

# 中华人民共和国农业农村部公告

第 345 号

根据《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》(国发〔2020〕13号),取消新农药登记试验审批,改为备案。依据《农药管理条例》《农药登记管理办法》《农药登记试验管理办法》有关规定,农药登记试验应当报所在地省级农业农村部门备案。为规范农药(包括新农药及非新农药)登记试验备案管理,现将有关事项公告如下。

**一、备案主体。**包括新农药研制者、农药生产企业或向中国出口农药的企业。

省级以上农业农村部门或农药检定机构委托登记试验单位开展的特色小宗作物联合试验,由农药登记试验牵头单位备案。

**二、备案方式。**农药登记试验备案应在试验开始前,通过“中国农药数字监督管理平台”( <https://www.icama.cn> )向试验所在地省级农业农村部门备案,也可到试验所在地省级农业农村部门

备案。

**三、备案内容。**包括备案主体、有效成分名称、含量及剂型、试验项目、试验地点、试验单位、试验起始年份、与试验单位签订的委托协议、安全防范措施等。新农药试验备案还包括作用机理和作用方式。

同一产品使用一个备案号。可一次备案所有试验项目,也可分次备案。变更除有效成分名称、含量及剂型等信息以外的其他信息,备案号不变。已登记产品进行登记变更试验备案的,给予新备案号。撤销备案的,备案号作废。

备案号由备案主体所在省(区、市)行政区划代码、首次备案时间、备案类型编码、顺序号组成。

**四、备案要求。**根据《农药登记管理办法》第八条规定,有效成分个数超过规定的,不予备案(仅限出口农药产品登记试验除外)。

对已完成农药登记试验备案并开展农药登记试验的,若产品有效成分含量(包括有效成分相同、剂型相同但有效成分含量不同的单制剂,有效成分相同、配比相同、剂型相同但总有效成分含量不同的混配制剂)超过三个的,或农药产品有效成分和剂型相同但配比超过三个的,企业可按照相近原则进行变更,需要重新开展试验的,应重新备案。

对有效成分和剂型相同的农用混配制剂,与已经登记相近配比的产品相比,原则上有效成分含量比值之差小于1的(例如A·

B可湿性粉剂,已登记的产品1的有效成分含量为10:10、比值为1,申请备案的产品2的有效成分含量为15:10、比值为1.5,与产品1比值差为0.5),不予备案(仅限出口农药产品登记试验除外)。

现有农药登记试验单位无法承担的试验,由农业农村部指定的单位承担,并按照有关规定进行备案。

**五、其他要求。**农药产品有效成分含量变更的,申请农药产品登记时,应根据《农药登记资料要求》(农业部公告第2569号)附件12提供资料。

农药产品配比变更的,申请农药产品登记时,除提交变更前的试验资料外,还应按以下情形提交变更后的资料:

**(一)变更配比后,使用范围与已登记产品相同。**变更说明、产品化学资料(常温储存稳定性试验报告、检测方法验证报告可使用变更前的)、标签样张。使用剂量、使用技术、最多使用次数、安全间隔期,及其佐证材料。对提高有效成分含量的,还应提交变更后的急性经口、经皮和吸入毒性试验报告。

**(二)变更配比后,使用范围与已登记产品不相同。**除提供(一)的材料外,还需提供一年药效试验报告;变更后配比不在申请人室内配方筛选推荐范围的,还应提供变更配比后的室内活性测定报告,以验证该配比的联合毒力、合理性;变更后有效成分使用剂量、使用次数增加的,或安全间隔期变短的,应提交点数减半的残留试验资料。

**六、监督管理。**未按要求备案的,不予受理农药登记申请,已经受理的不予批准。

备案主体要确保农药登记试验风险可控。

农药登记试验过程中出现重大安全风险时,试验单位应当立即停止试验,采取相应的措施防止风险进一步扩大,并报试验所在地省级农业农村部门,通知备案主体。

省级农业农村部门应加强农药登记试验单位和试验过程的监督管理,发现试验过程存在难以控制安全风险的,应当及时责令停止试验或终止试验,并及时报告农业农村部。

**七、本公告自发布之日起实施。**在原系统完成备案的,不需要重新备案。对已完成试验尚未提交登记申请或正在开展农药登记试验但未进行农药登记试验备案的,须在2021年4月30日前补充备案。逾期未备案的,不予受理农药登记申请。

本公告发布前已受理的产品,按原规定执行。

