

附件5

登记变更资料要求释义与明细表

1 扩大使用范围

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1. 申请表	
	2. 申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3. 登记证复印件	
	4. 变更说明与理由	
	5. 标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张; (2) 登记核准标签。
	6. 其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
毒理学	1. 健康风险评估需要的高级阶段试验资料	如经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时, 可提供相应的高级阶段试验资料(包括但不限于施药者田间暴露量试验、居民暴露量模拟试验)。
	2. 健康风险评估报告	提交施药者健康风险评估报告或居民健康风险评估报告。
药效①②③	1. 药效试验资料	
	1. 1室内生物活性试验资料	室内活性测定报告(对涉及新防治对象的产品)。
	1. 2室内作物安全性试验资料	室内作物安全性试验报告(对涉及新作物的产品)。
	1. 3田间小区药效试验报告④	(1) 杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区、2年田间小区药效试验报告; 除草剂、植物生长调节剂提供在我国境内5个省级行政地区、2年田间小区药效试验报告, 对长残效性除草剂, 还应当提供对主要后茬作物的安全性试验报告; (2) 局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害, 可以提供3个省级行政地区、2年田间药效试验报告; (3) 灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、2年田间药效试验报告; (4) 对在环境条件相对稳定的场所使用的农药, 如储存用、防腐用、保鲜用的农药等, 可以提供在我国境内2个省级行政地区、2个试验周期, 或4个省级行政地区、1个试验周期的药效试验报告; (5) 对不涉及新使用范围、新使用方法的产品, 可提供1年田间药效试验报告。
	2. 抗性风险评估资料	对涉及新防治对象的产品, 提供抗性研究相关资料, 包括对靶标生物敏感性测定、抗药性监测方法和抗药性风险评估等

	3. 其他资料	视需要提供田间小区试验选点说明（对《农药登记田间药效试验区域指南》中未包含的需说明）；对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响；对邻近作物的影响；境外在该作物或防治对象的登记使用情况（对新使用范围的产品）；产品特点和使用注意事项；其他与该农药品种和使用范围有关的资料等。
	4. 综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结
<hr/>		
残留 ⑤	1. 农药残留储藏稳定性试验资料⑥	仅对扩大使用作物范围的情况提供。
	2. 残留分析方法资料	仅对扩大使用作物范围的情况提供。
	3. 农作物中农药残留试验资料④	对于扩大使用作物范围，提供该资料；对于扩大防治对象（即作物不变），根据施药时期、施药次数、施药剂量和施药间隔情况，有可能导致残留风险增加时，要求提交点数减半的残留试验资料，但点数不得少于2点。
	4. 加工农产品中农药残留试验资料⑥	仅对扩大使用作物范围的情况提供。
	5. 膳食风险评估报告	根据残留试验资料提供情况，需要提供。
<hr/>		
环境影响	1. 补充环境影响资料	根据增加的使用范围按本要求补充环境影响资料，当已提交的环境影响资料满足要求时不需要提供。
	2. 环境风险评估报告	对照本要求中风险评估报告的要求和产品的登记类别确定是否提交风险评估报告。

注解：

①生物化学农药、微生物农药和植物源农药制剂涉及新使用范围的产品，分别参照农药制剂登记资料要求中生物化学农药、微生物农药和植物源农药制剂的H类（新使用范围）提供资料；未涉及新使用范围的产品，可提供1年3地（林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生病、虫、草害）、1年4地（杀虫剂、杀菌剂）或1年5地（除草剂、植物生长调节剂）田间药效试验报告。

②卫生用农药制剂参照卫生用农药制剂登记资料要求中的H类（新使用范围）提供资料。

③杀鼠剂制剂参照杀鼠剂农药制剂登记资料要求中的H类（新使用范围）提供资料。

④按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

⑤非食用作物和非饲用作物、卫生杀虫剂和杀鼠剂不需要提供。

⑥若新农药登记时已提交，不需要重复提交；若有查询资料，应注明出处。

2 使用方法变更

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1. 申请表	
	2. 申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3. 登记证复印件	
	4. 变更说明与理由	
	5. 标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张； (2) 核准标签。

	6. 其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
毒理学	1. 健康风险评估需要的高级阶段试验资料 2. 健康风险评估报告	如经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时, 可提供相应的高级阶段试验资料(包括但不限于施药者田间暴露量试验、居民暴露量模拟试验)。 提交施药者健康风险评估报告或居民健康风险评估报告。
药效 ①②③	1. 田间小区药效试验报告④	(1) 杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区、2年田间小区药效试验报告; 除草剂、植物生长调节剂提供在我国境内5个省级行政地区、2年田间小区药效试验报告, 对长残效性除草剂, 还应当提供对主要后茬作物的安全性试验报告; (2) 局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害, 可以提供3个省级行政地区、2年田间药效试验报告; (3) 灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、2年田间药效试验报告; (4) 对在环境条件相对稳定的场所使用的农药, 如储存用、防腐用、保鲜用的农药等, 可以提供在我国境内2个省
	2. 其他资料	视需要提供田间小区试验选点说明(对《农药登记田间药效试验区域指南》中未包含的需说明); 对田间主要捕食性和寄生性天敌的影响; 对邻近作物的影响; 境外在该作物或防治对象的登记使用情况; 产品特点和使用注意事项; 其他与该农药品种和使用范围有关的资料等。
	3. 综合评估报告	药效资料的摘要性总结。
残留 ⑤	1. 农作物中农药残留试验资料④	使用方法变更可能导致最终残留量增加时需要提供。
	2. 残留分析方法资料	
	3. 膳食风险评估报告	根据残留试验资料提供情况, 需要提供。
环境影响	1. 补充环境影响资料	根据变更的使用方法按本要求补充环境影响资料, 当已提交的环境影响资料满足要求时不需要提供。
	2. 环境风险评估报告	使用方法变更可能导致环境风险增加时需要提供。

注解:

- ①生物化学农药、微生物农药和植物源农药制剂涉及新使用方法的产品, 分别参照农药制剂登记资料要求中生物化学农药、微生物农药和植物源农药制剂的I类(新使用方法)提供资料; 未涉及新使用方法的产品, 可提供1年3地(林业用药、局部地区种植的作物或局部地区发生病、虫、草害)、1年4地(杀虫剂、杀菌剂)或1年5地(除草剂、植物生长调节剂)田间药效试验报告。
- ②卫生用农药制剂参照卫生用农药制剂登记资料要求中的I类(新使用方法)提供资料。
- ③杀鼠剂制剂参照杀鼠剂农药制剂登记资料要求中的I类(新使用方法)提供资料。
- ④按照《农药登记管理办法》第十六条规定, 应当在中国境内完成。
- ⑤非食用作物和非饲用作物、卫生杀虫剂和杀鼠剂不需要提供。

3 增加使用剂量

资料分类	项目	释义与说明
	1. 申请表	

一般资料	2. 申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3. 登记证复印件	
	4. 变更说明与理由	
	5. 标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张; (2) 登记核准标签。
	6. 其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
毒理学	1. 健康风险评估需要的高级阶段试验资料	如经初级健康风险评估表明农药对人体的健康风险不可接受时, 可提供相应的高级阶段试验资料(包括但不限于施药者田间暴露量试验、居民暴露量模拟试验)。
	2. 健康风险评估报告	提交施药者健康风险评估报告或居民健康风险评估报告。
药效 ①②	1. 田间小区药效试验报告③	(1) 杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区、1年田间小区药效试验报告; 除草剂、植物生长调节剂提供在我国境内5个省级行政地区、1年田间小区药效试验报告, 对长残效性除草剂, 还应当提供对主要后茬作物的安全性试验报告; (2) 局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害, 可以提供3个省级行政地区、1年田间药效试验报告; (3) 灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、1年田间药效试验报告;
	2. 综合评估报告	药效资料的摘要性总结。
残留 ④	1. 农作物中农药残留试验资料③	要求提交点数减半的规范残留试验资料, 但点数不得少于2点。
	2. 残留分析方法资料	
	3. 膳食风险评估报告	
环境影响	环境风险评估报告	

注解:

- ①卫生用农药制剂应提供1年2地模拟现场或现场试验报告。
- ②杀鼠剂制剂应提供1年2地现场或田间药效试验报告。
- ③按照《农药登记管理办法》第十六条规定, 应当在中国境内完成。
- ④非食用作物和非饲用作物、卫生杀虫剂和杀鼠剂不需要提供。

4 降低使用剂量

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1. 申请表	
	2. 申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3. 登记证复印件	
	4. 变更说明与理由	

	5. 标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张; (2) 登记核准标签。
	6. 其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
药效 ①②	1. 田间小区药效试验报告③	(1) 杀虫剂、杀菌剂提供在我国境内4个省级行政地区、1年田间小区药效试验报告; 除草剂、植物生长调节剂提供在我国境内5个省级行政地区、1年田间小区药效试验报告; (2) 局部地区种植的作物或仅限于局部地区发生的病、虫、草害, 可以提供3个省级行政地区、1年田间药效试验报告; (3) 灭生除草用药、林业用药提供在我国境内3个省级行政地区、1年田间药效试验报告; (4) 对在环境条件相对稳定的场所使用的农药, 如储存用、防腐用、保鲜用的农药等, 可以提供在我国境内2个省
	2. 综合评估报告	药效资料的摘要性总结。

注解:

- ①卫生用农药制剂应提供1年2地模拟现场或现场试验报告。
- ②杀鼠剂制剂应提供1年2地现场或田间药效试验报告。
- ③按照《农药登记管理办法》第十六条规定, 应当在中国境内完成。

5 原药(母药)质量规格或组成变更

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1. 申请表	
	2. 申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3. 登记证复印件	
	4. 变更说明与理由	
	5. 标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张; (2) 登记核准标签。
	6. 其他与登记变更相关的证明材料	视需要提供相关资料。
产品化学	1. 原药(母药)理化性质	其要求见相应类别农药原药(母药)登记资料要求(化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、杀鼠剂农药)。
	2. (全)组分分析	其要求见相应类别农药原药(母药)登记资料要求(化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、杀鼠剂农药)。
	3. 厂品质量检测报告①	质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目。
	4. 产品质量规格	其要求见相应类别农药原药(母药)登记资料要求(化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、杀鼠剂农药)。
其他试验资料与说	根据申请变更内容, 提交毒理、环境影响试验资料或说明。	

注解:

- ①按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。

6 制剂质量规格或组成变更

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1. 申请表	
	2. 申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3. 登记证复印件	
	4. 变更说明与理由	
	5. 标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张; (2) 核准标签。
	6. 其他与登记变更相关的证明材料	视需要提供相关资料。
产品化学 ①	1. 产品组成	其安求见相应类别农药制剂登记资料要求(化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、示踪剂)。
	2. 理化性质	其安求见相应类别农药制剂登记资料要求(化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、示踪剂)。
	3. 产品质量规格	其安求见相应类别农药制剂登记资料要求(化学农药、生物化学农药、微生物农药、植物源农药、卫生用农药、示踪剂)。
	4. 产品质量检测报告	产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目。
	5. 储存稳定性试验资料③	应提供至少3批次样品的热储稳定性、低温稳定性(必要时)以及冻融稳定性(必要时)试验资料。
其他试验资料与说明	根据申请登记变更内容, 提交毒理、环境影响试验资料或说明。	

注解:

- ①家用卫生杀虫剂中香精含量应不大于1%，变更香精种类可以不申请登记变更。
 - ②按照《农药登记管理办法》第十六条规定，应当在中国境内完成。
 - ③对于微生物农药，应提交指定温度下的储存稳定性试验资料。

7 毒性级别变更

资料分类	项目	释义与说明
一般资料	1. 申请表	
	2. 申请人声明	申请人对资料真实性、合法性等的声明。
	3. 登记证复印件	
	4. 变更说明与理由	
	5. 标签和说明书	(1) 按照《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张; (2) 登记核准标签。

6. 产品安全数据单	
7. 其他与登记变更相关的材料	视需要提供相关资料。
其他试验资料与说明	根据变更内容, 提交毒理学试验报告或说明。