

# 农药登记资料规定应用手册

NONGYAO DENGJI ZILIAO GUIDING YINGYONG SHOUCE

农业部农药检定所 编著



中国农业出版社  
CHINA AGRICULTURE PRESS

# 农药登记资料规定 应用手册

□□□□□□□□□□□□□□□□

农业部农药检定所 编著

中国农业出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

农药登记资料规定应用手册/农业部农药检定所编著.  
北京: 中国农业出版社, 2009. 10  
ISBN 978-7-109-13598-7

I. 农… II. 农… III. 农药—药品管理—手册 IV.  
S48-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 180839 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

---

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行  
2009 年 10 月第 1 版 2009 年 10 月北京第 1 次印刷

---

开本: 889mm×1194mm 1/32 印张: 5.125

字数: 138 千字 印数: 1~3 500 册

定价: 40.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

[illegible]

陈景芬 赵永辉 傅桂平 简 秋

# 编者的话



为帮助农药生产企业及农药登记管理机构更好地理解《农药登记资料规定》(农业部第10号令),我所组织编写了《农药登记资料规定应用手册》(以下简称手册)。《手册》内容忠实于《农药登记资料规定》,仅是在此基础上根据有效成分在我国的登记情况和资料要求的不同,将农药的登记种类进行了细化,便于正确判断登记类型,在《手册》中对号入座查找登记资料的具体要求。

理解并掌握《手册》内容,一要充分了解申请登记的有效成分首家在我国的登记状态,以便判断登记类型;二要熟悉登记管理中的基本概念,如:新农药保护期是指自新农药登记之日起6年,正式登记保护期是指自正式登记之日起6年。另外,相同产品是广义的概念,每种类型登记均会有相同产品,但只有过正式

登记 6 年保护期，且质量无明显差异的相同产品才能减免资料登记；三要充分熟悉新农药登记要求，在此基础上举一反三。

本书根据《农药登记资料规定》改编而成，如有疑义，以《农药登记资料规定》为准。

编 者

二〇〇九年九月

[illegible]

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| <b>第一章 农药登记类别及其判定</b>          | 1  |
| 一、新农药                          | 1  |
| 二、新制剂                          | 1  |
| 三、特殊农药                         | 4  |
| 四、特殊新农药                        | 4  |
| 五、相同农药产品                       | 5  |
| 六、新登记使用范围和方法                   | 6  |
| 七、扩大使用范围、改变使用方法和变更使用剂量         | 7  |
| <b>第二章 新农药和新农药保护期内农药登记资料规定</b> | 9  |
| 一、一般要求                         | 9  |
| 二、新农药和新农药保护期内农药原药              | 9  |
| 三、新农药和新农药保护期内农药制剂              | 17 |
| <b>第三章 特殊新农药登记资料规定</b>         | 27 |
| 一、卫生用农药新农药原药                   | 27 |
| 二、卫生用农药新农药制剂                   | 30 |
| 三、杀鼠剂新农药原药                     | 35 |
| 四、杀鼠剂新农药制剂                     | 38 |
| 五、生物化学农药新农药原药                  | 42 |
| 六、生物化学农药新农药制剂                  | 44 |
| 七、微生物农药新农药原(母)药                | 47 |
| 八、微生物农药新农药制剂                   | 51 |

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 九、植物源农药新农药原（母）药 .....                | 56  |
| 十、植物源农药新农药制剂 .....                   | 58  |
| 十一、转基因生物 .....                       | 60  |
| 十二、天敌生物 .....                        | 62  |
| <b>第四章 新制剂登记资料规定</b> .....           | 64  |
| 一、新剂型 .....                          | 64  |
| 二、剂型微小优化 .....                       | 69  |
| 三、新混配制剂 .....                        | 73  |
| 四、新含量制剂 .....                        | 78  |
| 五、新药肥混配制剂 .....                      | 83  |
| 六、新渗透剂（或增效剂）与农药混配制剂 .....            | 83  |
| 七、特殊新农药的新制剂 .....                    | 84  |
| <b>第五章 相同农药产品登记资料规定</b> .....        | 85  |
| 一、一般要求 .....                         | 85  |
| 二、各类型相同产品登记资料规定 .....                | 85  |
| <b>第六章 扩大使用范围、改变使用方法登记资料规定</b> ..... | 90  |
| 一、扩大使用范围 .....                       | 90  |
| 二、改变使用方法 .....                       | 92  |
| 三、变更使用剂量 .....                       | 93  |
| 四、特殊农药的扩大使用范围、改变使用方法和变更使用剂量 .....    | 94  |
| <b>第七章 分装登记资料规定</b> .....            | 95  |
| <b>第八章 续展登记资料规定</b> .....            | 96  |
| <b>第九章 母药登记</b> .....                | 97  |
| <b>第十章 其他与农药登记相关事项的资料规定</b> .....    | 98  |
| 一、变更企业名称 .....                       | 98  |
| 二、补证 .....                           | 98  |
| 三、登记资料数量要求 .....                     | 99  |
| 四、登记资料装订要求 .....                     | 99  |
| <b>第十一章 关于登记资料授权</b> .....           | 101 |
| <b>第十二章 附件</b> .....                 | 102 |
| 附件1 与农药剂型相关的控制项目 .....               | 102 |

## 目 录

---

|       |                              |     |
|-------|------------------------------|-----|
| 附件 2  | 不同作物的农药残留试验点数要求 .....        | 109 |
| 附件 3  | 残留试验不同作物分类 .....             | 110 |
| 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 ..... | 113 |
| 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 ..... | 115 |
| 附件 6  | 农药产品安全数据单 (MSDS) .....       | 117 |
| 附件 7  | 质量无明显差异的相同原药认定基本原则 .....     | 121 |
| 附件 8  | 质量无明显差异的相同制剂认定基本原则 .....     | 125 |
| 附件 9  | 有关申请资料真实合法的声明样张 .....        | 128 |
| 附件 10 | 制剂产品原药来源证明样张 .....           | 129 |
| 附件 11 | 各类农药登记资料要求一览表 .....          | 130 |
| 附件 12 | 产品中有效成分含量范围要求 .....          | 148 |
| 附件 13 | 农药产品毒性分级及标识 .....            | 149 |

# 第一章

## 农药登记类别及其判定

### 一、新农药

新农药是指含有的有效成分尚未在我国批准登记的农药原药和制剂。

新农药自登记之日起 6 年内，即新农药保护期内，其他申请人申请登记的任何剂型和含量的农药原药和制剂，按新农药要求提供登记资料。

上述农药登记资料规定见本书第二章“新农药和保护期内新农药登记资料规定”。

### 二、新制剂

新制剂是指产品中的有效成分与已登记过的相同，而剂型、含量（配比）等尚未在我国登记过的制剂。新制剂包括新剂型、新混配制剂、新药肥混配制剂、新渗透剂（或增效剂）与农药混配制剂。

#### （一）新剂型

是指产品中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。根据有效成分已登记情况又分为下列 2 类：

1. **新农药登记保护期内新剂型** 产品中有效成分未过新农药保护期。其登记资料规定同新农药，见本书第二章“新农药和保护期内新农药登记资料规定”。

**2. 新农药登记保护期外新剂型** 产品中有效成分已过新农药保护期。登记资料规定见本书第四章“新制剂农药登记资料规定——新剂型”。

### (二) 剂型微小优化

是指本企业对所已登记的产品剂型作微小优化,更有利于药效发挥和环境保护等而有效成分种类和含量(配比)不变。剂型微小优化包括以下几种情况:

- 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。

农药登记资料规定见本书第四章“新制剂登记资料规定——剂型微小优化”。

### (三) 新含量制剂

是指产品中的有效成分已有登记、剂型与已经登记过的产品相同,而含量(混配制剂配比不变)尚未在我国登记过的制剂。根据本企业登记情况分为下列2类:

**1. 相对本企业已登记产品为新含量** 本企业已有相同剂型的不同含量产品取得登记。

农药登记资料规定见本书第四章“新制剂登记资料规定——新含量”。

**2. 相对其他企业已登记产品为新含量** 其他企业已有相同剂型的不同含量产品取得登记,而本企业未有相应产品登记。若申请登记的农药有效成分在新农药保护期内,农药登记资料规定见本书第二章“新农药和新农药保护期内农药登记资料规定”;若申请登记的农药有效成分已过新农药保护期,农药登记资料规定见本书第四章“新制剂登记资料规定——新剂型或新混配制剂”。

### (四) 新混配制剂

是指含有的有效成分、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。根据有效成分已登记情况又分为下列 3 类：

1. 含新农药或新农药保护期内有效成分新混配制剂 混配制剂中含新农药或未过新农药保护期农药。

2. 正式登记保护期内有效成分新混配制剂（含已过新农药保护期尚未正式登记的农药） 有效成分和剂型未过正式登记 6 年保护期。

3. 正式登记保护期外有效成分新混配制剂 有效成分和剂型已过正式登记 6 年保护期。

以上三种情况在残留试验资料要求上有所区别，具体资料规定见本书第四章“新制剂登记资料规定——新混配制剂”。

#### （五）新药肥混配制剂

是指含有的有效成分、剂型与已经登记过的相同，而首次与肥料混配的制剂，或虽已有与肥料混配产品登记，但配比不同的制剂。根据有效成分已登记情况又分为下列 3 类：

1. 含新农药或新农药保护期内有效成分新混配制剂 混配制剂中含新农药或未过新农药保护期农药。

2. 正式登记保护期内有效成分新药肥混配制剂（含已过新农药保护期尚未正式登记的农药） 有效成分和剂型未过正式登记 6 年保护期。

3. 正式登记保护期外有效成分新药肥混配制剂 有效成分和剂型已过正式登记 6 年保护期。

农药登记资料规定见本书第四章“新制剂登记资料规定——新药肥混配制剂”。

#### （六）新渗透剂（或增效剂）与农药混配制剂

是指含有的有效成分、剂型与已经登记过的相同，而首次与渗透剂（或增效剂）混配，或虽已有与渗透剂（或增效剂）的混配产品登记，但渗透剂（或增效剂）种类、配比不同的制剂。其农药登记资料规定见本书第四章“新制剂登记资料规定——新渗透剂（或增效剂）与农药混配制剂”。

### 三、特殊农药

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。

### 四、特殊新农药

特殊新农药是指含有的有效成分尚未在我国批准登记的特殊农药原药和制剂。其农药登记资料规定见本书第三章“特殊新农药登记资料规定”。特殊新农药包括以下几种：

#### （一）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。

#### （二）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。

#### （三）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：

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. **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。

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、坐果、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。

**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。

#### **(四) 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。

#### **(五) 植物源农药**

是指有效成分来源于植物体的农药。

#### **(六) 转基因生物**

是指具有防治《农药管理条例》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、人工授精、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或物理诱变、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。

#### **(七) 天敌生物**

是指商业化的（除微生物农药以外）具有防治《农药管理条例》第二条所述有害生物的生物活体。

## **五、相同农药产品**

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。

### **(一) 相同农药产品按有效成分登记情况分类**

**1. 新农药保护期内相同产品** 已有相同有效成分、剂型、含量和使用范围、方法的产品在我国取得登记，但未过新农药保护期。

**2. 新农药保护期外尚未正式登记的相同产品** 已有相同有效成分、剂型、含量和使用范围、方法的产品在我国取得登记，且已过新农药保护期，但尚未取得正式登记。

**3. 新农药保护期外正式登记保护期内相同产品** 已有相同有效成分、剂型、含量和使用范围、方法的产品在我国取得正式登记，但未过正式登记 6 年保护期。

**4. 正式登记保护期外相同产品** 已有相同有效成分、剂型、含量和使用范围、方法的产品在我国取得正式登记，且已过正式登记 6 年保护期。

## **(二) 相同农药产品按产品组成情况分类**

**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. 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。

如果产品组成不符合上述情况，则分别为质量有明显差异的相同原药和制剂。

质量无明显差异的相同产品的判定：

申请人指定对应的相同农药产品企业名称、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农业部第 10 号令附件 7、8。

上述农药登记资料规定见本书第五章“相同农药产品登记资料规定”。

## **六、新登记使用范围和方法**

新登记使用范围和方法是指农药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。

### **(一) 新登记使用范围**

是指农药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。

## （二）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农药。

# 七、扩大使用范围、改变使用方法和变更使用剂量

## （一）扩大使用范围

是指已登记产品申请增加使用范围。

## （二）改变使用方法

是指已登记产品申请增加或改变使用方法。

## （三）变更使用剂量

是指已登记产品申请改变使用剂量。

农药登记资料规定见本书第六章“扩大使用范围、改变使用方法和变更使用剂量”。

表 1-1 农药登记类别一览表

|                                            |                                                                    |                                      |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 新农药（新农药保护期内农药）                             | 有效成分尚未在我国批准登记的农药原药和制剂及首家登记 6 年内的原药和制剂                              |                                      |
| 特殊新农药                                      | 有效成分尚未在我国批准登记的特殊农药原药和制剂。包括卫生用农药、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 |                                      |
| 新制剂：产品中有效成分与已登记过的相同，而剂型、含量（配比）等尚未在我国登记过的制剂 | 新剂型                                                                | 新农药登记保护期内有效成分新剂型                     |
|                                            |                                                                    | 新农药登记保护期外有效成分新剂型                     |
|                                            | 新混配制剂〔包括新药肥混配制剂、新渗透剂（增效剂）与农药混配制剂等〕                                 | 含新农药或新农药保护期内有效成分新混配制剂                |
|                                            |                                                                    | 正式登记保护期内有效成分新混配制剂（含已过新农药保护期尚未正式登记农药） |
|                                            |                                                                    | 正式登记保护期外有效成分新混配制剂                    |
|                                            | 剂型微小优化                                                             | 指本企业对所登记的产品剂型作微小优化                   |
|                                            | 新含量                                                                | 指相对本企业已登记产品为新含量的制剂                   |

(续)

|      |                    |                                                      |
|------|--------------------|------------------------------------------------------|
| 相同产品 | 新农药保护期内相同产品        | 已有相同有效成分、剂型、含量和使用范围、方法的产品在我国取得登记，但未过新农药保护期           |
| 相同产品 | 新农药保护期外尚未正式登记的相同产品 | 已有相同有效成分、剂型、含量和使用范围、方法的产品在我国取得登记，且已过新农药保护期，但尚未取得正式登记 |
|      | 正式登记保护期内相同产品       | 已有相同有效成分、剂型、含量和使用范围、方法的产品在我国取得正式登记，但未过正式登记 6 年保护期    |
|      | 正式登记保护期外相同产品       | 已有相同有效成分、剂型、含量和使用范围、方法的产品在我国取得正式登记，且已过正式登记 6 年保护期    |