

农药登记作业指导书

- 第一章 农药登记概述.....2
 - 1.1 农药登记的定义与重要性.....3
 - 1.1.1 农药登记的定义.....3
 - 1.1.2 农药登记的重要性.....3
 - 1.1.3 农药登记的范围.....3
 - 1.1.4 农药登记的分类.....4
- 第二章 登记申请准备.....4
 - 1.1.5 资料收集.....4
 - 1.1 资料来源4
 - 1.2 资料内容4
 - 1.2.1 资料整理.....5
 - 2.1 资料分类5
 - 2.2 资料汇编5
 - 2.2.1 登记申请程序.....5
 - 3.1 准备申请资料.....5
 - 3.2 提交申请5
 - 3.3 审核资料5
 - 3.4 现场核查5
 - 3.5 颁发农药登记证.....5
 - 3.5.1 登记申请要求.....5
 - 4.1 申请单位要求.....5
 - 4.2 申请资料要求.....6
 - 4.3 登记证要求.....6
- 第三章 农药产品化学.....6
 - 4.3.1 原药质量标准.....6
 - 4.3.2 制剂质量标准.....7
 - 4.3.3 原药分析方法.....7
 - 4.3.4 制剂分析方法.....7
- 第四章 农药毒理学8
 - 4.3.5 急性毒性试验.....8
 - 4.3.6 亚急性毒性试验.....8
 - 4.3.7 慢性毒性试验.....8
 - 4.3.8 致畸试验.....8
 - 4.3.9 生殖毒性试验.....9
 - 4.3.10 环境毒理学评价9
 - 4.3.11 农药残留研究.....9
 - 4.3.12 农药代谢研究.....9
- 第五章 农药环境影响.....10
 - 4.3.13 概述10
 - 4.3.14 生态风险评估.....10
 - 4.3.15 健康风险评估.....10

4.3.16 农药使用环节.....	10
4.3.17 农药生产环节.....	11
4.3.18 农药销售和储存环节.....	11
4.3.19 农药废弃物处理.....	11
第六章 农药药效评价.....	11
4.3.20 试验设计.....	11
4.3.21 试验实施.....	11
4.3.22 试验结果分析.....	12
4.3.23 防治效果评价.....	12
4.3.24 安全性评价.....	12
4.3.25 综合评价.....	13
第七章 农药残留检测.....	13
4.3.26 概述.....	13
4.3.27 检测方法.....	13
4.3.28 概述.....	14
4.3.29 残留限量标准制定原则.....	14
4.3.30 残留限量标准分类.....	14
4.3.31 残留限量标准实施.....	14
第八章 农药标签与包装.....	15
4.3.32 农药标签基本要求.....	15
4.3.33 农药标签内容.....	15
4.3.34 包装材料要求.....	15
4.3.35 包装设计要求.....	16
第九章 登记审批与监管.....	16
4.3.36 申请材料准备.....	16
4.3.37 申请材料提交.....	17
4.3.38 材料审核.....	17
4.3.39 登记评审.....	17
4.3.40 登记证书发放.....	17
4.3.41 监管检查.....	17
4.3.42 处罚措施.....	17
第十章 国际农药登记.....	18
4.3.43 国际农药登记的定义.....	18
4.3.44 国际农药登记的意义.....	18
4.3.45 国际农药登记的依据.....	19
4.3.46 美国.....	19
4.3.47 欧盟.....	19
4.3.48 巴西.....	19
4.3.49 印度.....	19
4.3.50 日本.....	20

第一章 农药登记概述

1.1 农药登记的定义与重要性

1.1.1 农药登记的定义

农药登记，是指在我国境内，从事农药生产、经营、使用等活动，依据《农药管理条例》及相关法律法规，对农药产品进行审查、批准和公布的过程。农药登记旨在保障农产品质量和生态环境安全，提高农药使用的科学性、合理性和安全性。

1.1.2 农药登记的重要性

（1）保障农产品质量安全

农药登记通过严格的审查和监管，保证农药产品符合国家规定的质量标准和安全要求，从而降低农产品中农药残留的风险，保障人民群众的食品安全。

（2）保护生态环境

农药登记要求农药产品在生态环境中具有较高的安全性和兼容性，有效减少农药对土壤、水源、生物多样性等生态环境的影响。

（3）提高农药使用的科学性

农药登记为农药使用者提供了权威、科学的用药指导，有助于提高农药使用的针对性和有效性，降低农药使用过程中的盲目性。

（4）促进农药产业发展

农药登记有助于规范农药市场秩序，促进农药产业转型升级，提高农药产品研发和生产水平，推动农药产业可持续发展。

第二节 农药登记的范围与分类

1.1.3 农药登记的范围

农药登记的范围包括：农药原药、农药制剂、农药助剂、农药中间体等。具体包括：

（1）农药原药：指未经加工的农药原料，如农药合成原料、植物提取物等。

（2）农药制剂：指将农药原药与载体、助剂等混合后，制成的可直接用于防治农作物病虫害的农药产品。

（3）农药助剂：指在农药制剂中添加的，能提高农药使用效果、降低农药用量、减轻农药对生态环境影响等作用的物质。

（4）

农药中间体：指在农药生产过程中，用于制备农药原药或制剂的中间产物。

1.1.4 农药登记的分类

农药登记根据农药产品的性质和用途，可分为以下几类：

- (1) 杀虫剂：用于防治农作物害虫的农药。
- (2) 杀菌剂：用于防治农作物病害的农药。
- (3) 除草剂：用于防治农作物杂草的农药。
- (4) 植物生长调节剂：用于调节农作物生长发育的农药。
- (5) 杀鼠剂：用于防治农作物害鼠的农药。
- (6) 其他农药：包括上述五类以外的农药产品，如抗病毒剂、抗虫剂等。

第二章 登记申请准备

第一节 登记资料的收集与整理

1.1.5 资料收集

1.1 资料来源

农药登记资料的收集应遵循以下途径：

- (1) 国内外相关法规、标准和指南；
- (2) 农药生产企业提供的技术资料；
- (3) 农药研发机构的研究报告；
- (4) 农药检测机构出具的检测报告；
- (5) 农药市场调查报告；
- (6) 其他与农药登记相关的资料。

1.2 资料内容

农药登记资料应包括以下内容：

- (1) 农药的基本信息，如名称、剂型、含量、用途等；
- (2) 农药的毒理学资料，包括急性毒性、亚急性毒性、慢性毒性、生殖毒性、发育毒性等；
- (3) 农药的环境毒理学资料，包括对土壤、水体、生物等环境因素的影响；
- (4) 农药的药效学资料，包括防治对象、使用方法、防治效果等；
- (5) 农药的残留资料，包括最大残留限量、残留期等；
- (6) 农药的标签、说明书和包装设计；

(7) 农药的生产工艺、质量控制及生产企业的资质证明；

(8) 农药的市场前景分析。

1.2.1 资料整理

2.1 资料分类

将收集到的资料按照以下类别进行整理：

(1) 法规性文件；

(2) 技术性文件；

(3) 检测报告；

(4) 市场调查报告；

(5) 其他相关资料。

2.2 资料汇编

将整理好的资料按照以下顺序汇编：

(1) 封面：包括农药名称、剂型、含量、生产企业等信息；

(2) 目录：列出汇编资料的主要内容；

(3) 按照汇编顺序将各类资料依次排列；

(4) 附件：包括各类原始资料。

第二节 登记申请的程序与要求

2.2.1 登记申请程序

3.1 准备申请资料

根据农药登记资料的要求，准备好完整的申请资料。

3.2 提交申请

将准备好的申请资料提交给农药登记管理部门。

3.3 审核资料

农药登记管理部门对提交的申请资料进行审核。

3.4 现场核查

3.5 颁发农药登记证

审核通过后，农药登记管理部门颁发农药登记证。

3.5.1 登记申请要求

4.1 申请单位要求

农药登记申请单位应具备以下条件：

- (1) 具有独立法人资格；
- (2) 具备农药生产或研发能力；
- (3) 具有健全的质量管理体系；
- (4) 具备良好的信誉和商业道德。

4.2 申请资料要求

申请资料应满足以下要求：

- (1) 资料齐全、真实、有效；
- (2) 资料内容符合农药登记法规和标准；
- (3) 资料格式规范，字迹清晰；
- (4) 资料无遗漏、无矛盾。

4.3 登记证要求

农药登记证应包括以下内容：

- (1) 农药名称、剂型、含量；
- (2) 生产企业名称、地址；
- (3) 农药登记证编号；
- (4) 登记有效期；
- (5) 农药使用范围、使用方法；
- (6) 农药毒性、残留限量、环境安全要求。

第三章 农药产品化学

第一节 原药与制剂的质量标准

4.3.1 原药质量标准

原药质量标准是对农药原药的质量要求所作的统一规定，是农药生产、检验、销售和使用的的重要依据。原药质量标准主要包括以下内容：

- (1) 外观：对原药的颜色、形态、气味等特征进行描述。
- (2) 纯度：对原药中的有效成分含量进行规定，通常要求在一定的范围内。
- (3) 水分：对原药中的水分含量进行限制，以保证产品的稳定性。
- (4) 杂质：对原药中的杂质含量进行限制，包括有机杂质和无机杂质。
- (5) 理化性质：对原药的密度、熔点、沸点、闪点等理化性质进行规定。

(6) 安全性指标：对原药中的毒性、刺激性等安全性指标进行规定。

4.3.2 制剂质量标准

制剂质量标准是对农药制剂的质量要求所作的统一规定,主要包括以下内容:

(1) 外观:对制剂的颜色、形态、气味等特征进行描述。

(2) 有效成分含量:对制剂中的有效成分含量进行规定,保证产品的一致性和稳定性。

(3) 悬浮率、分散性:对悬浮剂、乳油等制剂的悬浮率和分散性进行规定,以保证产品的使用效果。

(4) 持久性:对制剂的持久性进行规定,保证产品在储存和使用过程中的稳定性。

(5) 安全性指标:对制剂中的毒性、刺激性等安全性指标进行规定。

(6) 包装材料及标识:对制剂的包装材料、标识等内容进行规定,以保证产品的可追溯性。

第二节 产品化学分析方法

4.3.3 原药分析方法

原药分析方法主要包括以下几种:

(1) 液相色谱法:利用高效液相色谱仪对原药中的有效成分进行分离和定量分析。

(2) 气相色谱法:利用气相色谱仪对原药中的有机成分进行分离和定量分析。

(3) 质谱法:利用质谱仪对原药中的有机成分进行结构分析和定量分析。

(4) 原子吸收光谱法:利用原子吸收光谱仪对原药中的无机元素进行定量分析。

(5) 紫外可见光谱法:利用紫外可见光谱仪对原药中的有机成分进行定量分析。

4.3.4 制剂分析方法

制剂分析方法主要包括以下几种:

(1) 液相色谱法:利用高效液相色谱仪对制剂中的有效成分进行分离和定量分析。

(2) 气相色谱法：利用气相色谱仪对制剂中的有机成分进行分离和定量分析。

(3) 质谱法：利用质谱仪对制剂中的有机成分进行结构分析和定量分析。

(4) 原子吸收光谱法：利用原子吸收光谱仪对制剂中的无机元素进行定量分析。

(5) 沉淀法：利用沉淀反应对制剂中的有效成分进行定量分析。

(6) 酶联免疫吸附法：利用酶联免疫吸附法对制剂中的农药残留进行快速检测。

(7) 电化学分析法：利用电化学分析法对制剂中的有效成分进行定量分析。

通过以上分析方法，可以保证农药原药与制剂的质量符合标准要求，为农药的生产、检验、销售和使用提供科学依据。

第四章 农药毒理学

第一节 毒理学评价方法

农药的毒理学评价是农药登记过程中的重要环节，旨在评估农药对人体健康和环境的安全风险。本节主要介绍农药毒理学评价的方法。

4.3.5 急性毒性试验

急性毒性试验是农药毒理学评价的基础，主要通过观察农药对实验动物的一次性大剂量暴露所引起的毒性反应，评估农药的急性毒性。常用的急性毒性试验方法有口服急性毒性试验、吸入急性毒性试验和皮肤涂抹急性毒性试验。

4.3.6 亚急性毒性试验

亚急性毒性试验是对农药在实验动物连续暴露一定时间（通常为 28 天）后的毒性效应进行评估。该试验有助于了解农药在较长时间暴露下的毒性反应，为制定农药的安全使用提供依据。

4.3.7 慢性毒性试验

慢性毒性试验是对农药在实验动物长期暴露（通常为两年）下的毒性效应进行评估。通过观察农药对实验动物的生理、生化、生长发育和繁殖等方面的影响，评估农药的慢性毒性。

4.3.8 致畸试验

致畸试验是评估农药对实验动物胚胎发育的影响，了解农药是否具有致畸作用。常用的致畸试验方法有母体毒性试验、胚胎毒性试验和致畸性试验。

4.3.9 生殖毒性试验

生殖毒性试验是评估农药对实验动物生殖系统的影响，了解农药是否具有生殖毒性。生殖毒性试验包括繁殖试验、雌性生殖毒性试验和雄性生殖毒性试验。

4.3.10 环境毒理学评价

环境毒理学评价是评估农药对环境生物的影响，包括农药在水生生态系统、陆生生态系统和土壤生态系统中的毒性效应。常用的环境毒理学评价方法有急性毒性试验、慢性毒性试验、生物降解试验和生物积累试验。

第二节 残留与代谢研究

农药残留与代谢研究是农药毒理学评价的重要组成部分，旨在了解农药在环境中的行为和命运，为制定农药的安全使用和残留限量提供依据。

4.3.11 农药残留研究

农药残留研究主要包括农药在作物、土壤、水和动物体内的残留动态。通过分析农药在不同环境介质中的残留量，评估农药的残留风险。

(1) 作物残留研究：评估农药在作物种植过程中对作物本身的污染程度，以及通过食物链对人体健康的影响。

(2) 土壤残留研究：评估农药在土壤中的吸附、降解和迁移行为，以及土壤中农药残留对环境生物的影响。

(3) 水体残留研究：评估农药在水体中的溶解、降解和迁移行为，以及水体中农药残留对水生生物的影响。

(4) 动物残留研究：评估农药在动物体内的积累、代谢和排泄过程，以及动物体内农药残留对人类健康的影响。

4.3.12 农药代谢研究

农药代谢研究旨在了解农药在生物体内的生物转化过程，包括农药的吸收、分布、代谢和排泄。农药代谢研究有助于揭示农药的毒性作用机制，为农药风险评估提供科学依据。

(1) 吸收：研究农药在生物体内的吸收途径、速率和影响因素。

(2) 分布：研究农药在生物体内的分布规律，了解农药在不同组织器官的

积累程度。

(3) 代谢：研究农药在生物体内的生物转化过程，包括代谢产物和代谢途径。

(4) 排泄：研究农药在生物体内的排泄途径、速率和影响因素。

通过残留与代谢研究，可以全面了解农药在环境中的行为和命运，为农药的安全使用和管理提供科学依据。

第五章 农药环境影响

第一节 环境风险评估

4.3.13 概述

环境风险评估是农药登记的重要组成部分，旨在评估农药在正常使用条件下对环境可能产生的影响，为农药的安全使用提供科学依据。环境风险评估主要包括生态风险评估和健康风险评估。

4.3.14 生态风险评估

(1) 评估对象：农药的活性成分、代谢产物及其降解产物。

(2) 评估内容：对土壤、水体、空气、生物多样性等生态环境的影响。

(3) 评估方法：采用定量和定性相结合的方法，包括实验室测试、野外调查、模型预测等。

(4) 评估指标：根据农药的特性，选择相应的生态指标，如生物降解性、生物累积性、毒性等。

4.3.15 健康风险评估

(1) 评估对象：农药的活性成分、代谢产物及其降解产物。

(2) 评估内容：对人体健康的影响，包括急性毒性、慢性毒性、致癌性、生殖毒性等。

(3) 评估方法：采用毒理学、流行病学等方法，结合农药的暴露途径和剂量，进行风险评估。

(4) 评估指标：根据农药的特性，选择相应的健康指标，如半数致死量、慢性毒性等效浓度等。

第二节 环境保护措施

4.3.16 农药使用环节

(1) 严格遵守农药使用技术规程，保证农药的安全使用。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/468135022103007032>