。

5.4.1.2 申请人申请相对本企业已登记的产品为新含量的,所改变有效成分含量产品(混配制剂为等比例改变有效成分含量)可以按5.4.2~5.4.4资料要求申请登记。

5.4.1.3 申请相对其他申请人已登记产品为新含量的,应当按新剂型(见5.1)或新混配制剂(见5.3)登记资料规定提供资料。但符合以下条件之一的,在提供我国残留试验结果摘要资料或相关书面说明的情况下,可以不提供相应残留资料。

5.4.1.3.1 已有拥有残留资料的申请人在我国取得相同的有效成分、剂型、使用范围和方法正式登记6年以上,且申请新含量制剂登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下的。

5.4.1.3.2 提供独立拥有相同有效成分、剂型、使用范围和方法产品残留资料的已登记者授权,且申请新含量制剂登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下的。

5.4.1.4 对按新含量登记资料规定取得临时登记的产品,在本企业其他相同有效成分种类、剂型产品未取得正式登记之前,应当按新剂型(见5.1)或新混配制剂(见5.3)登记资料规定申请正式登记。

5.4.2 田间试验

5.4.2.1 田间试验申请表

5.4.2.2 产品化学摘要资料

5.4.2.2.1 有效成分

包括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)。

5.4.2.2.2 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、控制项目及其指标、类别(按用途)、有效成分分析方法等。

5.4.2.3 毒理学摘要资料

包括急性经口、经皮、吸入毒性试验等。

5.4.2.4 药效资料

5.4.2.4.1 室内活性测定试验报告(仅对涉及新防治对象的产品)

5.4.2.4.2 对当茬试验作物的室内安全性试验报告(仅对涉及新使用范围的产品)

5.4.2.4.3 试验作物、防治对象、施药方法及注意事项等

5.4.2.5 其它

5.4.2.5.1 改变含量的目的和意义资料

5.4.2.5.2 其他

5.4.3 临时登记

5.4.3.1 临时登记申请表

5.4.3.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响等资料的

简述,并书面说明改变含量的目的意义。

5.4.3.3 产品化学资料

同3.3.2.3。但有以下区别:

应当提供省级以上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。

5.4.3.4 毒理学资料

应当提供以下毒理学试验报告,但申请低含量同剂型制剂产品登记时,在农药助剂种类不发生变化的情况下,申请人提供了原已登记相同有效成分和剂型产品毒理学摘要资料后,可以不再进行毒性试验。

5.4.3.4.1 急性经口毒性试验

5.4.3.4.2 急性经皮毒性试验

5.4.3.4.3 急性吸入毒性试验

5.4.3.4.4 眼睛刺激性试验

5.4.3.4.5 皮肤刺激性试验

5.4.3.4.6 皮肤致敏性试验

5.4.3.5 药效资料

含有新登记使用范围或新登记使用方法时,药效资料要求同新农药制剂(见5.1.2.5)的登记资料规定。其他情况按以下规定提供资料:

5.4.3.5.1 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、1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、1 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。

对于一些特殊药剂,如灭生性除草剂等,可以提供 3 个以上省级行政地区、1 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、油葵、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、1 年以上的田间小区药效试验报告。

对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 1 个以上省级行政地区、2 个试验周期以上的药效试验报告。

5.4.3.5.2 农药田间试验批准证书(复印件)

5.4.3.5.3 其他

包括产品特点和使用注意事项等。

5.4.3.6 残留资料

增加有效成分未登记作物或使用方法的产品应当提供在我国境内 2 年以上的残留试验报告;对有效成分已登记作物和使用方法的产品,应当提供在我国境内 1 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。

对申请新含量登记产品,如符合以下条件之一的,在提供我国残留试验结果摘要资料或相关书面说明的情况下,可以免除残留资料要求:

5.4.3.6.1 已有拥有残留资料的申请人在我国取得相同的有

效成分、剂型、使用范围和方法正式登记 6 年以上,且申请登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量 1.5 倍以下。

5.4.3.6.2 提供独立拥有相同有效成分、剂型、使用范围和方法资料的已登记者的授权,且申请登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量 1.5 倍以下。

5.4.3.7 环境影响资料

同 5.1.2.7(对单制剂)或 5.3.2.7(对混配制剂)。申请人的相同有效成分、剂型产品拥有相应环境资料时,可以提供摘要资料。农药新含量产品增加有效成分未登记作物或使用方法,原农药登记含量产品所提供的资料不能满足环境安全评价要求时,应当补充相关的环境影响资料。

5.4.3.8 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。

5.4.3.9 产品安全数据单(MSDS)

5.4.3.10 其他资料

5.4.3.10.1 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;

5.4.3.10.2 其他

5.4.4 正式登记

5.4.4.1 正式登记申请表

5.4.4.2 产品摘要资料

产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响等资料的简述。

5.4.4.3 产品化学资料

除临时登记时所规定的产品化学资料(见 5.4.3.3)外,还应当提供 3 批次以上常温贮存稳定性报告。

5.4.4.4 毒理学资料

应当提供下列各项详细的试验报告,但申请低含量同剂型制剂产品登记时,在农药助剂种类不发生变化的情况下,申请人提供了原已登记相同有效成分和剂型产品毒理学摘要资料后,可以不再进行毒性试验。

5.4.4.4.1 急性经口毒性试验

5.4.4.4.2 急性经皮毒性试验

5.4.4.4.3 急性吸入毒性试验

5.4.4.4.4 眼睛刺激性试验

5.4.4.4.5 皮肤刺激性试验

5.4.4.4.6 皮肤致敏性试验

5.4.4.5 药效资料

提供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。

5.4.4.6 残留资料

增加有效成分未登记作物或使用方法的产品,应当提供在我国境内2年以上的残留试验报告;对有效成分已登记作物和使用方法的产品,应当提供在我国境内1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。

申请新含量登记产品符合以下条件之一的,在提供我国残留试验结果摘要资料或相关书面说明的情况下,可以免除残留资料要求:

5.4.4.6.1 已有拥有残留资料的申请人在我国取得相同的有

效成分、剂型、使用范围和方法正式登记6年以上,且申请登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下。

5.4.4.6.2 提供独立拥有相同有效成分、剂型、使用范围和方法资料的已登记者的授权,且申请登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下。

5.4.4.7 环境影响资料

同5.1.3.7(对单制剂)或5.3.3.7(对混配制剂)。但申请人的相同有效成分、剂型产品拥有相应环境资料时,可以提供摘要资料。农药新含量产品增加有效成分未登记作物或使用方法,原农药登记含量产品所提供的资料不能满足环境安全评价要求时,应当补充相关的环境影响资料。

5.4.4.8 标签或者所附具的说明书

5.4.4.8.1 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

5.4.4.8.2 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

5.4.4.8.3 临时登记期间在市场上流通使用的标签

5.4.4.9 产品安全数据单(MSDS)

5.4.4.10 其他资料

5.4.4.10.1 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

5.4.4.10.2 其他

5.5 新药肥混配制剂

参照新混配制剂的要求办理(见5.3),但有以下区别:

——产品化学资料中应包括肥料组分控制项目及其指标及测

定方法、农药与肥料相混稳定性等内容；

——药效资料中应当同时提供农药的药效资料和肥料的肥效试验结果、作物增产结果等内容；

——环境影响资料要求同新剂型(见5.1)；

——标签上应注明“药肥混剂”。

5.6 新渗透剂(或增效剂)与农药混配制剂

5.6.1 提供有关渗透剂、增效剂的通用名称、化学名称、结构式、基本物化性质、含量及检测方法、来源、安全性及境内外使用情况等。

5.6.2 提供有关渗透剂、增效剂的室内配方筛选报告。

5.6.3 申请人申请相对本企业已登记的产品有效成分种类、含量和剂型相同,但增加了渗透剂或增效剂的产品登记时,可以按新含量登记(见5.4)提供资料,其他情况应当按新剂型(见5.1)或新混配制剂(见5.3)登记资料规定提供资料。但符合下列条件之一的,可以减免残留试验资料:

5.6.3.1 已有拥有残留资料的申请人在我国取得相同的有效成分、剂型、使用范围和方法正式登记6年以上,且申请登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下。

5.6.3.2 提供独立拥有相同有效成分、剂型、使用范围和方法资料的已登记者的授权,且申请登记产品的该有效成分使用量是其有效成分使用量1.5倍以下。

5.7 特殊新农药的新制剂登记

特殊农药的新剂型、剂型微小优化、混配制剂、新含量等产品登记,根据特殊新农药的登记资料规定,参照新农药与新剂型、剂型微小优化、混配制剂、新含量登记的相应原则,提供资料。

对卫生用农药,针对本企业已登记仅申请改变含量产品登记时,需要说明理由;有效成分含量增加(对混配制剂为同比例增加)时,在提供原已登记的相同有效成分、剂型产品的药效摘要资料时,可以不提供药效试验资料;有效成分含量降低(对混配制剂为同比例降低)时,在助剂种类不发生变化并提供原已登记的相同有效成分、剂型产品的毒理学摘要资料时,可以不提供毒理学试验资料。

第六章 相同农药产品登记资料规定

6.1 一般要求

6.1.1 已经正式登记的相同农药产品,其他申请人经田间试验后应当直接申请正式登记。

6.1.2 含有的有效成分已在我国境内取得登记且在登记资料保护期内的农药,应当按新农药登记资料规定提供资料。

6.1.3 同时符合下列条件的相同农药产品,可以按6.2或6.3要求,减免有关资料:

6.1.3.1 提供申请人指定对应的相同农药产品名称、产品名称、登记证号及对比判定结论,经农药登记机构认定符合质量无明显差异的相同原药(或质量无明显差异的相同制剂)的要求。质量无明显差异的相同原药或质量无明显差异的相同制剂认定基本原则见附件7、8。

6.1.3.2 申请人指定对应的相同农药产品已在我国取得正式登记6年以上,或在正式登记6年内,但该产品登记证持有者独立拥有齐全资料并同意授权使用。

6.1.4 相同农药产品增加新登记使用范围或新登记使用方

法,应当同时符合新剂型产品中药效、残留和环境影响等相应的登记资料规定。

6.1.5 除 6.1.2、6.1.3 和 6.1.4 规定情况之外的相同农药产品,应当按以下规定提供资料:

6.1.5.1 原药按相对应的一般新农药或特殊新农药原药登记资料规定提供资料。已过新农药保护期的原药产品,申请人可以提供有效成分物化性质和环境行为特征资料相关参数的综合查询报告代替其试验资料。

6.1.5.2 单制剂按新含量制剂登记资料规定(见 5.4)提供资料。

6.1.5.3 混配制剂按新混配制剂登记资料规定(见 5.3)提供资料。

6.2 质量无明显差异的相同原药正式登记

6.2.1 正式登记申请表

6.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、环境影响等资料的简述。

6.2.3 质量无明显差异的相同原药认定证明(包括与申请产品为质量无明显差异的相同原药的产品名称、企业名称、农药登记证号及对比判定结论)、申请人用于佐证的相关材料。

6.2.4 产品化学资料

同 3.2.1.3。但有以下区别:

——申请人可以通过提供有效成分物化性质相关参数的文献综述代替有效成分、原药的物化性质参数的测定方法及其结果;

——提供省级以上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。

6.2.5 毒理学资料

如所认定的相同农药产品有完整的毒理学资料,在提供相应的摘要资料或文献综述情况下,应当提供以下资料。如所认定的相同农药产品没有完整的毒理学资料,应当按新农药登记资料规定提供相应的资料(见 3.2.2.4),或在按以下规定提供资料的基础上,补充所认定的相同农药产品所缺少的相应资料。

6.2.5.1 急性经口毒性试验

6.2.5.2 急性经皮毒性试验

6.2.5.3 急性吸入毒性试验

6.2.6 环境影响资料

如所认定的相同农药产品有完整的环境影响资料,可以提供相应的摘要资料或文献综述资料。如所认定的相同农药产品没有完整的环境影响资料,应当按新农药登记资料规定(见 3.2.2.5)提供环境影响资料,或补充所认定的相同农药产品所缺少的相应资料。

6.2.7 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。

6.2.7 产品安全数据单(MSDS)

6.2.8 其他

6.3 质量无明显差异的相同制剂登记

6.3.1 田间试验

6.3.1.1 田间试验申请表

6.3.1.2 产品化学摘要资料

6.3.1.2.1 有效成分

包括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)。

6.3.1.2.2 制剂

包括剂型、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。

6.3.1.3 产品毒性摘要资料

包括急性经口、经皮、吸入毒性试验等。

6.3.1.4 试验作物、防治对象、施药方法及注意事项等

6.3.1.5 质量无明显差异的相同制剂认定证明

包括与申请产品为质量无明显差异的相同制剂的产品名称、企业名称、农药登记证号及对比判定结论、申请人用于佐证的相关材料等。

6.3.1.6 其他

6.3.2 正式登记

6.3.2.1 正式登记申请表

6.3.2.2 产品摘要资料

包括产地、产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响等资料的简述。

6.3.2.3 质量无明显差异的相同制剂认定证明

包括与申请产品为质量无明显差异的相同制剂的产品名称、

企业名称、农药登记证号及对比判定结论、申请人用于佐证的相关材料。

6.3.2.4 产品化学资料

同3.3.2.3。但有以下区别:

——提供省级以上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。

——增加产品在30℃贮存18周的稳定性试验报告。

6.3.2.5 毒理学资料

6.3.2.5.1 急性经口毒性试验

6.3.2.5.2 急性经皮毒性试验

6.3.2.5.3 急性吸入毒性试验

6.3.2.6 药效资料

6.3.2.6.1 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、1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、1年以上的田间小区药效试验报告。

对于一些特殊药剂,如灭生性除草剂等,可以提供3个以上省
级行政地区、1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、油葵、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、1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、1个试验周期以上的药效试验报告。

6.3.2.6.2 农药田间试验批准证书(复印件)

6.3.2.6.3 其他

包括产品特点和使用注意事项等。

6.3.2.7 残留资料

在相同的使用范围和方法上,根据以下不同情况区别对待:

6.3.2.7.1 如所认定的已登记的相同农药产品在我国已完成了残留试验且申请登记产品的使用剂量是原使用剂量1.5倍以下,在提供我国残留试验结果摘要资料或相关书面说明的情况下,可以不提供残留试验资料。

6.3.2.7.2 如所认定的已登记的相同农药产品在我国已完成了残留试验,但申请登记产品的使用剂量是原使用剂量的1.5倍以上的,提供在我国境内的1年以上的残留试验报告。

6.3.2.7.3 如所认定的已登记的相同农药产品在我国尚未完成残留试验的,提供在我国境内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。

6.3.2.8 环境影响资料

如所认定的相同农药产品已提供了相应的环境影响资料,在提供环境试验摘要资料或文献综述的情况下,申请相同农药产品登记者可以不提供环境影响资料。如所认定的相同农药产品未提供相应的环境影响资料,应当按5.1.3.7的规定提供环境影响资料,或补充所认定的相同农药产品缺少的相应资料。

6.3.2.9 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。

6.3.2.10 产品安全数据单(MSDS)

6.3.2.11 其他资料

6.4 特殊农药的相同农药产品登记

特殊农药的相同农药产品登记,根据特殊新农药登记资料规定,参照新农药、新制剂与相同农药产品登记的相应原则,提供资料。

第七章 扩大使用范围、改变使用方法和变更使用剂量登记资料规定

7.1 扩大使用范围

扩大使用范围包括扩大使用作物和防治对象。已取得正式登记的产品申请扩大使用范围,应当按正式登记资料规定申请扩大使用范围登记。

7.1.1 田间试验

7.1.1.1 田间试验申请表

7.1.1.2 室内活性测定试验报告(仅对涉及有效成分新防治对象的产品)

7.1.1.3 对当茬试验作物的室内安全性试验报告(仅对涉及新使用范围的产品)

7.1.1.4 境外在该作物和防治对象的登记使用情况

7.1.1.5 其他与该农药品种和使用范围有关的资料,包括对人、畜、环境影响情况。

7.1.2 临时登记

7.1.2.1 临时登记申请表

7.1.2.2 产品摘要资料

提供药效、残留、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

7.1.2.3 药效资料

同5.1.2.5。

7.1.2.4 残留资料

同申请登记产品所属农药登记种类的临时登记残留资料要求。

7.1.2.5 环境影响资料

增加登记使用范围或登记使用方法,原农药登记产品所提供的资料不能满足环境安全评价要求时,应当补充相关的环境影响试验资料。

7.1.2.6 标签或者所附具的说明书

提供产品标签样张,内容要求同3.3.2.8。

7.1.2.7 其他资料

7.1.3 正式登记

7.1.3.1 正式登记申请表

7.1.3.2 产品摘要资料

包括药效、残留、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

7.1.3.3 药效资料

提供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。

不经过临时登记阶段的扩大使用范围产品,按新剂型产品的要求提供资料(见5.1.2.5);相同农药产品的相同使用范围,在首家取得正式登记6年后,按6.3.2.6的要求提供资料。

7.1.3.4 残留资料

同申请登记产品所属的农药登记种类的正式登记残留资料要求。

7.1.3.5 环境影响资料

增加登记使用范围或登记使用方法,原农药登记产品所提供的资料不能满足环境安全评价要求时,应当补充相关的环境试验资料。

7.1.3.6 标签或者所附具的说明书

7.1.3.6.1 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

7.1.3.6.2 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

7.1.3.6.3 临时登记期间在市场上流通使用的标签

7.1.3.7 其他资料

7.2 改变使用方法

已取得正式登记的产品申请改变使用方法,应当按正式登记资料规定申请扩大改变使用方法登记。

7.2.1 田间试验

7.2.1.1 田间试验申请表

7.2.1.2 其他资料

改变使用方法的、意义及新使用方法对人、畜、环境安全性的影响情况等。

7.2.2 临时登记

7.2.2.1 临时登记申请表

7.2.2.2 产品摘要资料

包括药效、残留、环境影响、境外登记情况等资料的简述,并说明改变使用方法的目的是和意义。

7.2.2.3 药效资料

同5.1.2.5。

7.2.2.4 残留资料

同申请登记产品所属的农药登记种类的临时登记残留资料要求。

7.2.2.5 环境影响资料

因改变使用方法,导致原农药登记产品所提供的资料不能满足环境安全评价要求时,应当补充相关的环境影响资料。

7.2.2.6 标签或者所附具的说明书

提供产品标签样张,内容要求同3.3.2.8。

7.2.2.7 其他资料

7.2.3 正式登记

7.2.3.1 正式登记申请表

7.2.3.2 产品摘要资料

包括药效、残留、环境影响、境外登记情况等资料的简述。

7.2.3.3 药效资料

提供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。

不经过临时登记阶段的改变使用方法产品,按新剂型产品要求提供资料(见5.1.2.5);相同农药产品的相同使用范围和方法,在首家取得正式登记6年后,按6.3.2.6的要求提供资料。

7.2.3.4 残留资料

同申请登记产品所属的农药登记种类的正式登记残留资料要求。

7.2.3.5 环境影响资料

因使用方法改变,导致原农药登记产品所提供的资料不能满足环境安全评价要求时,应当补充相关环境试验资料。

7.2.3.6 标签或者所附具的说明书

7.2.3.6.1 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

7.2.3.6.2 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

7.2.3.6.3 临时登记期间在市场上流通使用的标签

7.2.3.7 其他资料

7.3 变更使用剂量

对已取得正式登记的产品,在登记有效期内如欲变更其使用剂量,可以按以下要求申请登记:

7.3.1 田间试验

7.3.1.1 田间试验申请表

7.3.1.2 使用剂量变更原因及相关研究报告

7.3.1.3 其他

7.3.2 正式登记

7.3.2.1 正式登记申请表

7.3.2.2 产品摘要资料

包括产品药效、残留等资料的简述。

7.3.2.3 药效资料

7.3.2.3.1 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、1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、1年以上的田间小区药效试验报告;对产品中含有长残效性除草剂的,如使用剂量超过了原已登记的使用剂量时,还应当提供对主要后茬作物的安全性试验报告。

对于一些特殊药剂,如灭生性除草剂等,可以提供3个以上省级行政地区、1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、油葵、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、1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、1个试验周期以上的药效试验报告。

7.3.2.3.2 农药田间试验批准证书(复印件)

7.3.2.4 残留资料

使用剂量是原使用剂量1.5倍以上的,应当提供在我国境内1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。

7.3.2.5 标签或者所附具的说明书

7.3.2.5.1 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

7.3.2.5.2 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

7.3.2.5.3 登记期间在市场上流通使用的标签

7.3.3.6 其他

7.4 特殊农药的扩大使用范围、改变方法和变更使用剂量

特殊农药的扩大使用范围、改变方法和变更使用剂量,根据特殊新农药的登记资料规定,参照新农药、新制剂、相同农药产品登记与其扩大使用范围、改变使用方法和变更使用剂量登记资料规定的相应原则,提供资料。

第八章 分装登记资料规定

8.1 分装登记申请表

8.2 有效期内的分装授权书或协议书原件

8.3 分装委托企业对分装产品质量保证和承担相应法律责任的承诺书

8.4 分装委托企业的产品毒理学、药效、残留和环境影响的摘要资料及其完整产品化学资料

8.5 分装委托企业的产品MSDS资料

8.6 分装委托企业农药登记证或临时登记证复印件

8.7 原包装产品在市场上流通使用的标签和分装产品的标签样张

8.8 分装企业简介及拥有分装资质的营业执照(复印件)

8.9 分装企业所在辖区的省级农药检定机构的初审意见

第九章 续展登记资料规定

申请产品续展登记应当提供下列资料:

9.1 续展登记申请表

9.2 加盖申请人公章的农药登记证或农药临时登记证(复印件)

9.3 最新备案的产品标准

9.4 对正式登记的产品,申请者应按照现行的《农药登记资料规定》,在原所提交资料的基础上,补充所缺少项目的试验资料或综合报告。

9.5 对分装登记的产品,申请者应提供分装协议书或授权书原件、省级以上法定质量检测机构出具的产品质量检测报告。

9.6 标签样张(复印件)

9.7 市场上流通使用的标签或者所附具的说明书

第十章 母药登记

10.1 因物质特性、技术和安全等原因不能申请原药登记的,可以申请母药登记,其资料要求同原药。

10.2 原药已登记,因技术和安全等特殊原因需要申请母药登记的,登记资料规定与相应的制剂登记资料规定相同,但不需要提供药效、残留和环境方面的资料。

第十一章 其他与农药登记相关事项的资料要求

11.1 变更企业名称

11.1.1 原企业更名申请

如原企业注销的,拟更名的新企业可以提出申请,但应当同时提供原企业被注销证明、原企业与新企业相互关系的相关证明。

11.1.2 更名原因的详细说明

11.1.3 新企业的工商营业执照(复印件)

11.1.4 原企业所在省级农药检定机构出具的证明(境外申请人可以不提供)

11.1.5 原企业所有农药登记证或农药临时登记证(原件)

11.1.6 其他

11.2 补证

农药登记证或农药临时登记证遗失后,其持有者应在登记有效期内向农业部农药检定所书面申请,说明遗失的原因,提供相关证明材料,经其所在地省级农业行政主管部门所属的农药检定机构证明(境外申请人可以不提供)后方可申请办理补证手续。

11.3 登记资料数量要求

登记资料应当提供2份,并且内容应当完全一致。一份应当是原件;一份可为复印件(但拥有6份申请表和产品摘要资料)。复印件资料的产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响、包装和标签等资料应当分别与申请表、产品摘要资料分册装订。

11.4 登记资料装订要求

11.4.1 建议中文使用仿宋4号字,英文使用11号字。外文资料应与其中文文本同册装订。

11.4.2 登记资料(含补充资料)应编排目录和页码,如使用代号应简单明了,容易查找,资料编排顺序如下:

11.4.2.1 封面

11.4.2.2 目录

11.4.2.3 资料真实性和不侵犯他人知识产权的声明(见附件9)

11.4.2.4 省级农药检定机构的初审意见(境外申请人可以不

提供)

11.4.2.5 申请表(按农业部农药检定所设计的相应申请表填写)

11.4.2.6 产品摘要资料

11.4.2.7 产品化学资料

11.4.2.8 毒理学资料

11.4.2.9 药效资料

11.4.2.10 残留资料

11.4.2.11 环境影响资料

11.4.2.11 相同农药产品证明材料(对相同农药产品)

11.4.2.13 技术鉴定资料和有关证明材料(必要时)

11.4.2.14 标签或者所附具的说明书

11.4.2.15 制剂所用的原药来源和登记情况证明(对制剂产品,由提供原药的单位出具,其格式见附件 10)

11.4.2.16 其他

包括企业简介、工商营业执照、产品专利、商标说明等。

11.4.3 登记资料一律使用 70 克以上的白色 A4 纸,除签名外,所有内容均应打印。

11.4.4 登记资料应当按上述顺序牢固装订,如资料过多,可以分册装订。

第十二章 附 则

12.1 本规定自 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。

12.2 本规定施行之前已批准田间试验或临时登记的产品,在 2009 年 1 月 1 日之前申请临时登记或正式登记的,申请者可以按《关于发布〈农药登记资料要求〉的通知》(农农发〔2001〕8 号)的规定申请,但相同农药在首家取得正式登记后,仅能申请正式登记。

12.3 在 2009 年 1 月 1 日前申请正式登记续展的,申请者可以按《关于发布〈农药登记资料要求〉的通知》(农农发〔2001〕8 号)的规定申请。从 2009 年 1 月 1 日起,所有正式登记续展应当按照本规定办理。

附件 1:

与农药剂型相关的控制项目

1. 粉剂(DP)

- 1) 水分含量
- 2) 细度(通过 75 μm 试验筛)
- 3) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
- 4) 其他

2. 乳油(EC)

- 1) 水分含量
- 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
- 3) 乳液稳定性
- 4) 其他

3. 可湿性粉剂(WP)

- 1) 水分含量
- 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
- 3) 悬浮率
- 4) 湿润时间
- 5) 细度(通过 45 μm 试验筛)
- 6) 其他

4. 颗粒剂(GR)

- 1) 水分含量
- 2) 松密度和堆密度(视需要)
- 3) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围

4) 粒度范围

5) 脱落率或强度

6) 其他

5. 悬浮剂(SC)

- 1) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
- 2) 湿筛试验(通过 75 μm 试验筛)
- 3) 悬浮率
- 4) 倾倒性
- 5) 持久起泡性
- 6) 其他

6. 水剂(AS)

- 1) 水不溶物含量
- 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
- 3) 稀释稳定性
- 4) 其他

7. 可溶粉剂(SP)

- 1) 水分含量
- 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
- 3) 溶解程度和溶液稳定性(通过 75 μm 试验筛)
- 4) 湿筛试验
- 5) 润湿时间
- 6) 持久起泡性
- 7) 其他

8. 可溶粒剂(SG)

- 1) 水分含量

- 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3) 持久起泡性
 - 4) 溶解程度和溶液稳定性(通过 $75\mu m$ 试验筛)
 - 5) 湿筛试验
 - 6) 其他
9. 可溶片剂(ST)
- 1) 水分含量
 - 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3) 持久起泡性
 - 4) 崩解时间
 - 5) 溶解程度和溶液稳定性(通过 $75\mu m$ 试验筛)
 - 6) 湿筛试验
 - 7) 粉末和碎片
 - 8) 其他
10. 油剂(OL)
- 1) 水分含量
 - 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3) 其他
11. 超低容量液剂(UL)
- 1) 水分含量
 - 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3) 挥发性
 - 4) 动力粘度
 - 5) 其他
12. 烟片(FT)

- 1) 水分含量或干燥减量
 - 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3) 成烟率
 - 4) 自燃温度
 - 5) 燃烧发烟时间
 - 6) 跌落破碎率
 - 7) 粉末和碎片
 - 8) 点燃试验
 - 9) 其他
13. 烟剂(FU)
- 1) 水分含量或干燥减量
 - 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3) 成烟率
 - 4) 自燃温度
 - 5) 点燃试验
 - 6) 燃烧发烟时间
 - 7) 其他
14. 烟粉粒剂(FU)
- 1) 水分含量或干燥减量
 - 2) 酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3) 成烟率
 - 4) 干筛实验
 - 5) 自燃温度
 - 6) 点燃试验
 - 7) 燃烧发烟时间

- 8)其他
15. 水乳剂(EW)
 - 1)酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 2)乳液稳定性
 - 3)倾倒性
 - 4)持久起泡性
 - 5)其他
16. 微乳剂(ME)
 - 1)酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 2)乳液稳定性
 - 3)透明温度范围
 - 4)持久起泡性
 - 5)其他
17. 悬乳剂(SE)
 - 1)酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 2)湿筛试验(通过 $45\mu m$ 试验筛)
 - 3)分散稳定性
 - 4)倾倒性
 - 5)持久起泡性
 - 6)其他
18. 微囊悬浮剂(CS)
 - 1)总有效成分含量
 - 2)游离的有效成分含量或比值
 - 3)酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 4)筛析(通过 $75\mu m$ 筛)

- 5)悬浮率
- 6)分散稳定性
- 7)倾倒性
- 8)持久起泡性
- 9)其他
19. 水分散粒剂(WG)
 - 1)水分含量
 - 2)酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3)悬浮率
 - 4)湿筛试验(通过 $75\mu m$ 试验筛)
 - 5)分散性
 - 6)湿润时间
 - 7)持久起泡性
 - 8)粒度范围
 - 9)其他
20. 可分散片剂(WT)
 - 1)水分含量
 - 2)酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3)崩解时间
 - 4)悬浮率
 - 5)湿筛试验
 - 6)持久起泡性
 - 7)粉末和碎片
 - 8)其他
21. 可溶液剂(SL)

- 1)水分含量
 - 2)酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 3)与水互溶性
 - 4)其他
22. 悬浮种衣剂(FS)
- 1)酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围
 - 2)筛析
 - 3)悬浮率(通过 $44\mu m$ 试验筛)
 - 4)成膜时间
 - 5)包衣均匀度
 - 6)脱落率
 - 7)其他
23. 气雾剂(AE)
- 1)水分含量(醇剂、水基气雾剂可不制定此项控制项目)
 - 2)酸碱度(以 H_2SO_4 或 NaOH 计)或 pH 范围(仅限于水基气雾剂)
 - 3)内压力(规定具体的温度)
 - 4)净含量
 - 5)雾化率
 - 6)其他
24. 蚊香(MC)
- 1)水分
 - 2)盘平均质量
 - 3)双盘分离度
 - 4)燃烧时间

- 5)抗折力(盘强度)
 - 6)其他
25. 电热蚊香片(MV)
- 1)片的大小
 - 2)挥发速率(4小时后测定残余量)
 - 3)其他
26. 电热蚊香液(LV)
- 1)挥发速率
 - 2)最低持效期
 - 3)其他
27. 饵剂(RB)
- 1)水分含量
 - 2)其他

附件2:

不同作物的农药残留试验点数要求

1. 应当进行3地以上农药残留试验的作物

水稻、小麦、甘蓝、黄瓜、番茄(辣椒)、柑桔、梨(苹果)、大豆、茶、花生。

2. 应当进行1地以上农药残留试验的作物

榴莲、亚麻籽、可可、咖啡、调味品类、香草类等。

3. 应当进行2地以上农药残留试验的作物

第1条和第2条以外的其他作物。

附件3:

残留试验不同作物分类

1 粮食类

1) 稻类: 水稻、早稻等;

2) 麦类: 小麦、大麦、燕麦、黑麦等;

3) 旱粮类: 玉米、高粱、谷子等;

4) 块根、块茎类: 甘薯、马铃薯、木薯、山药等;

5) 小杂粮类: 红小豆、绿豆、荞麦。

2 蔬菜类

1) 白菜类: 大白菜;

2) 甘蓝类:

— 结球甘蓝、球茎甘蓝、红球甘蓝、羽衣甘蓝、皱叶甘蓝等;

— 花椰菜、绿菜花;

— 抱子甘蓝;

3) 绿叶类:

— 菠菜;

— 小白菜、芥蓝、小油菜;

— 苋菜、茴香、蕹菜、茼蒿、豌豆苗、萝卜叶、糖用甜菜叶等;

— 生菜(包心生菜、花叶生菜);

— 野苣、菊苣;

4) 根茎菜类: 萝卜、胡萝卜、芋头、芥菜头、芜菁、茎用芥菜(榨菜头)、球茎茴香、块根甜菜、块根芹、欧洲防风等;

5) 豆菜类:

—豇豆、扁豆、甜豌豆、荷兰豆；
—鲜食青豆、蚕豆、豌豆、利马豆等；

6) 茎秆类：

—芹菜、莴笋、洋葱、食用大黄；
—菜薹、苔菜、紫菜苔等；

7) 瓜菜类：

—黄瓜；
—不上架瓜菜：南瓜、冬瓜、西葫芦等
—上架瓜菜：节瓜、丝瓜、苦瓜等；

8) 茄果类：番茄、辣椒、青椒、茄子、秋葵等；

9) 鳞茎类：韭菜、葱、蒜、姜、洋葱、百合等；

10) 芽菜类：绿豆芽、黄豆芽等；

11) 食用菌类：双孢蘑菇、大肥菇、香菇、草菇、口蘑、木耳等；

12) 竹笋、芦笋各为一类。

3 水果类

1) 梨果类：梨、苹果等；

2) 核果类：桃、杏、李子、樱桃、酸樱桃、油桃等；

3) 浆果类：

—葡萄；

—猕猴桃；

—杨梅、黑莓、越橘、酸果蔓、穗醋栗、露莓、醋栗、树莓等；

4) 柑桔类：橘、柑桔、橙、柚、柠檬等；

5) 坚果类：核桃、板栗、榛子、甜杏仁、山核桃、松籽、澳洲坚果等；

6) 瓜果类：

— 134 —

—西瓜；

—甜瓜、香瓜、哈密瓜、白兰瓜等；

7) 皮可食类：枣、柿子、无花果、橄榄、椰枣等；

8) 香蕉、菠萝、芒果、荔枝、龙眼、杨桃、榴莲、木瓜、枇杷、草莓等各为一类。

4 经济作物

棉花、花生、茶叶、大豆、烟草、甘蔗、甜菜(糖用)、油菜、向日葵、芝麻、亚麻籽、可可、咖啡等各为一类。

5 饲料作物

1) 豆科饲料：苜蓿、三叶草等；

2) 饲草作物类：大麦秸、干草、玉米秸、高粱秸、甜菜叶、马铃薯茎叶、大豆秆、花生蔓、稻草、花生壳等。

6 调味品类：具有调味功能植物的根、茎、叶、种子、种皮等。

7 香草类：具有香味功能植物的叶、花、种子、根、茎、果实等。

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

登记资料	G1	G2	G3	G4	G5	G6	G7	G8	G9	G10
挥发性试验								x	x	x
土壤降解试验				x					x	
土壤表面光解试验				x	x	x		x	x	x
土壤吸附试验				x		x			x	x
淋溶试验				x	x	x		x	x	x
水-沉积物降解试验				x		x		x	x	x
水解试验						x			x	
水中光解试验						x			x	
生物富集试验				x	x	x		x	x	x
鸟类急性经口毒性试验				x		x		x		
鸟类短期饲喂毒性试验				x	x	x		x	x	
鸟类慢性毒性试验	x	x	x	x	x	x		x	x	x
蜜蜂急性经口毒性试验				x		x	x			
蜜蜂急性接触毒性试验				x		x	x			
赤眼蜂急性毒性试验				x	x	x	x	x	x	x
两栖类急性毒性试验				x		x		x	x	x
鱼类急性毒性试验				x						
水蚤急性毒性试验				x						
藻类急性毒性试验				x						
家蚕急性毒性试验						x	x			
蚯蚓急性毒性试验				x	x			x	x	x
对土壤微生物的影响				x	x			x	x	x
对非靶标植物的影响		x	x	x	x	x	x	x	x	x
其他研究(野外试验等)										

备注:

1. 表中所列环境影响资料要求项目,主要是针对不同农药特性和用途在适当情况下减免部分资料而制定的,具体应以相应的农药登记种类和阶段的登记资料规定为准。

2. 表中 G1、G2……含义如下:

- 1) G1: 除草剂;
- 2) G2: 杀虫剂;
- 3) G3: 杀菌剂;
- 4) G4: 室内卫生用农药;
- 5) G5: 室外卫生用农药;
- 6) G6: 木材防腐剂;
- 7) G7: 杀鼠剂;
- 8) G8: 生物化学农药;
- 9) G9: 微生物农药;
- 10) G10: 植物源农药。

3. 标有“x”项表示“一般不需要提供”。

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

登记资料	G1	G2	G3	G4	G5	G6	G7	G8	G9	G10
挥发性试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
土壤降解试验				x		x		x	x	
土壤表面光解试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
土壤吸附试验				x		x		x	x	
淋溶试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
水-沉积物降解试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
水解试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
水中光解试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
生物富集试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
鸟类急性经口毒性试验				x		x		x		
鸟类短期饲喂毒性试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
鸟类慢性毒性试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
蜜蜂急性经口毒性试验				x		x	x	x		
蜜蜂急性接触毒性试验				x		x	x	x		
赤眼蜂急性毒性试验				x	x	x	x	x	x	
两栖类急性毒性试验	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
鱼类急性毒性试验				x		x		x		
水蚤急性毒性试验				x		x		x	x	
藻类急性毒性试验				x		x		x	x	
家蚕急性毒性试验						x	x			
蚯蚓急性毒性试验				x	x	x		x	x	
对土壤微生物的影响	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
对非靶标植物的影响		x	x	x	x	x	x	x	x	
其他研究(野外试验等)										

备注:

1. 表中所列环境影响资料要求项目,主要是针对不同农药特性和用途在适当情况下减免部分资料而制定的,具体应以相应的农药登记种类和阶段的登记资料规定为准。

2. 表中 G1、G2……含义如下:

- 1) G1: 除草剂;
- 2) G2: 杀虫剂;
- 3) G3: 杀菌剂;
- 4) G4: 室内卫生用农药;
- 5) G5: 室外卫生用农药;
- 6) G6: 木材防腐剂;
- 7) G7: 杀鼠剂;
- 8) G8: 生物化学农药;
- 9) G9: 微生物农药;
- 10) G10: 植物源农药。

3. 标有“x”项表示“一般不需要提供”;

4. 如原药试验结果表明对鱼、水蚤、藻三种试验生物中的某一种为敏感种(比其他两种敏感100倍以上),则仅需选择敏感种进行制剂试验。

附件 6:

农药产品安全数据单(MSDS)

1 产品及企业标识	
产品名称:中文名称: 英文名称:	
其他名称: 产品类别:	
企业名称: 地址: 邮编: 企业电话:(国家或地区代码)-(区号)-(电话号码) 传真号码:(国家或地区代码)-(区号)-(电话号码) 电子邮件地址:	
2 成分/组成信息	
产品有效成分化学名称:	含量:
CAS No.:	结构式:
分子式:	
相对分子质量:	
主要理化性质:	
有害物成分名称:	含量:
CAS No.:	结构式:
分子式:	
相对分子质量:	
主要理化性质:	
(产品中含有多多种有害成分的,应分别列出)	

3 危险性概述 (主要包括对人和环境有危害的资料)
危险性类别: 侵入途径: 健康危害: 环境危害: 燃爆危险:
4 急救措施
皮肤接触: 眼睛接触: 吸 入: 食 人:
5 消防措施
危险特性: 有害燃烧产物: 灭火方法及灭火剂: 灭火注意事项:
6 泄漏应急处理
应急处理: 消除方法:
7 操作处置与储存
操作注意事项: 储存注意事项:
8 接触控制/个体防护
最高容许浓度: 监测方法: 工程控制: 呼吸系统防护: 眼睛防护: 身体防护: 手防护: 其他防护:

9 理化特性	
产品外观与性状:	
pH 值:	
熔点(℃):	密度:
沸点(℃):	相对蒸气密度:
蒸气压(kPa):	燃烧热(kJ/mol):
临界温度(℃):	临界压力(MPa):
辛醇/水分配系数:	
闪点(℃):	爆炸上限%(V/V):
自燃温度(℃):	爆炸下限%(V/V):
溶解性:	
主要用途:	
其他理化性质:	
10 稳定性和反应活性	
稳定性:	
禁配物:	
避免接触条件:	
聚合危害:	
分解产物:	
11 毒理学资料	
急性毒性:	
亚急性毒性:	
慢性毒性:	
刺激性:	
致敏性:	
致突变性:	
致畸性:	
致癌性:	
其他:	

12 生态学资料
生态毒性:
生物降解性:
非生物降解性:
生物富集或生物积累性:
其他有害作用:
13 废弃处置
废弃物性质: <input type="checkbox"/> 危险废物 <input type="checkbox"/> 固体废物
废弃处置方法:
废弃注意事项:
14 运输信息
危险货物编号:
UN 编号:
包装标志:
包装类别:
包装方法:
运输注意事项:
15 法规信息
16 其他信息

注:1. 本单规定的 16 项内容在编写时不能随意删除或合并,顺序不可随意变更。

2. 本单应采用简洁、明了、通俗易懂的规范汉字表述。数字资料要准确可靠,系统全面。

附件 7:

质量无明显差异的相同原药认定基本原则

1 生产企业申请质量无明显差异的相同原药认定应当提出书面申请。申请人应当指定所被认定与其相同的产品名称及其生产企业名称、农药登记证号。

2 认定资料要求

2.1 申请质量无明显差异的相同原药认定应当提供产品化学资料,其要求同新农药或特殊新农药(对特殊农药产品)临时登记(但不应当提供有效成分的有关物化参数的试验资料)。

2.2 如仅根据产品化学资料难以符合认定要求时,申请人可以同时提供以下资料:

2.2.1 毒理学资料

2.2.2 环境毒理资料

2.2.3 其他用于证明其与所被认定的产品相同的资料

3 申请认定的产品与被认定的已登记原药产品相比,同时符合以下条件时,认定为质量无明显差异的相同原药:

3.1 有效成分含量和其他控制项目及指标不低于被认定的原药;

3.2 每种非相关杂质的限量(生产控制限量)没有超过被认定的已登记原药相应杂质限量的 50%,或者与被认定的已登记原药相应杂质限量相比,其限量绝对值增加没有超过 0.3%;

3.3 没有新的相关杂质;

3.4 相关杂质的限量没有增加。

4 申请认定的产品与被认定的已登记原药产品相比,不完全符合第 3 条的条件,但符合以下特殊情况时,也可以认定为质量无明显差异的相同原药:

4.1 非相关杂质限量不符合第 3 条第 2 项的要求,但申请人提供了有关支持数据,说明特定杂质仍为非相关杂质,并且农药登记机构经评审认为是等同的。

4.2 产品中出现了含量大于或等于 0.1% 新杂质,但申请人提供了有关的支持数据,说明其为非相关杂质,并且农药登记机构经评审认为是等同的。

4.3 产品中相关杂质限量超过了被认定的已登记原药相应杂质限量,或出现了新的相关杂质,但申请人提供了毒理学、环境毒理学或其他相关资料,并且农药登记机构经评审认为是等同的。

5 毒理学结果的等同性

5.1 申请认定产品与被认定的已登记原药产品毒理学试验结果具有等同性时,应当提供以下资料:

5.1.1 急性毒性试验

5.1.1.1 急性经口毒性试验

5.1.1.2 急性经皮毒性试验

5.1.1.3 急性吸入毒性试验

5.1.1.4 眼睛刺激性试验

5.1.1.5 皮肤刺激性试验

5.1.1.6 皮肤致敏性试验

5.1.2 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提供 28 天经皮或 28 天吸入毒性试验;

5.1.3 致突变性试验

5.1.3.1 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验

5.1.3.2 体外哺乳动物细胞基因突变试验;

5.1.3.3 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验;

5.1.3.4 体内哺乳动物骨髓细胞微核试验;

以上5.1.3.1-5.1.3.3项试验任何一项出现阳性结果,5.1.3.4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5.1.3.1-5.1.3.3项试验均为阴性结果,而5.1.3.4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。

5.2 农药登记机构按以下原则判定毒理学资料的等同性:

5.2.1 申请认定的原药毒理学试验结果与被认定原药相应项目试验结果相比,急性毒性试验结果系数不大于2(或虽大于2,但不超过合理的使用剂量增长系数);对于出现阳性或阴性结果试验的评价结论一致,认定其毒理学资料具有等同性。

5.2.2 如果根据上述资料还难以认定具有等同性,可以补充对反复给药试验(从亚急性到慢性毒性试验)和繁殖毒性、致突变性、致癌性等试验结果的评价。按上述相同的原则判定,如果毒效应器官相同,NOELs和NOAELs的变化不超出剂量水平的变化,认定其毒理学资料具有等同性。

6 环境毒理学试验结果的等同性

6.1 申请认定产品与被认定的已登记原药产品环境毒理学试验结果为等同性,应当至少提供以下资料:

6.1.1 鸟类急性经口毒性试验

6.1.2 鱼类急性毒性试验

6.1.3 蜜蜂急性经口毒性试验

6.1.4 蜜蜂急性接触毒性试验

6.1.5 家蚕急性毒性试验

6.2 在采用相同的试验生物试验的前提下,以被认定的已登记原药上述环境毒理学试验结果为参照,当申请认定的原药环境毒理学试验结果与被认定原药相应项目试验结果相互对比,其系数不大于5(或虽大于5,但不超过合理的使用剂量增长倍数),农药登记机构认为环境毒理学资料是等同的。

附件 8:

质量无明显差异的相同制剂认定基本原则

1 生产企业申请质量无明显差异的相同制剂认定应当提出书面申请。申请人应当指定所被认定与其相同的产品名称及其生产企业名称、农药登记证号。

2 认定资料要求

2.1 申请质量无明显差异的相同制剂认定应当提供产品化学资料,要求同新农药或特殊新农药(对特殊农药产品)制剂临时登记。

2.2 如仅根据产品化学资料难以符合认定要求时,申请人可以同时提供以下资料:

2.2.1 毒理学资料

2.2.2 环境毒理资料

2.2.3 其他用于证明其与所被认定的产品相同的资料

3 申请认定的产品与被认定的已登记制剂产品相比,同时符合以下条件时,认定为质量无明显差异的相同制剂:

3.1 有效成分种类和含量相同,产品质量控制项目指标不低于被认定的产品;

3.2 产品助剂的种类相同,含量偏差不大于参照有效成分含量允许偏差(详见 3.3.2.3.7)所规定的范围。

4 对申请认定的产品与被认定的已登记制剂产品相比,符合第 3 条第 1 项的要求,不完全符合第 3 条第 2 项要求,但同时符合以下条件时,认定为质量无明显差异的相同制剂:

— 148 —

4.1 产品中不含有对人畜、环境危害较大的新增助剂和未在农业部农药检定所备案的新助剂;

4.2 产品中严格控制含量的助剂,如高渗剂、增效剂和安全剂等,种类相同,含量偏差不大于参照有效成分含量允许偏差(详见 3.3.2.3.7)所规定的范围;

4.3 申请人提供了助剂的 MSDS 和产品的毒理学、环境毒理学或其他相关资料,并且农药登记机构经评审认为是等同的。

5 毒理学结果的等同性

5.1 申请认定产品与被认定的已登记产品毒理学试验结果具有等同性,应当提供以下资料:

5.1.1 急性经口毒性试验

5.1.2 急性经皮毒性试验

5.1.3 急性吸入毒性试验

5.1.4 眼睛刺激性试验

5.1.5 皮肤刺激性试验

5.1.6 皮肤致敏性试验

5.2 申请认定的制剂毒理学试验结果与被认定制剂相应项目试验结果相比,同时符合以上条件的,农药登记机构认定其毒理学资料具有等同性:

5.2.1 急性毒性试验结果系数不大于 2(或虽大于 2,但不超过合理的使用剂量增长系数);

5.2.2 对于出现阳性或阴性结果试验的评价结论应当一致。

6 环境毒理学试验结果的等同性

6.1 申请认定产品与被认定的已登记制剂产品环境毒理学结果具有等同性的,应当提供以下资料:

— 149 —

6.1.1 鸟类急性经口毒性试验

6.1.2 鱼类急性毒性试验

6.1.3 蜜蜂急性经口毒性试验

6.1.4 蜜蜂急性接触毒性试验

6.1.5 家蚕急性毒性试验

6.2 在采用相同的试验生物试验时,以被认定的已登记制剂产品上述环境毒理学试验结果为参照,当申请认定的产品环境毒理学试验结果与被认定产品相应项目试验结果相互对比,其系数不大于5(或虽大于5,但不超过合理的使用剂量增长倍数),农药登记机构认定环境毒理学资料具有等同性。

附件9:

有关申请资料真实合法的声明样张

声 明

农业部:

我单位申请_____(农药产品名称)_____正式登记(临时登记、田间试验)所提供的资料真实合法,并对他人的知识产权不构成侵权。对资料不真实或引起的知识产权侵权行为,我单位愿承担由此造成的一切法律责任。

单位法人签字:

申 请 单 位:(盖章)

日 期:_____年____月____日

注:以上内容为基本内容,申请人可在此基础上增加内容。

