

农药境外登记 FAQ

缩写词	p2
什么是农药	p3
农药出口为什么要进行登记	p3
农药登记与市场之间是什么关系	p3
如公司已经有了产品，想进入某个市场，该如何进行农药境外登记？ ..	p4
配合登记情况下，外贸公司和工厂需要做些什么工作？	p4
自主登记情况下，工厂和外贸公司都需要做些什么工作？	p5
农药境外登记需要多长时间？	p5
农药境外登记需要多少费用？	p5
农药登记涉及到哪些报告？	p6
什么是 5 批次分析报告？	p6
什么是 Six Pack？	p6
什么是 GLP？	p7
什么是国际上接受的农药分析方法？	p7
什么是农药产品规格？	p8
什么是农药国际上通行的产品规格？	p8
什么是 MSDS？	p9
农药境外登记所需的证明文件有哪些？	p9
联系方式	p11

缩写词

Ames test: 检测农药致突变性的初筛方法，又称鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验。

AOAC: American Organization of Analytical Chemists, 美国分析化学家组织

ASTM: American Society for Testing and Materials, 美国材料与实验协会

CFS: Certificate of Free Sale, 自由销售证明

CIPAC: Collaborative International Pesticides Analytical Council, 国际农药分析协作委员会

CIPAC MT: Miscellaneous Techniques, CIPAC 农药物理性质测定方法

GLP: Good laboratory Practice, 良好实验室规范

ICAMA: Institute for the Control of Agrochemicals under the Ministry of Agriculture, 农业部农药检定所

MSDS: Material Safety Data Sheet, 物质安全技术说明书

OECD: Organization for Economic Co-operation and Development, 经济合作与发展组织

PHI: Pre-harvest Interval, 收获前安全间隔期

什么是农药？

根据中国农药管理条例第二条定义，农药是指用于预防、消灭或者控制危害农业、林业的病、虫、草和其他有害生物以及有目的地调节植物、昆虫生长的化学合成或者来源于生物、其他天然物质的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。

前款农药包括用于不同目的、场所的下列各类：

- （一）预防、消灭或者控制危害农业、林业的病、虫（包括昆虫、蜚、螨）、草和鼠、软体动物等有害生物的；
- （二）预防、消灭或者控制仓储病、虫、鼠和其他有害生物的；
- （三）调节植物、昆虫生长的；
- （四）用于农业、林业产品防腐或者保鲜的；
- （五）预防、消灭或者控制蚊、蝇、蜚蠊、鼠和其他有害生物的；
- （六）预防、消灭或者控制危害河流堤坝、铁路、机场、建筑物和其他场所的有害生物的。

境外各国对农药的定义及范围可能与中国不同。例如欧盟农药即植物保护产品中不含中国农药范围中的卫生杀虫剂。

一般常见农药按用途分类分为：杀虫剂，杀菌剂，除草剂和植物生长调节剂。

农药出口为什么要进行登记？

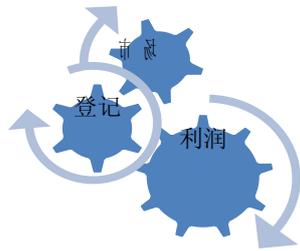
农药作为一种特殊的商品，在进入市场之前，必须要经过物理化学性质测定，药效试验及其对人类和环境的安全性评价，以评估该农药产品的使用效果及对人类和环境的影响。只有经过各项评估证明该农药产品确有其标称效用且对人类和环境无不可接受危害，该农药产品才能被许可生产并进行销售。这个对农药产品进行测试后的评估过程就是所谓的农药登记。

目前世界上大部分国家都已建立农药登记制度，且立法规定未经登记的农药禁止进口及销售。因此，中国农药要走向国门，走向世界，不仅仅需要在中国取得登记，也需要到目的市场所在国家或地区去取得登记，以期得到该市场的准入证。

农药登记与市场之间是什么关系？

它们之间的关系，如下图所示。取得农药登记是农药进入市场的前提，而市场是

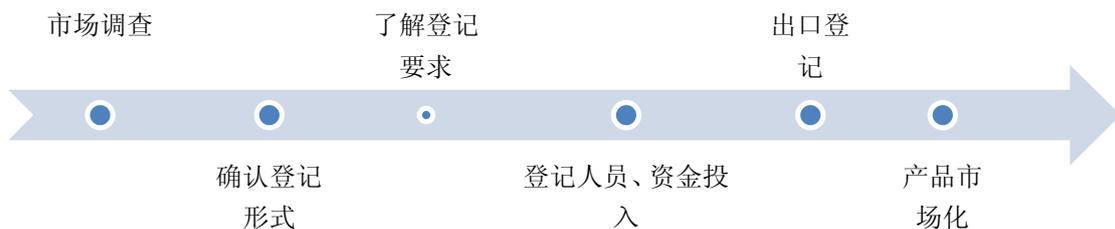
农药登记存在的意义。只有市场和登记紧密配合，才能为企业带来利润和长远的业务发展。



如公司已经有了产品，想进入某个市场，该如何进行农药境外登记？

在对农药产品进行境外登记之前，尤其是当目标市场的登记费用巨大时，一个必须进行的工作就是**市场调研和登记策略规划**，虽然说拥有登记证的多寡是一个公司实力的象征，而且确实登记证是种“无形资产”，但是这种“无形资产”需要耗费大量金钱和人力去得到，而如果不能得到市场化的操作，那么这个“无形资产”就完全毫无价值。

进行市场调研时，**首先要对该产品在目标市场的已有登记情况和长短期市场信息进行调研**。有些市场虽然容量很大，但是并不一定适合某个产品。进而要考虑到目标市场的**农药进口法规和登记要求**，**该产品在目标市场是否已有登记**，**有多少家取得登记**，**各登记持有者所占有的市场份额及实力**。最后，对公司自身的产品技术实力，已有报告和资料进行认真评估，以确定最为合适的登记形式，如**选择自主登记还是配合登记**。一般来说，从确认产品想要进入某个市场开始，所需要的工作流程如下图所示，才能使农药获得目标市场的准入，并使农药登记证得到最大利益化的利用。



配合登记情况下，外贸公司和工厂需要做些什么工作？

所谓**配合登记**，即在**目标市场上有合作客户**，从当地登记申请至产品的当地市场化全部由合作客户完成。**登记的申请者及持有者均为该客户**，而**中国企业只作为登记产品的供应商**，有可能出现在登记证上。

配合登记时，如有外贸公司的参与，则该登记由三方共同完成。一般的操作惯例，**外贸公司**准备一些无需工厂提供的，网络上公开的产品信息，一些与工厂实际生产相

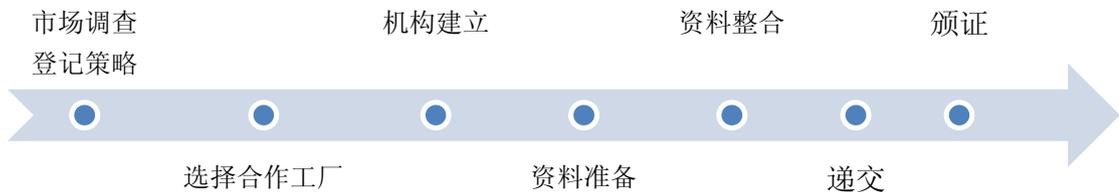
关性不大的技术资料，及工厂无法提供的报告和文件。而作为工厂，则需要提供一些与产品实际生产和分析相关的文件资料，一些必须由工厂出具的授权信，资质证明等证明文件。而境外合作客户则主要运作本地化试验及登记申请等必需在目标市场进行的工作。一般情况下外贸公司的配合登记工作流程如下图。如工厂直接跟境外合作客户联络，则可以省略联系合作工厂步骤，而本该外贸公司操作的工作由工厂自行完成。



自主登记情况下，工厂和外贸公司都需要做些什么工作？

自主登记时，不论工厂或外贸公司，都需要首先对目标市场进行调查并制定登记策略。根据在目标市场国家或地区法律要求，建立办事处/子公司（有些国家不需要），或者指定代理机构以便进行登记申请。根据登记资料要求，进行相关的实验准备。除大部分实验可以在世界范围选择实验室之外，一般登记都会要求在目标市场进行药效方面的实验，有些地方还需要在目标市场残留及 PHI 实验。

以下流程中，如操作者直接为工厂，则选择合作工厂步骤可以省略。



农药境外登记需要多长时间？

不同市场，不同产品，不同登记类型，甚至不同的登记操作者都会影响到登记所需时间。时间长的时候可能会需要 4、5 年，如澳大利亚，巴西，时间短点的，如登记简单的国家，进行简单的登记类型，只需要 1、2 个月。而一般来说，从开始准备登记资料开始，登记会需要 2-3 年时间。

农药境外登记需要多少费用？

不同市场，不同产品，不同登记类型，甚至不同的登记操作者都会影响到登记所需费用。从零费用，到几百万的资金投入，都有可能。

一般来说欧美登记花费会比较高，可能需要几百万人民币的投入，而亚非某些国

家的登记，可能只需要几千元的资料及人工的投入。

关于境外登记费用的控制，可以参看瑞旭技术文档《农药境外登记中的成本控制》。

农药境外登记涉及到哪些报告？

很多农药境外登记资料要求都会涉及到 5 批次分析报告 (5 batch) 和 6 项急性毒性报告 (Six pack)，另外还有可能需提供理化性质报告，致突变性前期实验报告 (Ames test)，三项急性环境毒性报告 (蜂、鸟、鱼)。进一步的实验报告有可能是亚慢性、慢性实验报告，环境行为报告，更多的环境毒性报告等。

药效、残留及确认 PHI 实验有可能被要求提供参考报告，一般这类实验都在登记国家进行，不强制要求提供中国境内的此类报告。

什么是 5 批次分析报告？

5 批次分析报告 (5batch)，中国登记中称为全分析报告，或全组分分析报告，是农药原药登记中必不可少的一个报告。5 批次报告对农药原药进行定性和定量分析，除确认原药中有效成分身份信息之外，还需要对原药中的杂质进行定性定量分析。原药 5 批次分析报告是相同农药产品认定和登记的第一步，只有通过将 5 批次分析报告中的有效成分和杂质信息与已有的，即目标相同产品进行对比，确认原药为相同产品以后，才能进行进一步的原药和制剂登记审核。

尽管都是 5 批次分析报告，许多国家的要求都不太相同，要求较多且比较严格的，如巴西。也有些小国家只要求有报告就行。

因此在 5 批次分析报告的操作过程，需要综合考虑各种相关因素，以减少重复报告投入。

什么是 Six Pack？

即农药产品的六项急性毒性报告，包括急性经口毒性，急性经皮毒性，急性经皮刺激，急性眼睛刺激，急性吸入毒性及皮肤致敏性实验报告。原药的 Six pack 是农药相同产品登记审核的第二步，除从毒性上确认产品的相同性，也可以辨别农药原药中是否是提高原药毒性的杂质。

制剂的 Six pack 提供农药制剂的急性毒性信息，并为农药的急性毒性分级提供依据。

目前许多国家农药登记都需提供原药和制剂的 Six pack，但是对报告的质量要求有所不同。而一份质量过关，依照 OECD test guideline，在 GLP 认可实验室所进行

的 Six pack, 是在大部分国家都可通用的。

需要注意的是, 有些国家会要求 six pack 和 5 批次份报告的样品一致性。

什么是 GLP?

GLP, 为 Good Laboratory Practice 的缩写, 中文表述为良好实验室规范。GLP 是就实验室实验研究的实施, 从计划, 实验, 监督, 记录到实验报告等一系列管理而制定的指导性文件。涉及到实验室工作中可影响到实验结果和实验结果解释的所有方面。GLP 是伴随早期在化学品安全性评价中存在的实验结果中, 基本原始数据缺失, 实验技术不科学, 实验结果不可重复, 出现欺骗和舞弊现象, 无法判断实验结果的真实性和准确性而逐渐产生的。制定 GLP 的主要是严格控制化学品安全性评价实验的各个环节, 严格控制可能影响实验结果准确性的各种主观因素, 降低实验误差, 确保实验结果的可重复性, 并避免欺骗和舞弊现象, 确保实验结果的真实性。随着 GLP 的逐步推广, GLP 开始在其它试验中得到应用。

GLP 只是个规范实验室行为的规范, 本身无法提供任何实验和数据。农药境外登记中, 经常被提及的 GLP 报告, 指登记主管部门需要登记申请者提供在 GLP 认可实验室依照 GLP 进行实验, 并根据 GLP 规定格式和内容, 由 GLP 认可实验室出具的实验报告。

GLP 报告可能是 5 批次全分析报告, 也可能是急性毒性报告, 也可能是别的报告。

中国正在进行 GLP 认可方面的努力, 已有数个实验室取得了中国主管部门颁发的 GLP 证书, 同时也有数家实验室取得了比利时或瑞士实验室认可机构的 GLP 实验室认可。

中国不是 OECD 成员国, 目前 OECD GLP 正式观察员。中国农药登记主管部门接受 OECD 成员国 GLP 认可部门认可的 GLP 实验室所出具的 GLP 报告, 但中国 GLP 认可委所认可 GLP 实验室资质尚无法被世界上其它国家所接受。

什么是国际上接受的农药分析方法?

国际上通行的农药有效成分含量分析方法, 通常为 CIPAC 或 AOAC 所颁布之分析方法。由于 CIPAC 方法更易得到, 在实际操作中, 一般采用 CIPAC 分析方法, 如果 CIPAC 方法不存在, 可借鉴 AOAC 方法。

农药理化性质的检测方法, 可采用 CIPAC MT 或 ASTM 方法, 或 OECD 或 EC 的测定指南, 有时候也可采用 OPPTS 的分析方法。

什么是农药产品规格？

指与农药质量相关的产品指标清单。产品规格一般包含产品外观（形状，气味，颜色），有效成分含量，相关杂质含量及产品的物理性质，如持久起泡性，倾倒性，粒度，流动性等。原药的理化性质经常会有 pH、酸碱度，相关杂质等指标，而制剂的理化性质一般不包含这些，除非这些会影响到它的物理性质或安全性，如 pH 值，酸碱度。

中国农药产品规格一般包含在产品的标准。工厂所提供的分析单，检测项目会有个检测指标，或者有时就写规格，检测结果必须符合检测指标的规定，否则可判定为不合格产品。而不合格产品是不允许流入市场的。

农药国际贸易中通常会要求产品符合国际通行产品规格。

什么是农药国际上通行的产品规格？

一般指 FAO 所制定农药产品规格，或者 WHO 所制定的卫生农药规格。

FAO 每年都会发布一些新的农药产品规格，并在适当的时候废除一些过时的农药产品规格。

中国农药国家标准的制定除了采用参与制定标准的工厂提供信息之外，还经常参照 FAO 农药产品规格。大部分国家标准内容略低于 FAO 规格，或规定指标数少于 FAO 农药产品规格。但是也有些国家标准高于 FAO 规格。

一个农药产品已经制定并发布了 FAO 规格，那么农药国际贸易中通常会采用 FAO 规格。

FAO 颁布农药产品规格的目的有以下几种：

- 为农药的买卖提供一个质量标准；
- 帮助农药取得官方许可和接纳；
- 保护有责任感供应商避免不良产品；
- 在规格要求和生效之间建立联系；
- 为国际贸易提供参考。

什么是 MSDS？

MSDS 是 Material Safety Data Sheet 的缩写，即物质安全技术说明书/单，是化

学品生产商和进口商用来阐明化学品的理化特性，及对使用者的健康可能产生的危害，危险化学品的燃、爆性能，毒性和环境危害，安全使用、泄漏应急救护处置及法律法规等方面信息的综合性文件。是传递化学品危害信息的重要文件。

MSDS 的目标是迅速、广泛地将关键性的化学产品安全数据信息传递给用户，特别是面临紧急情况的人，避免他们受到化学产品的潜在危害。MSDS 化学产品安全数据信息包括：化学产品与公司标识符；化合物信息或组成成分；误用该化学产品时可能出现的危害人体健康的症状及有危害物标识；紧急处理说明和医生处方；化学产品防火指导，包括产品燃点、爆炸极限值以及适用的灭火材料；为使偶然泄漏造成的危害降低到最小程度应采取的措施；安全装卸与储存的措施；减少工人接触产品以及自我保护的装置和措施；化学产品的物理和化学属性；改变化学产品稳定性以及与其他物质发生反应的条件；化学物质及其化合物的毒性信息；化学物质的生态信息，包括物质对动植物及环境可能造成的影响；对该物质的处理建议；基本的运输分类信息；与该物质相关的法规的附加说明；其他信息。

一般 MSDS 包含 16 项内容，农药境外登记中也会遇到有些国家有特殊的要求和格式，比如希腊要求 14 项，加拿大要求的 MSDS 则只有 9 项，但是基本将 16 项的内容都包含在内了。农药登记时所提供的 MSDS 往往与产品流通中的 MSDS 会有区别。登记中只要求 MSDS，但对运输信息的审核并不严格。而流通中的 MSDS，则对 MSDS 中所提供的信息之真实性，正确性及可操作性都有一定的要求。

农药境外登记所需的证明文件有哪些？

农药境外登记中，许多工厂经常被外贸公司或者境外客户要求提供授权信，自由销售证明等文件。

授权信通常是要求工厂授权境外客户利用工厂的产品资料为工厂的某个产品在客户所在国家取得登记。下面是一个授权信的样式。授权信有许多的格式，但是主要目的都是一样的。

LETTER OF AUTHORIZATION

TO WHOM IT MAY CONCERN:

WE, (COMPANY NAME) WITH ADDRESS (REAL ADDRESS),
HEREBY CERTIFY THAT WE ARE BASIC PRODUCER OF
(PRODUCT NAME), AND WE HEREBY AUTHORISE:
(AGENT'S NAME) WITH OFFICES AT (AGENT'S OFFICE
ADDRESS) TO BE OUR ONLY OFFICIAL DEPUTIZED AGENT FOR
THE REGISTRATION AND SALE OF OUR PRODUCT IN
(COUNTRY)

授权信的标题可能是 letter of authorization, declaration, Statement, Power of attorney, 等。

自由销售证明一般简称 ICAMA。ICAMA 本是农业部农药检定所的简称，由于自由销售证明为 ICAMA 所出具，因此被误称。正确简写应为 **CFS (Certificate of Free Sale)**。是我国农药登记机构农业部农药检定所为在我国已经取得登记的农药产品为进行境外登记的目的而出具的，关于该产品已在中国登记且可以自由销售的证明。

首次申请 CFS 需向 ICAMA 提交**备案材料和申请材料**；以后每次申请只提交申请材料。

- ◇ 备案材料
- ◇ 备案表(正本)
- ◇ 公司营业执照（复印件）
- ◇ 进出口资格证书或国家农药生产核准证明（复印件）
- ◇ 公司简介
- ◇ 产品登记确认证明申请材料

产品登记确认证明申请表

- ◇ 登记委托书（自营出口企业除外）
- ◇ 农药登记证（复印件）
- ◇ 技术服务委托书
- ◇ 缴费凭证（复印件）

办理 CFS 的费用除特殊格式，特殊国家（泰国和黎巴嫩）需 2000 元之外，其它均为 600 元。

CFS 的申请表和 ICAMA 联系信息可以在中国农药信息网上下载。

除此之外，农药境外登记还经常被要求提供**产品分析单 (COA)**，**产品组成 (COC)**，**原产地声明 (非原产地证)**，**生产许可 (批准) 证书**，**实验室资格证书**，**邀请函**等文件。

出于对中国企业所提起证明文件的真实性考虑，有许多国家要求中国企业将所提供的文件进行认证，认证形式一般为**商事认证或领事认证**。**认证文件作为证明文件和其他文件一起递交。**

联系我们

CIRS 中国

电话：+86-571-87206555

传真：+86-571-88206533

网址：www.cirs-group.com

地址：杭州市滨江区春波路 1288 号东冠高新科

技园 1 号楼 11 层

CIRS 欧洲

电话：+353-41-9806916

传真：+353-41-9806999

网址：www.cirs-reach.com

地址：Singleton House, Laurence Street

Drogheda, Co.Louth, Ireland