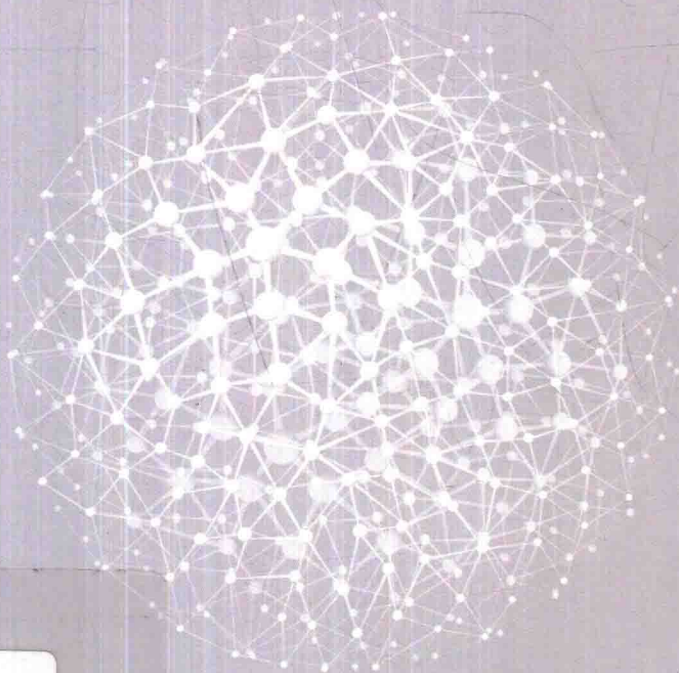


美国农药

登|记|资|料|要|求

© 顾宝根 季颖 张薇 编译



中国农业科学技术出版社

美国农药登记资料要求

顾宝根 季 颖 张 薇 编译

中国农业科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

美国农药登记资料要求 / 顾宝根, 季颖, 张薇编译. —北京:
中国农业科学技术出版社, 2015. 12

ISBN 978-7-5116-2272-3

I. ①美… II. ①顾…②季…③张… III. ①农药-药品管理-
产品信息-美国 IV. ①S48

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 223485 号

责任编辑 张国锋

责任校对 贾海霞

出版者 中国农业科学技术出版社

北京市中关村南大街 12 号 邮编: 100081

电 话 (010)82106636(编辑室) (010)82109702(发行部)
(010)82109709(读者服务部)

传 真 (010)82106631

网 址 <http://www.castp.cn>

经销者 各地新华书店

印刷者 北京富泰印刷有限责任公司

开 本 850mm×1 168mm 1/32

印 张 5.75

字 数 170 千字

版 次 2015 年 12 月第 1 版 2015 年 12 月第 1 次印刷

定 价 28.00 元

▶ 版权所有·翻印必究 ◀

《美国农药登记资料要求》

编译人员名单

主 编 译：顾宝根 季 颖 张 薇

副主编译：马 进 袁善奎 周艳明 朱光艳 刘 然

吴进龙 傅桂平

参加编译（姓氏笔画排序）：

于 荣	马 进	王晓军	叶贵标	朴秀英
朱光艳	朱春雨	刘绍仁	刘 然	刘 璦
孙艳萍	杨 峻	李友顺	李贤宾	李国平
李富根	吴进龙	吴志凤	吴厚斌	宋俊华
宋稳成	张文君	张丽英	张宏军	张雨晨
张 佳	张海鹏	张 薇	陈铁春	林荣华
季 颖	周艳明	郑尊涛	单炜力	赵永辉
段丽芳	姜宜飞	姜 辉	袁善奎	顾宝根
陶传江	曹兵伟	阎艺舟	傅桂平	简 秋

序

对农药实施严格的登记管理制度是国际主流做法。农药登记管理的根本目的，是在农药保护农作物不受病虫草和其他有害生物危害、保证农业生产丰收的同时，不对或最大程度地减少对人、动物以及农产品质量、生态环境的危害。农药登记时，申请人需按照本国发布的《农药登记资料要求》，进行产品化学、药效、残留、环境以及毒理学等方面的试验，并将有关试验报告提交至国家法定农药登记管理机构。农药登记管理机构按照相关程序，对产品的安全性和有效性等进行审查，符合条件的方可发给农药登记证。

农药登记是一项政策性和技术性很强的工作。一个国家设立农药登记管理制度，除了要考虑安全生产、环境保护和食品安全等基本要求外，还要考虑本国经济发展水平、农业生产状况、农民知识技能和农药产业竞争力，各国农药登记管理要求由此有所差异。我国先后于2001年和2007年修订发布了《农药登记资料规定》，目前根据《农药管理条例》修订以及农药行业发展情况和规范管理要求，还将进一步修订《农药登记资料规定》。

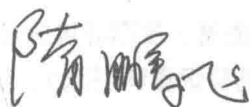
我国是农药生产和出口大国，出口至200多个国家和地区，对全球农业生产的稳定发展起着越来越重要的作用。农药出口的前提是出口产品在进口国取得登记，境外登记成为农药国际贸易的先决条件，而能够在发达国家取得产品登记成为我国农药走向国际的实际障碍和困难。

美国是世界上最早实行农药登记管理制度的国家，1947年制定了《联邦杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂法》，首次提出农药要进行登记，

规定了农药登记和标签的具体内容。美国也是农药登记管理最为严格和科学的国家之一，其登记资料要求在其他国家特别是发展中国家具有很高的认同性，同时也是国际粮农组织和世界卫生组织制定国际农药登记资料要求的主要参考蓝本。

中国农药发展与应用协会近期组织有关专家翻译了美国《农药登记资料要求》。该书的出版，将有助于深入了解美国农药登记资料规定，完善我国农药登记资料要求，提高管理水平。同时，对于我国农药教育、科研、生产以及出口企业 also 具有很高的参考价值。

农业部农药检定所所长



2015 年 11 月 30 日

前 言

农药登记是农药管理的基本制度，而农药登记资料要求是登记管理工作的基础。农药登记涉及产品化学、药效、残留、环境影响、毒理等多个领域，内容多、技术复杂、标准要求高。美国是农药登记管理最为严格和科学的国家之一，其农药登记资料要求在其他国家特别是发展中国家具有很高的认同性，同时也是国际粮农组织和世界卫生组织制定国际农药登记资料要求的主要参考蓝本。我们编译此书，供我国农药教育、科研、生产、贸易和管理等部门人士参考，也供计划申请美国农药登记的企业参阅。

本次翻译的《美国农药登记资料要求》是美国环境保护署（EPA）2014年9月颁布的最新版本。该版本除修改总则等相关内容外，主要补充了消杀剂（Antimicrobial Pesticides）的登记资料要求。整个资料要求有14部分、87条款，其中A和B部分为总则和资料要求使用说明，C、D、E、F、G、K、L、N、O部分规定了一般农药试验许可和登记的产品化学、残留、毒理、暴露、环境和漂移等方面的技术资料要求；U、V和W部分分别规定了生物化学、微生物农药和消杀剂的登记资料要求。美国农药登记资料要求的特点是表格形式，每部分资料要求都有一个资料要求表，表格规定了不同使用类型下的登记资料要求，同时也列出了试验准则、测试物、试验说明，表格后面是试验要求说明。资料要求的表格化使条目和要求十分清晰，有利于读者使用和识别；同时表格后的说明，对各种特殊情况的试验和资料要求进行了明确，使一个表包含了各种特殊情况的资料要求，显得十分简洁。

由于是法规文件，我们尽可能按照原文翻译，以直译为主，专业术语尽可能与我国农药登记管理相一致，以便大家准确理解。文本格

式和条目与原文保持一致，以便对照原文作出准确的理解。需要指出的是，中美农药登记管理在农药定义和管理范畴方面存在差异，如美国将消杀剂列入农药管理范畴；在资料要求结构上，美国将农药类型分为一般农药、生化农药、微生物农药和消杀剂四大类，不同药剂特性和使用方式等情况需要资料减免的，在表格说明中给予阐述。中美农药管理的理念也有所不同，我国是相对全面的管理；而美国偏重质量和安全，对生产过程有严格要求，出现了“integrated system”生产工艺术语；重视风险评估，要求提供暴露和评估资料；对药效等可以通过市场选择的内容联邦登记要求不高。此外，由于文化或语言的不同，一些术语表述方法存在差异，如 data 侧重于试验数据和报告，而 information 主要指文字或报告性材料，二者具有相对明确的意义；而我国一般将试验资料、证明文件和文件资料等统称为登记资料，因此，二者多数情况我们都翻译为资料。Antimicrobial Pesticides 的防治对象与公共卫生有关，主要是环境微生物，产品包括杀微生物剂、防腐剂、微生物净水器等，因此，我们翻译为消杀剂。此外，原文是由 EPA 不同部门和专业人员撰写，相同或相似内容的表达也存在一些差异，因此，译文前后也略有不同。

由于登记资料要求涉及多个专业领域，因此，我们组织相关方面的专家进行翻译和校对，力求专业术语的准确，但也可能存在偏差和表达不统一现象。由于水平有限，有些内容翻译不一定准确，甚至存在错误之处，请读者谅解，并批评指正，以便不断完善。需要时，请读者对照原文进行理解。

编者者

2015 年 11 月

目 录

A 部 总则	1
158.1 目的和范围	1
158.3 定义	2
158.5 适用性	2
158.30 灵活性.....	3
158.32 资料提交格式.....	3
158.33 资料保密.....	4
158.34 潜在风险试验说明.....	6
158.45 资料减免.....	7
158.60 小作物用药登记.....	8
158.70 如何满足资料要求.....	8
158.75 额外资料要求.....	9
158.80 其他资料的使用	10
B 部 如何使用资料要求表	11
158.100 农药使用类型.....	11
158.110 必要的与有条件的资料要求.....	12
158.120 资料要求的判定	12
158.130 制定登记资料要求的目的.....	14
C 部 试验许可	19
158.200 试验许可资料要求.....	19
158.210 试验许可的产品化学资料要求.....	19
158.220 试验许可的产品药效资料要求.....	19
158.230 试验许可毒理学资料要求.....	22
158.240 试验许可生态影响资料要求.....	24

158. 243	试验许可对旱田和水田非靶标生物影响资料要求	25
158. 250	试验许可人类暴露资料要求	27
158. 260	试验许可环境行为资料要求	28
158. 270	试验许可残留化学资料要求	29
D 部	产品化学资料	30
158. 300	定义	30
158. 310	产品化学资料要求	31
158. 320	产品特性和组成	34
158. 325	用于生产产品原料的说明	36
158. 330	生产过程描述	37
158. 335	加工方法描述	38
158. 340	杂质的形成	38
158. 345	预分析	40
158. 350	含量限量	40
158. 355	官方分析方法	42
E 部	产品药效资料要求	43
158. 400	产品药效资料要求	43
F 部	毒理学资料要求	46
158. 500	毒理学资料要求	46
158. 510	用于非食用作物农药毒性分级试验选项	52
G 部	环境毒理资料	54
158. 630	对旱田和水田非靶标生物影响资料要求	54
158. 660	对非靶标植物影响资料要求	60
H-J 部	(待定)	63
K 部	人体暴露资料	64
158. 1000	施药者暴露资料——基本要求	64
158. 1010	施药者暴露——试验标准	64
158. 1020	施药者暴露资料要求	65
158. 1050	施药后暴露——基本要求	66
158. 1060	施药后暴露——试验标准	67

158. 1070 施药后暴露资料要求	68
L 部 喷雾漂移资料	71
158. 1100 漂移资料要求	71
M 部 (待定)	73
N 部 环境行为资料	74
158. 1300 环境行为资料要求	74
O 部 残留化学资料	77
158. 1400 定义	77
158. 1410 残留化学资料要求	77
P-T 部 (待定)	82
U 部 生物化学农药资料要求	83
158. 2000 生物化学农药定义与范畴	83
158. 2010 生物化学农药资料要求	84
158. 2030 生物化学农药产品化学资料要求	85
158. 2040 生物化学农药残留资料要求	88
158. 2050 生物化学农药对人类健康风险评估资料要求	91
158. 2060 生物化学农药对非靶标生物与环境行为资料要求	96
158. 2070 生物化学农药产品药效资料要求	101
158. 2080 生物化学农药试验许可资料要求	101
158. 2081 生物化学农药试验许可产品化学资料要求	101
158. 2082 生物化学农药试验许可残留资料要求	104
158. 2083 生物化学农药试验许可人类健康风险评估资料要求	108
158. 2084 生物化学农药试验许可非靶标生物及环境行为资料要求	111
V 部 微生物农药资料要求	113
158. 2100 微生物农药定义和范围	113
158. 2110 微生物农药资料要求	114
158. 2120 微生物农药登记产品化学资料要求	114
158. 2130 微生物农药残留资料要求	116

158. 2140	微生物农药毒理学资料要求	117
158. 2150	微生物农药对非靶标生物和环境行为资料 要求	120
158. 2160	微生物农药药效资料要求	125
158. 2170	微生物农药试验许可资料要求	126
158. 2171	微生物农药试验许可产品化学资料要求	126
158. 2172	微生物农药试验许可残留资料要求	128
158. 2173	微生物农药试验许可毒理学资料要求	129
158. 2174	微生物农药试验许可非靶标生物和环境行为 资料要求	131
W 部	消杀剂资料要求	134
158. 2200	适用范围	134
158. 2201	消杀剂的使用类型	134
158. 2203	定义	135
158. 2204	公共卫生和非公共卫生要求	136
158. 2210	产品化学资料要求	137
158. 2220	产品药效资料要求	137
158. 2230	毒理学资料要求	138
158. 2240	对非靶标生物影响资料要求	146
158. 2250	非靶标植物保护资料要求	152
158. 2260	施药暴露资料要求	155
158. 2270	施药后暴露资料要求	157
158. 2280	环境行为资料要求	160
158. 2290	残留化学资料要求	166
X-Z 部 (待定)		171

A 部 总则

158.1 目的和范围

(a) 目的

本部分的目的是明确农药登记要求的资料及种类,以便美国环保局(EPA)按照 FIFRA 第 3、4 和 5 部分的要求,对农药的风险和效益进行评价。另外,本部分也按照 FFDCA 第 408 部分的要求,明确了对农药残留安全评价需要的资料和要求。

(b) 范围

(1) 本部分规定了申请下列农药登记时环保局要求提供的最少资料:农药登记或农药变更登记、农药产品的再登记、通过按新的登记资料要求补充资料(如采用登记评审程序)、农药登记后按要求补充资料以保留登记,或建立、维持农药残留最高限量,或豁免农药残留最高限量的要求。

(2) 本部分规定了申请农药登记时递交资料的一般政策要求和程序。

(3) 本部分不包含试验方案、试验方法和试验报告的要求,也不包括美国环保局如何利用递交的资料进行风险评价、风险管理或行政决策的方法。

(c) 各部分适用范围

(1) 常规农药:第 A、B、C、D、F、G、K、L、N 和 O 部分适用于常规农药。

(2) 生物化学农药:第 A、B 和 U 部分适用于生物化学农药。

(3) 微生物农药:第 A、B 和 V 部分适用于微生物农药。

(4) 消杀剂类:第 A、B、C、D 和 W 部分适用于消杀剂。

158.3 定义

FIFRA 法第 2 部分中规定的术语, FFDCA 法中规定的术语均适用于本规定。本规定中各部分中所涉及的定义与本定义相同。以下术语适用于本部分。

申请人:指任何个人、团体,以登记为目的向环保局提交或被要求提交的关于农药销售或经营的各种申请、请求或向环保局提交的授权、变更或撤销及其他许可申请。提交的申请包括但不限于以下项目。

(1) 根据 FIFRA 第 3、24 部分要求的登记与变更登记申请。

(2) 根据 FIFRA 第 4 部分要求,对已登记产品提交再登记所需要的资料。

(3) 根据 FIFRA 第 5 部分要求,提出田间试验许可申请。

(4) 根据 FIFRA 第 3 部分中的 (c) (2) (B) 要求,提交环保局公告要求补充的资料。

(5) 根据 FFDCA 第 408 部分要求,制定或改变残留限量,或豁免化学农药残留限量的请求。

登记包括除各州特别规定外的新增登记、变更登记和再登记。

158.5 适用性

(a) 本部分适用于以下事项

(1) 根据 FIFRA 第 3 或第 24 部分规定的新增与变更登记申请。

(2) 根据 FIFRA 第 5 部分规定的田间试验许可申请。

(3) 根据 FIFRA 第 3、4 或第 24 部分规定的保持登记需要提交的资料或数据。

(4) 根据 FFDCA 第 408 部分,建立、变更或撤销残留限量或豁免残留限量的请求。

(b) 本部分中的资料如果以前未提交或虽已提交但数据不准确或不完整,需按照 (a) 中的资料要求提交。

158.30 灵活性

(a) FIFRA 授予环保局可根据农药产品管理需要,对提交的具体资料有必要的裁量权。环保局有权对不同农药产品增加或调整资料要求,实际的资料要求可根据产品的特性、使用、特点进行调整。环保局鼓励申请人在登记前或登记期间针对具体产品的特别资料要求向环保局咨询。

(b) 本规定所要求的一般资料可能不足以满足环保局对产品的环境或人体潜在不利风险的评价需要,因此,环保局可能会要求申请人提供本规定以外的资料以满足产品评审的需要。

(c) 本规定将根据需要及科技发展适时更新。

158.32 资料提交格式

(a) 一般要求

(1) 需按本部分要求的格式提交资料;

(2) 本规定以外的管理性文件、表格、标签及其他相关资料不适用于本要求。

(b) 登记申请提交确认文件时应随附可传输性确认文件,包括:

(1) 提交人身份证明。

(2) 传输日期。

(3) 资料提交目的确认如登记或申请号等。

(4) 提交资料清单。

(c) 文件需分门别类

除非环保局特别要求,每项提交的资料需分门别类。已提交的资料除特别要求外不需重复提交,但引用已提交的资料须提供详细、明确的说明。各研究报告或文件应包括如下内容。

(1) 封页应包括如下内容:

i. 研究报告题目,包括试验药剂、试验名称及相关资料。

ii. 试验报告完成人。

iii. 试验完成日期。

iv. 在实验室内完成的研究, 需注明实验室名称、地址、项目编号或其他确认代码。

v. 如果试验是对以前已提交的研究资料的注释或补充, 需提供与此相关的全部、完整的确认资料。

vi. 如果研究报告来源于出版物, 需提供所有相关出版信息, 如文献题名、卷期、引用页码、出版日期等。

(2) 158.33 规定的任何关于资料保密的说明。

(3) 根据 40 CFR 160.12 规定所要求的关于遵从或不遵从 GLP 试验准则的声明。

(4) 所有非英文资料需提供完整、准确的英文翻译件。

(5) 视需要, 根据 158 第 34A 部分要求的声明。

158.33 资料保密

(a) 定义

(1) 登记或已登记的农药是指任何含有 FIFRA 第 3 部分规定的有效成分。已登记农药的新使用范围属于农药登记范围。

(2) 药效和安全性资料是指与登记农药相关的试验目的、方法、结果及任何试验所得, 或与已登记农药相关的不同成分、杂质、降解物或对任何生物及环境行为的影响资料, 包括但不限于对鱼或野生生物的安全性, 对人及其他哺乳动物、植物、动物、土壤及持久性、迁移以及环境归趋及代谢的研究资料。

(b) 适用性

(1) 本部分适用于按本规定提交的资料, 是对 40 CFR 第 2 部分 B 段和 40 CFR 2.307 有关 FIFRA 保密程序的补充。对于与 40 CFR 第 2 部分 B 段不一致的, 以本规定为准。40 CFR 2.308 并不适用本规定。此外, 任何按照 40 CFR 第 174 部分的保密声明, 都必须明确并证明是按本章 174.9 规定的提交时间。

(2) FFDCA 408 (i) 与 FIFRA 第 10 部分一样, 对申请残留限量制定或豁免所提交的资料进行保护; FIFRA 第 10 部分的保护政策

同样适用于根据 FFDCA 408, 按 408 (i) 要求提供的资料。

(c) 商业保密声明的提出方法

(1) 保密声明, 需要根据本部分规定的程序对需要保密的资料进行声明, 否则将作为非保密资料, 并按 FIFRA 第 10 章 (9) 要求对外公开。

(2) 保密声明说明, 每一份提交环保局需要保密的资料, 必须按本部分 (c) (2) (i) 或 (ii) 要求随附保密声明、附件并署名及日期, 否则将不作为保密资料, 声明格式见 158.32。

i. 非保密声明, 对不符合保密规定的资料应作如下声明: “兹认为此登记资料不符合 FIFRA 第 15 章 (d) (1) (A) (B) 或 (C) 的有关保密要求, 不作为保密资料, 可以按照 FIFRA 第 10 章 (9) 要求对外公布。”

ii. 保密声明。保密资料已单独分类。

(3) 保密附件:

i. 所有声明保密的资料需与其他资料分开提交并注明在完整资料中的位置。所有保密的附件需与其他非保密资料分开装订成册。

ii. 保密附件中的所有含有生产及质量控制过程等信息, 需在保密附件中分别确认, 并在声明中予以说明。

iii. 附件中的所有试验方法、质量检测、惰性成分等信息需在附件中分别确认, 并在声明中予以说明。

iv. 保密附件中的所有对惰性成分的定量分析需在附件中分别确认, 并在声明中予以说明。

v. 保密附件中单独设立签署页, 与其他资料分开。

(4) 对本国政府或他国政府自愿公开信息。

i. 鼓励资料提交人在提交保密声明的同时, 提供允许环保局向本国或他国政府公开信息的以下声明, 但排除非保密及免除专利声明的信息。内容包括: 兹授权环保局在不放弃专利及保密声明的前提下向本国及他国政府公开信息。

ii. 经签字确认可对本国及他国政府公开的信息, 公开时将不再通知提交人。环保局将向本国及他国政府提供任何与之相关的资料保密声明。但环保局不将此声明用于否决资料保密和知识产权保密的依据。