

团 体 标 准

T/CCPIA XXX—XXXX

农药制剂产品中未登记活性成分的筛查与 认定技术规范

Technical specification for identification and confirmation of unregistered active
ingredients in pesticide formulations

(征求意见稿)

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

中 国 农 药 工 业 协 会 发 布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国农药工业协会提出并归口。

本文件起草单位：南通泰禾化工股份有限公司，深圳诺普信作物科学股份有限公司，先正达（上海）作物保护科技有限公司，上海生农生化制品股份有限公司，江苏扬农化工股份有限公司，广西田园生化股份有限公司，苏州富美实植物保护剂有限公司，四川利尔作物科学有限公司，福华通达化学股份公司，河北威远生物化工有限公司，山东康乔生物科技有限公司，安道麦股份有限公司，宁夏泰益欣生物科技股份有限公司，北京颖泰嘉和生物科技股份有限公司，河南省济源市实业有限公司，石家庄市深泰化工有限公司，六夫丁作物保护有限公司，山东焱农生物科技股份有限公司，江苏恒生检测有限公司，中国农药工业协会，植保中国协会。

本文件主要起草人：

CCPIA 团体标准征求意见稿

农药制剂产品中未登记活性成分的筛查与认定技术规范

1 范围

本文件规定了农药制剂产品中未登记活性成分的筛查方法及认定流程。

本文件适用于中国境内生产、经营、使用的农药制剂产品中添加的未登记化学活性成分的筛查和认定。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

未登记化学成分 unregistered chemical substance

目前在中国未取得农药登记证的化学物质。

3.2

活性成分 active ingredient

具备预防、控制危害农业、林业的病、虫、草、鼠和其他有害生物功能或可有目的地调节植物、昆虫生长的化学物质。

3.3

未登记活性成分 unregistered active ingredient

具有农药功能，在中国未取得农药登记证的活性成分。

3.4

筛查样品 identified sample

疑似添加未登记活性成分的农药制剂产品。

4 筛查方法

4.1 筛查样品收集

4.1.1 筛查样品获取

4.1.1.1 筛查样品应从农药经营者包括门店、网店或厂家直接购买。

4.1.1.2 筛查样品包装和标签应保持完整。

4.1.1.3 筛查样品总量不低于 200-400 mL 或 g，同一批次样品数量不少于 2 个。

4.1.2 筛查样品记录

筛查样品获取后应记录以下信息：

1) 产品名称（有效成分含量+中文通用名+剂型）；

- 2) 农药登记证;
- 3) 登记证持有人;
- 4) 生产厂家;
- 5) 生产日期;
- 6) 批号;
- 7) 执行标准;
- 8) 品牌名称;
- 9) 产品规格;
- 10) 购样时间;
- 11) 购样店铺名称及地址;
- 12) 门店照片或网店截图及链接;
- 13) 购样数量;
- 14) 购买凭证。

4.1.3 筛查样品保存

筛查样品应至少留样1份，储存条件应符合样品标签标注的要求。

4.2 筛查

4.2.1 根据疑似添加化学成分的化学结构式是否明确来确定，采用以下方法：

- 1) 化学结构式已明确的：采用相应标准品进行比对和鉴定（至少选用质谱、核磁等两种以上方法）；
- 2) 化学结构式未知的：利用色谱等初筛，发现未知峰后，采用气相色谱-质谱联用、液相色谱-质谱联用、高分辨质谱（如 Q-TOF）、NMR、COSY 或 XRD 等方法进行结构解析，聚焦分子量小于 1200 的化合物。

4.2.2 结构式确定后，检索 CAS 号、专利、文献、农药登记数据等公开资料，核实其化学名称、命名和登记情况。

4.2.3 定量测定：选择适宜的色谱条件，对样品中的疑似添加化学成分进行色谱分离，采用内标法或外标法定量。

5 认定

5.1 认定原则

未登记活性成分的认定采用生物活性评估作为核心依据。结合资料查询、活性测定及专家评估进行综合判断。

5.2 认定流程

下图规定了未登记活性成分认定的流程：

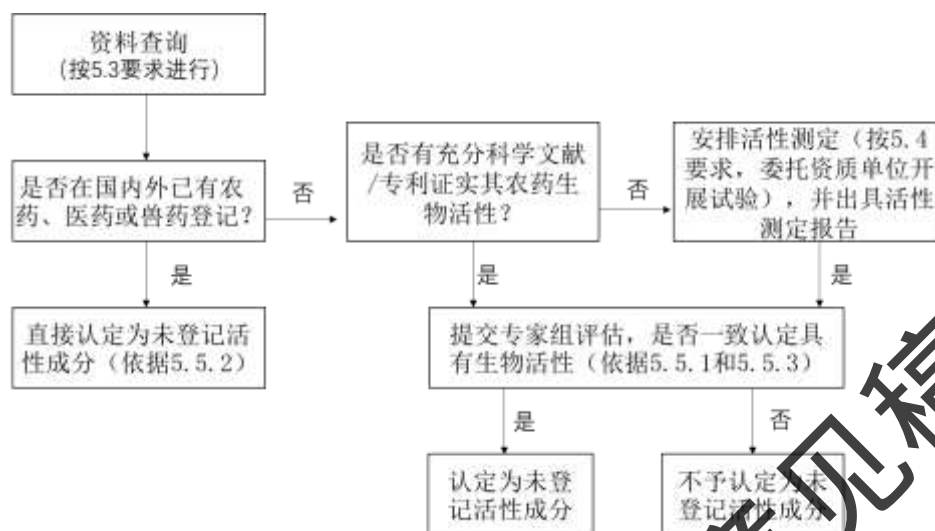


图1 未登记活性成分认定的流程

5.3 资料查询

5.3.1 查询内容

未登记化学成分查询的内容及步骤如下:

- 1) 是否在中国以及其他国家或地区已获得农药、医药或兽药的登记。
- 2) 若无登记, 是否有充分、可靠的公开科学文献报道其生物活性。

5.3.2 登记资料查询

5.3.2.1 应查询国际公认的权威数据库, 包括但不限于:

- 农药: 中国农药信息网、中国农药通用名称数据库、美国 EPA 农药产品信息系统、欧盟农药数据库、FAO/WHO 农药标准联席会议名录等;
- 医药: 美国 FDA 橙皮书、欧盟 EMA 公众评估报告、WHO 国际药典等;
- 兽药: 美国 FDA 动物药品数据库、欧盟兽药产品数据库等。

5.3.2.2 查询信息应包含但不限于以下内容:

- 1) 中文通用名称;
- 2) 英文通用名称;
- 3) CAS 号;
- 4) 化学属性;
- 5) 结构式;
- 6) 毒理和对环境等影响;
- 7) 有效的登记状态, 包括已登记、登记已撤销或登记已过期。

5.3.3 文献查询

5.3.3.1 文献检索

5.3.3.1.1 文献应来源于同行评审期刊或权威出版机构, 检索数据库包括各国专利检索数据库、SciFinder、Reaxys、Web of Science、PubMed、ISI web of knowledge、SpringerLink、中国知网、万方数据等。

5.3.3.1.2 文献应体现以下内容:

- 1) 对农业相关生物具有显著活性;
- 2) 活性浓度(如 EC_{50} , LC_{50} 等)在可能产生生物学效应的范围内;
- 3) 专利中注明可用于农药领域。

5.4 活性测定

5.4.1 测定原则

- 5.4.1.1 资料无法确认活性的，应委托具备农业农村部农药登记试验资质的单位进行活性测定。
- 5.4.1.2 测定应遵循农药登记试验要求，采用与药剂作用特点匹配的试验方法，确保结果科学、准确。

5.4.2 试验设计

田间小区药效试验参照农药登记试验要求，试验药剂和剂量设计要求如下：

- 供试物：拟筛查的农药制剂样品，经检验机构确认含有未登记活性成份；
- 对照药剂：不含未登记活性成分的制剂产品，市场采购，并经检测机构检测确认；
- 参比药剂：当地常用药剂；
- 剂量：对照药剂登记推荐的低量和高量；
- 试验场所：不少于 3 地试验。

5.4.3 试验质量要求

- 5.4.3.1 田间有害生物发生稳定，有基数可调查时，应调查并记录基数，且基数达到防治指标。无基数可调查时，应及时记录空白对照小区的发生情况。
- 5.4.3.2 试验体系参比药剂的药效，应达到当地农业生产实践所需要的防治水平。
- 5.4.3.3 试验记录真实完整可追溯。

5.4.4 测定报告

由具有资质的试验机构出具正式田间小区药效试验报告。

5.5 专家评估与认定

5.5.1 评估原则

- 5.5.1.1 由至少五名昆虫学或植物病理学或农药科学、农药化学等相关领域专家组成专家组，对查询资料或活性测定报告进行独立评议和共同研判。
- 5.5.1.2 专家组专家应从农业农村部最新公布的全国农药登记评审委员会委员名单中选取，具体在产品化学组、药效组和毒理学组的委员名单内产生。
- 5.5.1.3 未登记化学成分应明确化学结构（以权威化学信息数据库如 SciFinder 的记录或具有资质的检测机构出具的报告为准）。
- 5.5.1.4 对查询资料或活性测定报告依据农药原药登记评审标准，主要依照药效等评审标准进行独立评议和共同研判。

5.5.2 资料查询认定

- 5.5.2.1 在国内外已获得农药、医药或兽药登记，可直接认定为未登记活性成分。
- 5.5.2.2 有多篇独立文献证实其活性，或作用机制明确，或与已知高活性物质结构高度相似，并有构效关系支持其具有活性，经专家组审议资料通过后可认定为未登记活性成分。

5.5.3 活性测定认定

专家组审议活性测定报告后，一致认为具有生物活性的，认定为未登记活性成分。

5.5.4 专家评估报告

专家组评估与认定结束后应形成“专家评估结论”，记录评估与认定的意见和结论。相关参与的专家组专家在该报告上签字。

5.5.5 认定结果上报

由协会等第三方机构组织专家认定会，按照本文件上述筛查认定流程收集相关资料报告，与专家评估结论（如适用）一同提交相关主管部门。

附 录 A
(资料性)
资料检索数据库信息清单

表A. 1 资料检索数据库信息清单

| 序号 | 数据库名称 | 检索入口 | 类别 |
|----|---|---|----|
| 1 | FAO/WHO 农药联席会议产品 评估名录 (JMPR、JMPS) | https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-residues-jmpr/pesticides-evaluated-by-jmpr-jmps/en/ | 农药 |
| 2 | 世界农药行动网 (PAN) 国际数 据库 | https://www.pesticideinfo.org/ | 农药 |
| 3 | 中国农药信息网 (ICAMA) | https://www.icama.cn/BasicdataSystem/planting/queryPesticide.do | 农药 |
| 4 | 中国农药通用名称数据库 | https://cheman.chemnet.com/pesticides/ | 农药 |
| 5 | 美国 EPA 农药产品信息系统 PPIS | https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:1:0::NO:1:: | 农药 |
| 6 | 欧盟农药数据库 (EU Pesticides Database) | https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances | 农药 |
| 7 | WHO 国际药典 (Ph.Int.) | https://digicollections.net/phint/2025/index.html#d/b.7.1 | 医药 |
| 8 | 美国 FDA 橙皮书 (Orange Book) | https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm | 医药 |
| 9 | 欧盟 EMA 公众评估报告 (EPAR) | https://www.ema.europa.eu/en/medicines | 医药 |
| 10 | 美国 FDA 动物药品数据库 (Green Book) | https://animaldrugsatfda.fda.gov/ | 兽药 |
| 11 | 欧盟兽药产品数据库 (EU Veterinary Medicines) | https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934 | 兽药 |
| 12 | 中国国家知识产权局 (CNIPA) | https://pss-system.cponline.cnipa.gov.cn | 专利 |
| 13 | 世界知识产权组织 (WIPO) – Global Brand & Patents | https://patentscope.wipo.int | 专利 |
| 14 | 美国专利商标局 (USPTO) | https://ppubs.uspto.gov/pubwebapp/static/pages/ppubsbasic.html | 专利 |
| 15 | 欧洲专利局 (EPO) – Espacenet | https://worldwide.espacenet.com | 专利 |
| 16 | 日本特许厅 (JPO) | https://www.j-platpat.inpit.go.jp | 专利 |
| 17 | 韩国知识产权局 (KIPO) – KIPRIS | https://www.kipris.or.kr/en/ | 专利 |