

附件 1

农药登记资料要求

(征求意见稿)

- 第一章 总则
- 第二章 术语与定义
- 第三章 化学农药
- 第四章 生物化学农药
- 第五章 微生物农药
- 第六章 植物源农药
- 第七章 卫生用农药
- 第八章 登记变更
- 第九章 登记延续
- 第十章 仅供境外使用农药登记
- 第十一章 附则

第一章 总 则

1.1 为科学、规范评价农药登记申请，根据《农药管理条例》（以下简称《条例》）和《农药登记管理办法》（以下简称《办法》），制定本要求。

1.2 申请资料包括登记试验资料，产品和申请人信息等一般资料。登记试验资料包括产品化学、毒理学、药效、残留和环境影响等登记试验资料或评估报告；一般资料包括申请表、申请人证明文件、申请人声明、综述报告、标签和说明书、与登记相关的其他证明文件、产品安全数据单、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、年限等；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。

首次申请国家标准中尚未规定新剂型的，申请人还应提交剂型命名依据和鉴定报告。

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。

1.3 本要求第三章至第七章明确了化学农药、生物化学农药、植物源农药、微生物农药、卫生用农药等 5 类农药的完整登记试验资料要求。不同登记类型产品资料要求不同，其中，农药原药（母药）登记资料要求见附件 9，一般农药制剂登记资料要求见附件 10，卫生用农药制剂登记资料要求见附件 11，杀鼠剂农药登记资料要求见附件 12。

特色小宗作物农药登记适用于已取得农药登记的产品扩大使用范围登记，实行名录管理，鼓励开展联合试验。特色小宗作物农药登记资料要求见附件 13。

1.4 境外已有登记使用，但未取得境内登记的新农药，或者根据有关规定不能批准在境内使用的农药，农药生产企业可申请仅供境外使用登记。仅供境外使用农药登记资料要求见附件 15。

1.5 不同登记类型产品登记资料，应按相应附件中的资料分类和资料项目排序，编排目录和页码，单册或分册装订。

申请人应提供 1 份登记资料纸质文件原件 and 1 份电子文档，电子文档应当与纸质文件的内容一致。纸质文件用 A4 纸装订，中文字号不小于宋体 4 号字，英文字号不小于 11 号。

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；原药样品 100 克（毫升），制剂样品 250 克（毫升）。

1.7 本要求未涉及的特殊情况，按照《农药登记管理办法》第二十三条的规定，农药登记评审委员会可以要求申请人提供其他资料。

1.8 农药登记资料由农业部负责农药检定的机构保存。

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至少 5 年，期满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 2 年。申请人可以自农业部做出不予批准决定之日起 2 年内取回所提交的登记资料；未取回的予以销毁。

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。

1.9 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，仅供境外使用农药的产品类别代码为 JD。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 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。

2.2 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。

2.3 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农药产品。

2.4 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。

2.5 杂质和相关杂质，杂质是指农药产品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，农药产品在生产或储存过程中所含有、或产生的对人类和环境具有明显的毒害，或对适用作物产生药害，或引起农产品污染，或影响农药产品质量稳定性，或引起其他不良影响的杂质。

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单一组分或者多个组分的物质。

2.7 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。

2.8 其他农药，是包括其他农药原药和其他农药制剂。其他农药原药，是指新农药原药之外的原药，包括相同原药和非相同原药；其他农药制剂，是指新农药制剂之外的制剂，包括相同制剂、相似制剂、新剂型制剂、新含量制剂、新混配制剂等。

2.8.1 相同原药，是指申请登记的原药与已取得登记的原药质量无明显差异，即其有效成分含量和其他主要质量规格不低于已登记的原药，且其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。

2.8.2 相同制剂，是指申请登记的制剂与已取得登记的制剂质量无明显差异，即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。

2.8.3 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。

2.8.4 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，剂型不同的制剂。

2.8.5 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）尚未在我国登记过的制剂。

2.8.6 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。

2.9 新使用范围，是指含有的有效成分与已登记过的相同，而使用范围尚未在我国登记过的。

2.10 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，而使用方法尚未在我国登记过的。

2.11 扩大使用范围，是指已登记产品申请增加使用范围。

2.12 改变使用方法，是指已登记产品申请增加或变更使用方法。

2.13 改变使用剂量，是指已登记产品申请变更使用剂量。

2.14 化学农药，指利用化学物质人工合成的农药。

2.15 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，其结构必须与天然化合物相同（异构体比例可以有差异）。主要包括以下类别：

2.15.1 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。

2.15.2 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。

2.15.3 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。

2.15.4 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。

2.15.5 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。

2.16 微生物农药，是指以细菌、真菌、病毒和原生动物或基因修饰的微生物等活体为有效成分，具有防治病虫草鼠等有害生物作用的农药。

2.17 植物源农药，是指有效成分来源于植物体的农药。

2.18 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需经稀释等处理在室内外环境中使用的卫生用农药。

2.19 杀鼠剂，是指用于预防、控制鼠类等有害啮齿类动物的农药。

2.20 登记变更，是指对已登记农药产品在登记证有效期内，办理改变或者调整产品组成（助剂、指标、性能等）、毒性，以及改变农药登记证持有人名称、标签内容等农药登记相关信息的过程。

2.21 登记延续，是指对已登记农药产品在登记证有效期届满前，延续其登记有效状态的过程。

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、稳定剂及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 生产过程描述

3.1.1.2.4 生产工艺流程图

3.1.1.2.5 生产装置描述

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、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

3.1.1.6.3 其他技术指标测定方法

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测定方法验证报告

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

3.1.1.9.1 包装和储运

3.1.1.9.2 安全警示

3.1.2 毒理学

3.1.2.1 急性毒性试验资料

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（急）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 田间消散试验资料
 - 3.1.3.4.1 旱田田间消散试验资料
 - 3.1.3.4.2 水体田间消散试验资料
- 3.1.3.5 环境分析方法
 - 3.1.3.5.1 在水中的分析及验证
 - 3.1.3.5.2 在土壤中的分析及验证
- 3.1.3.6 鸟类毒性试验资料
 - 3.1.3.6.1 鸟类急性经口毒性试验资料
 - 3.1.3.6.2 鸟类短期饲喂毒性试验资料
 - 3.1.3.6.3 鸟类繁殖试验资料
- 3.1.3.7 水生生物毒性试验资料
 - 3.1.3.7.1 鱼类急性毒性试验资料
 - 3.1.3.7.2 鱼类早期阶段毒性试验资料
 - 3.1.3.7.3 鱼类生命周期试验资料
 - 3.1.3.7.4 大型溞急性活动抑制试验资料
 - 3.1.3.7.5 大型溞繁殖试验资料
 - 3.1.3.7.6 绿藻生长抑制试验资料
 - 3.1.3.7.7 水生植物毒性试验资料
 - 3.1.3.7.8 两栖类变态毒性试验资料
 - 3.1.3.7.9 鱼类生物富集试验资料
 - 3.1.3.7.10 水生生态模拟系统（中宇宙）试验资料

3.1.3.8 陆生非靶标节肢动物毒性试验资料

3.1.3.8.1 蜜蜂急性经口毒性试验资料

3.1.3.8.2 蜜蜂急性接触毒性试验资料

3.1.3.8.3 蜜蜂幼虫发育毒性试验资料

3.1.3.8.4 蜜蜂半田间试验资料

3.1.3.8.5 家蚕急性毒性试验资料

3.1.3.8.6 家蚕慢性毒性试验资料

3.1.3.8.7 寄生性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料

3.1.3.8.8 捕食性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料

3.1.3.9 土壤生物毒性试验资料

3.1.3.9.1 蚯蚓急性毒性试验资料

3.1.3.9.2 蚯蚓繁殖毒性试验资料

3.1.3.9.3 土壤微生物影响（氮转化法）试验资料

3.1.3.10 肉食性动物二次中毒资料

3.1.3.11 其他环境风险评估需要的高级阶段试验资料

3.2 化学农药制剂

3.2.1 产品化学

3.2.1.1 有效成分和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的识别

3.2.1.2 原药（或母药）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、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

3.2.1.7.3 其他技术指标测定方法

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 产品质量检测报告及方法验证报告

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

3.2.1.11.1 包装和储运

3.2.1.11.2 安全警示

3.2.1.11.3 质量保证期

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 哺乳动物和家禽类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 农药残留贮藏稳定性试验资料

3.2.4.5 残留分析方法

3.2.4.6 规范残留试验资料

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 在桑叶上的最终残留试验资料
- 3.2.5.6 蚯蚓急性毒性试验资料
- 3.2.5.7 其他环境风险评估需要的高级阶段试验资料
- 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、稳定剂及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 生产过程描述
 - 4.1.1.2.4 生产工艺流程图

4.1.1.2.5 生产装置描述

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 原药或母药理化性质

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、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

4.1.1.6.3 其他技术指标测定方法

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测定方法验证报告

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

4.1.1.9.1 包装和储运

4.1.1.9.2 安全警示

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 有效成分和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的识别

4.2.1.2 原药（或母药）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、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

4.2.1.7.3 其他技术指标测定方法

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 产品质量检测报告及方法验证报告

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

4.2.1.11.1 包装和储运

4.2.1.11.2 安全警示

4.2.1.11.3 质量保证期

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 抗性风险评估资料

4.2.3.3.1 室内抗性风险试验资料

4.2.3.3.2 田间抗性风险监测方法

4.2.3.4 其他

4.2.3.4.1 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响

4.2.3.4.2 产品特点和使用注意事项

4.2.3.5 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 哺乳动物和家禽类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 农药残留贮藏稳定性试验资料

4.2.4.5 残留分析方法

4.2.4.6 规范残留试验资料

- 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 生产过程描述

- 5.1.1.3.3 生产工艺流程图
- 5.1.1.3.4 生产装置描述
- 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、安全剂和稳定剂
等其他限制性组分的测定方法和方法确认
 - 5.1.1.7.3 其他技术指标测定方法
- 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测定方法验证报告
- 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

5.1.1.10.1 包装和储运

5.1.1.10.2 安全警示

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 有效成分和稳定剂、安全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、安全剂和稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

5.2.1.7.3 其他技术指标测定方法

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 产品质量检测报告及方法验证报告

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

5.2.1.11.1 包装和储运

5.2.1.11.2 安全警示

5.2.1.11.3 质量保证期

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 室内作物安全性试验资料

5.2.3.2.3 田间小区药效试验资料

5.2.3.2.4 大区药效试验资料

5.2.3.3 其他

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

5.2.5.6 环境风险评估报告

第六章 植物源农药

6.1 植物源农药原药

6.1.1 产品化学

6.1.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂及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 生产过程描述

6.1.1.2.3 生产工艺流程图

6.1.1.2.4 生产装置描述

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 有效成分理化性质

6.1.1.3.2 原药理化性质

6.1.1.4 全组分分析

6.1.1.4.1 全组分分析试验报告

6.1.1.4.2 有效成分含量及杂质限量

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

6.1.1.5.7 水分或加热减量

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 产品中有效成分的鉴别试验方法

6.1.1.6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

6.1.1.6.3 其他技术指标测定方法

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测定方法验证报告

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

6.1.1.9.1 包装和储运

6.1.1.9.2 安全警示

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（急）性经皮毒性试验资料
 - 6.1.2.4.2 亚慢（急）性吸入毒性试验资料
 - 6.1.2.4.3 亚慢（急）性经口毒性试验资料
- 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 土壤好氧代谢试验资料
- 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 蜜蜂急性经口毒性试验资料
- 6.1.3.9 蜜蜂急性接触毒性试验资料
- 6.1.3.10 家蚕急性毒性试验资料
- 6.1.3.11 寄生性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料
- 6.1.3.12 捕食性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料
- 6.1.3.13 其他环境风险评估需要的高级阶段试验资料

6.2 植物源农药母药

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、稳定剂等其他

限制性组分的识别

6.2.1.2 生产工艺

6.2.1.2.1 原材料描述

6.2.1.2.2 生产过程描述

6.2.1.2.3 生产工艺流程图

6.2.1.2.4 生产装置描述

6.2.1.2.5 生产过程中质量控制措施描述

6.2.1.3 理化性质

6.2.1.3.1 有效成分或标志性有效成分理化性质

6.2.1.3.2 母药理化性质

6.2.1.4 组分分析

6.2.1.4.1 组分分析试验报告

6.2.1.4.2 有效成分或标志性有效成分含量及相关杂质限量

6.2.1.5 产品质量规格

6.2.1.5.1 外观

6.2.1.5.2 有效成分或标志性有效成分含量

6.2.1.5.3 相关杂质含量

6.2.1.5.4 其他限制性组分含量

6.2.1.5.5 酸度、碱度或 pH 范围

6.2.1.5.6 不溶物

6.2.1.5.7 水分或加热减量

6.2.1.6 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

6.2.1.6.1 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法

6.2.1.6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性

组分的测定方法和方法确认

6.2.1.6.3 其他技术指标测定方法

6.2.1.7 产品质量规格确定说明

6.2.1.8 产品质量检测报告与测定方法验证报告

6.2.1.9 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等

6.2.1.9.1 包装和储运

6.2.1.9.2 安全警示

6.2.2 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。

6.2.2.1 急性毒性试验资料

6.2.2.1.1 急性经口毒性试验资料

6.2.2.1.2 急性经皮毒性试验资料

6.2.2.1.3 急性吸入毒性试验资料

6.2.2.1.4 眼睛刺激性试验资料

6.2.2.1.5 皮肤刺激性试验资料

6.2.2.1.6 皮肤致敏性试验资料

6.2.2.2 急性神经毒性试验资料

6.2.2.3 迟发性神经毒性试验资料

6.2.2.4 亚慢（急）性毒性试验资料

6.2.2.4.1 亚慢（急）性经皮毒性试验资料

6.2.2.4.2 亚慢（急）性吸入毒性试验资料

6.2.2.4.3 亚慢（急）性经口毒性试验资料

6.2.2.5 致突变性试验资料

6.2.2.6 生殖毒性试验资料

6.2.2.7 致畸性试验资料

6.2.2.8 慢性毒性和致癌性试验资料

6.2.2.9 代谢和毒物动力学试验资料

6.2.2.10 内分泌干扰作用试验资料

6.2.2.11 人群接触情况调查资料

6.2.2.12 相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料

6.2.2.13 每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）资料

6.2.2.14 中毒症状、急救及治疗措施资料

6.2.3 环境影响

6.2.3.1 水解试验资料

6.2.3.2 水中光解试验资料

6.2.3.3 土壤好氧代谢试验资料

6.2.3.4 土壤吸附/淋溶试验资料

6.2.3.5 鸟类急性经口毒性试验资料

6.2.3.6 鱼类急性毒性试验资料

6.2.3.7 大型溞急性活动抑制试验资料

6.2.3.8 蜜蜂急性经口毒性试验资料

6.2.3.9 蜜蜂急性接触毒性试验资料

6.2.3.10 家蚕急性毒性试验资料

6.2.3.11 寄生性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料

6.2.3.12 捕食性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料

6.2.3.13 其他环境风险评估需要的高级阶段试验资料

6.3 植物源农药制剂

6.3.1 产品化学

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

6.3.1.2 原药（或母药）基本信息

6.3.1.3 产品组成

6.3.1.4 加工方法描述

6.3.1.4.1 工艺流程图

6.3.1.4.2 各组分加入的量和顺序

6.3.1.4.3 主要设备和操作条件

6.3.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述

6.3.1.5 理化性质

6.3.1.6 产品质量规格

6.3.1.6.1 外观

6.3.1.6.2 有效成分或标志性有效成分含量

6.3.1.6.3 相关杂质含量

6.3.1.6.4 其他限制性组分含量

6.3.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标

6.3.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

6.3.1.7.1 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法

6.3.1.7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

6.3.1.7.3 其他技术指标测定方法

6.3.1.8 产品质量规格确定说明

6.3.1.9 常温储存稳定性试验资料

6.3.1.10 产品质量检测报告及方法验证报告

6.3.1.11 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

6.3.1.11.1 包装和储运

6.3.1.11.2 安全警示

6.3.1.11.3 质量保证期

6.3.2 毒理学

6.3.2.1 急性经口毒性试验资料

6.3.2.2 急性经皮毒性试验资料

6.3.2.3 急性吸入毒性试验资料

6.3.2.4 眼睛刺激性试验资料

6.3.2.5 皮肤刺激性试验资料

6.3.2.6 皮肤致敏性试验资料

6.3.2.7 健康风险评估需要的高级阶段试验资料

6.3.2.8 健康风险评估报告

6.3.3 药效

6.3.3.1 效益分析

6.3.3.1.1 申请登记作物及靶标生物概况

6.3.3.1.2 对已登记产品的可替代性分析及效益分析报告

6.3.3.2 药效试验资料

6.3.3.2.1 室内生物活性试验资料

6.3.3.2.2 室内作物安全性试验资料

6.3.3.2.3 田间小区药效试验资料

6.3.3.2.4 大区药效试验资料

6.3.3.3 其他

6.3.3.3.1 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响

6.3.3.3.2 产品特点和使用注意事项

6.3.3.4 综合评估报告

6.3.4 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。

6.3.5 环境影响

6.3.5.1 原药（母药）环境试验摘要

6.3.5.2 鸟类急性经口毒性试验资料

6.3.5.3 鱼类急性毒性试验资料

6.3.5.4 大型溞急性活动抑制试验资料

6.3.5.5 蜜蜂急性经口毒性试验资料

6.3.5.6 蜜蜂急性接触毒性试验资料

6.3.5.7 家蚕急性毒性试验资料

6.3.5.8 寄生性天敌急性毒性试验资料

6.3.5.9 捕食性天敌急性毒性试验资料

6.3.5.10 环境风险评估报告

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、稳定剂、安全剂和增效剂的识别

7.1.1.2 原药（或母药）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、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

7.1.1.7.3 其他技术指标测定方法

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 产品质量检测报告及方法验证报告

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

7.1.1.11.1 包装和储运

7.1.1.11.2 安全警示

7.1.1.11.3 质量保证期

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

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 其他

7.1.3.5 综合评估报告

7.1.4 环境影响

7.1.4.1 原药环境影响资料摘要

7.1.4.2 鸟类急性经口毒性试验

7.1.4.3 水生生物毒性试验

7.1.4.3.1 鱼类急性毒性试验

7.1.4.3.2 大型溞急性活动抑制试验

7.1.4.3.3 绿藻生长抑制试验

7.1.4.4 陆生非靶标节肢动物毒性试验

7.1.4.4.1 蜜蜂急性经口毒性试验

7.1.4.4.2 蜜蜂急性接触毒性试验

7.1.4.4.3 家蚕急性毒性试验

7.1.4.4 其他环境风险评估需要的高级阶段试验

7.1.4.5 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 有效成分和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的识别

7.2.1.2 原药（或母药）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、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

7.2.1.7.3 其他技术指标测定方法

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 产品质量检测报告及方法验证报告

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

7.2.1.11.1 包装和储运

7.2.1.11.2 安全警示

7.2.1.11.3 质量保证期

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

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 抗性风险评估资料

7.2.3.3.1 室内抗性风险研究试验资料

7.2.3.3.2 田间抗性风险监测方法

7.2.3.4 其他

7.2.3.5 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

7.2.4.2 蜜蜂急性经口毒性试验

7.2.4.3 鱼类急性毒性试验

7.2.4.4 大型溞急性活动抑制试验

7.3 卫生用微生物农药制剂

7.3.1 产品化学

7.3.1.1 有效成分和稳定剂、安全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、安全剂和稳定剂

等其他限制性组分的测定方法和方法确认

7.3.1.7.3 其他技术指标测定方法

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 产品质量检测报告及方法验证报告

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

7.3.1.11.1 包装和储运

7.3.1.11.2 安全警示

7.3.1.11.3 质量保证期

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

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 其他

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

7.3.4.2 蜜蜂毒性试验

7.3.4.3 家蚕毒性试验

7.3.4.4 鱼类毒性试验

7.3.4.5 大型溞毒性试验

7.3.4.6 环境风险评估报告

7.4 卫生用植物源农药制剂

7.4.1 产品化学

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

7.5.1.2 原药（或母药）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、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

7.4.1.7.3 其他技术指标测定方法

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 产品质量检测报告及方法验证报告

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

7.4.1.11.1 包装和储运

7.4.1.11.2 安全警示

7.4.1.11.3 质量保证期

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

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 其他

7.4.3.4 综合评估报告

7.4.4 环境影响

7.4.4.1 原药环境影响资料摘要

7.4.4.2 鸟类急性经口毒性试验

7.4.4.3 鱼类急性毒性试验

7.4.4.4 大型溞急性活动抑制试验

7.4.4.5 蜜蜂急性经口毒性试验

7.4.4.5 蜜蜂急性接触毒性试验

7.4.4.6 家蚕急性毒性试验

7.4.4.6 环境风险评估报告

第八章 登记变更

8.1 扩大使用范围

8.1.1 登记证

8.1.2 登记核准标签

8.1.3 毒理

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

8.1.4.2.1 室内抗性风险试验资料

8.1.4.2.2 田间抗性风险监测方法

8.1.4.3 其他资料

8.1.4.4 综合评估报告

8.1.5 残留

8.1.5.1 农药残留贮藏稳定性资料

8.1.5.2 残留分析方法资料

8.1.5.3 规范残留试验资料

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 减少使用范围

8.2.1 登记证

8.2.2 登记核准标签

8.2.3 减少使用范围的理由

8.3 使用方法变更

8.3.1 登记证

8.3.2 登记核准标签

8.3.3 毒理

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 其他资料

8.3.4.3 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 规范残留试验资料

8.3.5.3 膳食风险评估报告

8.3.6 环境影响

8.3.6.1 补充环境影响资料

8.3.6.2 环境风险评估报告

8.4 增加使用剂量

8.4.1 登记证

8.4.2 登记核准标签

8.4.3 毒理

8.4.3.1 健康风险评估需要的高级阶段试验资料

8.4.3.2 健康风险评估报告

8.4.4 药效

8.4.4.1 田间小区药效试验资料

8.4.4.2 综合评估报告

8.4.5 残留

8.4.5.1 规范残留试验资料

8.4.5.2 膳食风险评估报告

8.4.6 环境影响

8.4.6.1 环境风险评估报告

8.5 降低使用剂量

8.5.1 登记证

8.5.2 登记核准标签

8.5.3 药效

8.5.3.1 田间小区药效试验资料

8.5.3.2 综合评估报告

8.6 原药(或母药)标准(或规格)或组成变更

8.6.1 登记证

8.6.2 登记核准标签

8.6.3 产品化学资料

8.6.3.1 原药(或母药)理化性质

8.6.3.2 全组分分析

8.6.3.3 质量检报测告

8.6.3.4 产品质量规格

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 制剂标准(或规格)或组成变更

8.7.1 登记证

8.7.2 登记核准标签

8.7.3 产品化学资料

8.7.3.1 产品组成

8.7.3.2 理化性质

8.7.3.3 产品质量规格

8.7.3.4 储存稳定性试验资料

8.7.3.4 质量检测报告

8.7.4 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。

8.8 毒性级别变更

8.8.1 登记证

8.8.2 登记核准标签

8.8.3 变更说明资料

8.8.4 试验资料

根据变更内容，补充相应的毒理学试验报告或资料。

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 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 制剂产品还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 对已开展周期性评价登记的品种，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 仅供境外使用登记

10.1 仅供境外使用化学农药原药（母药）

10.1.1 产品化学

10.1.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂及其他限制性组分的识别

10.1.1.2 生产工艺

10.1.1.2.1 原材料描述

10.1.1.2.2 化学反应方程式

10.1.1.2.3 生产过程描述

10.1.1.2.4 生产工艺流程图

10.1.1.2.5 生产装置描述

10.1.1.2.6 生产过程中质量控制措施描述

10.1.1.3 理化性质

10.1.1.3.1 有效成分理化性质

10.1.1.3.2 原药（母药）理化性质

10.1.1.4 全组分分析

10.1.1.4.1 全组分分析试验报告

10.1.1.4.2 杂质形成分析

10.1.1.4.3 有效成分含量及杂质限量

10.1.1.5 产品质量规格

10.1.1.5.1 外观

10.1.1.5.2 有效成分含量

10.1.1.5.3 相关杂质含量

10.1.1.5.4 其他限制性组分含量

10.1.1.5.5 酸度、碱度或 pH 范围

10.1.1.5.6 不溶物

10.1.1.5.7 水分或加热减量

10.1.1.6 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

10.1.1.6.1 产品中有效成分的鉴别试验方法

10.1.1.6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

10.1.1.6.3 其他技术指标测定方法

10.1.1.7 产品质量规格确定说明

10.1.1.8 产品质量检测报告与测定方法验证报告

10.1.1.9 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等

10.1.1.9.1 包装和储运

10.1.1.9.2 安全警示

10.1.2 毒理学

10.1.2.1 急性毒性试验资料

10.1.2.1.1 急性经口毒性试验资料

10.1.2.1.2 急性经皮毒性试验资料

10.1.2.1.3 急性吸入毒性试验资料

10.1.2.1.4 眼睛刺激性试验资料

10.1.2.1.5 皮肤刺激性试验资料

10.1.2.1.6 皮肤致敏性试验资料

10.1.2.2 急性神经毒性、迟发性神经毒性、亚慢（急）性经口毒性、亚慢（急）性经皮毒性、亚慢（急）性吸入毒性、致突变性、生殖毒性、致畸性、慢性毒性和致癌性、代谢和毒物动力学试验、内分泌干扰作用、人群接触情况调查资料、相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料、每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）、中毒症状、急救及治疗措施等试验资料或查询资料

10.2 仅供境外使用化学农药制剂

包括卫生用化学农药制剂、化学杀鼠剂制剂。

10.2.1 产品化学

10.2.1.1 有效成分和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的识别

10.2.1.2 原药（或母药）基本信息

10.2.1.3 产品组成

10.2.1.4 加工方法描述

10.2.1.4.1 工艺流程图

10.2.1.4.2 各组分加入的量和顺序

10.2.1.4.3 主要设备和操作条件

10.2.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述

10.2.1.5 理化性质

10.2.1.6 产品质量规格

10.2.1.6.1 外观

10.2.1.6.2 有效成分含量

10.2.1.6.3 相关杂质含量

10.2.1.6.4 其他限制性组分含量

10.2.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标

10.2.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

10.2.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法

10.2.1.7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

10.2.1.7.3 其他技术指标测定方法

10.2.1.8 产品质量规格确定说明

10.2.1.9 产品质量检测报告及方法验证报告

10.2.1.10 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

10.2.1.10.1 包装和储运

10.2.1.10.2 安全警示

10.2.1.10.3 质量保证期

10.2.2 毒理学

10.2.2.1 急性经口毒性试验资料

10.2.2.2 急性经皮毒性试验资料

10.2.2.3 急性吸入毒性试验资料

10.2.2.4 眼睛刺激性试验资料

10.2.2.5 皮肤刺激性试验资料

10.2.2.6 皮肤致敏性试验资料

10.3 仅供境外使用生物化学农药原药（母药）

10.3.1 产品化学

10.3.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂及其他限制性组分的识别

10.3.1.2 生产工艺

10.3.1.2.1 原材料描述

10.3.1.2.2 化学反应方程式或生物学反应描述

10.3.1.2.3 生产过程描述

10.3.1.2.4 生产工艺流程图

10.3.1.2.5 生产装置描述

10.3.1.2.6 生产过程中质量控制措施描述

10.3.1.3 理化性质

10.3.1.3.1 有效成分理化性质

10.3.1.3.2 原药或母药理化性质

10.3.1.4 全组分分析

10.3.1.4.1 全组分分析试验报告

10.3.1.4.2 杂质形成分析

10.3.1.4.3 有效成分含量及杂质限量

10.3.1.5 产品质量规格

10.3.1.5.1 外观

10.3.1.5.2 有效成分含量

10.3.1.5.3 相关杂质含量

10.3.1.5.4 其他限制性组分含量

10.3.1.5.5 酸度、碱度或 pH 范围

10.3.1.5.6 不溶物

10.3.1.5.7 水分或加热减量

10.3.1.6 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

10.3.1.6.1 产品中有效成分的鉴别试验方法

10.3.1.6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

10.3.1.6.3 其他技术指标测定方法

10.3.1.7 产品质量规格确定说明

10.3.1.8 产品质量检测报告与测定方法验证报告

10.3.1.9 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等

10.3.1.9.1 包装和储运

10.3.1.9.2 安全警示

10.3.2 毒理学

10.3.2.1 基本毒理学资料

10.3.2.1.1 急性经口毒性试验资料

10.3.2.1.2 急性经皮毒性试验资料

10.3.2.1.3 急性吸入毒性试验资料

10.3.2.1.4 眼睛刺激性试验资料

10.3.2.1.5 皮肤刺激性试验资料

10.3.2.1.6 皮肤致敏性试验资料

10.3.2.2 亚慢性经口毒性、致突变性、补充毒理学、人群接触情况调查、相关杂质和主要代谢/降解物毒性、每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）、中毒症状、急救及治疗措施等试验资料或查询资料

10.4. 仅供境外使用生物化学农药制剂

包括卫生用生物化学农药制剂、生物化学杀鼠剂制剂。

10.4.1 产品化学

10.4.1.1 有效成分和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的识别

10.4.1.2 原药（或母药）基本信息

10.4.1.3 产品组成

10.4.1.4 加工方法描述

10.4.1.4.1 工艺流程图

10.4.1.4.3 各组分加入的量和顺序

10.4.1.4.3 主要设备和操作条件

10.4.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述

10.4.1.5 理化性质

10.4.1.6 产品质量规格

10.4.1.6.1 外观

10.4.1.6.2 有效成分含量

10.4.1.6.3 相关杂质含量

10.4.1.6.4 其他限制性组分含量

10.4.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标

10.4.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

10.4.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法

10.4.1.7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

10.4.1.7.3 其他技术指标测定方法

10.4.1.8 产品质量规格确定说明

10.4.1.9 产品质量检测报告及方法验证报告

10.4.1.10 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

10.4.1.10.1 包装和储运

10.4.1.10.2 安全警示

10.4.1.10.3 质量保证期

10.4.2. 毒理学

10.4.2.1 急性经口毒性试验资料

10.4.2.2 急性经皮毒性试验资料

10.4.2.3 急性吸入毒性试验资料

10.4.2.4 眼睛刺激性试验资料

10.4.2.5 皮肤刺激性试验资料

10.4.2.6 皮肤致敏性试验资料

10.5 仅供境外使用微生物农药母药

10.5.1 产品化学及生物学特性

10.5.1.1 有效成分识别、生物学特性及安全剂、稳定剂等其他限制性组分的识别

10.5.1.2 菌种描述

10.5.1.2.1 菌种来源

10.5.1.2.2 寄主范围

10.5.1.2.3 传播扩散能力

10.5.1.2.4 历史及应用情况

10.5.1.2.5 菌种保藏情况

10.5.1.3 生产工艺

10.5.1.3.1 原材料描述

10.5.1.3.2 生产过程描述

10.5.1.3.3 生产工艺流程图

10.5.1.3.4 生产装置描述

10.5.1.3.5 生产过程中质量控制措施描述

10.5.1.4 理化性质

10.5.1.5 产品组分分析报告

10.5.1.6 产品质量规格

10.5.1.6.1 外观

10.5.1.6.2 有效成分含量

10.5.1.6.3 微生物污染物及有害杂质含量

10.5.1.6.4 其他限制性组分含量

10.5.1.6.5 酸度、碱度或 pH 范围

10.5.1.6.6 不溶物

10.5.1.6.7 水分或加热减量

10.5.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

10.5.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法

10.5.1.7.2 效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂和稳定剂

等其他限制性组分的测定方法和方法确认

10.5.1.7.3 其他技术指标测定方法

10.5.1.8 产品质量规格确定说明

10.5.1.9 产品质量检测报告与测定方法验证报告

10.5.1.10 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等

10.5.1.10.1 包装和储运

10.5.1.10.2 安全警示

10.5.2 毒理学

10.5.2.1 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

10.5.2.2 基本毒理学资料

10.5.2.2.1 急性经口毒性试验资料

10.5.2.2.2 急性经皮毒性试验资料

10.5.2.2.3 急性吸入毒性试验资料

10.5.2.2.4 眼睛刺激性试验/感染性试验资料

10.5.2.2.5 急性经口致病性试验资料

10.5.2.2.6 急性经呼吸道致病性试验资料

10.5.2.2.7 急性注射致病性试验资料

10.5.2.3 细胞培养试验资料、补充毒理学、人群接触情况调查、中毒症状、急救及治疗措施等试验资料或查询资料

10.6 仅供境外使用微生物农药制剂

包括卫生用微生物农药制剂、微生物杀鼠剂制剂。

10.6.1 产品化学及生物学特性

10.6.1.1 有效成分和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的识别

10.6.1.2 母药基本信息

10.6.1.3 产品组成

10.6.1.4 加工方法描述

10.6.1.4.1 工艺流程图

10.6.1.4.2 各组分加入的量和顺序

10.6.1.4.3 主要设备和操作条件

10.6.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述

10.6.1.5 理化性质

10.6.1.6 产品质量规格

10.6.1.6.1 外观

10.6.1.6.2 有效成分含量

10.6.1.6.3 微生物污染物及有害杂质含量

10.6.1.6.4 其他限制性组分含量

10.6.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标

10.6.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

10.6.1.7.1 产品中有效成分的鉴别试验方法

10.6.1.7.2 有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂和稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

10.6.1.7.3 其他技术指标测定方法

10.6.1.8 产品质量规格确定说明

10.6.1.9 产品质量检测报告及方法验证报告

10.6.1.10 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

10.6.1.10.1 包装和储运

10.6.1.10.2 安全警示

10.6.1.10.3 质量保证期

10.6.2 毒理学

10.6.2.1 急性经口毒性试验资料

10.6.2.2 急性经皮毒性试验资料

10.6.2.3 急性吸入毒性试验资料

10.6.2.4 眼睛刺激性试验资料

10.6.2.5 皮肤刺激性试验资料

10.6.2.6 皮肤致敏性试验资料

10.7 仅供境外使用植物源农药原药（母药）

10.7.1 产品化学

10.7.1.1 有效成分和安全剂、稳定剂及其他限制性组分的识别

10.7.1.2 生产工艺

10.7.1.2.1 原材料描述

10.7.1.2.2 生产过程描述

10.7.1.2.3 生产工艺流程图

10.7.1.2.4 生产装置描述

10.7.1.2.5 生产过程中质量控制措施描述

10.7.1.3 理化性质

10.7.1.3.1 有效成分理化性质

10.7.1.3.2 原药理化性质

10.7.1.4 全组分分析

10.7.1.4.1 全组分分析试验报告

10.7.1.4.2 有效成分含量及杂质限量

10.7.1.5 产品质量规格

10.7.1.5.1 外观

10.7.1.5.2 有效成分含量

10.7.1.5.3 相关杂质含量

10.7.1.5.4 其他限制性组分含量

10.7.1.5.5 酸度、碱度或 pH 范围

10.7.1.5.6 不溶物

10.7.1.5.7 水分或加热减量

10.7.1.6 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

10.7.1.6.1 产品中有效成分的鉴别试验方法

10.7.1.6.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

10.7.1.6.3 其他技术指标测定方法

10.7.1.7 产品质量规格确定说明

10.7.1.8 产品质量检测报告与测定方法验证报告

10.7.1.9 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等

10.7.1.9.1 包装和储运

10.7.1.9.2 安全警示

10.7.2 毒理学

10.7.2.1 急性毒性试验资料

10.7.2.1.1 急性经口毒性试验资料

10.7.2.1.2 急性经皮毒性试验资料

10.7.2.1.3 急性吸入毒性试验资料

10.7.2.1.4 眼睛刺激性试验资料

10.7.2.1.5 皮肤刺激性试验资料

10.7.2.1.6 皮肤致敏性试验资料

10.7.2.2 急性神经毒性、迟发性神经毒性、亚慢（急）性毒性、亚慢（急）性经皮毒性、亚慢（急）性吸入毒性、亚慢（急）性经口毒性、致突变性、生殖毒性、致畸性、慢性毒性和致癌性、代谢和毒物动力学、内分泌干扰作用、人群接触情况调查、相关杂质和主要代谢/降解物毒性、每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）、中

毒症状、急救及治疗措施等试验资料或查询资料

10.8 仅供境外使用植物源农药制剂

包括卫生用植物源农药制剂、植物源杀鼠剂制剂。

10.8.1 产品化学

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

10.8.1.2 原药（或母药）基本信息

10.8.1.3 产品组成

10.8.1.4 加工方法描述

10.8.1.4.1 工艺流程图

10.8.1.4.2 各组分加入的量和顺序

10.8.1.4.3 主要设备和操作条件

10.8.1.4.4 生产过程中质量控制措施描述

10.8.1.5 理化性质

10.8.1.6 产品质量规格

10.8.1.6.1 外观

10.8.1.6.2 有效成分或标志性有效成分含量

10.8.1.6.3 相关杂质含量

10.8.1.6.4 其他限制性组分含量

10.8.1.6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标

10.8.1.7 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认

10.8.1.7.1 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法

10.8.1.7.2 有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认

10.8.1.7.3 其他技术指标测定方法

10.8.1.8 产品质量规格确定说明

10.8.1.9 产品质量检测报告及方法验证报告

10.8.1.10 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

10.8.1.10.1 包装和储运

10.8.1.10.2 安全警示

10.8.1.10.3 质量保证期

10.8.2 毒理学

10.8.2.1 急性经口毒性试验资料

10.8.2.2 急性经皮毒性试验资料

10.8.2.3 急性吸入毒性试验资料

10.8.2.4 眼睛刺激性试验资料

10.8.2.5 皮肤刺激性试验资料

10.8.2.6 皮肤致敏性试验资料

第十一章 附则

11.1 本要求由农业部负责解释。

11.2 本要求自 年 月 日起实施。

附件：

1. 农药名称命名原则
2. 农药产品有效成分含量设定原则
3. 农药制剂不同剂型产品规格及其理化性质项目
4. 相同农药认定基本原则
5. 残留试验作物分类及代表作物
6. 农药登记残留试验区域布局指南
7. 农药登记残留试验点数要求
8. 田间药效试验区域布局指南
9. 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）
 - 2) 生物化学农药原药（母药）
 - 3) 微生物农药母药
 - 4) 植物源农药原药
 - 5) 植物源农药母药
10. 一般农药制剂登记资料要求释义与明细表
 - 1) 化学农药制剂
 - 2) 生物化学农药制剂
 - 3) 微生物农药制剂
 - 4) 植物源农药制剂
11. 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
 - 2) 卫生用生物化学农药

3) 卫生用微生物农药

4) 卫生用植物源农药

12. 杀鼠剂制剂登记资料要求释义与明细表

1) 化学杀鼠剂

2) 生物化学杀鼠剂

3) 微生物杀鼠剂

4) 植物源杀鼠剂

13. 特色小宗作物用药登记资料要求

14. 登记变更资料要求释义与明细表

1) 扩大使用范围

2) 减少使用范围

3) 改变（调整）使用方法

4) 增加使用剂量

5) 降低使用剂量

6) 原药（母药）标准（规格）或组成变更

7) 制剂标准（规格）或组成变更

8) 毒性级别变更

15. 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表