### Phụ lục III

### TÀI LIỆU KỸ THUẬT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

*(Ban hành kèm theo Thông tư số* **21***/2015 /TT-BNNPTNT ngày* **08** *tháng* **6** *năm 2015*

*của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**Mục 1**

**HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

**THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

**I. NHỮNG YÊU CẦU VỀ HÌNH THỨC TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

1. Tài liệu kỹ thuật đăng ký thuốc bảo vệ thực vật gồm 01 bản tóm tắt và các báo cáo, phụ lục chi tiết liên quan đến nghiên cứu kèm theo.

2. Bản tóm tắt in trên giấy khổ A4, đóng thành quyển, có trang bìa, đánh số trang từ trang mục lục ngay sau trang bìa.

Cỡ chữ phần nội dung là 12 đến 14 point, font chữ Times New Roman.

Trang bìa ghi các thông tin sau:

“BẢN TÓM TẮT TÀI LIỆU KỸ THUẬT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT - SUMMARIZED TECHNICAL DETAILS OF PESTICIDE ”

Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân đăng ký/ *Name and address of applicant*

Tên thương phẩm/ *Trade name*:

Dạng thành phẩm*/ Formulation type:*

Hoạt chất/ *Active ingredient (a.i):*

Nhà sản xuất thành phẩm / *Manufacturer:*

3. Tài liệu kỹ thuật đăng ký thuốc bảo vệ thực vật trình bày bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

**II. NHỮNG YÊU CẦU VỀ NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

1. Nội dung tài liệu kỹ thuật thuốc bảo vệ thực vật phải phù hợp và trình bày đầy đủ các mục quy định tại Mục 2 của Phụ lục này. Trường hợp mục nào không có nghiên cứu phù hợp, ghi “không phù hợp” ví dụ: chất rắn không bay hơi nên không có áp suất hóa hơi. Mục không có thông tin, ghi “chưa có thông tin”.

2. Tóm tắt các nghiên cứu độc học, độc môi trường thể hiện đầy đủ các nội dung: Loài sinh vật, đường dùng, thời gian dùng, nêu ngắn gọn về phương pháp nghiên cứu, nhấn mạnh các kết quả quan trọng như bản chất, liều gây độc, các liều không ghi nhận tác dụng gây hại, mức độ nguy hiểm của chất nghiên cứu.

3. Phương pháp và quy trình phân tích chất lượng: nêu chi tiết phương pháp phân tích hàm lượng hoạt chất, tạp chất độc hại, bao gồm: nguyên tắc, dụng cụ, thuốc thử, các bước tiến hành, điều kiện thiết bị, tính toán kết quả.

4. Phương pháp và quy trình phân tích dư lượng phải nêu chi tiết phương pháp phân tích dư lượng bao gồm: nguyên tắc, dụng cụ, thuốc thử, các bước tiến hành, điều kiện thiết bị, tính toán kết quả, giới hạn xác định (LOQ), hiệu suất thu hồi (R).

5. Chỉ tiêu chất lượng: phải đạt tiêu chuẩn Việt Nam hoặc hướng dẫn của FAO nếu các tiêu chuẩn của Việt Nam chưa được xây dựng.

6. Độc tính của thuốc thành phẩm do phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn GLP hoặc ISO 17025:2005 thực hiện, có báo cáo thử nghiệm kèm theo được tổ chức thực hiện xác nhận. Trong báo cáo phải ghi rõ tên, địa chỉ, số điện thoại, địa chỉ email của phòng thí nghiệm; họ tên, chức vụ người phụ trách thực hiện các thử nghiệm tại phòng thí nghiệm đó.

7. Đối với thuốc bảo vệ thực vật hóa học (đăng ký chính thức, đặt tên thương phẩm) phải nộp 02 (hai) gam (g) chất chuẩn cho mỗi hoạt chất của thuốc đăng ký cho Cục Bảo vệ thực vật khi nhận Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật. Chất chuẩn phải có giấy chứng nhận phân tích của phòng thử nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương và có thời hạn sử dụng từ 02 (hai) năm trở lên.

**Mục 2**

**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

**I. THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT HOÁ HỌC ( Chemical pesticide)**

|  |
| --- |
|  **Phần 1/** *Part 1* **HOẠT CHẤT, THUỐC KỸ THUẬT** */ active ingredient, technical grade* |
| A | DỮ LIỆU LÝ - HOÁ/ *Physico - chemical data* |
| **A.1.**  | Nhận diện hóa chất/ c*hemical identity* |
| 1.1 | Số CAS/ *chemical abstract service number* |
| 1.2 | Tên thông thường/ c*ommon name*  |
| 1.3 | Tên hóa chất theo IUPAC/ *chemical name* |
| 1.4 | Công thức cấu tạo/ s*tructural formula* |
| 1.5 | Công thức phân tử/ *empirical formula* |
| 1.6 | Khối lượng phân tử/ *molecular mass* |
| 1.7 | Họ hóa chất/ *chemical family*  |
| **A.2** | Đặc tính lý hóa của hoạt chất/ *physical and chemical properties of pure a.i* |
| 2.1 | Ngoại dạng/ *appearance* |
| 2.2 | Điểm nóng chảy, sôi, phân huỷ/ *melting point, boiling point, decomposition* |
| 2.3 | Áp suất hơi/ *vapor pressure* |
| 2.4 | Tỷ trọng (với chất lỏng)/ *density (for liquid only)* |
| 2.5 | Khả năng hoà tan trong nước và dung môi hữu cơ/ *solubility in water and organic solvents* |
| 2.6 | Hệ số phân tán giữa nước và dung môi không trộn lẫn/ *partition coefficient between water and non-miscible solvent* *(Kow)* |
| 2.7 | Thuỷ phân/ *hydrolysis* |
| 2.8 | Quang phân/ *photolysis* |
| **A.3** | Thuốc kỹ thuật/ *technical grade active ingredient* |
| 3.1 | Nguồn cung cấp; tên và địa chỉ nhà sản xuất; địa chỉ nơi sản xuất/ *source; name and address of manufacturer and address where manufactured.* |
| 3.2 | Ngoại dạng /a*ppearance*  |
| 3.3 | Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất trong thuốc kỹ thuật/ *the minimum and maximum a.i content* |
| 3.4 | Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất/ *identity and amount of isomers, impurities, …* |
| 3.5 | Chỉ tiêu chất lượng của 5 mẻ/ *analytical test report of specifications (5 batches)*Lưu ý: Chỉ yêu cầu đối với trường hợp thay đổi nhà sản xuất. (quy định rõ do đơn vị nào kiểm tra, hay chỉ đơn vị thứ ba) |
| 3.6 | Quy trình sản xuất/ *manufacturing process* |
| 3.7 | Thời hạn sử dụng/ *shelf life*  |
| 3.8 | Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất/ *analytical method for a.i* |
| B | DỮ LIỆU ĐỘC HỌC/ *Toxicological data*  |
| **B.1** | Độc cấp tính/ *acute toxicity*  |
| 1.1 | Độc cấp tính qua miệng (LD50)/ *acute oral toxicity*  |
| 1.2 | Độc cấp tính qua da (LD50)/ *acute dermal toxicity*  |
| 1.3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50)/ *acute inhalation*  |
| 1.4 | Khả năng kích thích mắt/ *eye irritation*  |
| 1.5 | Khả năng kích thích da/ *skin irritation*  |
| 1.6 | Khả năng gây dị ứng/ *allergy/ sensitization test*  |
| **B.2** | Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)/ *subchronic toxicity* |
| **B.3** | Độc mãn tính/ *chronic toxicity*  |
| **B.4** | Khả năng gây ung thư/ *carcinogenicity* |
| **B.5** | Khả năng gây đột biến gen/ *mutagenicity* |
| **B.6** | Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)/ *reproductive and developmental toxicity*  |
| **B.7** | Độc thần kinh đối với các chất nhóm lân hữu cơ/ *neurotoxicity (for organophosphorus)* |
| **B.8** | Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có/ *other toxicity studies, if any*  |
| **B.9** | Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có/ *medical data, poisoning symptom, antidote, if any* |
| **B.10** | Mức hấp thụ hàng ngày cho phép/ *acceptable daily intake (ADI)* |
| C | DỮ LIỆU DƯ LƯỢNG/ *Residue data*  |
| **C.1** | Chuyển hóa trong thực vật / *metabolism in plant (identity and quantity of metabolites and distribution, use of radio labelled material, dosage rate, identification & characterization of residues)* |
| **C.2** | Chuyển hóa trong vật nuôi/ *metabolism in farm animal* |
| **C.3** | Mức dư lượng tối đa cho phép/ *maximum residue levels (MRLs)* |
| **C.4** | Phương pháp phân tích dư lượng trong cây trồng / *analytical method for residue on crops*  |
| **C.5** | Dữ liệu nghiên cứu dư lượng từ các nước khác/ *residue data from local or foreign countries* |
| D | CHUYỂN HOÁ VÀ ẢNH HƯỞNG MÔI TRƯỜNG/ *Environmental fate and effects* |
| **D.1** | Chuyển hóa trong môi trường/ *environmental fate* |
| 1.1 | Trong đất/ *in soil*  |
| 1.2 | Trong nước / *in water* |
| 1.3 | Trong không khí/ *in air* |
| **D.2** | Độc tính sinh thái/ *ecotoxicity* |
| 1.1 | Độc tính với chim/ *bird*  |
| 1.2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh/ *fish and aquatic organisms*  |
| 1.3 | Độc tính với ong/ *honey bee*  |
| 1.4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ/ *non-target organisms* |
| E | PHIẾU AN TOÀN HOÁ CHẤT CỦA THUỐC KỸ THUẬT NHẬP KHẨU / *Material safety data sheet for technical grade active ingredient import (MSDS)* |
| **Phần 2/** *Part 2* **THÀNH PHẨM /***finished product* |
| A | DỮ LIỆU LÝ - HOÁ/ *Physico - chemical data* |
| **A.1** | Nhận diện thành phẩm/ *finished product identity*  |
| 1.1 | Tên và địa chỉ nhà sản xuất thành phẩm/ *name and address of manufacturer/formulator* |
| 1.2 | Tên thương phẩm/ *trade name* |
| 1.3 | Loại thuốc/ *use category* |
| 1.4 | Dạng thuốc/ *type of formulation* |
| **A.2** | Thành phần*/ composition*  |
| 1.1 | Hàm lượng hoạt chất thuốc kỹ thuật*/* *content of technical grade a.i* |
| 1.2 | Hàm lượng các chất phụ gia*/* *content of adjuvant* |
| 1.3 | Dung môi, chất mang*/* *solvent, carrier content* |
| **A.3** | Đặc tính lý hoá thuốc thành phẩm/ *physical, chemical properties of the product* |
| 3.1 | Ngoại dạng/ *appearance* |
| 3.2 | Tỷ trọng với chất lỏng/ *density (for liquid only)*  |
| 3.3 | Khả năng bắt lửa, điểm chớp/ *flammability, flash point*  |
| 3.4 | Khả năng ăn mòn (nếu có) / *corrosiveness, if any* |
| 3.5 | Độ bền bảo quản/ *storage stability* |
| 3.6 | Độ acid, kiềm hoặc pH/ *acidity/alkalinity/pH* |
| **A.4** | Thuộc tính vật lý của thành phẩm tương ứng dạng sử dụng / *physical properties of product related to use (where relevant)* |
| 4.1 | Độ thấm nước với dạng bột phân tán/ *wettability (for dispersible powders)* |
| 4.2 | Độ bền của bọt đối với dạng dùng trong nước**/** *persistent foam (for formulation applied in water)* |
| 4.3 | Độ lơ lửng đối với dạng bột phân tán và SC**/** *suspensibility (for dispersible powders and SC)* |
| 4.4 | Thử rây ướt**/** *wet sieve test (for DP, SC)* |
| 4.5 | Thử râykhô**/** *dry sieve test (for G, D)* |
| 4.6 | Độ bền nhũ/ *emulsion stability ( for EC)* |
| 4.7 | Khả năng hỗn hợp với thuốc bảo vệ thực vật, phân bón/ *compatibility with other pesticides fertilizers* |
| **A.5** | Thời hạn sử dụng/ *shelf life* |
| **A.6** | Phương pháp và quy trình phân tích/ *analytical method for A.I in formulation* |
| **A.7** | Quy trình sản xuất thuốc thành phẩm/ *process of formulation* |
| B | ĐỘC TÍNH/ *Toxicity*  |
| **B.1** | Độc cấp tính qua miệng (LD50)/ *acute oral toxicity*  |
| **B.2** | Độc cấp tính qua da (LD50)/ *acute dermal toxicity* |
| **B.3** | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50)/ *acute inhalation* |
| **B.4** | Khả năng kích thích mắt/ *eye irritation*  |
| **B.5** | Khả năng kích thích da/ *skin irritation*  |
| **B.6** | Khả năng gây dị ứng/ *allergy/ sensitization test* |
| C | ẢNH HƯỞNG SỨC KHOẺ CON NGƯỜI/ *Human Health Exposure*  |
| **C.1** | Dữ liệu về phơi nhiễm đối với người sử dụng (qua da, hít, giám sát sinh học) khi sử dụng trên đồng ruộng/ *operator exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application.* |
| **C.2** | Phơi nhiễm đối với người ở gần (qua da/hít), giám sát sinh học), khi sử dụng trên đồng ruộng/ *bystander exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application* |
| D | ĐỘC TÍNH SINH THÁI/ *Ecotoxicity* |
| **D.1** | Độc tính với chim/ *bird*  |
| **D.2** | Độc tính với cávà các loài thủy sinh/ *fish and aquatic organisms*  |
| **D.3** | Độc tính với ong / *honey bee*  |
| **D.4** | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ/ *non-target organisms* |
| E | HIỆU LỰC SINH HỌC/ *Bio-efficacy* |
| **E.1** | Cơ chế tác động của thuốc bảo vệ thực vật/ *mode of action* |
| **E.2**  | Sử dụng ở nước ngoài/ *application in foreign countries* |
| **E.3** | Thông tin về sinh vật gây hại và cây trồng/ *pest and crop information* |
| 3.1 | Sinh vật gây hại/ *pest*  |
| 3.2 | Cây trồng/ *crop* |
| 3.3 | Liều lượng/ *dosage*  |
| 3.4 | Số lần áp dụng/ *number of application* |
| 3.5 | Thời điểm áp dụng/ *timing of application* |
| 3.6 | Phương pháp sử dụng (phun, rải…)/ *application method* |
| 3.7 | Thời gian cách ly/ *pre- harvest interval*  |
| F | PHIẾU AN TOÀN HOÁ CHẤT CỦA THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT/ *Material safety data sheet (MSDS)* |

**II. THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT SINH HỌC ( biological pesticide)**

1. Thành phần hữu hiệu là vi sinh vật

|  |
| --- |
| **Phần 1/** *Part 1***VI SINH VẬT/** *Microorganism*  |
| A | DỮ LIỆU SINH HỌC/ *Biological data* |
| **A.1** | **Nhận diện vi sinh vật /** *identity of microorganism* |
| 1.1 | Tên thông thường/ *common name*  |
| 1.2 | Tên khoa học/ *scientific name*  |
| 1.3 | Tên đồng nghĩa/ *synonyms*  |
| 1.4 | Vị trí phân loại/ *taxonomical position (class/order/family/sub-family)*  |
| 1.5 | Chủng/kiểu huyết thanh/kiểu sinh học/ *strain/serotype/biotype* |
| **A.2** | **Đặc điểm nhận diện của vi sinh vật/** *identification characteristics of microorganism* |
| 2.1 | Đặc điểm hình thái/ *morphological characteristics* |
| 2.2 | Đặc điểm nuôi cấy/ *cultural characteristics* |
| 2.3 | Đặc điểm hóa sinh/ *biochemical properties* |
| 2.4 | Nhận diện huyết thanh (nếu phù hợp)/ *serological identification (where appropriate)* |
| 2.5 | Chẩn đoán phân tử (nếu phù hợp) / *molecular diagnosis (where appropriate)* |
| 2.6 | Các phương pháp phân tích/ phép thử để nhận diện và xác định đặc điểm của vi sinh vật/ *analytical methods/biological assay for identification and characterization of microorganism* |
| 2.7 | Nhận diện plasmid hoặc vật liệu di truyền nằm ngoài nhiễm sắc thể khác có khả năng trừ dịch hại hoặc gây bệnh hoặc gây độc … (nếu phù hợp)/ *identification of plasmids or other extra chromosomal genetic material responsible for pesticide activity or pathogenicity or toxicity, etc., (where appropriate)* |
| 2.8 | Làm rõ vi sinh vật biến đổi gen hay tự nhiên/ *Whether wild type or genetically altered microorganism?*  |
| 2.9 | Vi sinh vật trong tự nhiên và mối liên hệ của nó với các loài liên quan/ *natural occurrence of microorganism and its relation to other related species* |
| **A.3.**  | **Đặc tính sinh học của vi sinh vật/** *biological properties of microorganism* |
| 3.1 | Đặc tính sinh học của vi sinh vật (đối tượng phòng trừ, ký chủ của vi sinh vật có ích, vòng đời, cơ chế tác động của vi sinh vật có ích, khả năng gây hại (như lây nhiễm) tới động vật có vú (bao gồm cả người), môi trường và các loài không là mục tiêu/ *biological properties of active agent (target pest, microbial agent host range, life cycle, and mode of action of microbial agent, potential hazards (such as infectivity) to mammals (including human beings), environment and other non-targeted species, if any* |
| 3.2 | Mô tả các kiểu hình thái của vi sinh vật và bất kỳ đặc điểm bất thường về hình thái, sinh hóa, tính kháng của vi sinh vật so khác với mô tả thông thường/ *description of morphological types of microorganism and any unusual morphological, biochemical, resistance characteristics of the organism that is different from classic description of organism* |
| 3.3 | Xác định hàm lượng độc tố và hiệu lực của độc tố bằng phương pháp xét nghiệm sinh học/ *determination of toxin content and potency of toxin by bioassay method* |
| 3.4 | Nếu vi sinh vật được biến đổi gen, phải trình bày phương pháp DNA finger print, xác định các điểm thêm vào hoặc xóa, xác định các khu vực kiểm soát gen, xác định các dấu hiệu di truyền (nếu phù hợp)/ *If the organism in question is genetically altered one, method of DNA finger printing and identification of inserted or deleted transcripts, identification of gene control regions, dentification of genetic markers, etc.), where appropriate* |
| **A.4** | Các chỉ tiêu kỹ thuật / *specifications*  |
| **A.5** | Thời hạn sử dụng/ *shelf life* |
| **A.6** | Xuất xứ (nguồn gốc)/ *source or origin* Tên, địa chỉ nhà cung cấp/ *name and address of supplier* |
| **A.7**  | Phương pháp nuôi cấy/ *manufacturing practice*  |
| **A.8**  | Tạp chất và chất lây nhiễm (vi sinh vật khác không được lớn hơn 104/g) / *impurities and contaminants (other microorganisms, not more than 104)* |
| B | KHẢ NĂNG TRUYỀN NHIỄM VÀ GÂY BỆNH HOẶC ĐỘC TÍNH TỚI SINH VẬT KHÔNG PHẢI ĐỐI TƯỢNG PHÒNG TRỪ/ *Infectivity and pathogenicity or toxicity to non-target organisms* |
| **B.1** | Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường miệng/ *oral toxicity/ infectivity and pathogenicity*  |
| **B.2** | Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua da/ *dermal toxicity/ infectivity and pathogenicity* |
| **B.3** | Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường thở/ *inhalation toxicity/ infectivity and pathogenicity* |
| **B.4** | Gây kích thích da sơ cấp/ *primary skin irritation*  |
| **B.5** | Ngứa màng nhầy/ *mucous membrane irritation*  |
| **B.6** | Dị ứng/ mẫn cảm/ ngăn cản miễn dịch/ *allergy/sensitization/immuno supression* |
| C | PHƠI NHIẾM Ở NGƯỜI, DỮ LIỆU ẢNH HƯỞNG VÀ CHUYỂN HOÁ MÔI TRƯỜNG / *Human health exposure/ environmental fate and effects data***Lưu ý:**chỉ yêu cầu nếu các dữ liệu mục B cho thấy cần tiếp tục đánh giá thêm/ *If any results from section B suggest further risk assessment* |
| **C.1** | Ảnh hưởng phơi nhiễm tới sức khỏe của người*/ human health exposure effects* |
| 1.1 | Dữ liệu về phơi nhiễm đối với người sử dụng (qua da, hít, giám sát sinh học) khi sử dụng trên đồng ruộng/ *operators exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application.* |
| 1.2 | Phơi nhiễm đối với người ở gần (qua da/hít), giám sát sinh học), khi sử dụng trên đồng ruộng/ *bystander exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application* |
| **C.2** | Ảnh hưởng và chuyển hóa môi trường/ *environmental fate & effects* |
| 2.1 | Dữ liệu sơ cấp về mối nguy tiềm năng (khả năng lây nhiễm) tới đông vật có vú (gồm cẩ người)/ *primary data on potential hazards (infectivity) to mammals (including humans)* |
| 2.2 | Dữ liệu sơ cấp về độc tính đối với sinh vật không phải đối tượng phòng trừ (chim, ong …)/ *primary data on toxicity to non-targeted organisms (bees, birds, pollinators, etc.)* |
| 2.3 | Dữ liệu thực nghiệm lây nhiễm đối với các loại cây trồng (ví dụ: vi sinh vật dùng để phòng trừ cỏ dại)/ *experimental data on infectivity to crop plant species (e.g. microbial agents used for control of weed species)*  |
| **Phần 2/** *Part 2***THÀNH PHẨM /***finished product* |
| **A** | ĐẶC ĐIỂM SINH HỌC VÀ HÓA HỌC/ *Biological characteristics and chemistry* |
| **A.1** | Nhận diện thành phẩm/ *product identity*  |
| 1.1 | Tên và địa chỉ nhà sản xuất thành phẩm/ *formulator’s name and address* |
| 1.2 | Tên thương phẩm/ *trade name*  |
| 1.3 | Loại thuốc/ *use category*  |
| 1.4 | Dạng thuốc/ *type of formulation* |
| **A.2** | Tiêu chuẩn kỹ thuật/ *specifications*  |
| 2.1 | Ngoại dạng và hình thức/ *form and appearance* |
| 2.2 | pH, kích thước hạt, tính huyền phù, khả năng trộn lẫn…/ *pH, particle size, suspensibility, miscibility, etc.* |
| **A.3** | Thành phần của thuốc thành phẩm*/ composition of the product* |
| 3.1 | Hoạt chất/ *active ingredients*  |
| 3.2 | Các thành phần khác như chất bám dính, chất trải…/ *other ingredients, e.g. stickers, spreaders, etc.*  |
| 3.3 | Tạp chất và chất lây nhiễm (vi sinh vật khác không được lớn hơn 104/g) / *impurities and contaminants (other microorganisms, not more than 104/g)* |
| **A.4** | Quy trình thử nghiệm và các tiêu chí xác định/ *test procedures and criteria for identification (including method(s) of analysis/biological assay)* |
| **A.5** | Thời hạn sử dụng/ *shelf life claim* Không dưới 6 tháng (kèm theo dữ liệu để khẳng định về thời hạn sử dụng)/ *not less than 6 months (with data in support of shelf life claim)* |
| B | KHẢ NĂNG TRUYỀN NHIỄM VÀ GÂY BỆNH HOẶC ĐỘC TÍNH TỚI SINH VẬT KHÔNG PHẢI ĐỐI TƯỢNG PHÒNG TRỪ/ *Infectivity and pathogenicity or toxicity to non-target organisms***Lưu ý:** chỉ yêu cầu nếu liên quan đến lây nhiễm hoặc độc tính của thành phần khác trong thuốc thành phẩm/ *If reasons for concern (e.g. contaminants, toxic properties of formulating compound, etc.)* |
| **B.1** | Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường miệng/ *oral toxicity/ infectivity and pathogenicity*  |
| **B.2** | Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua da/ *dermal toxicity/ infectivity and pathogenicity* |
| **B.3** | Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường thở/ *inhalation toxicity/ infectivity and pathogenicity* |
| **B.4** | Gây kích thích da sơ cấp/ *primary skin irritation*  |
| **B.5** | Gây kích thích niêm mạc/ *mucous membrane irritation*  |
| **B.6** | Dị ứng/ mẫn cảm/ ngăn cản miễn dịch/ *allergy/sensitization/immuno supression* |
| C | PHƠI NHIẾM Ở NGƯỜI, DỮ LIỆU ẢNH HƯỞNG VÀ CHUYỂN HOÁ MÔI TRƯỜNG / *Human health exposure/ environmental fate and effects data* **Lưu ý:**chỉ yêu cầu nếu các dữ liệu mục B cho thấy cần tiếp tục đánh giá thêm/ *If any results from section B suggest further risk assessment*  |
| **C.1** | Ảnh hưởng phơi nhiễm tới sức khỏe của người*/ human health exposure effects* |
| 1.1 | Dữ liệu về phơi nhiễm đối với người sử dụng (qua da, hít, giám sát sinh học) khi sử dụng trên đồng ruộng/ *operators exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application.* |
| 1.2 | Phơi nhiễm đối với người ở gần (qua da/hít), giám sát sinh học), khi sử dụng trên đồng ruộng/ *bystander exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application* |
| **C.2** | Ảnh hưởng và chuyển hóa môi trường/ *environmental fate & effects* |
| 2.1 | Dữ liệu sơ cấp về mối nguy tiềm năng (khả năng lây nhiễm) tới đông vật có vú (gồm cả người)/ *primary data on potential hazards (infectivity) to mammals (including humans)* |
| 2.2 | Dữ liệu sơ cấp về độc tính đối với sinh vật không là đối tượng phòng trừ (chim, ong …)/ *primary data on toxicity to non-targeted organisms (bees, birds, pollinators, etc.)* |
| 2.3 | Dữ liệu thực nghiệm lây nhiễm đối với các loại cây trồng (ví dụ: vi sinh vật dùng để phòng trừ cỏ dại)/ *experimental data on infectivity to crop plant species (e.g. microbial agents used for control of weed species)*  |
| D | HIỆU LỰC SINH HỌC/ *Bio-efficacy* |
| **D.1**  | Sử dụng ở nước ngoài/ *application in foreign countries* |
| **D.2** | Thông tin về sinh vật gây hại và cây trồng/ *pest and crop information* |
| 2.1 | Sinh vật gây hại/ *pest*  |
| 2.2 | Cây trồng/ *crop* |
| 2.3 | Liều lượng/ *dosage*  |
| 2.4 | Số lần áp dụng/ *number of application* |
| 2.5 | Thời điểm áp dụng/ *timing of application* |
| 2.6 | Phương pháp sử dụng (phun, rải…)/ *application method* |
| E | QUY TRÌNH SẢN XUẤT, ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN/ *Processing, packaging, and labelling* |
| **E.1** | Quy trình sản xuất thành phẩm/ *process of formulation* |
| **E.2** | Sử dụng và bảo quản/ *usage and storage information* |
| **E.3** | Nhãn*/ label* |

2. Thành phần hữu hiệu là chất có nguồn gốc thực vật, động vật, vi sinh vật.

a) Chất có nguồn gốc thực vật, động vật, vi sinh vật (như abamectin, pyrethrins, spinosad, validamycin, gibberellic, azadirachtin …): Thực hiện theo Nội dung tài liệu kỹ thuật thuốc bảo vệ thực vật hoá học quy định tại phần I của Mục này.

b) Thảo mộc (dùng trực tiếp hoặc chiết bằng nước hoặc ethanol)

|  |
| --- |
| **Phần 1/** *Part 1* **THẢO MỘC/***Botanical product* |
| A | NHẬN DIỆN THẢO MỘC/ *Botanical Identity*  |
| **A.1** | Tên khoa học (giống và loài)/ *systematic name (genus and species of plant)* |
| **A.2** | Tên thông thường/ *common name* |
| **A.3** | Xuất xứ (nguồn gốc)/ *source or origin (locality and conditions of growth)* |
| **Phần 2/** *Part 2* **THÀNH PHẨM /***finished product* |
| A | ĐẶC ĐIỂM SINH HỌC VÀ HÓA HỌC/ *Biological characteristics and chemistry* |
| **A.1** | Nhận diện thành phẩm/ *product identity*  |
| 1.1 | Tên và địa chỉ nhà sản xuất thành phẩm/ *name and address of manufacturer/formulator* |
| 1.2 | Tên thương phẩm/ *trade name*  |
| 1.3 | Loại thuốc/ *use category* |
| 1.4 | Dạng thuốc/ *type formulation* |
| **A.2** | Tiêu chuẩn kỹ thuật của thuốc thành phẩm/ *specification of product*  |
| **A.3** | Thành phần của thuốc thành phẩm/ *composition of the product* |
| 3.1 | Hoạt chất/ *active ingredient(s)* |
| 3.2 | Các chất đánh dấu sinh học liên quan hoặc không liên quan đến hoạt tính/ *biomarker linked or unlinked to activity* |
| 3.3 | Thành phần tổng/ *gross constituents* |
| **A.4** | Quy trình sản xuất/ *manufacturing process*  |
| **A.5** | Phương pháp phân tích/ thí nghiệm sinh học/ *method of analysis/biological assay*  |
| **A.6** | Thời hạn sử dụng */ shelf life claim* |
| B | ĐÁNH GIÁ ĐỘC HỌC/ *Toxicological evaluation* |
| **B.1** | Kiểm tra nguy cơ tối thiểu/ *minimum risk check* |
| 1.1 | Nguy cơ tối thiểu của thuốc bảo vệ thực vật / *minimum risk pesticide* |
| 1.2 | Liên quan đến dược học/ *part of pharmacopoeia* |
| 1.3 | Liên quan đến thực phẩm/ *food grade* |
| 1.4 | Lịch sử sử dụng/ *history of safe use* |
| **B.2** | Thử nghiệm độc học/ *toxicological testing (method based on degree of characterization of active compounds)* |
| 2.1 | Độc học đối với hoạt chất/ *toxicology for active ingredient(s)* |
| 2.2 | Độc học đối vớicác chất đánh dấu sinh học có hoạt tính/ *‘tox’ of bio-marked active fraction (actives unknown)* |
| 2.3 | Độc học đối với thành phẩn tổng/ *toxicological testing of whole extract* |
| **B.3** | Thử nghiệm an toàn với môi trường/ *environmental safety testing (ecotoxicology)* |
| C | HIỆU LỰC SINH HỌC/ *Bio-efficacy* |
| **C.1**  | Sử dụng ở nước ngoài/ *application in foreign countries* |
| **C.2** | Thông tin về sinh vật gây hại và cây trồng/ *pest and crop information* |
| 2.1 | Sinh vật gây hại/ *pest*  |
| 2.2 | Cây trồng/ *crop* |
| 2.3 | Liều lượng/ *dosage*  |
| 2.4 | Số lần áp dụng/ *number of application* |
| 2.5 | Thời điểm áp dụng/ *timing of application* |
| 2.6 | Phương pháp sử dụng (phun, rải…)/ *application method* |
| D | QUY TRÌNH ĐÓNG GÓI VÀ GHI NHÃN/ *Packaging and labelling* |
| **D.1** | Quy trình đóng gói và thông tin bảo quản/ *packaging process and storage information* |
| **D.2** | Nhãn*/ label*  |
| E | PHƠI NHIẾM Ở NGƯỜI, DỮ LIỆU ẢNH HƯỞNG VÀ CHUYỂN HOÁ MÔI TRƯỜNG/ *Human health exposure/ Environmental fate and effects data**(If any results from tier 1 suggest further risk assessment)* |