

## 附件 12

### 农药产品有效成分含量设定原则

为科学合理指导农药产品开发和农药登记，规范农药市场秩序，根据《农药管理条例》和《农药登记管理办法》有关规定，对农药产品有效成分含量设定原则做如下规定：

1. 国家标准或行业标准已对有效成分含量做出具体规定的，有效成分含量应当符合相应标准的要求。

2. 未制定国家标准和行业标准，或现有国家标准或行业标准对有效成分含量未做出具体规定的，制剂有效成分含量（相同配比的混配制剂总有效成分含量）的设定应当符合以下要求：

2.1 有效成分和剂型相同的产品，有效成分含量 $\geq 10\%$ （或 100 克/升）的产品，其含量变化间隔值不小于 5%（或 50 克/升）；有效成分含量 $< 10\%$ （或 100 克/升）的产品，其含量变化间隔不小于有效成分含量的 50%。

2.2 有效成分含量“ $\geq 10\%$ 或 100 克/升”的，含量有效数字不多于 3 位；有效成分含量“ $< 10\%$ 或 100 克/升”的，含量有效数字不多于 2 位。

3. 乳油、微乳剂、可湿性粉剂产品，其有效成分含量不得低于已批准登记产品（包括相同配比的混配制剂产品）的有效成分含量。

4. 液体制剂产品有效成分含量可以质量分数(%)或质量浓度(克/升)表示；以质量浓度表示时，产品质量标准应同时规定质量分数。

5. 含有渗透剂或增效剂的农药产品，其有效成分含量设定应当与不含渗透剂或增效剂的同类产品的有效成分含量设定要求相同。
6. 申请登记的农药产品，有效成分含量不符合上述规定的，可按照相近原则变更有效成分含量，并提交以下资料：
  - 6.1 变更有效成分含量的说明；
  - 6.2 含量变更后的产品化学资料，其中常温储存稳定性试验或微生物农药制剂的储存稳定性试验可使用含量变更前的试验资料；
  - 6.3 提高有效成分含量的，应提交急性毒性试验资料。
7. 特殊情形，申请人应当提交科学性、合理性、有效性说明和相关证明材料，由农药登记评审委员会审定。