

# 中华人民共和国农业农村部公告

## 第 542 号

根据《农药管理条例》《农药登记管理办法》《农药登记试验管理办法》《农药登记资料要求》等有关规定，为规范转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记管理，保障农药的安全性和有效性，我部组织制定了《转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记资料要求》，现予以公布，自印发之日起施行。之前印发的有关转基因耐除草剂作物用除草剂登记资料要求废止。

特此公告。

附件：转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记资料要求

农业农村部

2022 年 3 月 25 日

## 附件

# 转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记资料要求

为规范转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记，根据《农药登记资料要求》(农业部公告第 2569 号)制定本要求。

## 一、范围

本要求适用于已登记除草剂单制剂产品（耐除草剂作物用目标除草剂）申请转基因耐除草剂作物使用登记。

## 二、资料要求

转基因耐除草剂作物目标除草剂扩大使用范围登记除应符合《农药登记资料要求》外，还应符合下列要求。

### 1. 产品化学

1.1 符合《农药登记资料要求》3.1.1 产品化学资料。

1.2 制剂产品组成。

### 2. 药效

2.1 效益分析。申请登记转基因耐除草剂作物及靶标生物概况、可替代性分析及效益分析报告。

2.2 室内作物安全性试验报告（对涉及含新转化体的作物）。至少包括 3 个不同品种（系）。

### 3. 残留

3.1 植物代谢试验资料。提交该作物中的植物代谢试验。

3.2 动物代谢试验资料。与非转基因作物比较，如果转基因饲料作物或作物的饲用部位中出现新的主要代谢产物，应提交动物代谢试验资料。如果能够证明农药不会被用于涉及饲料的作物，不需要提交动物代谢试验资料。

3.3 农药残留储藏稳定性试验和加工农产品中农药残留试验资料。可提交查询资料，也可使用非转基因作物的查询资料。

#### **4. 环境影响**

按《农药登记资料要求》补充环境影响资料。

### **三、一般要求**

**(一) 登记主体。**根据《农药管理条例》，转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记主体为农药生产企业和向中国出口农药的企业。

**(二) 登记作物。**开展登记试验的转基因耐除草剂作物应取得“农业转基因生物安全证书（生产应用）”。登记转基因耐除草剂作物应包含转化体信息，如“含××转化体耐××（目标除草剂）的玉米田”。

**(三) 试验地点。**根据《农药登记田间药效试验区域指南》《农药登记残留试验区域指南》，及“农业转基因生物安全证书（生产应用）”限定的种植区域，选择田间药效和残

留试验地点。

**(四) 试验要求。**植物代谢试验、动物代谢试验、主要代谢物毒性试验可组织开展联合试验。申请人在申请登记时，应提交有关协议及参加联合试验的农药企业名单。

联合试验应由提供被试物的农药生产企业或向中国出口农药的企业进行登记试验备案。

**(五) 登记资料使用。**对申请人首次在含有新转化体的转基因作物上登记的目标除草剂产品提交的植物代谢试验、动物代谢试验、主要代谢物毒性试验资料，自登记之日起 3 年内，其他申请人申请在含有该转化体的转基因作物上登记目标除草剂时应提交相应的试验资料。超过 3 年的，在作出书面说明的情况下，可以不再提供上述试验资料。

自登记之日起 3 年内，已登记目标除草剂产品独立拥有的植物代谢试验、动物代谢试验、主要代谢物毒性试验资料可授权其他申请人，用于含有相同有效成分（包括不同盐、不同含量或不同剂型）、相同转化体相同作物（包括相同作物不同品种）的产品登记，且应能够反映申请登记产品的代谢途径。

主要代谢物毒性试验资料可授权其他申请人用于相同代谢物的产品登记，需有证据证明两者主要代谢物相同。

**(六) 标签管理。**在标注内容方面，明确标注“可用于

含××转化体（××（基因名称））耐××（目标除草剂）的××（作物）田除草”。在安全防护方面，明确标注隔离措施。在使用技术要求方面，明确在含转化体作物田的使用技术要求和注意事项，避免误用或其他潜在风险。