

附件14：登记变更资料要求释义与明细表		
14.1 扩大使用范围		
资料分类	项目	释义与说明
一般要求	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) 按农业部发布的《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. 其它与登记变更相关的材料	提供相关资料。
毒理	1. 健康风险评估需要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、再进入田间劳动者暴露量试验。
	2. 健康风险评估报告	提交施药者健康风险评估报告和再进入田间工作者健康风险评估报告。
	1. 药效试验资料	
	1.1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（对单剂产品）；混配目的说明和室内配方筛选报告（对混配制剂）；改变剂型、含量的目的意义（仅对涉及相关改变的产品）
	1.2室内作物安全性试验资料	仅对涉及新申请作物的产品。
	1.3田间小区药效试验资料	(1)对于大宗作物，杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个以上省级行政地区、2年或2个生产季节以上的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个以上省级行政地区、2年或2个生产季节以上的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个以上农业生态区、2年或2个生产季以上的田间药效试验报告； (3)作物或有害生物分布的农业生态区不能满足试验点数需要的，可以在1个生态区内选择多个试验场所进行田间药效试验； (4)灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个以上生态区、2年或2个生产季节以上的田间药效试验报告； (5)对在环境条件相对稳定的场所使用的农药，如贮存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内6个以上省级行政地区、1个试验周期以上的药效试验报告。
	2. 抗性风险评估资料	
	2.1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。
	2.2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。
	4. 其他资料	对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响；对邻近作物的影；产品特点和 使用注意事项；境外在该作物或防治对象的登记使用情况；其他与该农 药品种和使用范围有关的资料等。
	5. 综合评估报告	

残留④	1. 农药残留贮藏稳定性试验资料	仅对扩大作物的情况提供。
	2. 残留分析方法资料⑤	仅对扩大作物的情况提供
	3. 残留试验资料	对于扩大作物，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，提交该资料。
	4. 农药在加工过程中变化试验资料	仅对扩大作物的情况提供
	5. 其他国家登记情况⑤	仅对扩大作物的情况提供
	6. 膳食风险评估报告	根据残留试验资料提供情况，需要提供。
	注解： 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。 ⑤若新农药登记时已提交，则不需要重复提交；若有查询资料，可提交查询资料，但应注明出处。	
环境影响	1. 补充环境影响资料	根据增加的使用范围按附件9、10、11、12的要求，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	对于扩大作物，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，提交该资料。

附件14：登记变更资料要求释义与明细表		
14.2 减少使用范围		
资料分类	项目	释义与说明
一般要求	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) 按农业部发布的《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. 其它与登记变更相关的材料	提供相关资料。

附件14：登记变更资料要求释义与明细表		
14.3 改变使用方法		
资料分类	项目	释义与说明
一般要求	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) 按农业部发布的《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. 其它与登记变更相关的材料	提供相关资料。
毒理		
	1. 健康风险评估需要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、再进入田间劳动者暴露量试验。
	2. 健康风险评估报告	提交施药者健康风险评估报告和再进入田间工作者健康风险评估报告。
药效		
	1. 田间小区药效试验资料	(1)对于大宗作物，杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个以上省级行政地区、2年或2个生产季节以上的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个以上省级行政地区、2年或2个生产季节以上的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个以上农业生态区、2年或2个生产季节以上的田间药效试验报告； (3)作物或有害生物分布的农业生态区不能满足试验点数需要的，可以在1个生态区内选择多个试验场所进行田间药效试验； (4)灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个以上生态区、2年或2个生产季节以上的田间药效试验报告； (5)对对环境条件相对稳定的场所使用的农药，如贮存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内6个以上省级行政地区、1个试验周期以上的药效试验报告。
	2. 其他资料	对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响；对邻近作物的影；产品特点和使用注意事项；境外在该作物或防治对象的登记使用情况；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	

残留④	1. 残留试验资料	使用方法变更可能导致最终残留量增加时需要提供。
	2. 膳食风险评估报告	根据残留试验资料提供情况，需要提供。
	注解： 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。	
环境影响	1. 补充环境影响资料	根据变更的使用方法按附件9、10、11、12的要求，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。

附件14：登记变更资料要求释义与明细表		
14.4 增加使用剂量		
资料分类	项目	释义与说明
一般要求	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) 按农业部发布的《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. 其它与登记变更相关的材料	提供相关资料。
毒理	1. 健康风险评估需要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、再进入田间劳动者暴露量试验。
	2. 健康风险评估报告	提交施药者健康风险评估报告和再进入田间工作者健康风险评估报告。
药效	1. 田间小区药效试验资料	(1)对于大宗作物，杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个以上省级行政地区、2年或2个生产季节以上的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个以上省级行政地区、2年或2个生产季节以上的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个以上农业生态区、2年或2个生产季以上的田间药效试验报告； (3)作物或有害生物分布的农业生态区不能满足试验点数需要的，可以在1个生态区内选择多个试验场所进行田间药效试验； (4)灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个以上生态区、2年或2个生产季节以上的田间药效试验报告； (5)对对环境条件相对稳定的场所使用的农药，如贮存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内6个以上省级行政地区、1个试验周期以上的药效试验报告。
	2. 综合评估报告	
残留①	1. 残留试验资料	
	2. 膳食风险评估报告	
	注解： ①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。	
环境影响	1. 环境风险评估报告	

附件14：登记变更资料要求释义与明细表		
14.5 降低使用剂量		
资料分类	项目	释义与说明
一般要求	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) 按农业部发布的《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. 其它与登记变更相关的材料	提供相关资料。
药效	1. 田间小区药效试验资料	(1)对于大宗作物，杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个以上省级行政地区、2年或2个生产季节以上的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个以上省级行政地区、2年或2个生产季节以上的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个以上农业生态区、2年或2个生产季以上的田间药效试验报告； (3)作物或有害生物分布的农业生态区不能满足试验点数需要的，可以在1个生态区内选择多个试验场所进行田间药效试验； (4)灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个以上生态区、2年或2个生产季节以上的田间药效试验报告； (5)对对环境条件相对稳定的场所使用的农药，如贮存用、防腐用、保鲜用的农药等，可以提供在我国境内6个以上省级行政地区、1个试验周期以上的药效试验报告。
	2. 综合评估报告	

附件14：登记变更资料要求释义与明细表		
14.6 原药（母药）标准（或规格）或组成变更		
资料分类	项目	释义与说明
一般要求	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）按农业部发布的《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张；
	6. 其它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（或母药）理化性质	其要求见相应类别农药原药（或母药）登记资料要求（化学农药制剂、生物化学农药制剂、微生物农药制剂、植物源农药制剂、卫生用农药制剂、杀鼠剂农药制剂）。
	2. 全组分分析	其要求见相应类别农药原药（或母药）登记资料要求（化学农药制剂、生物化学农药制剂、微生物农药制剂、植物源农药制剂、卫生用农药制剂、杀鼠剂农药制剂）。
	3. 质量检测报告	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（或母药）登记资料要求（化学农药制剂、生物化学农药制剂、微生物农药制剂、植物源农药制剂、卫生用农药制剂、杀鼠剂农药制剂）。
其他试验资料或说明	根据申请变更内容，提交相关试验资料或说明。	



附件14： 登记变更资料要求释义与明细表		
14.7 制剂规格或组成变更资料要求明细表		
资料分类	项目	释义与说明
一般要求	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) 按农业部发布的《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. 其它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. 产品组成	其要求见相应类别农药制剂登记资料要求（化学农药制剂、生物化学农药制剂、微生物农药制剂、植物源农药制剂、卫生用农药制剂、杀鼠剂农药制剂）。
	2. 理化性质	其要求见相应类别农药制剂登记资料要求（化学农药制剂、生物化学农药制剂、微生物农药制剂、植物源农药制剂、卫生用农药制剂、杀鼠剂农药制剂）。
	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（化学农药制剂、生物化学农药制剂、微生物农药制剂、植物源农药制剂、卫生用农药制剂、杀鼠剂农药制剂）。
	4. 贮存稳定性试验资料①	应提供至少3批次样品的热贮稳定性、低温稳定性（必要时）以及冻融稳定性（必要时）试验资料。
	5. 质量检测报告	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。
注解： ①对于微生物农药，提交指定温度下的贮存稳定性试验资料。		
其他试验资料与说明	根据申请登记变更内容，提交相关试验资料或说明。	
备注： 家用卫生杀虫剂香型变化未导致制剂组成发生明显变化的（变化≤1%），可以不提交香精的组成。		

附件14：登记变更资料要求释义与明细表

14.8 毒性级别变更

资料分类	项目	释义与说明
一般要求	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) 按农业部发布的《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. 其它与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
其他试验资料或说明	根据变更内容，提交相关试验资料或说明。	