



# 农药登记新规重点解读

刘双日

杭州瑞旭产品技术有限公司

2017-11-24



# 内容

1

农药登记管理职责划分

2

农药登记新规定

2

农药标签新要求



**1**

## 农药登记管理职责划分



	法规修订前	法规修订后
农业部	全国农药登记管理 组织成立农药登记评审委员会 制定农药登记评审规则	全国农药登记管理 <b>组建农药登记评审委员会</b> 制定农药登记评审规则
农业部农药检定所	负责全国农药具体登记工作	负责全国农药登记具体工作
省农业厅	本辖区内的农药登记 负责本辖区内农药研制者和生产者申请农药田间试验和临时登记资料的初审	本辖区农药登记申请 <b>对申请资料进行审查，提出初审意见</b>
省农药检定所	协助做好本辖区内的农药具体登记工作	<b>协助做好农药登记具体工作</b>



**CRS**

**2**

## 农药登记新规定



➤ 农药生产企业

已取得农药生产许可证的境内企业

➤ 境外企业

将境外生产的农药向中国出口的企业

➤ 新农药研制者

在我国境内研制开发新农药的中国公民、法人或者其他组织。多个主体联合研制的新农药，应当明确其中一个主体作为申请人，其他主体不得重复申请



- 取消了临时登记、分装登记，只保留了正式登记
- 又分离出卫生用农药登记和仅供境外使用登记

- ◆ 《农药登记管理办法》第四十八条中指出“仅供境外使用的农药登记管理由农业部另行规定”。
- ◆ 《农药登记资料要求》1.13条款：“农药登记号格式为：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”。

**仅供境外使用的农药登记管理是否实行，还需继续等待农业部政策**



### 《农药登记资料要求》（农业部第2569号公告）

化学农药：化学农药原药（母药）、化学农药制剂

生物化学农药：生物化学农药原药（母药）、生物化学农药制剂

微生物农药：微生物农药母药、微生物农药制剂

植物源农药：植物源农药母药（原药）、植物源农药制剂

卫生用农药制剂：卫生用化学农药制剂、卫生用生物化学农药制剂、卫生用微生物农药制剂、卫生用植物源农药制剂

杀鼠剂：化学杀鼠剂、生物化学杀鼠剂、微生物杀鼠剂、植物源杀鼠剂

登记变更：扩大使用范围、使用方法变更、增加使用剂量、降低使用剂量、原药（母药）质量规格或组成变更、制剂质量规格或组成变更、毒性级别变更

<http://www.cirs-group.com/pesticide/news/10482.html>





### 《农药登记管理办法》第八条

- ◆ **单制剂**：相同有效成分和剂型的单制剂产品，含量梯度不超过三个。
- ◆ **混配制剂**：有效成分不超过两种，除草剂、种子处理剂、信息素等有效成分不超过三种。
- ◆ 有效成分和剂型相同的混配制剂，配比不超过三个，相同配比的总含量梯度不超过三个。
- ◆ 不经稀释或者分散直接使用的低有效成分含量农药单独分类。



**登记资料授权：** 农药登记证持有人独立拥有的符合登记资料要求的完整登记资料，可以授权其他申请人使用。  
——《农药登记管理办法》第十八条

**登记资料转让：** 新农药研制者可以转让其已取得登记的新农药的登记资料；农药生产企业可以向具有相应生产能力的农药生产企业转让其已取得登记的农药的登记资料。  
——《农药管理条例》第十四条

**登记资料授权：** 授权方仍拥有登记证所有权；

**登记资料转让：** 转让是所有权的转移，转让方转让登记资料后，其登记证将被注销； 注销后，受让方方可获得登记（前提，登记资料符合现行登记要求）。

登记资料转让方——**农药生产企业**，是指**国内企业**。即：国内企业不能向国外企业转让登记资料，国外企业不能向国内企业转让登记资料。



**登记资料减免：**相同产品可以减免残留、环境试验资料。用于特色小宗作物的农药登记，实行群组化扩大使用范围登记管理。天敌生物不作为农药登记。研究 相同、相似农药产品“最惠登记”管理措施。

产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响等试验报告

风险评估报告

标签或者说说明书样张

产品安全数据单

相关文献资料

申请表、申请人资质证明、资料真实性声明等申请资料

强化风险评估  
加强食品安全



**风险评估报告：**健康风险评估报告（居民健康风险评估报告和施药者健康风险评估报告）、膳食风险评估报告、环境风险评估报告。

### 健康风险评估

#### 居民健康风险评估：

在综合评价毒理学数据基础上，考虑实验动物和人的种间差异及人群的个体差异，运用不确定系数，推导在一定时期内持续使用该产品，暴露于该环境下的居民允许暴露量。综合考虑该产品理化参数、居民生活习惯、使用习惯、居室条件等因素，计算居民使用该产品过程中及使用后暴露量。

#### 施药者健康风险评估：

在综合评价毒理学数据基础上，考虑实验动物和人的种间差异及人群的个体差异，运用不确定系数，推导施用人员允许暴露量；暴露评估阶段综合考虑剂型、施用方法和器械、作物特征、环境条件等因素的影响，根据特定的场景，采用单位暴露量法计算施用人员的暴露量；风险表征阶段通过综合分析比较暴露评估阶段和危害评估阶段的结果，得出施用过程中健康风险是否可以接受的结论。

**风险系数 (RQ) ,  $\leq 1$  则健康风险可接受 ,  $> 1$  , 则健康风险不可接受。**



**膳食风险评估：**是在毒理学和残留化学评估的基础上，根据我国居民膳食消费量，估算农药的膳食摄入量，包括长期和短期膳食摄入。

当国家估算每日摄入量低于每日允许摄入量，国家估算短期摄入量低于急性参考剂量，则认为基于推荐的最大残留限量值的农药残留不会产生不可接受的健康风险。

**环境风险评估：**系统地采用科学技术及信息，在特定条件下，就农药使用对生态环境产生不良效应的潜在风险和程度进行科学评估。

通过研究农药使用所造成的某种暴露条件下对生态系统结构和功能造成的影响并进行量化风险表征的过程，以明确农药对环境的潜在风险。包括问题阐述、暴露分析、效应分析、风险表征4个过程。



农药	健康风险评估报告		膳食风险评估报告	环境风险评估报告
	居民健康风险评估报告	施药者健康风险评估报告		
原药（母药）	/	/	/	/
农药制剂	/	√	√	√
卫生用农药制剂	√ (家庭卫生杀虫剂)	√ (环境用卫生杀虫剂)	/	√
杀鼠剂		√	/	√

<http://www.cirs-group.com/pesticide/news/10543.html>



## 药效试验点数

制剂	点数
杀虫剂	2年4地
杀菌剂	2年4地
除草剂	2年5地
植物生长调节剂	2年5地
局部地区种植或仅限局部地区发生的病、虫、草害	2年3地
林业用药	2年3地
环境条件相对稳定的场所用药，如储存、防腐、保鲜用农药	2周期2地
卫生用农药	1年2地
杀鼠剂	防治家鼠类 1年2地 防治农田、森林和草原鼠类 2年2地

点数
1年8地
1年8地
1年10地
1年10地
1年6地
1年6地
1周期4地
/
/



新规后，  
生物化学、  
微生物、  
植物源  
农药制剂  
药效点数  
可以选择



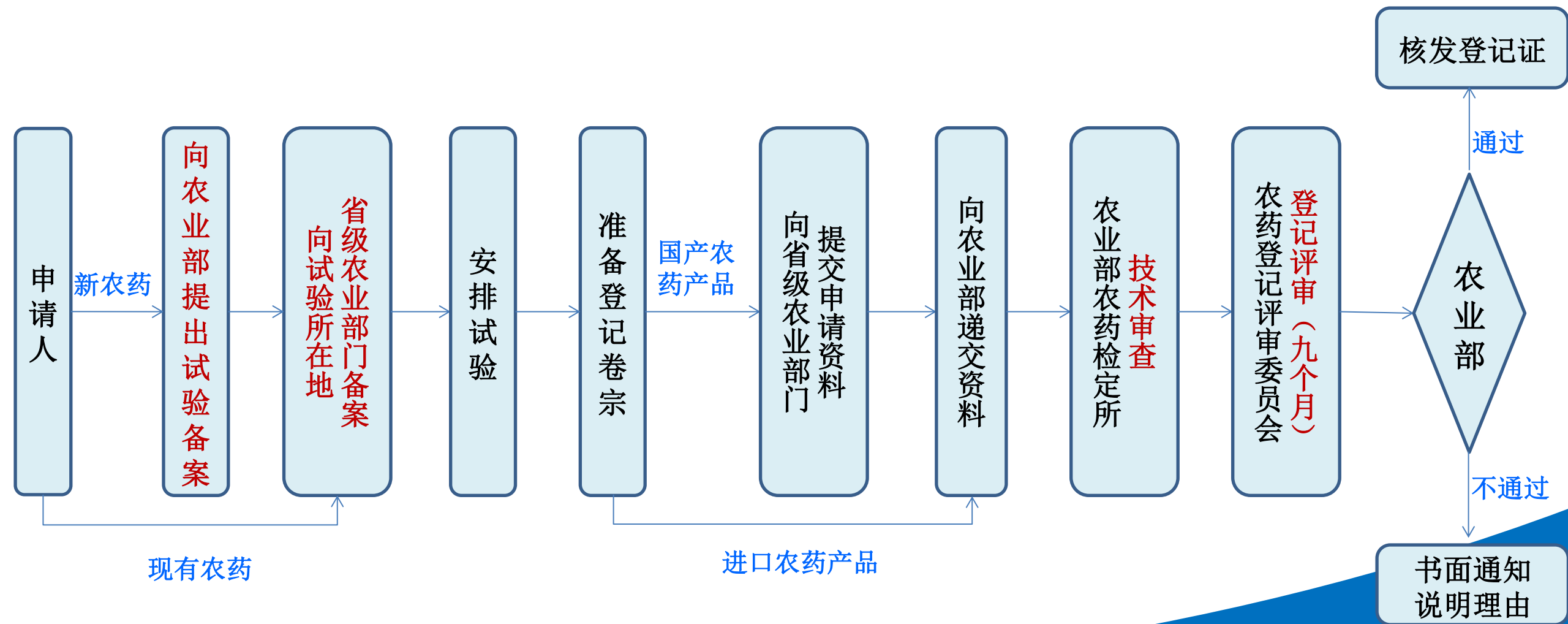
### 《农药登记资料规定》2007

作物	点数 (一般做2年)
水稻、小麦、甘蓝、黄瓜、番茄(辣椒)、柑橘、梨(苹果)、大豆、茶、花生	3地以上
榴莲、亚麻籽、可可、咖啡、调味品类、香草类等	1地以上
除上述2条以外的其他作物	2地以上

### 《农药登记资料要求》2017

作物	点数
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
冬小麦、夏玉米、大白菜、普通白菜、葡萄、西瓜、大豆(含青豆)、花生、油菜籽、茶等	≥10
韭菜、菠菜、芹菜、西葫芦、冬瓜、豇豆、胡萝卜、甘薯、枣、草莓、猕猴桃等	≥8
春小麦、春玉米、绿豆、大蒜、水芹、荔枝、芒果、杨梅、木瓜、菠萝、甘蔗、香菇、木耳等	≥6
百合、菱角、黄花菜、小茴香、杏仁、枸杞、蓝莓、榴莲、玫瑰花、调味料类、药用植物类等	≥4
对用于环境条件相对稳定场所的农药,如仓贮用、防腐用、保鲜用的农药等	≥4







登记变更有以下七种：**扩大使用范围、使用方法变更、增加使用剂量、降低使用剂量、原药（母药）质量规格或组成变更、制剂质量规格或组成变更、毒性级别变更。**

**根据新《农药登记资料要求》，需要提交相应的风险评估报告**

登记证持有人，按现行农药登记资料要求，向农业部提出登记变更

农业部在6个月内完成登记变更审查，形成审查意见，提交农药登记评审委员会评审

农业部在收到评审意见20个工作日内作出审批决定

符合条件，准予登记变更

不符合条件，书面通知告知理由

**登记变更，登记证号和有效期不变**



### 特色小宗作物登记：

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。

### 试验要求：

#### 1 试验点数

A 田间药效试验点不少于3个

B 残留试验点不少于4个

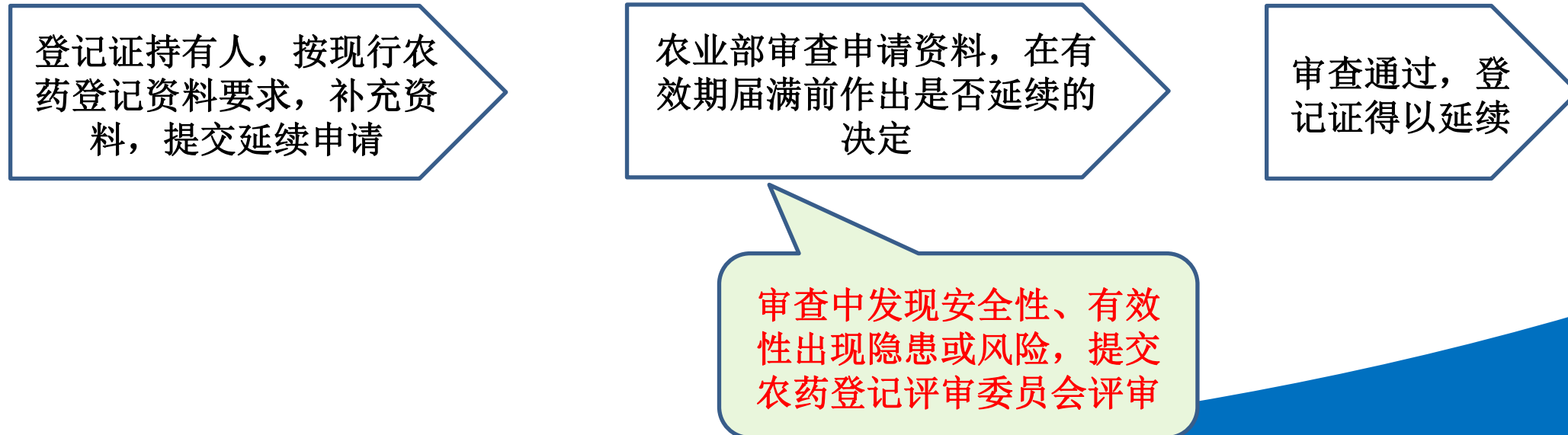
C 多个省（区、市）种植的作物，应在不同生态类型的省（区、市）开展试验；只在1-2个省（区、市）局部种植的作物，可以在同一省（区、市）的不同区域开展试验

#### 2 试验年限

特色小宗作物用药登记药效试验可1年完成。



- 登记证有效期：五年
- 登记延续：有效期届满，需要继续生产农药或者向中国出口农药的，应当在有效期届满九十日前申请延续。逾期未申请延续的，应当重新申请登记。





- 申请资料的真实性、完整性或者规范性不符合要求；
- 申请人不符合本办法第十三条规定的资格要求；
- 申请人被列入国家有关部门规定的严重失信单位名单并限制其取得行政许可；
- 申请登记农药属于国家有关部门明令禁止生产、经营、使用或者农业部依法不再新增登记的农药；
- 登记试验不符合《农药管理条例》第九条第三款、第十条规定；
- 应当不予受理或者批准的其他情形。

**申请人隐瞒有关情况或者提交虚假农药登记资料和试验样品的，一年内不受理其申请；已批准登记的，撤销农药登记证，三年内不受理其申请。被吊销农药登记证的，五年内不受理其申请。**



**《农药登记管理办法》第四十条** 有下列情形之一的，农业部注销农药登记证，并予以公布：

- （一）有效期届满未延续的；
- （二）农药登记证持有人依法终止或者不具备农药登记申请人资格的；
- （三）农药登记资料已经依法转让的；
- （四）应当注销农药登记证的其他情形。

**《农药登记管理办法》第三十六条** 对登记十五年以上的农药品种，农业部根据生产使用和产业政策变化情况，组织开展周期性评价。

**对长期不生产的、失去防治效果的、使用有风险的，直接注销登记证。**



**3**

## 农药标签新要求



《农药标签和说明书管理办法》第四条 农药登记申请人应当在申请农药登记时提交农药标签样张及**电子文档**。附具说明书的农药，应当同时提交说明书样张及**电子文档**。

第三十七条 产品毒性、注意事项、技术要求等**与农药产品安全性、有效性有关的标注内容**经核准后不得擅自改变，许可证书编号、生产日期、企业联系方式等**产品证明性、企业相关性信息由企业自主标注，并对真实性负责**。

第三十八条 农药登记证持有人**变更标签或者说明书有关产品安全性和有效性内容**的，应当向**农业部**申请重新核准。

农业部应当在**三个月内**作出核准决定。





《农药标签和说明书管理规定》第八条 农药标签应当标注下列内容：

- (一) 农药名称、剂型、有效成分及其含量；
- (二) 农药登记证号、产品质量标准号以及农药生产许可证号；
- (三) 农药类别及其颜色标志带、产品性能、毒性及其标识；
- (四) 使用范围、使用方法、剂量、使用技术要求和注意事项；
- (五) 中毒急救措施；
- (六) 储存和运输方法；
- (七) 生产日期、产品批号、质量保证期、净含量；
- (八) 农药登记证持有人名称及其联系方式；
- (九) 可追溯电子信息码；**
- (十) 像形图；
- (十一) 农业部要求标注的其他内容。

**第二十四条** 可追溯电子信息码应当以**二维码**等形式标注，能够扫描识别**农药名称、农药登记证持有人名称**等信息。信息码不得含有违反本办法规定的文字、符号、图形。

**农业部公告2579号**  
**农业部农药标签二维码管理规定**

农药标签二维码第2-7位单元识别代码对照表（适用于登记证号后六位不足六位数字的登记产品）



**《农药标签和说明书管理规定》第九条** 除第八条规定内容外，下列农药标签标注内容还应当符合相应要求：

- （一）原药（母药）产品应当注明“本品是农药制剂加工的原材料，不得用于农作物或者其他场所。”且不标注使用技术和使用方法。但是，经登记批准允许直接使用的除外；
- （二）限制使用农药应当标注“限制使用”字样，并注明对使用的特别限制和特殊要求；
- （三）用于食用农产品的农药应当标注安全间隔期，但属于第十八条第三款所列情形的除外；
- （四）杀鼠剂产品应当标注规定的杀鼠剂图形；
- （五）直接使用的卫生用农药可以不标注特征颜色标志带；
- （六）委托加工或者分装农药的标签还应当注明受托人的农药生产许可证号、受托人名称及其联系方式和加工、分装日期；
- （七）向中国出口的农药可以不标注农药生产许可证号，应当标注其境外生产地，以及在中国设立的办事机构或者代理机构的名称及联系方式。



**第三十一条** 农药标签和说明书**不得使用未经注册的商标**。

**第四十二条** 本办法自**2017年8月1日**起施行。2007年12月8日农业部公布的《农药标签和说明书管理办法》同时废止。

现有产品标签或者说明书与本办法不符的，应当**自2018年1月1日起**使用符合本办法规定的标签和说明书。



地址：杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11层

电话(Tel): +86 571 87206542

传真(Fax): +86 571 87206533

邮箱(Email): [vivian.tang@cirs-group.com](mailto:vivian.tang@cirs-group.com)

网址(Web): [www.cirs-group.com](http://www.cirs-group.com) (中国) [www.cirs-reach.com](http://www.cirs-reach.com) (爱尔兰)

联系我们





谢谢聆听!