

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 2948—2016

农药再评价技术规范

Technical specification for pesticide re-evaluation

2016-10-26 发布

2017-04-01 实施



中华人民共和国农业部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由农业部种植业管理司提出并归口。

本标准起草单位：农业部农药检定所、浙江省农药检定管理所。

本标准主要起草人：宗伏霖、林荣华、傅桂平、吕宁、李敏、朴秀英、王华弟、戴德江、沈瑶。

农药再评价技术规范

1 范围

本标准规定了对已登记农药进行再评价的基本原则和评估程序。
本标准适用于对已登记农药进行的周期性再评价和特殊性再评价。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

农药再评价 pesticide re-evaluation

指依照相关程序,使用新的试验数据和风险监测信息,对在我国境内已取得登记的农药进行重新评价,并基于评价结论采取风险管控措施的活动,包括周期性再评价和特殊性再评价。

2.2

周期性再评价 periodical re-evaluation

指因登记管理政策、风险评估技术和评价标准发生变化,为确保所有已登记农药继续满足登记政策和技术标准要求,保证农药使用的有效安全,定期开展再评价的活动。

2.3

特殊性再评价 special re-evaluation

指农药使用过程中或使用后,对农业生产、农产品质量安全、生态环境或人畜健康已造成或可能产生重大不利影响时,开展登记后再评价的活动。

3 基本原则

本标准所规定的农药再评价应按照现行的农药管理政策,依据现行有效的农药评价技术、方法和标准,对符合再评价条件的农药进行评价。

4 评估程序

4.1 再评价启动条件

4.1.1 周期性再评价启动条件

农药有效成分在我国境内首家取得登记超过(含)15年或距最近一次再评价时间超过(含)15年的,对该有效成分及含该有效成分的制剂应启动周期性再评价。

4.1.2 特殊性再评价启动条件

农药(包含农药的有效成分、杂质、代谢产物、降解产物)导致下列情况之一者,应启动特殊性再评价活动:

- a) 已对农业生产、农产品质量安全、生态环境或人畜健康造成重大不利影响的;
- b) 已有资料表明对农业生产、农产品质量安全、生态环境或人畜健康存在潜在风险的;
- c) 管理部门根据公共安全管理需要以及公众或利益相关方建议的。

4.2 制定再评价目录

在征求意见基础上,相关部门制定《再评价农药品种目录》。

4.3 发布再评价计划

依据《再评价农药品种目录》，拟定再评价工作计划，征求各部门的意见后，对外公布。

4.4 启动再评价

4.4.1 发布《启动再评价预通知》

4.4.1.1 通知相关单位

对于列入《再评价农药品种目录》内的农药，应书面预通知所有相关登记证持有者，或者组织召开由相关登记证持有者和相关部门参加的通报会。

《启动再评价预通知》应至少包括以下内容：

- a) 农药品种/产品基本情况；
- b) 启动再评价目的、依据和要求；
- c) 需要提交(或补充)的资料清单、提交期限和提交方式；
- d) 登记证持有者清单。

4.4.1.2 反馈《启动再评价预通知》

登记证持有者收到《启动再评价预通知》后，应在规定时间内以书面形式进行反馈。

4.4.1.3 审查《启动再评价预通知》反馈资料

对登记证持有者提交的反馈资料进行审查，在收到登记证持有者提交资料后的规定时间内做出是否启动再评价程序的决定。如果决定不启动再评价，则发布《不启动再评价的通知》，并在通知中说明不启动再评价的原因和依据。

4.4.2 发布《启动再评价通知》

4.4.2.1 通知相关单位

如决定启动再评价程序，应向所有相关登记证持有者发布《启动再评价通知》。

《启动再评价通知》应至少包括以下内容：

- a) 再评价涉及的农药(有效成分、含量、剂型、登记用途等)及相关登记证持有者的信息；
- b) 启动再评价目的、依据和要求；
- c) 登记证持有者和相关部门的责任义务。

4.4.2.2 反馈《启动再评价通知》

登记证持有者在收到正式通知后的规定时间内，应以书面形式反馈是否参与再评价并承担相应权利和责任的正式声明。

4.4.2.3 发布《终止再评价通知》

在《启动再评价通知》发布后，如所有登记证持有者自愿放弃登记或变更登记以满足当前登记要求，相关部门应发布对所涉及农药《终止再评价通知》，并按照相关程序对所涉及的农药进行撤销登记或变更登记。

4.5 开展再评价

4.5.1 制订再评价实施方案(草案)

在收到登记证持有者关于参加再评价并承担相应责任的正式声明后的规定时间内，相关部门应组织制订再评价实施方案(草案)。

4.5.2 制订再评价实施方案

对于再评价实施方案(草案)，应向相关专家及登记证持有者征求意见，并要求在规定时间内提交反馈意见，超过时间未反馈，视为同意。根据征集意见，制订实施方案。

4.5.3 开展技术评估

4.5.3.1 确定技术评估内容和方法

根据再评价工作目标、登记管理要求和技术标准，确定评估内容和方法。

4.5.3.2 提出补充资料要求

收集整理相关资料,分析评估现有资料的完整性和有效性,基于技术评估方法的资料需求,确定登记证持有者需要补充提交资料的期限等相关要求。

4.5.3.3 收集补充资料

为减少重复试验,应鼓励资料授权或登记企业自主联合开展相关试验研究。

对没有相关标准方法的试验研究,登记证持有者及相关试验单位应就其试验方案设计及研究开展过程与农药管理部门沟通。再评价阶段提交的资料保护,遵循农药管理的相关规定。

登记证持有者在规定期限内提交补充资料,相关部门应在规定时间内对登记证持有者所提交的补充资料进行有效性、完整性方面的确认。

4.5.3.4 技术评估

根据确定的再评价工作方案开展技术评估,明确技术评估结论,形成技术评估报告(草案)。

技术评估报告(草案)内容应包括农药概况、现行登记情况、评估方法、指标和标准、评估所用数据的选取依据、评估结论、管理措施建议等内容。

技术评估报告(草案)应提交专家审议。

在开展技术评估过程中,相关部门应与登记证持有者以及其他利益相关方进行会商,获取信息,交换意见,进一步明确真实情况,讨论可选择的降低风险管理措施。登记证持有者或其他利益相关者对技术评估结论有异议,须在商定期限内提供相关支持资料。

4.5.4 社会效益和经济效益分析

对进行再评价的农药,应开展社会效益和经济效益评估。

4.5.5 起草再评价报告(草案)

应根据技术评估结论、社会效益与经济效益分析,起草再评价报告(草案),重点对技术评估结论、社会效益与经济效益进行综合分析,给出再评价结论,拟定登记管理措施。

再评价报告(草案)应包括背景概况、技术评估内容与方法、评估结果、社会效益与经济效益分析、拟采取的管理措施和建议等。

再评价报告(草案)应在规定时间内向登记证持有者征求意见。

4.5.6 形成再评价报告

根据征求意见完善形成再评价报告。必要时,可组织专家及利益相关方,对再评价报告进行论证。

再评价流程参见附录 A。

附录 A
(资料性附录)
再评价流程示意图

再评价流程示意图见图 A.1。

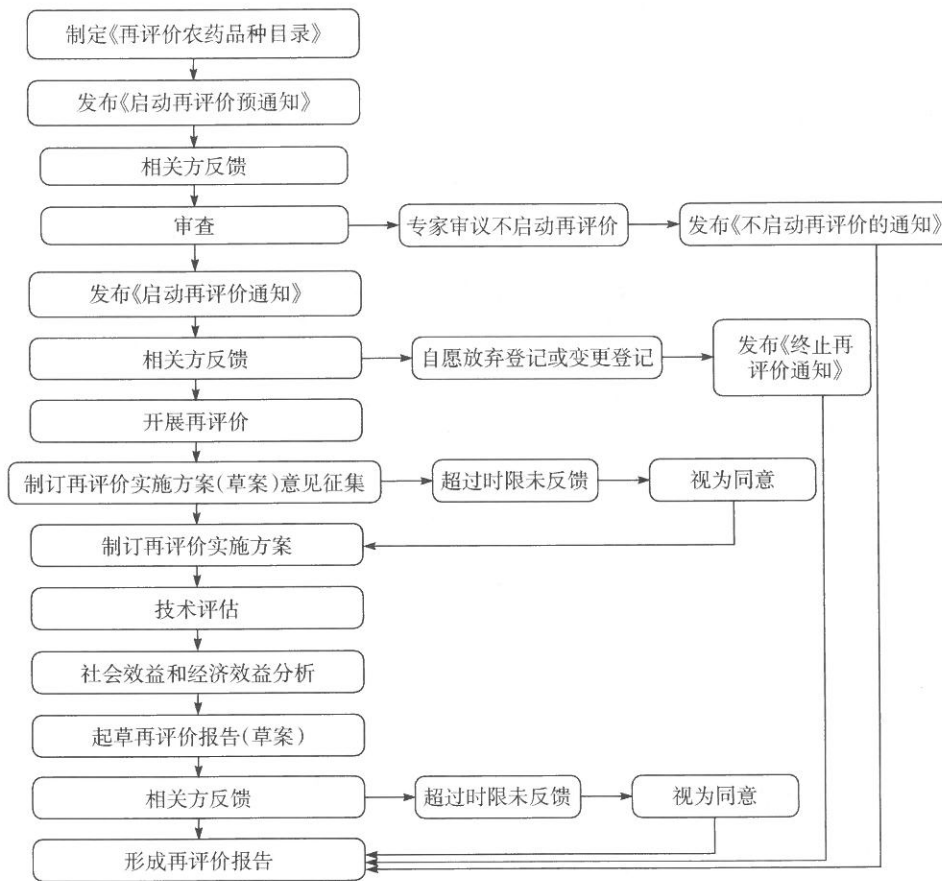


图 A.1 再评价流程示意图

参 考 文 献

- [1] US. The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) . 1996
 - [2] The Council of the European Communities. Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market. 1991
 - [3] The European Parliament and the Council of the European Union, Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. 2009
 - [4] Minister of Health Canada. Pest Control Products Act. 2006
-

中华人民共和国
农业行业标准
农药再评价技术规范

NY/T 2948—2016

* * *

中国农业出版社出版
(北京市朝阳区麦子店街18号楼)

(邮政编码: 100125 网址: www.ccap.com.cn)

北京昌平环球印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经销

* * *

开本 880mm×1230mm 1/16 印张 0.75 字数 15千字

2017年3月第1版 2017年3月北京第1次印刷

书号: 16109·3869

定价: 18.00元

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 65005894



NY/T 2948—2016