

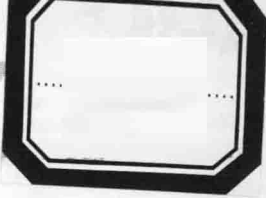
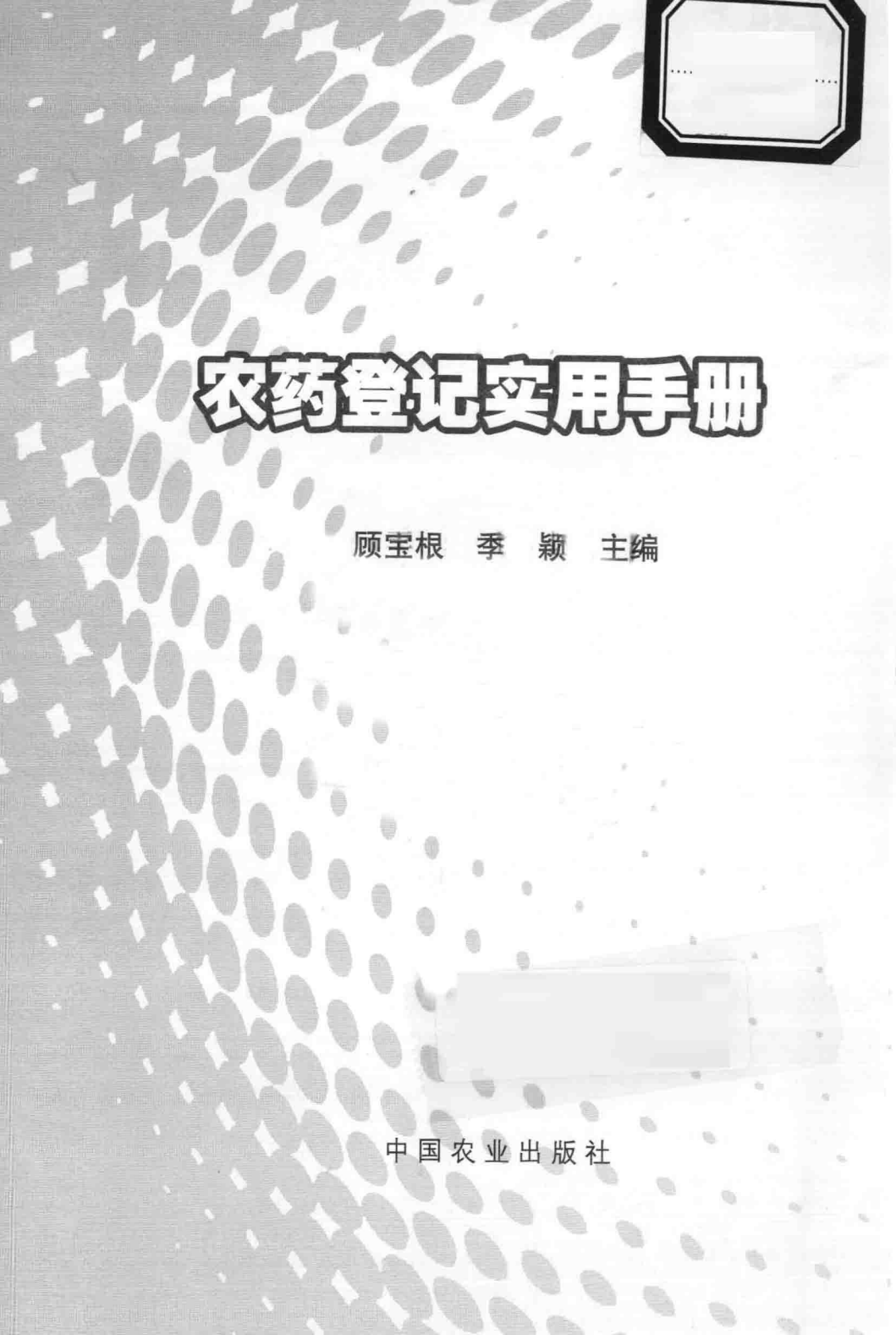
农药登记实用手册

Nongyao Dengji Shiyong Shouce

顾宝根 季颖 主编



 中国农业出版社

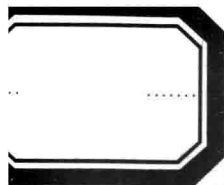


农药登记实用手册

顾宝根 季 颖 主编



中国农业出版社



图书在版编目 (CIP) 数据

农药登记实用手册/顾宝根, 季颖主编. —北京:
中国农业出版社, 2013. 11
ISBN 978 - 7 - 109 - 18462 - 6

I. ①农… II. ①顾…②季… III. ①农药—药品管
理—手册 IV. ①S48 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 245289 号

中国农业出版社出版
(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)
(邮政编码 100125)
责任编辑 张洪光 阎莎莎

北京中兴印刷有限公司印刷 新华书店北京发行所发行
2013 年 11 月第 1 版 2013 年 11 月北京第 1 次印刷

开本: 880mm×1230mm 1/32 印张: 9
字数: 238 千字
定价: 26.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

《农药登记实用手册》

编辑委员会

主 任	隋鹏飞	刘永泉			
副主任	刘杰民	顾宝根	叶纪明	魏启文	刘 学
	季 颖				
主 编	顾宝根	季 颖			
副主编	傅桂平	张 薇	吴进龙	朱光艳	吴志凤
	李富根	李光英	张子明		
编 委	(以姓氏笔画为序)				
	于保华	马 进	王以燕	王庆敏	王寿山
	王晓军	孔志英	叶纪明	叶贵标	田瑞增
	兰 琪	朱光艳	任晓东	刘 学	刘永泉
	刘光学	刘杰民	刘绍仁	李 鑫	李光英
	李国平	李富根	杨 明	杨 峻	肖 亮
	吴进龙	吴志凤	吴厚斌	吴新平	张 薇
	张子明	张文君	张宏军	张雨辰	陈铁春
	林荣华	季 颖	周 宇	单炜力	宗伏霖
	屈晓惠	赵月荣	赵永辉	赵向军	姜 辉
	袁 元	顾宝根	陶传江	陶岭梅	曹兵伟
	盖晓彤	隋鹏飞	傅桂平	简 秋	魏启文

前言



农药登记是我国农药管理的基本制度，是一项技术性强、政策要求高的行政管理工作。农药登记的资料要求和评审标准因农药产品特性、使用环境等不同而存在差异；登记评审涉及农药药效、质量、残留、毒理、环境影响和法规政策等方面，专业跨度大，技术要求复杂。而随着人们健康、环境和食品安全意识的增强，对农药安全的要求也越来越高，我国农药登记的要求越来越严，不断出台新规定和政策；农药登记评审程序复杂，标准十分严格，因此，农药登记是一个系统复杂的工作。熟悉了解农药登记相关政策、要求和程序，是成功申报登记的必要条件，否则在申报登记时会感到无从下手，不知所措。

为帮助广大企业准确掌握农药登记政策和要求，完整地准备农药登记资料，顺利地申报农药登记，我们根据农药登记管理相关政策和规定，结合多年的工作经验编写了此书。本书内容主要包括农药登记的有关基本知识、登记分类、登记审批程序、如何确认登记分类、如何准备登记资料、如何申请各类农药登记、如何编制产品标准及设计标签、如何申请进出口放行单和销售证明等，还介绍了近年来发布的农药登记新规定和高风险农药产品的登记管理要求，同时介绍了

在登记工作中时常引用的世界卫生组织推荐的卫生杀虫剂产品名单和剂量范围。我们力求内容丰富全面，资料翔实，文字介绍深入浅出。文中既引用了《农药登记资料规定》等规章的相关内容，又有一些解释和实例，甚至还有经验和体会。由于理解问题，一些解释可能不太准确，同时，《农药管理条例》正在修订之中，国家也在进一步推进行政审批改革，因此，一些规定和要求可能会发生变化，凡本书内容与正式规定和要求不一致的，以规定为准。

本书是为农药登记申报人员编写的介绍如何办理农药登记的专门书籍，也可供从事农药登记管理工作的人员参考。由于经验不足，编写水平和时间有限，书中不足和错误之处在所难免，敬请广大读者批评指正。

编 者

2013年6月17日

目 录



前言

第一章 农药的定义和范围	1
第一节 我国农药的定义和范围	2
第二节 农药的种类	3
第三节 几种似是而非的农药	4
第二章 我国的农药登记制度	5
第一节 什么是农药登记	5
第二节 什么情况必须（可以）申请农药登记	6
第三节 什么样的农药产品需要登记	6
第四节 什么人可以申请农药登记	7
第五节 农药登记分类	7
第六节 我国农药登记阶段	13
第七节 农药登记资料要求	14
第八节 农药登记试验要求	25
第九节 农药登记资料保护制度	26
第十节 农药登记申请审批程序	26
第十一节 农药登记评审委员会	30
第十二节 农药登记的审批和公告	31
第十三节 农药登记制度的监督处罚	31
附 农药登记收费标准	33

第三章 如何申请农药登记	35
第一节 确认产品的登记分类和阶段	35
第二节 排除法确定农药登记分类	38
第三节 登记试验准备	40
第四节 登记资料准备	42
第五节 提出登记申请并提交登记资料	43
第六节 农药登记网上申请	44
第四章 如何申请新农药登记	47
第一节 田间试验（制剂）	47
第二节 临时登记（原药和制剂）	47
第三节 正式登记（原药和制剂）	52
第五章 如何申请特殊新农药登记	54
第一节 卫生用新农药	54
第二节 杀鼠剂新农药	59
第三节 生物化学农药新农药	62
第四节 微生物农药新农药	65
第五节 植物源农药新农药	70
第六节 天敌生物	73
第六章 如何申请新制剂登记	75
第一节 新剂型	75
第二节 剂型微小优化	77
第三节 新混配制剂	80
第四节 新含量	82
第五节 新药肥混配制剂	85
第六节 新渗透剂（或增效剂）与农药混配制剂	85

第七节 特殊新农药的新制剂	85
第七章 如何申请扩大使用范围、改变使用方法和变更使用剂量登记	87
第一节 扩大使用范围	87
第二节 改变使用方法	89
第三节 变更使用剂量	91
第四节 特殊农药的扩大使用范围、改变方法和变更使用剂量	92
第八章 如何申请相同农药登记	93
第一节 一般意义上的相同农药产品登记	93
第二节 质量无明显差异的相同产品登记	93
第三节 相同产品登记中存在的问题	96
第九章 如何申办农药分装登记和续展登记	98
第一节 分装登记	98
第二节 续展登记	102
第十章 如何申办特殊需要农药登记	106
第一节 紧急需要临时登记	106
第二节 专供出口登记	106
第三节 农药风险监测与再评价	109
第四节 林业用药登记	109
第五节 天敌生物	111
第十一章 如何申办农药登记变更与备案	112
第一节 变更登记	112
第二节 尚未纳入行政许可管理范围的内容变更	113

第十二章	如何准备农药登记试验资料	121
第一节	如何准备产品化学登记资料	121
第二节	如何准备毒理学资料	124
第三节	如何准备药效试验资料	129
第四节	如何准备残留试验资料	133
第五节	如何准备环境资料	136
附	各类农药登记资料要求一览表	144
第十三章	如何编制农药产品标准和编制说明	162
第一节	农药产品规格要求	162
第二节	试验方法要求	177
第三节	一般要求	181
第四节	产品标准编制说明	182
第十四章	如何设计农药标签	185
第一节	农药标签的作用和意义	185
第二节	农药产品标签应标注的内容	186
第三节	农药标签制作原则	192
第四节	设计农药标签注意事项	193
第五节	续展登记时如何提交标签	195
第六节	取得扩大使用范围等登记的产品如何提交标签	196
第十五章	农药登记中的常见问题	197
第一节	如何申请资料减免	197
第二节	如何进行资料授权	199
第三节	一些常见问题	200

第十六章	近期发布的农药登记政策及部分高风险农药登记管理规定	204
第一节	近期发布的农药登记政策	204
第二节	一些具体登记管理规定	211
第十七章	世界卫生组织对公共卫生害虫推荐的防治方式及农药剂量范围	216
第一节	蚊的防治	216
第二节	蝇的防治	220
第三节	蜚蠊的防治	225
第四节	鼠的防治	227
第五节	蚤的防治	229
第六节	臭虫的防治	232
第七节	锥蝱的防治	233
第八节	人虱的防治	234
第九节	螨和壁虱的防治	235
第十节	蜘蛛的防治	236
第十一节	个人防护和家庭保护	237
第十八章	登记制度与其他保护制度的衔接	242
第一节	我国农药知识产权保护制度	242
第二节	各种农药知识产权保护政策之间的不同与交叉	247
第三节	如何处理农药登记与农药专利和行政保护之间的关系	247
第十九章	农药进出口登记证明与农药进出口登记管理放行通知单的申办	249
第一节	如何办理农药登记证明	249

第二节 如何办理“农药进出口登记管理放行通知单”	251
附录	261
附录 1 农药毒性分级标准	261
附录 2 农药产品安全数据单 (MSDS)	261
附录 3 与农药剂型相关的控制项目	265
附录 4 用于农药最大残留限量标准制定的作物分类 (中华人民共和国农业部公告 第 1490 号)	269

第一章 农药的定义和范围

不同时期和阶段关于什么是农药的概念有所不同，不同国家的规定也不完全相同。目前世界上对农药的定义和范围有广义和狭义之分，广义的农药泛指（除医药、兽药、肥料与食品和饲料添加剂之外的）杀有害生物剂（Pesticide），不仅包括农林生产和家庭卫生用药剂，还包含其他一些用途的药剂，如美国、加拿大等将工业和环境用的消毒剂也列入农药管理范畴；狭义的农药一般是指植物保护剂（Plant Protection Product），限指农林业生产以及木材防腐等用的农药产品。联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）联合新修订的《国际农药管理行为守则》对农药有较为宽泛的定义，除植物保护产品和卫生杀虫剂外，还包括防治影响农产品、食品、木材和饲料生产、加工、储存、运输的有害生物，动物环境有害生物等所用的药剂，以及家庭、园艺、高尔夫球场等用于防治有害生物的药剂。此外，该定义将农药的特性由物质扩大到物质和微生物，明确了微生物农药的地位。农药同时又有通俗和法定概念之分，《中国农业百科全书·农药卷》将农药定义为用来防治危害农林牧业生产的有害生物（害虫、害螨、线虫、病原菌、杂草及鼠类）和调节植物生长的化学药品；而《农药管理条例》确定了我国农药的法定概念，《农药管理条例实施办法》对农药的定义进行了明确和细化，指用于预防或者控制危害农业、林业的病、虫、草和其他有害生物以及有目的地调节植物、昆虫生长的化学合成或者来源于生物、其他天然物质的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂，不仅包括化学药品，也包括生物农药产品。明确和了解农药的定义和范畴，特别是农药的法定概念，对于农药的合法生产、销售和使用十分重要。为帮助读者做好农药登记

管理工作，本书主要讲述我国规定的农药定义和范围。

第一节 我国农药的定义和范围

1997年国务院颁布的《农药管理条例》（以下简称《条例》）对适用于我国农药管理的农药给出了准确而权威的定义，农药是指用于预防、消灭或者控制危害农业、林业的病、虫、草和其他有害生物以及有目的地调节植物、昆虫生长的化学合成或者来源于生物、其他天然物质的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。要正确定义农药的法定概念，归纳起来，主要是从物质特性和适用范围两个方面来划定。首先农药是一种物质，是一种能防治或预防病、虫、草、鼠等有害生物危害及调节植物和昆虫生长的物质或混合物；其次是具有这些特性的物质并不全是农药，只有用于以下适用范围的才是农药。

（1）用于农林业中的种植业防治植物病、虫、草、鼠害的；

（2）防治仓储病、虫、鼠和其他有害生物的，主要是指防治粮食、货物、图书、文物、衣物、木制品等仓库病、虫、鼠和其他有害生物的；

（3）对植物生长发育（包括萌发、生长、开花、受精、坐果、成熟及脱落等）过程具有抑制、刺激和促进等作用或调节植物抗逆境（寒、热、旱、湿、风等）的，以及抗病虫能力的；

（4）对昆虫生长过程具有抑制、刺激等作用的；

（5）用于农林产品（如粮食、水果、蔬菜、木材等未经加工的）防腐、保鲜的；

（6）用于防治人生活环境中的昆虫、螨、鼠和微生物等有害生物的，即卫生杀虫剂；

（7）用于防治河流堤坝、铁路、机场、建筑物、高尔夫球场和其他场所的有害生物的，主要是指防治有害病、虫、草、鼠、蚂蚁、鸟类等有害生物的；这里说的用于其他场所的农药应该是除了医药、兽医、食品添加剂、饲料添加剂之外的防治有害生物剂；

(8) 利用基因工程技术引入抗病、虫、草害或抗逆境的外源基因改变基因组构成具有农药特性的农业生物；

(9) 用于防治《条例》所述有害生物的商业化天敌生物；

(10) 农药与肥料等物质的混合物须按农药办理登记。

需要指出的是用于农林业中的养殖业防治动物体内和体表病、虫的为兽药；用于防治人体内和体表病、虫的为医药，这是我国农药、兽药和医药的区别。调节植物生长发育的化学物质为植物生长调节剂，属农药；通过提供植物养分促进植物生长的为肥料，二者作用机制不同。植物生长调节剂对植物有调节作用，调节作用是双向的，既可以是促进作用，也可以是抑制作用，而肥料对植物主要是促进作用，是单向的，这是植物生长调节剂和肥料的区别。此外，用于食品（如豆芽、面包、香肠、罐头、奶制品等）加工、防腐、保鲜的为食品添加剂；用于动物饲料防腐、保鲜的为饲料添加剂，这是我国农药与食品添加剂和饲料添加剂的区别。

据考证汉字“农药”一词起源于日本，日本人首先使用“农药”两个汉字，留学日本的中国人又把“农药”的概念引入中国，并且一直沿用至今。人们常常将英文 Pesticide 翻译为“农药”，实际上应是“杀有害生物剂”，与 Plant Protection Product（植物保护产品）不同，其范围更广。我国对农药的定义是以《条例》规定的形式明确下来的，采用了和世界上大多数国家相似的概念，即农药不仅是用于农田，也包括用于其他场合的药剂，但不包括工业和环境用消毒剂。

第二节 农药的种类

根据农药功能和用途，农药可分为杀虫剂、杀菌剂、除草剂、杀鼠剂、植物生长调节剂、杀线虫剂、杀螨剂、杀螺剂、卫生杀虫剂、昆虫生长调节剂、脱叶剂、植物诱抗剂等，而根据农药的来源和物质特性，可分为化学农药、生化农药、植物农药、微生物农药、天敌生物等。不同种类的农药，由于其产品特性、使用范围和方法等的不同

同，农药登记的资料要求存在差异，具体见农药登记分类。

第三节 几种似是而非的农药

在实际工作中，经常会遇到一些似是而又不是农药的产品，举例如下：

1. 合成原药的工业原料、加工制剂的辅助和惰性成分不具备农药的性能，不属于农药产品，不需单独办理农药登记。尽管一些产品看似具有一定的杀菌或杀虫效果，但其实为农药的辅助成分，如十八烷基三甲基氯化铵。

2. 通过物理机制防治害虫的器具，如：各种苍蝇拍子、老鼠夹子、黑光灯、超声波灭鼠器等不是药品，不划入农药的范畴。

3. 一些农药产品当不在农药范围使用时，不属于农药管理范畴，如硫酸铜、噻霉酮、福美双、氟虫腈、灭蝇胺、丙硫多菌灵、百菌清等分别可以作为工业原料、工业防腐剂、橡胶促进剂、兽药和医药等，又如用于发豆芽等的植物生长调节剂，其在食品加工环节使用，就不属于农药管理范畴。

第二章 我国的农药登记制度

登记是国际通行的农药管理制度，农药登记管理的目的就是确保农药产品能够发挥和实现其使用的功能和价值，同时确保产品使用不会对人体健康和生态环境产生不可接受的安全风险。农药登记制度由诸多要素构成，其中最重要的应是农药登记许可制度、农药登记资料要求、农药登记审批程序、农药登记审批标准、农药登记制度的监督管理及知识产权保护等。

第一节 什么是农药登记

农药是一种特殊商品，为有效控制无效或低效甚至有害的农药产品进入市场而实行农药登记管理制度。具体来说，登记管理就是国家相关机关，根据科学数据对申请登记产品的质量、效果和安全等进行科学评审，在确认其能够发挥使用效果并且不会对人畜健康和环境生态产生不可接受的危害时，同意登记，允许其销售和使用的过程。具体包括登记试验及管理、登记评审、风险评估、登记审批、登记续展、特殊评审等环节和工作。取得农药登记证的产品表明其在药效、质量、毒性、残留、环境等方面经过农药登记主管单位的审查认可，符合进入市场对农作物病虫害鼠害或媒介生物防治等的条件，符合农产品质量安全、人体健康安全和环境生态安全的相关标准和要求。农药登记管理的根本目的是保护消费者利益、保护人畜安全、保护食品安全和保护环境安全。