

中华人民共和国农业农村部公告 269 号

为贯彻落实国务院“放管服”改革精神，促进农药出口贸易，优化营商环境，根据《农药管理条例》《农药登记管理办法》，现就不在我国境内使用的出口农药（简称“仅限出口农药”）产品登记有关事项公告如下。

一、申请仅限出口农药登记的范围

在境外取得农药登记或取得进口国（地区）进口许可的产品，符合以下条件之一，农药生产企业可以申请仅限出口农药登记。

- （一） 本企业在境内已取得原药登记，申请相同有效成分不同含量的原药登记的。
- （二） 本企业在境内已取得原药或单制剂登记，申请相同有效成分不同含量、不同剂型单制剂登记的。
- （三） 本企业在境内已取得混配制剂登记，申请相同有效成分不同含量、不同配比、不同剂型的混配制剂登记的。

混配制剂有效成分数量超过《农药登记管理办法》第八条有关规定的，超过的有效成分应在境内取得登记。

- （四） 新农药原药生产企业申请原药及其制剂登记的。
- （五） 农业农村部规定的其他情形。

二、申请仅限出口非新农药登记的资料要求

- （一） 农药登记申请表（仅限出口选项）。
- （二） 有效的境外登记或进口国（地区）同意进口的证明文件(证明文件与申请企业名称不符的,应提供具有说服力的经营合作关系资料)。
- （三） 企业不在境内销售使用等承诺书（法人代表签字并加盖企业公章）。
- （四） 产品概述、境外登记资料摘要、原药来源情况说明等相关材料。

(五) 产品化学资料(产品质量标准、质量检测报告,原药还应提供全组分分析报告)和毒理学试验资料(急性经口、经皮、吸入毒性试验报告),及中毒症状、急救及治疗措施资料。

(六) 与申请产品生产范围相符合的农药生产许可证复印件。

三、申请仅限出口新农药登记的资料要求

申请仅限出口新农药原药登记的,除提供非新农药登记的资料(一)至(五)项要求外,还应当提供下列资料:

(一) 有效成分和原药的理化性质资料,以及标准品。

(二) 原药的皮肤刺激性、眼睛刺激性、皮肤致敏性、急性神经毒性、亚慢性经口毒性、亚慢(急)性经皮和吸入毒性、致突变性、致畸性、两代繁殖毒性、慢性和致癌性、代谢和毒物动力学等试验的摘要或查询资料。

(三) 原药的环境影响和安全生产评价批复文件复印件。

申请仅限出口新农药制剂登记的,按非新农药登记要求提供资料。

四、其他

(一) 仅限出口农药按农药登记、登记变更、登记延续申请和审批程序办理,其农药登记证编号代码为“EX+年份+序列号”,如EX20200001。农药登记证上注明“仅限出口”。

(二) 已有相同制剂、相似制剂在境内取得登记的,不再批准该农药产品仅限出口登记,对已批准的申请登记延续不超过1次。

(三) 申请仅限出口母药登记的,应当是该母药的原药生产企业,资料要求与制剂相同。

(四) 取得仅限出口新农药原药登记的,取得相应的生产许可后方可生产出口。

(五) 仅限出口农药产品只能出口到取得境外登记或同意进口的国家(地区)。

(六) 禁止在我国境内销售仅限出口农药产品,违者按照《农药管理条例》未取得境内使用登记有关规定查处。

(七) 本公告自发布之日起实施。

农业农村部

2020年6月8日