

- 索引号：07B100214202000297
信息所属单位：种植业管理司
- 信息名称：中华人民共和国农业农村部公告 第 269 号
生效日期：2020 年 06 月 08 日
- 文号：中华人民共和国农业农村部公告 第 269 号
发布日期：2020 年 06 月 09 日
- 内容概述：为贯彻落实国务院“放管服”改革精神，促进农药出口贸易，优化营商环境，根据《农药管理条例》《农药登记管理办法》，现就不在我国境内使用的出口农药（简称“仅限出口农药”）产品登记有关事项公告如下

中华人民共和国农业农村部公告 第 269 号

国务院の「放管服」改革の精神を実行し、農薬の輸出を促進し、ビジネス環境を最適化するために、「農薬管理条例」と「農薬登録管理方法」に従って、現在中国で使用されていない農薬の輸出（略称「輸出限定農薬」）の製品登録に関して下のとおり告知する。

1. 輸出限定農薬の登録申請の範囲

海外で農薬登録を取得しているもの及び輸入国（地域）で輸入許可証を取得している製品で、以下のいずれかの条件を満たすものについては、農薬生産企業は輸出専用農薬の登録申請ができる。

- (1) 当該企業は国内で原薬登録を既に取得しており、同じ有効成分であるが異なる含量の原薬の登録を申請する場合。
- (2) 当該企業は国内で原薬又は製剤（単剤）の登録を取得しており、同じ有効成分であるが異なる含量、単剤では異なる剤型の登録を申請する場合。
- (3) 当該企業は国内で混合製剤の登録を取得しており、同じ有効成分であるが異なる含量、異なる配合比率、異なる製剤剤型の登録を申請する場合。
混合製剤の有効成分数量は「農薬登録管理方法」第 8 条の関連規定に従っており、超過した有効成分は国内で登録を取得するものとする。
- (4) 新しい農薬原薬生産企業が、原薬及びその製剤の登録を申請する場合。
- (5) 農村部が定めたその他の事項に合致する場合。

2. 輸出限定の既存（非新）農薬申請には、以下の資料が必要である。

- (1) 農薬登録申請書（輸出限定専用）。
- (2) 有効な海外登録又は輸入国（地域）の輸入許可証（認証書類と申請企業名称が一致しない場合は、説得力のあるビジネス協力関係資料を提供する必要があります）。
- (3) 国内で販売・使用しない等の企業の承諾書（法定代表が署名し企業印を貼付する）。
- (4) 製品概要、海外登録資料の概要、原薬の出所説明等に関する資料。
- (5) 製品の化学情報（製品の品質基準、品質試験報告、原薬および全成分分析報告）、毒性試験資料（急性経口毒性、経皮毒性、吸入毒性試験報告）、および中毒の症状と応急処置及び治療処置情報。
- (6) 申請した生産範囲に一致する農薬生産許可証の写し。

3. 輸出限定の新農薬登録申請資料に関する要求事項

輸出限定新農薬原薬の登録は、既存（非新）農薬登録申請資料として要求されている上記(1)から(5)項以外に、以下の資料も提出する必要がある

- (1) 有効成分および原薬の物理化学的特性に関する資料、及び標準品
- (2) 原薬の皮膚刺激性、眼刺激性、皮膚感作性、急性神経毒性、亜慢性経口毒性、亜慢性（急性）経皮および吸入毒性、変異原性、催奇形性、2世代生殖毒性、慢性および発がん性、代謝および毒物動態学等の要約または試験資料。
- (3) 原薬の環境影響評価および安全生産評価の承認文書の写し。
輸出限定新農薬製剤登録については、既存（非新）農薬の登録要件に従って情報を提供する。

4. その他

- (1) 輸出限定農薬は農薬登録に従って、登録変更、登録継続申請・承認手続きに従い、農薬登録証明証番号を EX20200001 のように「EX+年+番号」で表す。農薬登録証に「輸出限定」と記載する。
- (2) 同じ製剤または類似の製剤が国内で登録されている場合、輸出限定農薬製品として再承認されず、承認された登録申請の継続は1回のみとする。
- (3) 原体（母薬）の輸出限定申請の場合には、原薬生産企業の原体について、製剤に要求される資料と同様のものが必要である。
- (4) 輸出限定新農薬登録の取得をした場合、対応する生産許可を取得後に輸出品の生産ができる。
- (5) 輸出限定農薬製品は、海外登録を取得しているか又は輸入国（地域）の承認がある場合のみ輸出できる。
- (6) 中国での輸出限定農薬製品の販売は禁止されており、違反者は「農薬管理条例」に基づき国内使用登録未取得として処罰されます。
- (7) この公告は、発布日から実施される。

農業農薬部

2020年6月8日