

## 中华人民共和国农业部公告 第 2569 号

根据《农药管理条例》《农药登记管理办法》的有关规定,我部 制定了《农药登记资料要求》, 现予公布, 自 2017 年 11 月 1 日起施行。

特此公告。

中华人民共和国 农业部

# 农药登记资料要求

## 第一章 总 则

1.1 为科学评价申请登记的农药产品, 规范农药登记申请资料, 根据《农药管理条例》和《农药登记管理办法》, 制定本要求。

1.2 农药登记申请资料包括登记试验资料及评估报告、农药产品质量标准及其检测方法、标签和说明书样张、综述报告、与登记相关的其他证明文件、产品安全数据单、申请表、申请人证明文件、申请人声明、参考文献等。

申请资料引用的文献或者数据应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等; 未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当按照要求提供中文译本。

1.3 登记试验资料包括产品化学、毒理学、药效、残留和环境影响等试验报告及评估报告。因安全性、稳定性等原因在使用时添加指定助剂的农药产品, 应当提交添加该助剂的农药样品完成的登记试验资料。

本要求第三章至第七章明确了化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药的登记试验资料要求。

1.4 农药原药(母药)、制剂、卫生用农药、杀鼠剂、登记变更和用于特色小宗作物的农药等登记资料要求见附件 1~6。

药效试验区域选择应当符合附件 7 的有关规定。残留试验的作物分类和试验点数应当符合附件 8 和附件 9 的有关规定。

1.5 申请人应提供 1 份纸质文件原件, 按附件中的资料分类和项目排序, 编排目录和页码, 中文字号不小于宋体 4 号字, 英文字号不小于 11 号, 用 A4 纸以

单册或分册装订。同时提交电子文档，电子文档应当与纸质文件的内容一致。

1.6 申请新农药登记，应提供有效成分标准品 2 克，主要代谢物和相关杂质标准品 0.5 克，原药（母药）样品 100 克（毫升），制剂样品 250 克（毫升）。

1.7 申请相同农药登记应进行相同农药认定，相同农药认定规范见附件 10。

1.8 农药名称应当使用中文通用名或简化通用名，不得使用商品名称。新农药登记应当提供有效成分中文通用名称命名依据。农药名称命名原则见附件 11。

1.9 农药产品有效成分含量和剂型的设定应当符合提高产品质量、保护环境、方便质量检测和有效使用的原则。农药产品有效成分含量设定原则见附件 12；农药制剂不同剂型产品质量规格及其理化性质项目见附件 13。国家标准中未规定的剂型，应当提交剂型确定依据或说明。

1.10 农药产品毒性按急性毒性分级，农药产品毒性分级标准见附件 14。

1.11 本要求未涉及的特殊情形，按照《农药登记管理办法》第二十三条的规定，可以要求申请人提供补充资料。

1.12 农药登记资料由农业部所属的负责农药检定工作的机构保存。农业部批准登记的新农药登记资料永久保存；其他产品的登记资料应当保存至农药退市后 5 年，退市后申请人可以申请取回，未取回的予以销毁。

农业部未批准登记的登记资料，自做出不予批准决定之日起保存 5 年，期满后 1 年内可申请取回，未取回的予以销毁。申请人在 5 年内重新申请登记的，登记试验报告可使用副本。

农药登记申请的审查和评审意见与相应登记资料保存期限相同。

1.13 农药登记证号格式为：产品类别代码+年号+顺序号。产品类别代码为 PD，卫生用农药的产品类别代码为 WP。年号为核发农药登记证时的年份，用四位阿拉伯数字表示。顺序号用四位阿拉伯数字表示。

## 第二章 术语和定义

2.1 新农药，是指含有的有效成分尚未在中国批准登记的农药，包括新农药原药（母药）和新农药制剂。

2.2 有效成分，是指农药产品中具有生物活性的特定化学结构成分或生物体。

2.3 原药，是指在生产过程中得到的由有效成分及有关杂质组成的产品，必要时可加入少量的添加剂。

2.4 母药，是指在生产过程中得到的由有效成分及有关杂质组成的产品，可能含有少量必需的添加剂和适当的稀释剂。

2.5 制剂，是指由农药原药（母药）和适宜的助剂加工成的，或由生物发酵、植物提取等方法加工而成的状态稳定的产品。

2.6 助剂，是指除有效成分以外，任何被添加在农药产品中，本身不具有农药活性和有效成分功能，但能够或者有助于提高、改善农药产品理化性能的一组分或者多个组分的物质。

2.7 杂质和相关杂质，杂质是指农药在生产和储存过程中产生的副产物；相关杂质是指与农药有效成分相比，农药在生产和储存过程中所含有或产生的对人类和环境具有明显毒害、对使用作物产生药害、引起农产品污染、影响农药产品质量稳定性或引起其他不良影响的杂质。

2.8 相同原药，是指申请登记的原药与已取得登记的原药相比，有效成分含量和其他主要质量规格不低于已登记的原药，且含有的杂质产生的不良影响与已登记的原药基本一致或小于已登记的原药。

2.9 相同制剂，是指申请登记的制剂与已取得登记的制剂相比，产品中有效成分含量、其他限制性组分的种类和含量、产品剂型与登记产品相同，其他助剂未显著增加产品毒性和环境风险，主要质量规格不低于已登记产品，且所使用的原药为相同原药的制剂。

2.10 相似制剂，是指申请登记的制剂与已取得登记的制剂相比，有效成分、含量和剂型相同，其他组成成分不同的制剂。

2.11 新剂型制剂，是指含有的有效成分与已登记过的有效成分相同，而剂型尚未登记的制剂。

2.12 新含量制剂，是指含有的有效成分和剂型与已登记过的相同，而含量（混配制剂配比不变）尚未登记的制剂。

2.13 新混配制剂，是指含有的有效成分和剂型与已登记过的相同，而首次混配两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。

2.14 新使用范围，是指含有的有效成分与已登记过的相同，而使用范围尚未登记过的。

2.15 新使用方法，是指含有的有效成分和使用范围与已登记过的相同，而使用方法尚未登记过的。

2.16 化学农药，是指利用化学物质人工合成的农药。

2.17 生物化学农药，是指同时满足下列两个条件的农药：一是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；二是天然化合物，

如果是人工合成的，其结构应与天然化合物相同（允许异构体比例的差异）。主要包括以下类别：

2.17.1 化学信息物质，是指由动植物分泌的，能改变同种或不同种受体生物行为的化学物质。

2.17.2 天然植物生长调节剂，是指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、座果、成熟及脱落的过程）具有抑制、刺激等作用或调节植物抗逆境（寒、热、旱、湿、风、病虫害）的化学物质。

2.17.3 天然昆虫生长调节剂，是指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。

2.17.4 天然植物诱抗剂，是指能够诱导植物对有害生物侵染产生防卫反应，提高其抗性的天然源物质。

2.17.5 其他生物化学农药，是指除上述以外的其他满足生物化学农药定义的物质。

2.18 微生物农药，是指以细菌、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的农药。

2.19 植物源农药，是指有效成分直接来源于植物体的农药。

2.20 卫生用农药，是指用于预防、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。按其使用场所和使用方式分为家用卫生杀虫剂和环境卫生杀虫剂两类。家用卫生杀虫剂主要是指使用者不需要做稀释等处理在居室直接使用的卫生用农药；环境卫生杀虫剂主要是指经稀释等处理在室内外环境中使用的卫生用农药。

2.21 杀鼠剂，是指用于预防、控制鼠类等有害啮齿类动物的农药。

2.22 农药主要代谢物，是指农药使用后，在作物中、动物体内、环境（土壤、水和沉积物）中的，摩尔分数或放射性强度比例大于10%的代谢物。

### 第三章 化学农药

#### 3.1 化学农药原药（母药）

##### 3.1.1 产品化学

###### 3.1.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别

###### 3.1.1.2 生产工艺

###### 3.1.1.2.1 原材料描述

###### 3.1.1.2.2 化学反应方程式

- 3.1.1.2.3 生产工艺说明
- 3.1.1.2.4 生产工艺流程图
- 3.1.1.2.5 生产装置工艺流程图及描述
- 3.1.1.2.6 生产过程中质量控制措施描述
- 3.1.1.3 理化性质
  - 3.1.1.3.1 有效成分理化性质
  - 3.1.1.3.2 原药（母药）理化性质
- 3.1.1.4 全组分分析
  - 3.1.1.4.1 全组分分析试验报告
  - 3.1.1.4.2 杂质形成分析
  - 3.1.1.4.3 有效成分含量及杂质限量
- 3.1.1.5 产品质量规格
  - 3.1.1.5.1 外观
  - 3.1.1.5.2 有效成分含量
  - 3.1.1.5.3 相关杂质含量
  - 3.1.1.5.4 其他限制性组分含量
  - 3.1.1.5.5 酸度、碱度或 pH 范围
  - 3.1.1.5.6 不溶物
  - 3.1.1.5.7 水分或加热减量
- 3.1.1.6 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 3.1.1.6.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
  - 3.1.1.6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 3.1.1.6.3 其他技术指标检测方法
- 3.1.1.7 产品质量规格确定说明
- 3.1.1.8 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 3.1.1.9 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等
- 3.1.2 毒理学
  - 3.1.2.1 急性毒性试验
    - 3.1.2.1.1 急性经口毒性试验资料
    - 3.1.2.1.2 急性经皮毒性试验资料
    - 3.1.2.1.3 急性吸入毒性试验资料
    - 3.1.2.1.4 眼睛刺激性试验资料

- 3.1.2.1.5 皮肤刺激性试验资料
- 3.1.2.1.6 皮肤致敏性试验资料
- 3.1.2.2 急性神经毒性试验资料
- 3.1.2.3 迟发性神经毒性试验资料
- 3.1.2.4 亚慢（急）性毒性试验资料
  - 3.1.2.4.1 亚慢性经口毒性试验资料
  - 3.1.2.4.2 亚慢（急）性经皮毒性试验资料
  - 3.1.2.4.3 亚慢（急）性吸入毒性试验资料
- 3.1.2.5 致突变性试验资料
- 3.1.2.6 生殖毒性试验资料
- 3.1.2.7 致畸性试验资料
- 3.1.2.8 慢性毒性和致癌性试验资料
- 3.1.2.9 代谢和毒物动力学试验资料
- 3.1.2.10 内分泌干扰作用试验资料
- 3.1.2.11 人群接触情况调查资料
- 3.1.2.12 相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料
- 3.1.2.13 每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）资料
- 3.1.2.14 中毒症状、急救及治疗措施资料
- 3.1.3 环境影响
  - 3.1.3.1 实验室降解试验资料
    - 3.1.3.1.1 水解试验资料
    - 3.1.3.1.2 水中光解试验资料
    - 3.1.3.1.3 土壤表面光解试验资料
  - 3.1.3.2 实验室代谢试验资料
    - 3.1.3.2.1 土壤好氧代谢试验资料
    - 3.1.3.2.2 土壤厌氧代谢试验资料
    - 3.1.3.2.3 水-沉积物系统好氧代谢试验资料
  - 3.1.3.3 土壤吸附（淋溶）试验资料
  - 3.1.3.4 环境分析方法
    - 3.1.3.4.1 在水中的分析方法及验证
    - 3.1.3.4.2 在土壤中的分析方法及验证
  - 3.1.3.5 鸟类毒性试验资料
    - 3.1.3.5.1 鸟类急性经口毒性试验资料
    - 3.1.3.5.2 鸟类短期饲喂毒性试验资料

- 3.1.3.5.3 鸟类繁殖试验资料
- 3.1.3.6 水生生物毒性试验资料
  - 3.1.3.6.1 鱼类急性毒性试验资料
  - 3.1.3.6.2 鱼类早期阶段毒性试验资料
  - 3.1.3.6.3 鱼类生命周期试验资料
  - 3.1.3.6.4 大型溞急性活动抑制试验资料
  - 3.1.3.6.5 大型溞繁殖试验资料
  - 3.1.3.6.6 绿藻生长抑制试验资料
  - 3.1.3.6.7 水生植物毒性试验资料
  - 3.1.3.6.8 鱼类生物富集试验资料
  - 3.1.3.6.9 水生生态模拟系统（中宇宙）试验资料
- 3.1.3.7 陆生非靶标节肢动物毒性试验资料
  - 3.1.3.7.1 蜜蜂急性经口毒性试验资料
  - 3.1.3.7.2 蜜蜂急性接触毒性试验资料
  - 3.1.3.7.3 蜜蜂幼虫发育毒性试验资料
  - 3.1.3.7.4 蜜蜂半田间试验资料
  - 3.1.3.7.5 家蚕急性毒性试验资料
  - 3.1.3.7.6 家蚕慢性毒性试验资料
  - 3.1.3.7.7 寄生性天敌急性毒性试验资料
  - 3.1.3.7.8 捕食性天敌急性毒性试验资料
- 3.1.3.8 土壤生物毒性试验资料
  - 3.1.3.8.1 蚯蚓急性毒性试验资料
  - 3.1.3.8.2 蚯蚓繁殖毒性试验资料
  - 3.1.3.8.3 土壤微生物影响（氮转化法）试验资料
- 3.1.3.9 肉食性动物二次中毒资料
- 3.1.3.10 内分泌干扰作用资料
- 3.1.3.11 环境风险评估需要的其他高级阶段试验资料
- 3.2 化学农药制剂
  - 3.2.1 产品化学
    - 3.2.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别
    - 3.2.1.2 原药（母药）基本信息
    - 3.2.1.3 产品组成
    - 3.2.1.4 加工方法描述
      - 3.2.1.4.1 工艺流程图

- 3.2.1.4.2 各组分加入的量和顺序
- 3.2.1.4.3 主要设备和操作条件
- 3.2.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述
- 3.2.1.5 理化性质
- 3.2.1.6 产品质量规格
  - 3.2.1.6.1 外观
  - 3.2.1.6.2 有效成分含量
  - 3.2.1.6.3 相关杂质含量
  - 3.2.1.6.4 其他限制性组分含量
  - 3.2.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标
- 3.2.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 3.2.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
  - 3.2.1.7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 3.2.1.7.3 其他技术指标检测方法
- 3.2.1.8 产品质量规格确定说明
- 3.2.1.9 常温储存稳定性试验资料
- 3.2.1.10 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 3.2.1.11 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等
- 3.2.2 毒理学
  - 3.2.2.1 急性经口毒性试验资料
  - 3.2.2.2 急性经皮毒性试验资料
  - 3.2.2.3 急性吸入毒性试验资料
  - 3.2.2.4 眼睛刺激性试验资料
  - 3.2.2.5 皮肤刺激性试验资料
  - 3.2.2.6 皮肤致敏性试验资料
  - 3.2.2.7 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
  - 3.2.2.8 健康风险评估报告
- 3.2.3 药效
  - 3.2.3.1 效益分析
    - 3.2.3.1.1 申请登记作物及靶标生物概况
    - 3.2.3.1.2 对已登记产品的可替代性分析及效益分析报告
  - 3.2.3.2 药效试验资料

- 3.2.3.2.1 室内生物活性试验资料
- 3.2.3.2.2 室内作物安全性试验资料
- 3.2.3.2.3 田间小区药效试验资料
- 3.2.3.2.4 大区药效试验资料
- 3.2.3.3 抗性风险评估资料
  - 3.2.3.3.1 室内抗性风险试验资料
  - 3.2.3.3.2 田间抗性风险监测方法
- 3.2.3.4 其他资料
  - 3.2.3.4.1 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响
  - 3.2.3.4.2 对邻近作物的影响
  - 3.2.3.4.3 产品特点和使用注意事项
  - 3.2.3.4.4 境外在该作物或防治对象的登记使用情况
  - 3.2.3.4.5 其他与该农药品种和使用范围有关的资料
- 3.2.3.5 综合评估报告
- 3.2.4 残留
  - 3.2.4.1 植物中代谢试验资料
  - 3.2.4.2 动物中代谢试验资料
  - 3.2.4.3 环境中代谢试验资料
  - 3.2.4.4 农药残留储藏稳定性试验资料
  - 3.2.4.5 残留分析方法
  - 3.2.4.6 农作物中农药残留试验资料
  - 3.2.4.7 加工农产品中农药残留试验资料
  - 3.2.4.8 其他国家登记作物及残留限量资料
  - 3.2.4.9 膳食风险评估报告
- 3.2.5 环境影响
  - 3.2.5.1 原药（母药）环境试验摘要
  - 3.2.5.2 鸟类急性经口毒性试验资料
  - 3.2.5.3 水生生物毒性试验资料
    - 3.2.5.3.1 鱼类急性毒性试验资料
    - 3.2.5.3.2 大型溞急性活动抑制试验资料
    - 3.2.5.3.3 绿藻生长抑制试验资料
  - 3.2.5.4 陆生非靶标节肢动物毒性试验
    - 3.2.5.4.1 蜜蜂急性经口毒性试验资料
    - 3.2.5.4.2 蜜蜂急性接触毒性试验资料

- 3.2.5.4.3 家蚕急性毒性试验资料
- 3.2.5.4.4 家蚕慢性毒性试验资料
- 3.2.5.4.5 寄生性天敌急性毒性试验资料
- 3.2.5.4.6 捕食性天敌急性毒性试验资料
- 3.2.5.5 桑叶最终残留试验资料
- 3.2.5.6 蚯蚓急性毒性试验资料
- 3.2.5.7 环境风险评估需要的其他高级阶段试验资料
- 3.2.5.8 环境风险评估报告

## 第四章 生物化学农药

- 4.1 生物化学农药原药（母药）
  - 4.1.1 产品化学
    - 4.1.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别
    - 4.1.1.2 生产工艺
      - 4.1.1.2.1 原材料描述
      - 4.1.1.2.2 化学反应方程式或生物学反应描述
      - 4.1.1.2.3 生产工艺说明
      - 4.1.1.2.4 生产工艺流程图
      - 4.1.1.2.5 生产装置工艺流程图及描述
      - 4.1.1.2.6 生产过程中质量控制措施描述
    - 4.1.1.3 理化性质
      - 4.1.1.3.1 有效成分理化性质
      - 4.1.1.3.2 原药（母药）理化性质
    - 4.1.1.4 全组分分析
      - 4.1.1.4.1 全组分分析试验报告
      - 4.1.1.4.2 杂质形成分析
      - 4.1.1.4.3 有效成分含量及杂质限量
    - 4.1.1.5 产品质量规格
      - 4.1.1.5.1 外观
      - 4.1.1.5.2 有效成分含量
      - 4.1.1.5.3 相关杂质含量
      - 4.1.1.5.4 其他限制性组分含量
      - 4.1.1.5.5 酸度、碱度或 pH 范围

- 4.1.1.5.6 不溶物
- 4.1.1.5.7 水分或加热减量
- 4.1.1.6 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 4.1.1.6.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
  - 4.1.1.6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 4.1.1.6.3 其他技术指标检测方法
- 4.1.1.7 产品质量规格确定说明
- 4.1.1.8 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 4.1.1.9 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等
- 4.1.2 毒理学
  - 4.1.2.1 基本毒理学资料
    - 4.1.2.1.1 急性经口毒性试验资料
    - 4.1.2.1.2 急性经皮毒性试验资料
    - 4.1.2.1.3 急性吸入毒性试验资料
    - 4.1.2.1.4 眼睛刺激性试验资料
    - 4.1.2.1.5 皮肤刺激性试验资料
    - 4.1.2.1.6 皮肤致敏性试验资料
    - 4.1.2.1.7 亚慢性经口毒性试验资料
    - 4.1.2.1.8 致突变性试验资料
  - 4.1.2.2 补充毒理学试验资料
  - 4.1.2.3 人群接触情况调查资料
  - 4.1.2.4 相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料
  - 4.1.2.5 每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）资料
  - 4.1.2.6 中毒症状、急救及治疗措施资料
- 4.1.3 环境影响
  - 4.1.3.1 鸟类急性经口毒性试验资料
  - 4.1.3.2 蜜蜂急性经口毒性试验资料
  - 4.1.3.3 鱼类急性毒性试验资料
  - 4.1.3.4 大型溞急性活动抑制试验资料
- 4.2 生物化学农药制剂
  - 4.2.1 产品化学
    - 4.2.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别

- 4.2.1.2 原药（母药）基本信息
- 4.2.1.3 产品组成
- 4.2.1.4 加工方法描述
  - 4.2.1.4.1 工艺流程图
  - 4.2.1.4.2 各组分加入的量和顺序
  - 4.2.1.4.3 主要设备和操作条件
  - 4.2.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述
- 4.2.1.5 理化性质
- 4.2.1.6 产品质量规格
  - 4.2.1.6.1 外观
  - 4.2.1.6.2 有效成分含量
  - 4.2.1.6.3 相关杂质含量
  - 4.2.1.6.4 其他限制性组分含量
  - 4.2.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标
- 4.2.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 4.2.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
  - 4.2.1.7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 4.2.1.7.3 其他技术指标检测方法
- 4.2.1.8 产品质量规格确定说明
- 4.2.1.9 常温储存稳定性试验资料
- 4.2.1.10 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 4.2.1.11 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等
- 4.2.2 毒理学
  - 4.2.2.1 急性经口毒性试验资料
  - 4.2.2.2 急性经皮毒性试验资料
  - 4.2.2.3 急性吸入毒性试验资料
  - 4.2.2.4 眼睛刺激性试验资料
  - 4.2.2.5 皮肤刺激性试验资料
  - 4.2.2.6 皮肤致敏性试验资料
  - 4.2.2.7 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
  - 4.2.2.8 健康风险评估报告
- 4.2.3 药效

- 4.2.3.1 效益分析
  - 4.2.3.1.1 申请登记作物及靶标生物概况
  - 4.2.3.1.2 对已登记产品的可替代性分析及效益分析报告
- 4.2.3.2 药效试验资料
  - 4.2.3.2.1 室内生物活性试验资料
  - 4.2.3.2.2 室内作物安全性试验资料
  - 4.2.3.2.3 田间小区药效试验资料
  - 4.2.3.2.4 大区药效试验资料
- 4.2.3.3 其他资料
  - 4.2.3.3.1 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响
  - 4.2.3.3.2 产品特点和使用注意事项
- 4.2.3.4 综合评估报告
- 4.2.4 残留
  - 4.2.4.1 植物中代谢试验资料
  - 4.2.4.2 动物中代谢试验资料
  - 4.2.4.3 环境中代谢试验资料
  - 4.2.4.4 农药残留储藏稳定性试验资料
  - 4.2.4.5 残留分析方法
  - 4.2.4.6 农作物中农药残留试验资料
  - 4.2.4.7 加工农产品中农药残留试验资料
  - 4.2.4.8 其他国家登记作物及残留限量资料
  - 4.2.4.9 膳食风险评估报告
- 4.2.5 环境影响
  - 4.2.5.1 鸟类急性经口毒性试验资料
  - 4.2.5.2 蜜蜂急性经口毒性试验资料
  - 4.2.5.3 鱼类急性毒性试验资料
  - 4.2.5.4 大型溞急性活动抑制试验资料

## 第五章 微生物农药

- 5.1 微生物农药母药
  - 5.1.1 产品化学及生物学特性
    - 5.1.1.1 有效成分识别、生物学特性及安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别

- 5.1.1.2 菌种描述
  - 5.1.1.2.1 菌种来源
  - 5.1.1.2.2 寄主范围
  - 5.1.1.2.3 传播扩散能力
  - 5.1.1.2.4 历史及应用情况
  - 5.1.1.2.5 菌种保藏情况
- 5.1.1.3 生产工艺
  - 5.1.1.3.1 原材料描述
  - 5.1.1.3.2 生产工艺说明
  - 5.1.1.3.3 生产工艺流程图
  - 5.1.1.3.4 生产装置工艺流程图及描述
  - 5.1.1.3.5 生产过程中质量控制措施描述
- 5.1.1.4 理化性质
- 5.1.1.5 产品组分分析报告
- 5.1.1.6 产品质量规格
  - 5.1.1.6.1 外观
  - 5.1.1.6.2 有效成分含量
  - 5.1.1.6.3 微生物污染物及有害杂质含量
  - 5.1.1.6.4 其他限制性组分含量
  - 5.1.1.6.5 酸度、碱度或 pH 范围
  - 5.1.1.6.6 不溶物
  - 5.1.1.6.7 水分或加热减量
- 5.1.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 5.1.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
  - 5.1.1.7.2 有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂、稳定剂、增效剂等  
其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 5.1.1.7.3 其他技术指标检测方法
- 5.1.1.8 产品质量规格确定说明
- 5.1.1.9 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 5.1.1.10 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警  
示等
- 5.1.2 毒理学
  - 5.1.2.1 有关确认有效成分不是人或其他哺乳动物的已知病原体的证明资料
  - 5.1.2.2 基本毒理学资料

- 5.1.2.2.1 急性经口毒性试验资料
- 5.1.2.2.2 急性经皮毒性试验资料
- 5.1.2.2.3 急性吸入毒性试验资料
- 5.1.2.2.4 眼睛刺激性试验/感染性试验资料
- 5.1.2.2.5 致敏性试验、有关接触人员的致敏性病例情况调查资料和境内外相关致敏性病例报道
- 5.1.2.2.6 急性经口致病性试验资料
- 5.1.2.2.7 急性经呼吸道致病性试验资料
- 5.1.2.2.8 急性注射致病性试验资料
- 5.1.2.2.9 细胞培养试验资料
- 5.1.2.3 补充毒理学资料
- 5.1.2.4 人群接触情况调查资料
- 5.1.2.5 中毒症状、急救及治疗措施资料
- 5.1.3 环境影响
  - 5.1.3.1 鸟类毒性试验资料
  - 5.1.3.2 蜜蜂毒性试验资料
  - 5.1.3.3 家蚕毒性试验资料
  - 5.1.3.4 鱼类毒性试验资料
  - 5.1.3.5 大型溞毒性试验资料
  - 5.1.3.6 微生物增殖试验资料
- 5.2 微生物农药制剂
  - 5.2.1 产品化学及生物学特性
    - 5.2.1.1 有效成分识别、生物学特性及安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别
    - 5.2.1.2 母药基本信息
    - 5.2.1.3 产品组成
    - 5.2.1.4 加工方法描述
      - 5.2.1.4.1 工艺流程图
      - 5.2.1.4.2 各组分加入的量和顺序
      - 5.2.1.4.3 主要设备和操作条件
      - 5.2.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述
    - 5.2.1.5 理化性质
    - 5.2.1.6 产品质量规格
      - 5.2.1.6.1 外观

- 5.2.1.6.2 有效成分含量
- 5.2.1.6.3 微生物污染物及有害杂质含量
- 5.2.1.6.4 其他限制性组分含量
- 5.2.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标
- 5.2.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 5.2.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
  - 5.2.1.7.2 有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 5.2.1.7.3 其他技术指标检测方法
- 5.2.1.8 产品质量规格确定说明
- 5.2.1.9 储存稳定性
- 5.2.1.10 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 5.2.1.11 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等
- 5.2.2 毒理学
  - 5.2.2.1 急性经口毒性试验资料
  - 5.2.2.2 急性经皮毒性试验资料
  - 5.2.2.3 急性吸入毒性试验资料
  - 5.2.2.4 眼睛刺激性试验资料
  - 5.2.2.5 皮肤刺激性试验资料
  - 5.2.2.6 皮肤致敏性试验资料
  - 5.2.2.7 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
  - 5.2.2.8 健康风险评估报告
- 5.2.3 药效
  - 5.2.3.1 效益分析
    - 5.2.3.1.1 申请登记作物及靶标生物概况
    - 5.2.3.1.2 对已登记产品的可替代性分析及效益分析报告
  - 5.2.3.2 药效试验资料
    - 5.2.3.2.1 室内生物活性试验资料
    - 5.2.3.2.2 田间小区药效试验资料
    - 5.2.3.2.3 大区药效试验资料
  - 5.2.3.3 其他资料
    - 5.2.3.3.1 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响
    - 5.2.3.3.2 产品特点和使用注意事项

#### 5.2.3.4 综合评估报告

#### 5.2.4 残留

经毒理学测定表明存在毒理学意义的，应根据农药登记评审委员会要求，提交农产品中该类物质的残留资料。

#### 5.2.5 环境影响

##### 5.2.5.1 鸟类毒性试验资料

##### 5.2.5.2 蜜蜂毒性试验资料

##### 5.2.5.3 家蚕毒性试验资料

##### 5.2.5.4 鱼类毒性试验资料

##### 5.2.5.5 大型溞毒性试验资料

## 第六章 植物源农药

### 6.1 植物源农药母药（原药）

#### 6.1.1 产品化学

##### 6.1.1.1 产品识别

###### 6.1.1.1.1 产品名称

6.1.1.1.2 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别

###### 6.1.1.2 生产工艺

###### 6.1.1.2.1 原材料描述

###### 6.1.1.2.2 生产工艺说明

###### 6.1.1.2.3 生产工艺流程图

###### 6.1.1.2.4 生产装置工艺流程图及描述

###### 6.1.1.2.5 生产过程中质量控制措施描述

###### 6.1.1.3 理化性质

###### 6.1.1.3.1 有效成分或标志性有效成分理化性质

###### 6.1.1.3.2 母药理化性质

###### 6.1.1.4 组分分析

###### 6.1.1.4.1 组分分析试验报告

###### 6.1.1.4.2 有效成分或标志性有效成分含量及相关杂质限量

###### 6.1.1.5 产品质量规格

###### 6.1.1.5.1 外观

###### 6.1.1.5.2 有效成分或标志性有效成分含量

###### 6.1.1.5.3 相关杂质含量

- 6.1.1.5.4 其他限制性组分含量
- 6.1.1.5.5 酸度、碱度或 pH 范围
- 6.1.1.5.6 不溶物
- 6.1.1.6 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 6.1.1.6.1 产品鉴别试验方法
  - 6.1.1.6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 6.1.1.6.3 其他技术指标检测方法
- 6.1.1.7 产品质量规格确定说明
- 6.1.1.8 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 6.1.1.9 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等

## 6.1.2 毒理学

同一般新农药。但对已经国家主管部门批准作为食品添加剂、保健食品、药品成分登记使用的，在提供有关部门批准证明和试验的文献资料并经评审能符合农药安全要求的前提下，可不提供生殖毒性、致畸性、慢性和致癌性、代谢和毒物动力学及内分泌干扰作用试验等资料。

- 6.1.2.1 急性毒性试验资料
  - 6.1.2.1.1 急性经口毒性试验资料
  - 6.1.2.1.2 急性经皮毒性试验资料
  - 6.1.2.1.3 急性吸入毒性试验资料
  - 6.1.2.1.4 眼睛刺激性试验资料
  - 6.1.2.1.5 皮肤刺激性试验资料
  - 6.1.2.1.6 皮肤致敏性试验资料
- 6.1.2.2 急性神经毒性试验资料
- 6.1.2.3 迟发性神经毒性试验资料
- 6.1.2.4 亚慢（急）性毒性试验资料
  - 6.1.2.4.1 亚慢性经口毒性试验资料
  - 6.1.2.4.2 亚慢（急）性经皮毒性试验资料
  - 6.1.2.4.3 亚慢（急）性吸入毒性试验资料
- 6.1.2.5 致突变性试验资料
- 6.1.2.6 生殖毒性试验资料
- 6.1.2.7 致畸性试验资料
- 6.1.2.8 慢性毒性和致癌性试验资料

- 6.1.2.9 代谢和毒物动力学试验资料
- 6.1.2.10 内分泌干扰作用试验资料
- 6.1.2.11 人群接触情况调查资料
- 6.1.2.12 相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料
- 6.1.2.13 每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）资料
- 6.1.2.14 中毒症状、急救及治疗措施资料
- 6.1.3 环境影响
  - 6.1.3.1 水解试验资料
  - 6.1.3.2 水中光解试验资料
  - 6.1.3.3 土壤好氧降解试验资料
  - 6.1.3.4 土壤吸附（淋溶）试验资料
  - 6.1.3.5 鸟类急性经口毒性试验资料
  - 6.1.3.6 鱼类急性毒性试验资料
  - 6.1.3.7 大型溞急性活动抑制试验资料
  - 6.1.3.8 陆生非靶标节肢动物毒性试验资料
    - 6.1.3.8.1 蜜蜂急性经口毒性试验资料
    - 6.1.3.8.2 蜜蜂急性接触毒性试验资料
    - 6.1.3.8.3 家蚕急性毒性试验资料
    - 6.1.3.8.4 寄生性天敌急性毒性试验资料
    - 6.1.3.8.5 捕食性天敌急性毒性试验资料
  - 6.1.3.9 环境风险评估需要的其他高级阶段试验资料
- 6.2 植物源农药制剂
  - 6.2.1 产品化学
    - 6.2.1.1 产品识别
      - 6.2.1.1.1 产品名称
      - 6.2.1.1.2 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别
    - 6.2.1.2 原药（母药）基本信息
    - 6.2.1.3 产品组成
    - 6.2.1.4 加工方法描述
      - 6.2.1.4.1 工艺流程图
      - 6.2.1.4.2 各组分加入的量和顺序
      - 6.2.1.4.3 主要设备和操作条件
      - 6.2.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述

- 6.2.1.5 理化性质
- 6.2.1.6 产品质量规格
  - 6.2.1.6.1 外观
  - 6.2.1.6.2 有效成分或标志性有效成分含量
  - 6.2.1.6.3 相关杂质含量
  - 6.2.1.6.4 其他限制性组分含量
  - 6.2.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标
- 6.2.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 6.2.1.7.1 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法
  - 6.2.1.7.2 有效成分或标志性有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 6.2.1.7.3 其他技术指标检测方法
- 6.2.1.8 产品质量规格确定说明
- 6.2.1.9 常温储存稳定性试验资料
- 6.2.1.10 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 6.2.1.11 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等
- 6.2.2 毒理学
  - 6.2.2.1 急性经口毒性试验资料
  - 6.2.2.2 急性经皮毒性试验资料
  - 6.2.2.3 急性吸入毒性试验资料
  - 6.2.2.4 眼睛刺激性试验资料
  - 6.2.2.5 皮肤刺激性试验资料
  - 6.2.2.6 皮肤致敏性试验资料
  - 6.2.2.7 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
  - 6.2.2.8 健康风险评估报告
- 6.2.3 药效
  - 6.2.3.1 效益分析
    - 6.2.3.1.1 申请登记作物及靶标生物概况
    - 6.2.3.1.2 对已登记产品的可替代性分析及效益分析报告
  - 6.2.3.2 药效试验资料
    - 6.2.3.2.1 室内生物活性试验资料
    - 6.2.3.2.2 室内作物安全性试验资料
    - 6.2.3.2.3 田间小区药效试验资料

#### 6.2.3.2.4 大区药效试验资料

#### 6.2.3.3 其他资料

##### 6.2.3.3.1 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响

##### 6.2.3.3.2 产品特点和使用注意事项

#### 6.2.3.4 综合评估报告

#### 6.2.4 残留

经毒理学测定表明存在毒理学意义的，应根据农药登记评审委员会要求，提交农产品中该类物质的残留资料。

#### 6.2.5 环境影响

##### 6.2.5.1 母药（原药）环境试验摘要

##### 6.2.5.2 鸟类急性经口毒性试验资料

##### 6.2.5.3 鱼类急性毒性试验资料

##### 6.2.5.4 大型 急性活动抑制试验资料

##### 6.2.5.5 蜜蜂急性经口毒性试验资料

##### 6.2.5.6 蜜蜂急性接触毒性试验资料

##### 6.2.5.7 家蚕急性毒性试验资料

##### 6.2.5.8 寄生性天敌急性毒性试验资料

##### 6.2.5.9 捕食性天敌急性毒性试验资料

## 第七章 卫生用农药制剂

### 7.1 卫生用化学农药制剂

#### 7.1.1 产品化学

##### 7.1.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别

##### 7.1.1.2 原药（母药）基本信息

##### 7.1.1.3 产品组成

##### 7.1.1.4 加工方法描述

###### 7.1.1.4.1 工艺流程图

###### 7.1.1.4.2 各组分加入的量和顺序

###### 7.1.1.4.3 主要设备和操作条件

- 7.1.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述
- 7.1.1.5 理化性质
- 7.1.1.6 产品质量规格
  - 7.1.1.6.1 外观
  - 7.1.1.6.2 有效成分含量
  - 7.1.1.6.3 相关杂质含量
  - 7.1.1.6.4 其他限制性组分含量
  - 7.1.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标
- 7.1.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 7.1.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
  - 7.1.1.7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 7.1.1.7.3 其他技术指标检测方法
- 7.1.1.8 产品质量规格确定说明
- 7.1.1.9 常温储存稳定性试验资料
- 7.1.1.10 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 7.1.1.11 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等
- 7.1.2 毒理学
  - 7.1.2.1 急性经口毒性试验资料
  - 7.1.2.2 急性经皮毒性试验资料
  - 7.1.2.3 急性吸入毒性试验资料
  - 7.1.2.4 眼睛刺激性试验资料
  - 7.1.2.5 皮肤刺激性试验资料
  - 7.1.2.6 皮肤致敏性试验资料
  - 7.1.2.7 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
  - 7.1.2.8 健康风险评估报告
- 7.1.3 药效
  - 7.1.3.1 效益分析
    - 7.1.3.1.1 申请登记靶标生物情况
    - 7.1.3.1.2 对已登记产品的可替代性分析及效益分析报告
  - 7.1.3.2 药效试验资料
    - 7.1.3.2.1 室内活性测定试验资料
    - 7.1.3.2.2 室内药效试验资料

- 7.1.3.2.3 模拟现场药效试验资料
- 7.1.3.2.4 现场药效试验资料
- 7.1.3.3 抗性风险评估资料
  - 7.1.3.3.1 室内抗性风险研究报告
  - 7.1.3.3.2 田间抗性风险监测方法
- 7.1.3.4 产品特点和使用注意事项
- 7.1.3.5 综合评估报告
- 7.1.4 环境影响
  - 7.1.4.1 原药（母药）环境影响资料摘要
  - 7.1.4.2 鸟类急性经口毒性试验资料
  - 7.1.4.3 水生生物毒性试验资料
    - 7.1.4.3.1 鱼类急性毒性试验资料
    - 7.1.4.3.2 大型溞急性活动抑制试验资料
    - 7.1.4.3.3 绿藻生长抑制试验资料
  - 7.1.4.4 陆生非靶标节肢动物毒性试验资料
    - 7.1.4.4.1 蜜蜂急性经口毒性试验资料
    - 7.1.4.4.2 蜜蜂急性接触毒性试验资料
    - 7.1.4.4.3 家蚕急性毒性试验资料
  - 7.1.4.5 环境风险评估需要的其他高级阶段试验资料
  - 7.1.4.6 环境风险评估报告
- 7.2 卫生用生物化学农药制剂
  - 7.2.1 产品化学
    - 7.2.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别
    - 7.2.1.2 原药（母药）基本信息
    - 7.2.1.3 产品组成
    - 7.2.1.4 加工方法描述
      - 7.2.1.4.1 工艺流程图
      - 7.2.1.4.2 各组分加入的量和顺序
      - 7.2.1.4.3 主要设备和操作条件
      - 7.2.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述
    - 7.2.1.5 理化性质
    - 7.2.1.6 产品质量规格
      - 7.2.1.6.1 外观
      - 7.2.1.6.2 有效成分含量

- 7.2.1.6.3 相关杂质含量
- 7.2.1.6.4 其他限制性组分含量
- 7.2.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标
- 7.2.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 7.2.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
  - 7.2.1.7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 7.2.1.7.3 其他技术指标检测方法
- 7.2.1.8 产品质量规格确定说明
- 7.2.1.9 常温储存稳定性试验资料
- 7.2.1.10 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 7.2.1.11 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等
- 7.2.2 毒理学
  - 7.2.2.1 急性经口毒性试验资料
  - 7.2.2.2 急性经皮毒性试验资料
  - 7.2.2.3 急性吸入毒性试验资料
  - 7.2.2.4 眼睛刺激性试验资料
  - 7.2.2.5 皮肤刺激性试验资料
  - 7.2.2.6 皮肤致敏性试验资料
  - 7.2.2.7 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
  - 7.2.2.8 健康风险评估报告
- 7.2.3 药效
  - 7.2.3.1 效益分析
    - 7.2.3.1.1 申请登记靶标生物情况
    - 7.2.3.1.2 对已登记产品的可替代性分析及效益分析报告
  - 7.2.3.2 药效试验资料
    - 7.2.3.2.1 室内活性测定试验资料
    - 7.2.3.2.2 室内药效试验资料
    - 7.2.3.2.3 模拟现场药效试验资料
    - 7.2.3.2.4 现场药效试验资料
  - 7.2.3.3 产品特点和使用注意事项
  - 7.2.3.4 综合评估报告
- 7.2.4 环境影响

- 7.2.4.1 鸟类急性经口毒性试验资料
- 7.2.4.2 蜜蜂急性经口毒性试验资料
- 7.2.4.3 鱼类急性毒性试验资料
- 7.2.4.4 大型溞急性活动抑制试验资料
- 7.3 卫生用微生物农药制剂
  - 7.3.1 产品化学及生物学特性
    - 7.3.1.1 有效成分识别、生物学特性及安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别
      - 7.3.1.2 母药基本信息
      - 7.3.1.3 产品组成
      - 7.3.1.4 加工方法描述
        - 7.3.1.4.1 工艺流程图
        - 7.3.1.4.2 各组分加入的量和顺序
        - 7.3.1.4.3 主要设备和操作条件
        - 7.3.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述
      - 7.3.1.5 理化性质
      - 7.3.1.6 产品质量规格
        - 7.3.1.6.1 外观
        - 7.3.1.6.2 有效成分含量
        - 7.3.1.6.3 微生物污染物及有害杂质含量
        - 7.3.1.6.4 其他限制性组分含量
        - 7.3.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标
      - 7.3.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
        - 7.3.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
        - 7.3.1.7.2 有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
        - 7.3.1.7.3 其他技术指标检测方法
      - 7.3.1.8 产品质量规格确定说明
      - 7.3.1.9 储存稳定性
      - 7.3.1.10 产品质量检测报告与检测方法验证报告
      - 7.3.1.11 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等
    - 7.3.1.2 母药基本信息
    - 7.3.1.3 产品组成
    - 7.3.1.4 加工方法描述
      - 7.3.1.4.1 工艺流程图
      - 7.3.1.4.2 各组分加入的量和顺序
      - 7.3.1.4.3 主要设备和操作条件
      - 7.3.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述
    - 7.3.1.5 理化性质
    - 7.3.1.6 产品质量规格
      - 7.3.1.6.1 外观
      - 7.3.1.6.2 有效成分含量
      - 7.3.1.6.3 微生物污染物及有害杂质含量
      - 7.3.1.6.4 其他限制性组分含量
      - 7.3.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标
    - 7.3.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
      - 7.3.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法
      - 7.3.1.7.2 有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
      - 7.3.1.7.3 其他技术指标检测方法
    - 7.3.1.8 产品质量规格确定说明
    - 7.3.1.9 储存稳定性
    - 7.3.1.10 产品质量检测报告与检测方法验证报告
    - 7.3.1.11 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等
  - 7.3.2 毒理学
    - 7.3.2.1 急性经口毒性试验资料

- 7.3.2.2 急性经皮毒性试验资料
- 7.3.2.3 急性吸入毒性试验资料
- 7.3.2.4 眼睛刺激性试验资料
- 7.3.2.5 皮肤刺激性试验资料
- 7.3.2.6 皮肤致敏性试验资料
- 7.3.2.7 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
- 7.3.2.8 健康风险评估报告
- 7.3.3 药效
  - 7.3.3.1 效益分析
    - 7.3.3.1.1 申请登记靶标生物情况
    - 7.3.3.1.2 对已登记产品的可替代性分析及效益分析报告
  - 7.3.3.2 药效试验资料
    - 7.3.3.2.1 室内活性测定试验资料
    - 7.3.3.2.2 室内药效试验资料
    - 7.3.3.2.3 模拟现场药效试验资料
    - 7.3.3.2.4 现场药效试验资料
  - 7.3.3.3 产品特点和使用注意事项
  - 7.3.3.4 综合评估报告
- 7.3.4 环境影响
  - 7.3.4.1 鸟类毒性试验资料
  - 7.3.4.2 蜜蜂毒性试验资料
  - 7.3.4.3 家蚕毒性试验资料
  - 7.3.4.4 鱼类毒性试验资料
  - 7.3.4.5 大型溞毒性试验资料
- 7.4 卫生用植物源农药制剂
  - 7.4.1 产品化学
    - 7.4.1.1 产品识别
      - 7.4.1.1.1 产品名称
      - 7.4.1.1.2 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别
    - 7.4.1.2 原药（母药）基本信息
    - 7.4.1.3 产品组成
    - 7.4.1.4 加工方法描述
      - 7.4.1.4.1 工艺流程图

- 7.4.1.4.2 各组分加入的量和顺序
- 7.4.1.4.3 主要设备和操作条件
- 7.4.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述
- 7.4.1.5 理化性质
- 7.4.1.6 产品质量规格
  - 7.4.1.6.1 外观
  - 7.4.1.6.2 有效成分或标志性有效成分含量
  - 7.4.1.6.3 相关杂质含量
  - 7.4.1.6.4 其他限制性组分含量
  - 7.4.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标
- 7.4.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认
  - 7.4.1.7.1 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法
  - 7.4.1.7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认
  - 7.4.1.7.3 其他技术指标检测方法
- 7.4.1.8 产品质量规格确定说明
- 7.4.1.9 常温储存稳定性试验资料
- 7.4.1.10 产品质量检测报告与检测方法验证报告
- 7.4.1.11 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等
- 7.4.2 毒理学
  - 7.4.2.1 急性经口毒性试验资料
  - 7.4.2.2 急性经皮毒性试验资料
  - 7.4.2.3 急性吸入毒性试验资料
  - 7.4.2.4 眼睛刺激性试验资料
  - 7.4.2.5 皮肤刺激性试验资料
  - 7.4.2.6 皮肤致敏性试验资料
  - 7.4.2.7 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
  - 7.4.2.8 健康风险评估报告
- 7.4.3 药效
  - 7.4.3.1 效益分析
    - 7.4.3.1.1 申请登记靶标生物情况
    - 7.4.3.1.2 对已登记产品的可替代性分析及效益分析报告
  - 7.4.3.2 药效试验资料

- 7.4.3.2.1 室内活性测定试验资料
- 7.4.3.2.2 室内药效试验资料
- 7.4.3.2.3 模拟现场药效试验资料
- 7.4.3.2.4 现场药效试验资料
- 7.4.3.3 产品特点和使用注意事项
- 7.4.3.4 综合评估报告
- 7.4.4 环境影响
- 7.4.4.1 母药（原药）环境影响资料摘要
- 7.4.4.2 鸟类急性经口毒性试验资料
- 7.4.4.3 鱼类急性毒性试验资料
- 7.4.4.4 大型溞急性活动抑制试验资料
- 7.4.4.5 蜜蜂急性经口毒性试验资料
- 7.4.4.6 蜜蜂急性接触毒性试验资料
- 7.4.4.7 家蚕急性毒性试验资料

## 第八章 登记变更

- 8.1 扩大使用范围
- 8.1.1 登记证复印件
- 8.1.2 标签和说明书
- 8.1.3 毒理学
- 8.1.3.1 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
- 8.1.3.2 健康风险评估报告
- 8.1.4 药效
- 8.1.4.1 药效试验资料
- 8.1.4.1.1 室内生物活性试验资料
- 8.1.4.1.2 室内作物安全性试验资料
- 8.1.4.1.3 田间小区药效试验资料
- 8.1.4.2 抗性风险评估资料
- 8.1.4.3 其他资料
- 8.1.4.3.1 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响
- 8.1.4.3.2 对邻近作物的影响
- 8.1.4.3.3 产品特点和使用注意事项
- 8.1.4.3.4 境外在该作物或防治对象的登记使用情况

- 8.1.4.3.5 其他与该农药品种和使用范围有关的资料
- 8.1.4.4 综合评估报告
- 8.1.5 残留
  - 8.1.5.1 农药残留储藏稳定性资料
  - 8.1.5.2 残留分析方法资料
  - 8.1.5.3 农作物中农药残留试验资料
  - 8.1.5.4 加工农产品中农药残留试验资料
  - 8.1.5.5 膳食风险评估报告
- 8.1.6 环境影响
  - 8.1.6.1 补充环境影响资料
  - 8.1.6.2 环境风险评估报告
- 8.2 使用方法变更
  - 8.2.1 登记证复印件
  - 8.2.2 标签和说明书
  - 8.2.3 毒理学
    - 8.2.3.1 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
    - 8.2.3.2 健康风险评估报告
  - 8.2.4 药效
    - 8.2.4.1 田间小区药效试验资料
    - 8.2.4.2 其他资料
      - 8.2.4.2.1 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响
      - 8.2.4.2.2 对邻近作物的影响
      - 8.2.4.2.3 产品特点和使用注意事项
    - 8.2.4.3 综合评估报告
  - 8.2.5 残留
    - 8.2.5.1 残留分析方法资料
    - 8.2.5.2 农作物中农药残留试验资料
    - 8.2.5.3 膳食风险评估报告
  - 8.2.6 环境影响
    - 8.2.6.1 补充环境影响资料
    - 8.2.6.2 环境风险评估报告
- 8.3 增加使用剂量
  - 8.3.1 登记证复印件
  - 8.3.2 标签和说明书

- 8.3.3 毒理学
  - 8.3.3.1 健康风险评估需要的高级阶段试验资料
  - 8.3.3.2 健康风险评估报告
- 8.3.4 药效
  - 8.3.4.1 田间小区药效试验资料
  - 8.3.4.2 综合评估报告
- 8.3.5 残留
  - 8.3.5.1 残留分析方法资料
  - 8.3.5.2 农作物中农药残留试验资料
  - 8.3.5.3 膳食风险评估报告
- 8.3.6 环境影响  
环境风险评估报告
- 8.4 降低使用剂量
  - 8.4.1 登记证复印件
  - 8.4.2 标签和说明书
  - 8.4.3 药效
    - 8.4.3.1 田间小区药效试验资料
    - 8.4.3.2 综合评估报告
- 8.5 原药(母药)质量规格或组成变更
  - 8.5.1 登记证复印件
  - 8.5.2 标签和说明书
  - 8.5.3 产品化学资料
    - 8.5.3.1 原药(母药)理化性质
    - 8.5.3.2 (全)组分分析
    - 8.5.3.3 产品质量检测报告
    - 8.5.3.4 产品质量规格
  - 8.5.4 其他试验资料与说明  
根据申请变更内容,提交相关试验资料或说明。
- 8.6 制剂质量规格或组成变更
  - 8.6.1 登记证复印件
  - 8.6.2 标签和说明书
  - 8.6.3 产品化学
    - 8.6.3.1 产品组成
    - 8.6.3.2 理化性质

8.6.3.3 产品质量规格

8.6.3.4 储存稳定性试验资料

8.6.3.5 产品质量检测报告

8.6.4 其他试验资料与说明

根据申请变更内容，提交相关试验资料或说明。

8.7 毒性级别变更

8.7.1 登记证复印件

8.7.2 标签和说明书

8.7.3 变更说明资料

8.7.4 其他试验资料与说明

根据变更内容，提交毒理学试验报告或说明。

## 第九章 登记延续

9.1 农药登记延续申请表

9.2 加盖申请人公章的农药登记证复印件

9.3 最新备案的产品质量标准

9.4 农药生产企业应提供加盖申请人公章的生产许可证复印件

9.5 综合性报告

9.5.1 产品年生产量、销售量（境内、出口）、销售额（境内、出口）、销售区域等

9.5.2 产品使用引发的抗性、药害、对天敌生物（或环境生物）影响、人畜安全事故、农药残留等情况

9.5.3 产品生产、销售和运输中需关注的安全问题

9.5.4 产品最新研究成果、试验报告等其他需要补充的情况说明

9.5.5 产品在监督检查过程中整改落实情况

9.5.6 制剂产品应提交有效成分最大残留限量（MRL 值）与使用方法、剂量和施用次数的匹配情况

9.6 对需要开展周期性评价的品种，应根据周期性评价要求，补充相应试验报告或查询资料

9.7 农业部规定的其他资料

## 第十章 附 则

10.1 本要求由农业部负责解释。

10.2 本要求自 2017 年 11 月 1 日起施行。

附件：

- 1.农药原药（母药）登记资料要求释义与明细表
- 2.农药制剂登记资料要求释义与明细表
- 3.卫生用农药制剂登记资料要求释义与明细表
- 4.杀鼠剂制剂登记资料要求释义与明细表
- 5.登记变更资料要求释义与明细表
- 6.用于特色小宗作物的农药登记资料要求
- 7.农药登记田间药效试验区域指南
- 8.农药登记残留试验作物分类
- 9.农药登记残留试验点数要求
- 10.相同农药认定规范
- 11.农药名称命名原则
- 12.农药产品有效成分含量设定原则
- 13.农药制剂不同剂型产品质量规格及其理化性质项目
- 14.农药产品毒性分级标准

2017年9月13日

## 附件 1

### 农药原药（母药）登记资料要求释义与明细表

#### 1 化学农药原药（母药）

登记种类	<p>1.A类：新农药原药（母药），包括曾经获得农药登记，但没有有效状态产品登记的农药，以及新农药登记6年保护期内，未取得首家授权的；</p> <p>2.B类：相同原药（母药），包括6年保护期内取得首家授权的原药；</p> <p>3.C类：非相同原药（母药）。</p> <p>注：“●”表示需要提供，“✕”表示不需要提供，“◐”表示杀鼠剂不需要提供。</p>				
资料分类	项目	释义与说明	A	B	C
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。		●	
	2.申请人证明文件	（1）农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； （2）新农药研制者申请农药登记的说明； （3）境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。		●	
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。		●	
	4.产品概述	包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、风险评估资料摘要以及境外登记情况等资料。		●	
	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。		●	
	6.其他与登记相关的证明材料	（1）在其他国家或地区已有的产品化学、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； （2）新农药有效成分命名依据。		●	

	7.产品安全数据单		●
	8.参考资料等	应说明出处。	●
产 品 化 学 ①	1.有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	<p>(1) 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围 (注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间);</p> <p>(2) 若有效成分以某种盐 (如草甘膦钠盐) 的形式存在时, 还应给出相应衍生物的识别资料。</p>	●
	2.生产工艺		
	2.1 原材料描述	参与反应的化合物和主要溶剂化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、技术规格、来源等。	●
	2.2 化学反应方程式		●
	2.3 生产工艺说明	按照实际生产作业单元依次描述。	●
	2.4 生产工艺流程图		●
	2.5 生产装置工艺流程图及描述		●
	2.6 生产过程中质量控制措施描述		●
	3.理化性质		

3.1 有效成分理化性质	<p>(1) 包括：外观（颜色、物态、气味）、熔点/熔程、沸点、水中溶解度、有机溶剂（极性、非极性、芳香族）中溶解度、密度、正辛醇/水分配系数（适用非极性有机物）、饱和蒸气压（不适用盐类化合物）、水中电离常数（适用弱酸、弱碱化合物）、水解、水中光解、紫外/可见光吸收、比旋光度等；</p> <p>(2) 根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》规定，提供相关理化性质的检测报告或查询资料，测定理化性质所用样品有效成分的含量一般不低于 98%。</p>	●	×
3.2 原药（母药）理化性质	<p>(1) 包括：外观（颜色、物态、气味）、熔点/熔程、沸点、稳定性（热、金属和金属离子）、爆炸性、燃烧性、氧化/还原性、对包装材料腐蚀性、比旋光度等；</p> <p>(2) 根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》规定，提供相关理化性质检测报告，如原药含量不低于 98%，可引用有效成分理化性质数据。</p>	●	
4.全组分分析			
4.1 全组分分析试验报告	按照《农药登记原药全组分分析试验指南》规定执行。根据生产工艺情况推断，原药（母药）中如可能存在以下杂质，包括但不限于：苯胺和取代苯胺类，硫酸二甲酯类，二氯联苯三氯乙烷（DDT）类，乙撑硫脲（ETU）和丙烯硫脲（PTU）类，卤代二苯并二噁英类，卤代二苯并呋喃类，胍和取代胍类，亚硝胺类，有机磷酸酯氧化物类，四乙基硫代二磷酸盐（治螟磷）类，有机磷酸酯和氨基甲酸酯的亚砷和砷化物类，氯化偶氮苯类，甲基异氰酸酯类，多氯代联苯（PCBs）和六氯苯(HCB)类，苯酚类。全组分分析试验应对可能存在的这些杂质进行定性定量分析。	●	
4.2 杂质形成分析	从化学理论、原材料、生产工艺等方面对分析检测到的和推测可能存在的杂质的形成原因进行分析。	●	
4.3 有效成分含量及杂质限量	规定原药的最低含量、母药的标明含量和杂质的最高含量。对限量的建立依据需提供统计学说明。	●	
5.产品质量规格			
5.1 外观	准确描述产品的颜色、物态、气味等。	●	

5.2 有效成分含量	<p>(1) 原药应规定有效成分最低含量(以质量分数表示), 不设分级, 一般不得小于 90%, 通常取 5 批次有代表性的样品, 测定其有效成分含量, 计算平均值和标准偏差, 根据所得结果, 确定有效成分最低含量, 并提供所用的统计方法;</p> <p>(2) 母药含量由标明含量和允许波动范围组成, 标明含量通常取 5 批次有代表性的样品检测结果的平均值, 允许波动范围参照制剂要求;</p> <p>(3) 有效成分存在异构体时, 若通用名称对其进行了定义, 则不需要在控制项目中重复规定异构体比例; 若通用名称未对申请登记的混合物进行定义, 则需规定异构体比例;</p> <p>(4) 若有效成分以某种盐(如草甘膦钠盐、铜制剂等)的形式存在时, 产品名称、质量分数以实际存在形式表示, 同时标注有效部分和配对反离子含量。</p>	●
5.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量, 以质量分数表示。	●
5.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品, 其含量应由标明含量和允许波动范围组成, 允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
5.5 酸度、碱度或 pH 范围	酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示, 不考虑其实际存在形式。	●
5.6 不溶物	规定最大允许量, 以质量分数(%)表示。	●
5.7 水分或加热减量	规定最大允许量, 以质量分数(%)表示。	●
6.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
6.1 产品中有效成分的鉴别试验方法②	至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时, 至少应提供 2 种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在, 鉴别试验方法应能鉴别盐的种类。	●
6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	<p>(1) 检测方法: 应提供完整的检测方法, 检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容;</p> <p>(2) 方法确认: 按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。</p>	●
6.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
7.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●

	8.产品质量检测报告与检测方法验证报告③	(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目； (2) 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法，应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，并出具检测方法验证报告，其他控制项目的检测方法可不进行方法验证； (3) 检测方法验证报告包括：委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件（如色谱条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。	●		
	9.包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等				
	9.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确的包装材料、包装物尺寸和运输工具，并根据国家有关安全生产、储运等法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●		
	9.2 安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●		
毒理学	1.急性毒性试验				
	1.1 急性经口毒性试验资料		●	×	●
	1.2 急性经皮毒性试验资料		●	×	●
	1.3 急性吸入毒性试验资料		●	×	●
	1.4 眼睛刺激性试验资料		●	×	●
	1.5 皮肤刺激性试验资料		●	×	●
	1.6 皮肤致敏性试验资料		●	×	●
	2.急性神经毒性试验资料		●	×	●
	3.迟发性神经毒性试验资料	适用于有机磷类农药、或化学结构与迟发性神经毒性阳性物质结构相似的农药。	●	×	●

4.亚慢（急）性毒性试验资料				
4.1 亚慢性经口毒性试验资料	90 天经口毒性试验。	●	×	●
4.2 亚慢（急）性经皮毒性试验资料	28 天或 90 天经皮毒性试验。	●	×	●
4.3 亚慢（急）性吸入毒性试验资料	28 天或 90 天吸入毒性试验。	●	×	●
5.致突变性试验资料	<p>(1) 致突变组合试验包括：</p> <p>a 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验；</p> <p>b 体外哺乳动物细胞基因突变试验；</p> <p>c 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；</p> <p>d 体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。</p> <p>(2) 如 a-c 项试验任何一项出现阳性结果，d 项为阴性，则应当增加另一项体内试验（如体内哺乳动物细胞 UDS 试验等），如 a-c 项试验均为阴性结果，而 d 项为阳性，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。</p>	●	×	●
6.生殖毒性试验资料		●	×	●
7.致畸性试验资料	两种哺乳动物的致畸性试验资料，首选大鼠和家兔。	●	×	●
8.慢性毒性和致癌性试验资料 ④	致癌性试验资料需提供两种啮齿类动物的试验资料，首选大鼠和小鼠。	●	×	●
9.代谢和毒物动力学试验资料		◐	×	◐
10.内分泌干扰作用试验资料	如亚慢性毒性、生殖毒性试验等表明产品对内分泌系统有毒性，则需提交内分泌干扰作用试验报告。	◐	×	◐
11.人群接触情况调查资料		◐	×	◐

	12.相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料		●	×	●
	13.每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）资料		●	×	●
	14.中毒症状、急救及治疗措施资料		●	×	●
环境 影响 ⑤	1.水解试验资料	有效成分的放射性标记物或原药在 25℃，pH 值 4、7、9 缓冲溶液中的水解试验资料。	●	×	×
	2.水中光解试验资料	有效成分的放射性标记物或原药在纯水或缓冲溶液中的光解试验资料。	●	×	×
	3.土壤表面光解试验资料	有效成分的放射性标记物或原药在至少 1 种土壤的表面光解试验资料。	●	×	×
	4.土壤好氧代谢试验资料	有效成分的放射性标记物在至少 4 种不同代表性土壤中的好氧代谢试验。主要代谢物应至少得出 3 种不同代表性土壤中的降解速率；如以主要代谢物为供试物进行试验，仅需进行降解速率的试验。如试验结果或相关资料表明该农药在土壤中的代谢途径或代谢速率取决于土壤 pH 值，则 4 种不同代表性供试土壤中应包括红壤土和一种 pH 值较高的土壤（如黑土、潮土或褐土）或类似土壤。	●	×	×
	5.土壤厌氧代谢试验资料	有效成分的放射性标记物在至少 1 种土壤中的厌氧代谢试验资料。若厌氧试验的试验结果显示试验土壤的代谢途径和代谢速率与好氧试验不一致，则应对至少 4 种不同代表性土壤进行试验（不包括厌氧条件下 DT <sub>50</sub> >180 天的情况）。	●	×	×
	6.水-沉积物系统好氧代谢试验资料	有效成分的放射性标记物在至少 2 种不同代表性水-沉积物系统中的好氧代谢试验资料。	●	×	×

7.土壤吸附（淋溶）试验资料	优先提供原药和主要代谢物或有效成分和主要代谢物的放射性标记物的土壤吸附（批平衡法）的试验资料，当农药母体或其主要代谢物无法以批平衡法进行土壤吸附试验时，进行该土壤的柱淋溶试验，批平衡法和柱淋溶法应提供有效成分在至少 4 种不同代表性土壤（其中至少一种有机质含量<1%）、主要代谢物在至少 3 种不同代表性土壤中（其中至少一种有机质含量<1%）的土壤吸附系数；当有效成分或其主要代谢物在土壤-氯化钙水溶液体系中不稳定或在水中难溶解时提供土壤吸附（高效液相色谱法）的试验资料。如试验结果或相关资料表明该农药在土壤中的吸附取决于土壤 pH 值，则 4 种不同代表性供试土壤中应包括红壤土和一种 pH 值较高的土壤（如黑土、潮土或褐土）或类似土壤。	●	×	×
8.在水中的分析方法及验证	提供有效成分和主要代谢物在水中的分析方法及方法验证报告。分析方法最低定量限（LOQ）应不高于 0.1 μg/L 或供试物对鱼、蚤急性 LC <sub>50</sub> （EC <sub>50</sub> ）的 1%或供试物对藻 EC <sub>50</sub> 的 10%（取数值较低者）。	●	×	●
9.在土壤中的分析方法及验证	提供有效成分和主要代谢物在土壤中的分析方法及方法验证报告。分析方法的最低定量限（LOQ）应不高于 5 μg/Kg 或供试物对土壤生物和底栖生物的 EC <sub>10</sub> 、NOEC 或 LC <sub>50</sub> （取数值较低者）。	●	×	●
10.鸟类急性经口毒性试验资料	对某种鸟类高毒或剧毒的（LD <sub>50</sub> ≤50mg a.i./kg 体重），还需再以另一种鸟类进行试验。	●	×	●
11.鸟类短期饲喂毒性试验资料	对某种鸟类高毒或剧毒的（LC <sub>50</sub> ≤500mg a.i./kg 饲料或 LD <sub>50</sub> ≤50mg a.i./kg 体重），还需再以另一种鸟类进行试验。试验应提供鸟类每日摄食量，试验结果应同时以 LC <sub>50</sub> 和 LD <sub>50</sub> 表示。	●	×	●
12.鸟类繁殖试验资料	试验中使用的鸟类应是急性经口毒性试验或短期饲喂毒性试验中较敏感的物种。	●	×	●
13.鱼类急性毒性试验资料	原药及主要代谢物的鱼类急性毒性试验资料。原药试验应使用至少一种冷水鱼（如虹鳟鱼）和至少一种温水鱼（如斑马鱼、青鳉等）；主要代谢物试验应使用原药试验中较敏感的 1 个物种。	●	×	●

14.鱼类早期阶段毒性试验资料		●	×	●
15.鱼类生命周期试验资料	满足下列两项条件时，应提供鱼类生命周期试验资料： (1) 预测环境浓度 (PEC <sub>tw</sub> ) >0.1×鱼早期阶段试验的无作用浓度 (NOEC)； (2) 生物富集因子 (BCF) >1000，或物质在水中或沉积物中稳定（水-沉积物系统中 DegT <sub>90</sub> >100 天）。	●	×	●
16.大型溞急性活动抑制试验资料	原药及主要代谢物的大型溞急性活动抑制试验资料。	●	×	●
17.大型溞繁殖试验资料		○	×	○
18.绿藻生长抑制试验资料	原药及主要代谢物的绿藻生长抑制试验资料。	○	×	○
19.水生植物毒性试验资料	仅适用于除草剂。对双子叶植物有效的除草剂应进行穗状狐尾藻毒性试验，对单子叶植物有效的除草剂应进行浮萍生长抑制试验。	○	×	○
20.鱼类生物富集试验资料	有效成分的放射性标记物或原药的 1 种鱼类生物富集试验资料，当满足以下条件之一时不需要提供： (1) 农药及其主要代谢物的正辛醇/水的分配系数<1000（或 log Pow<3）； (2) 25℃在 pH 值 4、7、9 的缓冲溶液中水解 DT <sub>50</sub> 均<5 天。	○	×	○
21.水生生态模拟系统（中宇宙）试验资料	当风险评估表明农药对水生生态系统的风险不可接受时，应提供代表性制剂的水生生态模拟系统（中宇宙）试验资料。	○	×	○
22.蜜蜂急性经口毒性试验资料		○	×	○

23.蜜蜂急性接触毒性试验资料		●	×	●
24.蜜蜂幼虫发育毒性试验资料	仅适用于昆虫生长调节剂。	●	×	●
25.蜜蜂半田间试验资料③	当初级风险评估结果表明该农药对蜜蜂的风险不可接受时，应提供代表性制剂的蜜蜂半田间试验资料。	●	×	●
26.家蚕急性毒性试验资料③		●	×	●
27.家蚕慢性毒性试验资料③	仅适用于昆虫生长调节剂。	●	×	●
28.寄生性天敌急性毒性试验资料	至少 1 种寄生性天敌急性毒性试验资料。	●	×	●
29.捕食性天敌急性毒性试验资料	至少 1 种捕食性天敌急性毒性试验资料。	●	×	●
30.蚯蚓急性毒性试验资料		●	×	●
31.蚯蚓繁殖毒性试验资料	满足下列条件之一的，应提供原药或代表性制剂的蚯蚓繁殖毒性试验资料： (1) 预测环境浓度 (PEC) >0.1×蚯蚓急性 LC <sub>50</sub> ； (2) 其他资料表明对蚯蚓存在潜在慢性毒性风险。	●	×	●
32.土壤微生物影响（氮转化法）试验资料	原药或代表性制剂在至少一种土壤中的土壤微生物影响（氮转化法）试验资料。	●	×	●
33.肉食性动物二次中毒资料	对于可能导致食肉动物二次中毒的杀鼠剂，提供原药或代表性制剂的二次中毒资料。	●	×	●

	34.内分泌干扰作用资料	慢性毒性试验等表明产品对环境生物内分泌系统有影响时，需提交对相关环境生物内分泌干扰作用资料。	●	×	●
	35.环境风险评估需要的其他高级阶段试验资料	经初级环境风险评估表明农药对某一保护目标的风险不可接受时，应提供相应的高级阶段试验资料。	●	×	●

### 注解：

①母药由本企业已登记原药加工而来的，其产品化学资料要求同制剂要求，但可减免常温储存稳定性试验资料，并说明生产母药的理由及母药适宜加工的剂型。其他申请母药登记的，其产品化学资料要求同原药要求，但有如下不同：

- 应说明生产母药的理由及母药适宜加工的剂型；
- 应当规定有效成分含量的上下限，其范围要求同制剂有效成分含量要求；
- 应提交热储稳定性试验和低温稳定性试验资料。

②如含量低于1%的卫生用农药母药涉及到异构体拆分，在对产品中有效成分的鉴别试验（包括异构体的鉴别）做出说明的情况下，可以不提供相应的异构体拆分方法和方法验证报告，但应提交的资料中应包含下列内容：

- 当产品中有效成分是指某一特定异构体时，有效成分含量应当是总含量乘以所使用原药中有效异构体比例系数；
- 当有效成分由一个以上异构体按不同比例组成时，应规定总含量以及不同异构体所占的比例；
- 鉴别试验中应说明原药中异构体的比例范围以及原药异构体的拆分方法和色谱图。

③按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

④杀鼠剂应提交6个月慢性毒性试验资料。

⑤有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时（如该农药仅用于池塘、河流、湖泊等水体，仅用于保护地，或者仅用于旱地作物、草原森林等），可申请减免相应的资料，但应提供相关的证明材料；仅用于卫生用的农药原药，仅提供表中所示环境影响资料的第1、2、4、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、20、22、23、26项（所加工的卫生用农药制剂专用于室内环境的卫生用农药原药仅提供第10项和第11项）；仅在室内环境使用的农药（如用于马铃薯采收后抑芽的农药）仅提供第8项和第9项。

## 2 生物化学农药原药（母药）

登记种类	<p>1.A类：新农药原药（母药），包括曾经获得农药登记，但没有有效状态产品登记的农药，以及新农药登记6年保护期内，未取得首家授权的；</p> <p>2.B类：相同原药（母药），包括6年保护期内取得首家授权的原药；</p> <p>3.C类：非相同原药（母药）。</p> <p>注：“●”表示需要提供，“×”表示不需要提供，“○”表示杀鼠剂不需要提供。</p>				
资料分类	项目	释义与说明	A	B	C
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。		●	
	2.申请人证明文件	（1）农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； （2）新农药研制者申请农药登记的说明； （3）境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。		●	
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。		●	
	4.产品概述	（1）农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； （2）新农药研制者申请农药登记的说明； （3）境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。		●	
	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。		●	
	6.其他与登记相关的证明材料	（1）在其他国家或地区已有的产品化学、毒理学、环境影响资料或综合查		●	

		询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据。	
	7.产品安全数据单		●
	8.参考资料等	应说明出处。	●
产 品 化 学 ①	1.有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围 (注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间); (2) 若有效成分以某种盐的形式存在时, 还应给出相应衍生物物的识别资料。	●
	2.生产工艺		
	2.1 原材料描述	参与反应的化合物和主要溶剂化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、技术规格、来源等。如果产品是通过生物体提取的, 应详细说明参与提取过程的生物体和原材料的相关信息。	●
	2.2 化学反应方程式或生物学反应描述		●
	2.3 生产工艺说明	按照实际生产作业单元依次描述。	●
	2.4 生产工艺流程图		●
	2.5 生产装置工艺流程图及描述		●
	2.6 生产过程中质量控制措施描述		●
	3.理化性质		

3.1 有效成分理化性质	<p>(1) 有效成分的理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、熔点/熔程、沸点、水中溶解度、有机溶剂（极性、非极性、芳香族）中溶解度、密度、正辛醇/水分配系数(适用非极性有机物)、饱和蒸气压(不适用盐类化合物)、水中电离常数（适用弱酸、弱碱化合物）、水解、水中光解、紫外/可见光吸收、比旋光度等；</p> <p>(2) 根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》规定，提供相关理化性质的测定报告或查询资料，测定理化性质所用样品有效成分的含量一般不低于 98%。</p>	●	✘
3.2 原药（母药）理化性质	<p>(1) 原药或母药的理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、熔点/熔程、沸点、稳定性（热、金属和金属离子）、爆炸性、燃烧性、氧化/还原性、对包装材料腐蚀性、比旋光度等；</p> <p>(2) 根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》规定，提供相关理化性质测定报告，如原药含量不低于 98%，可引用有效成分理化性质数据。</p>	●	
4.全组分分析			
4.1 全组分分析试验报告	按照《农药登记原药全组分分析试验指南》规定执行。根据生产工艺情况推断，原药（母药）中如可能存在以下杂质，包括但不限于：苯胺和取代苯胺类，硫酸二甲酯类，二氯联苯三氯乙烷（DDT）类，乙撑硫脲（ETU）和丙烯硫脲（PTU）类，卤代二苯并二噁英类，卤代二苯并呋喃类，胍和取代胍类，亚硝胺类，有机磷酸酯氧化物类，四乙基硫代二磷酸盐（治螟磷）类，有机磷酸酯和氨基甲酸酯的亚砷和砷化物类，氯化偶氮苯类，甲基异氰酸酯类，多氯代联苯（PCBs）和六氯苯(HCB)类，苯酚类。全组分分析试验应对可能存在的这些杂质进行定性定量分析。	●	
4.2 杂质形成分析	从化学理论、原材料、生产工艺等方面对分析检测到的和推测可能存在的杂质的形成原因进行分析。	●	
4.3 有效成分含量及杂质限量	规定原药的最低含量、母药的标明含量和杂质的最高含量。对限量的建立依据需提供统计学说明。	●	

	5.产品质量规格		
	5.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
	5.2 有效成分含量	<p>(1) 原药应规定有效成分最低含量(以质量分数表示), 不设分级, 一般不得小于 90%, 通常取 5 批次有代表性的样品, 测定其有效成分含量, 计算平均值和标准偏差, 根据所得结果, 确定有效成分最低含量, 并提供所用的统计方法;</p> <p>(2) 母药含量由标明含量和允许波动范围组成, 标明含量通常取 5 批次有代表性的样品检测结果的平均值, 允许波动范围参照制剂要求;</p> <p>(3) 有效成分存在异构体时, 若通用名称对其进行了定义, 则不需要在控制项目中重复规定异构体比例; 若通用名称未对申请登记的混合物进行定义, 则需规定异构体比例;</p> <p>(4) 若有效成分以某种盐的形式存在时, 产品名称、质量分数以实际存在形式表示, 同时标注有效部分和配对反离子含量。</p>	●
	5.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量, 以质量分数表示。	●
	5.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品, 其含量应由标明含量和允许波动范围组成, 允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
	5.5 酸度、碱度或 pH 范围	酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示, 不考虑其实际存在形式。	●
	5.6 不溶物	规定最大允许量, 以质量分数(%)表示。	●
	5.7 水分或加热减量	规定最大允许量, 以质量分数(%)表示。	●
	6.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
	6.1 产品中有效成分的鉴别试验方法②	至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时, 至少应提供 2 种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在, 鉴别试验方法应能鉴别盐的种类。	●

	6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	(1) 检测方法: 应提供完整的检测方法, 检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容; (2) 方法确认: 按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
	6.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
	7.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
	8.产品质量检测报告与检测方法验证报告③	(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目; (2) 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法, 应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证, 并出具检测方法验证报告, 其他控制项目的检测方法可不进行方法验证; (3) 检测方法验证报告包括: 委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件(如色谱条件、样品制备等)及改变情况的说明, 平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱(包括标样和样品), 并对方法可行性进行评价。	●
	9.包装(材料、形状、尺寸、净含量)、储运(运输和储存)、安全警示等		
	9.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类, 选择正确的包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
	9.2 安全警示	根据产品理化性质数据, 按照化学品危险性分类标准, 对产品的危险性程度进行评价、分类, 并以标签、安全数据单(MSDS)等形式公开。	●
毒理学	1.基本毒理学试验资料		
	1.1 急性经口毒性试验资料		● × ●
	1.2 急性经皮毒性试验资料		● × ●

1.3 急性吸入毒性试验资料		●	×	●
1.4 眼睛刺激性试验资料		●	×	●
1.5 皮肤刺激性试验资料		●	×	●
1.6 皮肤致敏性试验资料		●	×	●
1.7 亚慢性经口毒性试验资料	90 天经口毒性试验。	●	×	●
1.8 致突变性试验资料	(1)致突变组合试验包括： a 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验； b 体外哺乳动物细胞基因突变试验； c 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验； d 体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。 (2)如 a-c 项试验任何一项出现阳性结果，d 项为阴性，则应当增加另一项体内试验（如体内哺乳动物细胞 UDS 试验等），如 a-c 项试验均为阴性结果，而 d 项为阳性，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。	●	×	●
2.补充毒理学试验资料	如基本毒理学试验发现有毒理学意义，则应当提供急性神经毒性、28 天经皮毒性、28 天吸入毒性、生殖毒性、致畸性、慢性毒性和致癌性、代谢和毒物动力学及内分泌干扰作用试验等试验资料。	●	×	●
3.人群接触情况调查资料		○	×	○
4.相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料		○	×	○
5.每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）资料		○	×	○
6.中毒症状、急救及治疗措施资料		●	×	●

环境 影响 ④	1.鸟类急性经口毒性试验资料		●	×	●
	2.蜜蜂急性经口毒性试验资料⑤		●	×	●
	3.鱼类急性毒性试验资料		●	×	●
	4.大型蚤急性活动抑制试验资料		●	×	●

### 注解：

①申请登记的母药由本企业已登记原药加工而来的，其产品化学资料要求同制剂要求，但可减免常温储存稳定性试验资料，并说明生产母药的理由及母药适宜加工的剂型。其他申请母药登记的，其产品化学资料要求同原药要求，但有如下不同：

- 应说明生产母药的理由及母药适宜加工的剂型；
- 应当规定有效成分含量的上下限，其范围要求同制剂有效成分含量要求；
- 应提交热储稳定性试验和低温稳定性试验资料。

②如含量低于1%的卫生用母药涉及到异构体拆分，在对产品中有效成分的鉴别试验（包括异构体的鉴别）做出说明的情况下，可以不提供相应的异构体拆分方法和方法验证报告，但应提交的资料中应包含下列内容：

- 当产品中有效成分是指某一特定异构体时，有效成分含量应当是总含量乘以所使用原药中有效异构体比例系数；
- 当有效成分由一个以上异构体按不同比例组成时，应规定总含量以及不同异构体所占的比例；
- 鉴别试验中应说明原药中异构体的比例范围以及原药异构体的拆分方法和色谱图。

③按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

④若任意一项试验结果表明该原药具有中等毒以上（含中等毒）的生态毒性，则该原药应按化学农药原药资料要求提供试验报告或资料；所加工的卫生用农药制剂专用于内环境的卫生用农药原药不需要提供；有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免相应的资料，但应提供相关的证明材料。仅在保护地使用的农药、仅在室内环境使用的农药（如用于马铃薯采收后抑芽的农药）不需要提供环境资料。

⑤仅直接用于池塘、河流、湖泊等水体的农药（如用于莲藕的农药）不需要提供。

### 3 微生物农药母药

登记种类	1.A类：新农药母药，包括曾经获得农药登记，但没有有效状态产品登记的农药，以及新农药登记6年保护期内，未取得首家授权的； 2.C类：非相同母药。 注：“●”表示需要提供，“ ”表示不需要提供，“□”表示杀鼠剂不需要提供。		
资料分类	项目	释义与说明	A C
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。	●
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； (2) 新农药研制者申请农药登记的说明； (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。	●
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。	●
	4.产品概述	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； (2) 新农药研制者申请农药登记的说明； (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。	●
	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6.其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据。	●
	7.产品安全数据单		●
	8.参考资料等	应说明出处。	●

产品 化学 及生 物学 特性	1.有效成分识别、生物学特性及安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分的通用名称, 国际通用名称(通常为拉丁学名), 分类地位(如科、属、种、亚种、株系、血清型、致病变种或其他与微生物相关的命名等); (2) 国家权威微生物研究单位出具的菌种鉴定报告; (3) 菌株代号(菌种保藏中心的菌株编号); (4) 安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织(ISO)批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号(CAS号)、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围(注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间)。	●
	2.菌种描述①		
	2.1 菌种来源	地理分布情况及在自然界的生命周期。	●
	2.2 寄主范围	说明寄主种类和范围。	●
	2.3 传播扩散能力	与植物或动物的已知病原菌的关系; 在不同环境条件下的耐受能力及在自然界中的传播扩散能力。	●
	2.4 历史及应用情况		●
	2.5 菌种保藏情况	在国内或国际权威菌种保藏中心的菌种保藏情况。	●
	3.生产工艺		
	3.1 原材料描述		●
	3.2 生产工艺说明	按照实际生产作业单元依次描述。	●
	3.3 生产工艺流程图		●
	3.4 生产装置工艺流程图及描述		●
	3.5 生产过程中质量控制措施描述		●

4.理化性质	<p>(1) 理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、稳定性和对包装材料的腐蚀性等，其中稳定性包括：</p> <p>--对温度变化的敏感性：提供有效成分在不同温度条件下储存一定时间后的存活率，以评估产品的储运条件；</p> <p>--对光的敏感性：提供有效成分在光照条件下储存一定时间后的存活率，以评估产品的包装、使用等条件；</p> <p>--对酸碱度的敏感性：提供有效成分在不同 pH 条件下储存一定时间后的存活率，以评估产品的技术指标。</p> <p>(2) 根据产品特点，按照《农药理化性质测定试验导则》规定，提供相关理化性质测定报告。</p>	●
5.组分分析试验报告	应包括但不限于以下内容：1 批次产品的有效成分、微生物污染物（杂菌）、有害杂质（对人、畜或环境生物有毒理学意义的代谢物和化学物质）及其他化学成分的定性分析，5 批次产品的有效成分、微生物污染物（杂菌）、有害杂质（对人、畜或环境生物有毒理学意义的代谢物和化学物质）及其他化学成分的定量分析。	●
6.产品质量规格		
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
6.2 有效成分含量	<p>(1) 通常以单位质量或体积产品中的微生物数量表示，根据测定方法的不同而规定不同的微生物含量单位，如芽孢数、孢子数、国际毒力单位（ITU）、国际单位（IU）、菌落形成单位（CFU）、包含体（IB 或 OB）等表示；</p> <p>(2) 应规定有效成分最低含量。</p>	●
6.3 微生物污染物及有害杂质含量	含微生物污染物及有害杂质的产品，应规定其最高含量。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
6.5 酸度、碱度或 pH 范围	酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示，不考虑其实际存在形式。	●

6.6 不溶物	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
6.7 水分或加热减量	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法	从形态学特征、生理生化反应特征、血清学反应、分子生物学（蛋白质和 DNA）等方面描述并提供必要的图谱、照片或序列等。	●
7.2 有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	(1)检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法和允许差等内容； (2)方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
9.产品质量检测报告与检测方法验证报告②	(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目； (2) 有效成分、微生物污染物、有害杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法，应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，并出具检测方法验证报告，其他控制项目的检测方法可不进行方法验证； (3)检测方法验证报告包括：委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件（如色谱条件、培养条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。	●
10.包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等		
10.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确的包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●

	10.2 安全警示	根据产品理化性质和生物学特性数据，按照生物制品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●
毒理学	1.有效成分不是人或其他哺乳动物的已知病原体的证明资料		●
	2.基本毒理学试验资料		
	2.1 急性经口毒性试验资料		●
	2.2 急性经皮毒性试验资料		●
	2.3 急性吸入毒性试验资料		●
	2.4 眼睛刺激性试验/感染性试验资料		●
	2.5 致敏性试验、有关接触人员的致敏性病例情况调查资料和境内外相关致敏性病例报道		●
	2.6 急性经口致病性试验资料		●
	2.7 急性经呼吸道致病性试验资料		●
	2.8 急性注射致病性试验资料	细菌和病毒进行静脉注射试验；真菌或原生动物进行腹腔注射试验。	●
2.9 细胞培养试验资料	病毒、类病毒、某些细菌和原生动物要求此项试验。	●	
3.补充毒理学试验资料	如果发现微生物农药产生毒素、出现明显的感染症状或者持久存在等迹象，可以视情况补充急性神经毒性、亚慢性毒性、致突变性、生殖毒性、慢性毒性、致癌性、内分泌干扰作用、免疫缺陷、灵长类动物致病性等试验资料。	●	
4.人群接触情况调查资料		◐	
5.中毒症状、急救及治疗措施资料		●	

环境 影响 ③	1.鸟类毒性试验资料		●
	2.蜜蜂毒性试验资料④		
	3.家蚕毒性试验资料②④		
	4.鱼类毒性试验资料		●
	5.大型溞毒性试验资料		●
	6.微生物增殖试验资料⑤		●

**注解:**

①对于转基因微生物，还需提交所采用的基因工程技术、插入或敲出的基因片段（碱基序列或限制性内切酶图谱）、与亲本菌株相比较所表现的新特性、在自然环境中的遗传稳定性、转基因生物安全证书以及与转基因相关的遗传背景信息。

②按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

③有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免相应的资料，但应提供相关的证明材料。仅在保护地使用的农药、仅在室内环境使用的农药（如用于马铃薯采收后抑芽的农药）不需要提供环境影响资料。

④仅直接用于池塘、河流、湖泊等水体的农药（如用于莲藕的农药）不需要提供。

⑤若上述生态毒性试验的最大危害剂量均未出现死亡或不可逆病征，可减免该项试验。

#### 4 植物源农药母药（原药）

登记种类	<p>1.A类：新农药母药（原药），包括曾经获得农药登记，但没有有效状态产品登记的农药，以及新农药登记6年保护期内，未取得首家授权的；</p> <p>2.C类：非相同母药（原药）。</p> <p>注：“●”表示需要提供，“ ”表示不需要提供，“□”表示杀鼠剂不需要提供。</p>			
资料分类	项目	释义与说明	A	C
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。		●
	2.申请人证明文件	<p>（1）农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件；</p> <p>（2）新农药研制者申请农药登记的说明；</p> <p>（3）境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。</p>		●
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。		●
	4.产品概述	<p>（1）农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件；</p> <p>（2）新农药研制者申请农药登记的说明；</p> <p>（3）境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。</p>		●
	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。		●
	6.其他与登记相关的证明材料	<p>（1）在其他国家或地区已有的产品化学、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等；</p> <p>（2）新农药有效成分命名依据。</p>		●

	7.产品安全数据单		●
	8.参考资料等	应说明出处。	●
产 品 化 学 ①	1.产品识别		
	1.1 产品名称	对于从一种植物中提取的植物源农药，其名称可用有效成分命名，也可用“原料植物的通用名称+提取物”表示，但应明确标志性有效成分；对于从多种植物中混合提取的植物源农药，其名称应用标志性有效成分命名。	●
	1.2 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	<p>(1) 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织（ISO）批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号（CAS 号）、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围（注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间）；</p> <p>(2) 若有效成分以某种盐的形式存在时，还应给出相应衍生物的识别资料。</p>	●
	2.生产工艺		
	2.1 原材料描述	<p>(1) 应提交原料植物的名称、所用植物的部位(种子、果实、树叶、根、皮、茎和树干等)、产地及生长条件（包括人工专门栽培或野生植物）、收获时间或条件（如大小）、储存时间和储存条件等，原料植物的拉丁学名应参照国际植物命名规则（ICBN）；</p> <p>(2) 参与加工提取过程的主要溶剂化学名称、美国化学文摘登录号(CAS 号)、技术规格、来源等。</p>	●
	2.2 生产工艺说明	应包括原料植物的处理过程、萃取方法、纯化过程等。	●
	2.3 生产工艺流程图		●
	2.4 生产装置工艺流程图及描述		●

2.5 生产过程中质量控制措施描述		●
3.理化性质		
3.1 有效成分或标志性有效成分理化性质	<p>实行分类管理，根据类别不同，提交包含不同内容的理化性质测定报告：</p> <p>(1) 第 1 类植物源农药母药：所用植物被长期广泛使用，可不提交有效成分或标志性有效成分理化性质资料；</p> <p>(2) 第 2 类植物源农药母药：所用植物没有被广泛使用，须提供有效成分或标志性有效成分的下列理化性质资料，理化性质数据可以查询，但须提供参考文献资料，具体项目包括：外观（颜色、物态、气味）、熔点/熔程、沸点、水中溶解度、有机溶剂（极性、非极性、芳香族）中溶解度、密度、水解、水中光解、紫外/可见光吸收、比旋光度等。</p>	●
3.2 母药理化性质	<p>(1) 母药的理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、稳定性（热、金属和金属离子）、燃烧性、对包装材料腐蚀性、比旋光度等；</p> <p>(2) 根据产品特点，按照《农药理化性质测定试验导则》规定，提供相关理化性质测定报告。</p>	●
4.组分分析		
4.1 组分分析试验报告	<p>实行分类管理，根据类别不同，提交包含不同内容的组分分析试验报告：</p> <p>(1)第 1 类植物源农药母药：所用植物被长期广泛使用。应提交该母药的组分分析报告，报告内容至少包括有效成分或标志性有效成分、相关杂质、溶剂的定性定量分析数据和 5 批次产品的“化学指纹”图谱；</p> <p>(2)第 2 类植物源农药母药：所用植物没有被广泛使用。应提交该母药完整的组分分析报告，报告内容至少包括有效成分或标志性有效成分、相关杂质、峰面积≥主峰面积 10%的成分以及含量≥1%的成分、溶剂的定性定量分析数据和 5 批次产品的“化学指纹”图谱，定量分析所得的各种组分含量总和不得低于 80%；</p> <p>(3)试验方法、试验报告等参照《农药登记原药全组分分析试验指南》规定执行。</p>	●

4.2 有效成分或标志性有效成分含量及相关杂质限量	规定母药中有效成分或标志性有效成分的标明含量和相关杂质的最高含量。对限量的建立依据需提供统计学说明。	●
5.产品质量规格		
5.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
5.2 有效成分或标志性有效成分含量	(1) 有效成分或标志性有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成, 标明含量通常取 5 批次有代表性的样品检测结果的平均值, 允许波动范围为标明含量的±25%; (2) 若有效成分以某种盐的形式存在时, 产品名称、质量分数以实际存在形式表示, 同时标注有效部分和配对反离子含量。	●
5.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量, 以质量分数表示。	●
5.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品, 其含量应由标明含量和允许波动范围组成, 允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
5.5 酸度、碱度或 pH 范围	酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示, 不考虑其实际存在形式。	●
5.6 不溶物	规定最大允许量, 以质量分数 (%) 表示。	●
6.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
6.1 产品鉴别试验方法②	应采用“化学指纹”图谱中的特征峰和保留时间对产品进行鉴别③。	●
6.2 有效成分或标志性有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	(1) 检测方法: 应提供完整的检测方法, 检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容; (2) 方法确认: 按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
6.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
7.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●

	8.产品质量检测报告与检测方法验证报告④	(1)产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目； (2)有效成分或标志性有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法，应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，并出具检测方法验证报告，其他控制项目的检测方法可不进行方法验证； (3)检测方法验证报告包括：委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件（如色谱条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。	●
	9.包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等		
	9.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确的包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
	9.2 安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●
毒理学⑤	1.急性毒性试验资料		
	1.1 急性经口毒性试验资料		●
	1.2 急性经皮毒性试验资料		●
	1.3 急性吸入毒性试验资料		●
	1.4 眼睛刺激性试验资料		●
	1.5 皮肤刺激性试验资料		●
	1.6 皮肤致敏性试验资料		●
	2.急性神经毒性试验资料		●

3.迟发性神经毒性试验资料	适用于有机磷类农药、或化学结构与迟发性神经毒性物质结构相似的农药。	●
4.亚慢（急）性毒性试验资料		
4.1 亚慢性经口毒性试验资料	90 天经口毒性试验。	●
4.2 亚慢（急）性经皮毒性试验资料	28 天或 90 天经皮毒性试验。	●
4.3 亚慢（急）性吸入毒性试验资料	28 天或 90 天吸入毒性试验。	●
5.致突变性试验资料	(1)致突变组合试验包括： a 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验； b 体外哺乳动物细胞基因突变试验； c 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验； d 体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。 (2)如 a-c 项试验任何一项出现阳性结果，d 项为阴性，则应当增加另一项体内试验（如体内哺乳动物细胞 UDS 试验等），如 a-c 项试验均为阴性结果，而 d 项为阳性，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。	●
6.生殖毒性试验资料		●
7.致畸性试验资料	提交两种动物的致畸性试验资料，首选大鼠和家兔。	●
8.慢性毒性和致癌性试验资料⑥	致癌性试验资料需提供两种啮齿类动物的试验资料，首选大鼠和小鼠。	●
9.代谢和毒物动力学试验资料		□
10.内分泌干扰作用试验资料	如亚慢性毒性、生殖毒性试验等表明产品对内分泌系统有毒性，则需提交内分泌干扰作用试验报告。	□
11.人群接触情况调查资料		□
12.相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料		□

	13.每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）资料		☐	
	14.中毒症状、急救及治疗措施资料		●	
环境 影响	1.水解试验资料	在 25℃，pH 值 4、7、9 缓冲溶液中的水解试验资料。	●	
	2.水中光解试验资料	在纯水或缓冲溶液中的光解试验资料。	●	
	3.土壤好氧降解试验资料	在至少 4 种不同代表性土壤中的好氧降解试验。	●	
	4.土壤吸附（淋溶）试验资料	优先提供土壤吸附（批平衡法）的试验资料，当水土比 1：1 时农药在某种土壤中吸附率<20%，无法以批平衡法进行土壤吸附试验时，进行该土壤的柱淋溶试验，批平衡法和柱淋溶法应提供至少 4 种不同代表性土壤（其中至少一种有机质含量<1%）中的土壤吸附系数；当农药在土壤-氯化钙水溶液体系中不稳定或在水中难溶解时提供土壤吸附（高效液相色谱法）的试验资料。如试验结果或相关资料表明该农药在土壤中的吸附取决于土壤 pH 值，则 4 种不同代表性供试土壤中应包括红壤土和一种 pH 值较高的土壤（如黑土、潮土或褐土）或类似土壤。	●	
	5.鸟类急性经口毒性试验资料	对某种鸟类高毒或剧毒的（LD50≤50mg a.i./kg 体重），还需再以另一种鸟类进行试验。	●	●
	6.鱼类急性毒性试验资料	试验应使用至少一种冷水鱼（如虹鳟鱼）和至少一种温水鱼（如斑马鱼、青鳉等）。	●	●
	7.大型溞急性活动抑制试验资料		●	●
	8.蜜蜂急性经口毒性试验资料			
	9.蜜蜂急性接触毒性试验资料			
	10.家蚕急性毒性试验资料④			
	11.寄生性天敌急性毒性试验资料	至少 1 种寄生性天敌急性毒性试验资料。		

	12.捕食性天敌急性毒性试验资料	至少 1 种捕食性天敌急性毒性试验资料。		
	13.环境风险评估需要的其他高级阶段试验资料	经初级环境风险评估表明农药对某一保护目标的风险不可接受时，应提供相应的高级阶段试验资料。	●	●

**注解：**

①植物源农药原药登记资料要求同化学农药原药资料要求，但生产工艺部分有如下不同：

-应提交原料植物的名称（中文通用名称、英文名称、拉丁学名）、所用植物的部位(种子、果实、树叶、根、皮、茎和树干等)、产地及生长条件（包括人工专门栽培或野生植物）、收获时间或条件、储存时间和储存条件等，原料植物的拉丁学名应参照国际植物命名规则（ICBN）；

-参与加工提取过程的主要溶剂化学名称、CAS 号、技术规格、来源等；

-生产工艺说明应包括原料植物的处理过程、萃取方法、纯化过程等。

②标志性有效成分是指植物源农药“化学指纹”图谱中稳定出现的物质，也可指文献报道或经实验室分析确认的潜在活性来源的物质。标志性有效成分可为一种或多种组分，作为植物源农药的质量控制指标。

③“化学指纹”是指植物源农药产品的一组光谱图或色谱图，该组图谱应与其对照品或标准品的相应图谱在定性定量上相匹配，用于鉴别样品和比较样品之间的一致性。

④按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

⑤对已经国家主管部门批准作为食品添加剂、保健食品、药品成分登记使用的，在提供有关部门批准证明和试验的文献资料并经评审能符合农药安全要求的前提下，可不提供生殖毒性、致畸性、慢性和致癌性、代谢和毒物动力学及内分泌干扰作用试验等资料。

⑥杀鼠剂应提交 6 个月慢性毒性试验报告。

附件 2

农药制剂登记资料要求释义与明细表

1 化学农药制剂

登记种类	<p>1.D类：新农药制剂，包括6年保护期内未取得首家授权的；                  2.E类：新剂型制剂；                  3.F类：新含量制剂；                  4.G类：新混配制剂；                  5.H类：新使用范围；                  6.I类：新使用方法；                  7.J类：相同制剂，使用范围和使用方法相同；                  8.K类：相同制剂，使用范围和使用方法不同；                  9.L类：相似制剂，使用范围和使用方法相同；                  10.M类：相似制剂，使用范围和使用方法不相同。                  注：“●”表示需要，“×”表示不需要。</p>											
资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。	●									
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； (2) 新农药研制者申请农药登记的说明； (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。	●									

3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。	●
4.综述报告		
4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。	●
4.2 风险评估摘要资料	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估摘要。	●
4.3 效益分析摘要资料	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●
5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
6.其他与登记相关的证明材料	（1）在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； （2）新农药有效成分命名依据； （3）国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告； （4）原药来源情况说明。	●
7.产品安全数据单		●
8.参考资料等	应说明出处。	●

产 品 化 学	1.有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	<p>(1) 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员会 (CIPAC) 数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围(注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间);</p> <p>(2) 若有效成分以某种盐(如草甘膦钠盐)的形式存在时,还应给出相应衍生物的识别资料。</p>	●
	2.原药(母药)基本信息	所用原药(母药)的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
	3.产品组成	<p>(1) 制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单 (MSDS)]等资料;对于一些特殊功能的助剂,如安全剂、稳定剂、增效剂等,还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单 (MSDS)]、境内外使用情况等资料;</p> <p>(2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂(指定助剂),应单独提供其组成及上述内容。</p>	●
	4.加工方法描述		
	4.1 工艺流程图		●

	4.2 各组分加入的量和顺序		●
	4.3 主要设备和操作条件		●
	4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
	5.理化性质	<p>(1) 理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性（适用于用有机溶剂稀释使用的剂型）、爆炸性、燃烧性等；使用时需要添加指定助剂的产品，须提交产品和指定助剂相混性的资料；</p> <p>(2) 按照《农药理化性质测定试验导则》规定提供理化性质的检测报告，如特定参数不适用具体产品时，应提供说明。</p>	●
	6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格符合下列要求。	
	6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●

6.2 有效成分含量	<p>(1) 有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成,其要求见注解①,其他特殊产品参照注解①,制定有效成分含量范围;</p> <p>(2) 有效成分含量一般以质量分数(%)表示,液体制剂的有效成分含量可以质量浓度(克/升)或质量分数(%)表示,以质量浓度表示时,应同时明确质量分数;</p> <p>(3) 有效成分存在异构体时,制剂中异构体名称、比例应与所用的原药一致,有效成分存在异构体时,若通用名称对其进行了定义,则不需要在控制项目中重复规定异构体比例,若通用名称未对申请登记的混合物进行定义,则需规定异构体比例;</p> <p>(4) 若有效成分以某种盐(如草甘膦钠盐、铜制剂等)的形式存在时,产品名称、质量分数以实际存在形式表示,同时标注有效部分和配对反离子含量。</p>	●
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量,以质量分数表示。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品,其含量应由标明含量和允许波动范围组成,允许波动范围参照注解①执行。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标②③	<p>(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标;</p> <p>(2) 本要求未规定的其他剂型,可参照联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多</p>	●

		方面综合考虑制定,应同时提交剂型鉴定试验资料。			
7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认					
7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法		至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时,至少应提供2种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在,鉴别试验方法应能鉴别盐的种类。		●	
7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认		(1) 检测方法: 应提供完整的检测方法,检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容; (2) 方法确认: 按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。		●	
7.3 其他技术指标检测方法		按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。		●	
8.产品质量规格确定说明		对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。		●	
9.常温储存稳定性试验资料		(1) 应提供至少1批次样品的常温储存稳定性试验资料; (2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验; (3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在	●	×	●

	选定的条件下储存2年。			
10.产品质量检测报告与检测方法验证报告④	<p>(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目；</p> <p>(2) 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法,应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证,并出具检测方法验证报告,其他控制项目的检测方法可不进行方法验证；</p> <p>(3) 检测方法验证报告包括:委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件(如色谱条件、样品制备等)及改变情况的说明,平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱(包括标样和样品),并对方法可行性进行评价。</p>			
11.包装(材料、形状、尺寸、净含量)、储运(运输和储存)、安全警示、质量保证期等				
11.1 包装和储运	<p>申请人应结合产品的危险性分类,选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。</p>			

	11.2 安全警示	根据产品理化性质数据,按照化学品危险性分类标准,对产品的危险性程度进行评价、分类,并以标签、安全数据单(MSDS)等形式公开。	●				
	11.3 质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●				
毒理学	1.急性经口毒性试验资料		●	×	●		
	2.急性经皮毒性试验资料		●	×	●		
	3.急性吸入毒性试验资料⑤		●	×	●		
	4.眼睛刺激性试验资料		●	×	●		
	5.皮肤刺激性试验资料		●	×	●		
	6.皮肤致敏性试验资料		●	×	●		
	7.健康风险评估需要的高级阶段试验资料④	经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时,可提供相应的高级阶段试验资料(包括但不限于施药者田间暴露量试验)。	●	×	●	×	●
	8.健康风险评估报告	提交施药者健康风险评估报告。	●	×	●	×	●
药效	1.效益分析						
	1.1 申请登记作物及靶标生物概况	申请作物的种植面积、经济价值及其在全国范围内的分布情况等;靶标生物的分布情况、发生规律、危害方式、造成的经济损失等。	●				

1.2 可替代性分析及效益分析报告	申请登记产品的用途、使用方法,以及与当前农业生产实际的适应性;申请登记产品的使用成本、预期可挽回的经济损失及对种植者收益的影响;与现有登记产品或生产中常用药剂的比较分析;对现有登记产品抗性治理的作用;能否替代较高风险的农药等。	●									
2.药效试验资料											
2.1 室内生物活性试验资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析(仅对新农药制剂);室内活性测定报告(对涉及新防治对象的单剂产品);混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂)。	●	×	×	●	×	●				
2.2 室内作物安全性试验资料	室内作物安全性试验报告(仅对涉及新作物的产品)。	●	×	×	●	×	●				
2.3 田间小区药效试验资料④	(1)杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区、2年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个省级行政地区、2年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; (2)局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害,可以提供3个省级行政地区、2年田间药效试验报告; (3)灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、2年田间药效试验报告; (4)对对环境条件相对稳定的场所使用的农药,如储存用、防腐用、保鲜用的农药等,	●	●⑥	●⑥	●	●	●	×	●⑥	●⑦	●⑥

	可以提供在我国境内 2 个省级行政地区、2 个试验周期，或 4 个省级行政地区、1 个试验周期药效试验报告。									
2.4 大区药效试验资料④	(1) 提供我国境内 2 个省级行政地区、1 年大区药效试验报告； (2) 对在环境条件相对稳定的场所使用的农药，如储存用、防腐用、保鲜用的农药等，可不提供。	●	×							
3.抗性风险评估资料										
3.1 室内抗性风险试验资料	对靶标生物敏感性测定方法、敏感基线、交互抗性情况、抗性风险评估结果及风险管理措施等。	●	●⑧		×	×	●⑧	×	●⑧	
3.2 田间抗性风险监测方法	田间采样方法、样本数量、样本保存与运输条件及抗性测定方法等。	●	×							



	5.残留分析方法	有效成分母体及有毒理学意义的代谢产物在相应基质中残留量检测方法(具体要求见《农药残留试验准则》)。	●									
	6.农作物中农药残留试验资料④	有效成分母体及有毒理学意义的代谢产物在申请登记作物上残留试验资料(具体要求见《农药残留试验准则》和《农药登记残留试验点数要求》)。	●	●	● <sup>⑭</sup>	●	●	●	● <sup>⑮</sup>	●	● <sup>⑮</sup>	●
	7.加工农产品中农药残留试验资料	(1)有效成分母体及有毒理学意义的代谢产物在农产品加工过程中变化数据; (2)仅限于经加工后可能导致农药残留量增加的农产品,如代表作物:油料:大豆、花生、油菜籽等,水果:柑橘、苹果等(具体要求见《加工农产品中农药残留试验准则》); (3)如有查询资料,应注明出处,并提交与我国农产品加工工艺的比较资料。	●				×	×	●	×	●	
	8.其他国家登记作物及残留限量资料	在其他国家登记作物以及农药最大残留限量制定情况。	●	×								
	9.膳食风险评估报告	该有效成分在登记作物及申请登记作物上膳食风险评估报告。	●				×	●	×	●		
环境 影响 ⑯	1.原药(母药)环境资料摘要		●				×	×	×	×		
	2.鸟类急性经口毒性试验资料⑰	试验中使用的鸟类应当是原药鸟类急性经口毒性试验中较敏感的物种。	●				×	×	● <sup>⑱</sup>	● <sup>⑱</sup>		

3.鱼类急性毒性试验资料⑰⑱	试验中使用的鱼类应是原药鱼类急性毒性试验中较敏感的物种。	●	×	×	●	●
4.大型溞急性活动抑制试验资料⑰⑱		●	×	×	●	●
5.绿藻生长抑制试验资料⑰⑱		●	×	×	×	×
6.蜜蜂急性经口毒性试验资料⑰⑳		●	×	×	●	●
7.蜜蜂急性接触毒性试验资料⑰⑳		●	×	×	×	×
8.家蚕急性毒性试验资料④⑰⑱		●	×	×	×	×
9.家蚕慢性毒性试验资料④	仅适用于直接用于桑树的制剂(用于冬季清园的农药除外),提供原药或制剂的家蚕慢性毒性试验。	●	×	×	×	×
10.桑叶最终残留试验资料④	仅适用于直接用于桑树的制剂(用于冬季清园的农药除外),提供至少3个试验点在桑叶上的最终残留试验。	●	×	×	×	×

11.寄生性天敌急性毒性试验资料⑰⑳		●	×	×	×	×
12.捕食性天敌急性毒性试验资料⑰⑳		●	×	×	×	×
13.蚯蚓急性毒性试验资料		●	×	×	●	●
14.环境风险评估需要的其他高级阶段试验资料	经初级环境风险评估表明农药对某一保护目标的风险不可接受时,可提供相应的高级阶段试验资料。	●	×	×	×	×
15.环境风险评估报告	按照推荐 GAP 使用时,对可能产生的环境风险进行评估。	●	×	×	×	×

**注解:**

①产品中有有效成分含量 (X, %或 g/100mL,20℃±2℃) 范围要求。

- X≤2.5      ±15%X (适用于乳油、悬浮剂、可溶液剂等均匀制剂)
- ±25%X (适用于颗粒剂、水分散粒剂等非均匀制剂)
- 2.5<X≤10    ±10%X
- 10<X≤25     ±6%X
- 25<X≤50     ±5%X
- X>50         ±2.5%或 2.5g/100mL

②热储稳定性的一般试验条件为 (54±2)℃, 2 周。替代的条件是: (50±2)℃, 4 周; (45±2)℃, 6 周; (40±2)℃, 8 周; (35±2)℃, 12 周; (30±2)℃, 18 周。如选择替代条件应说明理由。

③结冻和融化稳定性试验一般应在 (-10±2)℃和 (20±2)℃之间做 4 个循环, 每个循环为结冻 18 小时, 融化 6 小时。

④按照《农药登记管理办法》第十六条规定, 应当在中国境内完成。

⑤符合下列条件之一的产品应提供急性吸入毒性试验资料:

a 气体或者液化气体;

- b 发烟制剂或者熏蒸制剂；
  - c 用雾化设备施药的制剂；
  - d 蒸汽释放制剂；
  - e 气雾剂；
  - f 含有直径 $<50\mu\text{m}$  的粒子占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂；
  - g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂；
  - h 含有的活性成分的蒸汽压 $>1\times 10^{-2}\text{Pa}$  并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂；
  - i 根据使用方式，能产生直径 $<50\mu\text{m}$  的粒子或小滴的占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂。
- ⑥对未涉及新使用范围、新使用方法的产品，可提供1年田间药效试验报告。
- ⑦提供1年田间药效试验报告。
- ⑧涉及新防治对象的产品，应提供抗性研究相关资料，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。
- ⑨申请用于非食用作物、非饲用作物的产品不需要提供残留试验资料；原药低毒或微毒种子处理剂（包括拌种剂、种衣剂、浸种用的制剂等），不需要提供残留试验资料。含有保护期内新农药的制剂，应提交完整残留试验资料或授权残留试验资料。
- ⑩新农药已提交完整植物代谢资料，或提交的代谢资料已包含申请登记作物类型的，可不提交植物代谢资料。
- ⑪如登记作物不涉及作为动物饲料，可不提交动物代谢资料。
- ⑫如已在环境资料中提交该部分资料，则不需要重复提交。
- ⑬可提交查询资料并注明出处。
- ⑭相对于本企业已登记产品为新含量产品（包括等比例改变有效成分含量的混配制剂），如登记作物、使用剂量、施药时期、施药次数、施用方式、安全间隔期等均相同，可减免残留试验资料；如登记作物、使用方法相同，但使用剂量、施药时期、施药次数、安全间隔期有变化，有可能导致残留风险增加的，应提交点数减半的残留试验资料，但点数不得少于2点。
- ⑮使用剂量、施药次数、安全间隔期的改变不会增加残留风险的，可减免残留试验资料；有可能导致残留风险增加的，应提交点数减半的残留试验资料，但点数不得少于2点。
- ⑯有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该种环境生物的试验资料。树干注射或涂抹的农药、仅在室内环境使用的制剂（如用于马铃薯采收后抑芽的制剂）不需要提供环境资料。

⑰仅在保护地使用的制剂不需要提供。

⑱种子处理剂、使用方式为撒施的颗粒剂、饵剂需要提供。

⑲原药试验结果表明对鱼、溞、藻三种试验生物的某一种为敏感种（比其他两种敏感 100 倍以上），则制剂仅需选择敏感种进行试验；旱田用种子处理剂、沟施或穴施的颗粒剂不需要提供。

⑳种子处理剂、颗粒剂、土壤处理剂等非喷雾使用的制剂不需要提供。

仅直接用于池塘、河流、湖泊等水体的制剂（如用于莲藕的制剂）不需要提供。

仅在居民区室外环境使用的制剂不需要提供。

除 D、H、I 类之外的登记类型，申请人应比较本企业已登记产品的使用方法和生态毒性，当使用剂量和施药次数不多于本企业已登记产品，施药间隔不短于本企业已登记产品以及生态毒性不高于本企业已登记产品时，不需要提供。

## 2 生物化学农药制剂

农药 制剂 登记 资料 要求 释义 与明 细表	<p>1.D类：新农药制剂，包括6年保护期内未取得首家授权的；</p> <p>2.E类：新剂型制剂；</p> <p>3.F类：新含量制剂；</p> <p>4.G类：新混配制剂；</p> <p>5.H类：新使用范围；</p> <p>6.I类：新使用方法；</p> <p>7.J类：相同制剂，使用范围和使用方法相同；</p> <p>8.K类：相同制剂，使用范围和使用方法不同；</p> <p>9.L类：相似制剂，使用范围和使用方法相同；</p> <p>10.M类：相似制剂，使用范围和使用方法不相同。</p> <p>注：“●”表示需要，“×”表示不需要。</p>
--	---

### 1 化学农药制剂

资料 分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
一般 资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。						●				
	2.申请人证明文件	<p>(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件；</p> <p>(2) 新农药研制者申请农药登记的说明；</p> <p>(3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。</p>					●					
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。						●				
	4.综述报告											

	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。	●
	4.2 风险评估摘要资料	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估摘要。	●
	4.3 效益分析摘要资料	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●
	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6.其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据； (3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告； (4) 原药来源情况说明。	●
	7.产品安全数据单		●
	8.参考资料等	应说明出处。	●
产品化学 ①	1.有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员	●

	<p>会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围(注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间);</p> <p>(2)若有效成分以某种盐的形式存在时,还应给出相应衍生物的认识资料。</p>	
2.原药(母药)基本信息	提供所用原药(母药)的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
3.产品组成	<p>(1)制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号(CAS号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单(MSDS)]等资料;对于一些特殊功能的助剂,如安全剂、稳定剂、增效剂等,还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单(MSDS)]、境内外使用情况等资料;</p> <p>(2)对现场配置药液时加入的单独包装的助剂(指定助剂),应单独提供其组成及上述内容。</p>	●
4.加工方法描述		
4.1 工艺流程图		●
4.2 各组分加入的量和顺序		●

	4.3 主要设备和操作条件		●
	4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
	5.理化性质	<p>(1) 理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性（适用于用有机溶剂稀释使用的剂型）、爆炸性、燃烧性等；使用时需要添加指定助剂的产品，须提交产品和指定助剂相混性的资料；</p> <p>(2) 按照《农药理化性质测定试验导则》规定提供理化性质的测定报告，如特定参数不适用具体产品时，应提供说明。</p>	●
	6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	●
	6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
	6.2 有效成分含量	<p>(1) 有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，其要求参照化学农药制剂，其他特殊产品可以参照化学农药制剂要求，制定有效成分含量范围要求；</p> <p>(2) 有效成分含量一般以质量分数（%）表示。液体制剂的有效成分含量可以质量浓度（克/升）或质量分</p>	●

	<p>数(%)表示,以质量浓度表示时,应同时明确质量分数;</p> <p>(3)有效成分存在异构体时,制剂中异构体名称、比例应与所用的原药一致。有效成分存在异构体时,若通用名称对其进行了定义,则不需要在控制项目中重复规定异构体比例;若通用名称未对申请登记的混合物进行定义,则需规定异构体比例;</p> <p>(4)若有效成分以某种盐的形式存在时,产品名称、质量分数以实际存在形式表示,同时标注有效部分和配对反离子含量。</p>	
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量,以质量分数表示。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品,其含量应由标明含量和允许波动范围组成,允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标②③	<p>(1)不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标;</p> <p>(2)本要求未规定的其他剂型,可参照联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定,应同时提交剂型鉴定试验资料。</p>	●

7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认				
7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法	至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时，至少应提供 2 种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在，鉴别试验方法应能鉴别盐的种类。		●	
7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	（1）检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容； （2）方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。		●	
7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。		●	
8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。		●	
9.常温储存稳定性试验资料	（1）应提供至少 1 批次样品的常温储存稳定性试验资料； （2）不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验； （3）常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存 2 年。	●	×	●

10.产品质量检测报告与检测方法验证报告④	<p>(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目；</p> <p>(2) 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法, 应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证, 并出具检测方法验证报告, 其他控制项目的检测方法可不进行方法验证；</p> <p>(3) 检测方法验证报告包括: 委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件(如色谱条件、样品制备等)及改变情况的说明, 平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱(包括标样和样品), 并对方法可行性进行评价。</p>	●
11.包装(材料、形状、尺寸、净含量)、储运(运输和储存)、安全警示、质量保证期等		●
11.1 包装和储运	<p>申请人应结合产品的危险性分类, 选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。</p>	●
11.2 安全警示	<p>根据产品理化性质数据, 按照化学品危险性分类标准, 对产品的危险性程度进行评价、分类, 并以标签、安全数据单(MSDS)等形式公开。</p>	●
11.3 质量保证期	<p>根据常温储存稳定性试验数据规定</p>	●

		合理的产品质量保证期。					
毒理学	1.急性经口毒性试验资料		●	×	●		
	2.急性经皮毒性试验资料		●	×	●		
	3.急性吸入毒性试验资料⑤		●	×	●		
	4.眼睛刺激性试验资料		●	×	●		
	5.皮肤刺激性试验资料		●	×	●		
	6.皮肤致敏性试验资料		●	×	●		
	7.健康风险评估需要的高级阶段试验资料④	如生物化学农药原药要求提交补充毒理学资料,且经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时,可提供相应的高级阶段试验资料(包括但不限于施药者田间暴露量试验)。	●	×	●	×	●
	8.健康风险评估报告	如生物化学农药原药要求提交补充毒理学资料,一般应提供该项资料(施药者健康风险评估报告)。	●	×	●	×	●
	1.效益分析						
	1.1 申请登记作物及靶标生物概况	申请作物的种植面积、经济价值及其在全国范围内的分布情况等;靶标生物分布情况、发生规律、危害方式、造成的经济损失等。	●				

	1.2 可替代性分析及效益分析报告	申请登记产品的用途、使用方法,以及与当前农业生产实际的适应性;申请登记产品的使用成本、预期可挽回的经济损失及对种植者收益的影响;与现有登记产品或生产中常用药剂的比较分析;对现有登记产品抗性治理的作用;能否替代较高风险的农药等。	●									
药效	2.药效试验资料											
	2.1 室内生物活性试验资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析(仅对新农药制剂);室内活性测定报告(对涉及新防治对象的单剂产品);混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂)。	●	●	●	●	●	×	×	●	×	●
	2.2 室内作物安全性试验资料	室内作物安全性试验报告(仅对天然植物生长调节剂和天然植物诱抗剂产品)。	●	●	●	●	●	×	×	●	×	●
	2.3 田间小区药效试验资料④	(1)杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区2年或8个省级行政地区1年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个省级行政地区2年或10个省级行政地区1年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; (2)局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害,可以	●	●⑥	●⑥	●	●	●	×	●⑥	●⑦	●⑥

	<p>提供3个省级行政地区2年或6个省级行政地区1年田间药效试验报告；</p> <p>(3) 林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、2年或6个省级行政地区1年田间药效试验报告；</p> <p>(4) 对在环境条件相对稳定的场所使用的农药，如储存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内2个省级行政地区、2个试验周期，或4个省级行政地区、1个试验周期药效试验报告；</p> <p>(5) 化学信息物质类产品可用大区试验报告代替⑧。</p>										
2.4 大区药效试验资料④	<p>(1) 提供我国境内2个省级行政地区、1年大区药效试验报告；</p> <p>(2) 对在环境条件相对稳定的场所使用的农药，如储存用、防腐用、保鲜用的农药等，可不提供。</p>	●	✕								
3.其他资料	<p>视需要提供田间小区试验选点说明(对《农药登记田间药效试验区域指南》中未包含的需说明)；对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响；对邻近作物的影响；境外在该作物或防治对象的登记使用情况(对新使用范围的产品)；产品特点和使用注意事项；其他与该农药品种和使用范围有关的资料等。</p>	●									
4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●									

残留 ⑨	1.植物中代谢试验资料⑩	(1)从根茎类、叶类、果实类、油料类、谷类等5类作物中各选至少1种作物进行代谢试验,如数据表明,该农药在3类作物中代谢途径一致,则不需进行其他代谢试验,否则应提交所有5类作物上代谢试验资料; (2)如农药仅能在某类作物上使用,则需说明原因并提交该类作物上代谢试验资料(具体要求见《农作物中农药代谢试验准则》)。	●	×									
	2.动物中代谢试验资料⑪	放射性标记农药在畜禽类动物中代谢试验资料。	●	×									
	3.环境中代谢试验资料⑫	农药在环境中代谢试验资料。	●	×									
	4.农药残留储藏稳定性试验资料	(1)提交有效成分母体及有毒理学意义的代谢产物在相应基质中储藏稳定性试验资料(具体要求见《农药残留储藏稳定性试验准则》); (2)数据应涵盖从采样至样品检测时期。	●	● <sup>⑬</sup>	● <sup>⑬</sup>	● <sup>⑬</sup>	● <sup>⑬</sup>	×	×	● <sup>⑬</sup>	×	● <sup>⑬</sup>	
	5.残留分析方法	有效成分母体及有毒理学意义的代谢产物在相应基质中残留量检测方法(具体要求见《农药残留试验准则》)。	●										
	6.农作物中农药残留试验资料⑭	有效成分母体及有毒理学意义的代谢产物在申请登记作物上残留试验	●	●	● <sup>⑭</sup>	●	●	●	● <sup>⑮</sup>	●	● <sup>⑮</sup>	●	

		资料（具体要求见《农药残留试验准则》和《农药登记残留试验点数要求》）。								
	7.加工农产品中农药残留试验资料	（1）有效成分母体及有毒理学意义的代谢产物在农产品加工过程中变化数据； （2）仅限于经加工后可能导致农药残留量增加的农产品，如代表作物：油料：大豆、花生、油菜籽等，水果：柑橘、苹果等（具体要求见《加工农产品中农药残留试验准则》）； （3）如有查询资料，应注明出处。		●		×	×	●	×	●
	8.其他国家登记作物及残留限量资料	在其他国家登记作物以及农药最大残留限量制定情况。	●			×				
	9.膳食风险评估报告	该有效成分在登记作物及申请登记作物上膳食风险评估报告。		●		×		●	×	●
环境 影响	1.鸟类急性经口毒性试验资料			●		×	×	● <sup>⑰</sup>		● <sup>⑰</sup>
⑰	2.蜜蜂急性经口毒性试验资料 <sup>⑱</sup>			●		×	×	●		●
	3.鱼类急性毒性试验资料 <sup>⑲</sup>			●		×	×	●		●
	4.大型溘急性活动抑制试验资料 <sup>⑲</sup>			●		×	×	●		●

## 注解:

①若使用减免登记的生物化学农药原药(母药)加工制剂的,应提交该原药(母药)的(全)组分分析试验报告以及完整的加工工艺、质量控制项目及其指标等。

若使用的生物化学农药原药(母药)已经医药、食品、保健品等审批机关批准登记注册的,可不提交上述资料,但应提交登记注册证书复印件、产品质量标准等材料。

②热储稳定性的一般试验条件为 $(54\pm 2)^{\circ}\text{C}$ , 2周。替代的条件是: $(50\pm 2)^{\circ}\text{C}$ , 4周; $(45\pm 2)^{\circ}\text{C}$ , 6周; $(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$ , 8周; $(35\pm 2)^{\circ}\text{C}$ , 12周; $(30\pm 2)^{\circ}\text{C}$ , 18周。如选择替代条件应说明理由。

③结冻和融化稳定性试验一般应在 $(-10\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 和 $(20\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 之间做4个循环,每个循环为结冻18小时,融化6小时。

④按照《农药登记管理办法》第十六条规定,应当在中国境内完成。

⑤下列条件之一的产品应提供急性吸入毒性试验资料:

a 气体或者液化气体;

b 发烟制剂或者熏蒸制剂;

c 用雾化设备施药的制剂;

d 蒸汽释放制剂;

e 气雾剂;

f 含有直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子占相当大比例(按重量计 $>1\%$ )的制剂;

g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂;

h 含有的活性成分的蒸汽压 $>1\times 10^{-2}\text{Pa}$ 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂;

i 根据使用方式,能产生直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子或小滴的占相当大比例(按重量计 $>1\%$ )的制剂。

⑥对未涉及新使用范围、新使用方法的产品,可提供1年3地(林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生的病、虫、草害)、1年4地(杀虫剂、杀菌剂)或1年5地(除草剂、植物生长调节剂)田间药效试验报告。

⑦提供1年3地(林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生的病、虫、草害)、1年4地(杀虫剂、杀菌剂)或1年5地(除草剂、植物生长调节剂)田间药效试验报告。

⑧化学信息物质类产品可提供在我国境内2个省级行政地区2年或4个省级行政地区1年大区试验报告;视需要提供国内外应用情况资料。对未涉及新使用范围、新使用方法的新剂型、新含量和相似制剂产品,可提供1年2地大区试验报告。

⑨用于非食用作物、非饲用作物的产品不需要提供残留试验资料;原药低毒或微毒种子处理剂(包括拌种剂、种衣剂、浸种用的制剂等),不需要提供残留试验资料。含有保护期内新农药的制剂,应提交完整残留试验资料或授权残留试验资料。

⑩新农药已提交完整植物代谢资料,或提交的代谢资料已包含申请登记作物类型的,可不提交植物代谢资料。

⑪如登记作物不涉及作为动物饲料，可不提交动物代谢资料。

⑫如已在环境资料中提交该部分资料，不需要重复提交。

⑬可提交查询资料并注明出处。

⑭相对于本企业已登记产品为新含量产品（包括等比例改变有效成分含量的混配制剂），如登记作物、使用剂量、施药时期、施药次数、施用方式、安全间隔期等均相同，可减免残留试验资料；如登记作物、使用方法相同，但使用剂量、施药时期、施药次数、安全间隔期有变化，有可能导致残留风险增加的，应提交点数减半的残留试验资料，但点数不得少于2点。

⑮使用剂量、施药次数、安全间隔期的改变不会增加残留风险的，可减免残留试验资料；有可能导致残留风险增加的，应提交点数减半的残留试验资料，但点数不得少于2点。

⑯若原药任意一项试验结果表明具有中等毒以上（含中等毒）的生态毒性，则使用该原药加工的制剂应按化学农药制剂资料要求提供试验报告和资料；有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。仅在保护地使用的制剂、仅在室内环境使用的制剂（如用于马铃薯采收后抑芽的制剂）、树干注射或涂抹的农药不需要提供。

⑰种子处理剂、颗粒剂、饵剂需要提供。

⑱种子处理剂、颗粒剂、土壤处理剂等非喷雾使用的制剂不需要提供；仅直接用于池塘、河流、湖泊等水体的制剂（如用于莲藕的制剂）不需要提供。

⑲旱田用种子处理剂、沟施或穴施的颗粒剂不需要提供。

### 3 微生物农药制剂

农药制剂登记资料要求释义与明细表	<p>1.D类：新农药制剂，包括6年保护期内未取得首家授权的；</p> <p>2.E类：新剂型制剂；</p> <p>3.F类：新含量制剂；</p> <p>4.G类：新混配制剂；</p> <p>5.H类：新使用范围；</p> <p>6.I类：新使用方法；</p> <p>7.L类：相似制剂，使用范围和使用方法相同；</p> <p>8.M类：相似制剂，使用范围和使用方法不相同。</p> <p>注：“●”表示需要，“×”表示不需要。</p>										
1 化学农药制剂											
资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	L	M	
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。					●				
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； (2) 新农药研制者申请农药登记的说明； (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。					●				
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。					●				
	4.综述报告										
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。					●				
	4.2 风险评估摘要资料	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估摘要。					●				

	4.3 效益分析摘要资料	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●
	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6.其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据； (3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告； (4) 原药来源情况说明。	●
	7.产品安全数据单		●
	8.参考资料等	应说明出处。	●
产品化学及生物学特性①	1.有效成分识别、生物学特性及安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分的通用名称，国际通用名称（通常为拉丁学名），分类地位（如科、属、种、亚种、株系、血清型、致病变种或其他与微生物相关的命名等）； (2) 安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织（ISO）批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号（CAS号）、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围(注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间)。	●
	2.母药基本信息	提供所用母药的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●

3.产品组成	<p>(1) 制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单 (MSDS)]等资料; 对于一些特殊功能的助剂, 如安全剂、稳定剂、增效剂等, 还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单 (MSDS)]、境内外使用情况等资料;</p> <p>(2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂 (指定助剂), 应单独提供其组成及上述内容。</p>	●
4.加工方法描述		
4.1 工艺流程图		●
4.2 各组分加入的量和顺序		●
4.3 主要设备和操作条件		●
4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
5.理化性质	<p>(1) 制剂的理化性质包括: 外观 (颜色、物态、气味)、密度、对包装材料的腐蚀性。使用时需要添加指定助剂的产品, 须提交产品和指定助剂相混性的资料;</p> <p>(2) 根据产品特点, 按照《农药理化性质测定试验导则》规定, 提供相关理化性质测定报告。</p>	●
6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
6.2 有效成分含量	(1) 通常以单位质量或体积产品中的微生物数量表示, 根据测定方法的不同而规定不同的微生物含量单位, 如芽孢数、孢子数、国际毒力单位 (ITU)、国际单位 (IU)、菌落形成单位 (CFU)、包含体 (IB 或 OB) 等表示;	●

		(2) 应规定有效成分最低含量。	
	6.3 微生物污染物及有害杂质含量	含微生物污染物及有害杂质的产品，应规定其最高含量。	●
	6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
	6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标	(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标； (2) 本要求未规定的其他剂型，可参照联合国粮农组织 (FAO)、世界卫生组织 (WHO) 制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。	●
	7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
	7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法	从形态学特征、生理生化反应特征、血清学反应、分子生物学 (蛋白质和 DNA) 等方面描述并提供必要的图谱、照片或序列等。	●
	7.2 有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法和允许差等内容； (2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
	7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●

	8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
	9.储存稳定性	<p>(1) 应提供至少 1 批次样品在指定温度下的储存稳定性试验资料, 如 20-25℃ 储存一年或 0-5℃ 储存两年;</p> <p>(2) 不同材质包装的同一产品应分别进行储存稳定性试验;</p> <p>(3) 一般不需提交热储稳定试验数据。</p>	●
	10.产品质量检测报告与检测方法验证报告②	<p>(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目;</p> <p>(2) 有效成分、微生物污染物、有害杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法, 应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证, 并出具检测方法验证报告, 其他控制项目的检测方法可不进行方法验证;</p> <p>(3) 检测方法验证报告包括: 委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件(如色谱条件、培养条件、样品制备等)及改变情况的说明, 平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱(包括标样和样品), 并对方法可行性进行评价。</p>	●
	11.包装(材料、形状、尺寸、净含量)、储运(运输和储存)、安全警示、质量保证期等		
	11.1 包装和储运	<p>申请人应结合产品的危险性分类, 选择正确的包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。</p>	●
	11.2 安全警示	<p>根据产品理化性质和生物学特性数据, 按照生物制品和化学品危险性分类标准, 对产品的危险性程度进行评</p>	●

		价、分类,并以标签、安全数据单(MSDS)等形式公开。			
	11.3 质量保证期	根据产品自身特性规定合理的质量保证期。	●		
毒理学	1.急性经口毒性试验资料		●		
	2.急性经皮毒性试验资料		●		
	3.急性吸入毒性试验资料③		●		
	4.眼睛刺激性试验资料		●		
	5.皮肤刺激性试验资料		●		
	6.皮肤致敏性试验资料		●		
	7.健康风险评估需要的高级阶段试验②	如微生物农药母药要求提交补充毒理学资料,且经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时,可提供相应的高级阶段试验资料(包括但不限于施药者田间暴露量试验)。	●	×	●
	8.健康风险评估报告	如微生物农药母药要求提交补充毒理学资料,一般应提供该项资料(施药者健康风险评估报告)。	●	×	●
药效	1.效益分析				
	1.1 申请登记作物及靶标生物概况	申请作物的种植面积、经济价值及其在全国范围内的分布情况等;靶标生物的分布情况、发生规律、危害方式、造成的经济损失等。	●		
	1.2 可替代性分析及效益分析报告	申请登记产品的用途、使用方法,以及与当前农业生产实际的适应性;申请登记产品的使用成本、预期可挽回的经济损失及对种植者收益的影响;与现有登记产品或	●		

	生产中常用药剂的比较分析;对现有登记产品抗性治理的作用;能否替代较高风险的农药等。										
2.药效试验资料											
2.1 室内生物活性试验资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析(仅对新农药制剂);室内活性测定报告(对涉及新防治对象的单剂产品);混配目的说明和室内配方筛选报告(对混配制剂)。	●	●	●	●	●	×	×	●		
2.2 室内作物安全性试验资料	视需要提供室内作物安全性试验报告。								●		
2.3 田间小区药效试验资料②	(1)杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区2年或8个省级行政地区1年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个省级行政地区2年或10个省级行政地区1年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; (2)局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害,可以提供3个省级行政地区2年或6个省级行政地区1年田间药效试验报告; (3)林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、2年或6个省级行政地区1年田间药效试验报告; (4)对对环境条件相对稳定的场所使用的农药,如储存用、防腐用、保鲜用的农药等,可以提供在我国境内2个省级行政地区、2个试验周期或4个省级行政地区、1个试验周期药效试验报告。	●	● ④	● ④	●	●			● ⑤	● ④	
2.4 大区药效试验资料②	(1)提供我国境内2个省级行政地区、1年大区药效试验报告; (2)对对环境条件相对稳定的场所使用的农药,如储	●									×

		存用、防腐用、保鲜用的农药等，可不提供。		
	3.其他资料	视需要提供田间小区试验选点说明(对《农药登记田间药效试验区域指南》中未包含的需说明);对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响;对邻近作物的影响;境外在该作物或防治对象的登记使用情况(对新使用范围的产品);产品特点和使用注意事项;其他与该农药品种和使用范围有关的资料等。	●	
	4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●	
残留	1.残留试验资料	经毒理学测定表明存在毒理学意义的,应按照农药登记评审委员会要求,提交农产品中该类物质的残留资料。	×	
环境影响⑥	1.鸟类毒性试验资料		●	● ●
	2.蜜蜂毒性试验资料⑦		●	● ●
	3.家蚕毒性试验资料②⑦		●	● ●
	4.鱼类毒性试验资料⑧		●	● ●
	5.大型溞毒性试验资料⑧		●	● ●

**注解:**

①若使用减免登记的微生物母药加工制剂的,应提交该母药的菌种鉴定报告、菌株代号、菌种描述、完整的生产工艺、组分分析试验报告以及稳定性试验资料(对温度变化、光、酸碱度的敏感性)、质量控制项目及其指标等。

若使用的微生物农药母药已经医药、食品、保健品等审批机关批准登记注册的,可不提交上述资料,但应提交登记注册证书复印件、产品质量标准等材料。

②按照《农药登记管理办法》第十六条规定,应当在中国境内完成。

③符合下列条件之一的产品应提供急性吸入毒性试验资料：

- a 气体或者液化气体；
- b 发烟制剂或者熏蒸制剂；
- c 用雾化设备施药的制剂；
- d 蒸汽释放制剂；
- e 气雾剂；
- f 含有直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂；
- g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂；
- h 含有的活性成分的蒸汽压 $>1\times 10^{-2}\text{Pa}$ 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂；
- i 根据使用方式，能产生直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子或小滴的占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂。

④对未涉及新使用范围、新使用方法的产品，可提供1年3地（林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生的病、虫、草害）、1年4地（杀虫剂、杀菌剂）或1年5地（除草剂、植物生长调节剂）田间药效试验报告。

⑤提供1年3地（林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生的病、虫、草害）、1年4地（杀虫剂、杀菌剂）或1年5地（除草剂、植物生长调节剂）田间药效试验报告。

⑥有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。树干注射或涂抹的农药、仅在保护地使用的制剂、仅在室内环境使用的制剂（如用于马铃薯采收后抑芽的制剂）不需要提供环境资料。

⑦种子处理剂、颗粒剂、土壤处理剂等非喷雾使用的制剂不需要提供；仅直接用于池塘、河流、湖泊等水体的制剂（如用于莲藕的制剂）不需要提供。

⑧旱田用种子处理剂、沟施或穴施的颗粒剂不需要提供。

#### 4 植物源农药制剂

农药 制剂 登记 资料 要求 释义 与明 细表	<p>1.D类：新农药制剂，包括6年保护期内未取得首家授权的；</p> <p>2.E类：新剂型制剂；</p> <p>3.F类：新含量制剂；</p> <p>4.G类：新混配制剂；</p> <p>5.H类：新使用范围；</p> <p>6.I类：新使用方法；</p> <p>7.L类：相似制剂，使用范围和使用方法相同；</p> <p>8.M类：相似制剂，使用范围和使用方法不相同。</p> <p>注：“●”表示需要，“✖”表示不需要。</p>										
1 化学农药制剂											
资料 分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	L	M	
一般 资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。					●				
	2.申请人证明文件	<p>(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件；</p> <p>(2) 新农药研制者申请农药登记的说明；</p> <p>(3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。</p>					●				
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。					●				
	4.综述报告						●				
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。					●				
	4.2 风险评估摘要资料	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估摘					●				

		要。	
	4.3 效益分析摘要资料	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●
	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6.其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据； (3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告； (4) 原药来源情况说明。	●
	7.产品安全数据单		●
	8.参考资料等	说明出处或来源。	●
产品 化学 ①	1.产品识别		
	1.1 产品名称	对于从一种植物中提取的植物源农药，其名称可用有效成分命名，也可用“原料植物的通用名称+提取物”表示，但应明确标志性有效成分；对于从多种植物中混合提取的植物源农药，其名称应用标志性有效成分命名。	●

1.2 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	<p>(1) 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围 (注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间);</p> <p>(2) 若有效成分以某种盐的形式存在时, 还应给出相应衍生物的识别资料。</p>	●
2.原药 (母药) 基本信息	提供所用原药 (母药) 的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
3.产品组成	<p>(1) 制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性 [如安全数据单 (MSDS)] 等资料; 对于一些特殊功能的助剂, 如安全剂、稳定剂、增效剂等, 还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性 [如安全数据单 (MSDS)]、境内外使用情况等资料;</p> <p>(2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂 (指定助剂), 应单独提供其组成及上述内容。</p>	●
4.加工方法描述		
4.1 工艺流程图		●

4.2 各组分加入的量和顺序		●
4.3 主要设备和操作条件		●
4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
5.理化性质	<p>(1) 理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性（适用于用有机溶剂稀释使用的剂型）、爆炸性、燃烧性等；使用时需要添加指定助剂的产品，须提交产品和指定助剂相混性的资料；</p> <p>(2) 按照《农药理化性质测定试验导则》规定提供理化性质的测定报告，如特定参数不适用具体产品时，应提供说明。</p>	●
6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
6.2 有效成分或标志性有效成分含量	<p>(1) 有效成分或标志性有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围不超过标明含量的 <math>\pm 25\%</math>；</p> <p>(2) 若有效成分以某种盐的形式存在时，产品名称、质量分数以实际存在形式表示，同时标注有效部分和配对反离子含量。</p>	●
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量，以质量分数表示。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学农药制剂	●

		要求。	
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标		<p>(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标；</p> <p>(2) 本要求未规定的其他剂型，可参照联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。</p>	●
7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认			
7.1 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法		<p>(1) 使用原药加工制剂的，至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时，至少应提供 2 种鉴别试验方法；</p> <p>(2) 使用母药加工制剂的，应采用制剂的“化学指纹”图谱中的特征峰和保留时间对产品进行鉴别。</p>	●
7.2 有效成分或标志性有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认		<p>(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容；</p> <p>(2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。</p>	●
7.3 其他技术指标检测方法		按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●

	8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
	9.常温储存稳定性试验资料	<p>(1) 应提供至少 1 批次样品的常温储存稳定性试验资料；</p> <p>(2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验；</p> <p>(3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存 2 年。</p>	●
	10.产品质量检测报告与检测方法验证报告②	<p>(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目；</p> <p>(2) 有效成分或标志性有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法，应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，并出具检测方法验证报告，其他控制项目的检测方法可不进行方法验证；</p> <p>(3) 检测方法验证报告包括：委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件(如色谱条件、样品制备等)及改变情况的说明，平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱(包括标样和样品)，并对方法可行性进行评价。</p>	●
	11.包装(材料、形状、尺寸、净含量)、储运(运输和储存)、安全警示、质量保证期等		
	11.1 包装和储运	<p>申请人应结合产品的危险性分类，选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、</p>	●

		标准等编写运输和储存注意事项。			
	11.2 安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。		●	
	11.3 质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。		●	
毒理学					
	1.急性经口毒性试验资料			●	
	2.急性经皮毒性试验资料			●	
	3.急性吸入毒性试验资料③			●	
	4.眼睛刺激性试验资料			●	
	5.皮肤刺激性试验资料			●	
	6.皮肤致敏性试验资料			●	
	7.健康风险评估需要的高级阶段试验资料②	如植物源原药（母药）要求提交全套毒理学资料，且经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时，可提供相应的高级阶段试验资料（包括但不限于施药者田间暴露量试验）。	●	×	●
	8.健康风险评估报告	如植物源原药（母药）要求提交全套毒理学资料，一般应提供该项资料（施药者健康风险评估报告）。	●	×	●

药效	1.效益分析								
	1.1 申请登记作物及靶标生物概况	申请作物的种植面积、经济价值及其在全国范围内的分布情况等；靶标生物的分布情况、发生规律、危害方式、造成的经济损失等。							●
	1.2 可替代性分析及效益分析报告	申请登记产品的用途、使用方法,以及与当前农业生产实际的适应性；申请登记产品的使用成本、预期可挽回的经济损失及对种植者收益的影响；与现有登记产品或生产中常用药剂的比较分析；对现有登记产品抗性治理的作用；能否替代较高风险的农药等。							●
	2.药效试验资料								
	2.1 室内生物活性试验资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析；减免母药（原药）登记的植物源农药，提供制剂的室内活性测定报告（对涉及新防治对象的产品）；混配目的说明和室内配方筛选报告（对混配制剂）。	●	●	●	●	●	×	×
2.2 室内作物安全性试验资料	室内作物安全性试验报告（仅对涉及新申请作物的产品）。	●	●	●	●	●	×	×	●
2.3 田间小区药效试验资料②	（1）杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区2年或8个省级行政地区1年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个省级行政地区2年或10个省级行政地区1年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； （2）局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害，可以提供3个省级行	●	● ④	● ④	●	●		●⑤	●④

		政地区2年或6个省级行政地区1年田间药效试验报告； (3) 林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、2年或6个省级行政地区1年田间药效试验报告； (4) 对在环境条件相对稳定的场所使用的农药，如储存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内2个省级行政地区、2个试验周期或4个省级行政地区、1个试验周期药效试验报告。								
	2.4 大区药效试验资料②	(1) 提供我国境内2个省级行政地区、1年大区药效试验报告； (2) 对在环境条件相对稳定的场所使用的农药，如储存用、防腐用、保鲜用的农药等，可不提供。	●	✕						
	3.其他资料	视需要提供田间小区试验选点说明(对《农药登记田间药效试验区域指南》中未包含的需说明);对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响;对邻近作物的影响;境外在该作物或防治对象的登记使用情况(对新使用范围的产品);产品特点和使用注意事项;其他与该农药品种和使用范围有关的资料等。	●							
	4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●							
残留	1.残留试验资料	经毒理学测定表明存在毒理学意义的，应按照国家农药登记评审委员会要求，提交农产品中该类物质的残留资料。	✕							

环境影响 ⑥	1.母药（原药）环境资料摘要		●	×	×
	2.鸟类急性经口毒性试验资料	试验中使用的鸟类应当是原药（母药）鸟类急性经口毒性试验中较敏感的物种。	●	●⑦	●⑦
	3.鱼类急性毒性试验资料⑧	试验中使用的鱼类应是原药（母药）鱼类急性毒性试验中较敏感的物种。	●	●	●
	4.大型溞急性活动抑制试验资料⑧		●	●	●
	5.蜜蜂急性经口毒性试验资料⑨⑩		●	●	●
	6.蜜蜂急性接触毒性试验资料⑨⑩		●	×	×
	7.家蚕急性毒性试验资料②⑨⑩		●	×	×
	8.寄生性天敌急性毒性试验资料⑨⑩⑪		●	×	×
	9.捕食性天敌急性毒性试验资料⑨⑩⑪		●	×	×

### 注解：

①若使用减免登记的植物源农药母药（原药）加工制剂的，应提交该母药（原药）的完整的生产工艺、组分分析试验报告、质量控制项目及其指标等。

若使用的植物源农药母药（原药）已经医药、食品、保健品等审批机关批准登记注册的，可不提交上述资料，但应提交登记注册证书复印件、产品质量标准等材料。

②按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

③符合下列条件之一的产品应提供急性吸入毒性试验资料：

- a 气体或者液化气体；
- b 发烟制剂或者熏蒸制剂；

- c 用雾化设备施药的制剂；
- d 蒸汽释放制剂；
- e 气雾剂；
- f 含有直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂；
- g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂；
- h 含有的活性成分的蒸汽压 $>1\times 10^{-2}\text{Pa}$ 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂；
- i 根据使用方式，能产生直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子或小滴的占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂。

④对未涉及新使用范围、新使用方法的产品，可提供1年3地（林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生的病、虫、草害）、1年4地（杀虫剂、杀菌剂）或1年5地（除草剂、植物生长调节剂）田间药效试验报告。

⑤提供1年3地（林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生的病、虫、草害）、1年4地（杀虫剂、杀菌剂）或1年5地（除草剂、植物生长调节剂）田间药效试验报告。

⑥有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该种环境生物的试验资料。树干注射或涂抹的农药、仅在室内环境使用的制剂（如用于马铃薯采收后抑芽的制剂）、仅在保护地使用的制剂不需要提供环境资料。

⑦种子处理剂、使用方式为撒施的颗粒剂、饵剂需要提供。

⑧旱田用种子处理剂、沟施或穴施的颗粒剂不需要提供。

⑨种子处理剂、颗粒剂、土壤处理剂等非喷雾使用的制剂不需要提供。

⑩仅直接用于池塘、河流、湖泊等水体的制剂（如用于莲藕的制剂）不需要提供。

⑪仅在居民区室外环境使用的制剂不需要提供。

附件 3

卫生用农药制剂登记资料要求释义与明细表

1 卫生用化学农药制剂

登记类别	<p>1.D类:新农药制剂, 包括6年保护期内未取得首家授权的;                  2.E类:新剂型;                  3.F类:新含量;                  4.G类:新混配制剂;                  5.H类:新使用范围;                  6.I类:新使用方法;                  7.J类:相同制剂, 使用范围和使用方法相同;                  8.K类:相同制剂, 使用范围和使用方法不同;                  9.L类:相似制剂, 使用范围和使用方法相同;                  10.M类:相似制剂, 使用范围和使用方法不相同。                  注: “●”表示需要, “×”表示不需要。</p>											
资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。						●				
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件; (2) 新农药研制者申请农药登记的说明; (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。						●				

3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。	●
4.综述报告		
4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。	●
4.2 风险评估报告摘要资料	产品的职业健康及环境等风险评估摘要。	●
4.3 效益分析报告摘要资料	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●
5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
6.其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据； (3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告； (4) 原药来源情况说明。	●
7.产品安全数据单		●
8.参考文献等	应说明出处。	●

产 品 化 学	1.有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1)有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织(ISO)批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号(CAS号)、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围(注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间); (2)若有效成分以某种盐的形式存在时,还应给出相应衍生物体的识别资料。	●
	2.原药(母药)基本信息	提供所用原药(母药)的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
	3.产品组成	(1)制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号(CAS号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单(MSDS)]等资料;对于一些特殊功能的助剂,如安全剂、稳定剂、增效剂等,还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单(MSDS)]、境内外使用情况等资料; (2)对现场配置药液时加入的单独包装的助剂(指定助剂),应单独提供其组成及上述内容。	●
	4.加工方法描述		
	4.1 工艺流程图		●
	4.2 各组分加入的量和顺序		●
	4.3 主要设备和操作条件		●
	4.4 生产过程中质量控制措施描述		●

5.理化性质	<p>(1) 理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性（适用于用有机溶剂稀释使用的剂型）、爆炸性、燃烧性等；使用时需要添加指定助剂的产品，须提交产品和指定助剂相混性的资料；</p> <p>(2) 按照《农药理化性质测定试验导则》规定提供理化性质的测定报告，如特定参数不适用具体产品时，应提供说明。</p>	●
6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等	●
6.2 有效成分含量	<p>(1) 有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，其要求见注解①，其他特殊产品可以参照注解①，制定有效成分含量范围要求；</p> <p>(2) 有效成分含量一般以质量分数（%）表示。液体制剂的有效成分含量可以质量浓度（克/升）或质量分数（%）表示，以质量浓度表示时，应同时明确质量分数；</p> <p>(3) 有效成分存在异构体时，制剂中异构体名称、比例应与所用的原药一致。有效成分存在异构体时，若通用名称对其进行了定义，则不需要在控制项目中重复规定异构体比例；若通用名称未对申请登记的混合物进行定义，则需规定异构体比例；</p> <p>(4) 若有效成分以某种盐的形式存在时，产品名称、质量分数以实际存在形式表示，同时标注有效部分和配对反离子含量；</p> <p>(5) 以有效量表示含量的产品（如电热蚊香片，含量以 mg/片表示），其含量允许波动范围，先折算成质量分数，然后从注解①中选择适当的对应值；</p> <p>(6) 对于盘香产品，其有效成分含量允许波动范围应当不高于标明含量的 40%，不低于标明含量的 20%。</p>	●
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量，以质量分数表示。	●

6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照注解①执行。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标②③	(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标；(2) 本要求未规定的其他剂型，可参照联合国粮农组织 (FAO)、世界卫生组织 (WHO) 制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。	●
7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法④	至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时，至少应提供 2 种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在，鉴别试验方法应能鉴别盐的种类。	●
7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容； (2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●

	9.常温储存稳定性试验资料	(1) 应提供至少 1 批次样品的常温储存稳定性试验资料; (2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验; (3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存 2 年。	●	×	●
	10.产品质量检测报告与检测方法验证报告⑤	(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目; (2) 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法, 应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证, 并出具检测方法验证报告, 其他控制项目的检测方法可不进行方法验证; (3) 检测方法验证报告包括: 委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件(如色谱条件、样品制备等)及改变情况的说明, 平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱(包括标样和样品), 并对方法可行性进行评价。	●		
	11.包装(材料、形状、尺寸、净含量)、储运(运输和储存)、安全警示、质量保证期等				
	11.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类, 选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●		
	11.2 安全警示	根据产品理化性质数据, 按照化学品危险性分类标准, 对产品的危险性程度进行评价、分类, 并以标签、安全数据单(MSDS)等形式公开。	●		
	11.3 质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●		

毒理学	1.急性经口毒性试验资料⑥		●	×	●		
	2.急性经皮毒性试验资料⑥		●	×	●		
	3.急性吸入毒性试验资料⑥⑦		●	×	●		
	4.眼睛刺激性试验资料⑥		●	×	●		
	5.皮肤刺激性试验资料⑥		●	×	●		
6.皮肤致敏性试验资料⑥		●	×	●			
7.健康风险评估需要的高级阶段试验资料⑤	经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时,可提供相应的高级阶段试验资料,家用卫生杀虫剂提交的高级阶段试验资料包括但不限于居民暴露量模拟试验,环境用卫生杀虫剂提交的高级阶段试验资料包括但不限于施药者暴露量试验。		●	×	●	×	●
8.健康风险评估报告	家用卫生杀虫剂提交居民健康风险评估报告,环境用卫生杀虫剂提交施药者健康风险评估报告。		●	×	●	×	●
药效	1.效益分析						
	1.1 申请使用场所及靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式,在我国分布情况、发生规律、对人类健康的威胁等。		●			

	1.2 产品价值及优势分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途现有登记产品情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；对现有登记产品抗性治理的作用；能否替代较高风险的农药等。	●					
	2.药效试验资料							
	2.1 室内生物活性试验资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析（仅对新农药制剂）；室内活性测定报告（对涉及新防治对象的单剂产品）；混配目的说明和室内配方筛选报告（对混配制剂）。	●	×	●	×	●	
	2.2 室内药效测定试验报告⑤	在我国境内 2 个省级行政地区、1 年室内药效测定试验报告。	●⑧					
	2.3 模拟现场试验报告⑤	在我国境内 2 个省级行政地区、1 年模拟现场试验报告。	●⑨					
	2.4 现场试验报告⑤	在我国境内 2 个省级行政地区（南北方各 1 个，局部地区发生的有害生物，可同时在南方或北方选 2 省）、1 年现场试验报告。	●⑩					
	3.抗性风险研究报告	包括对靶标生物的敏感性测定,抗药性监测方法及抗药性风险评估等(对涉及新防治对象的产品)。	●	×	×	●	×	●
	4.使用特性	产品特点和使用注意事项等。	●					
	5.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●					
环境影响	1.原药（母药）环境资料摘要		●	×		●		
	2.鸟类急性经口毒性试验资料	试验中使用的鸟类应当是原药鸟类急性经口毒性试验中较敏感的物种。	●	×		●		

⑪	3.鱼类急性毒性试验资料⑫	试验中使用的鱼类应是原药鱼类急性毒性试验中较敏感的物种。	●	×	●
	4.大型溞急性活动抑制试验资料⑫		●	×	●
	5.绿藻生长抑制试验资料⑫		●	×	●
	6.蜜蜂急性经口毒性试验资料⑬		●	×	●
	7.蜜蜂急性接触毒性试验资料⑬		●	×	●
	8.家蚕急性毒性试验资料⑤⑬		●	×	●
	9.环境风险评估需要的其他高级阶段试验资料	经初级环境风险评估表明农药对某一保护目标的风险不可接受时，根据需要提供相应的高级阶段试验资料。	●	×	●
	10.环境风险评估报告⑪⑭	按照推荐 GAP 使用时，对可能产生的环境风险进行评估。	●	×	

**注解：**

①产品中有有效成分含量（X，%或 g/100mL,20℃±2℃）范围要求。

X≤2.5 ±15%X（适用于乳油、悬浮剂、可溶液剂等均匀制剂）

	±25%X (适用于颗粒剂、水分散粒剂等非均匀制剂)
2.5<X≤10	±10%X
10<X≤25	±6%X
25<X≤50	±5%X
X>50	±2.5%或 2.5g/100mL

②热储稳定性的一般试验条件为(54±2)℃, 2周。替代的条件是:(50±2)℃, 4周;(45±2)℃, 6周;(40±2)℃, 8周;(35±2)℃, 12周;(30±2)℃, 18周。如选择替代条件应说明理由。

③结冻和融化稳定性试验一般应在(-10±2)℃和(20±2)℃之间做4个循环, 每个循环为结冻18小时, 融化6小时。

④如含量低于1%的卫生用农药制剂涉及到异构体拆分, 在对产品中有效成分的鉴别试验(包括异构体的鉴别)做出说明的情况下, 可以不提供相应的异构体拆分方法和方法验证报告, 但提交的资料中应包含下列内容:

- 当产品中有效成分含量是指某一特定异构体时, 有效成分含量应当是总含量乘以所使用原药或母药中有效异构体比例系数;
- 当有效成分由一个以上异构体按不同比例组成时, 应规定总含量以及不同异构体所占的比例;
- 鉴别试验中应说明原药或母药中异构体的比例范围以及原药或母药异构体的拆分方法和色谱图。

⑤按照《农药登记管理办法》第十六条规定, 应当在中国境内完成。

⑥卫生用农药根据剂型不同, 应提供相应的毒理学试验资料, 具体要求如下:

- a 蚊香、电热蚊香片: 急性吸入毒性;
- b 气雾剂: 急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性;
- c 电热蚊香液: 急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性;
- d 驱避剂: 急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、多次皮肤刺激性和致敏性试验;
- e 其他剂型: 急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性和致敏性试验。

根据剂型和有效成分的特殊情况可以增加或减免相应试验项目。

⑦符合下列条件之一的产品应提供急性吸入毒性试验资料:

- a 气体或者液化气体;
- b 发烟制剂或者熏蒸制剂;
- c 用雾化设备施药的制剂;
- d 蒸汽释放制剂;
- e 气雾剂;
- f 含有直径<50um的粒子占相当大比例(按重量计>1%)的制剂;
- g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂;
- h 含有的活性成分的蒸汽压>1×10<sup>-2</sup>Pa 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂;

i 根据使用方式，能产生直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子或小滴的占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂。

⑧超低容量喷雾、热雾剂喷雾等无法进行室内药效试验测定的产品不需要提供。

⑨用于涂抹、撒施、驱避、防蛀、稀释后室内滞留喷洒的产品，以及其他无法进行模拟现场试验的产品不需要提供。

⑩杀钉螺剂、白蚁防治剂、储粮害虫防治剂、超低容量制剂、热雾剂，以及室外防蚊（幼虫）、蝇（幼虫）和其他外环境用制剂，需要提供现场试验报告，其他产品视需要提供。

⑪有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。在室内使用的卫生杀虫剂、直接涂抹于人体的驱蚊产品可减免环境资料。

⑫原药试验结果表明对鱼、蚤、藻三种试验生物的某一种为敏感种（比其他两种敏感100倍以上），则制剂仅需选择敏感种进行试验。

⑬颗粒剂、土壤处理剂、饵剂等非喷雾使用的卫生用农药不需要提供。

⑭除D、H、I类之外的登记类型，申请人应比较本企业已登记产品的使用方法和生态毒性，当申使用剂量和施药次数不高于已登记产品，施药间隔不短于已登记产品以及生态毒性不高于已登记产品时，不需要提供。

## 2 卫生用生物化学农药制剂

卫生用农药制剂登记资料要求释义与明细表	<p>1.D类:新农药制剂,包括6年保护期内未取得首家授权的;</p> <p>2.E类:新剂型;</p> <p>3.F类:新含量;</p> <p>4.G类:新混配制剂;</p> <p>5.H类:新使用范围;</p> <p>6.I类:新使用方法;</p> <p>7.J类:相同制剂,使用范围和使用方法相同;</p> <p>8.K类:相同制剂,使用范围和使用方法不同;</p> <p>9.L类:相似制剂,使用范围和使用方法相同;</p> <p>10.M类:相似制剂,使用范围和使用方法不相同。</p> <p>注:“●”表示需要,“×”表示不需要。</p>											
1 卫生用化学农药制剂												
资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。						●				
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件; (2) 新农药研制者申请农药登记的说明; (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。						●				
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。						●				
	4.综述报告											

	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。	●
	4.2 风险评估报告	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估报告摘要。	●
	4.3 效益评价报告	产品经济效益、社会效益和环境效益分析。	●
	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6.其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等；(2) 新农药有效成分命名依据；(3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告；(4) 原药来源情况说明。	●
	7.产品安全数据单		●
	8.参考文献等	应说明出处。	●
产品化学 ①	1.有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员会 (CIPAC) 数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围 (注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间)； (2) 若有效成分以某种盐的形式存在时，还应给出相应衍生物的识别资料。	●

2.原药（母药）基本信息	提供所用原药（母药）的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
3.产品组成	（1）制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号（CAS号）、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单（MSDS）]等资料；对于一些特殊功能的助剂，如安全剂、稳定剂、增效剂等，还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单（MSDS）]、境内外使用情况等资料； （2）对现场配置药液时加入的单独包装的助剂（指定助剂），应单独提供其组成及上述内容。	●
4.加工方法描述		
4.1 工艺流程图		●
4.2 各组分加入的量和顺序		●
4.3 主要设备和操作条件		●
4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
5.理化性质	（1）理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性（适用于用有机溶剂稀释使用的剂型）、爆炸性、燃烧性等；使用时需要添加指定助剂的产品，须提交产品和指定助剂相混性的资料； （2）按照《农药理化性质测定试验导则》规定提供理化性质的测定报告，如特定参数不适用具体产品时，应提供说明。	●
6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	

	6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
	6.2 有效成分含量	<p>(1) 有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成, 其要求见注解②, 其他特殊产品可以参照注解②, 制定有效成分含量范围要求; (2) 有效成分含量一般以质量分数(%)表示。液体制剂的有效成分含量可以质量浓度(克/升)或质量分数(%)表示, 以质量浓度表示时, 应同时明确质量分数; (3) 有效成分存在异构体时, 制剂中异构体名称、比例应与所用的原药一致。有效成分存在异构体时, 若通用名称对其进行了定义, 则不需要在控制项目中重复规定异构体比例; 若通用名称未对申请登记的混合物进行定义, 则需规定异构体比例; (4) 若有效成分以某种盐的形式存在时, 产品名称、质量分数以实际存在形式表示, 同时标注有效部分和配对反离子含量; (5) 以有效量表示含量的产品(如电热蚊香片, 含量以mg/片表示), 其含量允许波动范围, 先折算成质量分数, 然后从注解②中选择适当的对应值; (6) 对于盘香产品, 其有效成分含量允许波动范围应当不高于标明含量的40%, 不低于标明含量的20%。</p>	●
	6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量, 以质量分数表示。	●
	6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品, 其含量应由标明含量和允许波动范围组成, 允许波动范围参照注解②执行。	●
	6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标③④	<p>(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标;</p> <p>(2) 本要求未规定的其他剂型, 可参照联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定, 应同时提交剂型鉴</p>	●

		定试验资料。	
	7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
	7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法⑤	至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时，至少应提供2种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在，鉴别试验方法应能鉴别盐的种类。	●
	7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容； (2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
	7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
	8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
	9.常温储存稳定性试验资料	(1) 应提供至少1批次样品的常温储存稳定性试验资料； (2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验； (3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存2年。	● × ●

	10.产品质量检测报告与检测方法验证报告⑥	<p>(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目；</p> <p>(2) 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法,应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证,并出具检测方法验证报告,其他控制项目的检测方法可不进行方法验证；</p> <p>(3) 检测方法验证报告包括:委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件(如色谱条件、样品制备等)及改变情况的说明,平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱(包括标样和样品),并对方法可行性进行评价。</p>	●		
	11.包装(材料、形状、尺寸、净含量)、储运(运输和储存)、安全警示、质量保证期等				
	11.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类,选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●		
	11.2 安全警示	根据产品理化性质数据,按照化学品危险性分类标准,对产品的危险性程度进行评价、分类,并以标签、安全数据单(MSDS)等形式公开。	●		
	11.3 质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●		
毒理学	1.急性经口毒性试验资料⑦		●	×	●
	2.急性经皮毒性试验资料⑦		●	×	●
	3.急性吸入毒性试验资料⑦⑧		●	×	●

	4.眼睛刺激性试验资料⑦		●	×	●		
	5.皮肤刺激性试验资料⑦		●	×	●		
	6.皮肤致敏性试验资料⑦		●	×	●		
	7.健康风险评估需要的高级阶段试验⑥	如生物化学农药原药要求提交补充毒理学资料,且经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时,可提供相应的高级阶段试验资料,家用卫生杀虫剂提交的高级阶段试验资料包括但不限于居民暴露量模拟试验,环境用卫生杀虫剂提交的高级阶段试验资料包括但不限于施药者暴露量试验。	●	×	●	×	●
	8.健康风险评估报告	如生物化学农药原药要求提交补充毒理学资料,一般应提供该项资料,家用卫生杀虫剂提交居民健康风险评估报告,环境用卫生杀虫剂提交施药者健康风险评估报告。	●	×	●	×	●
药效	1.效益分析						
	1.1 申请使用场所及靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式,在我国的分布情况、发生规律、对人类健康的威胁等。	●				
	1.2 产品价值及优势分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处;拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性;拟登记用途现有登记产品情况;与现有登记产品或常用药剂的比较分析;对现有登记产品抗性治理的作用;能否替代较高风险的农药。	●				
2.药效试验资料							

	2.1 室内生物活性试验资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析（仅对新农药制剂）；室内活性测定报告（对涉及新防治对象的单剂产品）；混配目的说明和室内配方筛选报告（对混配制剂）。	●	×	●	×	●
	2.2 室内药效测定试验报告⑥	在我国境内 2 个省级行政地区、1 年室内药效测定试验报告。	●⑨				
	2.3 模拟现场试验报告⑥	在我国境内 2 个省级行政地区、1 年模拟现场试验报告。	●⑩				
	2.4 现场试验报告⑥	在我国境内 2 个省级行政地区（南北方各 1 个，局部地区发生的有害生物，可同时在南方或北方选 2 省）、1 年现场试验报告。	●⑪				
	3.使用特性	产品特点和使用注意事项等。	●				
	4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●				
环境影 响⑫	1.鸟类急性经口毒性试验		●	×	●		
	2.蜜蜂急性经口毒性试验⑬		●	×	●		
	3.鱼类急性毒性试验		●	×	●		
	4.大型溘急性活动抑制试验		●	×	●		

#### 注解：

①若使用减免登记的生物化学农药原药（母药）加工制剂的，应提交该原药（母药）的（全）组分分析试验报告以及完整的加工工艺、质量控制项目及其指标等。若使用的生物化学农药原药（母药）已经医药、食品、保健品等审批机关批准登记注册的，可不提交上述资料，但应提交登记注册证书复印件、产品质量标准等材料。

②产品中有效成分含量（X，%或 g/100mL,20℃±2℃）范围要求。

$X \leq 2.5$	$\pm 15\%X$ (适用于乳油、悬浮剂、可溶液剂等均匀制剂) $\pm 25\%X$ (适用于颗粒剂、水分散粒剂等非均匀制剂)
$2.5 < X \leq 10$	$\pm 10\%X$
$10 < X \leq 25$	$\pm 6\%X$
$25 < X \leq 50$	$\pm 5\%X$
$X > 50$	$\pm 2.5\%$ 或 $2.5\text{g}/100\text{mL}$

③热储稳定性的一般试验条件为  $(54 \pm 2)^\circ\text{C}$ , 2周。替代的条件是:  $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ , 4周;  $(45 \pm 2)^\circ\text{C}$ , 6周;  $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ , 8周;  $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$ , 12周;  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$ , 18周。如选择替代条件应说明理由。

④结冻和融化稳定性试验一般应在  $(-10 \pm 2)^\circ\text{C}$  和  $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$  之间做4个循环, 每个循环为结冻18小时, 融化6小时。

⑤如含量低于1%的卫生用制剂涉及到异构体拆分, 在对产品中有效成分的鉴别试验(包括异构体的鉴别)做出说明的情况下, 可不提供相应的异构体拆分方法和方法验证报告, 但提交的资料中应包含下列内容:

- 当产品中有效成分含量是指某一特定异构体时, 有效成分含量应当是总含量乘以所使用原药中有效异构体比例系数;
- 当有效成分由一个以上异构体按不同比例组成时, 应规定总含量以及不同异构体所占的比例;
- 鉴别试验中应说明原药或母药中异构体的比例范围以及原药或母药异构体的拆分方法和色谱图。

⑥按照《农药登记管理办法》第十六条规定, 应当在中国境内完成。

⑦卫生用农药根据剂型不同, 应提供相应的毒理学资料, 具体要求如下:

- a 蚊香、电热蚊香片: 急性吸入毒性试验;
- b 气雾剂: 急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性试验;
- c 电热蚊香液: 急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性;
- d 驱避剂: 急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、多次皮肤刺激性和致敏性试验;
- e 其他剂型: 急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性和致敏性试验。

产品因剂型和有效成分的特殊情况可以增加或减免试验项目。

⑧符合下列条件之一的产品应提供急性吸入毒性试验资料:

- a 气体或者液化气体;
- b 发烟制剂或者熏蒸制剂;
- c 用雾化设备施药的制剂;
- d 蒸汽释放制剂;
- e 气雾剂;
- f 含有直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子占相当大比例(按重量计 $>1\%$ )的制剂;
- g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂;

h 含有的活性成分的蒸汽压 $>1 \times 10^{-2}$ Pa 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂；

i 根据使用方式，能产生直径 $<50 \mu\text{m}$  的粒子或小滴的占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂。

⑨超低容量喷雾、热雾剂喷雾等无法进行室内药效试验测定的产品不需要提供。

⑩用于涂抹、撒施、驱避、防蛀、稀释后室内滞留喷洒的产品，以及其他无法进行模拟现场试验的产品不需要提供。

⑪杀钉螺剂、白蚁防治剂、储粮害虫防治剂、超低容量制剂、热雾剂，以及室外防蚊（幼虫）、蝇（幼虫）和其他外环境用制剂，需要提供现场试验报告，其他产品视需要提供。

⑫有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。在室内使用的卫生杀虫剂、直接涂抹于人体的驱蚊产品可减免环境资料。

⑬颗粒剂、土壤处理剂、饵剂等非喷雾使用的卫生用农药不需要提供。

### 3 卫生用微生物农药制剂

卫生用 农药制 剂登记 资料要 求释义 与明细 表	1.D类:新农药制剂,包括6年保护期内未取得首家授权的; 2.E类:新剂型; 3.F类:新含量; 4.G类:新混配制剂; 5.H类:新使用范围; 6.I类:新使用方法; 7.L类:相似制剂,使用范围和使用方法相同; 8.M类:相似制剂,使用范围和使用方法不相同。 注:“●”表示需要,“×”表示不需要。										
1 卫生用化学农药制剂											
资料分 类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	L	M	
一般资 料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。	●								
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件; (2) 新农药研制者申请农药登记的说明; (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。	●								
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。	●								
	4.综述报告										
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。	●								
	4.2 风险评估报告	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估报告摘要。	●								

	4.3 效益评价报告	产品经济效益、社会效益和环境效益分析。	●
	5. 标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6. 其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等；(2) 新农药有效成分命名依据；(3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告；(4) 原药来源情况说明。	●
	7. 产品安全数据单		●
	8. 参考文献等	应说明出处。	●
产 品 化 学 及 生 物 学 特 性①	1. 有效成分识别、生物学特性及安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分的通用名称，国际通用名称（通常为拉丁学名），分类地位（如科、属、种、亚种、株系、血清型、致病变种或其他与微生物相关的命名等）； (2) 安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织（ISO）批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号（CAS号）、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围（注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间）。	●
	2. 母药基本信息	提供所用母药的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●

	3.产品组成	<p>(1) 制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单 (MSDS)]等资料; 对于一些特殊功能的助剂, 如安全剂、稳定剂、增效剂等, 还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单 (MSDS)], 境内外使用情况等资料;</p> <p>(2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂 (指定助剂), 应单独提供其组成及上述内容。</p>	●
	4.加工方法描述		
	4.1 工艺流程图		●
	4.2 各组分加入的量和顺序		●
	4.3 主要设备和操作条件		●
	4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
	5.理化性质	<p>(1) 制剂的理化性质包括: 外观 (颜色、物态、气味)、密度、对包装材料的腐蚀性。使用时需要添加指定助剂的产品, 须提交产品和指定助剂相混性的资料; (2) 根据产品特点, 按照《农药理化性质测定试验导则》规定, 提供相关理化性质测定报告。</p>	●
	6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
	6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
	6.2 有效成分含量	<p>(1) 通常以单位质量或体积产品中的微生物数量表示, 根据测定方法的不同而规定不同的微生物含量单位, 如芽孢数、孢子数、国际毒力单位 (ITU)、国际单位 (IU)、菌落形成单位 (CFU)、包含体 (IB 或 OB) 等表示;</p>	●

		(2) 应规定有效成分最低含量。	
6.3 微生物污染物及有害杂质含量		含微生物污染物及有害杂质的产品，应规定其最高含量。	●
6.4 其他限制性组分含量		含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照卫生用化学农药制剂要求。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标		(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标； (2) 本要求未规定的其他剂型，可参照联合国粮农组织 (FAO)、世界卫生组织 (WHO) 制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。	●
7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认			
7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法		从形态学特征、生理生化反应特征、血清学反应、分子生物学 (蛋白质和 DNA) 等方面描述并提供必要的图谱、照片或序列等。	●
7.2 有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认		(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法和允许差等内容； (2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
7.3 其他技术指标检测方法		按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●

	8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
	9.储存稳定性	<p>(1) 应提供至少 1 批次样品在指定温度下的储存稳定性试验资料, 如 20-25℃储存一年或 0-5℃储存两年;</p> <p>(2) 不同材质包装的同一产品应分别进行储存稳定性试验;</p> <p>(3) 一般不需提交热储稳定试验数据。</p>	●
	10.产品质量检测报告与检测方法验证报告②	<p>(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目;</p> <p>(2) 有效成分、微生物污染物、有害杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法, 应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证, 并出具检测方法验证报告, 其他控制项目的检测方法可不进行方法验证;</p> <p>(3) 检测方法验证报告包括: 委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件 (如色谱条件、培养条件、样品制备等) 及改变情况的说明, 平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱 (包括标样和样品), 并对方法可行性进行评价。</p>	●
	11.包装 (材料、形状、尺寸、净含量)、储运 (运输和储存)、安全警示、质量保证期等		
	11.1 包装和储运	<p>申请人应结合产品的危险性分类, 选择正确的包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。</p>	●
	11.2 安全警示	<p>根据产品理化性质和生物学特性数据, 按照生物制品和化学品危险性分类标准, 对产品的危险性程度进行评价、分类, 并以标签、安全数据单 (MSDS) 等形式公开。</p>	●

	11.3 质量保证期	根据产品自身特性规定合理的质量保证期。	●		
毒理学	1.急性经口毒性试验资料③		●		
	2.急性经皮毒性试验资料③		●		
	3.急性吸入毒性试验资料③④		●		
	4.眼睛刺激性试验资料③		●		
	5.皮肤刺激性试验资料③		●		
	6.皮肤致敏性试验资料③		●		
	7.健康风险评估需要的高级阶段试验②	如微生物农药母药要求提交补充毒理学资料，且经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时，可提供相应的高级阶段试验资料，家用卫生杀虫剂提交的高级阶段试验资料包括但不限于居民暴露量模拟试验，环境用卫生杀虫剂提交的高级阶段试验资料包括但不限于施药者暴露量试验。	●	×	●
	8.健康风险评估报告	如微生物农药母药要求提交补充毒理学资料，一般应提供该项资料，家用卫生杀虫剂提交居民健康风险评估报告，环境用卫生杀虫剂提交施药者健康风险评估报告。	●	×	●
药效	1.效益分析				
	1.1 申请登记作物及靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式，在我国的分布情况、发生规律、对人类健康的威胁等。	●		

	1.2 产品价值及优势分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途现有登记产品情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；对现有登记产品抗性治理的作用；能否替代较高风险的农药。	●			
	2. 药效试验资料					
	2.1 室内生物活性试验资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析（仅对新农药制剂）；室内活性测定报告（对涉及新防治对象的单剂产品）；混配目的说明和室内配方筛选报告（对混配制剂）。	●	×	×	●
	2.2 室内药效测定试验报告②	在我国境内 2 个省级行政地区、1 年室内药效测定试验报告。	●⑤			
	2.3 模拟现场试验报告②	在我国境内 2 个省级行政地区、1 年模拟现场试验报告。	●⑥			
	2.4 现场试验报告②	在我国境内 2 个省级行政地区（南北方各 1 个，局部地区发生的有害生物，可同时在南方或北方选 2 省）、1 年现场试验报告。	●⑦			
	3. 使用特性	产品特点和使用注意事项等。	●			
	4. 综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●			
环境影 响⑧	1. 鸟类毒性试验		●			●
	2. 蜜蜂毒性试验⑨		●			●
	3. 家蚕毒性试验②⑨		●			●
	4. 鱼类毒性试验		●			●
	5. 大型溞毒性试验		●			●

## 注解:

①若使用减免登记的微生物母药加工制剂的,应提交该母药的菌种鉴定报告、菌株代号、菌种描述、完整的生产工艺、组分分析试验报告以及稳定性试验资料(对温度变化、光、酸碱度的敏感性)、质量控制项目及其指标等。

若使用的微生物农药母药已经医药、食品、保健品等审批机关批准登记注册的,可不提交上述资料,但应提交登记注册证书复印件、产品质量标准等材料。

②按照《农药登记管理办法》第十六条规定,应当在中国境内完成。

③卫生用农药根据剂型不同,应提供相应的毒理学资料,具体要求如下:

a 蚊香、电热蚊香片:急性吸入毒性试验;

b 气雾剂:急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性试验;

c 电热蚊香液:急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性;

d 驱避剂:急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、多次皮肤刺激性和致敏性试验。

e 其他剂型:急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性和致敏性试验。

产品因剂型和有效成分的特殊情况可以增加或减免试验项目。

④符合下列条件之一的产品应提供急性吸入毒性试验资料:

a 气体或者液化气体;

b 发烟制剂或者熏蒸制剂;

c 用雾化设备施药的制剂;

d 蒸汽释放制剂;

e 气雾剂;

f 含有直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子占相当大比例(按重量计 $>1\%$ )的制剂;

g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂;

h 含有的活性成分的蒸汽压 $>1\times 10^{-2}\text{Pa}$ 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂;

i 根据使用方式,能产生直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子或小滴的占相当大比例(按重量计 $>1\%$ )的制剂。

⑤超低容量喷雾、热雾剂喷雾等无法进行室内药效试验测定的产品不需要提供。

⑥用于涂抹、撒施、驱避、防蛀、稀释后室内滞留喷洒的产品,以及其他无法进行模拟现场试验的产品不需要提供。

⑦杀钉螺剂、白蚁防治剂、储粮害虫防治剂、超低容量制剂、热雾剂,以及室外防蚊(幼虫)、蝇(幼虫)和其他外环境用制剂,需要提供现场试验报告,其他产品视需要提供。

⑧有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时,可申请减免该项试验。在室内使用的卫生用农药可减免环境资料。

⑨颗粒剂、土壤处理剂、饵剂等非喷雾使用的卫生用农药不需要提供。

#### 4 卫生用植物源农药制剂

卫生用农药制剂登记资料要求释义与明细表	<p>1.D 类:新农药制剂, 包括 6 年保护期内未取得首家授权的;</p> <p>2.E 类:新剂型;</p> <p>3.F 类:新含量;</p> <p>4.G 类:新混配制剂;</p> <p>5.H 类:新使用范围;</p> <p>6.I 类:新使用方法;</p> <p>7.L 类:相似制剂, 使用范围和使用方法相同;</p> <p>8.M 类:相似制剂, 使用范围和使用方法不相同。</p> <p>注: “●” 表示需要, “×” 表示不需要。</p>
---------------------	---

##### 1 卫生用化学农药制剂

资料分类	资料项目	释义与说明							
			D	E	F	G	H	I	L
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。					●		
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件; (2) 新农药研制者申请农药登记的说明; (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。					●		
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。					●		
	4.综述报告								
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。					●		
	4.2 风险评估报告	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估报告摘要。					●		

	4.3 效益评价报告	产品经济效益、社会效益和环境效益分析。	●
	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6.其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等；(2) 新农药有效成分命名依据；(3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告；(4) 原药来源情况说明。	●
	7.产品安全数据单		●
	8.参考文献等	应说明出处。	●
产品化学 ①	1.产品识别		
	1.1 产品名称	对于从一种植物中提取的植物源农药，其名称可用有效成分命名，也可用“原料植物的通用名称+提取物”表示，但应明确标志性有效成分；对于从多种植物中混合提取的植物源农药，其名称应用标志性有效成分命名。	●
	1.2 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员会 (CIPAC) 数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围 (注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间)； (2) 若有效成分以某种盐的形式存在时，还应给出相应衍生物的识别资料。	●
	2.母药 (原药) 基本信息	提供所用母药 (原药) 的生产厂家、登记情况、质量控制项目	●

		及其指标等基本信息。	
	3.产品组成	<p>(1) 制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单 (MSDS)]等资料; 对于一些特殊功能的助剂, 如安全剂、稳定剂、增效剂等, 还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单 (MSDS)]、境内外使用情况等资料;</p> <p>(2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂 (指定助剂), 应单独提供其组成及上述内容。</p>	●
	4.加工方法描述		
	4.1 工艺流程图		●
	4.2 各组分加入的量和顺序		●
	4.3 主要设备和操作条件		●
	4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
	5.理化性质	<p>(1) 理化性质包括: 外观 (颜色、物态、气味)、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性 (适用于用有机溶剂稀释使用的剂型)、爆炸性、燃烧性等; 使用时需要添加指定助剂的产品, 须提交产品和指定助剂相混性的资料;</p> <p>(2) 按照《农药理化性质测定试验导则》规定提供理化性质的测定报告, 如特定参数不适用具体产品时, 应提供说明。</p>	●
	6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
	6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●

6.2 有效成分或标志性有效成分含量	<p>(1) 有效成分或标志性有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围不超过标明含量的±25%；</p> <p>(2) 若有效成分以某种盐的形式存在时，产品名称、质量分数以实际存在形式表示，同时标注有效部分和配对反离子含量。</p>	●
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量，以质量分数表示。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标	<p>(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标；</p> <p>(2) 本要求未规定的其他剂型，可参照联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。</p>	●
7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
7.1 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法	<p>(1) 使用原药加工制剂的，至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时，至少应提供 2 种鉴别试验方法；</p> <p>(2) 使用母药加工制剂的，应采用制剂的“化学指纹”图谱中的特征峰和保留时间对产品进行鉴别。</p>	●
7.2 有效成分或标志性有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	<p>(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容；</p> <p>(2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。</p>	●

7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
9.常温储存稳定性试验资料	(1) 应提供至少 1 批次样品的常温储存稳定性试验资料； (2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验； (3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存 2 年。	●
10.产品质量检测报告与检测方法验证报告 ②	(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目； (2) 有效成分或标志性有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法，应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，并出具检测方法验证报告，其他控制项目的检测方法可不进行方法验证； (3) 检测方法验证报告包括：委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件（如色谱条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。	●
11.包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等		
11.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
11.2 安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●

	11.3 质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●	
毒理学	1.急性经口毒性试验资料③		●	
	2.急性经皮毒性试验资料③		●	
	3.急性吸入毒性试验资料③④		●	
	4.眼睛刺激性试验资料③		●	
	5.皮肤刺激性试验资料③		●	
	6.皮肤致敏性试验资料③		●	
	7.健康风险评估需要的高级阶段试验资料②	如植物源母药（原药）要求提交全套毒理学资料，且经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时，可提供相应的高级阶段试验资料，家用卫生杀虫剂提交的高级阶段试验资料包括但不限于居民暴露量模拟试验，环境用卫生杀虫剂提交的高级阶段试验资料包括但不限于施药者暴露量试验。	●	×
	8.健康风险评估	如植物源母药（原药）要求提交全套毒理学资料，一般应提供该项资料，家用卫生杀虫剂提交居民健康风险评估报告，环境用卫生杀虫剂提交施药者健康风险评估报告。	●	×
药效	1.效益分析			
	1.1 申请登记作物及靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式，在我国的分布情况、发生规律、对人类健康的威胁等。	●	

	1.2 产品价值及优势分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途现有登记产品情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；对现有登记产品抗性治理的作用；能否替代较高风险的农药。	●		
	2.药效试验资料				
	2.1 室内生物活性试验资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析；减免母药（原药）登记的植物源农药，提供制剂的室内活性测定报告（对涉及新防治对象的产品）；混配目的说明和室内配方筛选报告（对混配制剂）。	●	×	×
	2.2 室内药效测定试验报告②	在我国境内 2 个省级行政地区、1 年室内药效测定试验报告。	●⑤		
	2.3 模拟现场试验报告②	在我国境内 2 个省级行政地区、1 年模拟现场试验报告。	●⑥		
	2.4 现场试验报告②	在我国境内 2 个省级行政地区（南北方各 1 个，局部地区发生的有害生物，可同时在南方或北方选 2 省）、1 年现场试验报告。	●⑦		
	3.使用特性	产品特点和使用注意事项等。	●		
	4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●		
环境影 响⑧	1.母药（原药）环境资料摘要		●		(
	2.鸟类急性经口毒性试验资料	试验中使用的鸟类应当是原药鸟类急性经口毒性试验中较敏感的物种。	●		(
	3.鱼类急性毒性试验资料	试验中使用的鱼类应是原药鱼类急性毒性试验中较敏感的物种。	●		(
	4.大型蚤急性活动抑制试验资料		●		(

	5.蜜蜂急性经口毒性试验资料⑨		●	(
	6.蜜蜂急性接触毒性试验资料⑨		●	(
	7.家蚕急性毒性试验资料②⑨		●	(

### 注解：

①若使用减免登记的植物源农药母药加工制剂的，应提交该母药的完整的生产工艺、组分分析试验报告、质量控制项目及其指标等。

若使用的植物源农药母药已经医药、食品、保健品等审批机关批准登记注册的，可不提交上述资料，但应提交登记注册证书复印件、产品质量标准等材料。

②按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

③卫生用农药根据剂型不同，应提供相应的毒理学资料，具体要求如下：

a 蚊香、电热蚊香片：急性吸入毒性试验；

b 气雾剂：急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性试验；

c 电热蚊香液：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性；

d 驱避剂：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、多次皮肤刺激性和致敏性试验。

e 其他剂型：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性和致敏性试验。

产品因剂型和有效成分的特殊情况可以增加或减免试验项目。

④符合下列条件之一的产品应提供急性吸入毒性试验资料：

a 气体或者液化气体；

b 发烟制剂或者熏蒸制剂；

c 用雾化设备施药的制剂；

d 蒸汽释放制剂；

e 气雾剂；

f 含有直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂；

g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂；

h 含有的活性成分的蒸汽压 $>1\times 10^{-2}\text{Pa}$ 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂；

i 根据使用方式，能产生直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子或小滴的占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂。

⑤超低容量喷雾、热雾剂喷雾等无法进行室内药效试验测定的产品不需要提供。

⑥用于涂抹、撒施、驱避、防蛀、稀释后室内滞留喷洒的产品，以及其他无法进行模拟现场试验的产品不需要提供。

⑦杀钉螺剂、白蚁防治剂、储粮害虫防治剂、超低容量制剂、热雾剂，以及室外防蚊（幼虫）、蝇（幼虫）和其他外环境用制剂，需要提供现场试验报告，其他产品视需要提供。

⑧有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。在室内使用的卫生杀虫剂、直接涂抹于人体的驱蚊产品可减免环境资料。

⑨颗粒剂、土壤处理剂、饵剂等非喷雾使用的卫生用农药不需要提供。

附件 4

杀鼠剂制剂登记资料要求释义与明细表

1 卫生用化学农药制剂

登记种类	<p>1.D类:新农药制剂, 包括6年保护期内未取得首家授权的;                  2.E类:新剂型;                  3.F类:新含量;                  4.G类:新混配制剂;                  5.H类:新使用范围;                  6.I类:新使用方法;                  7.J类:相同制剂, 使用范围和使用方法相同;                  8.K类:相同制剂, 使用范围和使用方法不同;                  9.L类:相似制剂, 使用范围和使用方法相同;                  10.M类:相似制剂, 使用范围和使用方法不相同。                  注: “●”表示需要, “×”表示不需要。</p>											
资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。	●									
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件; (2) 新农药研制者申请农药登记的说明; (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。	●									

3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。	●
4.综述报告		
4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。	●
4.2 风险评估报告摘要资料	产品的职业健康及环境等风险评估摘要。	●
4.3 效益分析报告摘要资料	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●
5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
6.其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据； (3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告； (4) 原药来源情况说明。	●
7.产品安全数据单		●
8.参考文献等	应说明出处。	●

产 品 化 学	1.有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	<p>(1) 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员会(CIPAC) 数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围 (注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间);</p> <p>(2) 若有效成分以某种盐的形式存在时, 还应给出相应衍生物物的识别资料。</p>	●	
	2.原药 (母药) 基本信息	提供所用原药 (母药) 的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●	
	3.产品组成	<p>(1) 制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性 [如安全数据单 (MSDS)] 等资料; 对于一些特殊功能的助剂, 如安全剂、稳定剂、增效剂等, 还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性 [如安全数据单 (MSDS)]、境内外使用情况等资料;</p> <p>(2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂 (指定助剂), 应单独提供其组成及上述内容。</p>	●	
	4.加工方法描述			
	4.1 工艺流程图		●	

4.2 各组分加入的量和顺序		●
4.3 主要设备和操作条件		●
4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
5.理化性质	<p>(1) 理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性（适用于用有机溶剂稀释使用的剂型）、爆炸性、燃烧性等；使用时需要添加指定助剂的产品，须提交产品和指定助剂相混性的资料；</p> <p>(2) 按照《农药理化性质测定试验导则》规定提供理化性质的测定报告，如特定参数不适用具体产品时，应提供说明。</p>	●
6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●

6.2 有效成分含量	<p>(1)有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，其要求见注解①，其他特殊产品可以参照注解①，制定有效成分含量范围要求；</p> <p>(2)有效成分含量一般以质量分数(%)表示。液体制剂的有效成分含量可以质量浓度(克/升)或质量分数(%)表示，以质量浓度表示时，应同时明确质量分数；</p> <p>(3)有效成分存在异构体时，制剂中异构体名称、比例应与所用的原药一致。有效成分存在异构体时，若通用名称对其进行了定义，则不需要在控制项目中重复规定异构体比例；若通用名称未对申请登记的混合物进行定义，则需规定异构体比例；</p> <p>(4)若有效成分以某种盐的形式存在时，产品名称、质量分数以实际存在形式表示，同时标注有效部分和配对反离子含量。</p>	●
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量，以质量分数表示。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照注解①执行。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标②③	<p>(1)不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标；</p> <p>(2)本要求未规定的其他剂型，可参照联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多</p>	●

		方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。	
	7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
	7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法	至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时，至少应提供 2 种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在，鉴别试验方法应能鉴别盐的种类。	●
	7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容； (2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
	7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
	8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
	9.常温储存稳定性试验资料	(1) 应提供至少 1 批次样品的常温储存稳定性试验资料； (2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验； (3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在选	● × ●

	定的条件下储存 2 年。			
10.产品质量检测报告与检测方法验证报告 ④	<p>(1)产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目；</p> <p>(2)有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法，应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，并出具检测方法验证报告，其他控制项目的检测方法可不进行方法验证；</p> <p>(3)检测方法验证报告包括：委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件(如色谱条件、样品制备等)及改变情况的说明，平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱(包括标样和样品)，并对方法可行性进行评价。</p>		●	
11.包装(材料、形状、尺寸、净含量)、储运(运输和储存)、安全警示、质量保证期等				
11.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。		●	
11.2 安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单(MSDS)等形式公开。		●	

	11.3 质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●				
毒理学	1.急性经口毒性试验资料		●	×	●		
	2.急性经皮毒性试验资料		●	×	●		
	3.急性吸入毒性试验资料⑤		●	×	●		
	4.眼睛刺激性试验资料		●	×	●		
	5.皮肤刺激性试验资料		●	×	●		
	6.皮肤致敏性试验资料		●	×	●		
	7.健康风险评估报告		●	×	●	×	●
	药效	1.效益分析					
1.1 申请登记靶标生物概况		靶标生物特点、危害方式，在我国分布情况、发生规律、对人类健康的威胁等。	●				
1.2 产品价值及优势分析		拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途现有登记产品情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；能否替代较高风险的农药。	●				

2.药效试验资料						
2.1 室内生物活性资料		作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析；视需要提供其他资料。	●	×		
2.2 室内药效试验报告④		对防治家栖鼠类的药剂，提供 2 个省级行政地区、1 年室内药效试验报告。	●			
2.3 现场试验报告④		对防治家栖鼠类的药剂，提供 2 个省级行政地区、1 年药效试验报告；对防治农田、森林和草原鼠类的药剂，提供 2 个省级行政地区、2 年药效试验报告。	●	●⑥	●	●⑥
3.使用特性		产品特点和使用注意事项等。	●			
4.综合评估报告		对全部药效资料的摘要性总结。	●			
残留		不需提供残留资料，全面撒施的杀鼠剂除外。	×			
环境影响⑦	1.原药环境试验报告或摘要		●	×	●	
	2.鸟类急性经口毒性试验资料	试验中使用的鸟类应当是原药鸟类急性经口毒性试验中较敏感的物种。	●	×	●	
	3.鱼类急性毒性试验资料⑧	试验中使用的鱼类应是原药鱼类急性毒性试验中较敏感的物种。	●	×	●	
	4.环境风险评估需要的其他高级阶段试验资料	经初级环境风险评估表明农药对某一保护目标的风险不可接受时，可提供相应的高级阶段试验资料。	●	×	●	

	5.环境风险评估报告⑨	按照推荐 GAP 使用时，对可能产生的环境风险进行评估。	●	✘
--	-------------	------------------------------	---	---

### 注解：

- ①产品中有效成分含量 (X, %或 g/100mL, 20℃ ± 2℃) 范围要求。
- X ≤ 2.5      ± 15%X (适用于乳油、悬浮剂、可溶液剂等均匀制剂)  
                  ± 25%X (适用于颗粒剂、水分散粒剂等非均匀制剂)
- 2.5 < X ≤ 10    ± 10%X
- 10 < X ≤ 25     ± 6%X
- 25 < X ≤ 50     ± 5%X
- X > 50          ± 2.5%或 2.5g/100mL
- ②热储稳定性的一般试验条件为 (54 ± 2) °C, 2周。替代的条件是: (50 ± 2) °C, 4周; (45 ± 2) °C, 6周; (40 ± 2) °C, 8周; (35 ± 2) °C, 12周; (30 ± 2) °C, 18周。如选择替代条件应说明理由。
- ③结冻和融化稳定性试验一般应在 (-10 ± 2) °C和 (20 ± 2) °C之间做 4 个循环, 每个循环为结冻 18 小时, 融化 6 小时。
- ④按照《农药登记管理办法》第十六条规定, 应当在中国境内完成。
- ⑤符合下列条件之一的产品应提供急性吸入毒性试验资料:
- a 气体或者液化气体;
  - b 发烟制剂或者熏蒸制剂;
  - c 用雾化设备施药的制剂;
  - d 蒸汽释放制剂;
  - e 气雾剂;
  - f 含有直径 < 50um 的粒子占相当大比例 (按重量计 > 1%) 的制剂;
  - g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂;
  - h 含有的活性成分的蒸汽压 > 1 × 10<sup>-2</sup>Pa 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂;
  - i 根据使用方式, 能产生直径 < 50 μm 的粒子或小滴的占相当大比例 (按重量计 > 1%) 的制剂。
- ⑥防治农田、森林和草原鼠类的药剂, 提供 1 年 2 地田间药效试验报告。
- ⑦有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时, 可申请减免该项试验。
- ⑧防治家鼠的杀鼠剂不需要提供。
- ⑨除 D、H、I 类之外的登记类型, 申请人应比较本企业已登记产品的使用方法和生态毒性, 当使用剂量和施药次数不多于本企业已登记

产品，施药间隔不短于本企业已登记产品以及生态毒性不高于本企业已登记产品时，不需要提供。

## 2 生物化学杀鼠剂

登记种类	<p>1.D类:新农药制剂, 包括6年保护期内未取得首家授权的;</p> <p>2.E类:新剂型;</p> <p>3.F类:新含量;</p> <p>4.G类:新混配制剂;</p> <p>5.H类:新使用范围;</p> <p>6.I类:新使用方法;</p> <p>7.L类:相似制剂, 使用范围和使用方法相同;</p> <p>8.M类:相似制剂, 使用范围和使用方法不相同。</p> <p>注: “●”表示需要, “✖”表示不需要。</p>									
资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	L	M
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。					●			
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件; (2) 新农药研制者申请农药登记的说明; (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。					●			
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。					●			
	4.综述报告									
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。					●			
	4.2 风险评估报告	产品的职业健康及环境等风险评估摘要。					●			

	4.3 效益评价报告	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●
	5. 标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6. 其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据； (3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告； (4) 原药来源情况说明。	●
	7. 产品安全数据单		●
	8. 参考文献等	应说明出处。	●
产品化学 ①	1. 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员会 (CIPAC) 数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围 (注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间)； (2) 若有效成分以某种盐的形式存在时，还应给出相应衍生物的识别资料。	●
	2. 原药 (母药) 基本信息	提供所用原药 (母药) 的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●

3.产品组成	<p>(1)制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号(CAS号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单(MSDS)]等资料;对于一些特殊功能的助剂,如安全剂、稳定剂、增效剂等,还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单(MSDS)],境内外使用情况等资料;</p> <p>(2)对现场配置药液时加入的单独包装的助剂(指定助剂),应单独提供其组成及上述内容。</p>	●
4.加工方法描述		
4.1 工艺流程图		●
4.2 各组分加入的量和顺序		●
4.3 主要设备和操作条件		●
4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
5.理化性质	<p>(1)理化性质包括:外观(颜色、物态、气味)、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性(适用于用有机溶剂稀释使用的剂型)、爆炸性、燃烧性等;使用时需要添加指定助剂的产品,须提交产品和指定助剂相混性的资料;</p> <p>(2)按照《农药理化性质测定试验导则》规定提供理化性质的测定报告,如特定参数不适用具体产品时,应提供说明。</p>	●
6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●

6.2 有效成分含量	<p>(1) 有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，其要求参照化学杀鼠剂，其他特殊产品可以参照化学杀鼠剂要求，制定有效成分含量范围要求；</p> <p>(2) 有效成分含量一般以质量分数（%）表示。液体制剂的有效成分含量可以质量浓度（克/升）或质量分数（%）表示，以质量浓度表示时，应同时明确质量分数；</p> <p>(3) 有效成分存在异构体时，制剂中异构体名称、比例应与所用的原药一致。有效成分存在异构体时，若通用名称对其进行了定义，则不需要在控制项目中重复规定异构体比例；若通用名称未对申请登记的混合物进行定义，则需规定异构体比例；</p> <p>(4) 若有效成分以某种盐的形式存在时，产品名称、质量分数以实际存在形式表示，同时标注有效部分和配对反离子含量。</p>	●
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量，以质量分数表示。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学杀鼠剂要求。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标②③	<p>(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标；</p> <p>(2) 本要求未规定的其他剂型，可参照联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。</p>	●
7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法	至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时，至少应提供 2 种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在，鉴别试验方法应能鉴别盐的种类。	●

7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	<p>(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容；</p> <p>(2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。</p>	●
7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
8. 产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
9. 常温储存稳定性试验资料	<p>(1) 应提供至少 1 批次样品的常温储存稳定性试验资料；</p> <p>(2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验；</p> <p>(3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存 2 年。</p>	●
10. 产品质量检测报告与检测方法验证报告④	<p>(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目；</p> <p>(2) 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法，应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，并出具检测方法验证报告，其他控制项目的检测方法可不进行方法验证；</p> <p>(3) 检测方法验证报告包括：委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件（如色谱条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。</p>	●
11. 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等		
11.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
11.2 安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公	●

		开。		
	11.3 质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●	
毒理学	1.急性经口毒性试验资料		●	
	2.急性经皮毒性试验资料		●	
	3.急性吸入毒性试验资料⑤		●	
	4.眼睛刺激性试验资料		●	
	5.皮肤刺激性试验资料		●	
	6.皮肤致敏性试验资料		●	
	7.健康风险评估报告	如原药要求提交补充毒理学资料，一般应提供该项资料。	●	×
药效	1.效益分析			
	1.1 申请登记靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式，在我国的分布情况、发生规律、对人类健康的威胁等。	●	
	1.2 社会经济效益分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途现有登记产品情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；能否替代较高风险的农药。	●	
	2.药效试验资料			
	2.1 室内生物活性资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析。	●	×

	2.2 室内药效试验报告④	对防治家栖鼠类的药剂，提供2个省级行政地区、1年室内药效试验报告。	●		
	2.3 现场试验报告④	对防治家栖鼠类的药剂，提供2个省级行政地区、1年药效试验报告；对防治农田、森林和草原鼠类的药剂，提供2个省级行政地区、2年药效试验报告。	●	●⑥	●
	3.使用特性	产品特点和使用注意事项等。	●		
	4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●		
残留		不需提供残留资料，全面撒施的杀鼠剂除外。	×		
环境 影响 ⑦	1.鸟类急性经口毒性试验		●		
	2.鱼类急性毒性试验⑧		●		

### 注解：

①若使用减免登记的生物化学农药原药（母药）加工制剂的，应提交该原药（母药）的（全）组分分析试验报告以及完整的加工工艺、质量控制项目及其指标等。

若使用的生物化学农药原药（母药）已经医药、食品、保健品等审批机关批准登记注册的，可不提交上述资料，但应提交登记注册证书复印件、产品质量标准等材料。

②热储稳定性的一般试验条件为（54±2）℃，2周。替代的条件是：（50±2）℃，4周；（45±2）℃，6周；（40±2）℃，8周；（35±2）℃，12周；（30±2）℃，18周。如选择替代条件应说明理由。

③结冻和融化稳定性试验一般应在（-10±2）℃和（20±2）℃之间做4个循环，每个循环为结冻18小时，融化6小时。

④按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

⑤符合下列条件之一的产品，应提供急性吸入毒性试验资料：

a 气体或者液化气体；

- b 发烟制剂或者熏蒸制剂；
- c 用雾化设备施药的制剂；
- d 蒸汽释放制剂；
- e 气雾剂；
- f 含有直径 $<50\mu\text{m}$  的粒子占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂；
- g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂；
- h 含有的活性成分的蒸汽压 $>1\times 10^{-2}\text{Pa}$  并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂；
- i 根据使用方式，能产生直径 $<50\mu\text{m}$  的粒子或小滴的占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂。

⑥防治农田、森林和草原鼠类的药剂，提供1年2地田间药效试验报告。

⑦有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。

⑧防治家鼠的杀鼠剂不需要提供。

### 3 微生物杀鼠剂

登记种类	1.D类:新农药制剂,包括6年保护期内未取得首家授权的; 2.E类:新剂型; 3.F类:新含量; 4.G类:新混配制剂; 5.H类:新使用范围; 6.I类:新使用方法; 7.L类:相似制剂,使用范围和使用方法相同; 8.M类:相似制剂,使用范围和使用方法不相同。 注:“●”表示需要,“×”表示不需要。									
资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	L	M
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。					●			
	2.申请人证明文件	(1) 农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件; (2) 新农药研制者申请农药登记的说明; (3) 境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。					●			
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。					●			
	4.综述报告									
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。					●			
	4.2 风险评估报告	产品的职业健康及环境等风险评估摘要。					●			
	4.3 效益评价报告	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。					●			

	5.标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6.其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据； (3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告； (4) 原药来源情况说明。	●
	7.产品安全数据单		●
	8.参考文献等	应说明出处。	●
产 品 化 学 及 生 物 学 特 性 ①	1.有效成分识别、生物学特性及安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分的通用名称，国际通用名称（通常为拉丁学名），分类地位（如科、属、种、亚种、株系、血清型、致病变种或其他与微生物相关的命名等）； (2) 安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织（ISO）批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号（CAS号）、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围（注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间）。	●
	2.母药基本信息	提供所用母药的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●

3.产品组成	<p>(1)制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号(CAS号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单(MSDS)]等资料；对于一些特殊功能的助剂，如安全剂、稳定剂、增效剂等，还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单(MSDS)]、境内外使用情况等资料；</p> <p>(2)对现场配置药液时加入的单独包装的助剂(指定助剂)，应单独提供其组成及上述内容。</p>	●
4.加工方法描述		
4.1 工艺流程图		●
4.2 各组分加入的量和顺序		●
4.3 主要设备和操作条件		●
4.4 生产过程中质量控制措施描述		●
5.理化性质	<p>(1)制剂的理化性质包括：外观(颜色、物态、气味)、密度、对包装材料的腐蚀性。使用时需要添加指定助剂的产品，须提交产品和指定助剂相混性的资料；</p> <p>(2)根据产品特点，按照《农药理化性质测定试验导则》规定，提供相关理化性质测定报告。</p>	●
6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
6.2 有效成分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学杀鼠剂要求。	●
6.3 微生物污染物及有害杂质含量	含微生物污染物及有害杂质的产品，应规定其最高含量。	●

6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学杀鼠剂要求。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标	(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标； (2) 本要求未规定的其他剂型，可参照联合国粮农组织 (FAO)、世界卫生组织 (WHO) 制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。	●
7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		●
7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法	从形态学特征、生理生化反应特征、血清学反应、分子生物学 (蛋白质和 DNA) 等方面描述并提供必要的图谱、照片或序列等。	●
7.2 有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法和允许差等内容； (2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
9.储存稳定性	(1) 应提供至少 1 批次样品在指定温度下的储存稳定性试验资料，如 20-25℃ 储存一年或 0-5℃ 储存两年； (2) 不同材质包装的同一产品应分别进行储存稳定性试验； (3) 一般不需提交热储稳定试验数据。	●

	10.产品质量检测报告与检测方法验证报告②	<p>(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目；</p> <p>(2) 有效成分、微生物污染物、有害杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法，应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，并出具检测方法验证报告，其他控制项目的检测方法可不进行方法验证；</p> <p>(3) 检测方法验证报告包括：委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件（如色谱条件、培养条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。</p>	●
	11.包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等		
	11.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确的包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
	11.2 安全警示	根据产品理化性质和生物学特性数据，按照生物制品和化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●
	11.3 质量保证期	根据产品自身特性规定合理的质量保证期。	●
毒 理 学	1.急性经口毒性试验资料		●
	2.急性经皮毒性试验资料		●
	3.急性吸入毒性试验资料③		●
	4.眼睛刺激性试验资料		●
	5.皮肤刺激性试验资料		●

	6.皮肤致敏性试验资料		●			
	7.健康风险评估报告	如母药要求提交补充毒理学资料，一般应提供该项资料。	●	×	●	
药效	1.效益分析					
	1.1 申请登记靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式，在我国的分布情况、发生规律、对人类健康的威胁，或对社会发展造成的损失等；	●			
	1.2 产品价值及优势分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途现有登记产品情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；能否替代较高风险的农药。	●			
	2.药效试验资料					
	2.1 室内生物活性资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析。	●	×		
	2.2 室内药效试验报告②	对防治家栖鼠类的药剂，提供2个省级行政地区、1年室内药效试验报告。	●			
	2.3 现场试验报告②	对防治家栖鼠类的药剂，提供2个省级行政地区、1年药效试验报告；对防治农田、森林和草原鼠类的药剂，提供2个省级行政地区、2年药效试验报告。	●	●④	●	
	3.使用特性	产品特点和使用注意事项等。	●			
	4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●			

残留		不需提供残留资料，全面撒施的杀鼠剂除外。	✘	
环境 影响 ⑤	1.鸟类毒性试验资料		●	●
	2.鱼类毒性试验资料⑥		●	●

### 注解：

①若使用减免登记的微生物母药加工制剂的，应提交该母药的菌种鉴定报告、菌株代号、菌种描述、完整的生产工艺、组分分析试验报告以及稳定性试验资料（对温度变化、光、酸碱度的敏感性）、质量控制项目及其指标等。

若使用的微生物农药母药已经医药、食品、保健品等审批机关批准登记注册的，可不提交上述资料，但应提交登记注册证书复印件、产品质量标准等材料。

②按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

③符合下列条件之一的产品，应提供急性吸入毒性试验资料：

- a 气体或者液化气体；
- b 发烟制剂或者熏蒸制剂；
- c 用雾化设备施药的制剂；
- d 蒸汽释放制剂；
- e 气雾剂；
- f 含有直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂；
- g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂；
- h 含有的活性成分的蒸汽压 $>1\times 10^{-2}\text{Pa}$ 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂；
- i 根据使用方式，能产生直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子或小滴的占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂。

④防治农田、森林和草原鼠类的药剂，应提供1年2地田间药效试验报告。

⑤有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。

⑥防治家鼠的杀鼠剂不需要提供。

#### 4 植物源杀鼠剂

登记种类	<p>1.D类:新农药制剂,包括6年保护期内未取得首家授权的;</p> <p>2.E类:新剂型;</p> <p>3.F类:新含量;</p> <p>4.G类:新混配制剂;</p> <p>5.H类:新使用范围;</p> <p>6.I类:新使用方法;</p> <p>7.L类:相似制剂,使用范围和使用方法相同;</p> <p>8.M类:相似制剂,使用范围和使用方法不相同。</p> <p>注:“●”表示需要,“×”表示不需要。</p>									
资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	L	M
一般资料	1.申请表	按农业部发布的申请表填写。					●			
	2.申请人证明文件	(1)农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件; (2)新农药研制者申请农药登记的说明; (3)境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构或代理机构的说明及营业执照。					●			
	3.申请人声明	申请资料真实合法的声明。					●			
	4.综述报告									
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。					●			

	4.2 风险评估报告	产品的职业健康及环境等风险评估摘要。	●
	4.3 效益评价报告	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●
	5. 标签和说明书	按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6. 其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名依据； (3) 国家标准中未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告； (4) 原药来源情况说明。	●
	7. 产品安全数据单		●
	8. 参考文献等	应说明出处。	●
产 品 化 学 ①	1. 产品识别		
	1.1 产品名称	对于从一种植物中提取的植物源农药，其名称可用有效成分命名，也可用“原料植物的通用名称+提取物”表示，但应明确标志性有效成分；对于从多种植物中混合提取的植物源农药，其名称应用标志性有效成分命名。	●

	1.2 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的识别	<p>(1) 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织 (ISO) 批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、国际农药分析协作委员会 (CIPAC) 数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围 (注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间);</p> <p>(2) 若有效成分以某种盐的形式存在时, 还应给出相应衍生物的资料。</p>	●
	2.原药 (母药) 基本信息	提供所用原药 (母药) 的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
	3.产品组成	<p>(1) 制剂加工所用组分的化学名称、美国化学文摘登录号 (CAS 号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单 (MSDS)]等资料; 对于一些特殊功能的助剂, 如安全剂、稳定剂、增效剂等, 还应提供其质量规格、基本理化性质、来源、安全性[如安全数据单 (MSDS)]、境内外使用情况等资料;</p> <p>(2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂 (指定助剂), 应单独提供其组成及上述内容。</p>	●
	4.加工方法描述		
	4.1 工艺流程图		●
	4.2 各组分加入的量和顺序		●
	4.3 主要设备和操作条件		●
	4.4 生产过程中质量控制措施描述		●

5.理化性质	<p>(1) 理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性(适用于用有机溶剂稀释使用的剂型)、爆炸性、燃烧性等；使用时需要添加指定助剂的产品，须提交产品和指定助剂相混性的资料；</p> <p>(2) 按照《农药理化性质测定试验导则》规定提供理化性质的测定报告，如特定参数不适用具体产品时，应提供说明。</p>	●
6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
6.2 有效成分或标志性有效成分含量	<p>(1)有效成分或标志性有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围不超过标明含量的<math>\pm 25\%</math>；</p> <p>(2)若有效成分以某种盐的形式存在时，产品名称、质量分数以实际存在形式表示，同时标注有效部分和配对反离子含量。</p>	●
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量，以质量分数表示。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学杀鼠剂要求。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标	<p>(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标；</p> <p>(2) 本要求未规定的其他剂型，可参照联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。</p>	●
7.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		

	7.1 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法	<p>(1) 使用原药加工制剂的, 至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时, 至少应提供 2 种鉴别试验方法;</p> <p>(2) 使用母药加工制剂的, 应采用制剂的“化学指纹”图谱中的特征峰和保留时间对产品进行鉴别。</p>	●
	7.2 有效成分或标志性有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分的检测方法和方法确认	<p>(1) 检测方法: 应提供完整的检测方法, 检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、统计方法、允许差等内容;</p> <p>(2) 方法确认: 按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。</p>	●
	7.3 其他技术指标检测方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》规定执行。	●
	8. 产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
	9. 常温储存稳定性试验资料	<p>(1) 应提供至少 1 批次样品的常温储存稳定性试验资料;</p> <p>(2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验;</p> <p>(3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存 2 年。</p>	●
	10. 产品质量检测报告与检测方法验证报告②	<p>(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目;</p> <p>(2) 有效成分或标志性有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂、增效剂等其他限制性组分含量的检测方法, 应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证, 并出具检测方法验证报告, 其他控制项目的检测方法可不进行方法验证;</p> <p>(3) 检测方法验证报告包括: 委托方提供的试验条件、登记试验单位采用的试验条件 (如色谱条件、样品制备等)</p>	●

		及改变情况的说明，平行测定的所有结果及标准偏差、典型图谱（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。	
	11.包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等		
	11.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
	11.2 安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●
	11.3 质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●
毒 理 学	1.急性经口毒性试验		●
	2.急性经皮毒性试验		●
	3.急性吸入毒性试验③		●
	4.眼睛刺激性试验		●

	5.皮肤刺激性试验		●		
	6.皮肤致敏性试验		●		
	7.健康风险评估报告	如原药要求提交全套毒理学资料，一般应提供该项资料。	●	×	●
药效					
	1.效益分析				
	1.1 申请登记靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式，在我国的分布情况、发生规律、对人类健康的威胁等。	●		
	1.2 产品价值及优势分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途现有登记产品情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；能否替代较高风险的农药。	●		
	2.药效试验资料				
	2.1 室内生物活性资料	作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析。	●	×	
	2.2 室内药效试验报告②	对防治家栖鼠类的药剂，提供2个省级行政地区、1年室内药效试验报告。	●		
	2.3 现场试验报告②	对防治家栖鼠类的药剂，提供2个省级行政地区、1年药效试验报告；对防治农田、森林和草原鼠类的药剂，提供2个省级行政地区、2年药效试验报告。	●	●④	●

	3.使用特性	产品特点和使用注意事项等。	●
	4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●
残留		不需提供残留资料，全面撒施的杀鼠剂除外。	×
环境 影响 ⑤	1.母药(原药)环境试验报告或摘要		●
	2.鸟类急性经口毒性试验资料	试验中使用的鸟类应当是原药鸟类急性经口毒性试验中较敏感的物种。	●
	3.鱼类急性毒性试验资料⑥	试验中使用的鱼类应是原药鱼类急性毒性试验中较敏感的物种。	●

#### 注解：

- ①若使用减免登记的植物源农药母药加工制剂的，应提交该母药的完整的生产工艺、组分分析试验报告、质量控制项目及其指标等。  
若使用的植物源农药母药已经医药、食品、保健品等审批机关批准登记注册的，可不提交上述资料，但应提交登记注册证书复印件、产品质量标准等材料。
- ②按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。
- ③符合下列条件之一的产品，应提供急性吸入毒性试验资料：
- a 气体或者液化气体；
  - b 发烟制剂或者熏蒸制剂；
  - c 用雾化设备施药的制剂；
  - d 蒸汽释放制剂；
  - e 气雾剂；
  - f 含有直径<50um 的粒子占相当大比例（按重量计>1%）的制剂；
  - g 用飞机施药可能产生吸入接触的制剂；
  - h 含有的活性成分的蒸汽压>1×10<sup>-2</sup>Pa 并且可能用于仓库或者温室等密闭空间的制剂；

i 根据使用方式，能产生直径 $<50\mu\text{m}$ 的粒子或小滴的占相当大比例（按重量计 $>1\%$ ）的制剂。

- ④防治农田、森林和草原鼠类的药剂，提供1年2地田间药效试验报告。
- ⑤有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。
- ⑥防治家鼠的杀鼠剂不需要提供。

## 附件 5

### 登记变更资料要求释义与明细表

#### 1 扩大使用范围

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1.申请表	
	2.申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3.登记证复印件	
	4.变更说明与理由	
	5.标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张； (2) 登记核准标签。
	6.其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
毒理学	1.健康风险评估需要的高级阶段试验资料	如经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时，可提供相应的高级阶段试验资料（包括但不限于施药者田间暴露量试验、居民暴露量模拟试验）。
	2.健康风险评估报告	提交施药者健康风险评估报告或居民健康风险评估报告。
药效	1.药效试验资	

①②③	料	
	1.1 室内生物活性试验资料	室内活性测定报告（对涉及新防治对象的产品）。
	1.2 室内作物安全性试验资料	室内作物安全性试验报告（对涉及新作物的产品）。
	1.3 田间小区药效试验报告④	（1）杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区、2年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个省级行政地区、2年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； （2）局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害，可以提供3个省级行政地区、2年田间药效试验报告； （3）灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、2年田间药效试验报告； （4）对在环境条件相对稳定的场所使用的农药，如储存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内2个省级行政地区、2个试验周期，或4个省级行政地区、1个试验周期的药效试验报告； （5）对不涉及新使用范围、新使用方法的产品，可提供1年田间药效试验报告。
	2.抗性风险评估资料	对涉及新防治对象的产品，提供抗性研究相关资料，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
	3.其他资料	视需要提供田间小区试验选点说明（对《农药登记田间药效试验区域指南》中未包含的需说明）；对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响；对邻近作物的影响；境外在该作物或防治对象的登记使用情况（对新使用范围的产品）；产品特点和使用注意事项；其他与该农药品种和使用范围有关的资料等。
	4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结
残留⑤	1.农药残留储藏稳定性试	仅对扩大使用作物范围的情况提供。

	验资料⑥	
	2.残留分析方法资料	仅对扩大使用作物范围的情况提供。
	3.农作物中农药残留试验资料④	对于扩大使用作物范围,提供该资料;对于扩大防治对象(即作物不变),根据施药时期、施药次数、施药剂量和施药间隔情况,有可能导致残留风险增加时,要求提交点数减半的残留试验资料,但点数不得少于2点。
	4.加工农产品中农药残留试验资料⑥	仅对扩大使用作物范围的情况提供。
	5.膳食风险评估报告	根据残留试验资料提供情况,需要提供。
环境影响	1.补充环境影响资料	根据增加的使用范围按本要求补充环境影响资料,当已提交的环境影响资料满足要求时不需要提供。
	2.环境风险评估报告	对照本要求中风险评估报告的要求和产品的登记类别确定是否提交风险评估报告。

### 注解:

- ①生物化学农药、微生物农药和植物源农药制剂涉及新使用范围的产品,分别参照农药制剂登记资料要求中生物化学农药、微生物农药和植物源农药制剂的H类(新使用范围)提供资料;未涉及新使用范围的产品,可提供1年3地(林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生病、虫、草害)、1年4地(杀虫剂、杀菌剂)或1年5地(除草剂、植物生长调节剂)田间药效试验报告。
- ②卫生用农药制剂参照卫生用农药制剂登记资料要求中的H类(新使用范围)提供资料。
- ③杀鼠剂制剂参照杀鼠剂农药制剂登记资料要求中的H类(新使用范围)提供资料。
- ④按照《农药登记管理办法》第十六条规定,应当在中国境内完成。
- ⑤非食用作物和非饲用作物、卫生杀虫剂和杀鼠剂不需要提供。
- ⑥若新农药登记时已提交,不需要重复提交;若有查询资料,应注明出处。

## 2 使用方法变更

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1.申请表	
	2.申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3.登记证复印件	
	4.变更说明与理由	
	5.标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张； (2) 核准标签。
	6.其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
毒理学	1.健康风险评估需要的高级阶段试验资料	如经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时，可提供相应的高级阶段试验资料（包括但不限于施药者田间暴露量试验、居民暴露量模拟试验）。
	2.健康风险评估报告	提交施药者健康风险评估报告或居民健康风险评估报告。

药效 ①②③	1.田间小区药效试验报告④	(1)杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区、2年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个省级行政地区、2年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； (2)局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害，可以提供3个省级行政地区、2年田间药效试验报告； (3)灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、2年田间药效试验报告； (4)对在环境条件相对稳定的场所使用的农药，如储存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内2个省级行政地区、2个试验周期，或4个省级行政地区、1个试验周期药效试验报告； (5)对不涉及新使用方法的产品，可提供1年田间药效试验报告。
	2.其他资料	视需要提供田间小区试验选点说明（对《农药登记田间药效试验区域指南》中未包含的需说明）；对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响；对邻近作物的影响；境外在该作物或防治对象的登记使用情况；产品特点和使用注意事项；其他与该农药品种和使用范围有关的资料等。
	3.综合评估报告	药效资料的摘要性总结。
残留 ⑤	1.农作物中农药残留试验资料④	使用方法变更可能导致最终残留量增加时需要提供。
	2.残留分析方法资料	
	3.膳食风险评估报告	根据残留试验资料提供情况，需要提供。
环境影响	1.补充环境影响资料	根据变更的使用方法按本要求补充环境影响资料，当已提交的环境影响资料满足要求时不需要提供。
	2.环境风险评估报告	使用方法变更可能导致环境风险增加时需要提供。

## 注解:

- ①生物化学农药、微生物农药和植物源农药制剂涉及新使用方法的产品，分别参照农药制剂登记资料要求中生物化学农药、微生物农药和植物源农药制剂的Ⅰ类(新使用方法)提供资料；未涉及新使用方法的产品，可提供1年3地(林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生病、虫、草害)、1年4地(杀虫剂、杀菌剂)或1年5地(除草剂、植物生长调节剂)田间药效试验报告。
- ②卫生用农药制剂参照卫生用农药制剂登记资料要求中的Ⅰ类(新使用方法)提供资料。
- ③杀鼠剂制剂参照杀鼠剂农药制剂登记资料要求中的Ⅰ类(新使用方法)提供资料。
- ④按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。
- ⑤非食用作物和非饲用作物、卫生杀虫剂和杀鼠剂不需要提供。

### 3 增加使用剂量

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1.申请表	
	2.申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3.登记证复印件	
	4.变更说明与理由	
	5.标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张； (2) 登记核准标签。
	6.其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
毒理学	1.健康风险评估需要的高级阶段试验资料	如经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时，可提供相应的高级阶段试验资料（包括但不限于施药者田间暴露量试验、居民暴露量模拟试验）。
	2.健康风险评估报告	提交施药者健康风险评估报告或居民健康风险评估报告。

药效 ①②	1.田间小区药效试验报告③	<p>(1) 杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内 4 个省级行政地区、1 年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 个省级行政地区、1 年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；</p> <p>(2) 局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害，可以提供 3 个省级行政地区、1 年田间药效试验报告；</p> <p>(3) 灭生除草用药、林业用药提供在我国境内 3 个省级行政地区、1 年田间药效试验报告；</p> <p>(4) 对在环境条件相对稳定的场所使用的农药，如储存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内 2 个省级行政地区、1 个试验周期药效试验报告。</p>
	2.综合评估报告	药效资料的摘要性总结。
残留 ④	1.农作物中农药残留试验资料③	要求提交点数减半的规范残留试验资料，但点数不得少于 2 点。
	2.残留分析方法资料	
	3.膳食风险评估报告	
环境影响	环境风险评估报告	

### 注解：

- ①卫生用农药制剂应提供 1 年 2 地模拟现场或现场试验报告。
- ②杀鼠剂制剂应提供 1 年 2 地现场或田间药效试验报告。
- ③按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。
- ④非食用作物和非饲用作物、卫生杀虫剂和杀鼠剂不需要提供。

#### 4 降低使用剂量

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1.申请表	
	2.申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3.登记证复印件	
	4.变更说明与理由	
	5.标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张； (2) 登记核准标签。
	6.其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
药效 ①②	1.田间小区药效试验报告③	(1) 杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内 4 个省级行政地区、1 年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 个省级行政地区、1 年田间小区药效试验报告； (2) 局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害，可以提供 3 个省级行政地区、1 年田间药效试验报告； (3) 灭生除草用药、林业用药提供在我国境内 3 个省级行政地区、1 年田间药效试验报告； (4) 对对环境条件相对稳定的场所使用的农药，如储存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内 2 个省级行政地区、1 个试验周期药效试验报告。
	2.综合评估报告	药效资料的摘要性总结。

#### 注解：

- ①卫生用农药制剂应提供 1 年 2 地模拟现场或现场试验报告。
- ②杀鼠剂制剂应提供 1 年 2 地现场或田间药效试验报告。
- ③按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

## 5 原药（母药）质量规格或组成变更

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1.申请表	
	2.申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3.登记证复印件	
	4.变更说明与理由	
	5.标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张； (2) 登记核准标签。
	6.其他与登记变更相关的证明材料	视需要提供相关资料。
产品化学	1.原药（母药）理化性质	其要求见相应类别农药原药（母药）登记资料要求（化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、杀鼠剂农药）。
	2.(全)组分分析	其要求见相应类别农药原药（母药）登记资料要求（化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、杀鼠剂农药）。
	3.产品质量检测报告①	质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目。
	4.产品质量规格	其要求见相应类别农药原药（母药）登记资料要求（化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、杀鼠剂农药）。
其他试验资料与说明	根据申请变更内容，提交毒理、环境影响试验资料或说明。	

**注解：**按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

## 6 制剂质量规格或组成变更

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1.申请表	
	2.申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3.登记证复印件	
	4.变更说明与理由	
	5.标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张； (2) 核准标签。
	6.其他与登记变更相关的证明材料	视需要提供相关资料。
产品化学①	1.产品组成	其要求见相应类别农药制剂登记资料要求（化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、杀鼠剂农药）。
	2.理化性质	其要求见相应类别农药制剂登记资料要求（化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、杀鼠剂农药）。
	3.产品质量规格	其要求见相应类别农药制剂登记资料要求（化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、杀鼠剂农药）。
	4.产品质量检测报告②	产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目。
	5.储存稳定性试验资料③	应提供至少 3 批次样品的热储稳定性、低温稳定性（必要时）以及冻融稳定性（必要时）试验资料。
其他试验资料与说明	根据申请登记变更内容，提交毒理、环境影响试验资料或说明。	

**注解：**

- ①家用卫生杀虫剂中香精含量应不大于1%，变更香精种类可以不申请登记变更。
- ②按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。
- ① 对于微生物农药，应提交指定温度下的储存稳定性试验资料。

## 7 毒性级别变更

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1.申请表	
	2.申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3.登记证复印件	
	4.变更说明与理由	
	5.标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张； (2) 登记核准标签。
	6.产品安全数据单	
	7.其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
其他试验资料与说明	根据变更内容，提交毒理学试验报告或说明。	

## 附件 6

# 用于特色小宗作物的农药登记资料要求

## 1 适用范围

限于已取得农药登记的产品扩大使用范围登记，鼓励开展联合试验。

## 2 试验要求

### 2.1 试验点数

2.1.1 田间药效试验点不少于 3 个；

2.1.2 残留试验点不少于 4 个；

2.1.3 多个省（区、市）种植的作物，应在不同生态类型的省（区、市）开展试验；只在 1—2 个省（区、市）局部种植的作物，可以在同一省（区、市）的不同区域开展试验。

### 2.2 试验年限

特色小宗作物用药登记药效试验可 1 年完成。

## 3 资料要求

### 3.1 摘要

### 3.2 登记证复印件

### 3.3 核准标签及标签和说明书样张

### 3.4 药效

#### 3.4.1 效益分析

3.4.1.1 申请登记作物及靶标生物概况

3.4.1.2 社会经济效益分析

3.4.1.3 对已登记产品的可替代性分析

#### 3.4.2 药效试验资料

3.4.2.1 室内生物活性资料（仅对涉及新防治对象的产品）

3.4.2.2 室内作物安全性报告（仅对涉及新作物产品）

3.4.2.3 田间小区药效试验报告

#### 3.4.3 其他

田间药效试验报告可以是申请作物和防治对象上的试验报告，也可按照特色小宗作物农药登记药效试验群组化管理要求的同一群组的代表作物和防治对象上的试验报告。

#### 3.4.4 综合评估报告

### 3.5 残留

3.5.1 农药残留储藏稳定性资料

3.5.2 残留分析方法资料

3.5.3 农作物中农药残留试验资料

按照《农药登记残留试验点数要求》，提交相应作物上的农药残留试验资料，也可以根据特色小宗作物农药登记残留试验群组化管理要求，提交该群组代表作物上的农药残留试验资料。

#### 3.5.4 膳食风险评估报告

#### 3.6 其他

根据申请农药、作物和靶标，视需要提供环境等方面的资料或说明。

## 附件 7

### 农药登记田间药效试验区域指南

根据我国主要农作物种植区域布局和病虫草害发生规律，制定本指南。指南未包含的作物、病虫草害及一些特殊药剂，可根据作物种植区域，在全国选择有代表性的地点进行药效试验。

因病虫草害发生情况、自然灾害等原因，无法按本指南推荐的区域开展药效试验的，申请人可根据实际情况进行调整，并在申请登记时作出说明。

#### 1 粮食作物

##### 1.1 水稻

病虫草害	长江中游稻区	长江下游稻区	华南稻区	西南稻区	黄淮稻区	北方稻区	
		湖南、江西、湖北、河南	江苏、浙江、安徽、上海	广东、广西、福建、海南	四川、云南、贵州、重庆、陕西	河北、天津、山东、宁夏	黑龙江、辽宁、吉林、内蒙古
纹枯病	1	1	1	1			
稻曲病	1	1		1		1	
稻瘟病	1	1	1			1	
恶苗病	1	1		1		1	
稻飞虱、稻纵卷叶螟、叶蝉、蓟马	1	1	1	1			
二化螟	1	1		1	1		
三化螟	1	1	1	1			
插秧田杂草、育秧田杂草	1	1	1	1		1	
直播田杂草	1	1	1	2（不同区域）			
抛秧田杂草	5（每个区域至少 1 地）						

注：表格中数字代表试验点数，下同。

##### 1.2 小麦

病虫草害	黄淮冬麦区	长江中下游冬麦区	华北冬麦区	西南冬麦区	西北冬麦区	春麦区
		山东、河南、山西、陕西	湖北、江苏、安徽、上海、浙江	河北、北京、天津	贵州、四川、重庆、云南	甘肃、青海、新疆

白粉病	1	1	1	1	
赤霉病	4				
锈病	1	1		1	1
纹枯病	1	1	1	1	
胞囊线虫病	1	1	1		1
蚜虫	1	1	1	1	
吸浆虫	2		1		1
麦蜘蛛	1	1	1		1
地下害虫（金针虫、蝼蛄、蛴螬、地老虎）	1	1	1		1
小麦田杂草	1	2（不同区域）			2
冬小麦田杂草	1	1	1	1	
春小麦田杂草					3

### 1.3 玉米

病虫害	东北玉米区	黄淮海玉米区	西南玉米区	西北玉米区
	黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古	河南、山东、河北、山西、江苏、安徽、天津	云南、四川、贵州、湖北、广西、重庆、湖南	陕西、新疆、甘肃、宁夏
大斑病、小斑病、锈病、丝黑穗病、茎基腐病	1	1	1	1
褐斑病	2	2		
玉米螟、地下害虫（金针虫、蝼蛄、蛴螬、地老虎）、黏虫、蚜虫、叶螨	1	1	1	1
二点委夜蛾		4		
玉米田杂草	2	2	1	
春玉米田杂草	3			
夏玉米田杂草		2	1	1

### 1.4 马铃薯

病虫害	西南及武陵	西北	华北	华东南	东北
-----	-------	----	----	-----	----

	山 种植区	种植区	种植区	种植区	种植区
	四川、贵州、 云南、重庆、 湖北	甘肃、陕西、 宁夏、青海、 新疆	内蒙古、河 北、山西、北 京、天津	山东、安徽、广东、 广西、江西、江苏、 浙江、福建	黑龙江、 辽宁、吉 林
晚疫病、早疫病、黑痣 病	1	1	1		1
青枯病、环腐病、疮痂 病（细菌病害）	4（不同区域）				
蚜虫、地下害虫（蛴螬、 金针虫、蝼蛄、地老 虎）、二十八星瓢虫	1	1	1		1
杂草	1	1	1	1	1

## 2 经济作物

### 2.1 棉花

病虫害	西北内陆 棉区	黄河流域棉区	长江流域棉区
	新疆、甘 肃	山东、河南、河北、天津、 山西、陕西	安徽、江苏、湖北、湖南、 江西、四川
立枯病、枯萎病、黄萎病	4（每区各选1或2地，新疆可选2点）		
棉铃虫、蚜虫、红蜘蛛、盲蝽、 棉蓟马、烟粉虱			
棉红铃虫			2
杂草	5（每区各选1或2地，新疆可选2点）		

### 2.2 烟草

病虫害	西南烟区	北方烟区	东南烟区	长江中上 游烟区	黄淮烟区
	云南、贵州、 四川、广西	辽宁、黑龙江、内 蒙古、甘肃、吉林	广东、湖南、安 徽、江西、福建	湖北、重 庆	山东、河 南、陕西
黑胫病、赤星病、 青枯病、病毒病	2		1		1
烟青虫、蚜虫	2		1		1
杂草	2	1		1	1

### 2.3 甘蔗

虫草害	西南蔗区	东南蔗区	长江中游蔗区
	广西、云南、四川、贵州	广东、海南、福建	湖北、湖南、江西
蔗螟	2	1	
杂草	2	1	

## 2.4 茶树

虫害	华南茶区	江南茶区	西南茶区	江北茶区
	福建、海南、广东、广西	湖南、江西、浙江、湖北、安徽、江苏	四川、贵州、重庆、云南	河南、陕西、山东、甘肃
茶小绿叶蝉、茶尺蠖、茶毛虫	1	2	1	

## 3 油料作物

### 3.1 大豆

病虫害	黄淮海流域大豆区	长江流域大豆区	西北大豆区	云贵高原大豆区	华南大豆区	东北大豆区
	河北、山东、山西、河南、天津	安徽、湖北、江苏、浙江	陕西、甘肃、宁夏、新疆	云南、贵州、湖南、四川	广东、广西、福建	黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古
胞囊线虫病	1	1	1			1
蚜虫、食心虫	1	1		1		1
棉铃虫	1	1	1		1	
地下害虫	1 (或云贵高原区选1地)	1				2
大豆田杂草	2	1				2
春大豆田杂草						3
夏大豆田杂草	2	1	1			

### 3.2 花生

病虫害	黄河流域花生区	长江流域花生区	云贵高原花生区	东北花生区	东南沿海花生区	西北花生区

	山东、河北、河南、天津、北京	湖北、浙江、湖南、江西、安徽、江苏、上海	四川、贵州、云南	辽宁、吉林、黑龙江、内蒙古	广东、广西、福建	陕西、新疆、甘肃、山西、宁夏
根腐病、果腐	2	1			1	
锈病	2	2				
叶斑病、茎腐病（倒秧病）、褐斑病	2	1			1	
地下害虫	4（不同区域）					
蚜虫	1 或 2	1 或 2			1 或 2	
杂草	2	1	1		1	

### 3.3 油菜

病虫害	长江中游油菜区	长江上游油菜区	长江下游油菜区	西北高原油菜区	东北油菜区
	湖北、湖南、江西、安徽、河南	四川、重庆、云南、贵州	江苏、浙江、上海	青海、新疆、甘肃、内蒙古、陕西	黑龙江、吉林、辽宁
菌核病、	1	1	1	1	
蚜虫	1	1	1	1	
油菜田杂	2	1		2	
冬油菜田	2	1	1		
春油菜田				3（不同区域）	

### 4 蔬菜

蔬菜种类	南部菜区	中部菜区	北部菜区	西部菜区
	广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、福建	上海、江苏、浙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南	山东、河北、辽宁、吉林、黑龙江、北京、天津、内蒙古	陕西、甘肃、青海、山西、宁夏、新疆、西藏
十字花科蔬菜	霜霉病、软腐病			
	菜青虫、小菜蛾、蚜虫、甜菜夜蛾、斜纹夜蛾			
黄瓜	霜霉病、白粉病、炭疽病、细菌性角斑病、枯萎病			
	蚜虫、美洲斑潜蝇			
番茄	早疫病、灰霉病、病毒病、叶霉病、晚疫病			

	白粉虱
辣椒	炭疽病、疫病、灰霉病
	烟粉虱
西瓜	炭疽病、枯萎病、白粉病

注：每个菜区各选 1 地进行试验。

## 5 果树

### 5.1 苹果

病虫害	西部地区	环渤海湾地区
	陕西、河南、山西、甘肃、新疆、宁夏、四川、云南、贵州	山东、辽宁、河北、北京、天津、江苏
斑点落叶病、轮纹病、炭疽病、腐烂病、褐斑病	2	2
红蜘蛛、桃小食心虫、卷叶蛾	2	2

### 5.2 柑橘

病虫害	西南地区	华南地区	长江中下游地区
	广西、四川、重庆、云南、贵州、陕西（南部）	广东、福建、海南	江西、湖北、湖南、安徽、浙江
疮痂病、炭疽病、溃疡病	2	1	1
蚜虫、潜叶蛾、红蜘蛛、介壳虫、锈壁虱、木虱、粉虱	2	1	1

### 5.3 梨树

病虫害	北部近沿海地区	西南地区	黄河中游地区	长江中下游地区	东北地区	西北地区
	北京、河北、山东	云南、贵州、四川、重庆、广西	山西、陕西、河南	湖南、湖北、江西、安徽、江苏、浙江	辽宁、吉林、黑龙江、内蒙古（东北部）	甘肃、新疆
黑星病、锈病	1	1	1	1		
梨木虱、梨小食心虫	1	1	1	1		

#### 5.4 葡萄

	东北地区	北部近沿海地区	黄河中游地区	东部沿海地区	西南地区	长江中游地区	西北地区
病害	辽宁、吉林、黑龙江、内蒙古（东北部）	北京、天津、河北、山东	山西、陕西、河南、内蒙古（中部、西部）	上海、江苏、浙江、福建	云南、贵州、四川、重庆、广西	湖南、湖北、江西、安徽	甘肃、宁夏、新疆
霜霉病、灰霉病、白腐病、白粉病	1		1		1		1
炭疽病、黑痘病		1	1	1		1	

## 农药登记残留试验作物分类

### 1 谷物

1.1 稻类：水稻、旱稻等

代表作物：水稻

1.2 麦类：小麦、大麦、燕麦、黑麦、荞麦等

代表作物：小麦

1.3 旱粮类：玉米、高粱、粟、稷、薏仁等

代表作物：玉米

1.4 杂粮类：绿豆、小扁豆、鹰嘴豆、赤豆等

代表作物：绿豆

### 2 蔬菜

2.1 鳞茎类

2.1.1 鳞茎葱类：大蒜、洋葱、薤等

代表作物：大蒜

2.1.2 绿叶葱类：韭菜、葱、青蒜、蒜薹、韭葱等

代表作物：韭菜

2.1.3 百合

2.2 芸薹属类

2.2.1 结球芸薹属：结球甘蓝、球茎甘蓝、抱子甘蓝等

代表作物：结球甘蓝

2.2.2 头状花序芸薹属：花椰菜、青花菜等

代表作物：花椰菜

2.2.3 茎类芸薹属：芥蓝、菜薹、茎芥菜、雪里蕻等

代表作物：芥蓝

2.2.4 大白菜

2.3 叶菜类

2.3.1 绿叶类：菠菜、普通白菜（小油菜、小白菜）、叶用莴苣、蕹菜、苋菜、萝卜叶、甜菜叶、茼蒿、叶用芥菜、野苣、菊苣、油麦菜等

代表作物：菠菜、普通白菜

2.3.2 叶柄类：芹菜、小茴香等

代表作物：芹菜

2.4 茄果类：番茄、辣椒、茄子、甜椒、秋葵、酸浆等

代表作物：番茄、辣椒

2.5 瓜类

2.5.1 黄瓜

2.5.2 小型瓜类：西葫芦、苦瓜、丝瓜、线瓜、瓠瓜、节瓜等

代表作物：西葫芦

2.5.3 大型瓜类：冬瓜、南瓜、笋瓜等

代表作物：冬瓜

2.6 豆类

2.6.1 荚可食类：豇豆、菜豆、豌豆、四棱豆、扁豆、刀豆等

代表作物：豇豆

2.6.2 荚不可食类：青豆、蚕豆、利马豆等

代表作物：青豆

2.7 茎类：芦笋、茎用莴苣、朝鲜蓟、大黄等

代表作物：芦笋、茎用莴苣

2.8 根和块茎类

2.8.1 根类：萝卜、胡萝卜、甜菜根、根芹菜、根芥菜、辣根、芜菁、姜等

代表作物：萝卜

2.8.2 块茎和球茎类

2.8.2.1 马铃薯

2.8.2.2 其它类：甘薯、山药、牛蒡、木薯等

代表作物：甘薯

2.9 水生类

2.9.1 茎叶类：水芹、豆瓣菜、茭白、蒲菜等

代表作物：水芹、豆瓣菜

2.9.2 果实类：菱角、芡实等

代表作物：菱角

2.9.3 根类：莲藕、荸荠、慈姑等

代表作物：莲藕

2.10 其他类

竹笋、黄花菜等

### 3 水果

3.1 柑橘类：橘、橙、柑、柠檬、柚、佛手柑、金橘等

代表作物：橘或橙

3.2 仁果类：苹果、梨、榲桲、柿子、山楂等

代表作物：苹果或梨

3.3 核果类：桃、枣、油桃、杏、枇杷、李子、樱桃等

代表作物：桃、枣

3.4 浆果和其他小型水果

3.4.1 藤蔓和灌木类

3.4.1.1 枸杞

3.4.1.2 其他类：蓝莓、桑葚、黑莓、覆盆子、醋栗、越橘、唐棣等

代表作物：蓝莓

3.4.2 小型攀缘类

3.4.2.1 皮可食：葡萄、五味子等

代表作物：葡萄

3.4.2.2 皮不可食：猕猴桃、西番莲等

代表作物：猕猴桃

3.4.3 草莓

3.5 热带和亚热带水果

3.5.1 皮可食：杨桃、杨梅、番石榴、橄榄、无花果等

代表作物：杨桃、杨梅

3.5.2 皮不可食

3.5.2.1 小型果：荔枝、龙眼、黄皮、红毛丹等

代表作物：荔枝

3.5.2.2 中型果：芒果、鳄梨、石榴、番荔枝、西榴莲、山竹等

代表作物：芒果、鳄梨

3.5.2.3 大型果：香蕉、木瓜、椰子等

代表作物：香蕉

3.5.2.4 带刺果：菠萝、菠萝蜜、榴莲、火龙果等

代表作物：菠萝

## 3.6 瓜果类

### 3.6.1 西瓜

3.6.2 其它瓜果：甜瓜、哈密瓜、白兰瓜等

代表作物：甜瓜

## 4 坚果

4.1 小粒坚果：杏仁、榛子、腰果、松仁、开心果、白果等

代表作物：杏仁

4.2 大粒坚果：核桃、板栗、山核桃等

代表作物：核桃

## 5 糖料作物

5.1 甘蔗

5.2 甜菜

## 6 油料作物

6.1 小型油籽类：油菜籽、芝麻、亚麻籽、芥菜籽等

代表作物：油菜籽

6.2 其他类

6.2.1 大豆

6.2.2 花生

6.2.3 棉籽

6.2.4 葵花籽

6.2.5 油茶籽

## 7 饮料作物

7.1 茶

7.2 咖啡豆、可可豆

7.3 啤酒花

7.4 菊花、玫瑰花等

## 8 食用菌

8.1 蘑菇类：平菇、香菇、金针菇、茶树菇、竹荪、草菇、羊肚菌、牛肝菌、口蘑、松茸、双孢蘑菇、猴头、白灵菇、杏鲍菇等

代表作物：平菇、香菇、金针菇

8.2 木耳类：木耳、银耳、金耳、毛木耳、石耳等

代表作物：木耳

## 9 调味料

9.1 叶类：芫荽、薄荷、罗勒、紫苏等

代表作物：芫荽

9.2 果实类：花椒、胡椒、豆蔻等

9.3 种子类：芥末、八角茴香等

9.4 根茎类：桂皮、山葵等

## 10 饲料作物

苜蓿、黑麦草等

## 11 药用植物

11.1 根茎类：人参、三七、天麻、甘草、半夏、白术、麦冬等

11.2 叶及茎秆类：车前草、鱼腥草、艾、蒿等

11.3 花及果实类：金银花等

## 12 其他

烟草等

注：按照本作物分类，可以在选择代表作物进行残留试验的基础上，再选择 1-2 种非代表作物进行试验后，申请在该类作物上登记。

## 附件9

### 农药登记残留试验点数要求

序号	作物	点数
1	水稻、小麦、玉米、马铃薯、黄瓜、番茄、辣椒、结球甘蓝、橘（橙）、苹果（梨）等	≥12
2	冬小麦、夏玉米、大白菜、普通白菜、菜豆、葡萄、西瓜、大豆（含青豆）、花生、油菜籽、茶等	≥10
3	韭菜、花椰菜、菠菜、芹菜、茄子、西葫芦、冬瓜、豇豆、茎用莴苣、萝卜（含萝卜叶）、胡萝卜、甘薯、桃、枣、草莓、猕猴桃、棉籽等	≥8
4	春小麦、春玉米、绿豆、大蒜、芦笋、芥蓝、山药、节瓜、水芹、莲藕、茭白、竹笋、甜瓜、柿子、枇杷、荔枝、芒果、香蕉、石榴、杨梅、木瓜、菠萝、甘蔗、甜菜、葵花籽、香菇、金针菇、平菇、木耳等	≥6
5	百合、菱角、芡实、黄花菜、豆瓣菜、小茴香、辣根、杏仁、枸杞、蓝莓、桑葚、橄榄、椰子、榴莲、核桃、银杏、油茶籽、咖啡豆、可可豆、啤酒花、菊花、玫瑰花、调味料类、药用植物类等	≥4
6	对用于环境条件相对稳定场所的农药，如仓储用、防腐用、保鲜用的农药等	≥4

注：1.试验地点应优先安排在作物主产区。

2.试验布局应综合考虑作物种植面积、品种、耕作方式、主产区以及气候带差异等对农药残留的影响。

3.除种植集中的特色小宗作物外，相同耕作方式下试验点间距通常应不小于200公里。

## 相同农药认定规范

### 1 总则

- 1.1 申请相同原药或相同制剂登记的，应进行相同农药认定。
- 1.2 相同农药认定由产品化学、毒理学和环境影响等领域的评审专家共同审查。
- 1.3 相同农药认定按两个阶段进行。第一阶段为产品化学资料认定，第二阶段为毒理学资料 and 环境影响资料认定。

### 2 相同原药认定

#### 2.1 程序及标准

##### 2.1.1 产品化学资料认定

2.1.1.1 与对照产品（M1，下同）相比，申请认定产品（M2，下同）符合以下全部要求时，可认定 M2 与 M1 为相同原药。

2.1.1.1.1 M2 有效成分含量不低于 M1；

2.1.1.1.2 M2 相关杂质限量不高于 M1；

2.1.1.1.3 M2 其他主要项目控制指标不低于 M1；

2.1.1.1.4 与 M1 相比，M2 无新的相关杂质；

2.1.1.1.5 与 M1 相比，M2 非相关杂质限量的相对值增加不超过 50%或绝对值增加不超过 0.3%，以较大值进行判定；

2.1.1.1.6 与 M1 相比，M2 无新的非相关杂质；

2.1.1.1.7 M2 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验结果，等于或优于 M1。

2.1.1.2 当不符合 2.1.1.1.1、2.1.1.1.3、2.1.1.1.7 任一项要求时，认定 M2 为非相同原药。

2.1.1.3 当同时符合 2.1.1.1.1、2.1.1.1.3、2.1.1.1.7 要求，但不符合 2.1.1.1.2、2.1.1.1.4、2.1.1.1.5、2.1.1.1.6 任一项要求时，需进行第二阶段认定。

##### 2.1.2 毒理学和环境影响资料认定

##### 2.1.2.1 毒理学资料认定

2.1.2.1.1 M2 的毒理学试验结果与 M1 的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，但不超过合理的试验剂量增长系数），对于出现阳性和阴性结果的评价结论一致，认定其毒理学资料具有等同性。

2.1.2.1.2 如根据急性毒性试验结果不能认定 M2 和 M1 毒理学资料具有等同性，还需对反复给药试验（从亚急性到慢性毒性试验）和繁殖毒性、致突变性、致癌性等试验结果进行评价，按 2.1.2.1.1 的原则认定。如毒效应器官相同，未观察到作用剂量（NOELs）和未观察到有害作用剂量（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。

##### 2.1.2.2 环境影响资料认定

在试验生物相同的前提下，以 M1 的鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、大型溞急性活动抑制试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验等试验结果为参照，当 M2 与 M1 相应项目的试验结果相互比对，其系数不大于 5（或虽大于 5，但不超过合理的试验剂量增长系数），可认定 M2 与 M1 的环境影响资料具有等同性。

#### 2.2 资料要求

2.2.1 M1 生产企业名称和登记证号。

2.2.2 M2 生产工艺、全组分分析报告、理化性质、产品质量规格、鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验数据。

2.2.3 视需要提供 M2 毒理学和环境影响资料

2.2.3.1 毒理学资料，包括：急性经口、经皮和吸入毒性试验、眼睛刺激性试验、皮肤刺激性试

验、皮肤致敏性试验、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）、致突变性试验、体外哺乳动物细胞基因突变试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验、体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。

2.2.3.2 环境影响资料，包括：鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、大型溞急性活动抑制试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验。

2.2.4 经 M1 登记证持有人授权的，还应提供经授权方法法定代表人签字并加盖公章的授权书原件。

### 3 相同制剂认定

#### 3.1 程序及标准

3.1.1 经 M1 登记证持有人授权，且原药来源相同或所用原药经认定为相同原药的，可认定为相同制剂。

3.1.2 未经 M1 登记证持有人授权的，应按照两个阶段认定程序进行认定。当同时符合第一阶段和第二阶段全部要求时，可认定 M2 与 M1 为相同制剂。

##### 3.1.2.1 产品化学资料认定

3.1.2.1.1 M2 与 M1 所用原药为相同原药；

3.1.2.1.2 M2 和 M1 有效成分含量和剂型相同；

3.1.2.1.3 M2 和 M1 中安全剂、稳定剂、增效剂等限制性组分种类和含量相同；

3.1.2.1.4 M2 其他主要项目控制指标不低于 M1；

3.1.2.1.5 M2 中不得含有国家明令禁止使用的助剂，国家限制使用的助剂种类及限量应符合要求。

##### 3.1.2.2 毒理学和环境影响资料认定

###### 3.1.2.2.1 毒理学资料认定

M2 的毒理学试验结果与 M1 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，但不超过合理的试验剂量增长系数），对于出现阳性和阴性结果的评价结论一致，认定其毒理学资料具有等同性。

###### 3.1.2.2.2 环境影响资料认定

在试验生物相同的前提下，以 M1 的鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、大型溞急性活动抑制试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验等试验结果为参照，当 M2 与 M1 相应项目的试验结果相互比对，其系数不大于 5（或虽大于 5，但不超过合理的试验剂量增长系数），可认定 M2 与 M1 的环境影响资料具有等同性。

#### 3.2 资料要求

3.2.1 经 M1 登记证持有人授权的，应提供经授权方法法定代表人签字并加盖公章的授权书原件及 M1 所用原药登记证号。

3.2.2 未经 M1 登记证持有人授权的，应提供如下资料。

3.2.2.1 M1 生产企业名称和登记证号。

3.2.2.2 M2 所用原药登记证号、产品组成、加工方法描述、理化性质、产品质量规格。

3.2.2.3 M2 毒理学资料，包括：急性经口、经皮和吸入毒性试验、眼睛刺激性试验、皮肤刺激性试验、皮肤致敏性试验。

3.2.2.4 M2 环境影响资料，包括：鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、大型溞急性活动抑制试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验。

## 农药名称命名原则

为规范农药名称，保护农药生产者、使用者合法权益，根据《农药管理条例》和《农药登记管理办法》有关规定，对农药名称命名做如下规定：

1. 原药（母药）名称用“有效成分中文通用名称或简化通用名称”表示。

2. 单制剂名称用“有效成分中文通用名称”表示。

3. 混配制剂名称用“有效成分中文通用名称或简化通用名称”表示。中文通用名称多于 3 个字的，在混配制剂中可以使用简化通用名称。混配制剂名称原则上不多于 9 个字，超过 9 个字的应使用简化通用名称，不超过 9 个字的，不使用简化通用名称。有效成分中文通用名称或简化通用名称之间应当插入间隔号（以圆点“·”表示，中实点，半角），按中文通用名称拼音顺序排列。

4. 简化通用名称应当按照简短、易懂、便于记忆、不易引起歧义的原则，从有效成分中文通用名称中选取，原则上不超过 3 个字，每个有效成分只能有一个简化通用名称。同一有效成分不同形式的盐或相同化学结构的不同异构体，可以使用相同简化通用名称，差异之处在登记证备注栏和标签有效成分栏中体现。

5. 简化通用名称不得与医药、兽药、化妆品、洗涤剂、食品、食品添加剂、饮料、保健品等名称混淆；不得与其他农药有效成分的通用名称、俗称、剂型名称混淆。

6. 直接使用的卫生用农药，以功能描述词语加剂型作为农药名称；经稀释使用的，按第 2、3 条的规定使用农药名称。

7. 植物源农药名称可以用“植物名称加提取物”表示。

8. 简化通用名称由农药登记评审委员会确定，农业部批准后使用。

9. 本规定发布前，已批准登记的农药名称可保持不变。

## 农药产品有效成分含量设定原则

为科学合理指导农药产品开发和农药登记，规范农药市场秩序，根据《农药管理条例》和《农药登记管理办法》有关规定，对农药产品有效成分含量设定原则做如下规定：

1. 国家标准或行业标准已对有效成分含量做出具体规定的，有效成分含量应当符合相应标准的要求。

2. 未制定国家标准和行业标准，或现有国家标准或行业标准对有效成分含量未做出具体规定的，制剂有效成分含量（相同配比的混配制剂总有效成分含量）的设定应当符合以下要求：

2.1 有效成分和剂型相同的产品，有效成分含量 $\geq 10\%$ （或 100 克/升）的产品，其含量变化间隔值不小于 5%（或 50 克/升）；有效成分含量 $< 10\%$ （或 100 克/升）的产品，其含量变化间隔不小于有效成分含量的 50%。

2.2 有效成分含量“ $\geq 10\%$ 或 100 克/升”的，含量有效数字不多于 3 位；有效成分含量“ $< 10\%$ 或 100 克/升”的，含量有效数字不多于 2 位。

3. 乳油、微乳剂、可湿性粉剂产品，其有效成分含量不得低于已批准登记产品（包括相同配比的混配制剂产品）的有效成分含量。

4. 液体制剂产品有效成分含量可以质量分数(%)或质量浓度(克/升)表示；以质量浓度表示时，产品质量标准应同时规定质量分数。

5. 含有渗透剂或增效剂的农药产品，其有效成分含量设定应当与不含渗透剂或增效剂的同类产品的有效成分含量设定要求相同。

6. 申请登记的农药产品，有效成分含量不符合上述规定的，可按照相近原则变更有效成分含量，并提交以下资料：

6.1 变更有效成分含量的说明；

6.2 含量变更后的产品化学资料，其中常温储存稳定性试验或微生物农药制剂的储存稳定性试验可使用含量变更前的试验资料；

6.3 提高有效成分含量的，应提交急性毒性试验资料。

7. 特殊情形，申请人应当提交科学性、合理性、有效性说明和相关证明材料，由农药登记评审委员会审定。

## 农药制剂不同剂型产品质量规格及其理化性质项目

### 1、固体制剂

#### 1.1 粉剂 (DP)

##### 1.1.1 粉剂产品质量规格应包括：

1.1.1.1 外观；

1.1.1.2 有效成分含量；

1.1.1.3 相关杂质含量；

1.1.1.4 其他限制性组分含量；

1.1.1.5 水分；

1.1.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.1.1.7 干筛试验；

1.1.1.8 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、干筛试验等应符合产品质量规格要求。

##### 1.1.2 粉剂产品理化性质项目应包括：

1.1.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.1.2.2 密度；

1.1.2.3 氧化/还原性；

1.1.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.1.2.5 爆炸性；

1.1.2.6 固体可燃性。

#### 1.2 可分散片剂 (WT)

##### 1.2.1 可分散片剂产品质量规格应包括：

1.2.1.1 外观；

1.2.1.2 有效成分含量；

1.2.1.3 相关杂质含量；

1.2.1.4 其他限制性组分含量；

1.2.1.5 水分；

1.2.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.2.1.7 崩解时间（仅适用于泡腾片）；

1.2.1.8 悬浮率；

1.2.1.9 湿筛试验；

1.2.1.10 持久起泡性；

1.2.1.11 片完整性；

1.2.1.12 磨损率；

1.2.1.13 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、崩解时间、悬浮率、湿筛试验、磨损率等应符合产品质量规格要求。

1.2.2 可分散片剂产品理化性质项目应包括：

1.2.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.2.2.2 密度；

1.2.2.3 氧化/还原性；

1.2.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.2.2.5 爆炸性；

1.2.2.6 固体可燃性。

1.3 颗粒剂（GR）

1.3.1 颗粒剂产品质量规格应包括：

1.3.1.1 外观；

1.3.1.2 有效成分含量；

1.3.1.3 相关杂质含量；

1.3.1.4 其他限制性组分含量；

1.3.1.5 水分；

1.3.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.3.1.7 堆密度（松密度和实密度）；

1.3.1.8 粒度范围；

1.3.1.9 粉尘；

1.3.1.10 耐磨性（脱落率或破损率）；

1.3.1.11 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、粒度范围、粉尘、耐磨性等应符合产品质量规格要求。

1.3.2 颗粒剂产品理化性质项目应包括：

1.3.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.3.2.2 密度；

1.3.2.3 氧化/还原性；

1.3.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.3.2.5 爆炸性；

1.3.2.6 固体可燃性。

1.4 可溶粉剂（SP）

1.4.1 可溶粉剂产品质量规格应包括：

1.4.1.1 外观；

1.4.1.2 有效成分含量；

1.4.1.3 相关杂质含量；

1.4.1.4 其他限制性组分含量；

1.4.1.5 水分；

1.4.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.4.1.7 润湿时间；

1.4.1.8 溶解程度和溶液稳定性（对于水溶性袋包装产品，测试样品应为农药产品与包装袋的混合物，样品质量比应与实际使用时内容物与包装袋的比率相同）；

1.4.1.9 持久起泡性（对于水溶性袋包装产品，测试样品应为农药产品与包装袋的混合物，样品质量比应与实际使用时内容物与包装袋的比率相同）；

1.4.1.10 包装袋的溶解性（仅适用于采用水溶性袋包装时）；

1.4.1.11 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、润

湿时间、溶解程度和溶液稳定性等应符合产品质量规格要求。

注：采用水溶性袋包装时，储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸碱度或 pH 值、润湿时间、溶解程度和溶液稳定性、包装袋的溶解性等应符合产品质量规格要求。

1.4.2 可溶粉剂产品理化性质项目应包括：

1.4.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.4.2.2 密度；

1.4.2.3 氧化/还原性；

1.4.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.4.2.5 爆炸性；

1.4.2.6 固体可燃性。

1.5 可溶粒剂（SG）

1.5.1 可溶粒剂产品质量规格应包括：

1.5.1.1 外观；

1.5.1.2 有效成分含量；

1.5.1.3 相关杂质含量；

1.5.1.4 其他限制性组分含量；

1.5.1.5 水分；

1.5.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.5.1.7 溶解程度和溶液稳定性（对于水溶性袋包装产品，测试样品应为农药产品与包装袋的混合物，样品质量比应与实际使用时内容物与包装袋的比率相同）；

1.5.1.8 持久起泡性（对于水溶性袋包装产品，测试样品应为农药产品与包装袋的混合物，样品质量比应与实际使用时内容物与包装袋的比率相同）；

1.5.1.9 粉尘；

1.5.1.10 耐磨性；

1.5.1.11 包装袋的溶解性（仅适用于采用水溶性袋包装时）；

1.5.1.12 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、溶解程度和溶液稳定性、耐磨性等应符合产品质量规格要求。

注：采用水溶性袋包装时，储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸碱度或 pH 值、溶解程度和溶液稳定性、包装袋的溶解性等应符合产品质量规格要求。

1.5.2 可溶粒剂产品理化性质项目应包括：

1.5.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.5.2.2 密度；

1.5.2.3 氧化/还原性；

1.5.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.5.2.5 爆炸性；

1.5.2.6 固体可燃性。

1.6 可溶片剂（ST）

1.6.1 可溶片剂产品质量规格应包括：

1.6.1.1 外观；

1.6.1.2 有效成分含量；

1.6.1.3 相关杂质含量；

1.6.1.4 其他限制性组分含量；

1.6.1.5 水分；

1.6.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.6.1.7 崩解时间（仅适用泡腾片）；

1.6.1.8 溶解程度和溶液稳定性；

1.6.1.9 持久起泡性；

1.6.1.10 片完整性；

1.6.1.11 磨损率；

1.6.1.12 湿筛试验；

1.6.1.13 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、崩解时间（仅适用泡腾片）、溶解程度和溶液稳定性、磨损率、湿筛试验等应符合产品质量规格要求。

1.6.2 可溶片剂产品理化性质项目应包括：

1.6.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.6.2.2 密度；

1.6.2.3 氧化/还原性；

1.6.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.6.2.5 爆炸性；

1.6.2.6 固体可燃性。

1.7 可湿性粉剂（WP）

1.7.1 可湿性粉剂产品质量规格应包括：

1.7.1.1 外观；

1.7.1.2 有效成分含量；

1.7.1.3 相关杂质含量；

1.7.1.4 其他限制性组分含量；

1.7.1.5 水分；

1.7.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.7.1.7 湿筛试验；

1.7.1.8 悬浮率（对于水溶性袋包装产品，测试样品应为农药产品与包装袋的混合物，样品质量比应与实际使用时内容物与包装袋的比率相同）；

1.7.1.9 持久起泡性（对于水溶性袋包装产品，测试样品应为农药产品与包装袋的混合物，样品质量比应与实际使用时内容物与包装袋的比率相同）；

1.7.1.10 湿润时间；

1.7.1.11 包装袋的溶解性（仅适用于采用水溶性袋包装时）；

1.7.1.12 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、悬浮率、湿润时间等应符合产品质量规格要求。

注：采用水溶性袋包装时，储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸碱度或 pH 值、悬浮率、湿筛试验、包装袋的溶解性应符合产品质量规格要求。

1.7.2 可湿性粉剂产品理化性质项目应包括：

1.7.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.7.2.2 密度；

1.7.2.3 氧化/还原性；

1.7.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.7.2.5 爆炸性；

1.7.2.6 固体可燃性。

1.8 片剂（TB）

1.8.1 片剂产品质量规格应包括：

1.8.1.1 外观；

1.8.1.2 有效成分含量；

1.8.1.3 相关杂质含量；

1.8.1.4 其他限制性组分含量；

1.8.1.5 水分；

1.8.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.8.1.7 片完整性；

1.8.1.8 磨损率；

1.8.1.9 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、片完整性、磨损率等应符合产品质量规格要求。

1.8.2 片剂产品理化性质项目应包括：

1.8.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.8.2.2 密度；

1.8.2.3 氧化/还原性；

1.8.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.8.2.5 爆炸性；

1.8.2.6 固体可燃性。

1.9 乳粉剂（EP）

1.9.1 乳粉剂产品质量规格应包括：

1.9.1.1 外观；

1.9.1.2 有效成分含量；

1.9.1.3 相关杂质含量；

1.9.1.4 其他限制性组分含量；

1.9.1.5 水分；

1.9.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.9.1.7 润湿时间；

1.9.1.8 湿筛试验；

1.9.1.9 分散稳定性；

1.9.1.10 持久起泡性；

1.9.1.11 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、润湿时间、湿筛试验、分散稳定性等应符合产品质量规格要求。

1.9.2 乳粉剂产品理化性质项目应包括：

1.9.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.9.2.2 密度；

1.9.2.3 氧化/还原性；

1.9.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.9.2.5 爆炸性；

1.9.2.6 固体可燃性。

1.10 乳粒剂（EG）

1.10.1 乳粒剂产品质量规格应包括：

1.10.1.1 外观；

1.10.1.2 有效成分含量；

1.10.1.3 相关杂质含量；

1.10.1.4 其他限制性组分含量；

1.10.1.5 水分；

1.10.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.10.1.7 润湿时间；

1.10.1.8 湿筛试验；

1.10.1.9 分散稳定性；  
1.10.1.10 持久起泡性；  
1.10.1.11 粉尘；  
1.10.1.12 耐磨性；  
1.10.1.13 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、润湿时间、湿筛试验、分散稳定性、粉尘、耐磨性等应符合产品质量规格要求。

1.10.2 乳粒剂产品理化性质项目应包括：

1.10.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.10.2.2 密度；

1.10.2.3 氧化/还原性；

1.10.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.10.2.5 爆炸性；

1.10.2.6 固体可燃性。

1.11 水分散粒剂（WG）

1.11.1 水分散粒剂产品质量规格应包括：

1.11.1.1 外观；

1.11.1.2 有效成分含量；

1.11.1.3 相关杂质含量；

1.11.1.4 其他限制性组分含量；

1.11.1.5 水分；

1.11.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

1.11.1.7 悬浮率（对于水溶性袋包装产品，测试样品应为农药产品与包装袋的混合物，样品质量比应与实际使用时内容物与包装袋的比率相同）；

1.11.1.8 湿筛试验；

1.11.1.9 分散性；

1.11.1.10 湿润时间；

1.11.1.11 持久起泡性（对于水溶性袋包装产品，测试样品应为农药产品与包装袋的混合物，样品质量比应与实际使用时内容物与包装袋的比率相同）；

1.11.1.12 粉尘；

1.11.1.13 耐磨性；

1.11.1.14 包装袋的溶解性（仅适用于采用水溶性袋包装时）；

1.11.1.15 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸碱度或 pH 值、悬浮率、湿筛试验、分散性、粉尘、耐磨性应符合产品质量规格要求。

注：采用水溶性袋包装时，热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸碱度或 pH 值、悬浮率、分散性、包装袋的溶解性应符合产品质量规格要求。

1.11.2 水分散粒剂产品理化性质项目应包括：

1.11.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

1.11.2.2 密度；

1.11.2.3 氧化/还原性；

1.11.2.4 对包装材料的腐蚀性；

1.11.2.5 爆炸性；

1.11.2.6 固体可燃性试验。

## 2、液体制剂

### 2.1 超低容量液剂（UL）

2.1.1 超低容量液剂产品质量规格应包括：

2.1.1.1 外观；

2.1.1.2 有效成分含量；

2.1.1.3 相关杂质含量；

2.1.1.4 其他限制性组分含量；

2.1.1.5 水分；

2.1.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

2.1.1.7 粘度；

2.1.1.8 低温稳定性：储后离心管底部析出物体积不大于 0.3mL；

2.1.1.9 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值等应符合产品质量规格要求。

2.1.2 超低容量液剂产品理化性质项目应包括：

2.1.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.1.2.2 密度；

2.1.2.3 粘度；

2.1.2.4 氧化/还原性；

2.1.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.1.2.6 爆炸性；

2.1.2.7 闪点。

2.2 可分散液剂（DC）

2.2.1 可分散液剂产品质量规格应包括：

2.2.1.1 外观；

2.2.1.2 有效成分含量；

2.2.1.3 相关杂质含量；

2.2.1.4 其他限制性组分含量；

2.2.1.5 水分；

2.2.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

2.2.1.7 分散稳定性；

2.2.1.8 湿筛试验；

2.2.1.9 持久起泡性；

2.2.1.10 低温稳定性：储后离心管底部析出物体积不大于 0.3mL；

2.2.1.11 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、分散稳定性等应符合产品质量规格要求。

2.2.2 可分散液剂产品理化性质项目应包括：

2.2.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.2.2.2 密度；

2.2.2.3 粘度；

2.2.2.4 氧化/还原性；

2.2.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.2.2.6 爆炸性；

2.2.2.7 闪点。

2.3 可分散油悬浮剂（OD）

2.3.1 可分散油悬浮剂产品质量规格应包括：

2.3.1.1 外观；

2.3.1.2 有效成分含量；

- 2.3.1.3 相关杂质含量；
- 2.3.1.4 其他限制性组分含量；
- 2.3.1.5 水分；
- 2.3.1.6 酸/碱度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 或 NaOH 计）或 pH 范围；
- 2.3.1.7 分散稳定性；
- 2.3.1.8 倾倒性；
- 2.3.1.9 持久起泡性；
- 2.3.1.10 湿筛试验；
- 2.3.1.11 低温稳定性：储后分散稳定性、湿筛试验等应符合产品质量规格要求；
- 2.3.1.12 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、分散稳定性、倾倒性、湿筛试验等应符合产品质量规格要求。

2.3.2 可分散油悬浮剂产品理化性质项目应包括：

- 2.3.2.1 外观（颜色、物态、气味）；
- 2.3.2.2 密度；
- 2.3.2.3 粘度；
- 2.3.2.4 氧化/还原性；
- 2.3.2.5 对包装材料的腐蚀性；
- 2.3.2.6 爆炸性；
- 2.3.2.7 闪点。

2.4 可溶胶剂（GW）

2.4.1 可溶胶剂产品质量规格应包括：

- 2.4.1.1 外观；
- 2.4.1.2 有效成分含量；
- 2.4.1.3 相关杂质含量；
- 2.4.1.4 其他限制性组分含量；
- 2.4.1.5 酸/碱度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 或 NaOH 计）或 pH 范围；
- 2.4.1.6 持久起泡性；
- 2.4.1.7 稀释稳定性；
- 2.4.1.8 低温稳定性：外观、稀释稳定性等应符合产品质量规格要求。

2.4.1.9 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、稀释稳定性等应符合产品质量规格要求。

2.4.2 可溶胶剂产品理化性质项目应包括：

- 2.4.2.1 外观（颜色、物态、气味）；
- 2.4.2.2 密度；
- 2.4.2.3 粘度；
- 2.4.2.4 氧化/还原性；
- 2.4.2.5 对包装材料的腐蚀性；
- 2.4.2.6 爆炸性；
- 2.4.2.7 闪点。

2.5 可溶液剂（SL）

2.5.1 可溶液剂产品质量规格应包括：

- 2.5.1.1 外观；
- 2.5.1.2 有效成分含量；
- 2.5.1.3 相关杂质含量；
- 2.5.1.4 其他限制性组分含量；

2.5.1.5 水分（不适用于水基剂型）；

2.5.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

2.5.1.7 稀释稳定性；

2.5.1.8 持久起泡性；

2.5.1.9 低温稳定性：储后离心管底部析出物体积不大于 0.3mL；

2.5.1.10 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、稀释稳定性等应符合产品质量规格要求。

2.5.2 可溶液剂产品理化性质项目应包括：

2.5.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.5.2.2 密度；

2.5.2.3 粘度；

2.5.2.4 氧化/还原性；

2.5.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.5.2.6 爆炸性；

2.5.2.7 闪点。

2.6 乳油（EC）

2.6.1 乳油产品质量规格应包括：

2.6.1.1 外观；

2.6.1.2 有效成分含量；

2.6.1.3 相关杂质含量；

2.6.1.4 其他限制性组分含量；

2.6.1.5 水分；

2.6.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

2.6.1.7 乳液稳定性；

2.6.1.8 持久起泡性；

2.6.1.9 低温稳定性：储后离心管底部析出物体积不大于 0.3mL；

2.6.1.10 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、乳液稳定性等应符合产品质量规格要求。

2.6.2 乳油产品理化性质项目应包括：

2.6.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.6.2.2 密度；

2.6.2.3 粘度；

2.6.2.4 氧化/还原性；

2.6.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.6.2.6 爆炸性；

2.6.2.7 闪点。

2.7 水乳剂（EW）

2.7.1 水乳剂产品质量规格应包括：

2.7.1.1 外观；

2.7.1.2 有效成分含量；

2.7.1.3 相关杂质含量；

2.7.1.4 其他限制性组分含量；

2.7.1.5 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

2.7.1.6 乳液稳定性；

2.7.1.7 倾倒性；

2.7.1.8 持久起泡性；

2.7.1.9 低温稳定性：储后离心管底部析出物体积不大于 0.3mL；

2.7.1.10 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、乳液稳定性等应符合产品质量规格要求。

2.7.2 水乳剂产品理化性质项目应包括：

2.7.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.7.2.2 密度；

2.7.2.3 粘度；

2.7.2.4 氧化/还原性；

2.7.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.7.2.6 爆炸性；

2.7.2.7 闪点。

2.8 微囊悬浮剂（CS）

2.8.1 微囊悬浮剂产品质量规格应包括：

2.8.1.1 外观；

2.8.1.2 有效成分含量；

2.8.1.3 游离的有效成分含量（以 $\leq\%$ 表示）；

2.8.1.4 相关杂质含量；

2.8.1.5 其他限制性组分含量；

2.8.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

2.8.1.7 有效成分释放速率（适用于缓释剂）；

2.8.1.8 湿筛试验；

2.8.1.9 悬浮率；

2.8.1.10 自发分散性；

2.8.1.11 倾倒性；

2.8.1.12 持久起泡性；

2.8.1.13 冻融稳定性：储后游离有效成分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、悬浮率、自发分散性、倾倒性等应符合产品质量规格要求；

2.8.1.14 热储稳定性：储后有效成分、游离的有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、悬浮率、自发分散性、倾倒性等应符合产品质量规格要求。

2.8.2 微囊悬浮剂产品理化性质项目应包括：

2.8.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.8.2.2 密度；

2.8.2.3 粘度；

2.8.2.4 氧化/还原性；

2.8.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.8.2.6 爆炸性；

2.8.2.7 闪点。

2.9 微囊悬浮-水乳剂（ZW）

2.9.1 微囊悬浮-水乳剂产品质量规格应包括：

2.9.1.1 外观；

2.9.1.2 有效成分含量；

2.9.1.3 游离的有效成分含量（以 $\leq\%$ 表示）；

2.9.1.4 相关杂质含量；

2.9.1.5 其他限制性组分含量；

2.9.1.6 酸/碱度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 或 NaOH 计）或 pH 范围；

2.9.1.7 有效成分释放速率（适用于缓释剂）；

2.9.1.8 湿筛试验；

2.9.1.9 分散稳定性；

2.9.1.10 倾倒性；

2.9.1.11 持久起泡性；

2.9.1.12 冻融稳定性：储后游离有效成分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、分散稳定性、倾倒性等应符合产品质量规格要求；

2.9.1.13 热储稳定性：储后有效成分、游离的有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、分散稳定性、倾倒性等应符合产品质量规格要求。

2.9.2 微囊悬浮-水乳剂产品理化性质项目应包括：

2.9.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.9.2.2 密度；

2.9.2.3 粘度；

2.9.2.4 氧化/还原性；

2.9.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.9.2.6 爆炸性；

2.9.2.7 闪点。

2.10 微囊悬浮-悬浮剂（ZC）

2.10.1 微囊悬浮-悬浮剂产品质量规格应包括：

2.10.1.1 外观；

2.10.1.2 有效成分含量；

2.10.1.3 游离的有效成分含量（以 ≤% 表示）；

2.10.1.4 相关杂质含量；

2.10.1.5 其他限制性组分含量；

2.10.1.6 酸/碱度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 或 NaOH 计）或 pH 范围；

2.10.1.7 有效成分释放速率（适用于缓释剂）；

2.10.1.8 湿筛试验；

2.10.1.9 悬浮率；

2.10.1.10 自发分散性；

2.10.1.11 倾倒性；

2.10.1.12 持久起泡性；

2.10.1.13 冻融稳定性：储后游离有效成分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、悬浮率、自发分散性、倾倒性等应符合产品质量规格要求；

2.10.1.14 热储稳定性：储后有效成分、游离的有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、悬浮率、自发分散性、倾倒性等应符合产品质量规格要求。

2.10.2 微囊悬浮-悬浮剂产品理化性质项目应包括：

2.10.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.10.2.2 密度；

2.10.2.3 粘度；

2.10.2.4 氧化/还原性；

2.10.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.10.2.6 爆炸性；

2.10.2.7 闪点。

2.11 微囊悬浮-悬乳剂（ZE）

2.11.1 微囊悬浮-悬乳剂产品质量规格应包括：

2.11.1.1 外观；

2.11.1.2 有效成分含量；

2.11.1.3 游离的有效成分含量（以 $\leq\%$ 表示）；

2.11.1.4 相关杂质含量；

2.11.1.5 其他限制性组分含量；

2.11.1.6 酸碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

2.11.1.7 有效成分释放速率（适用于缓释剂）；

2.11.1.8 湿筛试验；

2.11.1.9 分散稳定性；

2.11.1.10 倾倒性；

2.11.1.11 持久起泡性；

2.11.1.12 冻融稳定性；

2.11.1.13 热储稳定性：储后有效成分、游离的有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸碱度或 pH 值、湿筛试验、分散稳定性、倾倒性等应符合产品质量规格要求。

2.11.2 微囊悬浮-悬乳剂产品理化性质项目应包括：

2.11.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.11.2.2 密度；

2.11.2.3 粘度；

2.11.2.4 氧化/还原性；

2.11.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.11.2.6 爆炸性；

2.11.2.7 闪点。

2.12 微乳剂（ME）

2.12.1 微乳剂产品质量规格应包括：

2.12.1.1 外观；

2.12.1.2 有效成分含量；

2.12.1.3 相关杂质含量；

2.12.1.4 其他限制性组分含量；

2.12.1.5 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

2.12.1.6 乳液稳定性；

2.12.1.7 持久起泡性；

2.12.1.8 低温稳定性：储后离心管底部析出物体积不大于 0.3mL；

2.12.1.9 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、乳液稳定性等应符合产品质量规格要求。

2.12.2 微乳剂产品理化性质项目应包括：

2.12.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

2.12.2.2 密度；

2.12.2.3 粘度；

2.12.2.4 氧化/还原性；

2.12.2.5 对包装材料的腐蚀性；

2.12.2.6 爆炸性；

2.12.2.7 闪点。

2.13 悬浮剂（SC）

2.13.1 悬浮剂产品质量规格应包括：

- 2.13.1.1 外观;
- 2.13.1.2 有效成分含量;
- 2.13.1.3 相关杂质含量;
- 2.13.1.4 其他限制性组分含量;
- 2.13.1.5 酸/碱度 (以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计) 或 pH 范围;
- 2.13.1.6 倾倒性;
- 2.13.1.7 悬浮率;
- 2.13.1.8 湿筛试验;
- 2.13.1.9 持久起泡性;
- 2.13.1.10 低温稳定性: 储后悬浮率和湿筛试验等应符合产品质量规格要求;
- 2.13.1.11 热储稳定性: 储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、倾倒性、悬浮率、湿筛试验等应符合产品质量规格要求。
- 2.13.2 悬浮剂产品理化性质项目应包括:
  - 2.13.2.1 外观 (颜色、物态、气味);
  - 2.13.2.2 密度;
  - 2.13.2.3 粘度;
  - 2.13.2.4 氧化/还原性;
  - 2.13.2.5 对包装材料的腐蚀性;
  - 2.13.2.6 爆炸性;
  - 2.13.2.7 闪点。
- 2.14 悬乳剂 (SE)
  - 2.14.1 悬乳剂产品质量规格应包括:
    - 2.14.1.1 外观;
    - 2.14.1.2 有效成分含量;
    - 2.14.1.3 相关杂质含量;
    - 2.14.1.4 其他限制性组分含量;
    - 2.14.1.5 酸/碱度 (以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计) 或 pH 范围;
    - 2.14.1.6 湿筛试验;
    - 2.14.1.7 分散稳定性;
    - 2.14.1.8 倾倒性;
    - 2.14.1.9 持久起泡性;
    - 2.14.1.10 低温稳定性: 储后酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、分散稳定性等应符合产品质量规格要求;
    - 2.14.1.11 热储稳定性: 储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、分散稳定性、倾倒性等应符合产品质量规格要求。
  - 2.14.2 悬乳剂产品理化性质项目应包括:
    - 2.14.2.1 外观 (颜色、物态、气味);
    - 2.14.2.2 密度;
    - 2.14.2.3 粘度;
    - 2.14.2.4 氧化/还原性;
    - 2.14.2.5 对包装材料的腐蚀性;
    - 2.14.2.6 爆炸性;
    - 2.14.2.7 闪点。
- 2.15 油剂 (OL)
  - 2.15.1 油剂产品质量规格应包括:

- 2.15.1.1 外观；
- 2.15.1.2 有效成分含量；
- 2.15.1.3 相关杂质含量；
- 2.15.1.4 其他限制性组分含量；
- 2.15.1.5 水分；
- 2.15.1.6 酸/碱度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 或 NaOH 计）或 pH 范围；
- 2.15.1.7 与烃类油相混性；
- 2.15.1.8 低温稳定性：储后离心管底部析出物体积不大于 0.3mL；
- 2.15.1.9 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、与烃类油相混性等应符合产品质量规格要求。
- 2.15.2 油剂产品理化性质项目应包括：
  - 2.15.2.1 外观（颜色、物态、气味）；
  - 2.15.2.2 密度；
  - 2.15.2.3 粘度；
  - 2.15.2.4 氧化/还原性；
  - 2.15.2.5 对包装材料的腐蚀性；
  - 2.15.2.6 与非极性有机溶剂混溶性；
  - 2.15.2.7 爆炸性；
  - 2.15.2.8 闪点。

### 3、种子处理制剂

本标准未考虑种子处理制剂对种子发芽率的影响，种子处理制剂一般含警戒色。

#### 3.1 悬浮种衣剂（FSC）

3.1.1 悬浮种衣剂产品质量规格应包括：

- 3.1.1.1 外观；
- 3.1.1.2 有效成分含量；
- 3.1.1.3 相关杂质含量；
- 3.1.1.4 其他限制性组分含量；
- 3.1.1.5 酸/碱度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 或 NaOH 计）或 pH 范围；
- 3.1.1.6 粘度；
- 3.1.1.7 湿筛试验；
- 3.1.1.8 悬浮率；
- 3.1.1.9 成膜时间；
- 3.1.1.10 包衣均匀度；
- 3.1.1.11 包衣脱落率；
- 3.1.1.12 低温稳定性：储后悬浮率和粘度等应符合产品质量规格要求；
- 3.1.1.13 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、悬浮率应符合产品质量规格要求。
- 3.1.2 悬浮种衣剂产品理化性质项目应包括：
  - 3.1.2.1 外观（颜色、物态、气味）；
  - 3.1.2.2 密度；
  - 3.1.2.3 粘度；
  - 3.1.2.4 氧化/还原性；
  - 3.1.2.5 对包装材料的腐蚀性；
  - 3.1.2.6 爆炸性；

3.1.2.7 闪点。

3.2 种子处理干粉剂 (DS)

3.2.1 种子处理干粉剂产品质量规格应包括：

3.2.1.1 外观；

3.2.1.2 有效成分含量；

3.2.1.3 相关杂质含量；

3.2.1.4 其他限制性组分含量；

3.2.1.5 水分；

3.2.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

3.2.1.7 干筛试验；

3.2.1.8 附着性；

3.2.1.9 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、干筛试验、附着性等应符合产品质量规格要求。

3.2.2 种子处理干粉剂产品理化性质项目应包括：

3.2.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

3.2.2.2 密度；

3.2.2.3 氧化/还原性；

3.2.2.4 对包装材料的腐蚀性；

3.2.2.5 爆炸性；

3.2.2.6 固体可燃性试验。

3.3 种子处理可分散粉剂 (WS)

3.3.1 种子处理可分散粉剂产品质量规格应包括：

3.3.1.1 外观；

3.3.1.2 有效成分含量；

3.3.1.3 相关杂质含量；

3.3.1.4 其他限制性组分含量；

3.3.1.5 水分；

3.3.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

3.3.1.7 湿筛试验；

3.3.1.8 润湿时间；

3.3.1.9 持久起泡性；

3.3.1.10 附着性；

3.3.1.11 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、湿筛试验、附着性等应符合产品质量规格要求。

3.3.2 种子处理可分散粉剂产品理化性质项目应包括：

3.3.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

3.3.2.2 密度；

3.3.2.3 氧化/还原性；

3.3.2.4 对包装材料的腐蚀性；

3.3.2.5 爆炸性；

3.3.2.6 固体可燃性试验。

3.4 种子处理乳剂 (ES)

3.4.1 种子处理乳剂产品质量规格应包括：

3.4.1.1 外观；

3.4.1.2 有效成分含量；

- 3.4.1.3 相关杂质含量；
- 3.4.1.4 其他限制性组分含量；
- 3.4.1.5 酸/碱度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 或 NaOH 计）或 pH 范围；
- 3.4.1.6 乳液稳定性；
- 3.4.1.7 持久起泡性；
- 3.4.1.8 附着性；
- 3.4.1.9 低温稳定性：储后离心管底部离析物体积不大于 0.3mL；
- 3.4.1.10 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、乳液稳定性、附着性等应符合产品质量规格要求。

3.4.2 种子处理乳剂产品理化性质项目应包括：

- 3.4.2.1 外观（颜色、物态、气味）；
- 3.4.2.2 密度；
- 3.4.2.3 粘度；
- 3.4.2.4 氧化/还原性；
- 3.4.2.5 对包装材料的腐蚀性；
- 3.4.2.6 爆炸性；
- 3.4.2.7 闪点。

3.5 种子处理悬浮剂（FS）

3.5.1 种子处理悬浮剂产品质量规格应包括：

- 3.5.1.1 外观；
- 3.5.1.2 有效成分含量；
- 3.5.1.3 相关杂质含量；
- 3.5.1.4 其他限制性组分含量；
- 3.5.1.5 酸/碱度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 或 NaOH 计）或 pH 范围；
- 3.5.1.6 附着性；
- 3.5.1.7 倾倒性；
- 3.5.1.8 湿筛试验；
- 3.5.1.9 悬浮率；
- 3.5.1.10 持久起泡性；
- 3.5.1.11 低温稳定性：储后湿筛试验等应符合产品质量规格要求；
- 3.5.1.12 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、倾倒性、湿筛试验、悬浮率、附着性等应符合产品质量规格要求。

3.5.2 种子处理悬浮剂产品理化性质项目应包括：

- 3.5.2.1 外观（颜色、物态、气味）；
- 3.5.2.2 密度；
- 3.5.2.3 粘度；
- 3.5.2.4 氧化/还原性；
- 3.5.2.5 对包装材料的腐蚀性；
- 3.5.2.6 爆炸性；
- 3.5.2.7 闪点。

3.6 种子处理液剂（LS）

3.6.1 种子处理液剂产品质量规格应包括：

- 3.6.1.1 外观；
- 3.6.1.2 有效成分含量；
- 3.6.1.3 相关杂质含量；

- 3.6.1.4 其他限制性组分含量；
- 3.6.1.5 水分；
- 3.6.1.6 酸/碱度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 或 NaOH 计）或 pH 范围；
- 3.6.1.7 稀释稳定性；
- 3.6.1.8 附着性；
- 3.6.1.9 低温稳定性：储后离心管底部析出物体积不大于 0.3mL；
- 3.6.1.10 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、稀释稳定性、附着性等应符合产品质量规格要求。

3.6.2 种子处理液剂产品理化性质项目应包括：

- 3.6.2.1 外观（颜色、物态、气味）；
- 3.6.2.2 密度；
- 3.6.2.3 粘度；
- 3.6.2.4 氧化/还原性；
- 3.6.2.5 对包装材料的腐蚀性；
- 3.6.2.6 爆炸性；
- 3.6.2.7 闪点。

#### 4、其他制剂

4.1 长效防蚊帐（LN）

4.1.1 长效防蚊帐产品质量规格应包括：

- 4.1.1.1 外观；
- 4.1.1.2 有效成分含量（以 g/kg 表示）；
- 4.1.1.3 增效剂含量（以 g/kg 表示）；
- 4.1.1.4 相关杂质含量；
- 4.1.1.5 其他限制性组分含量；
- 4.1.1.6 有效成分保留指数或释放指数；
- 4.1.1.7 增效剂保留指数或释放指数；
- 4.1.1.8 网孔大小（以孔/cm<sup>2</sup>表示）；
- 4.1.1.9 缩水率；
- 4.1.1.10 破裂强度；
- 4.1.1.11 可燃性；
- 4.1.1.12 织物重量；
- 4.1.1.13 拉伸强度；

4.1.1.14 热储稳定性：储后有效成分、增效剂、相关杂质、其他限制性组分含量、有效成分和增效剂保留系数或释放指数、缩水率、破裂强度等应符合产品质量规格要求。

4.1.2 长效防蚊帐产品理化性质项目应包括：

- 4.1.2.1 外观（颜色、物态、气味）；
- 4.1.2.2 对包装材料的腐蚀性；
- 4.1.2.3 固体可燃性（按纺织品要求）。

4.2 电热蚊香片（MV）

4.2.1 电热蚊香片产品质量规格应包括：

- 4.2.1.1 外观；
- 4.2.1.2 有效成分含量（以 mg/片表示）；
- 4.2.1.3 相关杂质含量；
- 4.2.1.4 其他限制性组分含量；
- 4.2.1.5 挥发速率；

4.2.1.6 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量等应符合产品质量规格要求。

4.2.2 电热蚊香片产品理化性质项目应包括：

4.2.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

4.2.2.2 对包装材料的腐蚀性；

4.2.2.3 固体的相对自燃温度。

4.3 电热蚊香液（LV）

4.3.1 电热蚊香液产品质量规格应包括：

4.3.1.1 外观；

4.3.1.2 有效成分含量；

4.3.1.3 相关杂质含量；

4.3.1.4 其他限制性组分含量；

4.3.1.5 挥发速率；

4.3.1.6 最低持效期；

4.3.1.7 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量等应符合产品质量规格要求。

4.3.2 电热蚊香液产品理化性质项目应包括：

4.3.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

4.3.2.2 密度；

4.3.2.3 对包装材料的腐蚀性；

4.3.2.4 爆炸性；

4.3.2.5 闪点。

4.4 饵剂（RB）

4.4.1 饵剂产品质量规格应包括：

4.4.1.1 外观；

4.4.1.2 有效成分含量；

4.4.1.3 相关杂质含量；

4.4.1.4 其他限制性组分含量；

4.4.1.5 水分或干燥减量；

4.4.1.6 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量等应符合产品质量规格要求。

4.4.2 饵剂产品理化性质项目应包括：

4.4.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

4.4.2.2 对包装材料的腐蚀性；

4.4.2.3 燃烧性（根据不同物态选择适当的测定方法）。

4.5 浓饵剂（CB）

4.5.1 浓饵剂产品质量规格应包括：

4.5.1.1 外观；

4.5.1.2 有效成分含量；

4.5.1.3 相关杂质含量；

4.5.1.4 其他限制性组分含量；

4.5.1.5 其他技术指标（视产品组成和加工方法确定）；

4.5.1.6 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量等应符合产品质量规格要求。

4.5.2 浓饵剂产品理化性质项目应包括：

- 4.5.2.1 外观 (颜色、物态、气味);
- 4.5.2.2 对包装材料的腐蚀性;
- 4.5.2.3 燃烧性 (根据不同物态选择适当的测定方法)。
- 4.6 气体制剂 (GA)
- 4.6.1 气体制剂产品质量规格应包括:
  - 4.6.1.1 外观 (通常指包装外观);
  - 4.6.1.2 有效成分含量;
  - 4.6.1.3 相关杂质含量;
  - 4.6.1.4 其他限制性组分含量;
  - 4.6.1.5 内压力。
- 4.6.2 气体制剂产品理化性质项目应包括:
  - 4.6.2.1 外观 (颜色、物态、气味);
  - 4.6.2.2 对包装材料的腐蚀性;
  - 4.6.2.3 爆炸性;
  - 4.6.2.4 气体可燃性。
- 4.7 驱蚊花露水 (RW)
- 4.7.1 驱蚊花露水产品质量规格应包括:
  - 4.7.1.1 外观;
  - 4.7.1.2 有效成分含量;
  - 4.7.1.3 相关杂质含量;
  - 4.7.1.4 其他限制性组分含量;
  - 4.7.1.5 酸/碱度 (以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计) 或 pH 范围;
  - 4.7.1.6 热储稳定性: 储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值等应符合产品质量规格要求。
- 4.7.2 驱蚊花露水产品理化性质项目应包括:
  - 4.7.2.1 外观 (颜色、物态、气味);
  - 4.7.2.2 密度;
  - 4.7.2.3 对包装材料的腐蚀性;
  - 4.7.2.4 爆炸性;
  - 4.7.2.5 闪点。
- 4.8 气雾剂 (AE)
- 4.8.1 气雾剂产品质量规格应包括:
  - 4.8.1.1 外观 (通常指包装外观);
  - 4.8.1.2 有效成分含量;
  - 4.8.1.3 相关杂质含量;
  - 4.8.1.4 其他限制性组分含量;
  - 4.8.1.5 水分 (醇剂、水基气雾剂可不制定此项控制项目);
  - 4.8.1.6 酸/碱度 (以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计) 或 pH 范围 (适用于水基或醇基气雾剂);
  - 4.8.1.7 内压力 ( $30 \pm 2^\circ C$ );
  - 4.8.1.8 净含量;
  - 4.8.1.9 雾化率;
  - 4.8.1.10 喷出速率;
  - 4.8.1.11 热储稳定性: 储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、喷出速率等应符合产品质量规格要求。
- 4.8.2 气雾剂产品理化性质项目应包括:

4.8.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

4.8.2.2 对包装材料的腐蚀性；

4.8.2.3 气雾剂的可燃性。

4.9 驱蚊液（RQ）

4.9.1 驱蚊液产品质量规格应包括：

4.9.1.1 外观；

4.9.1.2 有效成分含量；

4.9.1.3 相关杂质含量；

4.9.1.4 其他限制性组分含量；

4.9.1.5 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

4.9.1.6 粘度；

4.9.1.7 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值等应符合产品质量规格要求。

4.9.2 驱蚊液产品理化性质项目应包括：

4.9.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

4.9.2.2 密度；

4.9.2.3 对包装材料的腐蚀性；

4.9.2.4 爆炸性；

4.9.2.5 闪点。

4.10 蚊香（MC）

4.10.1 蚊香产品质量规格应包括：

4.10.1.1 外观；

4.10.1.2 有效成分含量；

4.10.1.3 相关杂质含量；

4.10.1.4 其他限制性组分含量；

4.10.1.5 水分；

4.10.1.6 盘平均质量；

4.10.1.7 双盘分离度；

4.10.1.8 连续燃点时间；

4.10.1.9 抗折力或盘强度；

4.10.1.10 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、双盘分离度、连续燃点时间、抗折力或盘强度应符合产品质量规格要求。

4.10.2 蚊香产品理化性质项目应包括：

4.10.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

4.10.2.2 对包装材料的腐蚀性；

4.10.2.3 爆炸性。

4.11 烟剂（FU）

4.11.1 烟剂产品质量规格应包括：

4.11.1.1 外观；

4.11.1.2 有效成分含量；

4.11.1.3 相关杂质含量；

4.11.1.4 其他限制性组分含量；

4.11.1.5 水分；

4.11.1.6 酸/碱度（以  $H_2SO_4$  或  $NaOH$  计）或 pH 范围；

4.11.1.7 成烟率；

4.11.1.8 自燃温度；

4.11.1.9 发烟时间；

4.11.1.10 热储稳定性：储后有效成分、相关杂质、其他限制性组分含量、酸/碱度或 pH 值、成烟率等应符合产品质量规格要求。

4.11.2 烟剂产品理化性质项目应包括：

4.11.2.1 外观（颜色、物态、气味）；

4.11.2.2 氧化/还原性；

4.11.2.3 对包装材料的腐蚀性；

4.11.2.4 爆炸性。

## 农药产品毒性分级标准

毒性分级	经口半数致死量 (mg/kg)	经皮半数致死量 (mg/kg)	吸入半数致死浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
剧毒	≤5	≤20	≤20
高毒	>5 ~ 50	>20 ~ 200	>20 ~ 200
中等毒	>50 ~ 500	>200 ~ 2000	>200 ~ 2000
低毒	>500 ~ 5000	>2000 ~ 5000	>2000 ~ 5000
微毒	>5000	>5000	>5000