

◆ 专论:农药管理与政策(特约稿) ◆

《农药登记资料要求》主要内容及其发展历程

傅桂平*,李敏

(农业农村部农药检定所,北京 100125)

摘要:本文详细介绍了农药登记的概念、意义,我国农药登记的一般流程,农药登记资料要求的整体结构及主要内容等,回顾了自1982年实施农药登记制度以来,我国农药登记经历的发展阶段,为公众和企业了解我国农药登记制度提供详实的参考资料。

关键词:农药登记;资料要求;发展阶段;变化趋势

中图分类号:S-01 文献标志码:A doi:10.3969/j.issn.1671-5284.2023.04.002

The Main Elements and The Development Course of Data Requirements for Pesticide Registration in China

FU Guiping*, LI Min

(Institute for the Control of the Agrichemicals, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, Beijing 100125, China)

Abstract: The concept, significance and general workflow of pesticide registration, the overall structure and main elements of data requirements for pesticide registration in China were introduced in this study. The development stages of pesticide registration in China were systematically reviewed since the inception of pesticide registration in 1982 in order to provide detailed reference information for public and enterprises to understand the pesticide registration system in China.

Key words: pesticide registration; data requirement; development stage; developing trend

农药一种重要的农业生产资料,对防治农业、林业的病、虫、草、鼠害,消灭人畜生活环境中的有害昆虫及其他有害物,保障农业生产,保护人民身体健康具有重要作用。农药往往又是一种有毒商品,使用不当,极易造成农作物药害、人畜中毒、农产品残留或环境污染等不良影响。因此,实施农药登记制度,通过登记评价评估,使高效、低毒、低残留的农药获准进入流通和使用环节,高毒高风险的农药受到限制或退出,实现保障人畜安全、保护农产品质量安全和环境安全的目的。

本文详细介绍我国农药登记的一般流程、农药登记资料要求的整体结构及主要内容等,回顾我国农药登记经历的4个发展阶段及不同发展阶段的登记特点,分析了未来农药登记的变化趋势,为公众和企业了解我国农药登记制度提供详实的参考资料。

1 农药登记的概念、性质及其评价内容

1.1 农药登记的概念及意义

农药登记是指对生产、销售、进口或使用的农药产品,进行产品化学、药效、残留、毒理和环境影响等方面评价评估,并对符合要求的农药产品给予登记。农药登记的目的是确保进入市场的农药产品能够发挥和实现应有的使用功能,同时确保使用过程中不会对人体健康和生态环境产生不可接受的风险或危害。

1997年5月,我国颁布了《农药管理条例》,开始实行农药登记制度,要求生产和进口的农药应当办理农药登记。申请农药登记的主体为境内农药生产企业或进口企业。2017年修订后的《农药管理条例》^[1]又明确了新农药研制者也可以申请新农药的登记。在我国境内生产、经营、使用的农药,应当取

收稿日期:2023-02-02

作者简介:傅桂平(1970—),男,江西丰城人,硕士,正高级农艺师,主要从事农药登记管理政策、高毒农药禁限用及再评价研究。

E-mail:fuguiping@agri.gov.cn

得农药登记,没有取得登记的农药产品,将按假农药论处。此外,该条例明确了生产、经营或使用假农药的相关处罚标准。

1.2 农药登记的评价内容

农药登记主要是通过对农药的产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响等试验资料进行评价,以判断农药的有效性和安全性^[2]。

产品化学试验资料主要包括产品质量标准及检测报告、理化性质测定报告、全组分分析报告、储存稳定性试验报告等。

毒理学试验资料主要包括急性、亚慢性、致突变、致畸、致癌及慢性毒性等试验资料。

药效试验资料主要包括室内活性测定试验报告或配方筛选试验报告、作物安全性试验报告、抗性风险评估试验报告、田间小区药效试验报告、大区药效试验报告等。

残留试验资料主要包括植物中代谢、动物中代谢、环境中代谢、农药残留储藏稳定性、农作物中农药残留、加工农产品中农药残留等试验报告。

环境影响试验资料主要包括环境归趋和生态毒理两方面。环境归趋试验资料主要包括农药在土壤、水和沉积物系统中的降解和代谢,土壤吸附或淋溶等试验报告;生态毒理试验资料主要包括对鸟类、水生生物、陆生非靶标节肢动物和土壤生物的急慢性毒性试验报告。

此外,在农药登记时,还要对农药标签内容进行审核并公布经核准的标签内容,农药企业再按核准的标签内容印制标签。

1.3 农药标签的含义及其标注内容

农药标签是指农药包装上描述农药产品特性、用途、注意事项、中毒急救、储存运输等内容的一切文字说明材料。农药包装过小、无法标注上述规定内容的,应当另附说明书,说明书应当完整标注上述规定内容。

农药标签不仅是农药产品特性、技术要求的说明,也是使用者安全合理使用农药的重要依据,更是生产者与使用者之间体现法律关系的凭证。农药标签应当标注农药名称、剂型、有效成分及含量、农药类别、产品性能、毒性标识、使用范围、方法、剂量、使用技术、注意事项、中毒急救、储存运输方法、生产日期、质量保证期、净含量、登记证号、质量标准号、生产许可证号、农药企业联系方式、像形图等^[3]。

2 农药登记的一般流程

2.1 试验备案和样品封样

在开展登记试验之前,应在所在地省级农业部门进行试验备案,备案信息包括备案人、产品概述、试验项目、试验地点、试验单位、试验时间、安全防范措施等。我国已建立全国统一的登记试验备案平台,已实现网上备案。

试验样品需在省级农药检定机构封样,提供农药名称、有效成分含量、剂型、样品生产日期等信息,并提供产品质量检验报告。境外企业在其代理机构所在地的省级农药检定机构封样。

所封试验样品由省级农药检定机构和申请人各留存一份,保存期限不少于2年,其余样品送至登记试验单位开展试验。试验样品不能满足试验需求或者试验样品已超过保存期限,仍需要进行试验的,应重新封存样品。

2.2 开展农药试验

农药登记申请主体在提交登记申请前,应先开展农药登记的相关试验。这些农药试验,有的可由企业自行完成,如配方筛选试验、作物安全性试验等,有的则必须由农业农村部认定的具有资质的试验单位或与中国政府签订互认协定的境外实验室完成,如急性毒性试验、田间药效试验、残留试验等。

根据申请产品的不同登记种类,农药登记试验主要有以下5种类型。(1)产品化学试验:主要包括产品质量检测试验、原(母)药全组分分析试验、理化性质测定试验、2年常温贮存稳定性试验。(2)毒理学试验:主要包括急性、亚慢性、致突变、致畸、致癌和慢性毒性等试验。(3)药效试验:主要包括田间小区药效试验、大区药效试验等。(4)残留试验:主要包括植物、动物和环境代谢试验,农药残留储藏稳定性试验,农作物中农药残留试验,加工农产品中农药残留试验等。(5)环境影响试验:包括各种农药环境归趋和生态毒理两大方面试验。

准备农药试验时,需要注意的问题主要有:一是根据申请登记时的需要,按照农作物季节统筹推进田间农药试验,避免遗漏或错过时节。二是按登记所需的田间试验年份要求和试验点数要求开展试验,避免少做或多做试验。对涉及新使用范围的农药,一般要求开展2年田间药效试验,对广泛种植或局部种植的农作物上使用的农药,残留试验点数的要求也不相同。三是开展农药登记试验前,应在

相关农药检定机构进行试验样品检测及封样,确保登记试验结果的准确性和有效性。

2.3 准备登记资料

在完成所需要的农药试验后,可开始准备农药登记资料,通常应注意以下4个方面。

(1) 登记资料准备

一般资料包括登记申请表、产品摘要、农药标签和说明书、营业执照复印件、原药来源情况说明、与产品有关的证明文件等。试验资料一般均要求提供原始报告,不要求提供原始记录。报告应载明试验时间、地点、人员、方案、样品、对象、结果、结论等完整内容。

(2) 资料文字要求

一般资料均要求是中文,试验资料可使用中文或英文,如为英文,则应提供中文译本。

(3) 资料编排要求

应编排目录和页码,编排顺序为申请表、一般资料、试验资料(产品化学、毒理学、药效、残留、环境)和其他资料。资料过厚的,还应分册装订。

(4) 纸张规格要求

应使用70 g以上的白色A4大小纸张。

2.4 提交登记申请

所需试验完成后,将试验资料和相关材料分类装订,填写登记申请表后,向省级农业农村部门提交登记申请,所需资料作为申请的附属资料附在申请表后。省级农业农村部门完成初审后给出初审意见,再向农业农村部政务服务大厅提交登记申请。境外企业向农业农村部政务服务大厅直接提交登记申请,无需经过省级登记初审环节。

登记申请表包括企业信息和产品信息。企业信息包括企业地址、营业执照、法人代表及经办人联系方式等。产品信息包括农药有效成分、含量、剂型及使用范围和施药方式等。

2010年起,我国开始实行从网上提交登记申请,同时附上纸质登记资料,但仍以审查纸质资料为主。通过网上申请和审批,实现农药登记结果在网上同时公开。今后将在我国实施“一网通办”的大背景下,农药登记也将逐步过渡到以审查电子申请资料为主,并最终实现全程电子化审批,不必提交纸质资料。

2.5 登记审批流程

登记审批流程主要包括以下几个步骤。

(1) 省级农业部门受理辖区内登记申请人,即

农药生产企业或新农药研制者提交的农药登记申请并进行初审,提出初审意见。

(2) 农业农村部政务服务大厅接收省级农业部门报送的登记申请材料 and 初审意见,或直接受理境外企业提交的登记申请。

(3) 农业农村部农药检定机构进行技术审查。

① 资料检查:依据不同农药种类和申请类别,确定需要评审的专业领域,各专业领域主要包括产品化学、药效、毒理学、残留、环境影响等,具体专业领域可能因产品不同会有所不同,如原药产品不需要药效和残留领域审查,卫生用农药不需要残留领域审查。② 专业评审:依据登记资料要求对申请资料中的各项专业资料进行评审,给出各专业评审意见。③ 综合评审:对各专业评审意见进行汇总,对申请资料中的相关证明材料、原药来源情况、标签样张等进行审核,并对产品合理性、合规性进行审查审核,给出综合评审意见。④ 技术审查:对综合评审意见进行会商、审签,给出技术审查意见。

(4) 农药登记评审委员会评审。对技术审查意见及产品的合理性及合规性进行全面研判,形成会议评审意见。

(5) 结果公示。经会议评审的产品,在网上予以公示,广泛接受社会监督。

(6) 登记审批。审批机关根据国家法律法规及评审结果给出审批意见。

(7) 告知结果或发放登记证。若审批通过,则发放农药登记证并在网上公开;若审批不通过,则书面说明原因。

2.6 登记评审委员会运行规则

登记评审委员会设产品化学、药效等6个专业评审组和1个综合政策评审组,以召开委员会会议和执行委员会会议的形式评审农药产品。

委员会会议由主任委员、各专业评审组组长以及随机抽取的相关委员参加,参会委员不超过45人,主要负责新农药的评审、研究有关问题,提出意见建议等。原则上每年召开2次会议。执行委员会会议由副主任委员、各评审组组长、副组长参加,也可根据需要随机抽取个别专业委员参加,参会委员不超过25人,主要负责新农药以外的农药产品的评审、研究有关问题。一般每月召开1次会议。

第一届全国农药登记评审委员会于1982年成立,共有委员37名,每年召开1~2次会议,采取协商一致的方式评审新农药产品,每3~5年换届1次。农

业部第一届农药临时登记评审委员会于2000年成立,共有委员15名(后增加到17名),1~2个月召开1次会议,采取无记名投票的方式评审临时登记产品,每3年换届1次。农药登记评审委员会在促进农药登记公平公正和科学方面发挥了重要作用。

3 《农药登记资料要求》主要内容

《农药登记资料要求》是申请人在申请登记时应当提交的各种试验资料 and 材料等全部资料的强制性要求。因2017年6月《农药管理条例》再次修订,《农药登记资料要求》于2017年11月1日也作了再次修订,主要内容包括总则、术语与定义、化学农药、生物化学农药、微生物农药等共10章,约17万字,其中附则包括农药原药(母药)登记资料要求释义与明细表、农药制剂登记资料要求释义与明细表、卫生用农药制剂登记资料要求释义与明细表、杀鼠剂制剂登记资料要求释义与明细表、登记变更资料要求释义与明细表、用于特色小宗作物的农药登记资料要求、田间药效试验区域指南、残留试验作物分类、残留试验点数要求、相同产品认定规范、命名原则、含量设定原则、不同剂型产品质量规格及理化性质要求、农药产品毒性分级标准等14个项^[4]。

《农药登记资料要求》按不同情形,规定了不同农药的登记资料要求。

3.1 按农药申请时间不同,规定不同的登记资料要求

依据登记的时间,可分为新农药、新制剂(新含量、新剂型、新混配制剂)、新使用范围、新使用方法、相似制剂、相同农药等不同的登记种类。《农药登记资料要求》对不同的登记种类规定了不同的登记资料要求。新农药的登记要求最高,新制剂(新含量、新剂型、新混配制剂)和新使用范围或新使用方法制剂次之,相似制剂再次之,而相同农药的登记资料要求最低,需提供的试验资料最少或无需提供产品的试验资料,主要从产品内在质量上确认是否属于相同农药。

新农药是指有效成分尚未在我国取得登记的农药,包括新农药原药和制剂。新农药原药和制剂需要同时提交登记申请,新农药原药(母药)试验资料主要用于评价毒理学和环境释放风险,新农药制剂试验资料主要用于评价药效及残留风险,通过同时评价新农药原药(母药)和新农药制剂,以便全面评价该有效成分的有效性和安全性,并同时取得登

记。若两者中有一个不能取得登记,则新农药原药和新农药制剂均无法取得登记。

新剂型制剂是指含有的有效成分已取得过登记,而该有效成分的剂型尚未取得登记的制剂。

新含量制剂是指有效成分和剂型已经取得过登记,而该含量尚未取得登记的制剂。

新混配制剂是指有效成分和剂型已经取得过登记,而有效成分首次在一起混配的制剂,或虽已有相同有效成分的混配产品取得登记,但有效成分的配比不同的制剂。

新使用范围是指有效成分已经取得过登记,而使用范围尚未取得过登记。新使用方法是有效成分和使用范围已经取得过登记,而使用方法尚未取得过登记。

相似制剂是指与已取得登记的制剂相比,有效成分、含量和剂型均相同,而其他组成成分不同的制剂。

相同农药包括相同原药和相同制剂。相同原药是指与已取得登记的原药相比,有效成分含量、杂质和其他主要质量指标基本一致或更优的原药。相同制剂是指与已取得登记的制剂相比,有效成分含量、其他限制性组分种类及含量、产品剂型均相同,而产品主要质量指标、其他助剂带来的不利影响基本一致或更优,且加工所用的原药也为相同原药的制剂。

3.2 按不同的农药种类,规定不同的登记资料要求

根据农药的来源和物质特性,可分为化学农药、植物源农药、微生物农药、天敌生物农药、生物化学农药等。不同种类的农药,由于其产品特性、使用范围和方法等不同,办理农药登记所需的资料差异较大。

化学农药是指采用化学物质进行人工合成的农药。植物源农药是指以植物体的提取物为有效成分的农药。微生物农药是指以活体细菌、真菌、病毒和原生动植物或基因修饰的微生物等为有效成分的农药。

生物化学农药应当满足2个条件:一是对防治对象没有直接毒性或活性,只有调节动植物生长、干扰昆虫交配或进行引诱等作用;二是自然界已经存在的化合物,如果是进行人工合成的,其化学结构应与自然存在的化合物相同。生物化学农药主要包括下列几种类型:(1)由动植物分泌的、能改变生

物行为的化学信息物质；(2)由植物或微生物产生的、对植物生长发育具有抑制、刺激等作用的天然植物生长调节剂；(3)由昆虫产生的对昆虫生长过程具有抑制、刺激等作用的天然昆虫生长调节剂；(4)能够诱导植物对有害生物侵染产生防卫反应，提高其抗性的天然植物诱抗剂。

3.3 按不同使用场所,规定不同的资料要求

依据农药不同的使用场所可分为一般农林用农药、卫生用农药、杀鼠剂、贮粮用农药、水果保鲜剂、特色小宗作物用农药等。这些不同用途的农药,在《农药登记资料要求》中也存在较大差异。

一般农林用农药是指在农业(不包含农用杀鼠剂,资料要求单独规定)、林业上使用的农药。

卫生用农药是指用于控制人和动物生活环境的蚊、蝇、蜚蠊、蚂蚁等有害生物的农药,按使用场所和使用方式可分为家用卫生杀虫剂和环境卫生杀虫剂2类。家用卫生杀虫剂主要是指不需要进行稀释,直接在居室使用的卫生用农药;环境卫生杀虫剂是指需要经稀释在室内外环境中使用的卫生用农药。

杀鼠剂是指用于控制鼠类等有害啮齿类动物的农药。

特色小宗作物用农药是指用于一个或少数几个省(区、市)局部种植作物上的农药,并实行名录管理,定期修订、公布。

林业用农药一般免于残留试验;室内卫生用农药和家用杀鼠剂可免残留和环境影响试验;农用杀鼠剂可减免部分环境影响试验;贮粮用农药和水果保鲜剂可减免环境影响试验,但不能减免残留试验;特色小宗作物用农药一般减免环境影响试验及部分药效和残留试验。

3.4 按不同的登记变更情形,规定不同的资料要求

登记变更是指已取得农药登记且处于登记状态的农药,需扩大使用范围、变更使用方法、增加使用剂量、降低使用剂量、变更原药(母药)质量规格或组成、变更制剂质量规格或组成、变更毒性级别等变更登记内容的行为。登记变更后,农药登记证号和登记有效期不变。《农药登记资料要求》对不同的变更情形规定了不同的资料要求。

扩大使用范围是一种登记变更中最普遍的情形,包括扩大使用作物(或场所)和扩大防治对象。变更使用方法包括改变原来的使用方法和增加新

的使用方法等。以上变更类型均需提供产品使用方面的试验资料。增加使用剂量和降低使用剂量是指原来的剂量已不适应现在产品使用的需要,增加使用剂量与降低使用剂量的登记资料要求不同,增加使用剂量需重新评价产品使用的安全风险。原药(母药)质量规格或组成、制剂质量规格或组成以及毒性级别的变更,主要是产品技术指标或标识的变更,可不重新提供产品使用方面的试验资料。

此外,已取得登记的农药产品,登记有效期届满,需要继续生产或销售农药的,应当在有效期届满前申请登记延续。《农药登记资料要求》也规定了登记延续的资料要求。

4 我国农药登记的历史及资料要求的变化趋势

4.1 我国农药登记实施时间及历史背景

1982年4月10日,原农业部等5部门颁布了《农药登记资料规定》,该规定中指出,登记分为品种登记、补充登记和临时登记3种情形,申请品种登记的企业需提交4个方面的资料,包括生产技术和产品标准,毒性和允许残留量、环境质量影响、应用效果和安全使用、产品质量和包装规格等,分别送到原化工部、卫生部、国务院环境保护领导小组、农业部、商业部,由农药登记评审委员会进行综合评价,符合条件的由农业部发给农药登记证;申请补充登记的产品经原化工部批准后报原农业部备案;需进行大田药效示范或在特殊情况下使用的农药,则需申请临时登记;农业部牵头成立农药登记评审委员会,农业、化工、卫生、环保、商业、林业等部门分别委派农药管理或技术专家组成评审委员,负责评价农药品种登记,并对我国农药登记管理提出有关意见和建议。第一批取得登记的农药品种有马拉硫磷、杀虫双、氧乐果、乙烯利、多菌灵等,最早登记时间为1984年。

4.2 农药登记的发展阶段和演变过程

纵观我国农药登记的发展历程,依据农药登记的法规体系建设,大致可将农药登记分为以下4个阶段。

起步实施阶段:1982—1996年。从1982年实施农药登记制度开始,到1997年国务院颁布《农药管理条例》,农药企业已开始陆续申办农药登记,资料要求也比较简单,并不要求提供规范的药效试验报告,有的仅提供了基层推广单位的示范报告。此阶

段最显著的特点是,农药企业办理农药登记不是一种强制性要求,更没有不办理农药登记的处罚性措施,市场监管只能按一般产品对假劣产品进行监管。正是由于我国农药管理缺乏强制性的管理要求,我国开始起草制定农药管理相关法规。

步入正轨阶段:1997—2007年。1997年5月8日,国务院颁布《农药管理条例》,我国正式确立农药登记管理制度,将我国农药登记分为药效试验、临时登记和正式登记3个阶段。药效试验证书的有效期为3年,临时登记证的有效期为1年,可以连续续展3次,正式登记证的有效期为5年,有效期届满前可以续展。原农业部组建全国农药临时登记评审委员会,委员由17名成员组成,一般每月召开一次会议,会议采取投票方式决定评审结果,超过2/3的委员同意登记的为产品通过评审。全国农药登记评审委员会由原农业部、工信部、卫生部等推荐的35名委员组成,一般每年召开一次或两次会议,负责申请正式登记的新农药的评审,以协商同意的方式为通过评审。

为适应我国加入世贸组织的需要,2001年我国修订了《农药管理条例》,明确新农药登记实施6年资料保护措施。

逐步规范阶段:2008—2016年。以2007年底原农业部颁布或修订新的《农药登记资料规定》等登记管理六项新规定为标志,农药登记管理进入逐步规范发展的阶段。

自2008年起,农药临时产品登记清理工作取得明显成效,临时登记产品数量与正式登记产品数量倒挂现象得到遏制。为推进电子化审批,自2010年6月1日起,我国开始实施农药登记网上申请和审批,起初在上海、江苏、浙江、江西、山东、安徽等六省市开展网上审批试点,之后扩大到北京、天津、河北、辽宁、陕西、重庆、四川、湖南等8个省市,实施范围涵盖14个省份。同时,农药登记实施集中受理,由农业部行政审批服务大厅统一受理。

2014年1月1日起,我国建立农药登记公示制度,对拟批准的临时登记、分装登记、正式登记产品予以公示,公示内容包括生产企业名称、产品名称、有效成分含量、剂型、毒性、作物、防治对象、原药来源、受理编号和受理时间等。通过实施公示制度,进一步增强了登记审批的公信力,提高了登记审批的科学性和公正性。

2015年9月,我国开始推行农药登记“集中评

审”制度,把新农药试验、临时登记、正式登记、变更登记等事项全部纳入管理范围,把原来分散在不同评审场所的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响等资料评审集中在一个场所进行,有效解决了以往评审时间长、效率低、资料散乱难找的问题,进一步增强了监督制约机制,提高了登记评审的质量、效率和公正性。

更加科学严格阶段:2017年至今。2017年6月1日,新修订的《农药管理条例》开始实施;2017年8月1日,《农药登记管理办法》《农药标签和说明书管理办法》等5个配套规章颁布施行;2017年11月1日,修订后的《农药登记资料要求》开始实施,以此为标志,农药登记管理进入更加科学和严格的发展阶段。

修订的《农药管理条例》对农药管理体制进行了较大调整,包括集中由农业部的一个部门负责管理,实施农药经营许可制度,加大处罚力度等;取消了临时登记、分装登记及田间试验,增设农药登记试验单位认定许可。修订的《农药登记资料要求》进一步提高了登记门槛,并全面引入风险评估手段。将对我国保障人畜安全和环境安全,促进农药健康规范发展,产生深远而积极的影响。

5 总结

随着我国科技的不断发展与进步,一方面,农药的安全性和有效性评价将更加精准可靠,农药登记试验和登记资料要求进行了调整和优化;另一方面,登记资料要求在广度上得到发展,不同的用途和登记情形更加具体和明确,各种特殊农药或不同用途将在登记资料要求中得到充分考虑,登记资料要求将朝着更加科学、更加具体化的方向发展。

参考资料

- [1] 中华人民共和国国务院.农药管理条例[Z/OL]. [2023-01-23]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5186961.htm.
- [2] 中华人民共和国农业部.农药登记管理办法[Z/OL]. [2023-01-23]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5234531.htm.
- [3] 中华人民共和国农业部.农药标签和说明书管理办法[Z/OL]. [2023-01-23]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5240105.htm.
- [4] 中华人民共和国农业部.农药登记资料要求[Z/OL]. [2023-01-23]. http://www.moa.gov.cn/nybg/2017/dsq/201802/t20180201_6136196.htm.

(责任编辑:高蕾)