(ร่าง)

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุ

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม มาตรา ๒๐ (๑) และ (๔) มาตรา ๓๖ วรรคสาม และมาตรา ๓๗ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตรายออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ....”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๑

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“วัตถุอันตราย” หมายความว่า วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือ ชนิดที่ ๓ ที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

หมวด ๑
การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๕ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) กรณีบุคคลธรรมดา

(ก) ต้องมีสัญชาติไทย และอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ในวันที่ยื่นคำขอขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

(ข) ต้องมีภูมิลำเนาหรือถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย

(ค) ต้องไม่เป็นบุคคลล้มละลาย หรืออยู่ในระหว่างถูกพิทักษ์ทรัพย์

(ง) ต้องไม่เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๒) กรณีนิติบุคคล ต้องมีการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายไทย

ข้อ ๖ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑ แนบท้ายประกาศนี้ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของกรมวิชาการเกษตร หรือยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

ข้อ ๗ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดและสูตรที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย ให้ยื่นคำขอตามข้อ ๖ พร้อมเอกสารและหลักฐาน ตามอัตราความเข้มข้นเดิมที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนไว้

ข้อ ๘ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ชนิด สูตร หรืออัตราความเข้มข้นที่ไม่เคยได้รับการขึ้นทะเบียน จะต้องยื่นเอกสารข้อมูลพิษเฉียบพลัน ข้อมูลความปลอดภัย พร้อมเอกสารข้อมูลประโยชน์และวิธีใช้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณา เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่าสามารถขึ้นทะเบียนได้ให้ยื่นคำขอตามข้อ ๖ เว้นแต่วัตถุอันตรายที่เป็นผลิตภัณฑ์จากชิ้นส่วนพืช สารสกัดจากพืชหรือชีวภัณฑ์ที่ใช้ป้องกันหรือกำจัดแมลง โรคพืช วัชพืช หรือสัตว์ศัตรูพืช ฟีโรโมน สารควบคุมการเจริญเติบโตของพืช สารเข้มข้น และวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนนำเข้าหรือผลิตเพื่อการส่งออก

ข้อ ๙ การขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสม ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายปฏิบัติเช่นเดียวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดสารเดี่ยว

ข้อ ๑๐ ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องส่งรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๑ ชุด

หมวด ๒
การพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๑๑ การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ชนิด สูตร หรืออัตราความเข้มข้นที่ไม่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนตามข้อ ๗ เมื่อผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายได้ยื่นเอกสารและพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่า ครบถ้วนถูกต้อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ประกาศลงในเว็บไซต์กรมวิชาการเกษตร เป็นเวลาสามสิบวัน หากไม่มีผู้ทักท้วงการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ชนิด สูตร หรืออัตราความเข้มข้นดังกล่าว ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามหมวดนี้ต่อไป

ข้อ ๑๒ การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย มี ๓ ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้น เพื่อทราบประสิทธิภาพ ข้อมูลพิษเฉียบพลันและพิษตกค้าง โดยให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายจำนวนจำกัด เพื่อทดลองประสิทธิภาพและพิษตกค้างแล้วแต่กรณี

ขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราว เพื่อสาธิตการใช้และทราบข้อมูลพิษระยะปานกลางพิษเรื้อรังที่เกี่ยวกับการทำให้ตัวอ่อนผิดปกติ ผลต่อการสืบพันธุ์ การเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม พิษต่อระบบประสาท การทำให้เกิดเนื้องอกและมะเร็ง (ถ้ามี) และพิษตกค้าง โดยให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายจำนวนจำกัดเพื่อนำมาสาธิตการใช้ในพื้นที่ที่กำหนด

ขั้นตอนที่ ๓ การประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย โดยประเมินผลการทดลองและข้อมูลต่าง ๆ เพื่อทราบประสิทธิภาพ ความปลอดภัยต่อมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม ซึ่งรวมทั้งพิษเรื้อรังระยะยาว (สองปี) ต่อสัตว์ทดลอง

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายอาจไม่ต้องดำเนินการขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราว เพื่อสาธิตการใช้ได้หากมีข้อมูลตามขั้นตอนที่ ๓ การประเมินผลขั้นสุดท้าย เพื่อรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายครบถ้วน

ข้อ ๑๓ ในการดำเนินการตามขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้น ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องยื่นเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) แผนการทดลองประสิทธิภาพ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตร แนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๒ ชุด เว้นแต่มีผลการทดลองประสิทธิภาพที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตรซึ่งมีระยะเวลาไม่เกินห้าปี

(๒) แผนการทดลองพิษตกค้าง ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร แนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๒ ชุด เว้นแต่มีผลการทดลองพิษตกค้างที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทดลองพิษตกค้างวัตถุอันตรายทางการเกษตร หรือผลการทดลองพิษตกค้างในประเทศที่ได้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับหรือเผยแพร่ในเอกสารทางวิชาการที่สามารถอ้างอิงได้ในพืชหรือกลุ่มพืชที่มีการใช้ที่เหมือนหรือใกล้เคียงกัน

(๓) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายเพื่อการวิเคราะห์

(๔) รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แนบท้ายประกาศนี้

ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารเข้มข้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD อันเป็นมาตรฐานสากล พร้อมใบทะเบียน และใบอนุญาตผลิต ในประเทศที่เป็นแหล่งผลิต ซึ่งเอกสารทั้งหมดต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานราชการหรือตัวแทนของประเทศโดยต้องเป็นลักษณะเอกสารระหว่างประเทศ

ข้อมูลพิษวิทยาของวัตถุอันตรายที่พิจารณารับขึ้นทะเบียนต้องมีความปลอดภัยต่อมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม โดยให้ยื่นตามสูตร ความเข้มข้นตรงกับที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ และข้อมูลพิษวิทยาที่ทำการศึกษาสามารถยอมรับผลการทดลองได้ที่ $\pm$ ไม่เกินร้อยละสิบของสารออกฤทธิ์

ข้อ ๑๔ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบรายละเอียดของเอกสารตามข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ และข้อ ๑๒ แล้ว หากเอกสารและหลักฐานไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องให้แจ้งผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้ดำเนินการจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่ได้รับคำขอ และให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้อง ภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายละทิ้งคำขอและให้คำขอนั้นเป็นอันยกเลิก แต่ไม่ตัดสิทธิที่จะยื่นคำขอใหม่

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่เอกสารและหลักฐานข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ และข้อ ๑๒ ครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดปริมาณของวัตถุอันตรายที่จะผลิตหรือนำเข้าในราชอาณาจักร วิธีการควบคุม การใช้วัตถุอันตรายที่จะนำมาใช้ในการทดลอง กำหนดข้อห้ามนำผลิตผลที่ได้จากการทดลองไปใช้หรือบริโภค การส่งมอบหรือทำลายวัตถุอันตรายที่เหลือจากการทดลอง กำหนดระยะเวลาในการส่งรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทราบ

(๒) ให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ห้องปฏิบัติการของกรมวิชาการเกษตร โดยแบ่งเป็น ๓ ส่วน คือ

ส่วนที่ ๑ เพื่อวิเคราะห์ตามข้อกำหนดของวัตถุอันตราย ที่ห้องปฏิบัติการของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐ

ส่วนที่ ๒ เพื่อทดลองประสิทธิภาพ

ส่วนที่ ๓ เพื่อทดลองพิษตกค้าง

การวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ให้ดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุอันตรายในส่วนที่ ๑ ภายในสี่สิบห้าวันทำการ นับแต่วันที่ห้องปฏิบัติการรับตัวอย่าง เมื่อผลวิเคราะห์ในส่วนที่ ๑ ได้เกณฑ์ตรงตามที่ขอขึ้นทะเบียนแล้ว ให้นำตัวอย่างในส่วนที่ ๒ หรือ ๓ ไปทดลองประสิทธิภาพ หรือทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร

(๓) การพิจารณาให้ความเห็นชอบแผนการทดลองประสิทธิภาพ หรือแผนการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายพิจารณาภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับข้อมูลจากสำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

หากแผนการทดลองประสิทธิภาพ หรือแผนการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตรไม่ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแก้ไขปรับปรุงภายในสามสิบวัน

การเปลี่ยนแปลงแก้ไขแผนการทดลองประสิทธิภาพหรือแผนการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้แจ้งความประสงค์เป็นหนังสือต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งส่งแผนการทดลองฉบับเดิมและฉบับแก้ไข โดยพนักงานเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมาย ดำเนินการตามขั้นตอนการเปลี่ยนแปลงและระยะเวลาของการพิจารณาแผนการทดลอง

(๔) การพิจารณารายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามข้อ ๑๒ ให้หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายพิจารณาภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับข้อมูลจากสำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

หากไม่เห็นชอบหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมให้แจ้งผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทราบภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่มีความเห็น และให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสามารถแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมได้ไม่เกินสองครั้ง

(๕) หาก (๒) (๓) และ (๔) ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมาย ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมาย ดำเนินการทดลองตามข้อ ๑๒ ภายใต้การกำกับดูแลของกรมวิชาการเกษตร

หน่วยงานที่ทำการทดลองตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการทดลองประสิทธิภาพหรือการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ขอขึ้นทะเบียน

(๖) ก่อนการทดลองขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้นสิ้นสุดลง หากผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายประสงค์จะขอขยายระยะเวลาตามแผนดังกล่าว ให้ยื่นคำขอเป็นหนังสือต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามสิบวัน ก่อนการทดลองขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้นสิ้นสุดลง โดยขอขยายระยะเวลาได้ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน และขอขยายระยะเวลาได้ไม่เกินสองครั้ง หากไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายละทิ้งคำขอและให้คำขอนั้นเป็นอันยกเลิก แต่ไม่ตัดสิทธิที่จะยื่นคำขอใหม่

เมื่อการทดลองขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้นสิ้นสุดลง ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายให้ทำการทดลอง ส่งรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพหรือพิษตกค้างของวัตถุอันตราย ทางการเกษตรพร้อมข้อความที่ขอระบุในฉลากที่ได้รับความเห็นชอบแล้ว ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตรและตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตรแนบท้ายประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่การทดลองสิ้นสุด ณ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

ผลการทดลองประสิทธิภาพให้ใช้ได้ไม่เกินห้าปี นับแต่วันที่ได้รับผลการทดลองจากหน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมาย

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่การทดลองตามขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้น จำเป็นต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือต้องนำเข้าซึ่งวัตถุอันตรายอย่างอื่นเพื่อใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียนตถุอันตราย ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตราย ตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑๒ แนบท้ายประกาศนี้ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของกรมวิชาการเกษตร หรือยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตรกรมวิชาการเกษตร

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาต ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบอนุญาตผลิตตัวอย่างวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑๓ หรือใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑๔ แนบท้ายประกาศนี้ และให้ผู้ได้รับอนุญาต ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายนั้น ทั้งนี้ การอนุญาตให้อนุญาตเป็นรายครั้ง

ข้อ ๑๗ ตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อทดลอง ต้องแสดงฉลากไว้ที่หีบห่อหรือภาชนะบรรจุ และมีเอกสารกำกับเป็นภาษาไทยที่เห็นได้ชัดเจน โดยต้องมีข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อสามัญตามระบบ ISO (ถ้ามี) หรือชื่อสามัญในระบบอื่น ๆ

(๓) ชื่อวิทยาศาสตร์ของสารสำคัญในกรณีที่เป็นสารเคมีให้ระบุชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC

(๔) อัตราส่วนผสมและลักษณะของผลิตภัณฑ์

(๕) ประเภทการใช้

(๖) คำเตือน

(๗) ผู้ผลิตและแหล่งผลิต

(๘) ข้อความว่า “ตัวอย่างวัตถุอันตรายใช้เฉพาะการทดลองที่กำหนดเท่านั้น”

ข้อ ๑๘ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายมีความประสงค์จะดำเนินการในขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราวให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายดำเนินการยื่นเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แนบท้ายประกาศนี้ และให้แจ้งสถานที่ที่จะทำการทดลองใช้ชั่วคราวและแผนการทดลองใช้ชั่วคราว โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของกรมวิชาการเกษตร หรือยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

ข้อ ๑๙ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารทางวิชาการ สถานที่ และแผนการทดลองใช้ชั่วคราวตามข้อ ๑๘ แล้วเห็นควรอนุญาต ให้พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดปริมาณตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร วิธีการควบคุมการใช้วัตถุอันตรายที่นำมาใช้ในการทดลองใช้ชั่วคราว การจัดทำบัญชีเกี่ยวกับรายการและจำนวนของวัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้า ปริมาณการใช้และปริมาณวัตถุอันตรายที่เหลือจากการทดลอง พร้อมทั้งรายชื่อผู้ทดลอง การใช้ สถานที่ที่จะทดลองใช้วัตถุอันตราย กำหนดการใช้ผลิตผลที่ได้จากการทดลอง การส่งมอบหรือทำลายวัตถุอันตรายที่เหลือจากการทดลอง กำหนดระยะเวลาในการแจ้งผลการทดลองใช้ชั่วคราว กำหนดการเยียวยาแก่ผู้ได้รับความเสียหายจากการทดลองใช้ชั่วคราว และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทราบภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ยื่นเอกสารทางวิชาการ

เมื่อได้ผลการทดลองใช้ชั่วคราวหรือเมื่อครบกำหนดระยะเวลาสำหรับการทดลองใช้ชั่วคราวตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดไว้แล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ได้ผลการทดลองใช้ชั่วคราวหรือเมื่อครบกำหนดระยะเวลาสำหรับการทดลองใช้ชั่วคราว

ข้อ ๒๐ ในกรณีที่การทดลองตามขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราว จำเป็นต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อการทดลองใช้ชั่วคราว หรือต้องนำเข้าซึ่งวัตถุอันตรายอย่างอื่น เพื่อใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายเพื่อการทดลองใช้ชั่วคราว ให้นำความในข้อ ๑๖ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๒๑ ตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้ามาเพื่อการทดลอง ต้องแสดงฉลากไว้ที่หีบห่อหรือภาชนะบรรจุ และมีเอกสารกำกับเป็นภาษาไทยที่เห็นได้ชัดเจน โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อสามัญตามระบบ ISO (ถ้ามี) หรือชื่อสามัญในระบบอื่น ๆ

(๓) ชื่อวิทยาศาสตร์ของสารสำคัญ ในกรณีที่เป็นสารเคมีให้ระบุชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC

(๔) อัตราส่วนผสมและลักษณะของผลิตภัณฑ์

(๕) ชื่อและที่ตั้งของที่ทำการของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

(๖) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายมิได้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๗) ขนาดบรรจุ

(๘) ข้อความเกี่ยวกับประโยชน์ วิธีใช้ วิธีเก็บรักษาพร้อมคำเตือน อาการเกิดพิษ การแก้พิษเบื้องต้น และคำแนะนำให้รีบส่งผู้ป่วยไปพบแพทย์พร้อมด้วยฉลากหรือหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ

(๙) ข้อความว่า “ห้ามขาย”

(๑๐) ข้อความว่า “ตัวอย่างวัตถุอันตรายใช้เฉพาะการทดลองใช้ชั่วคราวในพื้นที่ที่กำหนด”

ข้อ ๒๒ ให้ผู้มีรายชื่อเป็นผู้ทดลองใช้ชั่วคราวตามบัญชีที่เสนอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตร แนบท้ายประกาศนี้ ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย

ข้อ ๒๓ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้นและขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราวเสร็จสิ้นแล้ว ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นเอกสารทางวิชาการ ซึ่งมีรายละเอียดตามข้อ ๓ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๑ ชุด

(๒) ส่งรายงานผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

(๓) ส่งตัวอย่างหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ เอกสาร หรือภาพถ่ายแสดงลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ

ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายยื่นเอกสารตามวรรคหนึ่ง โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของกรมวิชาการเกษตร หรือยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร และให้หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายพิจารณาภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับข้อมูลจากสำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

หากไม่เห็นชอบหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมให้แจ้งผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทราบภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่มีความเห็น และให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสามารถแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมได้ไม่เกินสองครั้ง

ข้อ ๒๔ ในการพิจารณาคำขอ พร้อมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายส่งเอกสารและหลักฐานอื่นเพิ่มเติมหรือรายละเอียดใดๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้น หรือจัดให้มีการศึกษาเพิ่มเติมได้

ข้อ ๒๕ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินผลขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้น ขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราว เอกสารทางวิชาการ รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ผลการวิเคราะห์ตามข้อกำหนดจำเพาะของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุและประเมินผลขั้นตอนที่ ๓ การประเมินผลขั้นสุดท้าย หากเห็นว่าเอกสารและหลักฐานครบถ้วนและถูกต้องให้พิจารณารับขึ้นทะเบียนและออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๒ ภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินผลขั้นตอนที่ ๓ แล้วเสร็จ

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้มีอายุหกปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่มีคำสั่ง

หมวด ๓
การแก้ไข เปลี่ยนแปลง และต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๒๖ หากผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายประสงค์จะขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑๕ แนบท้ายประกาศนี้ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของกรมวิชาการเกษตร หรือยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร ในการนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการอื่นใดตามที่เห็นสมควรก็ได้ หากเห็นว่า คำขอ เอกสารและหลักฐานครบถ้วนและถูกต้อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๒๗ ผู้ใดประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./กษ./กวก.๓ แนบท้ายประกาศนี้ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของกรมวิชาการเกษตร หรือยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสิ้นอายุ พร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) เอกสารตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ หรือข้อ ๕ หรือข้อ ๖ หรือข้อ ๗ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๒ ชุด

(๒) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขอต่ออายุ ให้ใช้วัตถุอันตรายที่มีอยู่แล้วมาส่งวิเคราะห์อัตราส่วนสารออกฤทธิ์ เพื่อหาเฉพาะค่าสารออกฤทธิ์เท่านั้น โดยไม่จำเป็นต้องนำเข้าจากต่างประเทศ

(๓) ผลการทดลองประสิทธิภาพที่เหมาะสมกับการใช้วัตถุอันตรายนั้น และมีอายุไม่เกินห้าปี นับถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

(๔) ผลการทดลองพิษตกค้างในพืชอาหาร

(๕) เอกสารการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตผลิตของโรงงานในประเทศที่เป็นแหล่งผลิตต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานของประเทศนั้น และให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทยซึ่งประจำอยู่ในประเทศนั้น ลงลายมือชื่อรับรอง โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นเอกสารที่ยังไม่สิ้นอายุในวันที่ยื่นคำขอ

(๖) หนังสืออนุญาตยินยอมให้ใช้ข้อมูลพิษวิทยา (Letter of Authorization)

(๗) เอกสารยืนยันการซื้อขายผลิตภัณฑ์จากแหล่งผลิต

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบคำขอ เอกสารและหลักฐาน หากเอกสารและหลักฐานไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอภายในเจ็ดวันทำการนับแต่วันที่ได้รับคำขอ และให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้อง ภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอและให้คำขอนั้นเป็นอันยกเลิก แต่ไม่ตัดสิทธิที่จะยื่นคำขอใหม่

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ คำขอ เอกสารและหลักฐานแล้ว หากครบถ้วนถูกต้อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่จัดส่งคำขอ เอกสารและหลักฐานไปยังหน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรเพื่อพิจารณาเอกสารตามวรรคหนึ่ง (๑) ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง และเอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่ง (๒) (๓) และ (๔) ภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง

เมื่อหน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรพิจารณาคำขอ เอกสารและหลักฐาน ตามวรรคสามเรียบร้อยแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก.๒ แนบท้ายประกาศนี้ ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่พิจารณาเอกสารทางวิชาการตามวรรคสามแล้วเสร็จ

ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีคำสั่ง

ข้อ ๒๘ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้มีอายุหกปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายจะกระทำโดยสลักหลัง หรือออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายใหม่ก็ได้

หมวด ๔
เบ็ดเตล็ด

ข้อ ๒๙ ขนาดบรรจุวัตถุอันตรายให้ใช้ระบบเมตริกและให้กำหนดน้ำหนัก หรือปริมาณสุทธิของวัตถุอันตราย ดังนี้

(๑) ของแข็ง

(๑.๑) น้ำหนักสุทธิมากกว่า ๑ กิโลกรัมขึ้นไป ต้องเป็นจำนวนเต็ม เช่น ๒, ๓, ๔ หรือ ๕ กิโลกรัม เป็นต้น

(๑.๒) น้ำหนักสุทธิตั้งแต่ ๕๐ กรัม ถึง ๑ กิโลกรัม ขนาดน้ำหนักสุทธิ คือ ๕๐, ๑๐๐, ๒๕๐, ๕๐๐ และ ๑,๐๐๐ กรัม (๑ กิโลกรัม)

(๒) ของเหลว

(๒.๑) ปริมาณสุทธิมากกว่า ๑ ลิตรขึ้นไป ต้องเป็นจำนวนเต็ม เช่น ๒, ๓, ๔ หรือ ๕ ลิตร เป็นต้น

(๒.๒) ปริมาณสุทธิตั้งแต่ ๕๐ มิลลิลิตร ถึง ๑ ลิตร ปริมาณสุทธิ คือ ๕๐, ๑๐๐,๒๕๐, ๕๐๐ และ ๑,๐๐๐ มิลลิลิตร (๑ ลิตร)

ในกรณีขนาดบรรจุวัตถุอันตรายแตกต่างจาก (๑) หรือ (๒) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตเป็นรายกรณี

วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยไม่มีการบรรจุใหม่จะใช้ขนาดบรรจุเดิมที่มาจากต่างประเทศก็ได้

ข้อ ๓๐ การขอขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกวัตถุอันตรายในสูตรและความเข้มข้นที่แตกต่างจากวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย เพื่อจำหน่ายยังต่างประเทศ ให้ส่งเอกสาร ดังนี้

(๑) ผลวิเคราะห์โดยกรมวิชาการเกษตร

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว

(๓) หลักฐานการขึ้นทะเบียนต่างประเทศที่ไม่หมดอายุ

ทั้งนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบใบอนุญาตและปริมาณการผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายนั้นทุกครั้ง

ข้อ ๓๑ ชื่อการค้าของวัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องมีลักษณะ ดังนี้

(๑) ไม่พ้อง หรือมุ่งหมายให้คล้ายกับพระปรมาภิไธยพระนามของพระราชินี หรือราชทินนาม

(๒) ไม่มีคำ หรือความหมายหยาบคาย

(๓) ไม่ซ้ำ หรือเหมือน หรือคล้ายกับชื่อการค้าของวัตถุอันตรายทางการเกษตรของผู้อื่นไม่ว่าจะได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องหมายการค้าหรือไม่ก็ตาม

(๔) เป็นคำหรือข้อความที่ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

(๕) เป็นคำหรือข้อความอันไม่ได้เล็งถึงลักษณะหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตรายทางการเกษตรโดยตรง

(๖) ไม่มีลักษณะโอ้อวด ไม่เป็นชื่อบุคคลสำคัญ ชื่อเมืองสำคัญ หรือสถานที่สำคัญ ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดในตัวของผลิตภัณฑ์ หรือมีเจตนาแอบแฝงที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๗) หมายเลข หรือลักษณะสูตรที่จะระบุในชื่อการค้า ต้องตรงกับอัตราความเข้มข้นและสูตรของวัตถุอันตรายที่รับขึ้นทะเบียน

หมวด ๕
บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๒ การใดที่ได้ดำเนินการไปก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ให้ดำเนินการต่อไปตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๑ จนกว่าจะแล้วเสร็จ

ร้อยเอก

(ธรรมนัส พรหมเผ่า)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....

(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

สถานที่ติดต่อผู้ขอขึ้นทะเบียน ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย .....

ถนน ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ /เขต .....

จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....โทรสาร..... E-mail address.....

ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ☐ ชนิดที่ ๒ ☐ ชนิดที่ ๓

เพื่อนำเข้า ☐ สารชนิดเข้มข้น ☐ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ☐ เพื่อการส่งออก

เพื่อผลิต ☐ สารชนิดเข้มข้น ☐ ผสมปรุงแต่ง ☐ แบ่งบรรจุ ☐ เพื่อการส่งออก

โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ชื่อวัตถุอันตราย .....

๒. สูตรอัตราส่วนผสมของสารสำคัญและลักษณะ .....

๓. ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัส .....

๔. ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต .....

๕. ชื่อผู้นำเข้า.....

๖. ชื่อผู้จำหน่าย/ผู้จัดจำหน่าย.....

๗. ชนิดและลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ พร้อมทั้งขนาดบรรจุ .....

๘. ประเภทของการใช้ .....

๙. เอกสารและตัวอย่างประกอบการขอขึ้นทะเบียน

☐ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน / สำเนาใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว (กรณีที่มีการมอบอำนาจ)

☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)

☐ เอกสารข้อมูลพิษวิทยาของวัตถุอันตราย

☐ แผน/ผลการทดลองประสิทธิภาพ และแผน/ผลการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตราย

☐ ตัวอย่างวัตถุอันตราย

☐ ตัวอย่างเอกสารหรือภาพถ่ายแสดงลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)

☐ ตัวอย่างฉลากและใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ที่ผ่านการอนุมัติ

☐ หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ผลิต และการได้รับขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิต หรือหลักฐานแสดงการได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานตามกฎหมาย

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

(.....)

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรมวิชาการเกษตร
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เลขที่ ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
อนุญาตให้ ..... สัญชาติ .....
เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....
สถานที่ติดต่อผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก / ซอย.....
ถนน ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ / เขต .....
จังหวัด ..... รหัส ไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....
เป็นผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ชนิดที่..... เพื่อ..... ดังนี้

๑. ชื่อวัตถุอันตราย .....
๒. สูตรอัตราส่วนผสมของสารสำคัญและลักษณะ .....
๓. ชื่อทางการค้า .....
๔. ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต .....
๕. ชื่อผู้นำเข้า.....
๖. ชื่อผู้จัดจำหน่าย.....
๗. วัตถุประสงค์การใช้ .....
๘. ชนิดและลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ .....
๙. อื่นๆ (ระบุ) .....

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายนี้ให้ใช้จนถึงวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเลขที่.....

เลขรับที่	ลงวันที่	รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	พนักงานเจ้าหน้าที่

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....

(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

สถานที่ติดต่อผู้ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ .... ตรอก/ซอย .....

ถนน ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ /เขต .....

จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....โทรสาร..... E-mail address.....

มีความประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเลขที่ .....

๑. ชื่อวัตถุอันตราย .....

๒. สูตรอัตราส่วนผสมของสารสำคัญและลักษณะ .....

๓. ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัส .....

๔. ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต .....

๕. ชื่อผู้นำเข้า.....

๖. ชื่อผู้จำหน่าย/ผู้จัดจำหน่าย.....

๗. ชนิดและลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ พร้อมทั้งขนาดบรรจุ .....

๘. ประเภทของการใช้ .....

๙. เอกสารและตัวอย่างประกอบการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

- ☐ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- ☐ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน / สำเนาใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว (กรณีที่มีการมอบอำนาจ)
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- ☐ ผลการประเมินข้อมูลพิษวิทยาของวัตถุอันตราย
- ☐ ผลการทดลองประสิทธิภาพ และผลการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตราย
- ☐ รายงานผลการวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุอันตราย
- ☐ ตัวอย่างเอกสารหรือภาพถ่ายแสดงลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)
- ☐ ตัวอย่างฉลากและใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ที่ผ่านการอนุมัติ
- ☐ หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ผลิต และการได้รับขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิต หรือหลักฐานแสดงการได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานตามกฎหมาย
- ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

(.....)

วอ./กษ./กวก. ๑๒

คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....

(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

สถานที่ติดต่อผู้ขออนุญาต ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย .....

ถนน ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ /เขต .....

จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....โทรสาร..... E-mail address.....

มีความประสงค์จะขออนุญาต ☐ นำเข้า ☐ ผลิต ตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียน

ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิต/เก็บรักษาวัตถุอันตราย ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย .....ถนน .....

ตำบล / แขวง ..... อำเภอ /เขต .....จังหวัด .....

รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....โทรสาร..... E-mail address.....

โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ชื่อวัตถุอันตราย .....

๒. สูตรอัตราส่วนผสมของสารสำคัญและลักษณะ .....

๓. ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัส.....

๔. ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต .....

๕. ชื่อผู้นำเข้า.....

๖. ปริมาณ.....

๗. เอกสารและตัวอย่างที่ต้องส่งประกอบการขออนุญาต

☐ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน / สำเนาใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว (กรณีมีการมอบอำนาจ)

☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)

☐ แผนการทดลองประสิทธิภาพ และพิษตกค้างที่ได้รับความเห็นชอบจากหน่วยรับรองที่กรมวิชาการเกษตรรับรองความสามารถ

☐ เอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตราย

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

(.....)

ใบอนุญาตผลิตตัวอย่างวัตถุอันตราย

กรมวิชาการเกษตร
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ใบอนุญาตเลขที่ ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
อนุญาตให้ ..... สัญชาติ .....
เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....
สถานที่ติดต่อผู้รับใบอนุญาต ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก / ซอย.....
ถนน ..... ตำบล / แขวง .....อำเภอ / เขต .....
จังหวัด ..... รหัส ไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....โทรสาร .....
ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิต/เก็บรักษาวัตถุอันตราย ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย .....ถนน .....
ตำบล / แขวง ..... อำเภอ /เขต .....จังหวัด .....
รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....โทรสาร.....
เป็นผู้รับใบอนุญาตผลิตตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียน ดังนี้

๑. ชื่อวัตถุอันตราย .....
๒. สูตรอัตราส่วนผสมของสารสำคัญและลักษณะ .....
๓. ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัส.....
๔. ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต .....
๕. ชื่อผู้นำเข้า.....
๖. ปริมาณ.....
๗. อื่นๆ (ระบุ) .....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้จนถึงวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ) ..... พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย

กรมวิชาการเกษตร
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ใบอนุญาตเลขที่ ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
อนุญาตให้ ..... สัญชาติ .....
เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....
สถานที่ติดต่อผู้รับใบอนุญาต ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก / ซอย.....
ถนน ..... ตำบล / แขวง .....อำเภอ / เขต .....
จังหวัด ..... รหัส ไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....โทรสาร .....
ชื่อและที่อยู่ของสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย .....ถนน .....
ตำบล / แขวง ..... อำเภอ /เขต .....จังหวัด .....
รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....โทรสาร.....
เป็นผู้รับใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียน ดังนี้

๑. ชื่อวัตถุอันตราย .....
๒. สูตรอัตราส่วนผสมของสารสำคัญและลักษณะ .....
๓. ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัส.....
๔. ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต .....
๕. ชื่อผู้นำเข้า.....
๖. ปริมาณ.....
๗. อื่นๆ (ระบุ) .....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้จนถึงวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ) ..... พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

วอ./กษ./กวก. ๑๕

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....

(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

สถานที่ติดต่อผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย .....

ถนน ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ /เขต .....

จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....โทรสาร..... E-mail address.....

มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเลขที่ .....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

.....

.....

.....

.....

พร้อมนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ☐ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- ☐ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน / สำเนาใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- ☐ หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ดังนี้.....

  .....
- ☐ อื่นๆ (ระบุ) .....

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

(.....)

คำขออนุญาตทำการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายในขั้นการทดลองเบื้องต้น

APPLICATION FOR PESTICDIE TRIAL IN TRIALS CLEARANCE

แนบท้าย ร่างประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ....

๑. ชื่อทางการค้าและ / หรือหมายเลขตามที่ผู้ผลิตกำหนด
(Trade name and/or code No.)

.....

๒. ชื่อและที่อยู่ของผู้ขออนุญาต
(Name and address of applicant)

.....

๓. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสารสำคัญ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตและได้รับใบอนุญาตผลิตของโรงงานในประเทศที่เป็นแหล่งผลิต
(Name and address of manufacturer of active ingredient which has been registered and licensed in the country of production)

.....

๔. ชื่อสามัญ (ถ้ามี)
(Common name, if any)

.....

๕. ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรือกลุ่มของสารเคมี
(UIPAC name of chemical group)

.....

.....

๖. ประเภทของการใช้ เช่น สารกำจัดวัชพืช สารกำจัดแมลง ฯลฯ
(Use category e.g. herbicide, insecticide etc.)

.....

.....

๗. ชนิดและความเข้มข้นของสูตรสำเร็จรูป
(Type and concentration of formulation)

.....

.....

๘. คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมีของสารสำคัญ
(Physical and chemical properties of active ingredient)

.....

.....

๙. รายละเอียดของขอบเขต จุดมุ่งหมายและสถานที่ทดลอง
(Scope and aim of experiments and location)

.....

.....

๑๐. ปริมาณสารเคมีที่ต้องการใช้
(Quantity requested for trial)

.....

.....

๑๑. ความเป็นพิษของสารเคมีต่อสัตว์ทดลอง
(Toxicity to animals)

.....

.....

๑๒. คำเตือน
(Precaution)

.....

.....

๑๓. การแก้พิษเบื้องต้น
(First aid treatment)

.....

.....

๑๔. วิธีการวิเคราะห์
(Method of analysis)

.....

.....

๑๕. ผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง หากเคยได้รับการขึ้นทะเบียนต้องแนบหลักฐานทางราชการประกอบด้วย
(Countries where registration / clearance/ approval have been granted, if any. Please submit registration certificate or other documents)

.....

.....

.....

๑๖. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศอื่นแล้ว ให้ส่งคำแนะนำการใช้ประกอบด้วย
(If the product has been registered in other countries, summary of recommendation for use should be submitted)

.....

.....

๑๗. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศหรือต่างประเทศแล้วให้แนบตัวอย่างฉลากประกอบ จำนวน ๒ ชุด
(If the product has been registered in Thailand or in the other countries, ๒ copies of product label must be attached)

.....

.....

๑๘. ข้าพเจ้าขอสัญญาว่าจะทำลายผลิตผลที่ได้จากการทดลองครั้งนี้หรือปฏิบัติตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่ง (I hereby agree that the yield from this trial will be destroyed or disposed of as recommended by the authorities)

.....

.....

ชื่อผู้ขออนุญาต ลายมือชื่อ .....

ตัวบรรจง .....

ชื่อผู้ทดลอง ลายมือชื่อ .....

ตัวบรรจง .....

ชื่อผู้ควบคุมการทดลอง ลายมือชื่อ .....

ตัวบรรจง .....

ความเห็นของผู้ควบคุมการทดลองของราชการ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลายมือชื่อ .....

ตัวบรรจง .....

ตำแหน่ง .....

ความเห็นของผู้อำนวยการสำนัก / สถาบัน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลายมือชื่อ .....

ตัวบรรจง .....

ตำแหน่ง .....

แบบรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตร

แนบท้าย ร่างประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ....

ขั้นการทดลอง .....

ชื่อเรื่อง .....
ผู้ดำเนินงาน.....
ผู้ขอขึ้นทะเบียน .....

บทคัดย่อ

.....
.....
.....

คำนำ

.....
.....
.....

วัตถุประสงค์

.....
.....
.....

วิธีดำเนินการ
อุปกรณ์

.....
.....

วิธีการ

.....
.....

เวลาและสถานที่ที่ดำเนินงาน

.....
.....
.....

สรุปผลการทดลอง

.....
.....
.....

คำขอบคุณ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

.....

.....

.....

ภาคผนวก (ถ้ามี)

.....

.....

.....

ข้อความที่จะขออนุญาตระบุบนฉลาก

ชื่อสามัญ.....

ชื่อการค้า .....

สารสำคัญ .....

ผลิตภัณฑ์ของ .....

ผู้ขอขึ้นทะเบียน.....

ประโยชน์ .....

.....

.....

.....

วิธีใช้ .....

.....

.....

.....

คำขออนุญาตทำการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชเพื่อการขอขึ้นทะเบียน

PLANT GROWTH REGULATOR TRIAL FOR REGISTRATION

แนบท้าย ร่างประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ....

๑. ชื่อการค้าและ/หรือรหัสสารเคมี (Trade Name and/or Code No.)

---

๒. ชื่อและที่อยู่ของผู้ขออนุญาต (Name and Address of Applicant)

---

๓. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสารออกฤทธิ์ (Name and Address of Manufacturer of Active Ingredient)

---

๔. ชื่อสามัญ (Common name) ชนิดและความเข้มข้นของสูตร (Type and Concentration of Formulation)

---

๕. ขอขึ้นทะเบียนเพื่อใช้กับพืชชนิดใด

---

๖. ประโยชน์ของการใช้

---

๗. บุคลากรที่รับผิดชอบและหมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail

---

๘. ระยะเวลา เริ่มต้น – สิ้นสุด

ชื่อผู้ขออนุญาต ลายมือชื่อ .....

ตัวบรรจง .....

หมายเหตุ : แนบแผนการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตราย

ความเห็นของผู้ควบคุมการทดลอง

ลงชื่อ .....

(.....)

ตำแหน่ง..

วันที่..... เดือน .....พ.ศ.....

ความเห็นของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยพืชสวน

ลงชื่อ .....

(.....)

ตำแหน่ง..

วันที่..... เดือน .....พ.ศ.....

แบบการเขียนรายงานผลงานการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชเพื่อการขอขึ้นทะเบียน

แนบท้าย ร่างประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ....

ชื่อเรื่อง (ภาษาไทย)

ชื่อผู้ดำเนินงาน .....

หน่วยงาน.....

บทคัดย่อ

คำนำ

วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการ

อุปกรณ์

วิธีการ

เวลาและสถานที่

ผลและวิจารณ์ผลการทดลอง

สรุปผลการทดลองและคำแนะนำ

เอกสารอ้างอิง

ร่างฉลาก/ ข้อความที่จะขออนุญาตระบุบนฉลาก

รูปแบบตารางผลการทดลอง

ตารางที่ ๑ ชื่อตารางแสดงผล สถานที่ ช่วงเวลาดำเนินการทดลอง

กรรมวิธี	ความเข้มข้นสารที่ใช้ (ppm)	อัตราผลิตภัณฑ์ที่ใช้ (กรัม/มิลลิลิตร ต่อน้ำ ๒๐ ลิตร)	ผลการทดลอง [๑/] (เช่น เปอร์เซ็นต์การออกดอก ความยาวช่อ น้ำหนักผล เป็นต้น)
% CV			

[๑/] ค่าเฉลี่ยที่ตามด้วยอักษรที่เหมือนกันในแนวตั้งไม่มีความแตกต่างทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ ๐.๐๕ โดยวิธี DMRT

ภาพที่.... ชื่อภาพ สถานที่ ช่วงเวลาดำเนินการทดลอง

ภาคผนวก

คำขออนุญาตทำการทดลองสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตรเพื่อการขอขึ้นทะเบียน

PESTICIDE RESIDUE TRIAL FOR REGISTRATION

แนบท้าย ร่างประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ....

๑. ชื่อการค้าและ/หรือรหัสสารเคมี (Trade Name and/or Code No.)

---

๒. ชื่อและที่อยู่ของผู้ขออนุญาต (Name and Address of Applicant)

---

๓. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสารออกฤทธิ์ (Name and Address of Manufacturer of Active Ingredient)

---

๔. ชื่อสามัญ (Common name) ชนิดและความเข้มข้นของสูตร (Type and Concentration of Formulation)

---

๕. ขอขึ้นทะเบียนเพื่อใช้กับพืชชนิดใด

---

๖. ชนิดของศัตรูพืชที่ใช้ป้องกันกำจัด

---

๗. ประเภทของการใช้เช่นสารกำจัดแมลงฯลฯ (Use category e.g. insecticide, etc.)

---

๘. บุคลากรหน้าที่รับผิดชอบและหมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail

---

๙. ระยะเวลา เริ่มต้น – สิ้นสุด

---

๑๐. ชนิดของสารพิษตกค้างที่ต้องตรวจวิเคราะห์

---

๑๑. วิธีการวิเคราะห์สารพิษตกค้าง (Method of Pesticide Residue Analysis)

---

๑๒. ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่ส่งตัวอย่างวิเคราะห์ (Name and Address of Laboratory for Sample Analysis)

ชื่อผู้ขออนุญาต ลายมือชื่อ .....

ตัวบรรจง .....

หมายเหตุ ๑. แนบแผน และ/ ผลการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตราย

๒. แนบแผนการทดลองสารพิษตกค้าง

๓. แนบผลวิเคราะห์สารออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ทดลอง มีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันผลิต

๔. ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างต้องได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือ OECD ตามหลักการ GLP ด้านสารพิษตกค้าง

ความเห็นของผู้ควบคุมการทดลอง

ลงชื่อ .....

(.....)

ตำแหน่ง..

วันที่..... เดือน .....พ.ศ.....

ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มวิจัยวัตถุมีพิษการเกษตร

ลงชื่อ .....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่..... เดือน .....พ.ศ.....

บท. ๑

แผนผังที่ตั้งแปลงแสดงเส้นทางคมนาคมและสถานที่สำคัญในบริเวณใกล้เคียง

เพื่ออำนวยความสะดวกในการเดินทางไปยังแปลง

ที่ตั้งแปลงเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ชื่อเจ้าของแปลง หรือผู้แทน.....

ที่อยู่.....โทรศัพท์.....

บท. ๒

แบบบันทึกการพ่นวัตถุอันตรายทางการเกษตร

ชื่อการทดลอง.....หมายเลขการทดลอง...../.....

อัตราการไหลของเครื่องพ่น (Flow rate)....ลิตร/นาที อัตราการใช้สาร...../น้ำ ๒๐ ลิตร ปริมาณการใช้น้ำ .....ลิตร/ไร่ หรือ ต้น

ครั้งที่	ว/ด/ป และเวลาที่ปฏิบัติ	ปริมาณสาร (กรัม หรือ มิลลิลิตร)	ปริมาตรน้ำที่ผสม (ลิตร)	ระยะเวลาที่ใช้พ่น (นาที หรือ วินาที)	ปริมาตรน้ำรวมต่อพื้นที่แปลงทดลอง		อุณหภูมิ (°C), ความชื้นของอากาศ (%) ขณะพ่น	ความเร็วลมขณะพ่น (เมตรต่อวินาที)	หลังการพ่น ๒ ชั่วโมง		ผู้บันทึก[๑]	ผู้ควบคุม[๒]
					คำนวณ	ใช้จริง			มีฝน	ไม่มีฝน		

๑. ผู้บันทึก ลงลายมือชื่อทุกครั้งที่ปฏิบัติงานในแปลงทดลอง

๒. พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการทดลอง ลงลายมือชื่อทุกครั้งที่ตรวจแปลงทดลอง

บท. ๓

แบบบันทึกการเก็บเกี่ยวผลผลิต

ชื่อการทดลอง.....**หมายเลขการทดลอง**...../.....

ครั้งที่	ว/ด/ป ที่เก็บเกี่ยว	สภาพแปลงทดลอง[๑]	จำนวนตัวอย่าง	ปริมาณต่อตัวอย่าง (จำนวนและน้ำหนักรวม)	ว/ด/ป ที่ตัวอย่างถึงห้องปฏิบัติการ	สภาพตัวอย่าง	การเก็บรักษาตัวอย่างระหว่างการขนส่ง	ผู้บันทึก[๒]

๑. สภาพแปลงทดลอง ตัวอย่างเช่น ปกติ, เกิดโรค (ระบุชนิดของโรคพืช และอาการ), แมลงเข้าทำลาย (ระบุชนิดแมลง), ฉีดพ่นวัตถุมีพิษชนิดอื่นๆ ระหว่างเก็บผลผลิต (ระบุชื่อการค้า), อื่นๆ (ระบุ)

๒. ผู้บันทึก ลงลายมือชื่อทุกครั้งที่ปฏิบัติงานในแปลงทดลอง

บท. ๔

แบบบันทึกการทำแปลงทดลองสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร

วัตถุอันตรายทางการเกษตร/พืช.....

๑. ชื่อบริษัท.....เลขที่.....ถนน.....

ตำบล .....อำเภอ.....จังหวัด.....

๒. วันเดือนปีที่เริ่มทำการทดลอง.....

วันเดือนปีที่สิ้นสุดการทดลอง.....

๓. ชื่อผู้รับผิดชอบ

๓.๑ ผู้วางแผนการทดลอง.....

๓.๒ ผู้พ่นวัตถุอันตราย.....

๓.๓ ผู้สุ่มตัวอย่าง.....

๔. ชนิดพืชและพันธุ์พืช.....

๕. รายละเอียดวัตถุอันตรายที่ใช้ทดลอง

๕.๑ ชื่อสามัญของสารออกฤทธิ์ (active ingredient).....

๕.๒ ชื่อการค้า (trade name).....

๕.๓ ประเภทของวัตถุอันตราย ☐ insecticide ☐ fungicide ☐ herbicide ☐ อื่นๆ (ระบุ) .....

๕.๔ สูตร ☐ EC ☐ SC ☐ SL ☐ EW ☐ CS

☐ DP ☐ GR ☐ WP ☐ WG ☐ SP ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

๕.๕ ความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์ .....% W/V หรือ.....% W/W

๕.๖ ชนิดของศัตรูพืชที่ใช้ป้องกันกำจัด.....

๕.๗. การใช้ในแปลงทดลอง

๕.๗.๑ อัตราการใช้ (คำนวณในรูปสารออกฤทธิ์).....กรัม a.i./ ไร่

๕.๗.๒ ความเข้มข้น (คำนวณในรูปสารออกฤทธิ์).....กรัม a.i./น้ำ ๒๐ ลิตร

๕.๗.๓ ความถี่ในการใช้วัตถุอันตราย.....วัน / ครั้ง

๕.๗.๔ ชนิดของเครื่องพ่น ☐ เครื่องพ่นแรงดันสูง ☐ เครื่องพ่นแบบสะพายหลัง ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

๕.๗.๕ อายุพืชเมื่อเริ่มพ่นครั้งแรก.....วัน หรือ .....วันหลังดอกบาน (ไม้ผล)

การพ่นวัตถุอันตราย	วัน เดือน ปี
ครั้งที่ ๑	
ครั้งที่ ๒	
ครั้งที่ ๓	
ครั้งที่ ๔	

๖. รายละเอียดแปลงทดลอง

๖.๑ สภาพแปลงทดลอง ☐ สภาพไร่ ☐ ร่องสวน ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

๖.๒ ชนิดของปุ๋ยที่ใช้ ☐ ปุ๋ยอินทรีย์อัตราการใช้.....กก/ไร่

☐ ปุ๋ยหมักอัตราการใช้.....กก/ไร่

☐ ปุ๋ยเคมีสูตร .....อัตราการใช้.....กก/ไร่

สูตร.....อัตราการใช้.....กก/ไร่

สูตร.....อัตราการใช้.....กก/ไร่

๖.๓ วัตถุอันตรายชนิดอื่นๆที่ใช้ .....

๖.๔ วิธีการให้น้ำ ☐ ตักรด ☐ ระบบน้ำหยด ☐ sprinkler ☐ อื่นๆระบุ.....

๖.๕ ความถี่ในการให้น้ำ ☐ ทุกวัน ☐ ทุก ๓ วัน ☐ ทุก ๗ วัน ☐ อื่นๆระบุ .....

๗. ข้อมูลแปลงทดลอง

๗.๑ ขนาดแปลงทดลอง (กว้าง x ยาว).....ตารางเมตร

๗.๒ ขนาดแปลงย่อย (plot dimension).....ตารางเมตร

ขนาดของทรงพุ่ม (เฉพาะไม้ผล).....ตารางเมตร

๗.๓ ระยะห่างของพืช (crop spacing) ระยะห่างระหว่างต้น .....เมตร

ระยะห่างระหว่างแถว .....เมตร

๗.๔ จำนวนแปลงย่อยที่พ่นสาร (number of plot / treatment).....

๗.๕ จำนวนแปลงควบคุม.....

๗.๖ จำนวนต้นในแปลงย่อย (number of plant / plot) .....

๘. ประวัติการใช้วัตถุอันตรายก่อนทำแปลงทดลอง

สารกำจัดแมลง.....

สารกำจัดโรคพืช.....

สารกำจัดวัชพืช.....

อื่นๆ.....

๙. การสุ่มเก็บตัวอย่าง

๙.๑ ส่วนของตัวอย่างพืชที่เก็บ.....

๙.๒ อายุพืช .....วัน (ผัก, พืชไร่, อื่นๆ) จำนวนวันหลังดอกบาน.....วัน (ไม้ผล)

๙.๓ วิธีการสุ่มตัวอย่าง ☐ แบบกระจาย ☐ แบบ x หรือ s ☐ แบบโซน

๙.๔ จำนวนตัวอย่าง/ แปลงย่อย.....

๙.๕ จำนวนผลที่เก็บ/ต้น.....ผลและน้ำหนัก/ตัวอย่าง .....กิโลกรัม

ลงชื่อ .....

(.....)

วันที่..... เดือน .....พ.ศ.....

บท. ๕

แบบบันทึกการวิเคราะห์สารพิษตกค้างจากการทดลองสารพิษตกค้าง

ของวัตถุอันตรายทางการเกษตร

๑. ห้องปฏิบัติการ.....

ที่อยู่.....

.....

.....

๒. ผู้วิเคราะห์.....

๓. ชนิดของพืช.....

๔. วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ใช้ทดลอง.....

๕. วันที่ตัวอย่างถึงห้องปฏิบัติการ.....

๖. สภาพของตัวอย่าง.....

.....

๗. วิธีการเก็บรักษาตัวอย่าง.....

๘. ส่วนที่วิเคราะห์.....

๙. เอกสารอ้างอิงวิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์.....

.....

๑๐.เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์.....

๑๑. Residue definition.....

๑๒. ประสิทธิภาพของวิธีวิเคราะห์

ความเข้มข้น (mg/kg)	% Recovery

(ถ้าไม่มีข้อมูล method validated ของห้องปฏิบัติการให้ใช้ค่าความเข้มข้นที่ระบุตามตารางด้านล่าง)

ความเข้มข้น (mg/kg)	% Recovery
LOQ	
MRLs	
.....เท่าของ MRLs	

Limit of detection (LOD)..... mg/kg

Limit of quantification (LOQ) ..... mg/kg

๑๓. ผลการวิเคราะห์ที่ช่วงเวลาต่างๆภายหลังการพ่นครั้งสุดท้ายหน่วยเป็นมิลลิกรัม/กิโลกรัมรายงานทั้งตัวอย่างที่พ่นสารและตัวอย่างควบคุม (รายงานทศนิยม ๒ ตำแหน่ง)

ตัวอย่าง	REP	.....วัน	.....วัน	.....วัน	.....วัน	.....วัน
ควบคุม	๑					
พ่นสาร	๑					
	๒					
	๓					
Q.C. sample	ความเข้มข้น					
	% recovery					

ลงชื่อผู้รายงาน .....

(.....)

วันที่..... เดือน .....พ.ศ.....

บท. ๖

แบบบันทึกการประเมินค่า PHI สารพิษตกค้างในพืช

ของวัตถุอันตรายทางการเกษตร

๑. ชื่อการค้าและ/หรือรหัสสารเคมี (Trade Name and/or Code No.)

---

๒. ชื่อและที่อยู่ของผู้ขออนุญาต (Name and Address of Applicant)

---

๓. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสารออกฤทธิ์ (Name and Address of Manufacturer of Active Ingredient)

---

๔. ชื่อสามัญ (Common name) ชนิดและความเข้มข้นของสูตร (Type and Concentration of Formulation)

---

๕. ขอขึ้นทะเบียนเพื่อใช้กับพืชชนิดใด

---

๖. ชนิดของศัตรูพืชที่ใช้ป้องกันกำจัด

---

๗. ประเภทของการใช้เช่นสารกำจัดแมลงฯลฯ (Use category e.g. insecticide, etc.)

---

๘. ข้อมูลสารพิษตกค้าง

พืช (Crop)	ประเทศ (Country)	สูตร (Formulation)	กรรมวิธีการใช้ (Method)	จำนวนครั้งที่พ่น (No.)	Application				PHI, days
					ช่วงการพ่น (Interval)	kg ai/hL	Water L/ha	kg ai/ha	

๙. สรุปค่า PHI .....

ลงชื่อผู้รายงาน .....

(.....)

วันที่..... เดือน .....พ.ศ.....

แบบรายงานผลการทดลองสารพิษตกค้างเพื่อการขอขึ้นทะเบียน
แนบท้าย ร่างประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ....

ชื่อเรื่อง.....

ผู้ดำเนินงาน.....

บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด.....

บทคัดย่อ

.....

คำนำ

.....

วัตถุประสงค์

.....

วิธีดำเนินการ

อุปกรณ์

.....

วิธีการ

.....

เวลาและสถานที่ดำเนินงาน

.....

ผลการทดลอง

.....

การประเมินค่า PHI

.....

สรุปผลการทดลอง

.....

เอกสารอ้างอิง

.....

ภาคผนวก (ถ้ามี)

.....

ข้อความที่จะขออนุญาตระบุบนฉลาก

.....

.....

.....

.....

รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

(Data requirement for pesticide registration)

แนบท้าย ร่างประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ....

ข้อ ๑ ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนขั้นตอนที่ ๑ (การทดลองเบื้องต้น)

Data required for phase I registration (trials clearance)

๑.๑ ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

Identity of active ingredient

๑.๑.๑ ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)
Common name proposed/ accepted by ISO or others (if any)

๑.๑.๒ หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด (ถ้ามี)
Manufacturer Code Number (if any)

๑.๑.๓ ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรืออื่นๆ
Chemical name by IUPAC nomenclature or others

๑.๑.๔ สูตรโครงสร้าง
Structural formula

๑.๑.๕ สูตรเอมพิริคอล
Empirical formula

๑.๑.๖ น้ำหนักโมเลกุล
Molecular weight

๑.๒ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

Physical and chemical properties of the active ingredient

๑.๒.๑ ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางภายภาพ สี กลิ่น
Appearance such as physical state, color, odor

๑.๒.๒ จุดละลาย / จุดสลายตัว / จุดเดือด (เป็นองศาเซลเซียส)
Melting/decomposition/boiling point (°C)

๑.๒.๓ ความดันไอระหว่าง ๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส เมื่อสูงกว่า ๑๐$^{-๓}$ ปาสคาล
Vapor pressure, preferably between 20-25 °C only when above 10^{-3} Pascal

๑.๒.๔ การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส
Solubility in water and organic solvent at stated temperature preferably in the range of 20-25 °C

๑.๒.๕ สัมประสิทธิ์การปันส่วนของสารเคมีระบุในชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์
Partition Coefficient between water and stated non-miscible solvent

๑.๒.๖ ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)
Density (for liquid only)

๑.๒.๗ อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด

Hydrolysis rate under stated relevant condition

๑.๒.๘ การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด

Photolysis under stated relevant condition

๑.๒.๙ การดูดซับแสง เช่น แสงอุลตราไวโอเลต แสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แสงอินฟาเรด เป็นต้น

Spectra absorption e.g. ultra-violet, visible light, infrared, etc.

๑.๓ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on finished/formulated product

๑.๓.๑ ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด ชื่อโรงงาน ผู้ผลิต ผู้ผสมปรุงแต่งพร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Trade name or Manufacturer's code number, formulator's name and address

๑.๓.๒ อัตราส่วนผสมของสารสำคัญกับส่วนผสมอื่น (ถ้าเป็นของแข็งระบุเป็นกรัม/กิโลกรัม ถ้าเป็นของเหลวระบุเป็น กรัม / ลิตร) และลักษณะของผลิตภัณฑ์

Content (%) and nature of components included in the formulation and appearance

๑.๓.๓ ประเภทของการใช้

Use category

๑.๓.๔ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

๑.๓.๔.๑ สถานะทางภายภาพและสี

Physical state and color

๑.๓.๔.๒ การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability liquid-flash point (if any)

solid – whether flammable or not

๑.๓.๔.๓ ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

๑.๓.๔.๔ คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

Other properties, e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation, etc..

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารชนิดเข้มข้นในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the technical grade material (Animal data)

ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD

Toxicological data shall be generated by GLP laboratories and followed OECD guidelines

๑.๔.๑ พิษเฉียบพลันทางปาก
Acute oral toxicity
๑.๔.๒ พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง
Acute dermal toxicity
๑.๔.๓ พิษโดยการหายใจเข้าไป
Inhalation toxicity
๑.๔.๔ การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง
Skin irritation
๑.๔.๕ การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง
Eye irritation
๑.๔.๖ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง
Skin or dermal sensitization

๑.๕ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the formulated/finished product (Animal data)

ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD

Toxicological data shall be generated by GLP laboratories and followed OECD guidelines

๑.๕.๑ พิษเฉียบพลันทางปาก
Acute oral toxicity
๑.๕.๒ พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง
Acute dermal toxicity
๑.๕.๓ พิษโดยการหายใจเข้าไป
Inhalation toxicity
๑.๕.๔ การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง
Skin irritation
๑.๕.๕ การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง
Eye irritation
๑.๕.๖ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง
Skin or dermal sensitization
๑.๕.๗ คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา
Precaution for usage and storage
๑.๕.๘ อาการเกิดพิษ
Diagnosis of poisoning, specific signs of poisoning, clinical tests
๑.๕.๙ การแก้พิษเบื้องต้น
First aid measure
๑.๕.๑๐ คำแนะนำสำหรับแพทย์
Medical treatment

๑.๖ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษในสิ่งแวดล้อม เช่น ความเป็นพิษต่อปลา

Information on environmental toxicity e.g. fish toxicity ($LC_{๕๐}$)

๑.๗ วิธีวิเคราะห์หาคุณภาพและปริมาณสารสำคัญ

Analytical method for active ingredient

๑.๘ แผนการทดลองประสิทธิภาพและ/หรือแผนการทดลองพิษตกค้าง จำนวน ๑ ชุด

Experimental plan for efficacy and/or residue - 1 set

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ ๑.๑ – ๑.๘

Hazardous substance to be produced or imported for export to foreign countries, which is the same kind as the hazardous substance already been registered in Thailand but different formulation and concentration, is not required to submit data in item 1.1 – 1.8

ข้อ ๒ ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนขั้นตอนที่ ๒ (การทดลองใช้ชั่วคราว)

Data required for phase II registration (Provisional clearance)

๒.๑ ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

Identity of active ingredient

๒.๑.๑ ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)
Common name proposed or accepted by ISO or other (if any)

๒.๑.๒ หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด (ถ้ามี)
Manufacturer Code Number (if any)

๒.๑.๓ ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC และอื่นๆ
Chemical name by IUPAC nomenclature or others

๒.๑.๔ สูตรโครงสร้าง
Structural formula

๒.๑.๕ สูตรเอมพิริคอล
Empirical formula

๒.๑.๖ น้ำหนักโมเลกุล
Molecular weight

๒.๒ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

Physical and chemical properties of the active ingredient

๒.๒.๑ ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางภายภาพ สี กลิ่น
Appearance e.g. physical state, color, odor

๒.๒.๒ จุดละลาย / จุดสลายตัว / จุดเดือด (เป็นองศาเซลเซียส)
Melting/decomposition/boiling point (°C)

๒.๒.๓ ความดันไอระหว่าง ๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส เมื่อสูงกว่า ๑๐$^{-๓}$ ปาสคาล

Vapor pressure, preferably between 20-25 °C only when above 10^{-3} Pascal

๒.๒.๔ การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส

Solubility in water and organic solvent at stated temperature preferably in the range of 20-25 °C

๒.๒.๕ สัมประสิทธิ์การปันส่วนของสารเคมีระบุในชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์

Partition Coefficient between water and stated non-miscible solvent

๒.๒.๖ ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

๒.๒.๗ อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด

Hydrolysis rate under stated relevant condition

๒.๒.๘ การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด

Photolysis under stated relevant condition

๒.๒.๙ การดูดซับแสง เช่น แสงอุลตราไวโอเลต แสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แสงอินฟาเรด เป็นต้น

Spectra absorption e.g. ultra-violet, visible light, infrared, etc..

๒.๓ ข้อมูลของสารชนิดเข้มข้น

Information on the technical grade material

๒.๓.๑ ชื่อการค้า ชื่อโรงงานผู้ผลิตและสถานที่ตั้งโรงงาน

Trade name, name and address of manufacturer

๒.๓.๒ สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

๒.๓.๓ อัตราส่วนของสารสำคัญหรือเกณฑ์ต่ำสุดและสูงสุดของสารสำคัญ (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก/น้ำหนัก)

The minimum and maximum content of the active ingredient (express as weight/weight percentage)

๒.๓.๔ ลักษณะและปริมาณของไอโซเมอร์ สารปนเปื้อน และ ผลพลอยได้อื่นๆ พร้อมด้วยเกณฑ์คลาดเคลื่อนของสารเหล่านั้น (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก/น้ำหนัก)

The nature and quantity of isomer, impurities or contaminants and other by-products together with their deviations (express as weight/weight percentage)

๒.๔ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on formulated/finished product

๒.๔.๑ ชื่อทางการค้า ชื่อโรงงานผู้ผสมปรุงแต่ง พร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Trade name, formulator’s name and address

๒.๔.๒ อัตราส่วนผสม

Content of the product

๒.๔.๒.๑ อัตราส่วนผสมของสารสำคัญกับส่วนผสมอื่น (ถ้าเป็นของแข็งระบุเป็นกรัม กิโลกรัม ถ้าเป็นของเหลวระบุเป็น กรัม/ลิตร) และลักษณะของผลิตภัณฑ์

Content of active ingredient(s) and other components (express in g/kg for solid and g/l for liquid) and type of formulation

๒.๔.๒.๒ อัตราส่วนผสม (%) หรือส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ เช่น สารชนิดเข้มข้นตัวทำละลาย สารเสริมประสิทธิภาพของสารสำคัญ (Adjuvant) และสารไม่ออกฤทธิ์

Content in percent (%) and nature of components included in the product e.g. technical grade material, solvents, adjuvant, etc..

๒.๔.๓ ประเภทของการใช้

Use category

๒.๔.๔ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

๒.๔.๔.๑ สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

๒.๔.๔.๒ ความคงตัวในการเก็บรักษา

Storage stability

๒.๔.๔.๓ ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density, for liquid only

๒.๔.๔.๔ การติดไฟของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

Flammability Liquid-flash point, if any

ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Solid-whether flammable or not

๒.๔.๔.๕ ความเป็นกรด-ด่าง หรือ pH

Acidity-Alkalinity or pH

๒.๔.๔.๖ ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด

Particle size range

๒.๔.๔.๗ ความคงทนของฟอง สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้

Persistent foam for the formulations which has to be mixed with water before use

๒.๔.๔.๘ การเปียกน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powders (WP), Water dispersible granules (WG) เป็นต้น

Wettability for the formulations which mixed with water

before use, e.g., Wettable powders (WP), Water dispersible granules (WG), etc.

๒.๔.๔.๙ การกระจายตะกอนแขวนลอย สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powders (WP), Suspension concentrates (SC),

Water dispersible granules (WG), Capsule suspensions (CS) เป็นต้น

Suspensibility for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Wettable powders (WP), Suspension concentrate (SC), Water dispersible granules (WG), Capsule suspensions (CS), etc.

๒.๔.๔.๑๐ การทดสอบขนาดด้วยตะแกร่งร่อนแบบเปียก สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powders (WP), Suspension concentrates (SC), Water dispersible granules (WG), Flowable concentrates for seed treatment (FS), Oil-based suspension concentrates (OD), Capsule suspensions (CS), Dispersible concentrates (DC), Suspo-emulsions (SE), Water soluble tablets (ST), Water dispersible tablets (WT) เป็นต้น

Wet sieve test for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Wettable powders (WP), Suspension

concentrates (SC), Water dispersible granules (WG), Flowable concentrates for seed treatment (FS), Oil-based suspension concentrates (OD), Capsule suspensions (CS), Dispersible concentrates (DC), Suspo-emulsions (SE), Water soluble tablets (ST), Water dispersible tablets (WT), etc.

๒.๔.๔.๑๑ การทดสอบขนาดด้วยตะแกร่งร่อนแบบแห้ง สำหรับสูตรชนิดผงและเม็ด เช่น Powders for dry seed treatment (DS),

Granules (GR), เป็นต้น

Dry sieve test for powder and Granule formulations, e.g., Powders for dry Seed treatment (DS), Granules (GR), etc.

๒.๔.๔.๑๒ การคงสภาพของอิมัลชั่นและการคืนตัวของอิมัลชั่น สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้เช่น Emulsifiable concentrates (EC),

Emulsions, oil in water (EW), Micro-emulsions (ME)

เป็นต้น

Emulsion stability and re-emulsification for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Emulsifiable concentrates (EC), Emulsions, oil in water (EW), Micro-emulsions (ME), etc..

๒.๔.๔.๑๓ ความสามารถในการไหลเท สำหรับสูตรของเหลวข้น เช่น Suspension concentrates (SC), Suspension concentrates for seed treatment (FS), Capsule suspensions (CS), Oil-based suspension concentrates (OD), Suspo-emulsions (SE) เป็นต้น

Pourability for the viscous formulations, e.g., Suspension Concentrates (SC), Suspension concentrates for seed treatment (FS), Capsule suspensions (CS), Oil-based suspension concentrates (OD), Suspo-emulsions (SE), etc.

๒.๔.๔.๑๔ การกระจายของสารในน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Capsule suspensions (CS), Suspension concentrates (SC), Mixed formulations of CS and SC (ZC), Water dispersible granules (WG) เป็นต้น

Dispersibility and Spontaneity of dispersion for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Capsule suspensions (CS), Suspension concentrates (SC), Mixed formulations of CS and SC (ZC), Water dispersible granules (WG), etc..

๒.๔.๔.๑๕ การคงสภาพและการกระจายของสารในน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Suspo-emulsions (SE), Oil-based suspension concentrates (OD), Dispersible concentrates (DC), Emulsifiable granules (EG), Emulsifiable powders (EP) เป็นต้น

Dispersion stability for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g. Suspo-emulsions (SE), Oil-based suspension concentrates (OD), Dispersible concentrates (DC), Emulsifiable granules (EG), Emulsifiable powders (EP), etc..

๒.๔.๔.๑๖ การละลายและการคงสภาพของสารละลาย สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Water soluble granules (SG), Water soluble powders (SP) เป็นต้น

Degree of dissolution and solution stability for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Water soluble granules (SG), Water soluble powders (SP), etc..

๒.๔.๔.๑๗ การคงสภาพของการละลาย สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Soluble concentrates (SL), Solutions for seed treatment (LS) เป็นต้น

Solution stability for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Soluble concentrates (SL), Solutions for seed treatment (LS), etc..

๒.๔.๔.๑๘ ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

Compatibility with other compound (s)

๒.๔.๔.๑๙ ความคงตัวหลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)

Stability of field dilutions, in hours

๒.๔.๔.๒๐ คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

Other properties, e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation

๒.๕ การบรรจุ

Packaging

๒.๕.๑ ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ

Type and size of containers

๒.๕.๒ วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ

Material used for producing container

๒.๕.๓ ผลการทดลองการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ

Result of corrosive test of the container

๒.๕.๔ ผลการทดลองการเก็บในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย

Result of storage test in the sale container

๒.๖ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารชนิดเข้มข้นในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the technical grade material (Animal data)

ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD

Toxicological data shall be generated by GLP laboratories and followed OECD guidelines

๒.๖.๑ พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

๒.๖.๒ พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

๒.๖.๓ พิษโดยการหายใจเข้าไป
Inhalation toxicity

๒.๖.๔ การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง
Skin irritation

๒.๖.๕ การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง
Eye irritation

๒.๖.๖ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง
Skin or dermal sensitization

๒.๖.๗ การศึกษาการเกิดพิษเฉียบพลันระยะปานกลาง
Sub-acute studies

๒.๖.๘ ผลการศึกษาในด้านพิษที่ทำให้ตัวอ่อนผิดปกติหรือมีผลต่อการสืบพันธุ์
Teratology / reproductive studies

๒.๖.๙ ผลการศึกษาว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม
Mutagenicity studies

๒.๖.๑๐ ผลการศึกษาพิษต่อระบบประสาท
Toxicity on nervous system studies

๒.๖.๑๑ การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตาม ส่วนต่างๆของร่างกาย และการสะสมภายในร่างกายและการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น
Metabolism data required to determine of absorption, excretion, distribution, accumulation and transformation in the animal body and their metabolites.

๒.๖.๑๒ การทำให้เกิดเนื้องอกและมะเร็ง (ถ้ามี)
Tumor and cancer induction (if any)

๒.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the formulated/finished product (Animal data)

ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD

Toxicological data shall be generated by GLP laboratories and followed OECD guidelines

๒.๗.๑ พิษเฉียบพลันทางปาก
Acute oral toxicity

๒.๗.๒ พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง
Acute dermal toxicity

๒.๗.๓ พิษโดยการหายใจเข้าไป
Inhalation toxicity

๒.๗.๔ การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง
Skin irritation

๒.๗.๕ การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง
Eye irritation

๒.๗.๖ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง
Skin or dermal sensitization

๒.๗.๗ คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา
Precaution for usage and storage

๒.๗.๘ อาการเกิดพิษ
Diagnosis of poisoning symptom, specific signs of poisoning, clinical test

๒.๗.๙ การแก้พิษเบื้องต้น
First aid treatment

๒.๗.๑๐ คำแนะนำสำหรับแพทย์
Medical treatment

๒.๘ ข้อมูลของพิษตกค้าง

Residue data

๒.๘.๑ ชื่อของสารพิษตกค้างในพืชอาหารของคนและสัตว์ รวมทั้งสารเดิม สารที่เกิดจากการสลายตัว
Principal residues, parent compound, breakdown products and metabolites in edible crops, food or feedstuffs

๒.๘.๒ วิธีการวิเคราะห์พิษตกค้าง ระบุชื่อผู้เป็นต้นตำรับ การวิเคราะห์แบบใด และแนบวิธีวิเคราะห์ แต่ละวิธีมาด้วย
Method of residue analysis, quoted author and type of method, and attach a copy of each method

๒.๘.๓ ข้อมูลต่างๆ ของพิษตกค้างในพืช ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ อาหารชนิดอื่นๆ เช่น นม ผง เมล็ด ธัญพืชต่างๆ หรือผลิตภัณฑ์ในโรงเก็บและอื่นๆ
Residue data in crops, animal products or other food, e.g. milk powder, cereal crops or stored products, etc.

๒.๙ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสัตว์ป่า

Effects on the environmental and wildlife

๒.๙.๑ ดิน
Soil

๒.๙.๑.๑ ผลการศึกษาความคงทนของพิษตกค้างในดิน
Persistence of residues in soil

๒.๙.๑.๒ ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีพิษตกค้างอยู่ในดินกี่วัน
If residues persist in soil, state time in days residues likely to remain after use at recommended rate

๒.๙.๑.๓ การสลายตัวของสารเคมีในดิน
Degradation of residues in soil

๒.๙.๑.๔ การเคลื่อนที่ของสารเคมีในดิน โดยระบุว่ามีมากหรือน้อย
Movement of residues in the soil, stating the degree of movement, i.e., nil, slightly or high

๒.๙.๑.๕ ผลของการทดลองต่อสิ่งมีชีวิตในดิน
Test of effects on soil organisms

๒.๙.๒ น้ำ
Water

๒.๙.๒.๑ ผลการศึกษาพิษตกค้างในน้ำ
Result of residue study in water

๒.๙.๒.๒ ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีสารเคมีตกค้างอยู่ในน้ำปริมาณเท่าใด
Level of residue likely to be found in water after use at recommended rate

๒.๙.๒.๓ การทดลองกับสิ่งมีชีวิตในน้ำ นอกจากปลา
Test of effects on aquatic organisms other than fish

๒.๙.๓ ความเป็นพิษต่อ นก ผึ้ง ปลา
Toxicity to bird, bee and fish

๒.๙.๔ ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ
Toxicity to other species

๒.๙.๕ การทำลายสารเคมีและภาชนะบรรจุ เช่น ถ้าทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว
Method of disposal of unwanted pesticide and container e.g. incineration at specified temperature

๒.๑๐ ข้อมูลของประสิทธิภาพ จากการทดลองเบื้องต้น
Efficacy data from trials clearance

๒.๑๑ วิธีวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดจำเพาะ
Method of analysis in accordance with product specification

๒.๑๒ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง (ถ้ามี)
Product registration/license certificate in other country (if any)

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ ๒.๑ – ๒.๑๒

Hazardous substance to be produced or imported for export to foreign countries, which is the same kind as the hazardous substance already been registered in Thailand but different formulation and concentration, is not required to submit data in item 2.1 – 2.12

๓. ข้อมูลประกอบการประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน

Data required for phase III registration (Full registration)

๓.๑ ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

Identity of active ingredient

๓.๑.๑ ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)
Common name proposed or accepted by ISO or others, if any)

๓.๑.๒ หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด (ถ้ามี)
Manufacturer Code Number, (if any)

๓.๑.๓ ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC และอื่นๆ
Chemical name by IUPAC nomenclature or others

๓.๑.๔ สูตรโครงสร้าง
Structural formula

๓.๑.๕ สูตรเอมพิริคอล
Empirical formula

๓.๑.๖ น้ำหนักโมเลกุล
Molecular weight

๓.๒ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

Physical and chemical properties of the active ingredient)

๓.๒.๑ ลักษณะที่ปรากฏเช่นสถานะทางภายภาพสีกลิ่น
Appearance such as physical state, color, odor

๓.๒.๒ จุดละลาย/จุดสลายตัว/จุดเดือด (เป็นองศาเซลเซียส)
Melting/decomposition/boiling point, (°C)

๓.๒.๓ ความดันไอระหว่าง ๒๐-๒๕ องศาเซลเซียสเมื่อสูงกว่า ๑๐$^{-๓}$ ปาสคาล
Vapor pressure, preferably between 20-25 °C only when above 10^{-3} Pascal

๓.๒.๔ การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส
Solubility in water and organic solvent at stated temperature preferably in the range of 20-25 °C

๓.๒.๕ สัมประสิทธิ์การปันส่วนของสารเคมีระบุในชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์ Partition Coefficient between water and stated non-miscible solvent)

๓.๒.๖ ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)
Density, for liquid only

๓.๒.๗ อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด
Hydrolysis rate under stated relevant condition

๓.๒.๘ การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด
Photolysis under stated relevant condition

๓.๒.๙ การดูดซับแสง เช่น แสงอุลตราไวโอเลตแสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แสงอินฟราเรด เป็นต้น
Spectra absorption e.g. ultra-violet, visible light, infrared, etc.

๓.๓ ข้อมูลของสารชนิดเข้มข้น

Information on the technical grade active ingredients

๓.๓.๑ ชื่อการค้าชื่อโรงงานผู้ผลิตและสถานที่ตั้งโรงงาน
Trade name, name and address of manufacturer

๓.๓.๒ สถานะทางกายภาพและสี
Physical state and color

๓.๓.๓ อัตราส่วนของสารสำคัญหรือเกณฑ์ต่ำสุดและสูงสุดของสารสำคัญ (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก/น้ำหนัก)
The minimum and maximum content of the active ingredient, express as weight/weight percentage

๓.๓.๔ ลักษณะและปริมาณของไอโซเมอร์สารปนเปื้อนและผลพลอยได้อื่นๆพร้อมด้วยเกณฑ์คลาดเคลื่อนของสารเหล่านั้น (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก/น้ำหนัก)
The nature and quantity of isomer, impurities or contaminants and other by-products together with their deviations, express as weight/weight percentage

๓.๔ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on formulated/finished product

๓.๔.๑ ชื่อทางการค้าชื่อโรงงานผู้ผสมปรุงแต่งพร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน
Trade name, formulator’s name and address

๓.๔.๒ อัตราส่วนผสม
Content of the product

๓.๔.๒.๑ อัตราส่วนผสมของสารสำคัญกับส่วนผสมอื่น (ถ้าเป็นของแข็งระบุเป็นกรัม/กิโลกรัม ถ้าเป็นของเหลวระบุเป็นกรัม/ลิตร) และลักษณะของผลิตภัณฑ์
Content of active ingredient(s) and other components, express in g/kg for solid and g/l for liquid, and type of formulation

๓.๔.๒.๒ อัตราส่วนผสม (%) หรือส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ เช่น สารชนิดเข้มข้น ตัวทำละลายสารเสริมประสิทธิภาพของสารสำคัญและสารไม่ออกฤทธิ์
Content in percent (%) and nature of components included in the product e.g. technical grade active ingredients, solvents, adjuvant, inert, etc.

๓.๔.๓ ประเภทของการใช้
Use category

๓.๔.๔ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์
Physical and chemical properties of the product

๓.๔.๔.๑ สถานะทางกายภาพและสี
Physical state and color

๓.๔.๔.๒ ความคงตัวในการเก็บรักษา

Storage stability

๓.๔.๔.๓ ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density, for liquid only

๓.๔.๔.๔ การติดไฟของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

Flammability Liquid-flash point, if any

ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Solid-whether flammable or not

๓.๔.๔.๕ ความเป็นกรด-ด่าง หรือ pH

Acidity-Alkalinity or pH

๓.๔.๔.๖ ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด

Particle size range

๓.๔.๔.๗ ความคงทนของฟอง สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้

Persistent foam for the formulations which has to be mixed with water before use

๓.๔.๔.๘ การเปียกน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powders (WP), Water dispersible granules (WG) เป็นต้น

Wettability for the formulations which mixed with water before use, e.g., Wettable powders (WP), Water dispersible granules (WG), etc..

๓.๔.๔.๙ การกระจายตะกอนแขวนลอย สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powders (WP), Suspension concentrates (SC), Water dispersible granules (WG), Capsule suspensions (CS) เป็นต้น

Suspensibility for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Wettable powders (WP), Suspension concentrate (SC), Water dispersible granules (WG), Capsule suspensions (CS), etc..

๓.๔.๔.๑๐ การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powders (WP), Suspension concentrates (SC),Water dispersible granules (WG), Flowable concentrates for seed treatment (FS), Oil-based suspension concentrates (OD), Capsule suspensions (CS), Dispersible concentrates (DC), Suspo-emulsions (SE), Water soluble tablets (ST), Water dispersible tablets (WT) เป็นต้น

Wet sieve test for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Wettable powders (WP), Suspension
concentrates (SC), Water dispersible granules (WG), Flowable concentrates for seed treatment (FS), Oil-based suspension concentrates (OD), Capsule suspensions (CS), Dispersible concentrates (DC), Suspo-emulsions (SE), Water soluble tablets (ST), Water dispersible tablets (WT), etc..

๓.๔.๔.๑๑ การทดสอบขนาดด้วยตะแกร่งร่อนแบบแห้ง สำหรับสูตรชนิดผง และเม็ด เช่น Powders for dry seed treatment (DS), Granules (GR), เป็นต้น

Dry sieve test for powder and Granule formulations, e.g., Powders for dry Seed treatment (DS), Granules (GR), etc.

๓.๔.๔.๑๒ การคงสภาพของอิมัลชั่นและการคืนตัวของอิมัลชั่น สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้เช่น Emulsifiable concentrates (EC), Emulsions, oil in water (EW), Micro-emulsions (ME) เป็นต้น

Emulsion stability and re-emulsification for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Emulsifiable concentrates (EC), Emulsions, oil in water (EW), Micro-emulsions (ME), etc..

๓.๔.๔.๑๓ ความสามารถในการไหลเท สำหรับสูตรของเหลวข้น เช่น Suspension concentrates (SC), Suspension concentrates for seed treatment (FS), Capsule suspensions (CS), Oil-based suspension concentrates (OD), Suspo-emulsions (SE) เป็นต้น

Pourability for the viscous formulations, e.g., Suspension Concentrates (SC), Suspension concentrates for seed treatment (FS), Capsule suspensions (CS), Oil-based suspension concentrates (OD), Suspo-emulsions (SE), etc..

๓.๔.๔.๑๔ การกระจายของสารในน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Capsule suspensions (CS), Suspension concentrates (SC), Mixed formulations of CS and SC (ZC), Water dispersible granules (WG) เป็นต้น

Dispersibility and Spontaneity of dispersion for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Capsule suspensions (CS), Suspension concentrates (SC), Mixed formulations of CS and SC (ZC), Water dispersible granules (WG), etc..

๓.๔.๔.๑๕ การคงสภาพและการกระจายของสารในน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น

Suspo-emulsions (SE), Oil-based suspension concentrates (OD), Dispersible concentrates (DC), Emulsifiable granules (EG), Emulsifiable powders (EP) เป็นต้น

Dispersion stability for the formulations which have to be mixed

with water before use, e.g. Suspo-emulsions (SE), Oil-based suspension concentrates (OD), Dispersible concentrates (DC), Emulsifiable granules (EG), Emulsifiable powders (EP), etc..

๓.๔.๔.๑๖ การละลายและการคงสภาพของสารละลาย สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Water soluble granules (SG), Water soluble powders (SP) เป็นต้น

Degree of dissolution and solution stability for the formulations

which have to be mixed with water before use, e.g., Water soluble granules (SG), Water soluble powders (SP), etc..

๓.๔.๔.๑๗ การคงสภาพของการละลาย สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Soluble concentrates (SL), Solutions for seed treatment (LS) เป็นต้น

Solution stability for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Soluble concentrates (SL), Solutions for seed treatment (LS), etc..

๓.๔.๔.๑๘ ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

Compatibility with other compound (s)

๓.๔.๔.๑๙ ความคงตัวหลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)

Stability of field dilutions, in hours

๓.๔.๔.๒๐ คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

Other properties, e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation

๓.๕ การบรรจุ

Packaging

๓.๕.๑ ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ

Type and size of containers

๓.๕.๒ วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ

Material used for producing container

๓.๕.๓ ผลการทดลองการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ

Result of corrosive test of the container

๓.๕.๔ ผลการทดลองการเก็บในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย

Result of storage test in the sale container

๓.๖ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารชนิดเข้มข้นในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the technical grade active ingredients: Animal data

ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD

Toxicological data shall be generated by GLP laboratories and followed OECD guidelines.

๓.๖.๑ พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

๓.๖.๒ พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

๓.๖.๓ พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

๓.๖.๔ การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

๓.๖.๕ การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

๓.๖.๖ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

๓.๖.๗ การศึกษาการเกิดพิษเฉียบพลันระยะปานกลาง

Sub-acute studies

๓.๖.๘ ผลการศึกษาในด้านพิษที่ทำให้ตัวอ่อนผิดปกติหรือมีผลต่อการสืบพันธุ์

Teratology/reproductive studies

๓.๖.๙ ผลการศึกษาว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

Mutagenicity studies

๓.๖.๑๐ ผลการศึกษาพิษต่อระบบประสาท

Toxicity on nervous system studies

๓.๖.๑๑ การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์การดูดซึมการขับถ่ายของเสียการกระจายไปตามส่วนต่างๆ ของร่างกายและการสะสมภายในร่างกายและการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น Metabolism data required to determine the absorption, excretion, distribution, storage and transformation to and their metabolites in the animal body

๓.๖.๑๒ การทำให้เกิดเนื้องอกและมะเร็ง (ถ้ามี)

Tumor and cancer induction, (if any)

๓.๖.๑๓ ผลการศึกษาในด้านพิษเรื้อรังระยะยาว (๒ ปี)

Chronic studies, (๒ years)

๓.๖.๑๔ การศึกษาในด้านพิษวิทยาอื่นๆ

Special toxicological studies

๓.๖.๑๕ ข้อมูลความเป็นพิษกับมนุษย์ เช่น การศึกษาทางระบาดวิทยาหรือการศึกษาทางคลินิกหรือข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย

Human data–Data on epidemiological studies or clinical studies or occupational studies

๓.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the formulated/finished product (Animal data)

ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD

Toxicological data shall be generated by GLP laboratories and followed OECD guidelines

๓.๗.๑ พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

๓.๗.๒ พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

๓.๗.๓ พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

๓.๗.๔ การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

๓.๗.๕ การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

๓.๗.๖ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

๓.๗.๗ คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา

Precaution for usage and storage

๓.๗.๘ อาการเกิดพิษ

Diagnosis of poisoning symptom, specific signs of poisoning, clinical test

๓.๗.๙ การแก้พิษเบื้องต้น

First aid treatment

๓.๗.๑๐ คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

๓.๘ การยกเว้นข้อมูลบางรายการ (Exclusion of specific items)

๓.๘.๑ วัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วเกิน ๑๐ ปี ไม่ต้องส่งข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารเข้มข้น ข้อ ๓.๖.๗ – ๓.๖.๑๕ สิ่งแวดล้อม และสัตว์ป่า

Pesticides registered in Thailand for more than ๑๐ years is not required to submit the toxicological data of the technical grade active ingredients item 3.6.7 - 3.6.15 environment and wildlife

๓.๘.๒ วัตถุอันตรายที่ใช้เป็นก๊าซ หรือ liquified gas หรือสารรม (fumigant) ทั้งสารชนิดเข้มข้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ส่งข้อมูลพิษโดยการหายใจเท่านั้น

Pesticides used as gas or liquified gas or fumigant, both technical grade active ingredients and finished products required to submit Inhalation toxicity data only

๓.๘.๓ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีฤทธิ์กัดกร่อนผิวหนังหรือมี pH น้อยกว่า ๒ หรือมากกว่า ๑๑.๕ ไม่ต้องส่งข้อมูลดังนี้ ๑) พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง ๒) การทำให้ตาเกิดการระคายเคือง ๓) การทำให้ผิวหนังเกิดการระคายเคือง และ ๔) การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Finished products that are corrosive to the skin or have a pH of less than 2 or more than 11.5 do not have to submit the information as follows 1) acute dermal toxicity 2) eye irritation 3) skin irritation and 4) skin sensitization

๓.๘.๔ ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นเม็ดหรือชิ้นขนาดใหญ่ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรผสมชนิด granules (GR),water soluble tablets (ST), water soluble granules (SG), block bait (BB), ready bait (RB),grain bait (GB) sachet, strip, plate เป็นต้น ไม่ต้องส่งข้อมูลการทำให้ตาเกิดการระคายเคือง (Eye irritation)

Finished products that are granular or large in size, such as products with formulas granules (GR), water soluble tablets (ST), water soluble granules (SG), block bait (BB), ready bait (RB),grain bait (GB) sachet, strip, plate etc. is not required to submit data of eye irritation

๓.๘.๕ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ต้องส่งข้อมูลพิษเฉียบพลันโดยการหายใจ (Inhalation toxicity) ยกเว้น

Finished product is not required to submit Inhalation toxicity data except

๓.๘.๕.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องพ่นชนิด fogging

Finished product used with fogging sprayers)

๓.๘.๕.๒ ผลิตภัณฑ์สูตรผสมชนิดผง (dustable powders, DP) ที่มีขนาดเล็กกว่า ๕๐ ไมโครเมตร

Dustable powders product, DP that are smaller than 50 micrometers

๓.๘.๕.๓ ผลิตภัณฑ์สูตรผสมชนิด ultra low volume liquids (UL)

Ultra low volume liquids (UL) formulated products

๓.๘.๕.๔ ผลิตภัณฑ์ที่มีความดันไอมากกว่า ๑ x ๑๐$^{-๒}$ ปาสคาล

Finished product with a vapor pressure greater than 1 x 10^{-2} Pa

๓.๙ คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา

Precaution for usage and storage

๓.๑๐ อาการเกิดพิษ

Diagnosis of poisoning symptom, specific signs of poisoning, clinical test

๓.๑๑ การแก้พิษเบื้องต้น

First aid treatment

๓.๑๒ คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

๓.๑๓ วิธีวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดจำเพาะ (Specification)

Method of analysis in accordance with product specification

๓.๑๔ ข้อมูลของพิษตกค้าง

Residue data

๓.๑๔.๑ วิธีการวิเคราะห์พิษตกค้าง ระบุชื่อผู้เป็นต้นตำรับ การวิเคราะห์แบบใด และแนบวิธีวิเคราะห์แต่ละวิธีมาด้วย

Method of residue analysis, quoted author and type of method, and attach a Copy of each method

๓.๑๔.๒ ข้อมูลเพื่อการกำหนดค่าระยะเก็บเกี่ยวหลังการใช้ครั้งสุดท้าย

Information required for the determination of pre-harvest interval (PHI)

๓.๑๕ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสัตว์ป่า

Effects on the environment and wildlife

๓.๑๕.๑ ดิน

Soil

๓.๑๕.๑.๑ ผลการศึกษาความคงทนของพิษตกค้างในดิน

Persistence of residues in soil

๓.๑๕.๑.๒ ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีพิษตกค้างอยู่ในดินกี่วัน

If residues persist in soil, state time in days residues likely to remain after use at recommended rate

๓.๑๕.๑.๓ การสลายตัวของสารเคมีในดิน

Degradation of residues in soil

๓.๑๕.๑.๔ การเคลื่อนที่ของสารเคมีในดิน โดยระบุว่ามีมากหรือน้อย

Movement of residues in the soil, stating the degree of movement, i.e., nil, slightly or high

๓.๑๕.๑.๕ ผลของการทดลองต่อสิ่งมีชีวิตในดิน

Test of effects on soil organisms

๓.๑๕.๒ น้ำ

Water

๓.๑๕.๒.๑ ผลการศึกษาพิษตกค้างในน้ำ

Result of residue study in water

๓.๑๕.๒.๒ ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีสารเคมีตกค้างอยู่ในน้ำปริมาณเท่าใด

Level of residue likely to be found in water after use at recommended rate

๓.๑๕.๒.๓ การทดลองกับสิ่งมีชีวิตในน้ำ นอกจากปลา

Test of effects on aquatic organisms other than fish

๓.๑๕.๓ ความเป็นพิษต่อนก ผึ้ง ปลา

Toxicity to bird, bee and fish

๓.๑๕.๔ ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

Toxicity to other species

๓.๑๖ ข้อมูลของประสิทธิภาพ

Efficacy data

๓.๑๗ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง

Product registration/license certificate in other country

๔. ข้อมูลประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของวัตถุอันตรายผสม ให้ส่งข้อมูลของวัตถุอันตรายเดี่ยวแต่ละชนิดที่ประกอบเป็นวัตถุอันตรายผสมและส่งข้อมูลของผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมดังนี้

Data required for registration of mixture. It is required to submit information of each pesticide which is the component of that mixture together with information of the mixture.

๔.๑ ข้อมูลทั่วไป

Identity of the product

๔.๑.๑ ชื่อทางการค้า ชื่อโรงงานผู้ผสมปรุงแต่ง พร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Trade name, formulator’s name and address

๔.๑.๒ อัตราส่วนผสม

Content of the product

๔.๑.๒.๑ อัตราส่วนผสมของสารสำคัญกับส่วนผสมอื่น (ถ้าเป็นของแข็งระบุเป็นกรัม / กิโลกรัม ถ้าเป็นของเหลวระบุเป็น กรัม/ลิตร) และลักษณะของผลิตภัณฑ์

Content of active ingredient(s) and other components (express in g/kg for solid and g/l for liquid) and type of formulation

๔.๑.๒.๒ อัตราส่วนผสม (%) หรือส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ เช่น สารชนิดเข้มข้นตัวทำ ละลายสารเสริมประสิทธิภาพของสารสำคัญ (Adjuvant) และสารไม่ออกฤทธิ์Content in percent (%) and nature of components included in

the product e.g. technical grade material, solvents, adjuvant, inert, etc..

๔.๑.๓ ประเภทของการใช้
Use category

๔.๒ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์
Physical and chemical properties of the product

๔.๒.๑ สถานะทางกายภาพและสี
Physical state and color

๔.๒.๒ ความคงตัวในการเก็บรักษา
Storage stability

๔.๒.๓ ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)
Density, for liquid only

๔.๒.๔ การติดไฟของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)
Flammability Liquid-flash point, if any
ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่
Solid-whether flammable or not

๔.๒.๕ ความเป็นกรด-ด่าง หรือ pH
Acidity-Alkalinity or pH

๔.๒.๖ ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด
Particle size range

๔.๒.๗ ความคงทนของฟอง สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้
Persistent foam for the formulations which has to be mixed with water before use

๔.๒.๘ การเปียกน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powders (WP), Water dispersible granules (WG) เป็นต้น
Wettability for the formulations which mixed with water before use, e.g., Wettable powders (WP), Water dispersible granules (WG), etc..

๔.๒.๙ การกระจายตะกอนแขวนลอย สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powders (WP), Suspension concentrates (SC), Water dispersible granules (WG), Capsule suspensions (CS) เป็นต้น
Suspensibility for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Wettable powders (WP), Suspension concentrate (SC), Water dispersible granules (WG), Capsule suspensions (CS), etc..

๔.๒.๑๐ การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้
เช่น Wettable powders (WP), Suspension concentrates (SC),Water dispersible granules (WG), Flowable concentrates for seed treatment (FS), Oil-based suspension concentrates (OD), Capsule suspensions (CS),

Dispersible concentrates (DC), Suspo-emulsions (SE), Water soluble tablets (ST), Water dispersible tablets (WT) เป็นต้น

Wet sieve test for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Wettable powders (WP), Suspension concentrates (SC), Water dispersible granules (WG), Flowable concentrates for seed treatment (FS), Oil-based suspension concentrates (OD), Capsule suspensions (CS), Dispersible concentrates (DC), Suspo-emulsions (SE), Water soluble tablets (ST), Water dispersible tablets (WT), etc..

๔.๒.๑๑ การทดสอบขนาดด้วยตะแกร่งร่อนแบบแห้ง สำหรับสูตรชนิดผง และเม็ด เช่น Powders for dry seed treatment (DS), Granules (GR), เป็นต้น

Dry sieve test for powder and Granule formulations, e.g., Powders for dry Seed treatment (DS), Granules (GR), etc.

๔.๒.๑๒ การคงสภาพของอิมัลชั่นและการคืนตัวของอิมัลชั่น สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้เช่น Emulsifiable concentrates (EC), Emulsions, oil in water (EW), Micro-emulsions (ME) เป็นต้น

Emulsion stability and re-emulsification for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Emulsifiable concentrates (EC), Emulsions, oil in water (EW), Micro-emulsions (ME), etc..

๔.๒.๑๓ ความสามารถในการไหลเท สำหรับสูตรของเหลวข้น เช่น Suspension concentrates (SC), Suspension concentrates for seed treatment (FS), Capsule suspensions (CS), Oil-based suspension concentrates (OD), Suspo-emulsions (SE) เป็นต้น

Pourability for the viscous formulations, e.g., Suspensio Concentrates (SC), Suspension concentrates for seed treatment (FS), Capsule suspensions (CS), Oil-based suspension concentrates (OD), Suspo-emulsions (SE), etc..

๔.๒.๑๔ การกระจายของสารในน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Capsule suspensions (CS), Suspension concentrates (SC), Mixed formulations of CS and SC (ZC), Water dispersible granules (WG) เป็นต้น

Dispersibility and Spontaneity of dispersion for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Capsule suspensions (CS), Suspension concentrates (SC), Mixed formulations of CS and SC (ZC), Water dispersible granules (WG), etc..

๔.๒.๑๕ การคงสภาพและการกระจายของสารในน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Suspo-emulsions (SE), Oil-based suspension concentrates (OD), Dispersible concentrates (DC), Emulsifiable granules (EG), Emulsifiable powders (EP) เป็นต้น

Dispersion stability for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g. Suspo-emulsions (SE), Oil-based suspension concentrates (OD), Dispersible concentrates (DC), Emulsifiable granules (EG), Emulsifiable powders (EP), etc..

๔.๒.๑๖ การละลายและการคงสภาพของสารละลาย สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Water soluble granules (SG), Water soluble powders (SP) เป็นต้น

Degree of dissolution and solution stability for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Water soluble granules (SG), Water soluble powders (SP), etc..

๔.๒.๑๗ การคงสภาพของการละลาย สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Soluble concentrates (SL), Solutions for seed treatment (LS) เป็นต้น

Solution stability for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Soluble concentrates (SL), Solutions for seed treatment (LS), etc..

๔.๒.๑๘ ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

Compatibility with other compound (s)

๔.๒.๑๙ ความคงตัวหลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)

Stability of field dilutions, in hours

๔.๒.๒๐ คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

Other properties, e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation

๔.๓ ข้อมูลพิษเฉียบพลัน

Acute Toxicological data

๔.๓.๑ พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

๔.๓.๒ พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

๔.๓.๓ พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

๔.๓.๔ การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

๔.๓.๕ การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

๔.๓.๖ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

๔.๔ อาการเกิดพิษ

Diagnosis of poisoning symptom, specific signs of poisoning, clinical test

๔.๕ การแก้พิษเบื้องต้น

First aid treatment

๔.๖ คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

๔.๗ ข้อมูลของประสิทธิภาพ จากขั้นการทดลองเบื้องต้น

Efficacy data from trials clearance

๔.๘ วิธีการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ผสมตามข้อกำหนดจำเพาะ ถ้าวิธีการวิเคราะห์นั้นแตกต่างไปจากผลิตภัณฑ์เดี่ยว

Method of analysis in accordance with product specification in the case that

such a method is different from analysis of single substance

๔.๙ การบรรจุ

Packaging

๔.๙.๑ ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ

Type and size of containers

๔.๙.๒ วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ

Material used for producing container

๔.๙.๓ ผลการทดลองการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ

Result of corrosive test of the container

๔.๙.๔ ผลการทดลองการเก็บในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย

Result of storage test in the sale container

๔.๑๐ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง

Product registration / license certificate in other country

๕. รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Data requirements for microbial pesticides Registration

๕.๑ ข้อบ่งชี้ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Identity of the Microbial Pest Control Product

๕.๑.๑ ผู้ขอขึ้นทะเบียน (ชื่อ, ที่อยู่)

Applicant (name, address)

๕.๑.๒ ผู้ผลิต preparation (ชื่อ, ที่อยู่)

Manufacturer (s) of the preparation (name, address)

๕.๑.๓ ชื่อการค้า หรือ ชื่อการค้าที่ขอตั้ง และหมายเลขรหัสของผู้ผลิต

Trade name or proposed trade name and manufacturer's code number(s)

๕.๑.๔ สถานะทางกายภาพของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช (ชนิดสูตรผสมตาม GIFAP)

Physical state of MPCP (GIFAP formulation type)

๕.๑.๕ ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ควบคุมและประเภทของการใช้ในไร่นา เช่น "สารกำจัดวัชพืช"

Biological function category and field of use category, e.g. "control of weeds"

๕.๑.๖ ชื่อวิทยาศาสตร์และสายพันธุ์ หรือชีโรไทพ์ของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช และเอกสารหรือผลงานวิจัย หมายเลขที่เข้าถึงได้ในศูนย์รวมเชื้อพันธุ์ที่เป็นที่ยอมรับ หากไม่มีให้ระบุแหล่งที่มาของเชื้อ และหนังสือรับรองแหล่งที่มาของเชื้อ รวมทั้งหนังสือหรือรายงานยืนยันความสามารถของเชื้อหรือชีวภัณฑ์ในการควบคุมศัตรูพืช พร้อมแนบ DNA Fingerprint (ถ้ามี)

Scientific name and strain or serotype of MPCA, and research paper or research report, its accession number in a recognized culture collection. If not, Specify the MPCA source and the MPCA certificate of origin, including documents or reports confirming MPCA's ability to control pests and attach the fingerprint of the DNA (if any)

๕.๑.๗ องค์ประกอบของแต่ละส่วนในชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ได้แก่

Composition of each ingredient in MPCP, including

๕.๑.๗.๑ ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชชนิดเข้มข้น

Technical Grade of MPCA

๕.๑.๗.๒ สารปรุงแต่งแต่ละชนิด ได้แก่ ชื่อเคมีและโครงสร้าง หมายเลข CAS ของสารปรุงแต่ง (ถ้ามี) หรือ คุณลักษณะจำเพาะ ชื่อการค้า หน้าที่ในผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Each additive: includes chemical name and structure; CAS numbers of components of additive if they exist or an appropriate specification; trade name; function in MPCP

๕.๑.๗.๓ สิ่งเจือปนที่เป็นจุลินทรีย์: ตังชี้บ่งในการจำแนกที่ต้องมีตามหลักเกณฑ์ด้านคุณภาพ เพื่อให้กระบวนการผลิตถูกหลักอนามัย แสดงส่วนประกอบสิ่งเจือปนที่เป็นจุลินทรีย์โดยใช้หน่วยที่เหมาะสม เช่น cfu/ml

Microbial impurities: taxonomic identification as required by quality criteria to support the hygienic state of the production process; express content of microbial impurities in appropriate units, e.g. cfu/ml

๕.๑.๗.๔ สิ่งเจือปนที่ไม่ใช่จุลินทรีย์ (เช่น ผลพลอยได้จากเมตาโบลิค สิ่งเจือปนในสารตั้งต้น สารพิษตกค้างจากการหมัก สารพิษตกค้างที่ไม่พึงประสงค์ในพืชอาศัย)

Non-microbial impurities (e.g. metabolic products, impurities in starting active ingradientss, fermentation residues, extraneous host residues)

๕.๑.๘ เกณฑ์ด้านคุณภาพในการผลิตและเก็บรักษาชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ได้แก่

Quality criteria for the production and storage of the MPCP, including

๕.๑.๘.๑ ช่วงของปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชที่ยอมรับได้

Acceptable range for content of MPCA

๕.๑.๘.๒ การมีเชื้อสาเหตุของโรคที่เกิดกับคนหรือสัตว์ที่ไม่ใช่เป้าหมาย

Presence of human or non-target animal pathogens

๕.๑.๘.๓ การปรากฏหรือระดับสูงสุดที่ยอมรับได้ของสารที่เป็นพิษต่อสัตว์เลี้ยงลูกด้วยน้ำนม ถ้าสงสัยว่าจะเกิดขึ้นในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในกระบวนการผลิต หรือถ้าชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชมีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับเชื้อสาเหตุของโรคที่เป็นพิษต่อคน

Presence or maximum accepted level of known mammalian toxins, if their presence is suspected at any stage in process, or if MPCA is closely related to a toxigenic human pathogen

๕.๑.๘.๔ ระดับสูงสุดของสิ่งเจือปนที่เป็นจุลินทรีย์ที่ยอมรับได้

Maximum accepted level for microbial impurities

๕.๑.๙ ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ (มาตรการของเกณฑ์ด้านคุณภาพ) จาก ๓-๕ รุ่นการผลิต รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาเพื่อหาระยะเวลาที่วางจำหน่ายได้หากยังมีชีวิตอยู่ ถ้าชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชชนิดเข้มข้นเป็นขั้นตอนหนึ่งในกระบวนการผลิต ข้อสนเทศนี้ต้องแจ้งให้ทราบตลอดกระบวนการผลิต

Quality control data (measures of quality criteria) from ๓-๕ production batches, including product stored for duration of shelf life if it is metabolically active. If the Technical Grade of MPCA is a stage in a continuous production process of an end use product, this information should be provided for the entire production process

๕.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ เคมี และด้านเทคนิคของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Physical, Chemical and Technical Properties of the Microbial Pest Control Product

๕.๒.๑ ลักษณะที่ปรากฏ (สี กลิ่น สถานะทางกายภาพ)

Appearance (color, odor, physical state)

๕.๒.๒ คุณสมบัติทางเทคนิคที่เหมาะสม : การเปียกน้ำ การคงตัวของฟอง การแขวนลอย ความคงทนของการแขวนลอยในน้ำ การทดสอบผ่านตะแกรงร่อนแบบแห้ง/เปียก ความคงตัวของการแขวนลอยในน้ำผสมน้ำมัน ความสามารถในการไหล ความสามารถในการเท ความสามารถในการทำให้เป็นผง

Technical characteristics as appropriate: wetability, persistent foaming, suspensibility, suspension stability, dry/wet sieve test, particle size distribution, content of dust/fines, emulsifiability, emulsion stability, flowability, pourability, dustability

๕.๓ คำแนะนำในการใช้และข้อควรระวังของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Application Instructions and Precautions of the Microbial Pest Control Product

๕.๓.๑ ศัตรูพืชที่ต้องการควบคุม พืชที่ต้องการอารักขา ข้อสนเทศด้านการออกฤทธิ์ (ทางที่เข้าสู่ต้นพืช ผลทางด้านพิษ/แก่งแย่ง) จุลินทรีย์ถูกส่งหรือเคลื่อนย้ายไปสู่ส่วนอื่นของพืชได้หรือไม่ ?

Pest to be controlled, crop to be protected, available information on mode of action (site of uptake, toxic/competitive effect), is microorganism transmitted or translocated to another part of plant?

๕.๓.๒ อัตราการใช้ แสดงเป็นหน่วยน้ำหนัก/ปริมาตรของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชต่อหน่วยพื้นที่/ปริมาตร (เช่น กก./ไร่) ปริมาณของจุลินทรีย์ในวัสดุที่ใช้ (ละอองที่เจือจาง เหยื่อเมล็ดที่คลุกแล้ว)

Application rate in terms of mass/vol of MPCP per unit area/volume (e.g. kg/ha). Content of micro-organism in active ingredients used (diluted spray, bait, treated seed)

๕.๓.๓ อัตราการใช้ แสดงเป็นหน่วยของจุลินทรีย์ต่อหน่วยพื้นที่/ปริมาตร

Application rate in terms of units of micro-organism per unit area/volume

๕.๓.๔ วิธีใช้ (รวมทั้ง ชนิดของเครื่องมือและปริมาตรของสารเจือจาง)

Method of application (incl. type of equipment and volume of diluent)

๕.๓.๕ จำนวนครั้งและกำหนดเวลาในการใช้ เกี่ยวข้องกับ พืชอาศัย/ศัตรูพืช ความยาวนานในการอารักขา การใช้สารป้องกันกำจัดศัตรูพืชชนิดอื่น ระยะเวลาที่ต้องเว้นหลังการใช้สารครั้งสุดท้ายก่อนเก็บเกี่ยว

Number and timing of applications, related to: host/pest phenology, duration of protection, application of other pesticides, pre-harvest interval

๕.๔ คำแนะนำในการใช้ที่จะระบุในฉลาก

Proposed instructions for use as printed, or to be printed, on labels (*Specimen label*)

๕.๔.๑ ลักษณะของภาชนะบรรจุ (ภาชนะบรรจุต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยและการอารักขาชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช)

Packaging: description (Packaging should be checked for safety and protection of MPCP)

๕.๔.๒ คำแนะนำในฉลากเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องอย่างปลอดภัย

Label instructions regarding safe handling and storage

๕.๔.๓ วิธีทำลาย/กำจัดชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชและภาชนะบรรจุ (เช่น คำแนะนำอย่างละเอียดในการควบคุมการเผาให้เป็นเถ้า)

Procedures for destruction/disposal of MPCP and its packaging (e.g. detailed instructions for controlled incineration)

๕.๕ วิธีวิเคราะห์ ผลิต ควบคุมคุณภาพ และการติดตามตรวจสอบหลังการขึ้นทะเบียนชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Methods of Analysis, Manufacturing, Quality Control and Post-Registration, Monitoring of the Microbial Pest Control Product

๕.๕.๑ วิธีการควบคุมคุณภาพและการติดตามตรวจสอบหลังการขึ้นทะเบียนเพื่อกำหนดปริมาณของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์โดยใช้ข้อความที่เหมาะสม ได้แก่ การสอบเทียบมาตรฐาน ความไว การผลิตซ้ำ ความถูกต้องทางสถิติ และ ข้อมูลที่เป็นตัวแทนเพื่อความถูกต้องของ bioassay ความเข้มข้นของ จุลินทรีย์ (และเมตาโบไลท์ ถ้ามี) แสดงเป็น กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร และ cfu/ml หรือหน่วยของศักยภาพที่เหมาะสม

Quality control and post-registration monitoring method to define content of microorganism in appropriate terms (see below), including standardization, sensitivity, reproducibility, statistical validity, and representative data to validate the bioassay. Concentration of microorganism (and metabolite, if appropriate) in terms of g/kg, or g/L, and cfu/ml or appropriate potency units

๕.๕.๒ การทดลองความคงทนในการเก็บรักษาและการหาความยาวนานของระยะเวลาในการวางจำหน่าย

(Storage stability test and determination of shelf life)

๕.๕.๓ กระบวนการผลิตชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช อธิบายเทคนิคที่ใช้เพื่อรับประกันความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์และวิธีตรวจพบสารปนเปื้อนที่เป็นอันตรายในรุ่นการผลิต ทำรายการของที่เป็นตัวกลางในการผลิต พร้อมระบุแหล่งและความบริสุทธิ์ของของแต่ละอย่าง

(Production process for MPCP, describing techniques used to ensure a uniform product and procedures when hazardous contamination is detected in a batch. List stating intermediate active ingredients, with source and purity of each.)

๕.๖ การศึกษาด้านพิษวิทยาและข้อมูลการรับสัมผัส และข้อสนเทศของผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Toxicological Studies and Exposure Data and Information for the Microbial Pest Control Product

๕.๖.๑ พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

๕.๖.๒ พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute percutaneous (dermal) toxicity

๕.๖.๓ พิษเฉียบพลันทางลมหายใจในหนู

Acute inhalation toxicity to rats

๕.๖.๔ การระคายเคืองผิวหนัง

Skin irritation

๕.๖.๕ การระคายเคืองตา

Eye irritation

๕.๖.๖ เอกสารความปลอดภัยของสารปรุงแต่งแต่ละชนิด

Safety data sheet for each additive

๕.๗ สารพิษตกค้างใน/บนผลิตภัณฑ์อาหารและอาหารสัตว์ และความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อมของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Residues in/on Food and Feed Products, and Fate and Behavior in the Environment for the Microbial Pest Control Product

เหตุผลความจำเป็นที่ยกเว้นการศึกษาพิษตกค้างของชีวิภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Rationale to waive residue studies on MPCP

๕.๘ สารพิษตกค้างใน/บนผลิตภัณฑ์อาหารและอาหารสัตว์ และความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อมของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Residues in/on Food and Feed Products, and Fate and Behavior in the Environment for the Microbial Pest Control Product

เหตุผลความจำเป็นที่ยกเว้นการทดลองพิษตกค้างของชีวิภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช โดยอาศัยข้อสนเทศที่ได้รับมาเพื่อประเมินความเป็นไปและพฤติกรรมของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชในสิ่งแวดล้อม

Rationale to waive testing, based on <u>adequacy of information provided for MPCA</u>, to permit an assessment of the fate and behavior of MPCA in the environment

- ความเป็นไปในสิ่งแวดล้อม: จุลินทรีย์ที่มาจากต่างประเทศ หากมีหลักฐาน (เช่นใช้เกินอัตราที่แนะนำ) ว่าถ้าไม่ควบคุมการแพร่กระจายอาจทำให้เกิดผลเสียต่อระบบนิเวศจะยกเว้นไม่ได้
- Environmental fate: (For exotic organisms, for MPCPs where evidence (e.g. overdosing) suggests that uncontrolled spread could occur or negative impacts on ecosystem cannot be excluded)

๕.๙ ผลของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย

Effects of the Microbial Pest Control Product on Non-Target Organisms

๕.๙.๑ ผลต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย

Effects on non-target organisms

๕.๙.๒ การทดสอบผลต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมายได้ตัดสินใจโดยยึดหลักเป็นกรณี ๆ ไปหรือไม่ ภายใต้การพิจารณา

Whether or not testing of non-target organisms decided on a case by case basis, under consideration of

- สิ่งมีชีวิตในท้องถิ่น หรือจากต่างประเทศ
  native or exotic organism
- ลักษณะทางชีววิทยาทั่วไปของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ชีวินทรีย์กำจัดศัตรูพืช
  the general biology of a.i. of MPCP
- ข้อสนเทศทางวิชาการที่มีอยู่
  scientific information available

ชีวภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับชีวภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร หรือต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ ๕.๑ – ๕.๙

(Microbial pest control product to be produced or imported for export to foreign countries, which is the same kind as the microbial pest control product already been registered in Thailand but different formulation and concentration, is not required to submit data in item 5.1 – 5.9)

สำหรับ *Bacillus thuringiensis aizawai, Bacillus thuringiensis kurstaki,* Nuclear Polyhedrosis Virus (NPV), ไส้เดือนฝอยชนิด *Steinernema* spp. (*Neoaplectana* spp.) *Heterorhabditis* spp., โปรโตซัวชนิด *Sarcocystis singaporensis* เป็นชีวภัณฑ์ที่มีข้อมูลทางวิชาการว่าปลอดภัยต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ไม่ต้องส่งข้อมูล ข้อ ๕.๑ – ๕.๙

Bacillus thuringiensis aizawai, Bacillus thuringiensis kurstaki, Nuclear Polyhedrosis Virus (NPV), *Steinernema* spp. (*Neoaplectana* spp.) *Heterorhabditis* spp., *Sarcocystis singaporensis* which has technical information supports that it is safe to human, plant, animal and the environment, is not required to submit data in item 5.1 – 5.9

สำหรับ *Bacillus subtilis, Trichoderma asperellum, Trichoderma harzianum , Trichoderma asperoides, Beauveria bassiana* และ *Metarhizium anisopliae* เนื่องจากมีการทำงานวิจัยมาเป็นระยะเวลานานมากกว่า ๒๐ ปี มีความปลอดภัยสูง ยังไม่พบรายงานการเป็นพิษ และมีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศเป็นจำนวนมากสามารถใช้ข้อมูล ข้อ ๕.๑ – ๕.๙ ซึ่งเป็นข้อมูลพิษวิทยาอ้างอิงจากภายในประเทศและต่างประเทศเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนได้

Bacillus subtilis, Trichoderma asperellum, Trichoderma harzianum , Trichoderma asperoides, Beauveria bassiana และ *Metarhizium anisopliae* which has a research more than ๒๐ years that it is safe, required to submit secondary data in item 5.1 – 5.9

ทั้งนี้ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่ได้มาตรฐาน

Toxicological data of microbial pest control product shall be generated by GLP laboratories and followed OECD guidelines or other standardized laboratories.

๖. รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากพืช (ชิ้นส่วนหรือสารสกัดจากพืช)

Data requirements for botanicals (plant, plant extracts) registration

๖.๑ ประเภทผลิตภัณฑ์จากพืชที่ใช้อารักขาพืช (ชิ้นส่วนหรือสารสกัดจากพืช)

Category of botanical pesticide products (plant, plant extracts)

ประเภท ๑ : สารสำคัญในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ได้มาจากพืชชนิดเดียวหรือหลายชนิดและผสมกับน้ำ และผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่อาจเติมสารที่ทำให้เป็นสูตรผสม

Category ๑: Active substances of plant protection products made from one or several plants and mixed with water and plant protection products possibly with formulants added.

ประเภท ๒ : สารสำคัญของผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ได้มาจากพืชหนึ่งชนิดหรือหลายชนิดที่สกัดโดยตัวทำละลายอินทรีย์/น้ำ และผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่อาจเติมสารที่ทำให้เป็นสูตรผสม

Category ๒: Active substances of plant protection products prepared with one or several organic solvent/water based extracts made of plants and plant protection products possibly with formulants added.

๖.๒ ข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน

๖.๒.๑ การเรียกชื่อพืช

Plant Nomenclature

- ชื่อพืชเป็นภาษาละตินและผู้ตั้งชื่อ หรือ ชื่อวิทยาศาสตร์
  Latin name of the plant and its author or scientific name
- ชื่อสามัญ
  Common names
- ชื่อสกุล ชนิด ชนิดย่อย พันธุ์ ถ้าจำเป็น
  Genus, species, sub-species, variety, if necessary
- แหล่งกำเนิด (ทางภูมิศาสตร์)
  Geographic origin
- สถานะโดยธรรมชาติ : ปลูกหรือเกิดขึ้นเอง
  Natural state: cultivated or wild
- ระยะของการเจริญเติบโต
  Growth stage
- ชิ้นส่วนหรือส่วนของตัวอย่างพืช (เช่น ใบ ดอก ราก เป็นต้น)
  Organ or part of the plant sampled (e.g. leaf flower root etc.)
  ถ้าผลิตภัณฑ์อารักขาพืชไม่ได้มาจากชิ้นส่วนหรือส่วนของตัวอย่างพืชโดยตรง ระบุวิธีแปรรูปที่ใช้
  If the plant protection product is not obtained directly from the plant organ or part of the plant sampled, specify the processing used;
- แหล่งกำเนิดของพืช
  Origin of the plant
- ชื่อและที่อยู่ ของผู้ปลูก และ/หรือภูมิภาคแหล่งที่มา
  Name and address of grower (where relevant) and/or region of origin.
- สภาพการปลูก
  Growing conditions
- สถานที่ เวลา และสภาพการเก็บเกี่ยว
  Place, time and conditions of harvest
- ความยาวนานและสภาพในการเก็บรักษา
  Length of storage and storage conditions
- การเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาต้องส่งข้อมูลพิจารณาล่วงหน้า
  Any change of origin must be send information to consider in advance

๖.๒.๒ ข้อบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Identity of the plant protection product

๖.๒.๒.๑ รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Particulars relating to the plant protection product manufacturer)

- ผู้ขอขึ้นทะเบียน (ชื่อ,ที่อยู่)
  Applicant (name, address)
- ผู้ผลิต (ชื่อ, ที่อยู่)
  Manufacturer (s) (name, address)
- ชื่อการค้า หรือ ชื่อการค้าที่ขอตั้ง และหมายเลขรหัสของผู้ผลิต
  Trade name or proposed trade name and manufacturer's code number(s)

๖.๒.๒.๒ คุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Plant protection products specifications

- รายละเอียดเกี่ยวกับสารเคมี
  Establish a chemical profile
- อัตราส่วนผสมของสารสำคัญกับส่วนผสมอื่น (ถ้าเป็นของแข็งระบุเป็นกรัม/กิโลกรัม ถ้าเป็นของเหลวระบุเป็นกรัม/ลิตร) และลักษณะของผลิตภัณฑ์
  Content of active ingredient(s) and other components, express in g/kg for solid and g/l for liquid, and type of formulation
- อัตราส่วนผสม (%) หรือส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ เช่น สารชนิดเข้มข้น, ตัวทำละลาย,สารเสริมประสิทธิภาพของสารสำคัญและสารอื่นๆ
  Content in percent (%) and nature of components included in the product e.g. technical grade active ingredients, solvents, adjuvant, etc.
- ชื่อเคมีตามระบบ IUPAC และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวกับข้อบ่งชี้ (CAS No. สูตรโครงสร้างชื่อสามัญตามระบบ ISO)
  Chemical name according to IUPAC, and other information about identity (CAS No, structural formula, ISO name)
- คุณสมบัติทางกายภาพ-เคมี: ความดันไอ สัมประสิทธิ์การแตกตัว การทำปฏิกิริยากับน้ำการสลายตัวเมื่อได้รับแสง รวมทั้งผลจากความเป็นกรด-ด่าง
  Physico-chemical properties: vapour pressure, partition coefficient, hydrolysis, photolysis and photolysis including pH-effect
- สำหรับวัตถุมีพิษใดๆที่ก่อปัญหาต่อมนุษย์สุขภาพของสัตว์และสิ่งแวดล้อมต้องให้ข้อมูลขีดจำกัดปริมาณสูงสุดในผลิตภัณฑ์
  For any toxic substances that are relevant for human, animal health and environment provide a maximum content limit
- ถ้ายังไม่มีการบ่งชี้ชนิดของสารสำคัญให้กำหนดเครื่องหมายของตัวแทน *

If the active substance(s) is (are) not identified, define a representative marker*.

* เช่นสารเคมีที่มีอยู่ในพืชโดยธรรมชาติในสัดส่วนที่ทราบเพื่อใช้ในการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

* i.e. a chemical naturally present in a known proportion in the plant in order to identify the plant protection product.

- ผลการวิเคราะห์ ๕ รุ่นการผลิตเก็บรวบรวมข้อมูลจากหลายช่วงเวลา
  Analysis report of ๕ batches of manufacture, collected over several periods

๖.๒.๒.๓ กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Manufacture of the plant protection product

- รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ถูกต้อง : วิธีการ ขั้นตอน สภาพการปฏิบัติงาน
  Precise description of the manufacturing process: methods, stages, operating conditions.
- ผลการตรวจวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช หรือการบ่งชี้สารปนเปื้อนที่อาจมีในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช เช่น โลหะหนัก และสารพิษ (ขึ้นอยู่กับชนิดและแหล่งกำเนิดของพืช การผลิตและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ)
  Detection of pesticides in protection product and identification of contaminants such as heavy metals, toxins, (depending on the type and origin of the plant, and the plant protection product's manufacture and storage data may be required based on expert judgment

๖.๒.๒.๔ บัญชีรายชื่อเต็มขององค์ประกอบ

Full list of ingredients

- ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช สถานะทางกายภาพและหน้าที่
  The plant protection product's trade name, physical state and function
- ตัวอย่าง : ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ผลิตโดยตรงจากพืช
  Example: plant protection product manufactured directly from a plant
- ให้ส่งข้อมูลปริมาณที่ถูกต้อง หรือขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุด
  A precise quantity of the plant, or an upper and lower limit must be submitted.

		ปริมาณ (Quantity)
พืช Plant	พืช (ทั้งต้น/ชิ้นส่วนพืช) Plant (whole or part)	[ ] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร (แสดงเป็นน้ำหนักสดและน้ำหนักแห้ง) [ ] g/kg or g/l (express as fresh weight and dry weight)
	องค์ประกอบอื่น (รวมทั้ง CAS No.) Other ingredient (Include CAS No.) น้ำ water	[ ] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร [ ] g/kg or g/l [ ] กรัม/ลิตร [ ] g/l
สารสกัดพืช Extract	สารสกัดของ [ ] ได้มาจาก Extract of [ ] prepared from พืช [ ] กรัม/กิโลกรัม Plant(s) [ ] g/kg ตัวทำละลาย เช่น น้ำ เอทานอล (ระบุองค์ประกอบของตัวทำละลาย) (solvent e.g. water ethanol) [(specified solvent composition)] รวม CAS No. (Include CAS No.)	[ ] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตรของสารสกัดที่ตรงกัน [ ] g/kg or g/l of extract corresponding to [ ] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร ของสารสำคัญ [ ] g/kg or g/l of active substance
	องค์ประกอบอื่นๆ (Other ingredients)	[ ] กรัม/ลิตร หรือ กรัม/กิโลกรัม [ ] g/l or g/kg

๖.๒.๓ คุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Physical and chemical properties of the plant protection product)

- ชนิดของสูตรผสม
  Type of formulation
- ลักษณะที่ปรากฏ (สถานะทางกายภาพสีและกลิ่น)
  Appearance (physical state, colour, and odour)
- ความเป็นกรด-ด่าง
  pH
- ความหนืด
  Viscosity
- แรงตึงผิว
  Surface tension

- ความหนาแน่นสัมพัทธ์
  Relative density
- การแขวนลอยในน้ำ
  Suspensibility
- ความคงตัวของฟอง
  Persistent foaming
- สัดส่วนขนาดอนุภาคของผง
  Particle size distribution for powders
- ชนิด ขนาดความจุและวัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ
  Type, size and material used for producing container
- ความคงทนในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อารักขาพืช
  Plant protection product's stability in storage:
  - โดยการติดตามตรวจสอบคุณสมบัติทางด้านกายภาพและเคมี และปริมาณสารสำคัญที่ได้บ่งชี้แล้ว
    With monitoring in all cases of its physical, and chemical and content of the identified active substances.
  - ต้องระบุวิธีการหุ้มห่อหรือบรรจุการทดสอบความคงทนของสูตรผสมเดียวกันอย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิตจะต้องดำเนินการภายใต้สภาพปกติโดยใช้ปริมาณและการหุ้มห่อเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด
    The wrapping and packaging must be specified. The stability trials are to be carried out under normal conditions on at least ๓ batches of the same formula, using the dose and wrapping that will be used when the product is marketed

๖.๒.๔ ข้อมูลการใช้

Data on application

- ประเภทของการใช้ในพื้นที่เกษตรกรรม เช่น กำจัดแมลง กำจัดวัชพืช
  e.g, "control of insects, control of weeds"
- ศัตรูพืชที่ต้องการควบคุม พืชที่ต้องการอารักขา
  Pest to be controlled, crop to be protected
- อัตราการใช้
  Application
- วิธีใช้
  Method of application
- จำนวนครั้งและระยะเวลาที่ใช้และระยะเวลาที่อารักขาที่สอดคล้องกัน
  Number and timing of applications and the protection period where relevant.

๖.๒.๕ ข้อมูลเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Further information on the plant protection product

- คำแนะนำวิธีการและข้อควรระวังในการปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การเก็บรักษา และการขนส่ง หรือในเหตุการณ์ที่เกิดไฟไหม้

  Recommended procedures and precautions for product handling, storing and transporting, or in the event of a fire
- วิธีการทำลายหรือกำจัดการปนเปื้อน (ขึ้นอยู่กับชนิดขององค์ประกอบในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช)

  Destruction or decontamination procedures (depending on the kind of ingredients in the plant protection product)

๖.๒.๖ วิธีวิเคราะห์

Analytical methods

- ถ้ามีการบ่งชี้ชนิดสาร:

  If the substances are identified
- ต้องมีวิธีวิเคราะห์สารสำคัญที่มีการบ่งชี้ชนิดสารในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช :

  Method for analysing the identified active substance in the plant protection product should be available
- ถ้ายังไม่มีการบ่งชี้ชนิดสาร:

  If the active substances are not identified
- ต้องมีวิธีวิเคราะห์ marker ในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

  Method of analysis of the marker in the plant protection product should be available.

๖.๒.๗ การศึกษาด้านพิษวิทยา

Toxicological studies

ต้องส่งข้อมูลด้านพิษวิทยาที่หาได้ทั้งหมดรวมทั้งผลการศึกษาสิ่งพิมพ์ผลการประเมินการใช้อื่นๆนอกเหนือจากใช้เป็นสารป้องกันกำจัดศัตรูพืช

Provide all toxicological information available, including studies, publications, evaluations done, other uses than pesticides etc.

- ข้อมูลที่ส่งต้องมีคุณภาพเพียงพอที่จะประเมินผลิตภัณฑ์อารักขาพืชได้โดยพิจารณาจุดสุดท้ายที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ (ตัวอย่างเช่นพิษเฉียบพลันทางปาก พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง พิษเฉียบพลันทางลมหายใจ การระคายเคืองตาและผิวหนัง และการทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง) ในกรณีผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ที่ทำจากพืชที่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร และอาหารสัตว์ อาจไม่ต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันทางปาก

  The information provided must be of sufficient quality to enable an evaluation of the plant protection product, taking into account the endpoints relevant for the intended use of the product (i.e. acute oral,

dermal, inhalation toxicity, eye irritation and skin sensitization). In case the plant used in the plant protection product is also used in food and feed, information on oral toxicity may be waived.

- จากผลการประเมินอาจมีการเรียกข้อมูลเพิ่มเติมได้เป็นกรณีๆไป
  Depending on the outcome of the evaluation, additional information can be required on a case by case basis.
- ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชต้องส่งเอกสารความปลอดภัยของสารที่ใช้เติมด้วยและอาจต้องการข้อมูลด้านพิษวิทยาและข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ
  In the case where formulant(s) are added in the plant protection product, the safety data sheets of the formulant(s) must be provided.Further toxicological data and ecotoxicological data may be required based on expert judgment
- การประเมินความเสี่ยงของผู้ใช้สารและคนงานจะต้องมีการกล่าวถึงและต้องระบุชนิดของอุปกรณ์ปกป้องร่างกายที่สอดคล้องกัน
  Risk assessment for the operator and worker must be addressed and personal protective equipment where relevant indicated.

๖.๒.๘ สารพิษตกค้างในหรือบนผลผลิตที่เป็นอาหารและอาหารสัตว์ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Residues in or on treated products food and feed

- ในกรณีที่สารสำคัญหรือองค์ประกอบอื่นๆที่มีข้อมูลทางวิชาการว่ามีพิษ เกิดขึ้นใน/บนพืชที่เป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องมีการทดลองการตกค้างของสารสำคัญในแปลงปลูกพืชแบบมีผู้กำกับดูแล เช่น สารนิโคติน จากใบยาสูบ
  In cases where relevant residues of the active substance or other components of toxicological relevance occur in/on the treated plants used as a food or feed item, supervised field trials must be carried out. e.g., nicotine from tobacco

๖.๒.๙ ความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อม

Fate and behavior in the environment

- หากคาดว่าจะเกิดการสัมผัสกับน้ำ ดิน และอากาศ ต้องส่งข้อมูลที่หาได้จากเอกสารเกี่ยวกับระดับที่เกิดขึ้นในธรรมชาติหากมีการเพิ่มปริมาณขึ้นมากอาจต้องการข้อมูลมากขึ้น ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ
  If exposure of water, soil or air is likely to occur available information from literature on natural background levels should be provided. If there is a substantial increase more information may be required based on expert judgment.

๖.๒.๑๐ การศึกษาพิษต่อระบบนิเวศ

Eco toxicological studies

- ต้องส่งข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศทั้งหมดที่หาได้ เช่น ผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ผลการประเมินที่ได้ดำเนินการ

  Provide all Eco toxicological information available, including studies, publications, evaluations done.
- โดยการยึดข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศที่หาได้เป็นหลักซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

  Based on the evaluation of the available information, may be required based on expert judgment.
- ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชต้องส่งชื่อทางเคมีของสารที่ใช้เติมด้วย

  In the case where formulant (s) are added in the plant protection product, the chemical name of the formulant (s) must be provided.

๖.๒.๑๑ การจำแนกและการปิดฉลาก

Classification and labelling

หากสามารถทำได้ต้องมีข้อมูลในการจำแนกและการปิดฉลาก

If applicable, proposals for the classification and labelling are mandatory.

ชิ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืชที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศซึ่งเป็นชนิดเดียวกับชิ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืชที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทยแต่ต่างสูตรต่างความเข้มข้นไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ ๖.๒.๗-๖.๒.๑๐

Plant parts or plant extract to be produced or imported for export to foreign countries, which is the same kind as the plant part or plant extract already been registered in Thailand but different formulation and concentration, is not required to submit data in 6.2.7 – 6.2.10

สำหรับชิ้นส่วนสะเดา หรือสารสกัดจากสะเดา และกากชาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลทางวิชาการว่าปลอดภัยต่อมนุษย์ พืชสัตว์และสิ่งแวดล้อมไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ ๖.๒.๗-๖.๒.๑๐

For parts or extract of neem, which has technical information supports that it is safe to human, plant, animal and the environment, is not required to submit data in item 6.2.7 – 6.2.10

ทั้งนี้ชิ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืช ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่ได้มาตรฐาน

Toxicological data of plant parts or plant extract shall be generated by GLP laboratories and followed OECD guidelines or other standardized laboratories.

๗. รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนฟีโรโมน และเซมิโอเคมีคัล

Data Required for Pheromone and Semiochemicals

๗.๑ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on finished/formulated product

๗.๑.๑ ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)
Common name proposed/accepted by ISO or others (if any)

๗.๑.๒ ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด
Trade name or Manufacturer's code number

๗.๑.๓ อัตราส่วนผสมของสารสำคัญกับส่วนผสมอื่น (ถ้าเป็นของแข็งระบุเป็นกรัม/กิโลกรัม ถ้าเป็นของเหลวระบุเป็น กรัม/ลิตร) และลักษณะของผลิตภัณฑ์
Content (%) and nature of components included in the formulation and appearance

๗.๑.๔ ชื่อโรงงาน ผู้ผลิต ผู้ผสมปรุงแต่งพร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน
Formulator's name and address

๗.๒ วิธีวิเคราะห์หาคุณภาพและปริมาณสารสำคัญ

Analytical method for active ingredient

๗.๓ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง

Product registration/license certificate in other country