



คู่มือ

**การขงจั้นทะเบียงน การต่ออายุ
และการแก้ไขรายการ
ในใบสำคัญการขงจั้นทะเบียงนวัตถุอันตราย**

**สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร
กรมวิชาการเกษตร**

พ.ศ. ๒๕๖๖



คำนำ

รัฐบาลมีนโยบายและเจตนารมณ์ในการป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรอย่างชัดเจน จึงได้ตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติมขึ้น เพื่อใช้ควบคุมกำกับดูแลวัตถุอันตราย ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และนอกจากบทบัญญัติการควบคุมวัตถุอันตรายที่กำหนดในตัวพระราชบัญญัติเองแล้ว ยังได้ออกกฎหมายลำดับรอง เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆ เป็นรายละเอียดในการควบคุมอีกชั้นหนึ่ง ซึ่งในส่วนของ การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามมาตรา ๓๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดให้เป็นไปหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบโดยความเห็นของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ดังนั้นกรมวิชาการเกษตร โดยสำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ในการเกษตร ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จึงได้จัดทำคู่มือคำแนะนำการขึ้นทะเบียน การต่ออายุ และการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตราย ภายใต้ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อเป็นข้อมูลและอำนวยความสะดวกแก่ข้าราชการ ผู้ประกอบกิจการวัตถุอันตราย ตลอดจนผู้ที่สนใจสามารถนำไปใช้อ้างอิง และใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงานและการดำเนินธุรกิจ ต่อไป

สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร
กรมวิชาการเกษตร

สารบัญ

เรื่อง คำนำ บทนิยาม		หน้า
บทที่ ๑	การขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๑
	๑. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๔
	๒. ตรวจสอบชื่อการค้าที่จะขอใช้ขึ้นทะเบียน	๔
	๓. การขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย	๕
	๔. การตรวจสอบความในตัวอย่างฉลากที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) เพื่อประกอบกรขึ้นทะเบียน	๖
	๕. การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออก	๖
	๖. การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๖
	๗. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	๗
	๑) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตในต่างประเทศ	๗
	๒) กรณีย้ายสถานที่ผลิต เพิ่มผู้ผลิต และแหล่งผลิตในต่างประเทศ	๗
	๓) กรณีผู้ขึ้นทะเบียนรายเดิมขอเปลี่ยนชื่อ สถานที่ประกอบการ หรือเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากรและผู้จัดทำหมายรายเดิมขอเปลี่ยนชื่อ	๘
	๔) กรณีเปลี่ยนชื่อผู้จัดทำหมายรายใหม่	๘
	๕) กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชนิดและลักษณะหีบห่อ หรือภาชนะบรรจุ พร้อมทั้งขนาดบรรจุ	๘
	๘. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความในฉลาก หัวข้อ ประโยชน์ วิธีใช้ และข้อความอื่นๆ	๘
บทที่ ๒	การยื่นข้อมูลพิษวิทยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางการเกษตร	
	๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (ข้อมูลพิษวิทยา) สำหรับสารเคมี	๑๗
	๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการ (ข้อมูลพิษวิทยา) สำหรับชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์จากพืช (ชิ้นส่วนหรือสารสกัดจากพืช) ไพโรโมน และเคมีโอเคมีคัล	๑๗
	๓. แนวทางการคุ้มครองและการเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ	๑๘
บทที่ ๓	การยื่นเอกสารข้อมูลประสิทธิภาพและสารพิษตกค้างประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางการเกษตร	
	การทดลองประสิทธิภาพ/การทดลองพิษตกค้าง	๕๖
	๑. การทดลองประสิทธิภาพ	๕๖

๑.๑	การทดลองประสิทธิภาพสารกำจัดแมลงและสัตว์ศัตรูพืช สารป้องกันกำจัดโรคพืช และสารกำจัดวัชพืช	๕๖
๑.๒	การทดลองประสิทธิภาพสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืช	๕๖
๑.๓	การทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายที่ใช้ในการป้องกันกำจัดแมลงศัตรูผลิตผลเกษตร	๕๗
๒.	การทดลองพืชตกค้าง	๕๘
๒.๑	การทำการทดลองสารพืชตกค้าง	๕๘
๒.๒	การพิจารณาผลสารพืชตกค้างจากแหล่งข้อมูลอื่น	๕๙
	ผลการทดลองประสิทธิภาพ/พืชตกค้าง	๖๐
๑.	สำหรับขึ้นทะเบียน/เพิ่มพืช/ขยายฉลาก	๖๐
๒.	สำหรับต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๖๐
บทที่ ๔	การส่งตัวอย่างวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางการเกษตร	
๑.	การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (สารเคมี และผลิตภัณฑ์จากพืช ขึ้นส่วนหรือสารสกัดจากพืช)	๘๓
๒.	การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช)	๘๔
บทที่ ๕	ภาคผนวก	๙๒

บทนิยาม

พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

ข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน หมายความว่า เอกสารวิชาการที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หมายความว่า รายการข้อมูลพิษวิทยาที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน หมายความว่า ผลต่างระหว่างค่าที่วัดได้ และค่าที่แท้จริง ซึ่งเป็นช่วงของข้อผิดพลาด ที่ยอมรับได้ตามกฎหมายที่กำหนด

บทที่ ๑

การขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ผู้ใดประสงค์ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องลงทะเบียนเป็นผู้ใช้งานแบบอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมโยง ณ จุดเดียว (Single Sign On) กับกรมวิชาการเกษตร โดยลงทะเบียนได้ที่ <http://nsw.doa.go.th/nsw/> โดยต้องมีคุณสมบัติและดำเนินการ ดังนี้

ก. คุณสมบัติผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

๑. บุคคลธรรมดา

๑.๑ บรรลุนิติภาวะ

๑.๒ มีสัญชาติไทย

๑.๓ ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

๒. นิติบุคคล

๒.๑ เป็นห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด หรือบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ที่จดทะเบียนถูกต้องตามกฎหมายไทย และมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย

๒.๒ กรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล ผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย

๒.๓ กรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนจำกัด ผู้เป็นหุ้นส่วนไม่จำกัดความรับผิดชอบทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย และทุนของห้างหุ้นส่วนจำกัดนั้นไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบเอ็ดต้องเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วนซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาและมีสัญชาติไทย

๒.๔ กรณีที่เป็นบริษัทจำกัด กรรมการบริษัทจำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งต้องมีสัญชาติไทยและทุนของบริษัทจำกัดนั้น ไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบเอ็ดต้องเป็นของผู้ถือหุ้นซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาและมีสัญชาติไทย

๒.๕ กรณีที่เป็นบริษัทมหาชนจำกัด กรรมการบริษัทจำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งต้องมีสัญชาติไทย และทุนของบริษัทมหาชนจำกัดนั้นไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบของจำนวนหุ้นที่จำหน่ายให้ทั้งหมดต้องเป็นของผู้ถือหุ้นซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลและมีสัญชาติไทย

ข. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

๑. ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุอันตรายให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบดังกล่าว ณ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร หรือยื่นโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

กรณีการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดและสูตรที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ยื่นคำขอตามวรรคแรก พร้อมเอกสารและหลักฐาน ตามอัตราความเข้มข้นเดิมที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนไว้

กรณีการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ชนิด สูตร หรืออัตราความเข้มข้นที่ไม่เคยได้รับการขึ้นทะเบียน จะต้องผ่านการพิจารณาความปลอดภัยต่อ มนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อมจากพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยให้ยื่นเอกสารข้อมูลพิษเฉียบพลัน ข้อมูลความปลอดภัย เอกสารการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ พร้อมเอกสารข้อมูลประโยชน์และวิธีใช้ ก่อนที่จะยื่นขอขึ้นทะเบียน เว้นแต่วัตถุอันตรายที่เป็นผลิตภัณฑ์จากชิ้นส่วนพืช สารสกัดจากพืชหรือชีวภัณฑ์ ที่ใช้ป้องกันหรือกำจัดแมลง โรคพืช วัชพืช หรือสัตว์ศัตรูพืช ฟิโรโมน สารเข้มข้น และวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนนำเข้าหรือผลิตเพื่อการส่งออก

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หากมีข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้าตามระเบียบกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร พ.ศ. ๒๕๔๗ ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแจ้งข้อมูลดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบด้วย

๒. การขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสม ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายปฏิบัติเช่นเดียวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดเดียว

๓. ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องส่งรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๒ ชุด

๑. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้ยื่นตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร โดยให้ส่งเอกสาร และหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

- (๑) เอกสารทางวิชาการ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- (๒) แผน/ผลการทดลองประสิทธิภาพ และแผน/ผลการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตราย (ภาคผนวกที่ ๑)
- (๓) ตัวอย่างเอกสารหรือภาพถ่ายแสดงลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ
- (๔) ตัวอย่างฉลาก และใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) (ภาคผนวกที่ ๒)
- (๕) ตัวอย่างวัตถุอันตราย
- (๖) หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ผลิตจากประเทศผู้ผลิตที่เป็นปัจจุบัน เป็นเอกสารที่ยังไม่สิ้นอายุในวันที่นำมายื่นคำขอ และลงลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทย ซึ่งประจำอยู่ในประเทศนั้นรับรอง
- (๗) หลักฐานการได้รับขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิตหรือหลักฐานแสดงการได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานตามกฎหมายที่เป็นปัจจุบัน เป็นเอกสารที่ยังไม่สิ้นอายุในวันที่นำมายื่นคำขอ และลงลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทย ซึ่งประจำอยู่ในประเทศนั้นรับรอง

กรณีเอกสารและหลักฐานไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนให้ดำเนินการจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่ได้รับคำขอ และให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้อง ภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนละทิ้งคำขอและให้คำขอนั้นเป็นอันยกเลิก แต่ไม่ตัดสิทธิที่จะยื่นคำขอใหม่

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายมีอายุ ๖ ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ให้นำเข้าหรือผู้ผลิต ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ๑ สูตร ได้ไม่เกิน ๓ ชื่อการค้า ทั้งนี้ ต้องมาขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทุกชื่อการค้า

ผู้ขอขึ้นทะเบียนผลิตวัตถุอันตราย สามารถใช้เอกสารหลักฐานการได้รับอนุญาตให้ผลิต และการได้รับขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิต หรือหลักฐานแสดงการได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานตามกฎหมายของผู้ขอขึ้นทะเบียนนำเข้าวัตถุอันตราย พร้อมทั้งส่งหนังสือยินยอมให้ใช้เอกสารหลักฐานจากผู้ขอขึ้นทะเบียนนำเข้าวัตถุอันตราย ประกอบการขอขึ้นทะเบียนได้

๒. ตรวจสอบชื่อการค้าที่จะขอใช้ขึ้นทะเบียน

๒.๑ ให้ยื่นตรวจสอบขอใช้ชื่อการค้า (๑ ทะเบียนได้ ๑ ชื่อการค้า) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร พนักงานเจ้าหน้าที่จักพิจารณาให้ทราบผลภายใน ๕ วันทำการ

๒.๒ ชื่อการค้าต้องมีลักษณะดังนี้

- (๑) ไม่พ้อง หรือมุ่งหมายให้คล้ายกับพระปรมาภิไธยพระนามของพระราชินี หรือราชทินนาม

- (๒) ไม่มีคำ หรือความหมายหยาบคาย
- (๓) ไม่ซ้ำ หรือเหมือน หรือคล้ายกับชื่อการค้าของวัตถุอันตรายทางการเกษตรของผู้อื่นไม่ว่าจะ
ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องหมายการค้าหรือไม่ก็ตาม
- (๔) เป็นคำหรือข้อความที่ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน
- (๕) เป็นคำหรือข้อความอันไม่ได้ถึงถึงลักษณะหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตรายทางการเกษตร
โดยตรง
- (๖) ไม่มีลักษณะโอ้อวด ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดในตัวของผู้ผลิตภัณฑ์ หรือมี
เจตนาแอบแฝงที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
- (๗) คำที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในชื่อการค้า ที่แสดงความโอ้อวด หรือทำให้เข้าใจผิด เช่น เคลียร์
(clear), คลีน (clean), คิล (kill), คัท (cut), กู๊ด (good), เซฟ (safe), น็อก หรือ น็อค
(nock), ช็อก หรือ ช็อค (shock), กรีน (green), ดี (dee), เกรท (great), เอ็กซตรา
(extra), ดับเบิล (double) , ไบโอ (bio) , ซุปเปอร์ (super), ท็อป หรือ ท็อป (top) ฟิต
(fit), โปร (pro) และคำพ้องเสียงของคำดังกล่าว
- (๘) หมายเลข หรือลักษณะสูตรที่จะระบุในชื่อการค้า ต้องตรงกับอัตราความเข้มข้นและสูตร
ของวัตถุอันตรายที่รับขึ้นทะเบียน
- (๙) ไม่เป็นชื่อบุคคลสำคัญ ชื่อเมืองสำคัญ หรือสถานที่สำคัญ

๓. การขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย

๓.๑ ผู้ใดมีความประสงค์ขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน
(ปริมาณต้องไม่เกิน ๑๐ ลิตร หรือกิโลกรัม) ให้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./
กษ./กวก. ๑๒ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร โดยผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องแนบเอกสารประกอบการ
พิจารณา ดังนี้

- (๑) แผนการตลาดประสิทธิภาพและพืชตกค้าง
- (๒) เอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตราย

กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน พนักงานเจ้าหน้าที่จะออกใบอนุญาตผลิตตัวอย่างวัตถุอันตรายตาม
แบบ วอ./กษ./ กวก. ๑๓ หรือใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑๔ ภายใน ๓ วันทำ
การ

กรณีเอกสารและหลักฐานไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนให้ดำเนินการ
จัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่รับคำขอ และให้ผู้ยื่นคำขอขึ้น
ทะเบียนจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่รับแจ้ง

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้อง ภายใน
ระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนละทิ้งคำขอและให้คำขอนั้นเป็นอันยกเลิก แต่ไม่ตัดสิทธิที่จะยื่น
คำขอใหม่

๓.๒ เมื่อนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายแล้ว ให้นำเข้าตัวอย่างพร้อมแสดงแบบ วอ./กษ. ๗
ที่ผ่านการประทับตราจากด่านตรวจพืช กรมวิชาการเกษตร มายื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักควบคุมพืชและวัสดุ
การเกษตร เพื่อปิดผนึกพร้อมลงลายมือชื่อ และแจ้งชื่อหน่วยรับรอง พร้อมปริมาณที่ทำการทดลองประสิทธิภาพ
การทดลองพืชตกค้าง และวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ก่อนนำส่งตัวอย่าง

กรณีที่เกิดวัตถุอันตรายในประเทศ ให้นำตัวอย่างมายื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักควบคุมพืช และวัสดุการเกษตร

ส่วนการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนนำตัวอย่างมา ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

๔. การตรวจสอบความในตัวอย่างฉลากที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) เพื่อประกอบการ ขึ้นทะเบียน

ผู้ใดมีความประสงค์จะส่งตัวอย่างฉลากที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) เพื่อประกอบการ ขึ้นทะเบียนให้ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมวิชาการเกษตร และต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักควบคุมพืช และวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร พนักงานเจ้าหน้าที่จักพิจารณาให้ทราบผลภายใน ๗ วันทำการ โดยให้ แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- (๑) ตัวอย่างฉลากที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) และใบแทรกตัวอย่างฉลากที่เป็น ต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ทุกขนาดที่จะขอขึ้นทะเบียน จำนวน ๒ ชุด
- (๒) ผลการประเมินข้อมูลพิษวิทยาของวัตถุอันตราย
- (๓) ผลการทดลองประสิทธิภาพ และผลการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตราย
- (๔) การขอใช้ชื่อการค้าที่ผ่านการอนุมัติ

กรณีมีการแก้ไขข้อความในตัวอย่างฉลากที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ให้พนักงาน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนทราบ และนำตัวอย่างฉลากที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ที่แก้ไขแล้ว พร้อมตัวอย่างฉลากฉบับเดิมส่งคืนเจ้าหน้าที่ และพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาให้ทราบผลภายใน ๗ วันทำการ

๕. การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออก

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออก ให้ยื่นตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑ ผ่านระบบ อิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและ วัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร โดยให้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- (๑) รายงานผลการวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุอันตราย
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- (๓) หลักฐานการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศที่ยังไม่สิ้นอายุ

กรณีเอกสารและหลักฐานไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนให้ดำเนินการ จัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่รับคำขอ และให้ผู้ยื่นคำขอขึ้น ทะเบียนจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่รับแจ้ง

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้อง ภายใน ระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนละทิ้งคำขอและให้คำขอนั้นเป็นอันยกเลิก แต่ไม่ตัดสิทธิที่จะยื่น คำขอใหม่

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายมีอายุ ๖ ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

๖. การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ให้ผู้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./กษ./กวก.๓ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมวิชาการเกษตร และ เอกสารที่เกี่ยวข้องต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรม

วิชาการเกษตร ภายใน ๑๘๐ วัน ก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสิ้นอายุ โดยให้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- (๑) เอกสารทางวิชาการของวัตถุอันตราย และผลการประเมิน (เดิม)
- (๒) ผลการทดลองประสิทธิภาพ และผลการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตราย
- (๓) ตัวอย่างเอกสารหรือภาพถ่ายแสดงลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ
- (๔) ตัวอย่างฉลากและใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ที่ผ่านการอนุมัติ (Artwork)
- (๕) ตัวอย่างวัตถุอันตราย และรายงานผลการวิเคราะห์ (เดิม)
- (๖) หลักฐานการได้รับอนุญาตให้ผลิตจากประเทศผู้ผลิตที่เป็นปัจจุบัน เป็นเอกสารที่ยังไม่สิ้นอายุในวันที่ยื่นคำขอ และลงลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทย ซึ่งประจำอยู่ในประเทศนั้นรับรอง

(๗) หลักฐานการได้รับขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิต หรือหลักฐานแสดงการได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานตามกฎหมายที่เป็นปัจจุบัน เป็นเอกสารที่ยังไม่สิ้นอายุในวันที่ยื่นคำขอ และลงลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทย ซึ่งประจำอยู่ในประเทศนั้นรับรอง

(๘) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรณีเอกสารและหลักฐานไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนให้ดำเนินการจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่ได้รับคำขอ และให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้องภายในเจ็ดวันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ครบถ้วนและถูกต้อง ภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนละทิ้งคำขอและให้คำขอนั้นเป็นอันยกเลิก แต่ไม่ตัดสิทธิที่จะยื่นคำขอใหม่

๗. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

ผู้ใดมีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวอ. ๑๕ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร และพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาให้ทราบผลภายใน ๗ วันทำการ ดังนี้

๗. ๑ กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตในต่างประเทศ

กรณีผู้ผลิตและแหล่งผลิตต่างประเทศเปลี่ยนชื่อ และมีที่ตั้งตามที่อยู่เดิม ให้ส่งหลักฐานการเปลี่ยนชื่อ ใบทะเบียน และใบอนุญาตผลิต เอกสารต้องมีคำรับรองลงลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทย ซึ่งประจำอยู่ในประเทศนั้นรับรอง

กรณีต้องแก้ฉลาก ให้ยื่นตัวอย่างฉลากและใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ทุกขนาดที่จะขอแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน ๒ ชุด

๗. ๒ กรณีย้ายสถานที่ผลิต เพิ่มผู้ผลิต และแหล่งผลิตในต่างประเทศ ให้ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- (๑) ผลการพิจารณาหลักฐานแสดงความเท่าเทียม (Equivalent) ของผู้ผลิต/แหล่งผลิต
- (๒) ให้ส่งหลักฐาน ใบทะเบียน และใบอนุญาตผลิต เอกสารต้องมีคำรับรองลงลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทย ซึ่งประจำอยู่ในประเทศนั้นรับรอง

(๓) หลักฐานการได้รับขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิตหรือหลักฐานแสดงการได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานตามกฎหมายที่เป็นปัจจุบัน เป็นเอกสารที่ยังไม่สิ้นอายุในวันที่นำมายื่นคำขอ และลงลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทย ซึ่งประจำอยู่ในประเทศนั้นรับรอง

(๔) กรณีต้องแก้ฉลาก ให้ยื่นตัวอย่างฉลากและใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ทุกขนาดที่จะขอแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน ๒ ชุด

๗.๓ กรณีผู้ขึ้นทะเบียนรายเดิมขอเปลี่ยนชื่อ สถานที่ประกอบการ หรือเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร และผู้จัดจำหน่ายรายเดิมขอเปลี่ยนชื่อ

(๑) หลักฐานแสดงการเปลี่ยนแปลงที่ออกโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ

(๒) กรณีต้องแก้ฉลาก ให้ยื่นตัวอย่างฉลากและใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ทุกขนาดที่จะขอแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน ๒ ชุด

๗.๔ กรณีเปลี่ยนชื่อผู้จัดจำหน่ายรายใหม่

(๑) หนังสือยินยอมจากผู้จัดจำหน่ายรายเดิม พร้อมหนังสือรับรองบริษัท

(๒) หนังสือรับรองการไม่มีสินค้าคงเหลือในคลังสินค้า

(๓) กรณีต้องแก้ฉลาก ให้ยื่นตัวอย่างฉลากและใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ทุกขนาดที่จะขอแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน ๒ ชุด

๗.๕ กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชนิดและลักษณะหีบห่อ หรือภาชนะบรรจุ พร้อมทั้งขนาดบรรจุ

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

(๒) กรณีต้องแก้ฉลาก ให้ยื่นตัวอย่างฉลากและใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ทุกขนาดที่จะขอแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน ๒ ชุด

๘. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความในฉลาก หัวข้อ ประโยชน์ วิธีใช้ และข้อความอื่นๆ

ผู้ใดประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความในฉลาก หัวข้อ ประโยชน์ วิธีใช้ และข้อความอื่นๆ หลังจากได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวอ. ๑๕ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร และพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาให้ทราบผลภายใน ๗ วันทำการ โดยให้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

(๒) ตัวอย่างฉลากและใบแทรกที่เป็นต้นฉบับสำหรับพิมพ์ (Artwork) ทุกขนาดที่จะขอแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน ๒ ชุด

(๓) ผลการทดลองประสิทธิภาพ และผลการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตราย

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 ๓เพื่อนำเข้า ☐ สารชนิดเข้มข้น ☐ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ☐ เพื่อการส่งออกเพื่อผลิต ☐ 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

(.....)



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ

กรมวิชาการเกษตร
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เลขที่ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
 อนุญาตให้ สัญชาติ
 เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....
 สถานที่ติดต่อผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ตรอก / ซอย.....
 ถนน ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
 จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร
 เป็นผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ชนิดที่..... เพื่อ..... ดังนี้
 ๑. ชื่อวัตถุดิบ
 ๒. สูตรอัตราส่วนผสมของสารสำคัญและลักษณะ
 ๓. ชื่อทางการค้า
 ๔. ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต
 ๕. ชื่อผู้นำเข้า.....
 ๖. ชื่อผู้จัดจำหน่าย.....
 ๗. วัตถุประสงค์การใช้
 ๘. ชนิดและลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ
 ๙. อื่นๆ (ระบุ)

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบนี้ให้ใช้จนถึงวันที่ 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 หรือหลักฐานแสดงการ

ได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียนจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานตามกฎหมาย

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

(.....)

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 และพิษตกค้างที่ได้รับความเห็นชอบจากหน่วยรับรองที่ กรม
วิชาการเกษตรรับรองความสามารถ☐ เอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตราย☐ อื่นๆ (ระบุ).....(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน
(.....)



ใบอนุญาตผลิตตัวอย่างวัตถุดิบ

กรมวิชาการเกษตร
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ใบอนุญาตเลขที่ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
 อนุญาตให้ สัญชาติ
 เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....
 สถานที่ติดต่อผู้รับใบอนุญาต ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ตรอก / ซอย.....
 ถนน ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัด รหัส ไปรษณีย์ โทรศัพท์โทรสาร
 ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิต/เก็บรักษาวัตถุดิบ ชื่อ.....
 ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอยถนน
 ตำบล / แขวง อำเภอ /เขตจังหวัด
 รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์โทรสาร.....
 เป็นผู้รับใบอนุญาตผลิตตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียน ดังนี้

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

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้จนถึงวันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่
 (.....)



ใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุดิบ

กรมวิชาการเกษตร
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ใบอนุญาตเลขที่ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
 อนุญาตให้ สัญชาติ
 เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....
 สถานที่ติดต่อผู้รับใบอนุญาต ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ตรอก / ซอย.....
 ถนน ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์โทรสาร
 ชื่อและที่อยู่ของสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบ ชื่อ.....
 ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอยถนน
 ตำบล / แขวง อำเภอ /เขตจังหวัด
 รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์โทรสาร.....
 เป็นผู้รับใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียน ดังนี้
 ๑. ชื่อวัตถุดิบ
 ๒. สูตรอัตราส่วนผสมของสารสำคัญและลักษณะ
 ๓. ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัส.....
 ๔. ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต
 ๕. ชื่อผู้นำเข้า.....
 ๖. ปริมาณ.....
 ๗. อื่นๆ (ระบุ)

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้จนถึงวันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่
 (.....)

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
(.....)

บทที่ ๒

การยื่นข้อมูลพิษวิทยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางการเกษตร

ผู้ใดที่ประสงค์จะยื่นข้อมูลพิษวิทยา เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ดำเนินการดังนี้

๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (ข้อมูลพิษวิทยา) สำหรับสารเคมี

๑.๑ ยื่นคำขอประเมินข้อมูลพิษวิทยาเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่ระบุในแบบดังกล่าว จำนวน ๒ ชุด ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

การพิจารณาข้อมูลเอกสารและหลักฐาน พนักงานเจ้าหน้าที่อาจให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายส่งข้อมูลนอกเหนือจากข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือส่งรายละเอียดใดๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้น หรือจัดให้มีการศึกษาเพิ่มเติมได้

๑.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเป็นเวลา ๗ วันทำการ หากตรวจสอบแล้วพบว่าจำนวนรายการเอกสารไม่ครบ พนักงานเจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องและต้องให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้ กรณีที่กรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน หรือกรอกข้อมูลไม่ถูกต้อง ถือเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขให้ถูกต้องได้ ไม่ถือเป็นเหตุไม่รับคำขอ

๑.๓ ข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้น ขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราว และขั้นตอนที่ ๓ การประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน พิจารณาให้ทราบผลภายใน ๙๐ วัน

หากไม่เห็นชอบ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้แจ้งรายละเอียดต่อผู้ขอขึ้นทะเบียน เพื่อดำเนินการแก้ไข หรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

การแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมในครั้งที่สอง พิจารณาให้ทราบผลภายใน ๙๐ วัน และแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

การแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมทำได้ไม่เกิน ๒ ครั้ง

๑.๔ หนังสืออนุญาตยินยอมให้ใช้ข้อมูลพิษวิทยา (Letter of Authorization) ต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและมีการเซ็นรับรองโดยบริษัทผู้สนับสนุนการทำการทดลอง (Sponsor)

๑.๕ ข้อมูลพิษวิทยาของวัตถุอันตรายที่พิจารณารับขึ้นทะเบียนต้องผ่านการพิจารณาความปลอดภัยต่อ มนุษย์ สัตว์และ สิ่งแวดล้อมจากพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อพิจารณาสูตรและความเข้มข้นวัตถุอันตราย โดยต้องยื่นตามสูตรและความเข้มข้นตรงกับที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ โดยข้อมูลพิษวิทยาที่ทำการศึกษา สามารถยอมรับผลการทดลองได้ที่ $\pm$ ไม่เกิน ๑๐% a.i. (active ingredient)

๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการ (ข้อมูลพิษวิทยา) สำหรับชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์จากพืช (ชิ้นส่วนหรือสารสกัดจากพืช) พีโรโมน และเคมีโอเคมีคัล

๒.๑ ยื่นคำขอประเมินข้อมูลพิษวิทยาเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่ระบุในแบบดังกล่าว จำนวน ๒ ชุด ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

ในการพิจารณาข้อมูลเอกสารและหลักฐานตาม พนักงานเจ้าหน้าที่อาจให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายส่งข้อมูลนอกเหนือจากข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือส่งรายละเอียดใดๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้น หรือจัดให้มีการศึกษาเพิ่มเติมได้

๒.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเป็นเวลา ๗ วันทำการ หากตรวจสอบแล้วพบว่าจำนวนรายการเอกสารไม่ครบ พนักงานเจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องและต้องให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้ กรณีที่กรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน หรือกรอกข้อมูลไม่ถูกต้อง ถือเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขให้ถูกต้องได้ ไม่ถือเป็นเหตุไม่รับคำขอ

๒.๓ ข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุนัตถุภัณฑ์ พิจารณาให้ทราบผลภายใน ๙๐ วัน

หากไม่เห็นชอบ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้แจ้งรายละเอียดต่อผู้ขอขึ้นทะเบียน เพื่อดำเนินการแก้ไข หรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

การแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติม พิจารณาให้ทราบผลภายใน ๙๐ วัน และแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

๒.๔ หนังสืออนุญาตยินยอมให้ใช้ข้อมูลพิชิตวิทยา (Letter of Authorization) ต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและมีการเซ็นรับรองโดยบริษัทผู้สนับสนุนการทำการทดลอง (Sponsor)

๒.๕ หนังสือยินยอมจากเจ้าของเชื้อหรือหนังสือแสดงความเป็นเจ้าของ และศักยภาพของชีวภัณฑ์ในการควบคุมศัตรูพืช

๓. แนวทางการคุ้มครองและการเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ

กรมวิชาการเกษตรดำเนินการคุ้มครอง และการเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ ตามระเบียบกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร พ.ศ. ๒๕๔๗ และระเบียบกรมวิชาการเกษตรว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าของเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร พ.ศ. ๒๕๔๗ (ภาคผนวกที่ ๓-๔)

ขั้นตอนการพิจารณาและรายละเอียดเอกสาร

ขั้นตอนที่ ๑ การทดลองประสิทธิภาพเบื้องต้น

เอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียน

๑.๑ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุนัตถุภัณฑ์ วอ./กษ./กวก.๑

๑.๒ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุนัตถุภัณฑ์ วอ./กษ./กวก.๑๒

๑.๓ รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน ตามเอกสารแนบท้ายข้อ ๑.๑

๑.๔ แผนการทดลองประสิทธิภาพ

๑.๕ แผนการทดลองพิษตกค้าง

๑.๖ เอกสารจากประเทศแหล่งผลิต ใบทะเบียนและใบอนุญาต จากประเทศแหล่งผลิตรับรองสถานทูตไทยและหนังสือยินยอมให้ใช้ข้อมูลพิชิตวิทยาจากเจ้าของข้อมูล

ขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราว

ผู้ขอขึ้นทะเบียนอาจไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนขั้นที่ ๒ ได้ในกรณีที่มีข้อมูลตามขั้นตอนที่ ๓ ครบถ้วน

ขั้นตอนที่ ๓ การประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน

เอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียน

๓.๑ ผลการประเมินข้อมูลพิชิตวิทยา (phase I)

๓.๒ ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

๓.๓ ผลการทดลองประสิทธิภาพ

๓.๔ ผลการทดลองพิษตกค้าง

๓.๕ รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน ตามเอกสารแนบท้ายข้อ ๓

๓.๒ การประเมินข้อมูลพิษวิทยาฯ ขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน

พนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินข้อมูลพิษวิทยาและพิษตกค้างทางการเกษตร พิจารณาข้อมูลตามเอกสารข้อ ๓.๑ และประเมินข้อมูลพิษตกค้างตามผลการทดลองประสิทธิภาพเพื่อกำหนดค่าการเก็บเกี่ยว (PHI) เมื่อผ่านการประเมินจะได้รับผลการประเมินข้อมูลพิษวิทยาฯ (phase III)

รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
(Data requirement for pesticide registration)

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 สถานะทางกายภาพ 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 ๒๐-๒๕ °C only when above ๑๐^{-๓} Pascal

๑.๒.๔ การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส

Solubility in water and organic solvent at stated temperature preferably in the range of ๒๐-๒๕ °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 แสงอินฟราเรด 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 สถานะทางกายภาพและสี

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 - ๑ 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 ๑.๑ – ๑.๘

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 สถานะทางกายภาพ 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 ๒๐-๒๕ °C only when above ๑๐^{-๓} Pascal

๒.๒.๔ การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส

Solubility in water and organic solvent at stated temperature preferably in the range of ๒๐-๒๕ °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 แสงอินฟราเรด 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 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability Liquid - flash point (if any)

Solid - whether flammable or not

๒.๔.๔.๕ ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

๒.๔.๔.๖ ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด

Particle size range

๒.๔.๔.๗ การเกิดฟองสำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้

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

๒.๔.๔.๘ การเปียกน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำ เช่น Wettable powder (WP), Water dispersible Granule (WG) เป็นต้น

Wettability for the formulations which mixed with water, e.g., Wettable powder (WP), Water dispersible Granule (WG), etc.

๒.๔.๔.๙ การแขวนลอยในน้ำ สำหรับสูตรที่ผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powder (WP), Suspension concentrate (SC), Water dispersible Granule (WG) เป็นต้น

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

๒.๔.๔.๑๐ การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก สำหรับสูตรที่ผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powder (WP) , Suspension concentrate (SC), Water dispersible Granule (WG) เป็นต้น

Wet sieve test for the formulations which have to be mixed with water before use, e.g., Wettable powder (WP), Suspension concentrate (SC), Water dispersible Granule (WG), etc.

๒.๔.๔.๑๑ การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบแห้งสำหรับสูตรชนิดผง และเม็ด เช่น Powder for dry seed treatment (DS) , Granule (GR) เป็นต้น

Dry sieve test for powder and Granule formulations, e.g. Powder for dry seed treatment (DS), Granule (GR), etc.

๒.๔.๔.๑๒ การคงตัวของอิมัลชัน สำหรับสูตรชนิด Emulsifiable concentrate (EC)

Emulsion stability for emulsifiable concentrate (EC) formulation

๒.๔.๔.๑๓ ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

Compatibility with other compound(s)

๒.๔.๔.๑๔ คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

Other properties e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation

๒.๔.๔.๑๕ ความคงตัว หลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)

Stability of field dilutions (in hours)

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 และแนววิธีวิเคราะห์ แต่ละวิธีมาด้วย

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

๒.๘.๓ ข้อมูลต่างๆ ของพืชตกค้างในพืช ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ อาหารชนิดอื่นๆ เช่น นมผง 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 ผลการศึกษาความคงทนของพืชตกค้างในดิน

Persistence of residues in soil

๒.๙.๑.๒ ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีพืชตกค้างอยู่ในดินกี่วัน

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 โดยระบุว่ามากหรือน้อย

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 ผลการศึกษาพืชตกค้างในน้ำ

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 ผีเสื้อ ปลา

Toxicity to bird, bee and fish

๒.๙.๔ ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

Toxicity to other species

๒.๙.๕ การทำลายสารเคมีและภาชนะบรรจุ เช่น ถ้าทำลายโดยการเผาต้องบอก

อุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

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 ผลลัพธ์ตามข้อกำหนดจำเพาะ

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 ๒.๑ – ๒.๑๒

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 ลักษณะที่ปรากฏเช่นสถานะทางกายภาพสีกลิ่น

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} ปาสกาล

Vapor pressure, preferably between ๒๐-๒๕ °C only when above ๑๐^{-๓} Pascal

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

๓.๒.๕ สัมประสิทธิ์การปันส่วนของสารเคมีระบุในชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลาย
อินทรีย์ 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 (ระบุเป็นร้อยละ
ของน้ำหนัก/น้ำหนัก)
The minimum and maximum content of the active ingredient, express
as weight/weight percentage

๓.๓.๔ ลักษณะและปริมาณของไอโซเมอร์สารปนเปื้อนและผลพลอยได้อื่นๆพร้อมด้วย
เกณฑ์คลาดเคลื่อนของสารเหล่านั้น (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 การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบแห้ง 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 การคงสภาพของอิมัลชันและการคืนตัวของอิมัลชัน สำหรับสูตรผสมน้ำก่อนใช้ เช่น 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 ๒.๖.๗ – ๒.๖.๑๒ และสิ่งแวดล้อม

Pesticides registered in Thailand for more than ๑๐ years is not required to submit the toxicological data of the technical grade active ingredients item ๒.๖.๗-๒.๖.๑๒ and environment

๓.๘.๒ วัตถุอันตรายที่ใช้เป็นก๊าซ หรือ liquified gas หรือสารรม (fumigant) ทั้งสารชนิดเข้มข้น และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 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 ๒ or more than ๑๑.๕ do not have to submit the information as follows ๑)

acute dermal toxicity ๒) eye irritation ๓) skin irritation and ๔) 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 ๕๐ micrometers

๓.๘.๕.๓ ผลิตภัณฑ์สูตรผสมชนิด ultra low volume liquids (UL)

Ultra low volume liquids (UL) formulated products

๓.๘.๕.๔ ผลิตภัณฑ์ที่มีความดันไอมากกว่า 1×10^{-2} ปาสคาล

Finished product with a vapor pressure greater than 1×10^{-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 และแนววิธีวิเคราะห์แต่ละวิธีมาด้วย

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

๓.๑๔.๒ ข้อมูลเพื่อกำหนดค่าระยะเก็บเกี่ยวหลังการใช้ครั้งสุดท้าย

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 ผลการศึกษาความคงทนของพืชตกค้างในดิน

Persistence of residues in soil

๓.๑๕.๑.๒ ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีพืชตกค้างอยู่ในดินกี่วัน

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 โดยระบุว่ามามากหรือน้อย

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 ผลการศึกษาพืชตกค้างในน้ำ

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 สารชนิดเข้มข้นตัวทำละลายสารเสริมประสิทธิภาพของสารสำคัญ (Adjuvant) และสารไม่ออกฤทธิ์

Content 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 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability Liquid - flash point (if any)

Solid - whether flammable or not

๔.๒.๕ ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

๔.๒.๖ ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด

Particle size range

๔.๒.๗ การเกิดฟองสำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้

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

๔.๒.๘ การเปียกน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำ เช่น Wettable powder (WP), Water dispersible Granule (WG) เป็นต้น

Wettability for the formulations which mixed with water, e.g., Wettable powder (WP), Water dispersible Granule (WG), etc.

๔.๒.๙ การแขวนลอยในน้ำ สำหรับสูตรที่ผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powder (WP), Suspension concentrate (SC), Water dispersible Granule (WG) เป็นต้น
Suspensibility for the formulations which have to be mixed with water before use e.g., Wettable powder (WP), Suspension concentrate (SC), Water dispersible Granule (WG), etc..

๔.๒.๑๐ การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก สำหรับสูตรที่ผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powder (WP) , Suspension concentrate (SC), Water dispersible Granule (WG) เป็นต้น

Wet sieve test for the formulations which have to be mixed with water before use e.g., Wettable powder (WP), Suspension concentrate (SC), Water dispersible Granule (WG), etc..

๔.๒.๑๑ การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบแห้งสำหรับสูตรชนิดผง และเม็ด เช่น

Powder for dry seed treatment (DS) , Granule (GR) เป็นต้น

Dry sieve test for powder and Granule formulations, e.g. Powder for Dry seed treatment (DS), Granule (GR), etc.

๔.๒.๑๒ การคงตัวของอิมัลชัน สำหรับสูตรชนิด Emulsifiable concentrate (EC)

Emulsion stability for emulsifiable concentrate (EC) formulation

๔.๒.๑๓ ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

Compatibility with other compound(s)

๔.๒.๑๔ คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

Other properties e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation

๔.๒.๑๕ ความคงตัว หลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)

Stability of field dilutions (in hours)

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 ข้อมูลชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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 หรือซีโรไทป์ของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช และเอกสารหรือ

ผลงานวิจัย หมายเลขที่เข้าถึงได้ในศูนย์รวมเชื้อพันธุ์ที่เป็นที่ยอมรับ หากไม่มี ให้ระบุ

แหล่งที่มาของเชื้อ และหนังสือรับรองแหล่งที่มาของเชื้อ รวมทั้งหนังสือหรือรายงาน

ยืนยันความสามารถของเชื้อหรือชีวภัณฑ์ในการควบคุมศัตรูพืช 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 หน้าที่ในผลิตภัณฑ์ ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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: ตั้งขึ้นในการจำแนกที่ต้องมีตามหลักเกณฑ์ด้านคุณภาพ 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 ingredientss, 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 รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาเพื่อหาค่าอายุที่วางจำหน่ายได้หากยังมีชีวิตอยู่ ถ้าชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชชนิดเข้มข้นเป็นขั้นตอนหนึ่งในกระบวนการผลิต ข้อเสนอแนะนี้ต้องแจ้งให้ทราบตลอดกระบวนการผลิต

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 ความคงตัวของฟองการแขวนลอยในน้ำผสมน้ำมัน 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 ผลทางด้านพืช/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 หยื่อ เมล็ดที่คลุกแล้ว)

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 คำแนะนำในการใช้ที่ระบุในฉลาก

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 คำแนะนำอย่างละเอียดในการควบคุมการเผาให้เป็นถ่าน)

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 (และเมตาโบไลต์ ถ้ามี) แสดงเป็น กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร และcfu/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 อธิบายเทคนิคที่ใช้เพื่อรับประกันความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์และวิธีตรวจสอบสารปนเปื้อนที่เป็นอันตรายในรุ่นการผลิต 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

เหตุผลความจำเป็นที่ยกเว้นการศึกษาพิษตกค้างของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

เหตุผลความจำเป็นที่ยกเว้นการทดลองพิษตกค้างของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช โดยอาศัยข้อสนเทศที่ได้รับมาเพื่อประเมินความเป็นไปและพฤติกรรมของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชในสิ่งแวดล้อม

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

- ความเป็นไปในสิ่งแวดล้อม: จุลินทรีย์ที่มาจากต่างประเทศ หากมีหลักฐาน (เช่น ใช้เกินอัตราที่แนะนำ) 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 ไป หรือไม่ภายใต้การพิจารณา

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

- สิ่งมีชีวิตในท้องถิ่น หรือจากต่างประเทศ
native or exotic organism
- ลักษณะทางชีววิทยาทั่วไปของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช
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), ไล่เดือนฝอยชนิด *Steinernema* spp. (*Neoaplectana* spp.) *Heterorhabditis* spp., โปรโตซัวชนิด *Sarcocystis singaporensis* เป็นชีวภัณฑ์ที่มีข้อมูลทางวิชาการว่าปลอดภัยต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ไม่ต้องส่งข้อมูล ข้อ ๕.๑ – ๕.๙

สำหรับ *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

สำหรับ *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 (ขึ้นส่วนหรือสารสกัดจากพืช)

Data requirements for botanicals (plant, plant extracts) registration

๖.๑ ประเภทผลิตภัณฑ์จากพืชที่ใช้อารักขาพืช (ขึ้นส่วนหรือสารสกัดจากพืช)

Category of botanical pesticide products (plant, plant extracts)

ประเภท ๑ : สารสำคัญในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ได้มาจากพืชชนิดเดียวหรือหลายชนิด และผสมกับน้ำหรือตัวทำละลาย 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 : สารสำคัญของผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ได้มาจากพืชหนึ่งชนิดหรือหลายชนิดที่สกัดโดยเอทานอล/น้ำ และผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่อาจเติมสารที่ทำให้เป็นสูตรผสม

Category ๒: Active substances of plant protection products prepared with one or several ethanol/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
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ปลูกและ/หรือภูมิภาคแหล่งที่มา
Name and address of grower (where relevant) and/or region of origin.
- สภาพการปลูก
Growing conditions
- สถานที่เวลาและสภาพการเก็บเกี่ยว
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 ขอบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

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 และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งชี้ (CAS No. สูตรโครงสร้างชื่อสามัญตามระบบ ISO)

Chemical name according to IUPAC, and other information about identity (CAS No, structural formula, ISO name)

- คุณสมบัติทางกายภาพ-เคมี: ความดันไอสัมประสิทธิ์การแตกตัวการทำปฏิกิริยากับน้ำการสลายตัวเมื่อได้รับแสง รวมทั้งผลจากความเข้มข้นต่าง

Physico-chemical properties: vapour pressure, partition coefficient, hydrolysis, photolysis and photolysis including pH-effect

- สำหรับวัตถุพิษใดๆที่ก่อปัญหาต่อมนุษย์สุขภาพของสัตว์และสิ่งแวดล้อมต้องให้ข้อมูลขีดจำกัดปริมาณสูงสุดในผลิตภัณฑ์

For any toxic substances that are relevant for human, animal health and environment provide a maximum content limit

- ถ้ายังไม่มีสารบ่งชี้ชนิดของสารสำคัญให้กำหนดเครื่องหมายของตัวแทน *

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 : วิธีการขั้นตอนสภาพการปฏิบัติงาน
Precise description of the manufacturing process: methods, stages, operating conditions.
- ผลการตรวจวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช หรือการบ่งชี้สารปนเปื้อนที่อาจมีในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช เช่น โลหะหนัก และสารพิษ (ขึ้นอยู่กับชนิด และแหล่งกำเนิดของพืช การผลิตและเก็บรักษาสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช 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

- ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์อารักขาพืชสถานะทางกายภาพและหน้าที่
The plant protection product's trade name, physical state and function
- ตัวอย่าง : ผลิตภัณฑ์อารักขาพืชผลิตโดยตรงจากพืช
Example: plant protection product manufactured directly from a plant
- ให้ส่งข้อมูลปริมาณที่ถูกต้องหรือขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุด
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 (แสดง เป็นน้ำหนักสดและน้ำหนักแห้ง) [] 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	[] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตรของ สารสกัดที่ตรงกัน [] g/kg or g/l of extract corresponding to
	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/ลิตร ของ สารสำคัญ [] g/kg or g/l of active substance [] 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

- คำแนะนำวิธีการและข้อควรระวังในการปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การเก็บรักษาและการขนส่งหรือในเหตุการณ์ที่เกิดไฟไหม้
Recommended procedures and precautions for product handling, storing and transporting, or in the event of a fire

- วิธีการทำลายหรือกำจัดกาบป่น (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

- ถ้ายังไม่มีสารบ่งชี้ชนิดสาร:

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

ต้องส่งข้อมูลด้านพิษวิทยาที่หาได้ทั้งหมดรวมทั้งผลการศึกษาล้างพิษผลการประเมินการใช้
อื่นๆนอกเหนือจากใช้เป็นสารป้องกันกำจัดศัตรูพืช

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

- ข้อมูลที่ส่งต้องมีคุณภาพเพียงพอที่จะประเมินผลิตภัณฑ์อารักขาพืชได้โดยพิจารณาจุดสุดท้ายที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ (ตัวอย่างเช่นพิษเฉียบพลันทางปากพิษเฉียบพลันทางผิวหนังพิษเฉียบพลันทางลมหายใจการระคายเคืองตาและผิวหนังและการทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง) ในกรณีผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ทำจากพืชที่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร 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.

- ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชต้องส่งเอกสารความปลอดภัยของสารที่ใช้เติมด้วยและอาจต้องการข้อมูลด้านพิษวิทยาและข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับความสนใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

- หากคาดว่าจะเกิดการสัมผัสกับน้ำดินและอากาศต้องส่งข้อมูลที่ได้จากเอกสารเกี่ยวกับระดับที่เกิดขึ้นในธรรมชาติหากมีการเพิ่มปริมาณขึ้นมากอาจต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ขึ้นอยู่กับความสนใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

- ต้องส่งข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศทั้งหมดที่ทำได้ เช่น ผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ผลการประเมินที่ได้ดำเนินการ

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

- โดยการยึดข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศที่ทำได้เป็นหลักซึ่งขึ้นอยู่กับความสนใจของผู้เชี่ยวชาญ

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.

ขึ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืชที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศซึ่งเป็นชนิดเดียวกับขึ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืชที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทยแต่ต่างสูตรต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 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

สำหรับขึ้นส่วนสะเดา 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

ทั้งนี้ขึ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืชข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน 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 และเคมีโอเคมีคัล

Data Required for Pheromone and Semiochemicals

๗.๑ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on finished/formulated product

๗.๑.๑ ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์กรอื่นๆ (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

บทที่ ๓

การยื่นเอกสารข้อมูลประสิทธิภาพและสารสารพิษตกค้างประกอบการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายทางการเกษตร

การทดลองประสิทธิภาพ/พิษตกค้าง

๑. การทดลองประสิทธิภาพ

๑.๑. การทดลองประสิทธิภาพสารกำจัดแมลงและสัตว์ศัตรูพืช สารป้องกันกำจัดโรคพืช และสารกำจัดวัชพืช

เพื่อให้การทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตร เป็นไปตามหลักวิชาการและมาตรฐานเดียวกัน จึงกำหนดรายละเอียด ดังนี้

๑.๑.๑ ผู้ใดประสงค์จะขอทำการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตร เพื่อขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขออนุญาตพร้อมแผนการทดลอง (แบบฟอร์มทดลอง ๐๑) จำนวน ๓ ชุด ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตรก่อนเริ่มดำเนินการทดลองไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน

๑.๑.๒ ผลผลิตพันธุ์วัตถุอันตรายที่ใช้สำหรับการทดลองประสิทธิภาพต้องระบุข้อมูล ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต (lot. number หรือ batch number) วัน เดือน ปี ที่ผลิต

๑.๑.๓ แผนการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้มีรายละเอียดการทดลองเป็นไปตาม “คำแนะนำแผนการทดลองการทดสอบประสิทธิภาพสารกำจัดแมลงและสัตว์ศัตรูพืช แผนการทดลองการทดสอบประสิทธิภาพสารป้องกันกำจัดโรคพืช และ แผนการทดลองการทดสอบประสิทธิภาพสารกำจัดวัชพืช” ที่กรมวิชาการเกษตรจัดทำขึ้น

โดยแต่ละแผนมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุมัติ และสามารถขยายเวลาการทดลองได้ ๑ ครั้งเท่านั้น

ผลการทดลองประสิทธิภาพที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียน จะต้องมียุติได้ไม่เกิน ๕ ปี

๑.๒ การทดลองประสิทธิภาพสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืช

เพื่อให้การทดลองและการพิจารณาข้อมูลสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชเป็นไปตามหลักวิชาการและมาตรฐานเดียวกัน จึงกำหนดรายละเอียด ดังนี้

๑.๒.๑ ผู้ใดประสงค์จะขอทำการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชเพื่อขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขออนุญาตพร้อมแผนการทดลอง (แบบฟอร์มทดลอง ๐๒) จำนวน ๓ ชุด ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตรก่อนเริ่มดำเนินการทดลองไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน

๑.๒.๒ ผลผลิตพันธุ์วัตถุอันตรายที่ใช้สำหรับการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชต้องระบุข้อมูล ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต (lot. number หรือ batch number) วัน เดือน ปี ที่ผลิต พร้อมตรวจวิเคราะห์สารออกฤทธิ์ และผลการวิเคราะห์ก่อนเริ่มดำเนินการทดลอง

๑.๒.๓ แผนการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืช ๑ แผน ใช้สำหรับควบคุมพืช ๑ ชนิด ต่อ ๑ ปฏิบัติการตอบสนอง โดยแต่ละแผนมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุมัติ และสามารถขยายเวลาการทดลองได้ ๑ ครั้งเท่านั้น ให้มีรายละเอียดการทดลองเป็นไปตาม “คำแนะนำในการจัดทำแผนการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืช” ที่กรมวิชาการเกษตรจัดทำขึ้น ดังนี้

- (๑) สภาพการทดลองให้ระบุชนิดพืชและพันธุ์พืช สถานที่ที่ทำการทดลองไม่น้อยกว่า ๒ สถานที่ การวางแผนการทดลอง จำนวนการทดลอง จำนวนซ้ำ ขนาดแปลง ระยะปลูก การใส่ปุ๋ย การป้องกันกำจัดศัตรูพืช และข้อมูลอื่นๆ
- (๒) กรรมวิธีการทดลองประสิทธิภาพ ประกอบไปด้วยอัตราที่ให้ผลดีในการควบคุมการเจริญเติบโต อัตราที่ทดสอบต่ำกว่า ๒ ระดับ สูงกว่าอย่างน้อย ๒ ระดับ สารเปรียบเทียบ (กรณีสารควบคุมการเจริญเติบโตพืชนั้นขึ้นทะเบียนแล้ว) และกรรมวิธีไม่ใช้สารฯ ถูกต้องตามหลักสถิติ รูปแบบการใช้ วิธีการใช้ อัตราการใช้ จำนวนครั้ง ช่วงการพ่น (Interval) การใช้วัตถุอันตรายชนิดอื่น และข้อมูลอื่นๆ
- (๓) การบันทึกข้อมูลการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชให้ระบุรายละเอียดตั้งแต่เริ่มทำการทดลองตลอดจนสิ้นสุดการทดลอง ผลการทดลองก่อนการพ่นสารครั้งแรก หลังการพ่นสารที่ระยะ ๕๐% ของการใช้สารฯ ที่เวลาต่าง ๆ บันทึกภาพถ่าย ประเมินผลทางสถิติแยกเป็นแต่ละครั้ง และข้อมูลอื่นๆ

๑.๒.๔ เมื่อการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชสิ้นสุดลง ให้ส่งรายงานผลการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชฉบับสมบูรณ์ ตามแบบรายงานผลการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืช ภายใน ๑๘๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ทำการทดลองสิ้นสุด โดยให้ส่งรายงานผลการทดลองดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามที่ระบุไว้ใน ข้อ ๑ กรณีแผนการทดลองสิ้นอายุ ถ้าผลการทดลองประสิทธิภาพแล้วเสร็จ ต้องส่งภายใน ๑๘๐ วัน

ผลการทดลองประสิทธิภาพที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียน จะต้องมียาอายุได้ไม่เกิน ๕ ปี

๑.๓ การทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายที่ใช้ในการป้องกันกำจัดแมลงศัตรูผลิตผล

เกษตร

เพื่อให้การทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตร เป็นไปตามหลักวิชาการและมาตรฐานเดียวกัน จึงกำหนดรายละเอียด ดังนี้

๑.๓.๑ ผู้ใดประสงค์จะขอทำการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตร เพื่อขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขออนุญาตพร้อมแผนการทดลอง (แบบฟอร์มทดลอง ๐๑) จำนวน ๓ ชุด ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร ก่อนเริ่มดำเนินการทดลองไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน

๑.๓.๒ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้สำหรับทำการทดลองประสิทธิภาพต้องระบุข้อมูล ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต (lot. number หรือ batch number) วัน เดือน ปี ที่ผลิต

๑.๓.๓ แผนการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้มีรายละเอียดการทดลองเป็นไปตาม “คำแนะนำในการจัดทำแผนและรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพสารป้องกันกำจัดแมลงศัตรูผลิตผลเกษตร” ที่กรมวิชาการเกษตรจัดทำขึ้น ดังนี้

- (๑) สภาพการทดลองให้ระบุชนิดของผลิตผลเกษตรที่ทำการทดลอง ชนิดของแมลงที่ใช้ทดสอบ ระยะการเจริญเติบโตของแมลงที่นำมาทดสอบ สถานที่ทำการทดลอง การวางแผนการทดลอง กรรมวิธีการใช้ จำนวนซ้ำ ปริมาณผลิตผลเกษตรที่ใช้ ช่วงเวลาทำการทดลอง และข้อมูลอื่นๆ
- (๒) กรรมวิธีการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องสอดคล้องกับผลการทดลองประสิทธิภาพ โดยให้ระบุวิธีการใช้ อัตราการใช้ กรรมวิธีที่ใช้ และข้อมูลอื่นๆ
- (๓) การศึกษาประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้นำแมลงที่ใช้ทดสอบมาตรวจสอบอัตราการตาย และให้สุ่มเก็บตัวอย่างผลผลิตเกษตรมาตรวจมาตรฐานตรวจสอบการ

ตายของแมลงที่พบเข้าทำลายตามธรรมชาติ หลังเสร็จสิ้นการทดลอง วิธีการสุ่มตัวอย่าง และขนาดของตัวอย่างที่สุ่มเก็บจากกองผลิตผลเกษตร ให้ปฏิบัติตาม “คำแนะนำในการจัดทำแผนและรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพสารป้องกันกำจัดแมลงศัตรูผลิตผลเกษตร”

๑.๓.๔ การบันทึกข้อมูลการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้ระบุรายละเอียดอัตราการตายของแมลง บันทึกอุณหภูมิและความชื้นบริเวณสถานที่ทำการทดลองตลอดระยะเวลาดำเนินการทดลอง บันทึกผลกระทบต่อผลิตผลเกษตร ได้แก่ คุณภาพการหุง รสชาติ สี กลิ่น ในกรณีที่ทดสอบสารรม

๑.๓.๕ เมื่อการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตรสิ้นสุดลง ให้ส่งรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพฉบับสมบูรณ์ ให้มีรายละเอียดผลการทดลองเป็นไปตาม “คำแนะนำในการจัดทำแผนและรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพสารป้องกันกำจัดแมลงศัตรูผลิตผลเกษตร” ภายใน ๑๘๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ทำการทดลองสิ้นสุด โดยให้ส่งรายงานผลการทดลองดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามที่ระบุไว้ใน ๑.๓.๑

โดยแต่ละแผนมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุมัติ และสามารถขยายเวลาการทดลองได้ ๑ ครั้งเท่านั้น

ผลการทดลองประสิทธิภาพที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียน จะต้องมียุติได้ไม่เกิน ๕ ปี

๒. การทดลองพิษตกค้าง

ผู้ใดที่ประสงค์จะทำการทดลองพิษตกค้าง เพื่อทดสอบพิษตกค้างวัตถุอันตรายทางการเกษตร ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ดังนี้

๒.๑ การทำแปลงทดลองสารพิษตกค้าง

เพื่อให้การทดลองและการพิจารณาข้อมูลสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร เป็นไปตามหลักวิชาการและมาตรฐานเดียวกัน จึงกำหนดรายละเอียด ดังนี้

๒.๑.๑ การทดลองสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร เพื่อขึ้นทะเบียน หรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขออนุญาตพร้อมแผนการทดลองสารพิษตกค้าง (แบบฟอร์มสารพิษ ๑) จำนวน ๓ ชุด ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร ก่อนเริ่มดำเนินการทดลองไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน

๒.๑.๒ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้สำหรับทำการทดลองสารพิษตกค้าง เพื่อขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุ สำหรับต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ต้องระบุข้อมูล ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต (lot number หรือ batch number) วัน เดือน ปี ที่ผลิต พร้อมตรวจวิเคราะห์สารออกฤทธิ์ก่อนเริ่มดำเนินการทดลอง

๒.๑.๓ แผนการทดลองสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้มีรายละเอียดการทดลองเป็นไปตาม “คำแนะนำในการจัดทำแผนการทดลองสารพิษตกค้าง” ที่กรมวิชาการเกษตรจัดทำขึ้น ดังนี้

- (๑) สภาพการทดลองให้ระบุชนิดพืชและพันธุ์พืช สถานที่ทำแปลงทดลอง การวางแผนการทดลอง จำนวนการทดลอง จำนวนซ้ำ ขนาดแปลง ระยะปลูก การใส่ปุ๋ย และข้อมูลอื่นๆ
- (๒) กรรมวิธีการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องสอดคล้องกับผลการทดลองประสิทธิภาพ โดยให้ระบุวิธีการใช้ อัตราการใช้ จำนวนครั้ง ช่วงการพ่น (Interval) การใช้วัตถุอันตรายชนิดอื่น และข้อมูลอื่นๆ
- (๓) การศึกษาสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร และระยะเก็บเกี่ยวหลังการใช้วัตถุอันตรายครั้งสุดท้าย ให้สุ่มเก็บตัวอย่างผลผลิตมาตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพิษตกค้างครั้งแรกหลังจากการพ่น ๒ ชั่วโมง (ที่ระยะ ๐ วัน) ครั้งที่ ๒ หลังการพ่น ๑-๓ วัน และเก็บตัวอย่างที่ระยะเวลาต่างๆ อีก ๓ ครั้ง เป็นอย่างน้อย โดยให้ครอบคลุมระยะการใช้สารครั้งสุดท้ายก่อนเก็บเกี่ยว (Pre Harvest Interval : PHI) วิธีการสุ่มตัวอย่าง และขนาดของ

ตัวอย่างที่สุ่มเก็บจากแปลงทดลอง ให้ปฏิบัติตาม “คำแนะนำในการจัดทำแผนการทดลองสารพิษตกค้าง” ในกรณีวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย ให้สุ่มเก็บตัวอย่างผลผลิตมาวิเคราะห์ปริมาณสารพิษตกค้างที่ครั้งแรกหลังจากการพ่น ๒ ชั่วโมง (ที่ระยะ ๐ วัน) และที่ระยะ PHI

๒.๑.๔ การบันทึกข้อมูลการทดลองสารพิษตกค้าง ให้ระบุรายละเอียดตั้งแต่เริ่มทำแปลงทดลองตลอดจนส่งตัวอย่างถึงห้องปฏิบัติการ ลงในแบบบันทึกซึ่งมีรายละเอียดของข้อมูลวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ใช้ชื่อสามัญ เพอร์เซ็นต์สารสำคัญ สูตร อัตราการใช้ วิธีการพ่น ชนิดและอัตราการไหลของเครื่องพ่น หมายเลขการทดลอง สถานที่ทำการทดลอง ชื่อพืชและพันธุ์พืช ชนิดของศัตรูพืช สภาพดินฟ้าอากาศ วิธีการดูแลรักษาแปลงทดลอง การใช้วัตถุอันตรายชนิดอื่น การเก็บเกี่ยวผลผลิต ชื่อผู้รับผิดชอบการทดลอง และข้อมูลอื่นๆ

๒.๑.๕ เมื่อการทดลองสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตรสิ้นสุดลง ให้ส่งรายงานผลการทดลองสารพิษตกค้างฉบับสมบูรณ์ และระบุค่า PHI พร้อมคำอธิบาย ตามแบบรายงานผลการทดลองสารพิษตกค้าง แบบบันทึก (บท. ๑ – บท. ๕) และแนบใบรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้าง ภายใน ๑๘๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ทำการทดลองสิ้นสุด โดยให้ส่งรายงานผลการทดลอง (แบบฟอร์มสารพิษ ๒) ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามที่ระบุไว้ใน ๒.๑.๑

๒.๒ การพิจารณาผลสารพิษตกค้างจากแหล่งข้อมูลอื่น

๒.๒.๑ ในกรณีที่มีผลการทดลองสารพิษตกค้างที่ได้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ หรือเผยแพร่ในเอกสารทางวิชาการที่สามารถอ้างอิงได้ในพืชหรือกลุ่มพืชที่มีการใช้เหมือนหรือใกล้เคียงกันตามหลักสากล เช่น CODEX, US EPA, OECD, JAPAN สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) นั้น ต้องระบุแหล่งอ้างอิงที่สามารถตรวจสอบได้ โดยให้ส่งข้อมูลสารพิษตกค้าง และระบุค่า PHI ตามแบบบันทึก (บท.๖)

๒.๒.๒ ในการพิจารณาค่า PHI ข้อมูลผลการทดลองสารพิษตกค้างที่นำมาใช้จากแหล่งอ้างอิงต้องมีสารออกฤทธิ์ไม่เกิน $\pm 25\%$ ของผลการทดลองประสิทธิภาพ

รายละเอียดเอกสารและขั้นตอนการพิจารณา

๑. แผนการทดลองประสิทธิภาพ/พิษตกค้าง

๑.๑ สำหรับขึ้นทะเบียน/เพิ่มพืช/ขยายฉลาก

- (๑) บันทึกการรับคำขอการทดลองประสิทธิภาพ (ฉบับจริง ๑ ฉบับ/สำเนา ๑ ฉบับ)
- (๒) จดหมายขอทำการทดลองฯจากบริษัท (ฉบับจริง ๑ ฉบับ)
- (๓) คำขอขึ้นทะเบียน วอ./กษ./กวก. ๑ (กรณีเพื่อขึ้นทะเบียน/เพิ่มพืช) หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ พร้อมสลักหลัง (กรณีขยายฉลาก) (สำเนา ๓ ฉบับ)
- (๔) คำขออนุญาตทำการทดลองประสิทธิภาพฯ ที่ผู้ขออนุญาตและผู้ทดลองหรือผู้ได้รับมอบอำนาจลงนามแล้ว และแผนการทดลองฯ (ฉบับจริง ๑ ชุด/สำเนา ๒ ชุด)
- (๕) ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายทางการเกษตร (กรณีเป็นสารชีวภัณฑ์) (สำเนา ๓ ชุด)
- (๖) แผนการทดลองสารพิษตกค้าง (กรณีเป็นการทดลองพิษตกค้าง) (สำเนา ๓ ชุด)

๑.๒ ขอแก้ไขแผนการทดลอง

- (๑) บันทึกการรับคำขอการทดลองฯขอแก้ไข (ฉบับจริง ๑ ฉบับ/สำเนา ๑ ฉบับ)
- (๒) จดหมายขอทำการแก้ไขการทดลองฯจากบริษัท (ฉบับจริง ๑ ฉบับ)
- (๓) ตารางรายละเอียดการขอเปลี่ยนแปลงฯ (ฉบับจริง ๓ ฉบับ)

- (๔) คำขอขึ้นทะเบียน วอ./กษ./กวก. ๑ (กรณีเพื่อขึ้นทะเบียน/เพิ่มพืช) หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ พร้อมสลักหลัง (กรณีขยายฉลาก) (สำเนา ๓ ฉบับ)
- (๕) คำขออนุญาตทำการทดลองฯที่มีการแก้ไข ที่ผู้ขออนุญาตและผู้ทดลองหรือผู้ได้รับมอบอำนาจลงนามแล้ว และแผนการทดลองฯที่มีการแก้ไขแล้ว พร้อมติดสลิป “แผนใหม่” (ฉบับจริง ๑ ชุด/สำเนา ๒ ชุด)
- (๖) คำขออนุญาตทำการทดลองฯและแผนการทดลองฯที่ได้รับการเห็นชอบแล้ว พร้อมติดสลิป “แผนเดิม” (สำเนา ๓ ชุด)

พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร กรณีผ่าน พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งเอกสารให้หน่วยงาน สอพ./กวป./สวส.พิจารณาแผนการทดลองประสิทธิภาพ และกปผ.พิจารณาแผนการทดลองพืชตกค้าง

กรณีไม่ผ่าน ส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนนำไปดำเนินการแก้ไขและนำกลับมาส่งใหม่

ผลการทดลองประสิทธิภาพ/พืชตกค้าง

๑ สำหรับขึ้นทะเบียน/เพิ่มพืช/ขยายฉลาก

- ๑.๑ บันทึกการรับคำขอการทดลองประสิทธิภาพฯ (ฉบับจริง ๑ ฉบับ/สำเนา ๑ ฉบับ)
- ๑.๒ จดหมายขอส่งผลการทดลองฯจากบริษัท (ฉบับจริง ๑ ฉบับ)
- ๑.๓ คำขอขึ้นทะเบียน วอ./กษ./กวก. ๑ (กรณีเพื่อขึ้นทะเบียน/เพิ่มพืช) หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ พร้อมสลักหลัง (กรณีขยายฉลาก) (สำเนา ๓ ฉบับ)
- ๑.๔ รายงานผลการทดลองฯ พร้อมติดสลิป “ผลการทดลอง” (ฉบับจริง ๑ ชุด/สำเนา ๒ ชุด)
- ๑.๕ แผนการทดลองฯที่ได้รับการเห็นชอบแล้ว พร้อมติดสลิป “แผนการทดลอง” (สำเนา ๓ ชุด)
- ๑.๖ แผนการทดลองพืชตกค้างได้รับการเห็นชอบแล้ว (กรณีเป็นการทดลองพืชตกค้าง) (สำเนา ๓ ชุด)

พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร กรณีผ่าน พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งเอกสารให้หน่วยงาน สอพ. และ กวป. (แบบฟอร์มผลการทดลอง ๐๑) และ สวส. (แบบฟอร์มผลการทดลอง ๐๒) พิจารณาผลการทดลองประสิทธิภาพและกปผ.พิจารณาผลการทดลองพืชตกค้าง กรณีไม่ผ่าน ส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนนำไปดำเนินการแก้ไขและนำกลับมาส่งใหม่

๒ สำหรับต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย

- ๒.๑ บันทึกการรับคำขอการทดลองประสิทธิภาพฯ (ฉบับจริง ๑ ฉบับ/สำเนา ๑ ฉบับ)
- ๒.๒ จดหมายขอส่งผลการทดลองฯจากบริษัท (ฉบับจริง ๑ ฉบับ)
- ๒.๓ คำขอต่ออายุฯ วอ./กษ./กวก. ๓ (สำเนา ๓ ฉบับ)
- ๒.๔ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ พร้อมสลักหลัง (สำเนา ๓ ฉบับ)
- ๒.๕ รายงานผลการทดลองฯ พร้อมติดสลิป “ผลการทดลอง” (สำเนา ๓ ฉบับ)
- ๒.๖ แผนการทดลองฯที่ได้รับการเห็นชอบแล้ว พร้อมติดสลิป “แผนการทดลอง” (สำเนา ๓ ฉบับ)
- ๒.๗ ร่างฉลากเดิมที่ผ่านมติประชุมฯพร้อมติดสลิป “ร่างฉลากเดิม” (สำเนา ๓ ชุด)

พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร กรณีผ่าน พนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการส่งเอกสารให้หน่วยงาน สอพ./กvp./สวส.พิจารณาผลการทดลองประสิทธิภาพ และกvp.พิจารณาผลการทดลองพืชตกค้างต่อไป

กรณีไม่ผ่าน พนักงานเจ้าหน้าที่ส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนนำไปดำเนินการแก้ไขและนำกลับมาส่งใหม่

คำขออนุญาตทำการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายในขั้นการทดลองเบื้องต้น
APPLICATION FOR PESTICIDE TRIAL IN TRIALS CLEARANCE

๑. ชื่อทางการค้าและ / หรือหมายเลขตามที่คุณผลิตกำหนด

(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

(IUPAC 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. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศหรือต่างประเทศแล้วให้แนบตัวอย่างฉลาก
ประกอบ 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. ข้าพเจ้าขอสัญญาว่าจะทำลายผลผลิตที่ได้จากการทดลองครั้งนี้หรือปฏิบัติตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่ง

(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

ชั้นการทดลอง

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

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.....

ความเห็นของผู้อำนวยความสะดวกสถาบันวิจัยพืชสวน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่..... เดือน พ.ศ.....

แบบการเขียนรายงานผลงานการทดลองสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชเพื่อการขอขึ้นทะเบียน

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

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. ประเภทของการใช้เช่นสารกำจัดแมลง ฯลฯ (Use category e.g. insecticide, etc.)

.....

๘. บุคลากรหน้าที่รับผิดชอบและหมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail

.....

๙. ระยะเวลา เริ่มต้น – สิ้นสุด

.....

๑๐. ชนิดของสารพิษตกค้างที่ต้องตรวจวิเคราะห์

.....

ชื่อผู้ขออนุญาต ลายมือชื่อ

ตัวบรรจง

หมายเหตุ ๑. แนบแผน และ/ ผลการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตราย

๒. แนบผลวิเคราะห์สารออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ทดลอง มีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันผลิต

๓. 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

แผนผังที่ดัดแปลงแสดงเส้นทางคมนาคมและสถานที่สำคัญในบริเวณใกล้เคียง

เพื่ออำนวยความสะดวกในการเดินทางไปยังแปลง

ที่ดัดแปลงเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ชื่อเจ้าของแปลง หรือผู้แทน

ที่อยู่ โทรศัพท์



บท. ๒

แบบบันทึกการพ่นวัตถุอันตรายทางการเกษตร

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

อัตราการไหลของเครื่องพ่น (Flow rate).....ลิตร/นาที่ อัตราการใช้สาร...../น้ำ ๒๐ ลิตร ปริมาณการใช้น้ำ.....ลิตร/ไร่ หรือ ตัน

ครั้งที่	ว/ด/ป และเวลาที่ ปฏิบัติ	ปริมาณ สาร (กรัม หรือ มิลลิลิตร)	ปริมาตร น้ำที่ ผสม (ลิตร)	ระยะเวลา ที่ใช้พ่น (นาที่ หรือ วินาที)	ปริมาตรน้ำรวม ต่อพื้นที่แปลง ทดลอง		อุณหภูมิ (°C), ความชื้นของ อากาศ (%) ขณะพ่น	ความเร็วลม ขณะพ่น (เมตรต่อ วินาที)	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	จำนวน ตัวอย่าง	ปริมาณต่อ ตัวอย่าง (จำนวนและ น้ำหนักรวม)	ว/ด/ป ที่ตัวอย่างถึง ห้องปฏิบัติการ	สภาพตัวอย่าง	การเก็บรักษา ตัวอย่าง ระหว่างการ ขนส่ง	ผู้บันทึก ^๒

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

๒. ผู้บันทึก ลงลายมือชื่อทุกครั้งปฏิบัติงานในแปลงทดลอง

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 ☐ เครื่องพ่นแบบสเปรย์หลัง ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

๕.๗.๕ อายุพืชเมื่อเริ่มพ่นครั้งแรก.....วัน หรือวันหลังดอกบาน (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 วัตถุดิบทรายชนิดอื่นๆที่ใช้

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. ประวัติการใช้วัตถุดิบทรายก่อนทำแปลงทดลอง

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. ผลการวิเคราะห์ที่ช่วงเวลาต่างๆภายหลังการปนครั้งสุดท้ายหน่วยเป็นมิลลิกรัม/กิโลกรัมรายงานทั้ง
ตัวอย่างที่ปนสารและตัวอย่างควบคุม (รายงานทศนิยม ๒ ตำแหน่ง)

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

ลงชื่อผู้รายงาน

(.....)

วันที่..... เดือน พ.ศ.....

บท. ๖

แบบบันทึกการประเมินค่า PHI สารพืชตกค้างในพืช
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. ขอบเขตทะเบียนเพื่อใช้กับพืชชนิดใด

.....

๖. ชนิดของศัตรูพืชที่ใช้ป้องกันกำจัด

.....

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

.....

๘. ข้อมูลสารพืชตกค้าง

พืช (Crop)	ประเทศ (Country)	สูตร (Formulation)	กรรม วิธีการใช้ (Method)	จำนวน ครั้งที่ พ่น (No.)	Application				PHI, days
					ช่วงการ พ่น (Interval)	kg ai/hL	Water L/ha	kg ai/ha	

๙. สรุปค่า PHI

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อผู้รายงาน

(.....)

วันที่..... เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานผลการทดลองสารพิษตกค้างเพื่อการขอขึ้นทะเบียน

ชื่อเรื่อง.....

ผู้ดำเนินงาน.....

บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด.....

บทคัดย่อ

.....

คำนำ

.....

วัตถุประสงค์

.....

วิธีดำเนินการ

อุปกรณ์

.....

วิธีการ

.....

เวลาและสถานที่ดำเนินงาน

.....

ผลการทดลอง

.....

การประเมินค่า PHI

.....

สรุปผลการทดลอง

.....

เอกสารอ้างอิง

.....

.....

ภาคผนวก (ถ้ามี)

.....

.....

ข้อความที่จะขออนุญาตระบุบนฉลาก

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

บทที่ ๔

การส่งตัวอย่างวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางการเกษตร

การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

๑. การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (สารเคมี และผลิตภัณฑ์จากพืช ขึ้นส่วน หรือสารสกัดจากพืช)

๑.๑ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ต้องส่งตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายต่อพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

๑.๒ การวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๔๕ วันทำการ นับแต่วันที่ห้องปฏิบัติการรับตัวอย่าง

๑.๓ ในการดำเนินการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ใช้วัตถุอันตรายที่มีอยู่แล้วมาเพื่อส่งวิเคราะห์หาเฉพาะค่าสารออกฤทธิ์เท่านั้น โดยไม่จำเป็นต้องนำเข้าวัตถุอันตรายจากต่างประเทศ

๑.๔ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต (lot. number หรือ batch number) วัน เดือน ปี ที่ผลิต ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่นำไปทดสอบประสิทธิภาพ (efficacy) และทดลองสารพิษตกค้าง (residue trials)

๑.๕ พนักงานเจ้าหน้าที่ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร ทำหนังสือนำส่งตัวอย่าง ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน นำไปยื่นชำระค่าธรรมเนียมการตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

๑.๖ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ต้องรับตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์คืน จากกองวิจัยพัฒนาปัจจัยการผลิตทางการเกษตร ด้วยตนเองพร้อม หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม และใบนำส่งตัวอย่างมาแสดง โดยห้องปฏิบัติการออก แบบฟอร์มการรับตัวอย่างทดสอบคืน

๑.๗ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน รับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร ด้วยตนเอง พร้อมแบบฟอร์มการรับตัวอย่างทดสอบคืน

ใบรับตัวอย่างทดสอบคิน

กลุ่มงาน.....

รหัสตัวอย่าง.....

.....

☐ รับตัวอย่างคิน จาก ☐ ด้านท่าเรือ ☐ ขึ้นทะเบียน

☐ สภาพตัวอย่างปกติ

.....
เจ้าหน้าที่ผู้ส่งตัวอย่างคิน
วันที่.....

.....
ผู้รับตัวอย่างคิน
วันที่.....

ตัวอย่าง ใบรับตัวอย่างทดสอบคิน ตาม ๑.๖

๒. การวิเคราะห์ผลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช)

๒.๑ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ต้องส่งตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ผลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

๒.๒ การตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณ ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๔๕ วันทำการ นับแต่วันที่ห้องปฏิบัติการรับตัวอย่าง

๒.๓ ตัวอย่างชีวภัณฑ์ต้องระบุข้อมูลของผลผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์ รุ่นการผลิต (lot. number หรือ batch number) วัน เดือน ปี ที่ผลิต ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่นำไปทดสอบประสิทธิภาพ (efficacy)

๒.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร ทำหนังสือส่งตัวอย่าง ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน นำไปยื่นชำระค่าธรรมเนียมการตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

๒.๕ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน รับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร ด้วยตนเอง พร้อมแบบฟอร์มการรับตัวอย่างทดสอบคิน

รายละเอียดเอกสาร

๑. เอกสารส่งตัวอย่างวิเคราะห์วัตถุดิบทรายเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียน ประกอบด้วย

๑.๑ หนังสือนำเสนอจากผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเรื่องขอส่งตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ประกอบการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย (ฉบับจริง ๑ ฉบับ)

๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน วอ./กษ./กวก. ๑

๑.๓ ใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่าง วอ./กษ./กวก.๑๔ มีรายละเอียดที่แนบการนำเข้า (invoice) /หรือ ใบอนุญาตผลิตตัวอย่าง วอ./กษ./กวก.๑๓ (สำเนา ๑ ชุด)

๑.๔ คำขออนุญาตทำการทดลองประสิทธิภาพฯ (สำเนา ๑ ชุด)

๒. เอกสารส่งตัวอย่างวิเคราะห์วัตถุดิบทรายเพื่อขอต่ออายุทะเบียนวัตถุดิบทราย ประกอบด้วย

๒.๑ หนังสือนำเสนอจากผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเรื่องขอส่งตัวอย่างเพื่อขอวิเคราะห์ประกอบการขอต่ออายุทะเบียนวัตถุดิบทราย(ฉบับจริง ๑ ฉบับ)

๒.๒ คำขอต่ออายุฯ วอ./กษ./กวก. ๓ (สำเนา ๑ ฉบับ)

๒.๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ ที่ยังไม่สิ้นอายุ (สำเนา ๑ ฉบับ)

๒.๔ ใบอนุญาตนำเข้า วอ.๔/หรือใบอนุญาตผลิต วอ.๖ (สำเนา ๑ ฉบับ)

๒.๕ แผนการทดลองที่ได้รับการเห็นชอบแล้ว “แผนการทดลอง” (สำเนา ๑ ฉบับ)

๓. ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุดิบทราย

๓.๑ ห้องปฏิบัติการของกรมวิชาการเกษตรที่ทำการวิเคราะห์

๓.๑.๑ สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช สารควบคุมการเจริญเติบโต สารสกัดจากพืชต้องมาจาก กองวิจัยพัฒนาปัจจัยการผลิตทางการเกษตร

๓.๑.๒ ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชต้องมาจาก สำนักวิจัยพัฒนาการอารักขาพืช

๓.๒ ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุดิบทรายต้องระบุข้อมูลของตัวอย่างวัตถุดิบทราย ได้แก่

๓.๒.๑ ชื่อสามัญ ชื่อการค้า อัตราส่วนสารสำคัญ ชื่อผู้ขอขึ้นทะเบียน ชื่อผู้นำเข้า ชื่อผู้ผลิต และ เลขคำขอขึ้นทะเบียน ที่ถูกต้องสอดคล้องกับคำขอขึ้นทะเบียน

๓.๒.๒ ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุดิบทรายต้องผ่านเกณฑ์กำหนด

๓.๓ การแปรผลรายงานผลการวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุดิบทราย

๓.๓.๑ ผลการวิเคราะห์ ต้องอยู่ในเกณฑ์กำหนด ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุดิบทรายที่ กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

๔. การคำนวณปริมาณสารออกฤทธิ์ของการทดสอบการคงสภาพ

๔.๑ สารออกฤทธิ์ เกณฑ์กำหนด ระบุว่า ไม่น้อยกว่า ๙๕% ของสารออกฤทธิ์ ข้อ ๑

๑๐๐ % ของผลการทดสอบ สารออกฤทธิ์ข้อ ๑ คือ ๒๕.๐ %

๙๕ % ของผลการทดสอบ สารออกฤทธิ์ข้อ ๔.๑ คือ $\frac{๒๕.๐ \times ๙๕}{๑๐๐} = ๒๓.๘ \%$

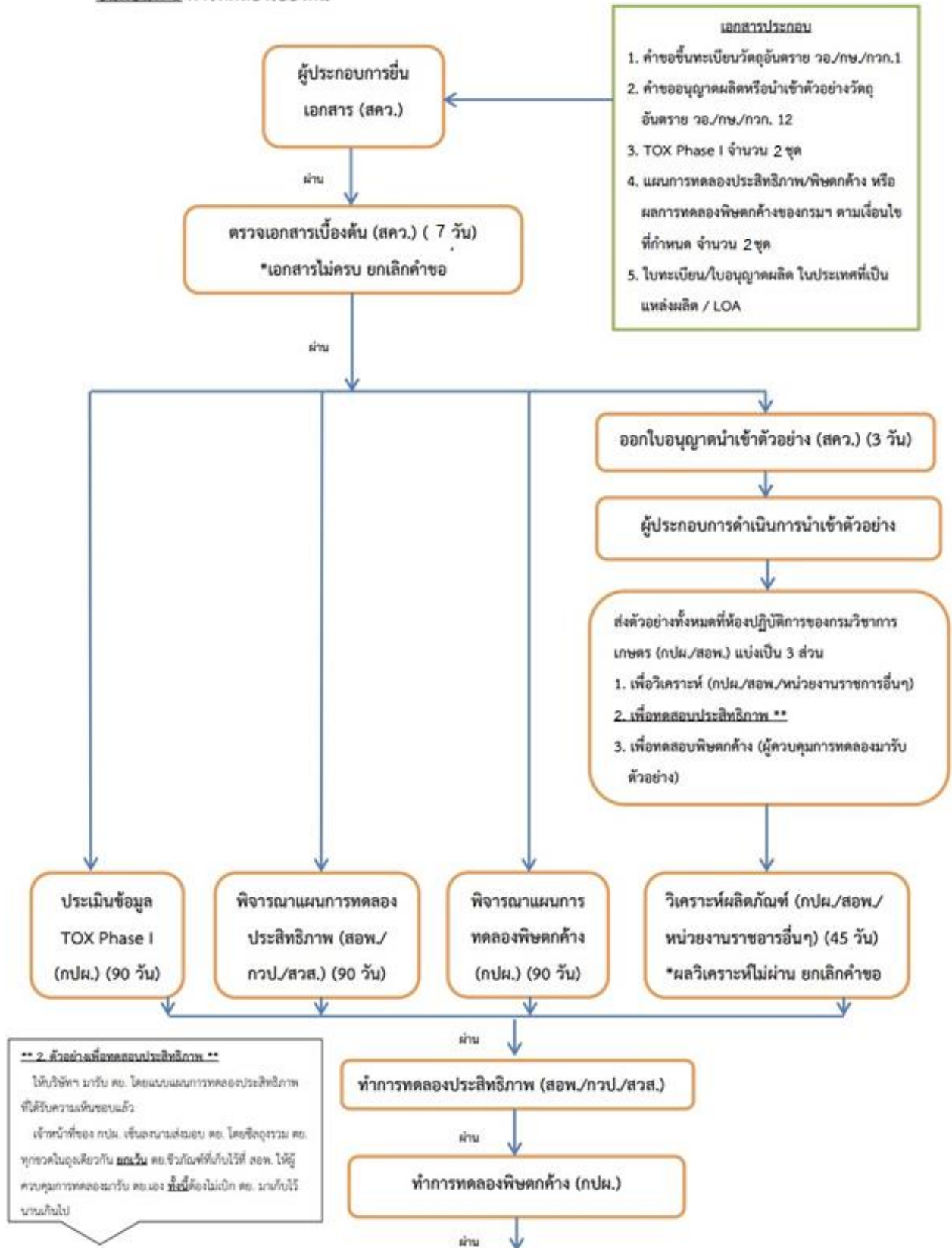
๑๐๐

ผลการทดสอบการคงสภาพสารออกฤทธิ์ ข้อ ๔.๑ คือ ๒๔.๙% มากกว่า ๒๓.๘ % จึงอยู่ในเกณฑ์กำหนด

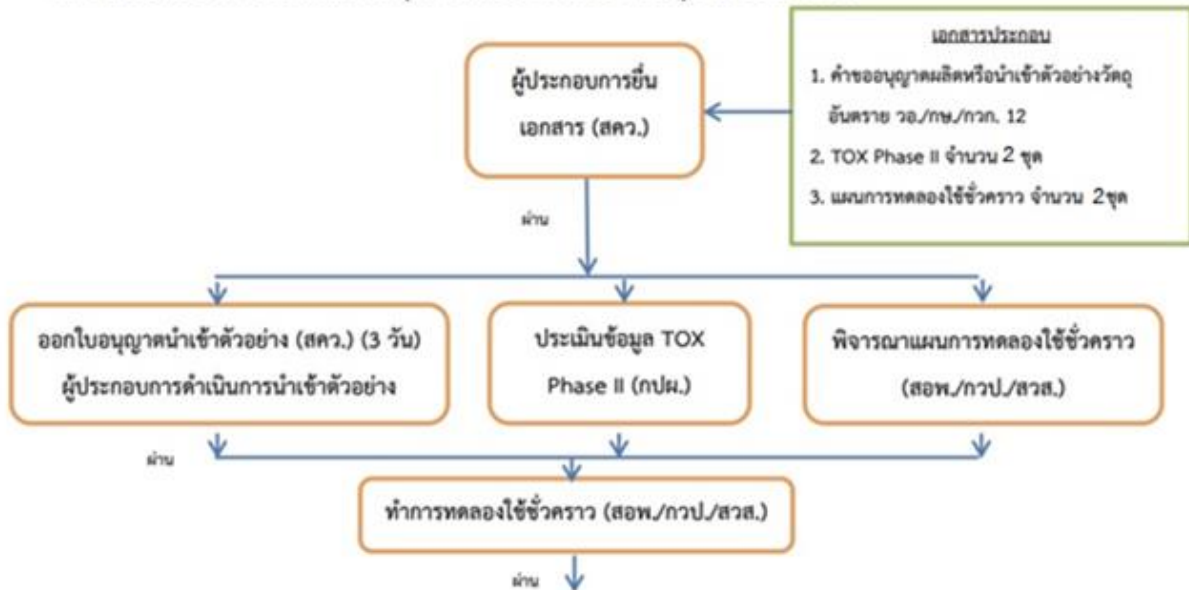
รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด	วิธีทดสอบ
1. โพรพิโคนาโซล (propiconazole)	25.0 % W/V	23.5 - 26.5 %	CIPAC G
2. การคงสภาพและการคืบตัวของอิมัลชัน			MT 36.3 CIPAC K
2.1 ที่ 0 ชั่วโมง	การละลายตัวสมบูรณ์	การละลายตัวสมบูรณ์	
2.2 ที่ 0.5 ชั่วโมง	0 มล.	ครีมไม่เกิน 0.4 มล.	
2.3 ที่ 2.0 ชั่วโมง	0 มล.	ครีมไม่เกิน 1.0 มล.	
	0 มล.	น้ำมันไม่เกิน 0.5 มล.	
2.4 ที่ 24.0 ชั่วโมง	การคืบตัวการละลายสมบูรณ์	การคืบตัวการละลายสมบูรณ์	
2.5 ที่ 24.5 ชั่วโมง	0 มล.	ครีมไม่เกิน 0.4 มล.	
	0 มล.	น้ำมันไม่เกิน 0.0 มล.	
3. ความคงทนของฟองหลัง 1 นาที	10 มล.	ไม่เกิน 60 มล.	MT 47.1 CIPAC O
4. การคงสภาพ (ที่ 54 ± 2 องศาเซลเซียส 14 วัน)			MT 46.3 CIPAC J
4.1 โพรพิโคนาโซล (propiconazole)	24.9 % W/V	ไม่น้อยกว่า 95 % ของข้อ 1	CIPAC G
4.2 การคงสภาพและการคืบตัวของอิมัลชัน			MT 36.3 CIPAC K
4.2.1 ที่ 0 ชั่วโมง	การละลายตัวสมบูรณ์	การละลายตัวสมบูรณ์	
4.2.2 ที่ 0.5 ชั่วโมง	0 มล.	ครีมไม่เกิน 0.4 มล.	
4.2.3 ที่ 2.0 ชั่วโมง	0 มล.	ครีมไม่เกิน 1.0 มล.	
	0 มล.	น้ำมันไม่เกิน 0.5 มล.	
4.2.4 ที่ 24.0 ชั่วโมง	การคืบตัวการละลายสมบูรณ์	การคืบตัวการละลายสมบูรณ์	
4.2.5 ที่ 24.5 ชั่วโมง	0 มล.	ครีมไม่เกิน 0.4 มล.	
	0 มล.	น้ำมันไม่เกิน 0.0 มล.	

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

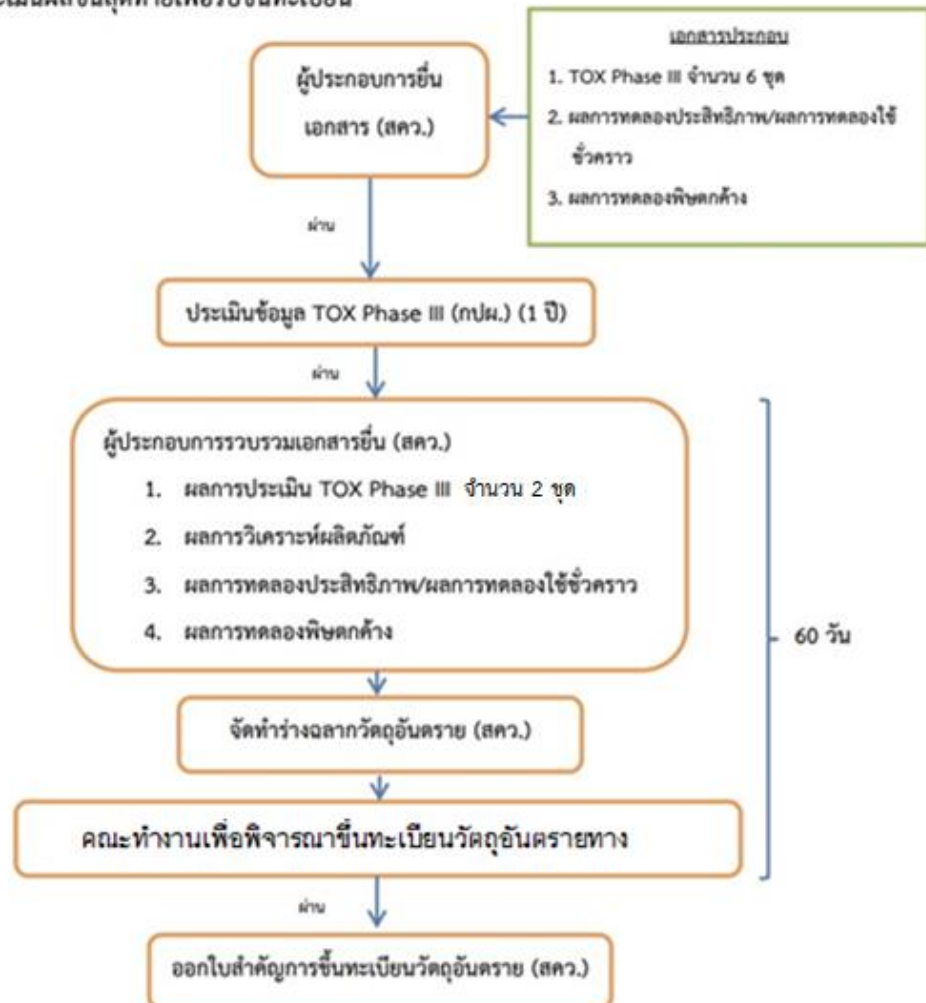
ขั้นตอนที่ 1 การทดลองเบื้องต้น



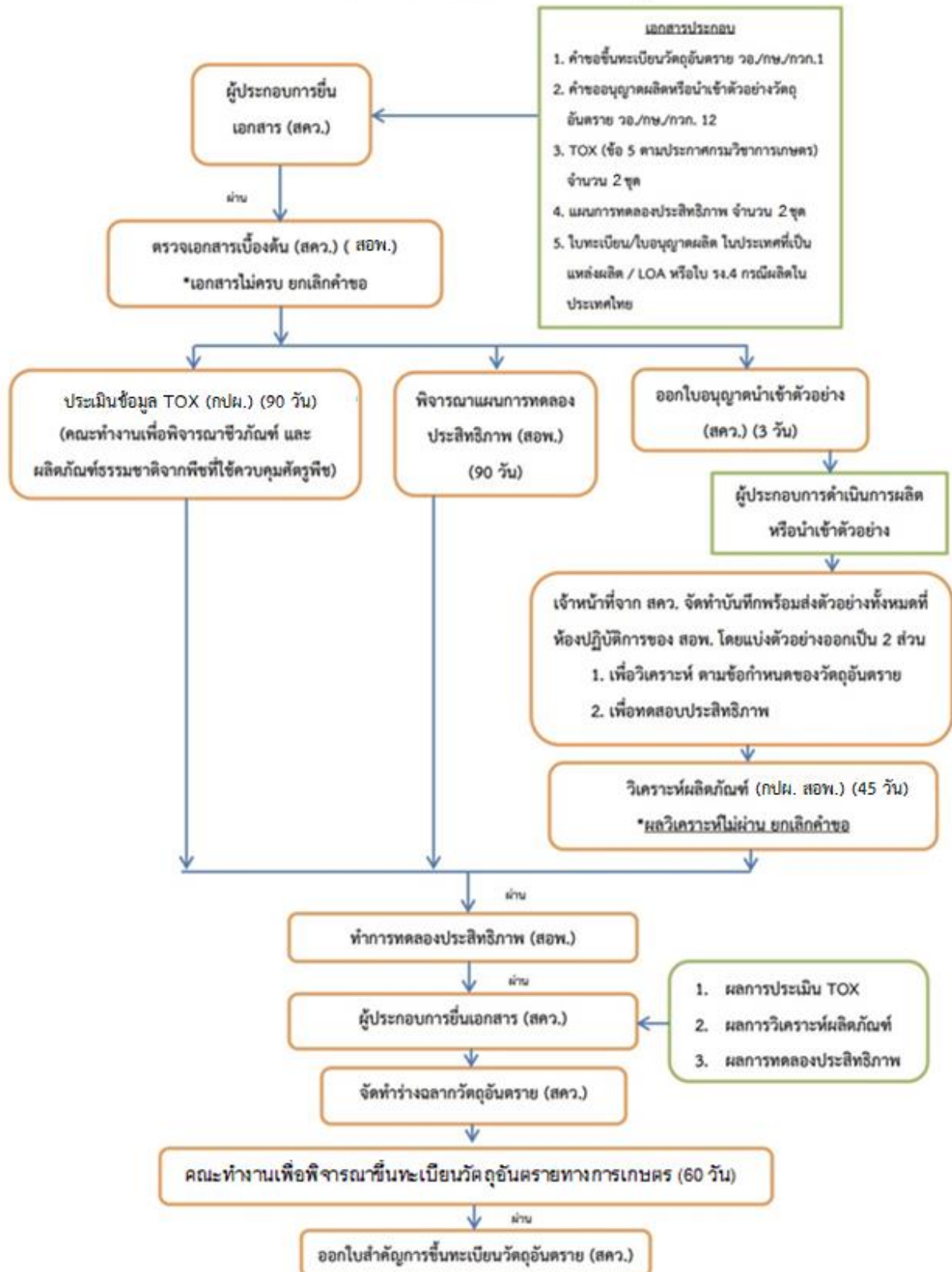
ขั้นตอนที่ 2 การทดลองใช้ชั่วคราว ผู้ขอขึ้นทะเบียนอาจไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนขั้นตอนที่ 2 ได้ในกรณีที่มีข้อมูลตาม ขั้นตอนที่ 3 การประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายครบถ้วน



ขั้นตอนที่ 3 การประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน

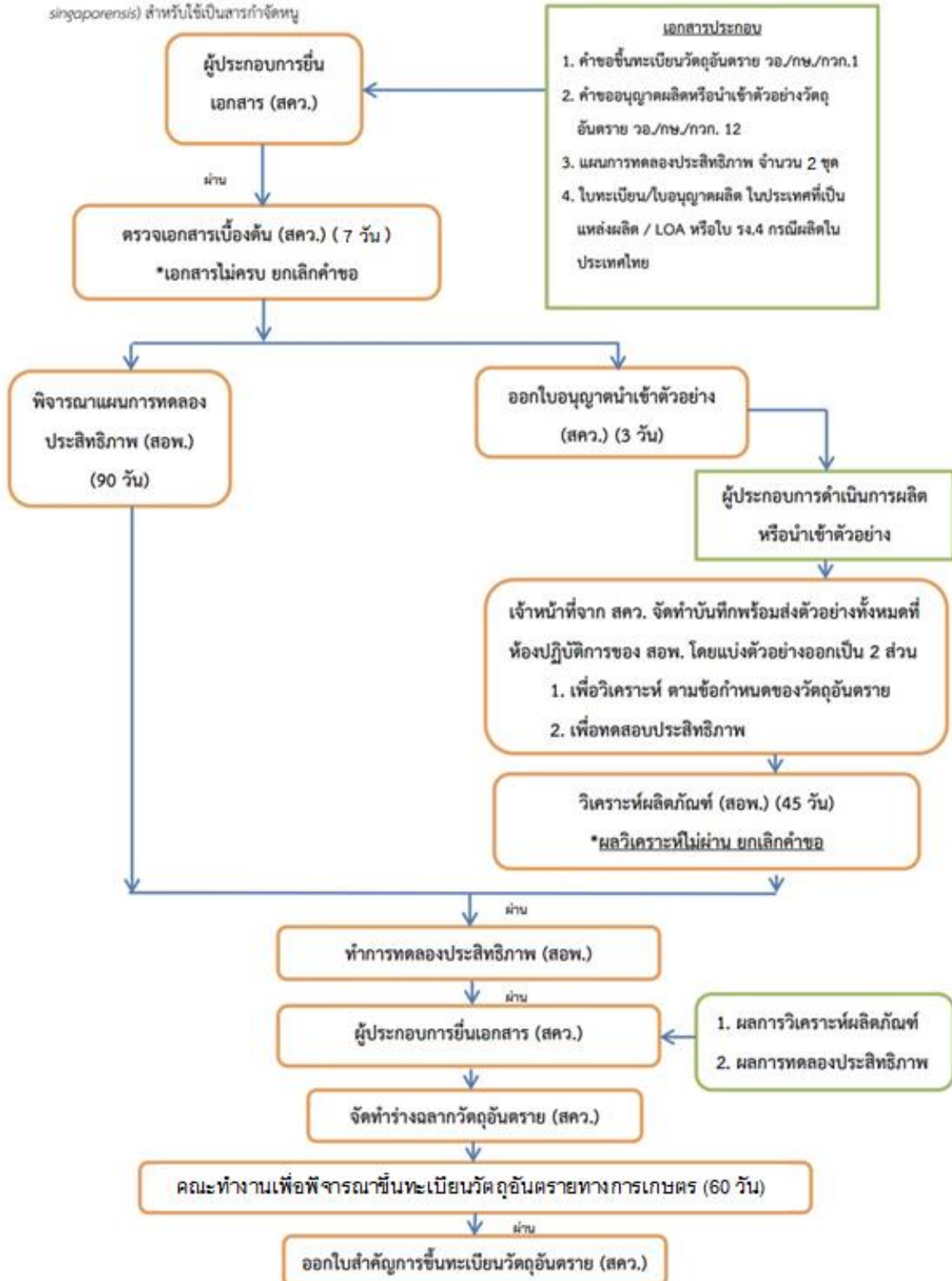


ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

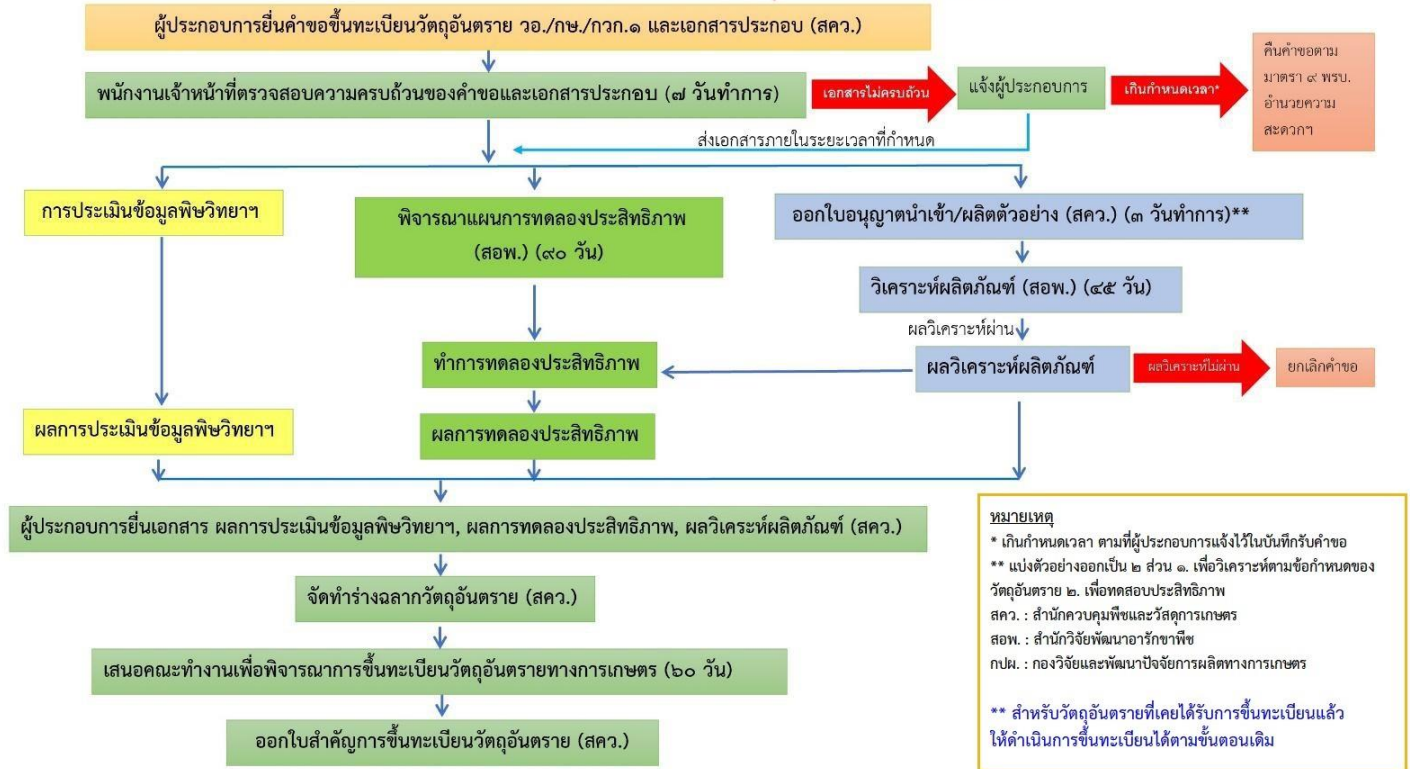


ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนชีวภัณฑ์ที่มีข้อมูลทางวิชาการว่าปลอดภัยต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม

บาซิลลัส ทุริงเยนซิส สายพันธุ์ ไอซาไว (*Bacillus thuringiensis aizawai*) , บาซิลลัส ทุริงเยนซิส สายพันธุ์ เคอร์สตากิ (*Bacillus thuringiensis kurstaki*) , นิวเคลียร์โพลีฮีโดรซิสไวรัส (Nuclear Polyhedrosis Virus (NPV)), ไส้เดือนฝอยชนิด สไตเนอริเนีย (นีโอแอป เลกทานา) (*Steinernema spp.* (*Neoplectana spp.*)), ไส้เดือนฝอยชนิด เฮเทอโรฮาลิติส (*Heterorhabditis spp.*) และ เห็บโปรโตซัว ซึ่งมีเชื้อ ซาร์โคซิสทีส สิงคโปร์เนซิส (*Sarcocystis singaporensis*) สำหรับใช้เป็นสารกำจัดหนู



ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางการเกษตร



บทที่ ๕

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่

๑



คำแนะนำการจัดทำแผนและรายงานผลการทดลอง
ประสิทธิภาพสารกำจัดวัชพืช
(หน้า ๔)

๑



คำแนะนำการจัดทำแผนและรายงานผลการทดลอง
ประสิทธิภาพสารป้องกันกำจัดโรคพืช
(หน้า ๔)

๑



คำแนะนำการจัดทำแผนและรายงานผลการทดลอง
ประสิทธิภาพสารกำจัดแมลง
(หน้า ๔)

๑



คำแนะนำการจัดทำแผนและรายงานผลการทดลอง
ประสิทธิภาพสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืช
(หน้า ๔)

๒



ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง ฉลาดและ
ระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตร
เป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๓๘
(หน้า ๔)

๓



ระเบียบกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ว่าด้วยการดูแล
รักษาความลับทางการค้าของเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร
พ.ศ. ๒๕๔๗
(หน้า ๑๘)

คู่มือ

การขึ้นทะเบียน การต่ออายุ และการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

จัดทำโดย

สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

ที่ปรึกษา ศรัณย์ วัฒนธาดา

คณะผู้จัดทำ อัชลิ นามวงษ์
ศิริชัย ถาวร
จิราพร สุนทรวิภาต
คมขวัญ หนูฤทธิ์
อุทัยวรรณ สวนจันทร์
อมรรัตน์ กุสलगูร์วัฒน์
พัชรี บุญเรืองรอด
จารุวรรณ ก้อนใส
กรวิชญ์ แผ่นผา
มัลลิกา เมืองแสงธรรม