

ประกาศกรมวิชาการเกษตร

เรื่อง กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญและ
การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ

พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๘ ข้อ ๑๐ ข้อ ๑๔ (๑) (๒) ข้อ ๑๕ ข้อ ๑๘ และข้อ ๒๐ ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๑ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม มาตรา ๒๐ (๑) และ (๔) มาตรา ๓๖ วรรคสาม และมาตรา ๓๗ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย อธิบดีกรมวิชาการเกษตรจึงออกประกาศกำหนด รายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ ลงวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๔๑

(๒) ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๘ ลงวันที่ ๑๕ เมษายน ๒๕๔๘

(๓) ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๔๙

(๔) ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง การกำหนดแผนและการรายงานผลการทดลอง ประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตร ลงวันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๓๙

(๕) ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง การกำหนดแผนการทดลองและการรายงานผลการทดลองพืชผักก้างวัตถุอันตรายทางการเกษตร ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๕๐

ข้อ ๒ วัตถุอันตรายในประกาศนี้หมายความว่าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ที่กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ออกตามความในมาตรา ๑๘ วรรคสอง ซึ่งอยู่นอกรายชื่อของประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมที่ออกตามความในมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุอันตรายให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบดังกล่าวครบชุด แม้ว่าจะเป็น การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่มีสารออกฤทธิ์และจากโรงงานผลิตเดียวกันกับที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วก็ตาม ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ฝ่ายวัตถุมีพิษ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

ในกรณีการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้าตามระเบียบกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร พ.ศ. ๒๕๔๓ ให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งข้อมูลดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบด้วย

ข้อ ๔ การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้มี ๓ ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้น เพื่อทราบประสิทธิภาพ ข้อมูลพิษเฉียบพลันและพืชผักก้าง โดยให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายจำนวนจำกัด เพื่อทดสอบประสิทธิภาพและพืชผักก้างตามแต่กรณี

ขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราวเพื่อสาธิตการใช้และทราบข้อมูลพิษระยะปานกลาง พิษเรื้อรังที่เกี่ยวกับการทำให้ตัวอ่อนผิดปกติ ผลต่อการสืบพันธุ์ การเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม พิษต่อระบบประสาท การทำให้เกิดเนื้องอกและมะเร็ง (ถ้ามี) และพืชผักก้าง โดยให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายจำนวนจำกัดเพื่อนำมาสาธิตการใช้ในพื้นที่ที่กำหนด

ขั้นตอนที่ ๓ การประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย โดยประเมินผล การทดลองและข้อมูลต่าง ๆ เพื่อทราบประสิทธิภาพ ความปลอดภัยต่อมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม เพียงพอต่อการใช้ ซึ่งรวมทั้งพิษเรื้อรังระยะยาว (๒ ปี) ต่อสัตว์ทดลอง

ผู้ขอขึ้นทะเบียนอาจไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราวเพื่อสาธิต การใช้ได้ในกรณีที่มีข้อมูลตามขั้นตอนที่ ๓ การประเมินผลขั้นสุดท้าย เพื่อรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายครบถ้วน

ข้อ ๕ ในการดำเนินการตามขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้น ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องยื่นเอกสารทางวิชาการ ดังนี้

(๑) แผนการทดลองประสิทธิภาพ จำนวน ๖ ชุด ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่แนบท้ายประกาศนี้ เว้นแต่มีผลการทดลองประสิทธิภาพที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่มีระยะเวลา ไม่เกิน ๕ ปี

(๒) แผนการทดลองพิษตกค้าง จำนวน ๖ ชุด ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการทดลองพิษตกค้างวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่แนบท้ายประกาศนี้ เว้นแต่มีผลการทดลองพิษตกค้างที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการทดลองพิษตกค้างวัตถุอันตรายทางการเกษตร หรือผลการทดลองพิษตกค้างในประเทศที่ได้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับหรือเผยแพร่ในเอกสารทางวิชาการที่สามารถอ้างอิงได้ในพืช หรือกลุ่มพืชที่มีการใช้ที่เหมือนหรือใกล้เคียงกัน

(๓) เอกสารรายงานผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

(๔) รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่แนบท้ายประกาศนี้

กรณีที่เป็นสารเคมีสังเคราะห์ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องยื่นเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศนี้ โดยกำหนดให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารเข้มข้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD อันเป็นมาตรฐานสากล ใบทะเบียนผลิตของวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียน และใบอนุญาตผลิตของโรงงานในประเทศที่เป็นแหล่งผลิต เอกสารทั้งหมดต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานราชการตัวแทนของประเทศโดยต้องเป็นลักษณะเอกสารระหว่างประเทศ

กรณีที่เป็นชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องยื่นเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๕ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศนี้

กรณีที่เป็นสารสกัดจากพืชหรือผลิตภัณฑ์จากชิ้นส่วนพืช ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องยื่นเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๖ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศนี้

กรณีที่เป็นสารประเภทฟีโรโมน (Pheromone) ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องยื่นเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๓ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบรายละเอียดของเอกสารตามข้อ ๓ และข้อ ๕ แล้ว ให้แจ้งผลขึ้นต้นให้ทราบภายใน ๑๐ วันทำการนับแต่วันที่ได้รับเอกสาร โดยให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เอกสารและหลักฐานไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องให้พนักงานเจ้าหน้าที่ยกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนและแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนทราบพร้อมด้วยเหตุผล

(๒) ในกรณีที่เอกสารและหลักฐานครบถ้วนถูกต้องให้พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดปริมาณของวัตถุอันตรายที่จะผลิตหรือนำเข้าในราชอาณาจักร วิธีการควบคุม การใช้วัตถุอันตรายที่จะนำมาใช้ในการทดลอง กำหนดข้อห้ามนำผลิตผลที่ได้จากการทดลองไปใช้หรือบริโภค การส่งมอบหรือทำลายวัตถุอันตรายที่เหลือจากการทดลอง กำหนดระยะเวลาในการส่งรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพ และแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนทราบ สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายให้แบ่งเป็น ๓ ส่วน คือ

ส่วนที่ ๑ เพื่อวิเคราะห์ตามข้อกำหนดของวัตถุอันตราย ที่ห้องปฏิบัติการของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐ

ส่วนที่ ๒ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพ

ส่วนที่ ๓ เพื่อทดสอบพิษตกค้าง

ทั้งนี้ตัวอย่างทั้งหมด ให้ส่งที่ห้องปฏิบัติการของกรมวิชาการเกษตร

(๓) การวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุอันตรายในส่วนที่ ๑ ให้แล้วเสร็จภายใน ๔๕ วัน เมื่อผลวิเคราะห์ในส่วนที่ ๑ ได้เกณฑ์ตรงตามมาตรฐานแล้วให้นำตัวอย่างในส่วนที่ ๒ และหรือ ๓ ไปทดลองประสิทธิภาพ และหรือ ทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร

(๔) การพิจารณาแผนการทดลองประสิทธิภาพ และหรือแผนการทดลองพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายพิจารณาให้ทราบผลภายใน ๕๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับข้อมูลจากสำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

หากแผนการทดลองประสิทธิภาพ และหรือแผนการทดลองพืษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตรไม่ผ่านความเห็นชอบ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนแก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันทำการ

การเปลี่ยนแปลงแก้ไขแผนการทดลองประสิทธิภาพ และหรือแผนการทดลองพืษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้แจ้งความประสงค์เป็นหนังสือต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งส่งแผนการทดลองฉบับเดิม และฉบับแก้ไขให้หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรที่รับผิดชอบหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมาย ดำเนินการตามขั้นตอนการเปลี่ยนแปลงและระยะเวลาของการพิจารณาแผนการทดลอง

(๕) การพิจารณารายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามข้อ ๕

ให้หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรที่รับผิดชอบหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายพิจารณาให้ทราบผลภายใน ๕๐ วันนับแต่วันที่ได้รับข้อมูลจากสำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

หากไม่เห็นชอบหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมให้แจ้งผู้ขอขึ้นทะเบียนทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

การแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมในครั้งที่สอง ให้หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรที่รับผิดชอบหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมาย พิจารณาให้ทราบผลภายใน ๕๐ วันและแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

การแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมทำได้ไม่เกินสองครั้ง

(๖) หากข้อ (๓) (๔) และ (๕) ผ่านความเห็นชอบ ให้หน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายให้ทำการทดลองดำเนินการทดลอง

(๗) เมื่อการทดลองสิ้นสุดลงให้หน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายให้ทำการทดลองส่งรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพ และหรือพืษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร พร้อมข้อความที่ขอระบุในฉลากที่ได้รับความเห็นชอบแล้วตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดแผนและรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตร และตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดแผนการทดลองและรายงานผลการทดลองพืษตกค้างวัตถุอันตรายทางการเกษตร ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาสำหรับการทดลองเบื้องต้นที่ฝ่ายวัตถุมีพิษ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

ผลการทดลองประสิทธิภาพจะมีอายุใช้การได้ภายในเวลาไม่เกิน ๕ ปี นับแต่วันที่ได้รับผลการทดลองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ผลการทดลองประสิทธิภาพและพิษตกค้างให้เป็นของผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเท่านั้นจะอนุญาตให้ผู้อื่นนำไปใช้อีกไม่ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่มีการทดลองตามขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้น จำเป็นต้องผลิตหรือนำเข้ามาซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือต้องนำเข้ามาซึ่งวัตถุอันตรายอื่นเพื่อใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตราย ตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑๒ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมแผนการทดลองประสิทธิภาพ ๑ ชุด

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาต ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบอนุญาตผลิตตัวอย่างวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑๓ หรือ ใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑๔ แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้อนุญาตได้เป็นรายครั้ง

ให้ผู้ได้รับอนุญาตตามวรรคสอง ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายนั้น

ข้อ ๘ ตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้ามาเพื่อทดลอง ต้องแสดงฉลากไว้ที่หีบห่อหรือภาชนะบรรจุ และมีเอกสารกำกับเป็นภาษาไทยซึ่งอย่างน้อยมีข้อความดังต่อไปนี้ให้เห็นได้ชัดเจน

- (๑) ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์
- (๒) ชื่อสามัญตามระบบ ISO (ถ้ามี) หรือชื่อสามัญในระบบอื่น ๆ
- (๓) ชื่อวิทยาศาสตร์ของสารสำคัญในกรณีที่เป็นสารเคมีให้ระบุชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC
- (๔) อัตราส่วนผสมและลักษณะของผลิตภัณฑ์
- (๕) ประเภทการใช้
- (๖) คำเตือน
- (๗) ผู้ผลิตและแหล่งผลิต
- (๘) ข้อความว่า “ตัวอย่างวัตถุอันตรายใช้เฉพาะการทดลองที่กำหนดเท่านั้น”

ข้อ ๕ ในกรณีที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายมีความประสงค์จะดำเนินการในขั้นตอนที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราว ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายดำเนินการยื่นเอกสารทางวิชาการรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายซึ่งมีรายละเอียดตามข้อ ๒ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๖ ชุด แจ้งสถานที่ที่จะทำการทดลองใช้ชั่วคราวและแผนการทดลองใช้ชั่วคราว ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ฝ่ายวัตถุมีพิษ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

ข้อ ๑๐ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารทางวิชาการ สถานที่ และแผนการทดลองใช้ชั่วคราวตามข้อ ๕ ตามหลักเกณฑ์ของกรมวิชาการเกษตรแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดปริมาณตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร วิธีการควบคุมการใช้วัตถุอันตรายที่นำมาใช้ในการทดลองใช้ชั่วคราว การจัดทำบัญชีเกี่ยวกับรายการและจำนวนของวัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้า ปริมาณการใช้และปริมาณวัตถุอันตรายที่เหลือจากการทดลอง พร้อมทั้งรายชื่อผู้ทดลองการใช้ สถานที่ที่จะทดลองใช้วัตถุอันตราย กำหนดการใช้ผลิตผลที่ได้จากการทดลอง การส่งมอบหรือทำลายวัตถุอันตรายที่เหลือจากการทดลอง กำหนดระยะเวลาในการแจ้งผลการทดลองใช้ชั่วคราว กำหนดการเยียวยาแก่ผู้ได้รับความเสียหายจากการทดลองใช้ชั่วคราว และแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทราบ

เมื่อได้ผลการทดลองใช้ชั่วคราวหรือเมื่อครบกำหนดระยะเวลาสำหรับการใช้ชั่วคราวตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดแล้ว ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานกรมวิชาการเกษตรที่รับผิดชอบหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายทราบ

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่การทดลองใช้ชั่วคราวตามขั้นตอนที่ ๒ จำเป็นต้องผลิตหรือนำเข้ามาซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อการทดลองใช้ชั่วคราว หรือต้องนำเข้ามาซึ่งวัตถุอันตรายอย่างอื่น เพื่อใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายเพื่อการทดลองใช้ชั่วคราว ให้นำความในข้อ ๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๒ ตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้ามาเพื่อการทดลองต้องแสดงฉลากไว้ที่หีบห่อหรือภาชนะบรรจุ และมีเอกสารกำกับเป็นภาษาไทย ซึ่งอย่างน้อยมีข้อความดังต่อไปนี้ให้เห็นได้ชัดเจน

(๑) ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อสามัญตามระบบ ISO (ถ้ามี) หรือชื่อสามัญในระบบอื่น ๆ

- (๓) ชื่อวิทยาศาสตร์ของสารสำคัญ ในกรณีที่เป็นสารเคมีให้ระบุชื่อทางเคมีตาม ระบบ IUPAC
- (๔) อัตราส่วนผสมและลักษณะของผลิตภัณฑ์
- (๕) ชื่อและที่ตั้งของที่ทำกรของผู้ขึ้นทะเบียน
- (๖) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่ผู้ขึ้นทะเบียนมิได้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๗) ขนาดบรรจุ
- (๘) ข้อความเกี่ยวกับประโยชน์ วิธีใช้ วิธีเก็บรักษาพร้อมคำเตือน อาการเกิดพิษ การแก้พิษ เบื้องต้น และคำแนะนำให้รีบส่งผู้ป่วยไปพบแพทย์พร้อมด้วยฉลาก หรือหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ
- (๙) ข้อความว่า “ห้ามขาย”
- (๑๐) ข้อความว่า “ตัวอย่างวัตถุอันตรายใช้เฉพาะการทดลองใช้ชั่วคราวในพื้นที่ที่กำหนด”

ข้อ ๑๓ ให้ผู้มีรายชื่อเป็นผู้ทดลองใช้ชั่วคราวตามบัญชีที่เสนอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับ ยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาตมิไว้ในครอบครอง

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่ผู้ขึ้นทะเบียนได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่ ๑ การทดลองเบื้องต้น และ ขั้นตอน ที่ ๒ การทดลองใช้ชั่วคราว และมีความประสงค์ที่จะขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นเอกสารทางวิชาการ ซึ่งมีรายละเอียดตามข้อ ๓ ของรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๖ ชุด หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตรที่รับผิดชอบหรือ หน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายจะพิจารณาให้ทราบผลภายใน ๑ ปี นับแต่วันที่ได้รับข้อมูล จากสำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

หากไม่เห็นชอบหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมให้แจ้งผู้ขึ้นทะเบียนทราบ เพื่อดำเนินการ แก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

การแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมในครั้งที่สอง ให้หน่วยงานของกรมวิชาการเกษตร ที่รับผิดชอบหรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายพิจารณาให้ทราบผลภายใน ๙๐ วัน และ แจ้งให้ผู้ขึ้นทะเบียนทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

การแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติมทำได้ไม่เกินสองครั้ง

(๒) ส่งรายงานผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามข้อกำหนดของวัตถุอันตราย จากห้องปฏิบัติการของกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐ

(๓) ส่งตัวอย่างหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ เอกสาร หรือภาพถ่ายแสดงลักษณะหีบห่อ หรือภาชนะบรรจุ

ข้อ ๑๕ การขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสม ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ปฏิบัติเช่นเดียวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่มีวัตถุอันตรายชนิดเดียว โดยผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องส่งเอกสารทางวิชาการของวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสมของส่วนประกอบแต่ละชนิด และเอกสารทางวิชาการของวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสม ซึ่งมีรายละเอียดตามข้อ ๔ ของรายการข้อมูล เพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๖ ชุด

ข้อ ๑๖ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินผลในขั้นการทดลองเบื้องต้น และผลการทดลองใช้ชั่วคราว เอกสารทางวิชาการ รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ผลการวิเคราะห์ตามข้อกำหนดจำเพาะของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ลักษณะหีบห่อหรือภาชนะบรรจุแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่จะนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางการเกษตร พิจารณาประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน ภายใน ๖๐ วัน ถ้าเห็นควรให้ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๒

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้มีอายุใช้ได้หกปี นับแต่วันที่ออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๑๗ หากผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายประสงค์จะขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๑๕ ที่ฝ่ายวัตถุมีพิษ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร เพื่อนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางการเกษตร หากอนุญาต ให้แก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ต้องแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ ทั้งนี้เว้นแต่ รายการที่คณะกรรมการเพื่อพิจารณาการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางการเกษตรได้มีมติยกเว้นไว้

ข้อ ๑๘ ผู้ใดประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./กษ./กวก. ๓ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ฝ่ายวัตถุมีพิษ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตรกรมวิชาการ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสิ้นอายุ

ในการพิจารณาคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้นำหลักเกณฑ์และวิธีการในการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการ เกษตรรับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๑ มาบังคับใช้โดยอนุโลม

ข้อ ๑๕ การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้กระทำโดยแสดงไว้ด้านหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้ใหม่ก็ได้

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

สมชาย ชาญณรงค์กุล

อธิบดีกรมวิชาการเกษตร

หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข

การทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตร

แนบท้ายประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน
การออกไปสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ
พ.ศ. ๒๕๕๒

เพื่อให้การกำหนดแผนและการรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตรเป็นไปตามหลักวิชาการและมาตรฐานเดียวกัน จึงกำหนดรายละเอียดดังนี้

หมวด ๑

การกำหนดแผนและการรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายทางการเกษตร

ในขั้นการทดลองเบื้องต้น

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายในขั้นการทดลองเบื้องต้นให้ยื่นคำขออนุญาตทำการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายในขั้นการทดลองเบื้องต้น แนบท้ายหลักเกณฑ์นี้ พร้อมแผนการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย จำนวน ๖ ชุด ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ฝ่ายวัตถุมีพิษ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร ก่อนเริ่มการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายไม่น้อยกว่า ๑ เดือน

ข้อ ๒ แผนการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุอันตรายที่ใช้ในการกำจัดแมลงหรือป้องกันกำจัดโรคพืชหรือกำจัดวัชพืช หรือควบคุมการเจริญเติบโตของพืชให้ระบุเรื่องต่อไปนี้อย่างละเอียดตามประเภทของการใช้วัตถุอันตรายตามชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง

(๑) สภาพการทดลอง ให้ระบุชนิดพืช ศัตรูพืช สถานที่ ฤดู การวางแผนการทดลอง จำนวนซ้ำ ขนาดแปลงย่อย ระยะปลูก การใส่ปุ๋ย และข้อมูลอื่นๆ ตามที่ระบุใน “คำแนะนำในการจัดทำแผนการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตร” ที่กรมวิชาการเกษตรจัดทำขึ้น

(๒) กรรมวิธีการใช้ ให้ระบุอัตราและปริมาณของวัตถุอันตรายที่ใช้ในการทดลอง ชนิดของวัตถุอันตรายที่ใช้เปรียบเทียบกับวิธีการใช้วัตถุอันตรายมีต้นหรือแปลงที่ไม่ใช้วัตถุอันตรายเป็นต้นหรือแปลงเปรียบเทียบ กรรมวิธีการทดลอง และข้อมูลอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ในหนังสือ “คำแนะนำในการจัดทำแผนการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตร” ที่กรมวิชาการเกษตรจัดทำขึ้น

(๓) วิธีการเก็บข้อมูลการทดลอง ให้บันทึกปริมาณน้ำฝน อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ ความเปลี่ยนแปลงอย่างฉับพลันของสภาพดินฟ้าอากาศระหว่างการทดลอง การตรวจนับแมลง ผลกระทบต่อพืช ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม วิธีการประเมินโรค การตรวจนับจำนวนและชนิดของวัชพืช น้ำหนักแห้งของวัชพืช การตอบสนองของพืชต่อสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืชที่ใช้และข้อมูลอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ในหนังสือ “คำแนะนำในการจัดทำแผนการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายทางการเกษตร” ที่กรมวิชาการเกษตรจัดทำขึ้น

ข้อ ๓ เมื่อการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุนั้นเสร็จสิ้นลง ให้หน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมายให้ทำการทดลองประสิทธิภาพ รายงานผลการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุนั้นตามแบบรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพวัตถุนั้นทางกรมเกษตร ทำหลักเกณฑ์นี้ภายใน ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุนั้นในขั้นการทดลองเบื้องต้น และให้ส่งรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุนั้นดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และสถานที่ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๑

หมวด ๒

การกำหนดแผนและการรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุนั้น

ในขั้นการทดลองใช้ชั่วคราวเพื่อสาธิตการใช้

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอทดลองประสิทธิภาพของวัตถุนั้นในขั้นทดลองใช้ชั่วคราวให้แจ้งเป็นหนังสือพร้อมส่งแผนการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุนั้นจำนวน ๖ ชุด ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และสถานที่ตามระบุไว้ในข้อ ๑ ก่อนเริ่มการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุนั้นไม่น้อยกว่า ๓ เดือน

ข้อ ๕ แผนการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุนั้นทุกประเภทของการใช้วัตถุนั้นให้ระบุในเรื่องต่อไปนี้

- (๑) ผู้วางแผนดำเนินการ ให้ระบุชื่อและสถานที่ทำการของผู้รับผิดชอบ
- (๒) หน่วยงานราชการที่ควบคุม ให้ระบุชื่อและหน่วยงานของผู้ควบคุมการทดลอง
- (๓) วัตถุประสงค์ให้ระบุวัตถุประสงค์ของการทดลองใช้ชั่วคราว
- (๔) สถานที่และพื้นที่ทดลองใช้ชั่วคราว ให้ระบุสถานที่และพื้นที่ที่จะทำการทดลองให้ชัดเจนพร้อมแผนที่แสดงสถานที่ทดลอง ชื่อและที่อยู่ของเกษตรกร
- (๕) ปริมาณวัตถุนั้นที่จะใช้ในการทดลองใช้ชั่วคราว
- (๖) ระยะเวลาที่ดำเนินการทดลองให้ระบุวันที่เริ่มต้นและสิ้นสุดการทดลองให้ชัดเจนซึ่งไม่ควรเกิน ๒ ปี หรือ ๒ ฤดูปลูก
- (๗) พืช ให้ระบุชื่อและพันธุ์พืชที่จะใช้ทดลองใช้ชั่วคราว ซึ่งจะต้องเป็นพืชชนิดเดียวกันกับที่ใช้ในการทดลองเบื้องต้น
- (๘) ชื่อศัตรูพืชและเชื้อสาเหตุ กรณีศัตรูพืชทั่วไป ให้ระบุชื่อศัตรูพืช กรณีเป็นเชื้อสาเหตุโรคพืชในระบุชื่อวิทยาศาสตร์
- (๙) กรรมวิธี ให้ระบุวิธีการดำเนินการทดลองและควรมีแปลงของเกษตรกรเปรียบเทียบ
- (๑๐) การวางแผน ให้ระบุแผนการดำเนินงานซึ่งแสดงถึงจำนวนซ้ำ ความกว้าง ความยาว หรือพื้นที่ของแปลงทดลอง
- (๑๑) แผนการทดลอง ให้ระบุแผนการทดลองทางสถิติ (ถ้ามี)
- (๑๒) การดำเนินการ ให้ระบุการเตรียมแปลง การกำจัดวัชพืช วิธีการใช้วัตถุนั้นเวลาเก็บเกี่ยว เป็นต้น

(๑๓) วิธีการเก็บข้อมูลของแปลงทดลองใช้ชั่วคราวและแปลงเปรียบเทียบ ให้ระบุปริมาณ ศัตรูพืช ผลกระทบของพืช พืชหลักและพืชข้างเคียง ผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิต ผลผลิต ต่อไร่

(๑๔) การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อ ๖ ขอบเขตของพื้นที่ที่ใช้ในการทดลองใช้ชั่วคราว

(๑) พื้นที่ที่ใช้ทดลองต้องไม่เกิน ๓ จังหวัด

(๒) พื้นที่ที่ใช้ทดลองในแต่ละจังหวัดไม่ต่ำกว่า ๑% และต้องไม่เกิน ๓๐% ของพื้นที่ที่ ศัตรูพืชระบาด

(๓) พื้นที่ที่ใช้ทดลองในแต่ละจังหวัดจะมีพื้นที่ทดลองใช้ที่ติดต่อกันเกิน ๒ แห่งไม่ได้

ข้อ ๗ เมื่อการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุดิบสิ้นสุดลง ให้ผู้ขอทดลองประสิทธิภาพ จัดทำรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุดิบตามแบบท้ายหลักเกณฑ์นี้ ภายใน ๖ เดือน นับแต่วันครบกำหนดระยะเวลาการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุดิบในขั้นทดลองใช้ชั่วคราว และให้ ส่งรายงานผลการทดลองประสิทธิภาพของวัตถุดิบดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และสถานที่ ตามที่ระบุ ไว้ในข้อ ๑

หมวด ๓

เบ็ดเตล็ด

ข้อ ๘ วัตถุดิบชนิดเข้มข้นซึ่งเป็นชนิดเดียวกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากผู้ผลิตและแหล่ง ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย ให้ใช้ผลการทดลองประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ประกอบการขึ้นทะเบียนได้

ข้อ ๙ วัตถุดิบที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิด เดียวกับวัตถุดิบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น และได้รับ การขึ้นทะเบียนไว้แล้วกับประเทศที่จะเป็นผู้นำเข้า ไม่ต้องทำการทดลองประสิทธิภาพ แต่ต้องนำไปขึ้น ทะเบียนวัตถุดิบดังกล่าวมาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อ ๑๐ กรมวิชาการเกษตรมอบหมายให้หน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำการทดลองประสิทธิภาพวัตถุ อันตราย ประกอบด้วย

(๑) สมาคมกีฏและสัตววิทยาแห่งประเทศไทย

(๒) สมาคมนักโรคพืชแห่งประเทศไทย

(๓) สมาคมวิทยาการวัชพืชแห่งประเทศไทย

คำขออนุญาตทำการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายในขั้นการทดลองเบื้องต้น
APPLICATION FOR PESTICIDE TRIAL IN TRIALS CLEARANCE

1. ชื่อทางการค้าและ / หรือหมายเลขตามที่มีผู้ผลิตกำหนด

(Trade name and/or code No.)

.....

2. ชื่อและที่อยู่ของผู้ขออนุญาต

(Name and address of applicant)

.....

3. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสารสำคัญ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตและได้รับใบอนุญาตผลิตของโรงงานในประเทศที่เป็นแหล่งผลิต

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

.....

4. ชื่อสามัญ (ถ้ามี)

(Common name, if any)

.....

5. ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรือกลุ่มของสารเคมี

(IUPAC name of chemical group)

.....

.....

6. ประเภทของการใช้ เช่น สารกำจัดวัชพืช สารกำจัดแมลง ฯลฯ

(Use category e.g. herbicide, insecticide etc.)

.....

.....

7. ชนิดและความเข้มข้นของสูตรสำเร็จรูป

(Type and concentration of formulation)

.....

.....

8. คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมีของสารสำคัญ

(Physical and chemical properties of active ingredient)

.....

.....

9. รายละเอียดของขอบเขต จุดมุ่งหมายและสถานที่ทดลอง

(Scope and aim of experiments and location)

.....
.....

10. ปริมาณสารเคมีที่ต้องการใช้

(Quantity requested for trial)

.....
.....

11. ความเป็นพิษของสารเคมีต่อสัตว์ทดลอง

(Toxicity to animals)

.....
.....

12. คำเตือน

(Precaution)

.....
.....

13. การแก้พิษเบื้องต้น

(First aid treatment)

.....
.....

14. วิธีการวิเคราะห์

(Method of analysis)

.....
.....

15. ผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง หากเคยได้รับการขึ้นทะเบียนต้องแนบหลักฐานทางราชการประกอบด้วย

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

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

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

.....
.....

17. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศหรือต่างประเทศแล้ว ให้แนบตัวอย่างฉลาก
ประกอบ จำนวน 2 ชุด

(If the product has been registered in Thailand or in the other countries, 2 copies of product label must be attached)

.....
.....

18. ข้าพเจ้าขอสัญญาว่าจะทำลายผลิตผลที่ได้จากการทดลองครั้งนี้หรือปฏิบัติตามที่เจ้าหน้าที่สั่ง

(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

.....

.....

.....

.....

หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการทดลองพืชคัดค้านของวัตถุอันตรายทางการเกษตร
แนบท้ายประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน
การออกไปสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ
พ.ศ. ๒๕๕๒

เพื่อให้การกำหนดแผนและการรายงานผลการทดลองพืชคัดค้านของวัตถุอันตรายทางการเกษตรเป็นไปตามหลักวิชาการและมาตรฐานเดียวกัน จึงกำหนดรายละเอียดดังนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายในชั้นการทดลองเบื้องต้น ให้ยื่นคำขออนุญาตทำการทดลองสารพืชคัดค้านของวัตถุอันตรายทางการเกษตรเพื่อการขอขึ้นทะเบียน แนบท้ายหลักเกณฑ์นี้ จำนวน ๖ ชุด ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ฝ่ายวัตถุมีพิษ สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร ก่อนเริ่มการทดลองไม่น้อยกว่า ๓ เดือน

ข้อ ๒ การทดลองพืชคัดค้านของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้รายละเอียดการทดลองเป็นไปตาม “คำแนะนำในการทดลองพืชคัดค้านของวัตถุอันตรายทางการเกษตร” ที่กรมวิชาการเกษตรจัดทำขึ้น ดังนี้

- (๑) สภาพการทดลอง ให้ระบุชนิดพืช พันธุ์พืช สถานที่ทำแปลงทดลอง การวางแผนการทดลอง จำนวนการทดลอง จำนวนซ้ำ ขนาดแปลง ระยะปลูก การใส่ปุ๋ย และข้อมูลอื่นๆ
- (๒) กรรมวิธีการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้ระบุสูตรที่แนะนำให้ใช้กับพืชชนิดนั้นๆ วิธีการใช้ อัตราการใช้ จำนวนครั้ง ระยะเวลาที่ใช้ การใช้วัตถุมีพิษชนิดอื่น และข้อมูลอื่นๆ
- (๓) วิธีการบันทึกข้อมูลการทดลอง ให้ระบุรายละเอียดตั้งแต่เริ่มทำแปลงทดลอง จนถึงตัวอย่างถึงห้องปฏิบัติการ ลงในแบบบันทึก ซึ่งมีรายละเอียดของข้อมูลวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ใช้ ชื่อสามัญ เปอร์เซ็นต์สารสำคัญ สูตร อัตราการใช้ วิธีการพ่น ชนิดและเลขที่การทดลอง สถานที่ทำการทดลอง ชื่อพืช พันธุ์พืช ชื่อผู้รับผิดชอบ ชนิดของศัตรูพืช สภาพดินฟ้าอากาศ วิธีการดูแลรักษาแปลงทดลอง และข้อมูลอื่นๆ

การศึกษาพืชคัดค้านของวัตถุอันตรายทางการเกษตร และระยะเก็บเกี่ยวหลังการใช้ครั้งสุดท้าย ให้สุ่มเก็บตัวอย่างผลผลิตมาตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพืชคัดค้านที่ระยะ เวลาต่างๆ ครั้งแรกหลังจากการฉีดพ่น ๒ ชั่วโมง (ระยะ ๐ วัน) ครั้งที่ ๒ หลังการฉีดพ่น ๑-๓ วัน และเก็บตัวอย่างอีก ๔ ครั้ง เป็นอย่างน้อยที่ระยะเวลาต่างๆ ขึ้นกับคุณสมบัติของวัตถุอันตรายทางการเกษตรและชนิดพืช วิธีการสุ่มตัวอย่างและขนาดของตัวอย่างที่สุ่มเก็บจากแปลงทดลอง ให้ปฏิบัติตาม “คำแนะนำในการทดลองพืชคัดค้านของวัตถุอันตรายทางการเกษตร” ที่กรมวิชาการเกษตรจัดทำขึ้น

ข้อ ๓ เมื่อการทดลองพืชดก้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตรสิ้นสุดลง ให้หน่วยงานที่
กรมวิชาการเกษตรมอบหมายให้ทำการทดลองสารพืชดก้าง รายงานผลการทดลอง ตามแบบรายงานผลการ
ทดลองสารพืชดก้าง ทำหลักเกณฑ์นี้ภายใน ๖ เดือน นับตั้งแต่วันครบกำหนดระยะเวลาการทดลอง และ
ให้ส่งรายงานผลการทดลองดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และสถานที่ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๑

คำขออนุญาตทำการทดลองสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตรเพื่อการขอขึ้นทะเบียน

PESTICIDE RESIDUE TRIAL FOR REGISTRATION

1. ชื่อการค้า และ/หรือ รหัสสารเคมี (Trade Name and/or Code No.)

.....

2. ชื่อและที่อยู่ของผู้ขออนุญาต (Name and Address of Applicant)

.....

.....

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

.....

.....

4. ชื่อสามัญ (Common name)

.....

5. ขอขึ้นทะเบียนเพื่อใช้กับพืชชนิดใด

.....

6. ชนิดของศัตรูพืชที่ใช้ป้องกันกำจัด

.....

7. ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรือ กลุ่มของสารเคมี (IUPAC Name or Chemical Group)

.....

8. ประเภทของการใช้ เช่น สารกำจัดแมลง ฯลฯ (Use category e.g. insecticide, etc)

.....

9. ชนิดและความเข้มข้นของสูตร (Type and Concentration of Formulation)

.....

10. แผนการทดลอง (Experimental Plan)

10.1 บุคลากร และหน้าที่รับผิดชอบ.....

.....

.....

.....

10.2 สถานที่ทำแปลงทดลอง

.....

.....

.....

10.3 ระยะเวลา เริ่มต้น
สิ้นสุด

10.4 ชนิดพืช(Crop/Commodity).....

10.5 พื้นที่แปลงทดลอง (Plot Dimensions in International Units)

ผัก : กว้าง x ยาว ตารางเมตร

ไม้ผล จำนวน : ต้น พื้นที่ : กว้าง x ยาว ตารางเมตร

10.6 อัตราการฉีดพ่น : ☐ มิลลิลิตร/ น้ำ 20 ลิตร หรือ..... ☐ กรัม/ น้ำ 20 ลิตร
จำนวน.....ครั้ง คิดเป็น.....กรัมสารออกฤทธิ์ / ไร่

11. วิธีการวิเคราะห์สารพิษตกค้าง (Method of Pesticide Residue Analysis)

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

13. เอกสารแนบ

13.1 รายงานผลการทดลองประสิทธิภาพวัตถุอันตรายในขั้นการทดลองเบื้องต้น ฉบับเต็ม

13.2 วิธีการวิเคราะห์สารพิษตกค้าง

ลงนาม..... ผู้ขออนุญาต
(.....)

ลงนาม..... ผู้รับผิดชอบแปลงทดลอง
(.....)

หมายเหตุ

1. ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย จาก ขวด/กล่อง เดียวกับที่จะใช้ทดลอง และได้วิเคราะห์ปริมาณสารออกฤทธิ์เรียบร้อยแล้ว
2. ห้องปฏิบัติการที่ส่งตัวอย่างวิเคราะห์สารพิษตกค้าง ต้องได้รับการรับรอง ISO/IEC 7025 ด้านสารพิษตกค้าง

ส่วนของเจ้าหน้าที่

ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการทดลอง	ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานวิจัยสารพิษตกค้าง
1. พื้นที่แปลงทดลอง ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
2. วิธีวิเคราะห์สารพิษตกค้าง ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
3. ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
4. แผนการทดลอง ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
5. เอกสารแนบในข้อ 13 ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
6. ความเห็นอื่นๆ	
ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่ เดือน พ.ศ.	ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่ เดือน พ.ศ.

ความเห็นของหัวหน้า กลุ่มวิจัยวัตถุมีพิษการเกษตร	ความเห็นของผู้อำนวยการ สำนักวิจัยพัฒนาปัจจัยการผลิตทางการเกษตร
.....	
ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่ เดือน พ.ศ.	ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่ เดือน พ.ศ.

แบบบันทึกข้อมูลแปลงทดลอง

ชื่อเจ้าของแปลงทดลอง (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....
 ที่อยู่.....หมู่ที่.....ต.รอก/ชอย.....
 ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์.....โทรสาร.....
 e-mail.....website.....

ชื่อผู้ติดต่อหรือผู้แทน (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....
 ที่อยู่.....หมู่ที่.....ต.รอก/ชอย.....
 ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์.....โทรสาร.....
 e-mail.....website.....

ลงชื่อเจ้าของแปลง.....
 (.....)

ลงชื่อผู้ติดต่อหรือผู้แทน.....
 (.....)

แผนผังที่ดั่งแปลง แสดงเส้นทางคมนาคม และสถานที่สำคัญในบริเวณใกล้เคียง
เพื่ออำนวยความสะดวกในการเดินทางไปยังแปลง

ที่ดั่งแปลง เลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....
จังหวัด.....

แบบบันทึกการพ่นวัตถุอันตรายทางการเกษตร

หมายเลขการทดลอง...../.....

ชื่อการทดลอง.....

ครั้งที่	ว/ด/ป ที่ปฏิบัติ	ชนิดของสารเคมี	อัตราที่ใช้ ต่อน้ำ 20 ลิตร	ปริมาตรรวม ¹ ต่อพื้นที่ แปลงทดลอง	เวลา ที่พ่น	อุณหภูมิ (°C) / ความชื้นของอากาศ (%)			ปริมาณฝน (มิลลิเมตร)	ผู้ปฏิบัติงาน ²	ผู้ควบคุม ³
						ก่อน การพ่น	ระหว่าง การพ่น	หลัง การพ่น			

- 1 ปริมาตรรวมทั้งหมด ที่ใช้ในการปฏิบัติงานแต่ละครั้ง
- 2 ผู้ปฏิบัติงาน ลงลายมือชื่อทุกครั้งที่ปฏิบัติงานในแปลงทดลอง
- 3 พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการทดลอง ลงลายมือชื่อทุกครั้งที่ตรวจแปลงทดลอง

แบบบันทึกการเก็บเกี่ยวผลผลิต

บท. 4

หมายเลขการทดลอง...../.....

ชื่อการทดลอง.....

ครั้งที่	วัน/เดือน/ปี ที่เก็บเกี่ยว	สภาพแปลงทดลอง *	จำนวน ตัวอย่าง	ปริมาณต่อ ตัวอย่าง (กิโลกรัม หรือ จำนวนผล)	วัน/เดือน/ปี ที่ตัวอย่างถึง ห้องปฏิบัติการ	สภาพตัวอย่าง	การเก็บรักษา ตัวอย่างระหว่าง การขนส่ง	ชื่อ-สกุล ผู้บันทึก

*สภาพแปลงทดลอง ตัวอย่างเช่น ปกติ, เกิดโรค (ระบุชนิดของโรคพืช และอาการ), แมลงเข้าทำลาย (ระบุชนิดแมลง), ชีดฟันศัตรูมีพิษชนิดอื่น ระหว่างเก็บผลผลิต (ระบุชื่อการค้า), อื่น ๆ (ระบุ)

แบบบันทึกการทำแปลงทดลองสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตร
วัตถุอันตรายทางการเกษตร/พืช.....

1. ชื่อบริษัท..... เลขที่..... ถนน.....
ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
2. วันเดือนปีที่เริ่มทำการทดลอง.....
วันเดือนปีที่สิ้นสุดการทดลอง.....
3. ชื่อผู้รับผิดชอบ
 - 3.1 ผู้วางแผนการทดลอง.....
 - 3.2 ผู้พ่นวัตถุอันตราย.....
 - 3.3 ผู้สุ่มตัวอย่าง.....
 - 3.4 ผู้วิเคราะห์.....
4. รายละเอียดพืชที่ใช้ทดลอง
 - 4.1 พืช.....
 - 4.2 พันธุ์.....อายุพืช.....
5. สถานที่ทดลอง.....ตำบล.....อำเภอ.....
จังหวัด.....
6. รายละเอียดวัตถุอันตรายที่ใช้ทดลอง
 - 6.1 ชื่อสามัญของสารออกฤทธิ์ (active ingredient).....
 - 6.2 ชื่อการค้า (trade name).....
 - 6.3 ประเภทของวัตถุอันตราย ☐ insecticide ☐ fungicide
☐ herbicide ☐ อื่นๆ (ระบุ).....
 - 6.4 สูตร ☐ EC ☐ SC ☐ SL ☐ EW ☐ CS
☐ DP ☐ GR ☐ WP ☐ WG ☐ SP ☐ อื่นๆ (ระบุ).....
 - 6.5 ความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์% W/V หรือ% W/W
 - 6.6 ชนิดของศัตรูพืชที่ใช้ป้องกันกำจัด.....
 - 6.7 การใช้ในแปลงทดลอง
 - 6.7.1 อัตราการใช้ (คำนวณในรูปสารออกฤทธิ์)..... กรัม a.i./ไร่
 - 6.7.2 ความเข้มข้น (คำนวณในรูปสารออกฤทธิ์)..... กรัม a.i./น้ำ 20 ลิตร
 - 6.7.3 ความถี่ในการใช้วัตถุอันตราย.....วัน / ครั้ง
 - 6.7.4 ชนิดของเครื่องพ่น ☐ เครื่องพ่นแรงดันสูง ☐ เครื่องพ่นแบบสะพายหลัง
☐ อื่นๆ (ระบุ).....

6.7.5 อายุพืชเมื่อเริ่มพ่นครั้งแรก.....วัน หรือ.....วันหลังดอกบาน (ไม่ผล)

การพ่นวัฏุมิพิษ	วัน เดือน ปี
ครั้งที่ 1	
ครั้งที่ 2	
ครั้งที่ 3	
ครั้งที่ 4	

6.8 สภาพภูมิอากาศในการพ่นครั้งสุดท้าย

ช่วงเวลา	สภาพภูมิอากาศ	อุณหภูมิเฉลี่ย (°C)	% ความชื้นเฉลี่ย
ก่อนการพ่น 96 ชั่วโมง			
ขณะพ่น			
หลังการพ่นถึงการสุ่มเก็บตัวอย่าง			

7. รายละเอียดแปลงทดลอง

7.1 ชนิดของดินในแปลงทดลอง.....

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

7.3 ชนิดของปุ๋ยที่ใช้ ☐ ปุ๋ยอินทรีย์ อัตราการใช้.....กก/ไร่

☐ ปุ๋ยหมัก อัตราการใช้.....กก/ไร่

☐ ปุ๋ยเคมี สูตร..... อัตราการใช้.....กก/ไร่

สูตร..... อัตราการใช้.....กก/ไร่

สูตร..... อัตราการใช้.....กก/ไร่

7.4 วัตถุอันตรายชนิดอื่นๆ ที่ใช้

7.5 วิธีการให้น้ำ ☐ ตักรด ☐ ระบบน้ำหยด ☐ sprinkler ☐ อื่นๆ ระบุ.....

7.6 ความถี่ในการให้น้ำ ☐ ทุกวัน ☐ ทุก 3 วัน ☐ ทุก 7 วัน ☐ อื่นๆ ระบุ

8. ข้อมูลแปลงทดลอง

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

8.2 ขนาดแปลงย่อย (plot dimension).....ตารางเมตร

ขนาดของทรงพุ่ม (เฉพาะไม้ผล)..... ตารางเมตร

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

ระยะห่างระหว่างแถว.....เมตร

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

8.5 จำนวนแปลงควบคุม.....

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

9. ประวัติการใช้วัตถุอันตรายก่อนทำแปลงทดลอง

สารกำจัดแมลง.....

สารกำจัดโรคพืช.....

สารกำจัดวัชพืช.....

อื่นๆ.....

10. การสุ่มเก็บตัวอย่าง

ครั้งที่	ระยะเวลา การเก็บเกี่ยว(วัน)	วันเดือนปี	สภาพภูมิอากาศ	อุณหภูมิเฉลี่ย (°C)	% ความชื้น เฉลี่ย
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

10.1 ส่วนของตัวอย่างพืชที่เก็บ.....

10.2 อายุพืช.....วัน (ผัก, พืชไร่, อื่นๆ) จำนวนวันหลังดอกบาน.....วัน (ไม่ผล)

10.3 วิธีการสุ่มตัวอย่าง ☐ แบบกระจาย ☐ แบบ X หรือ S ☐ แบบโซน

10.4 จำนวนตัวอย่าง/ แปลงย่อย.....

10.5 จำนวนผลที่เก็บ/ต้น.....ผล และน้ำหนัก/ตัวอย่าง กิโลกรัม

11. วันเดือนปีที่สุ่มตัวอย่าง

วันสุ่มตัวอย่าง							
วันที่เก็บรักษาตัวอย่าง							
วันที่ห้องปฏิบัติการรับตัวอย่าง							

12. ช่วงเวลา (วัน)

พ่นครั้งสุดท้าย - สุ่มเก็บตัวอย่าง							
สุ่มเก็บตัวอย่าง - เก็บรักษาตัวอย่าง							
สุ่มเก็บตัวอย่าง - ห้องปฏิบัติการรับตัวอย่าง							

ชื่อผู้ทำการทดลอง

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**แบบบันทึกการวิเคราะห์สารพิษตกค้างจากการทดลองสารพิษตกค้าง
ของวัตถุอันตรายทางการเกษตร**

1. ห้องปฏิบัติการ.....
 ที่อยู่.....
.....
.....
2. ผู้วิเคราะห์.....
3. ชนิดของพืช.....
4. วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ใช้ทดลอง.....
5. วันที่ตัวอย่างถึงห้องปฏิบัติการ.....
6. สภาพของตัวอย่าง.....
.....
7. วิธีการเก็บรักษาตัวอย่าง.....
8. ส่วนที่วิเคราะห์.....
9. วิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์.....
.....
.....
.....

10. ประสิทธิภาพของวิธีวิเคราะห์

ความเข้มข้น (mg/kg)	% Recovery

Limit of determination.....mg/kg

11. วิธีการสกัด/ การกำจัดสิ่งปนเปื้อน.....
.....
.....
.....
.....
.....

แปลงผัก/พืชไร่/อื่นๆ

ตัวอย่าง	REP	วัน	วัน	วัน	วัน	วัน	วัน	วัน	วัน
พื้สรว	1								
	2								
	3								
คววม	1								
	2								
	3								

ลงชื่อผู้รายงาน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานผลการทดลองสารพิษตกค้างเพื่อการขอขึ้นทะเบียน
การทดลองครั้งที่.....

ชื่อเรื่อง.....

ผู้ดำเนินงาน.....

บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด.....

บทคัดย่อ

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

คำนำ

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

วัตถุประสงค์

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

วิธีดำเนินการ

อุปกรณ์

.....
.....

วิธีการ

.....
.....

เวลาและสถานที่ดำเนินงาน

.....
.....

ผลการทดลอง

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

สรุปผลการทดลอง

.....

.....

.....

เอกสารอ้างอิง

.....

.....

.....

ภาคผนวก (ถ้ามี)

.....

.....

.....

ข้อความที่จะขออนุญาตระบุบนฉลาก

.....

.....

.....

.....

.....

รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

(Data requirement for pesticide registration)

แนบท้ายประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ

พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ 1 ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนขั้นตอนที่ 1 (การทดลองเบื้องต้น)

Data required for phase I registration (trials clearance)

1.1 ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

Identity of active ingredient

1.1.1 ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)

Common name proposed/ accepted by ISO or others (if any)

1.1.2 หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด (ถ้ามี)

Manufacturer Code Number (if any)

1.1.3 ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรืออื่นๆ

Chemical name by IUPAC nomenclature or others

1.1.4 สูตรโครงสร้าง

Structural formula

1.1.5 สูตรเอมพิริคอล

Empirical formula

1.1.6 น้ำหนักโมเลกุล

Molecular weight

1.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

Physical and chemical properties of the active ingredient

1.2.1 ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น

Appearance such as physical state, color, odor

1.2.2 จุดละลาย / จุดสลายตัว / จุดเดือด (เป็นองศาเซลเซียส)

Melting/decomposition/boiling point ($^{\circ}\text{C}$)

1.2.3 ความดันไอระหว่าง 20-25 องศาเซลเซียส เมื่อสูงกว่า 10^3 ปาสกาล

Vapor pressure, preferably between 20-25 $^{\circ}\text{C}$ only when above 10^{-3} Pascal

1.2.4 การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส

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

1.2.5 สัมประสิทธิ์การปันส่วนของสารเคมีระบุในชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์

Partition Coefficient between water and stated non-miscible solvent

1.2.6 ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

1.2.7 อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด

Hydrolysis rate under stated relevant condition

1.2.8 การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด

Photolysis under stated relevant condition

1.2.9 การดูดซับแสง เช่น แสงอุลตราไวโอเลต แสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แสงอินฟราเรด เป็นต้น

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

1.3 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on finished/formulated product

1.3.1 ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด ชื่อโรงงาน

ผู้ผลิต ผู้ผสมปรุงแต่งพร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

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

1.3.2 อัตราส่วนผสมของสารสำคัญกับส่วนผสมอื่น (ถ้าเป็นของแข็งระบุเป็นกรัม / กิโลกรัม ถ้าเป็น

ของเหลวระบุเป็น กรัม / ลิตร) และลักษณะของผลิตภัณฑ์

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

1.3.3 ประเภทของการใช้

Use category

1.3.4 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

1.3.4.1 สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

1.3.4.2 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability liquid-flash point (if any)

solid – whether flammable or not

1.3.4.3 ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

1.3.4.4 คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

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

1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารชนิดเข้มข้นในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the technical grade material (Animal data)

1.4.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

1.4.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

1.4.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

1.4.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

1.4.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

1.4.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

1.5 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสัตว์ทดลอง

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

1.5.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

1.5.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

1.5.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

1.5.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

1.5.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

1.5.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

1.5.7 คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา

Precaution for usage and storage

1.5.8 อาการเกิดพิษ

Diagnosis of poisoning, specific signs of poisoning, clinical tests

1.5.9 การแก้พิษเบื้องต้น

First aid measure

1.5.10 คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

1.6 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษในสิ่งแวดล้อม เช่น ความเป็นพิษต่อปลา

Information on environmental toxicity e.g. fish toxicity (LC_{50})

1.7 วิธีวิเคราะห์หาคุณภาพและปริมาณสารสำคัญ

Analytical method for active ingredient

1.8 แผนการทดลองประสิทธิภาพและ/หรือแผนการทดลองพิษตกค้าง จำนวน 1 ชุด

Experimental plan for efficacy and/or residue - 1 set

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 1.1 – 1.8

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

ข้อ 2 ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนขั้นตอนที่ 2 (การทดลองใช้ชั่วคราว)

Data required for phase II registration (Provisional clearance)

2.1 ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

Identity of active ingredient

2.1.1 ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)

Common name proposed or accepted by ISO or other (if any)

2.1.2 หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด (ถ้ามี)

Manufacturer Code Number (if any)

2.1.3 ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC และอื่นๆ

Chemical name by IUPAC nomenclature or others

2.1.4 สูตรโครงสร้าง

Structural formula

2.1.5 สูตรเอมพิริคอล

Empirical formula

2.1.6 น้ำหนักโมเลกุล

Molecular weight

2.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

Physical and chemical properties of the active ingredient

2.2.1 ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น

Appearance e.g. physical state, color, odor

2.2.2 จุดละลาย / จุดสลายตัว / จุดเดือด (เป็นองศาเซลเซียส)

Melting/decomposition/boiling point ($^{\circ}\text{C}$)2.2.3 ความดันไอระหว่าง 20-25 องศาเซลเซียส เมื่อสูงกว่า 10^3 ปาสคาลVapor pressure, preferably between 20-25 $^{\circ}\text{C}$ only when above 10^3 Pascal

2.2.4 การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส

Solubility in water and organic solvent at stated temperature preferably in the range of 20-25 $^{\circ}\text{C}$

2.2.5 สัมประสิทธิ์การปันส่วนของสารเคมีระบุในชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์

Partition Coefficient between water and stated non-miscible solvent

2.2.6 ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

2.2.7 อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด

Hydrolysis rate under stated relevant condition

2.2.8 การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด

Photolysis under stated relevant condition

2.2.9 การดูดซับแสง เช่น แสงอุลตราไวโอเลต แสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แสงอินฟราเรด เป็นต้น

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

2.3 ข้อมูลของสารชนิดเข้มข้น

Information on the technical grade material

2.3.1 ชื่อการค้า ชื่อโรงงานผู้ผลิตและสถานที่ตั้งโรงงาน

Trade name, name and address of manufacturer

2.3.2 สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

- 2.3.3 อัตราส่วนของสารสำคัญหรือเกณฑ์ต่ำสุดและสูงสุดของสารสำคัญ (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก / น้ำหนัก)

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

- 2.3.4 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)

2.4 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on formulated/finished product

- 2.4.1 ชื่อทางการค้า ชื่อโรงงานผู้ผสมปรุงแต่ง พร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Trade name, formulator's name and address

- 2.4.2 อัตราส่วนผสม

Content of the product

- 2.4.2.1 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

- 2.4.2.2 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, inert, etc..

- 2.4.3 ประเภทของการใช้

Use category

- 2.4.4 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

- 2.4.4.1 สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

- 2.4.4.2 ความคงตัวในการเก็บรักษา

Storage stability

- 2.4.4.3 ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

- 2.4.4.4 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)
ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability Liquid - flash point (if any)
Solid - whether flammable or not

- 2.4.4.5 ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

- 2.4.4.6 ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด

Particle size range

- 2.4.4.7 การเกิดฟองสำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้

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

- 2.4.4.8 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.

- 2.4.4.9 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..

- 2.4.4.10 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..

- 2.4.4.11 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.

- 2.4.4.12 การคงตัวของอิมัลชัน สำหรับสูตรชนิด Emulsifiable concentrate (EC)

Emulsion stability for emulsifiable concentrate (EC) formulation

- 2.4.4.13 ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

Compatibility with other compound(s)

- 2.4.4.14 คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น
Other properties e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation
- 2.4.4.15 ความคงตัว หลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)
Stability of field dilutions (in hours)

2.5 การบรรจุ

Packaging

- 2.5.1 ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ
Type and size of containers
- 2.5.2 วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ
Material used for producing container
- 2.5.3 ผลการทดสอบการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ
Result of corrosive test of the container
- 2.5.4 ผลการทดสอบการเก็บในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย
Result of storage test in the sale container

2.6 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารชนิดเข้มข้นในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the technical grade material (Animal data)

- 2.6.1 พิษเฉียบพลันทางปาก
Acute oral toxicity
- 2.6.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง
Acute dermal toxicity
- 2.6.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป
Inhalation toxicity
- 2.6.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง
Skin irritation
- 2.6.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง
Eye irritation
- 2.6.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง
Skin or dermal sensitization
- 2.6.7 การศึกษาการเกิดพิษเฉียบพลันระยะปานกลาง
Sub-acute studies
- 2.6.8 ผลการศึกษาในด้านพิษที่ทำให้ตัวอ่อนผิดปกติหรือมีผลต่อการสืบพันธุ์
Teratology / reproductive studies

2.6.9 ผลการศึกษาว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

Mutagenicity studies

2.6.10 ผลการศึกษาพิษต่อระบบประสาท

Toxicity on nervous system studies

2.6.11 การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆของร่างกาย และการสะสมภายในร่างกายและการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น

Metabolism data required to determine of absorption, excretion, distribution, accumulation and transformation in the animal body and their metabolites.

2.6.12 การทำให้เกิดเนื้องอกและมะเร็ง (ถ้ามี)

Tumor and cancer induction (if any)

2.7 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสัตว์ทดลอง

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

2.7.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

2.7.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

2.7.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

2.7.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

2.7.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

2.7.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

2.7.7 คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา

Precaution for usage and storage

2.7.8 อาการเกิดพิษ

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

2.7.9 การแก้พิษเบื้องต้น

First aid treatment

2.7.10 คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

2.8 ข้อมูลของพืชตกค้าง

Residue data

2.8.1 ชื่อของสารพืชตกค้างในพืชอาหารของคนและสัตว์ รวมทั้งสารเดิม สารที่เกิดจากการสลายตัวและสารเมตาโบไลต์

Principal residues, parent compound, breakdown products and metabolites in edible crops, food or feedstuffs

2.8.2 วิธีการวิเคราะห์พืชตกค้าง ระบุชื่อผู้เป็นต้นตำรับ การวิเคราะห์แบบใด และแนบวิธีวิเคราะห์แต่ละวิธีมาด้วย

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

2.8.3 ข้อมูลต่างๆ ของพืชตกค้างในพืช ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ อาหารชนิดอื่นๆ เช่น นมผง เมล็ด ธัญพืช ต่างๆ หรือผลิตภัณฑ์ในโรงเก็บและอื่นๆ

Residue data in crops, animal products or other food, e.g. milk powder, cereal crops or stored products, etc.

2.9 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสัตว์ป่า

Effects on the environmental and wildlife

2.9.1 ดิน

Soil

2.9.1.1 ผลการศึกษาความคงทนของพืชตกค้างในดิน

Persistence of residues in soil

2.9.1.2 ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีพืชตกค้างอยู่ในดินกี่วัน

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

2.9.1.3 การสลายตัวของสารเคมีในดิน

Degradation of residues in soil

2.9.1.4 การเคลื่อนที่ของสารเคมีในดิน โดยระบุว่ามามากหรือน้อย

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

2.9.1.5 ผลของการทดลองต่อสิ่งมีชีวิตในดิน

Test of effects on soil organisms

2.9.2 น้ำ

Water

2.9.2.1 ผลการศึกษาพืชตกค้างในน้ำ

Result of residue study in water

2.9.2.2 ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีสารเคมีตกค้างอยู่ในน้ำปริมาณเท่าใด

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

2.9.2.3 การทดลองกับสิ่งมีชีวิตในน้ำ นอกจากปลา

Test of effects on aquatic organisms other than fish

2.9.3 ความเป็นพิษต่อ นก ผึ้ง ปลา

Toxicity to bird, bee and fish

2.9.4 ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

Toxicity to other species

2.9.5 การทำลายสารเคมีและภาชนะบรรจุ เช่น ถ้าทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

Method of disposal of unwanted pesticide and container e.g. incineration at specified temperature

2.10 ข้อมูลของประสิทธิภาพ จากการทดลองเบื้องต้น

Efficacy data from trials clearance

2.11 วิธีวิเคราะห์ ผลลัพธ์ตามข้อกำหนดจำเพาะ

Method of analysis in accordance with product specification

2.12 เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง (ถ้ามี)

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

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 2.1 – 2.12

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

ข้อ 3 ข้อมูลประกอบการประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน

Data required for phase III registration (Full registration)

3.1 ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

Identity of active ingredient

3.1.1 ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)

Common name proposed or accepted by ISO or others (if any)

3.1.2 หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด (ถ้ามี)

Manufacturer Code Number (if any)

3.1.3 ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC และอื่นๆ

Chemical name by IUPAC nomenclature or others

3.1.4 สูตรโครงสร้าง

Structural formula

3.1.5 สูตรเอมพิริคอล

Empirical formula

3.1.6 น้ำหนักโมเลกุล

Molecular weight

3.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

Physical and chemical properties of the active ingredient

3.2.1 ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น

Appearance such as physical state, color, odor

3.2.2 จุดละลาย / จุดสลายตัว / จุดเดือด (เป็นองศาเซลเซียส)

Melting/decomposition/boiling point ($^{\circ}\text{C}$)

3.2.3 ความดันไอระหว่าง 20-25 องศาเซลเซียส เมื่อสูงกว่า 10^3 ปาสคาล

Vapor pressure, preferably between 20-25 $^{\circ}\text{C}$ only when above 10^3 Pascal

3.2.4 การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส

Solubility in water and organic solvent at stated temperature preferably in the range of 20-25 $^{\circ}\text{C}$

3.2.5 สัมประสิทธิ์การแบ่งส่วนของสารเคมีระหว่างชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์

Partition Coefficient between water and stated non-miscible solvent

3.2.6 ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

3.2.7 อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด

Hydrolysis rate under stated relevant condition

3.2.8 การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด

Photolysis under stated relevant condition

3.2.9 การดูดซับแสง เช่น แสงอุลตราไวโอเลต แสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แสงอินฟราเรด เป็นต้น

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

3.3 ข้อมูลของสารชนิดเข้มข้น

Information on the technical grade material

3.3.1 ชื่อการค้า ชื่อโรงงานผู้ผลิตและสถานที่ตั้งโรงงาน

Trade name, name and address of manufacturer

3.3.2 สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

3.3.3 อัตราส่วนของสารสำคัญหรือเกณฑ์ต่ำสุดและสูงสุดของสารสำคัญ (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก / น้ำหนัก)

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

3.3.4 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)

3.4 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on formulated/finished product

3.4.1 ชื่อทางการค้า ชื่อโรงงานผู้ผสมปรุงแต่ง พร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Trade name, formulator's name and address

3.4.2 อัตราส่วนผสม

Content of the product

3.4.2.1 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

3.4.2.2 อัตราส่วนผสม (%) หรือส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ เช่น สารชนิดเข้มข้นตัวทำละลาย สารเสริมประสิทธิภาพของสารสำคัญและสารไม่ออกฤทธิ์

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

3.4.3 ประเภทของการใช้

Use category

3.4.4 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

3.4.4.1 สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

3.4.4.2 ความคงตัวในการเก็บรักษา

Storage stability

3.4.4.3 ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

3.4.4.4 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

ของเหลว-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability Liquid - flash point (if any)

Solid - whether flammable or not

3.4.4.5 ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

3.4.4.6 ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด

Particle size range

3.4.4.7 การเกิดฟองสำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้

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

3.4.4.8 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.

3.4.4.9 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..

- 3.4.4.10 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..
- 3.4.4.11 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.
- 3.4.4.12 การคงตัวของอิมัลชัน สำหรับสูตรชนิด Emulsifiable concentrate (EC)
Emulsion stability for emulsifiable concentrate (EC) formulation
- 3.4.4.13 ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น
Compatibility with other compound(s)
- 3.4.4.14 คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น
Other properties, e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation
- 3.4.4.15 ความคงตัว หลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)
Stability of field dilutions (in hours)

3.5 การบรรจุ

Packaging

- 3.5.1 ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ
Type and size of containers
- 3.5.2 วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ
Material used for producing container
- 3.5.3 ผลการทดลองการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ
Result of corrosive test of the container
- 3.5.4 ผลการทดลองการเก็บในภาชนะบรรจุที่กำหนด
Result of storage test in the sale container

3.6 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารชนิดเข้มข้นในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the technical grade material (Animal data)

3.6.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

3.6.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

3.6.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

3.6.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

3.6.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

3.6.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

3.6.7 การศึกษาการเกิดพิษเฉียบพลันระยะปานกลาง

Sub-acute studies

3.6.8 ผลการศึกษาในด้านพิษที่ทำให้ตัวอ่อนผิดปกติหรือมีผลต่อการสืบพันธุ์

Teratology / reproductive studies

3.6.9 ผลการศึกษาวามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

Mutagenicity studies

3.6.10 ผลการศึกษาพิษต่อระบบประสาท

Toxicity on nervous system studies

3.6.11 การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆของร่างกาย และการสะสมภายในร่างกายและการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น

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

3.6.12 การทำให้เกิดเนื้องอกและมะเร็ง (ถ้ามี)

Tumor and cancer induction (if any)

3.6.13 ผลการศึกษาในด้านพิษเรื้อรังระยะยาว (2 ปี)

Chronic studies (2 years)

3.6.14 การศึกษาในด้านพิษวิทยาอื่น ๆ

Special toxicological studies

3.6.15 ข้อมูลความเป็นพิษกับมนุษย์ เช่น การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาทางคลินิกหรือข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย

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

3.6.16 วัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วเกิน 10 ปี ไม่ต้องส่งข้อมูล 3.6.7 – 3.6.15

3.7 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสัตว์ทดลอง

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

3.7.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

3.7.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

3.7.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

3.7.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

3.7.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

3.7.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

3.7.7 คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา

Precaution for usage and storage

3.7.8 อาการเกิดพิษ

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

3.7.9 การแก้พิษเบื้องต้น

First aid treatment

3.7.10 คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

3.8 ข้อมูลของพิษตกค้าง

Residue data

3.8.1 ชื่อของสารพิษตกค้างในพืชอาหารของคนและสัตว์ รวมทั้งสารเดิม สารที่เกิดจากการสลายตัวและสารเมตาโบไลต์

Principal residues, parent compound, breakdown products and metabolites in edible crops, food or feedstuffs

- 3.8.2 วิธีการวิเคราะห์พืชตกค้าง ระบุชื่อผู้เป็นต้นตำรับ การวิเคราะห์แบบใด และแนบวิธีวิเคราะห์แต่ละวิธีมาด้วย

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

- 3.8.3 ข้อมูลต่างๆ ของพืชตกค้างในพืช ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ อาหารชนิดอื่นๆ เช่น นมผง เมล็ด ธัญพืชต่างๆ หรือผลิตภัณฑ์ในโรงเก็บและอื่นๆ

Residue data in crops, animal products and other food e.g. milk powder, cereal crops or stored products, etc.

- 3.8.4 ข้อมูลเพื่อกำหนดค่าระยะเก็บเกี่ยวหลังการใช้ครั้งสุดท้าย

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

3.9 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสัตว์ป่า

Effects on the environment and wildlife

3.9.1 ดิน

Soil

3.9.1.1 ผลการศึกษาความคงทนของพืชตกค้างในดิน

Persistence of residues in soil

3.9.1.2 ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีพืชตกค้างอยู่ในดินกี่วัน

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

3.9.1.3 การสลายตัวของสารเคมีในดิน

Degradation of residues in soil

3.9.1.4 การเคลื่อนที่ของสารเคมีในดิน โดยระบุว่ามียามากหรือน้อย

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

3.9.1.5 ผลของการทดลองต่อสิ่งมีชีวิตในดิน

Test of effects on soil organisms

3.9.2 น้ำ

Water

3.9.2.1 ผลการศึกษาพืชตกค้างในน้ำ

Result of residue study in water

3.9.2.2 ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีสารเคมีตกค้างอยู่ในน้ำปริมาณเท่าใด

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

3.9.2.3 การทดลองกับสิ่งมีชีวิตในน้ำ นอกจากปลา

Test of effects on aquatic organisms other than fish

3.9.3 ความเป็นพิษต่อ นก ผีเสื้อ ปลา

Toxicity to bird, bee and fish

3.9.4 ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

Toxicity to other species

3.9.5 การทำลายสารเคมีและภาชนะบรรจุ เช่น ถ้าทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

Method of disposal of unwanted pesticide and container e.g. incineration at specified temperature

3.9.6 วัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วเกิน 10 ปี ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 3.9.1 – 3.9.5

3.10 ข้อมูลของประสิทธิภาพ

Efficacy data

3.10.1 ข้อมูลของประสิทธิภาพจากการทดลองเบื้องต้น

Efficacy data from trials clearance

3.10.2 ข้อมูลของประสิทธิภาพจากการทดลองใช้ชั่วคราว

Efficacy data from provisional clearance

3.10.3 คำแนะนำการใช้ของกรมวิชาการเกษตร

Use recommendation from the Department of Agriculture

3.11 วิเคราะห์ ผลลัพธ์ตามข้อกำหนดจำเพาะ (Specification)

Method of analysis in accordance with product specification

3.12 เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง

Product registration/license certificate in other country

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 3.1 – 3.12

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 3.1 – 3.12

ข้อ 4 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.

4.1 ข้อมูลทั่วไป

Identity of the product

4.1.1 ชื่อทางการค้า ชื่อโรงงานผู้ผสมปรุงแต่ง พร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Trade name, formulator's name and address

4.1.2 อัตราส่วนผสม

Content of the product

4.1.2.1 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

4.1.2.2 อัตราส่วนผสม (%) หรือส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ เช่น สารชนิดเข้มข้นตัวทำลาย สารเสริมประสิทธิภาพของสารสำคัญ (Adjuvant) และสารไม่ออกฤทธิ์

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

4.1.3 ประเภทของการใช้

Use category

4.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

4.2.1 สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

4.2.2 ความคงตัวในการเก็บรักษา

Storage stability

4.2.3 ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

- 4.2.4 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)
ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่
Flammability Liquid - flash point (if any)
Solid - whether flammable or not
- 4.2.5 ความเป็นกรด-ด่าง (pH)
Acidity-alkalinity (pH)
- 4.2.6 ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด
Particle size range
- 4.2.7 การเกิดฟองสำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้
Persistent foam for the formulations which has to be mixed with water before use
- 4.2.8 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.
- 4.2.9 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..
- 4.2.10 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..
- 4.2.11 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.
- 4.2.12 การคงตัวของอิมัลชัน สำหรับสูตรชนิด Emulsifiable concentrate (EC)
Emulsion stability for emulsifiable concentrate (EC) formulation
- 4.2.13 ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น
Compatibility with other compound(s)
- 4.2.14 คุณสมบัติอื่น ๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น
Other properties, e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation
- 4.2.15 ความคงตัว หลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)
Stability of field dilutions (in hours)

4.3 ข้อมูลพิษเฉียบพลัน

Acute Toxicological data

4.3.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

4.3.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

4.3.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

4.3.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

4.3.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

4.3.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

4.4 อาการเกิดพิษ

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

4.5 การแก้พิษเบื้องต้น

First aid treatment

4.6 คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

4.7 ข้อมูลของประสิทธิภาพ จากขั้นการทดลองเบื้องต้น

Efficacy data from trials clearance

4.8 วิธีการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ผสมตามข้อกำหนดเฉพาะ ถ้าวิธีการวิเคราะห์นั้นแตกต่างไปจากผลิตภัณฑ์เดี่ยว

Method of analysis in accordance with product specification in the case that such a method is different from analysis of single substance

4.9 การบรรจุ

Packaging

4.9.1 ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ

Type and size of containers

4.9.2 วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ

Material used for producing container

4.9.3 ผลการทดลองการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ

Result of corrosive test of the container

4.9.4 ผลการทดลองการเก็บในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย

Result of storage test in the sale container

4.10 เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง

Product registration / license certificate in other country

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 4.1 – 4.10

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 4.1 – 4.10

ข้อ 5 รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Data requirements for microbial pesticides Registration

5.1 ข้อมูลชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Identity of the Microbial Pest Control Product

5.1.1 ผู้ขอขึ้นทะเบียน (ชื่อ, ที่อยู่)

Applicant (name, address)

5.1.2 ผู้ผลิต preparation (ชื่อ, ที่อยู่)

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

ผู้ผลิตชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช (ชื่อ, ที่อยู่)

Producer of the microbial pest control agent(s) (name, address)

5.1.3 ชื่อการค้า หรือ ชื่อการค้าที่ขอตั้ง และหมายเลขรหัสของผู้ผลิต

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

5.1.4 สถานะทางกายภาพของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช (ชนิดสูตรผสมตาม GIFAP)

Physical state of MPCP (GIFAP formulation type)

5.1.5 ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ควบคุมและประเภทของการใช้ในไร่นา เช่น “สารกำจัดวัชพืช”

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

5.1.6 ชื่อวิทยาศาสตร์และสายพันธุ์/ซีโรไทป์ของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช หมายเลขที่เข้าถึงได้ในศูนย์รวมเชื้อพันธุ์ที่เป็นที่ยอมรับ

Scientific name and strain/serotype of MPCA, its accession number in a recognized culture collection

5.1.7 องค์ประกอบของแต่ละส่วนในชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ได้แก่

Composition of each ingredient in MPCP, including

5.1.7.1 ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชชนิดเข้มข้น

Technical Grade of MPCA

5.1.7.2 สารปรุงแต่งแต่ละชนิด ได้แก่ ชื่อเคมีและโครงสร้าง หมายเลข CAS ของสารปรุงแต่ง

(ถ้ามี) หรือ คุณสมบัติเฉพาะ ชื่อการค้า หน้าที่ในผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช Each additive: includes chemical name and structure; CAS numbers of components of additive if they exist or an appropriate specification; trade name; function in MPCP

5.1.7.3 สิ่งเจือปนที่เป็นจุลินทรีย์: ตั้งขึ้นในการจำแนกที่ต้องมีตามหลักเกณฑ์ด้านคุณภาพเพื่อให้กระบวนการผลิตถูกหลักอนามัย 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

5.1.7.4 สิ่งเจือปนที่ไม่ใช่จุลินทรีย์ (เช่น ผลพลอยได้จากเมตาโบลิค สิ่งเจือปนในสารตั้งต้น สารพิษตกค้างจากการหมัก สารพิษตกค้างที่ไม่พึงประสงค์ในพืชอาศัย)

Non-microbial impurities (e.g. Metabolic products, impurities in starting materials, fermentation residues, extraneous host residues)

5.1.8 เกณฑ์ด้านคุณภาพในการผลิตและเก็บรักษาชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ได้แก่

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

5.1.8.1 ช่วงของปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชที่ยอมรับได้

Acceptable range for content of MPCA

5.1.8.2 การมีเชื้อสาเหตุของโรคที่เกิดกับคนหรือสัตว์ที่ไม่ใช่เป้าหมาย

Presence of human or non-target animal pathogens

5.1.8.3 การปรากฏหรือระดับสูงสุดที่ยอมรับได้ของสารที่เป็นพิษต่อสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม 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

5.1.8.4 ระดับสูงสุดของสิ่งเจือปนที่เป็นจุลินทรีย์ที่ยอมรับได้

Maximum accepted level for microbial impurities

5.1.9 ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ (มาตรการของเกณฑ์ด้านคุณภาพ) จาก 3-5 รุ่นการผลิต รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาเพื่อหาระยะเวลาที่วางจำหน่ายได้หากยังมีชีวิตอยู่ ถ้าชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชชนิดเข้มข้นเป็นขั้นตอนหนึ่งในกระบวนการผลิต ข้อเสนอแนะนี้ต้องแจ้งให้ทราบตลอดกระบวนการผลิต

Quality control data (measures of quality criteria) from 3-5 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

5.2 คุณสมบัติทางกายภาพ เคมี และด้านเทคนิคของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

5.2.1 ลักษณะที่ปรากฏ (สี กลิ่น สถานะทางกายภาพ)

Appearance (color, odor, physical state)

5.2.2 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

5.3 คำแนะนำในการใช้และข้อควรระวังของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Application Instructions and Precautions of the Microbial Pest Control Product

5.3.1 ศัตรูพืชที่ต้องการควบคุม พืชที่ต้องการรักษา ข้อเสนอแนะด้านการออกฤทธิ์ (ทางที่เข้าสู่ต้นพืช ผลทางด้านพิษ/แก่งแย่ง) จุลินทรีย์ถูกส่งหรือเคลื่อนย้ายไปสู่ส่วนอื่นของพืชได้หรือไม่?

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

- 5.3.2 อัตราการใช้ แสดงเป็นหน่วยน้ำหนัก/ปริมาตรของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชต่อหน่วยพื้นที่/ปริมาตร (เช่น กก./ไร่) ปริมาณของจุลินทรีย์ในวัสดุที่ใช้ (ละอองที่เจือจาง หย่อ เมล็ดที่คลุกแล้ว)

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

- 5.3.3 อัตราการใช้ แสดงเป็นหน่วยของจุลินทรีย์ต่อหน่วยพื้นที่/ปริมาตร

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

- 5.3.4 วิธีใช้ (รวมทั้ง ชนิดของเครื่องมือและปริมาตรของสารเจือจาง)

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

- 5.3.5 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

5.4 คำแนะนำในการใช้ที่ระบุในฉลาก

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

- 5.4.1 ลักษณะของภาชนะบรรจุ (ภาชนะบรรจุต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยและการอารักขาชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช)

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

- 5.4.2 คำแนะนำในฉลากเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องอย่างปลอดภัย

Label instructions regarding safe handling and storage

- 5.4.3 วิธีทำลาย/กำจัดชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชและภาชนะบรรจุ (เช่น คำแนะนำอย่างละเอียดในการควบคุมการเผาให้เป็นถ่าน)

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

5.5 วิเคราะห์ผลผลิต ควบคุมคุณภาพ และการติดตามตรวจสอบหลังการขึ้นทะเบียนชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

- 5.5.1 วิธีการควบคุมคุณภาพและการติดตามตรวจสอบหลังการขึ้นทะเบียนเพื่อกำหนดปริมาณของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์โดยใช้ข้อความที่เหมาะสม ได้แก่ การสอบเทียบมาตรฐาน ความไว การผลิตซ้ำ ความถูกต้องทางสถิติ และ ข้อมูลที่เป็นตัวแทนเพื่อความถูกต้องของ bioassay ความเข้มข้นของ จุลินทรีย์ (และเมตาโบไลต์ ถ้ามี) แสดงเป็น กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร และ

cfu/ml หรือหน่วยของศักยภาพที่เหมาะสม

Quality control and post-registration monitoring method to define content of microorganism in appropriate terms (see below), including standardization, sensitivity, reproducibility, statistical validity, and representative data to validate the bioassay.

Concentration of microorganism (and metabolite, if appropriate) in terms of g/kg, or g/L, and cfu/ml or appropriate potency units;

5.5.2 การทดลองความคงทนในการเก็บรักษาและการหาความยาวนานของระยะเวลาในการวางจำหน่าย

Storage stability test and determination of shelf life

5.5.3 กระบวนการผลิตชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช อธิบายเทคนิคที่ใช้เพื่อรับประกันความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์และวิธีตรวจพบสารปนเปื้อนที่เป็นอันตรายในรุ่นการผลิต ทำรายการของที่เป็นตัวกลางในการผลิต พร้อมระบุแหล่งและความบริสุทธิ์ของของแต่ละอย่าง

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

5.6 การศึกษาด้านพิษวิทยาและข้อมูลการรับสัมผัส และข้อสนเทศของผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

Product

5.6.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

5.6.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute percutaneous (dermal) toxicity

5.6.3 พิษเฉียบพลันทางลมหายใจในหนู

Acute inhalation toxicity to rats

5.6.4 การระคายเคืองผิวหนัง

Skin irritation

5.6.5 การระคายเคืองตา

Eye irritation

5.6.6 เอกสารความปลอดภัยของสารปรุงแต่งแต่ละชนิด

Safety data sheet for each additive

5.7 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

5.8 สารพิษตกค้างใน/บนผลิตภัณฑ์อาหารและอาหารสัตว์ และความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อมของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

เหตุผลความจำเป็นที่ยกเว้นการทดลองพิษตกค้างของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช โดยอาศัยข้อเสนอแนะที่ได้รับมาเพื่อประเมินความเป็นไปและพฤติกรรมของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชในสิ่งแวดล้อม

Rationale to waive testing, based on adequacy of information provided for MPCA, to permit an assessment of the fate and behaviour 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 can not be excluded)

5.9 ผลของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย

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

5.9.1 ผลต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย

Effects on non-target organisms

5.9.2 การทดสอบผลต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมายได้ตัดสินใจโดยยึดหลักเป็นกรณี ๆ ไป หรือไม่ ภายใต้การพิจารณา

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

- สิ่งมีชีวิตในท้องถิ่น หรือจากต่างประเทศ
native or exotic organism
- ลักษณะทางชีววิทยาทั่วไปของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช
the general biology of a.i. of MPCP

- ข้อเสนอแนะทางวิชาการที่มีอยู่
scientific information available

ชีวภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับชีวภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 5.1 – 5.9

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), ไร้เดือนฝอยชนิด *Steinernema* spp. (*Neoaplectana* spp.) และ *Heterorhabditis* spp. เป็นชีวภัณฑ์ที่มีข้อมูลทางวิชาการว่าปลอดภัยต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ไม่ต้องส่งข้อมูล ข้อ 5.1-5.9

For *Bacillus thuringiensis aizawai*, *Bacillus thuringiensis kurstaki*, Nuclear Polyhedrosis Virus(NPV), *Steinernema* spp. (*Neoaplectana* spp.) and *Heterorhabditis* spp., 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

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.

ข้อ 6 รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากพืช (ขึ้นส่วน หรือสารสกัดจากพืช)

Data requirements for botanicals (plant, plant extracts) registration

6.1 ประเภท 1: สารสำคัญในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ทำจากพืชชนิดเดียวหรือหลายชนิดและผสมกับน้ำ และผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่มีสารเดิมให้เป็นสูตรผสม

Category 1: Active substances of plant protection products made from one or several plants and mixed with water and plant protection products possibly with formulants added.

6.1.1 การเรียกชื่อพืช

Plant Nomenclature

ชื่อพืชเป็นภาษาละตินและผู้ตั้งชื่อ

Latin name of the plant and its author

ชื่อสามัญ

Common names.

แหล่งกำเนิด(ทางภูมิศาสตร์)

Geographic origin

สถานะโดยธรรมชาติ : ปลูก หรือเกิดขึ้นเอง

Natural state: cultivated or wild

ระยะของการเจริญเติบโต

Growth stage

อวัยวะ หรือ ส่วนของตัวอย่างพืช

Organ or part of the plant sampled

ถ้าผลิตภัณฑ์อารักขาพืชไม่ได้มาจากพืชโดยตรง ระบุวิธีแปรรูปที่ใช้

If the plant protection product is not obtained directly from the plant itself, specify the processing used;

แหล่งกำเนิดของพืช

Origin of the plant

ชื่อและที่อยู่ของผู้ปลูก และ/หรือภูมิภาคที่กำเนิด

Name and address of grower (where relevant) and/or region of origin.

สภาพการปลูก

Growing conditions

สถานที่ เวลา และสภาพการเก็บเกี่ยว

Place, time and conditions of harvest

ความยาวนานและสภาพในการเก็บรักษา

Length of storage and storage conditions

การเปลี่ยนแปลงแหล่งกำเนิดต้องพิจารณาล่วงหน้าก่อนที่จะยอมรับ

Any change of origin must be considered in advance before being accepted.

6.1.2 ขอบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Identity of the plant protection product

6.1.2.1 รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Particulars relating to the plant protection product manufacturer

ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียน

Name and address of applicant

ชื่อผู้ติดต่อ

Name of contact person

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

Name and address of the manufacturer

สถานที่ผลิต

Place of manufacture.

ชื่อผู้ติดต่อ

Name of contact person

6.1.2.2 คุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Plant protection products specifications

รายละเอียดเกี่ยวกับสารเคมี

Establish a chemical profile:

- รายละเอียดของสารสำคัญที่ทราบ ให้ข้อมูลช่วงความเข้มข้นของสารสำคัญ
Description of the known active plant protection substances. Provide the active substances' concentration range.
- สำหรับสารอื่น ๆ ให้ข้อมูลเป็นเปอร์เซ็นต์ของน้ำหนักรวม (หรือช่วงของเปอร์เซ็นต์)
For the other substances, provide a percentage of the total weight (or a percentage range).

ถ้าได้มีการบ่งชี้ชนิดของสารสำคัญแล้ว ต้องการขอเสนอต่อไปนี้

If any active substance has been identified the following information are required :

- ชื่อเคมีตามระบบ IUPAC และข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับข้อบ่งชี้ (CAS No. สูตรโครงสร้าง ชื่อสามัญ ตาม ระบบ ISO)
Chemical name according to IUPAC, and other information about identity (CAS No, structural formula, ISO name).
- คุณสมบัติทางกายภาพ-เคมี : ความดันไอ สัมประสิทธิ์การแตกตัว การทำปฏิกิริยากับน้ำ การสลายตัวเมื่อได้รับแสง
Physico-chemical properties: vapour pressure, partition coefficient, hydrolysis, photolysis.
- สำหรับวัตถุมีพิษใด ๆ ที่ก่อปัญหาต่อมนุษย์ สุขภาพของสัตว์ และสิ่งแวดล้อม ต้องให้ข้อมูลขีดจำกัด ปริมาณสูงสุดในผลิตภัณฑ์
For any toxic substances that are relevant for human, animal health and environment provide a maximum content limit

ถ้ายังไม่มีบ่งชี้ชนิดของสารสำคัญ ให้กำหนดเครื่องหมายของตัวแทน

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

* เช่น สารเคมีที่มีอยู่ในพืชโดยธรรมชาติในสัดส่วนที่ทราบ เพื่อใช้ในการบ่งชี้

ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

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

ผลการวิเคราะห์ 5 รุ่นการผลิตจากผู้ผลิตกัน เก็บรวบรวมข้อมูลจากหลายช่วงเวลา

Analysis report of 5 batches of different manufacture, collected over several periods

6.1.2.3 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Manufacture of the plant protection product

รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ถูกต้อง : วิธีการ ขั้นตอน สภาพการปฏิบัติงาน

Precise description of the manufacturing process: methods, stages, operating conditions.

การตรวจพบและการบ่งชี้สารปนเปื้อนที่อาจมี เช่น โลหะหนัก สารพิษ สารป้องกันกำจัดศัตรูพืช

Detection and identification of possible contaminants such as heavy metals, toxins, pesticides

การประเมินคุณภาพทางจุลชีววิทยา: การตรวจพบและการวัดปริมาณของเชื้อก่อโรคในพืช สัตว์ และคน (ขึ้นอยู่กับชนิดและแหล่งกำเนิดของพืช และการผลิตและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อารักขาพืช)

Assessment of microbiological quality: detection and quantification of the plant and animal and human pathogens (depending on the type and origin of the plant, and the plant protection product's manufacture and storage)

6.1.2.4 บัญชีรายชื่อเต็มขององค์ประกอบ

Full list of ingredients

ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช สถานะทางกายภาพ และหน้าที่

The plant protection product's trade name, physical state and function

ตัวอย่าง : ผลิตภัณฑ์อารักขาพืชผลิตโดยตรงจากพืช

Example: plant protection product manufactured directly from a plant

ให้ส่งข้อมูลปริมาณที่ถูกต้อง หรือขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุด

A precise quantity of the plant, or an upper and lower limit must be submitted.

	ปริมาณ (Quantity)
พืช (ทั้งต้น) Plant (whole or part)	[] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร (แสดงเป็นน้ำหนักสดและน้ำหนักแห้ง หรือเป็นส่วนต่างของน้ำหนัก) [] g/kg or g/l (express as fresh weight and dry weight or as a weight interval)
องค์ประกอบอื่น (รวมทั้ง CAS No.) Other ingredient (Include CAS No.)	[] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร [] g/kg or g/l
น้ำ Water	[] กรัม/ลิตร [] g/l

6.1.3 คุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Physical and chemical properties of the plant protection product

ชนิดของสูตรผสม

Type of formulation

ลักษณะที่ปรากฏ (สถานะทางกายภาพ สี และกลิ่น)

Appearance (physical state, colour, and odour)

ความเป็นกรด-ด่าง

pH

คุณสมบัติในการเติมออกซิเจนให้สารอื่น

Oxidising properties

ความหนาแน่นสัมพัทธ์

Relative density

การแขวนลอยในน้ำ

Suspensibility

ความคงตัวของฟอง

Persistent foaming

สัดส่วนขนาดอนุภาคของผง

Particle size distribution for powders

ความสามารถเข้ากันได้กับภาชนะบรรจุ

Compatibility with the packaging

ความยาวนานในการเก็บรักษาสารผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Plant protection product's stability in storage:

- โดยการติดตามตรวจสอบคุณสมบัติทุกกรณีทางด้านกายภาพ เคมี และชีวภาพ และของสารสำคัญที่ได้มี การบ่งชี้แล้ว

With monitoring in all cases of its physical, chemical and micro-biological properties and of the active substances that have been identified.

- ต้องระบุวิธีการหุ้มห่อ หรือบรรจุ การทดสอบความคงทนของสูตรผสมเดียวกัน 3 รุ่นการผลิต จะต้อง ดำเนินการภายใต้สภาพปกติ โดยใช้ปริมาณและการหุ้มห่อเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด

The wrapping and packaging must be specified. The stability trials are to be carried out under normal conditions on 3 batches of the same formula, using the dose and wrapping that will be used when the product is marketed.

6.1.4. ข้อมูลการใช้

Data on application

บริเวณที่ใช้

Field of use

ผลต่อสิ่งมีชีวิตที่มีอันตราย การคาดการณ์การออกฤทธิ์

Effect on harmful organisms, expected mode of action

รายละเอียดการจูงใจที่จะนำไปใช้ (พืช, ปรสิต)

Details of intended use (crops, parasites)

อัตราการใช้

Application rate

วิธีใช้

Method of application

จำนวนครั้งและระยะเวลาที่ใช้และระยะเวลาที่อารักขาที่สอดคล้องกัน

Number and timing of applications and the protection period where relevant.

6.1.5. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Further information on the plant protection product

ภาชนะบรรจุ (รายละเอียด ชนิด ความจุ ขนาด วัสดุ การปิดผนึก)

Packaging (description, type, capacity, size, materials, seal)

วิธีการทำความสะอาดเครื่องมือที่ใช้ผลิตภัณฑ์

Methods for cleaning the equipment used to apply the product

ระยะเวลาที่ยอมให้เข้าพื้นที่หลังการใช้และข้อควรระวังเพื่อป้องกันพิษภัยต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม

Re-entry periods, required waiting periods or other precautions for protecting man, animals and the environment

คำแนะนำวิธีการและข้อควรระวังในการปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การเก็บรักษา และการขนส่ง หรือ ในเหตุการณ์ที่เกิดไฟไหม้

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

วิธีการได้ตอบกรณีฉุกเฉินในเหตุการณ์ที่เกิดอุบัติเหตุ

Emergency procedures in the event of an accident

วิธีการทำลายหรือการจัดการปนเปื้อน (ขึ้นอยู่กับชนิดขององค์ประกอบในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช)

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

6.1.6. วิธีวิเคราะห์

Analytical methods

- ถ้ามีการบ่งชี้ชนิดสาร:

If the substances are identified:

สอบเทียบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สารสำคัญที่มีการบ่งชี้ชนิดสารในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Validated method for analysing the identified active substance in the plant protection product,

- ถ้ายังไม่มีสารบ่งชี้ชนิดสาร:

If the active substances are not identified

ต้องมีวิธีวิเคราะห์ marker ในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้ว

A validated method of analysis of the marker in the plant protection product should be available.

- วิธีวิเคราะห์สารสำคัญในน้ำ ดิน และอากาศที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้วเป็นสิ่งที่จำเป็น หากคาดว่าจะมีการได้รับสัมผัสและการสนับสนุน(การได้รับสัมผัส) เมื่อเปรียบเทียบกับระดับที่มีอยู่ในธรรมชาติ

A validated method for analysing the active substance in water, soil and air can be judged necessary if exposure of the concerning compartment is likely and the contribution compared to natural background levels is substantial.

- ถ้าเป็นวัตถุพิษที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ หรือ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อมถูกตรวจพบในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งวิธีวิเคราะห์ที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้ว

If any toxic substances that are relevant for human or animal health and the environment are detected in the plant protection product, validated methods of analysis must be provided.

6.1.7. การศึกษาด้านพิษวิทยา

Toxicological studies

ต้องส่งข้อสนเทศด้านพิษวิทยาที่หาได้ทั้งหมด รวมทั้งผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ ผลการประเมิน การใช้
อื่นๆนอกเหนือจากใช้เป็นสารป้องกันกำจัดศัตรูพืช

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

ข้อสนเทศที่ส่งต้องมีคุณภาพเพียงพอที่จะประเมินผลิตภัณฑ์อารักขาพืชได้ โดยพิจารณาจุดสุดท้ายที่
สอดคล้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สนใจ (ตัวอย่างเช่น พิษเฉียบพลันทางปาก พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง
พิษเฉียบพลันทางลมหายใจ การระคายเคืองตาและผิวหนังและ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง)
ในกรณีของพืชที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืชใช้เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ด้วย ข้อสนเทศด้านพิษ
เฉียบพลันทางปากอาจได้รับการยกเว้น

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, cutaneous and 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.

ขึ้นอยู่กับผลลัพธ์จากการประเมิน อาจมีการเรียกข้อมูลเพิ่มเติมได้เป็นกรณี ๆ ไป

Depending on the outcome of the evaluation, additional information can be required on a case by
case basis.

ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งเอกสารความปลอดภัย
ของสารที่ใช้เดิมด้วย

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

โดยการยัดข้อสนเทศของสารที่เติมให้เป็นสูตรผสมและปริมาณที่เติมลงไปผลิตภัณฑ์อารักขาพืช
เป็นหลัก อาจต้องการข้อมูลด้านพิษวิทยาเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้เชี่ยวชาญ

Based on available information on the formulant(s) and the amount added in the plant
protection product, further toxicological data may be required based on expert
judgment

การประเมินความเสี่ยงของผู้ใช้สารและคนงานจะต้องมีการกล่าวถึง และต้องระบุชนิดของอุปกรณ์
ปกป้องร่างกายที่สอดคล้องกัน

Risk assessment for the operator and worker must be addressed and personal
protective equipment where relevant indicated.

6.1.8. สารพิษตกค้างในหรือบนผลผลิตที่เป็นอาหารและอาหารสัตว์ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์
อารักขาพืช

Residues in or on treated products food and feed

ขนาดของการได้รับสัมผัสเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องได้รับการเปรียบเทียบกับ การได้รับสัมผัสเนื่องจากการบริโภคพืชที่นำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์อารักขาพืชนั้น ในกรณีที่สารสำคัญ หรือองค์ประกอบที่มีพิษอื่นๆเกิดขึ้นใน/บนพืชที่เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์ อารักขาพืช ต้องมีการทดลองสารพิษตกค้างในไร่แบบมีผู้กำกับดูแล

The extent of exposure due to the use as plant protection product, must be compared to the exposure due to consumption of the plant itself. 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.

ขึ้นอยู่กับผลการทดลอง อาจจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม (ตัวอย่างเช่น การแปรรูป การให้อาหาร)

Depending on the results, further studies (e.g., processing, feeding) might be necessary.

หากสอดคล้องกัน อาจต้องมีการประเมินความเสี่ยงด้านโภชนาการของผู้บริโภค

When relevant a dietary risk assessment for the consumer is required.

6.1.9. ความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อม

Fate and behavior in the environment

หากคาดว่าจะเกิดการสัมผัสกับน้ำ ดิน และอากาศ ต้องส่งข้อสนเทศที่หาได้จากวรรณกรรมเกี่ยวกับ ระดับที่เกิดขึ้นในธรรมชาติ หากมีการเพิ่มปริมาณขึ้นมากอาจต้องการข้อสนเทศมากขึ้นขึ้นอยู่กับ การตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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.

6.1.10. การศึกษาพิษต่อระบบนิเวศ

Ecotoxicological studies

ต้องส่งข้อสนเทศด้านพิษต่อระบบนิเวศทั้งหมดที่หาได้ รวมทั้งผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ ผลการ ประเมินที่ได้ดำเนินการ

Provide all ecotoxicological information available, including studies, publications, evaluations done.

โดยการยึดข้อสนเทศด้านพิษต่อระบบนิเวศที่หาได้เป็นหลัก อาจต้องการข้อสนเทศของ ผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับ การตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

Based on the evaluation of the available information, further ecotoxicological data on the plant protection product may be required based on expert judgment.

ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งเอกสารความปลอดภัยของสารที่ใช้เติมด้วย

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

โดยการยัดข้อเสนอของสารที่เติมให้เป็นสูตรผสมและปริมาณที่เติมลงไปในการผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเป็นหลัก อาจต้องการข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้เชี่ยวชาญ

Based on available information on the formulant(s) and the amount added in the plant protection product, further ecotoxicological data may be required based on expert judgment.

6.1.11. การจำแนกและการปิดฉลาก

Classification and labelling

หากสามารถทำได้ ต้องมีข้อเสนอในการจำแนกและการปิดฉลาก

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

6.2 ประเภท 2 : สารสำคัญของผลิตภัณฑ์อารักขาพืชได้มาจากสารสกัดหนึ่งชนิดหรือหลายชนิด ที่สกัดโดยเอทานอล/น้ำ และผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่อาจเติมสารที่ทำให้เป็นสูตรผสม

Category 2 : 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

6.2.1. การเรียกชื่อพืช

Plant nomenclature

ชื่อพืชเป็นภาษาละตินและผู้ตั้งชื่อ

Latin name of the plant and its author

ชื่อสามัญ

Common names.

ชื่อสกุล ชนิด ชนิดย่อย พันธุ์ หรือ chemotype ถ้าจำเป็น

Genus, species, sub-species, variety or chemotype, if necessary

แหล่งกำเนิด(ทางภูมิศาสตร์)

Geographic origin

สถานะโดยธรรมชาติ : ปลูก หรือเกิดขึ้นเอง

Natural state: cultivated or wild

ระยะของการเจริญเติบโต

Growth stage

อวัยวะ หรือ ส่วนของตัวอย่างพืช

Organ or part of the plant sampled

ถ้าไม่ได้ใช้พืชในสภาพธรรมชาติ ให้ระบุวิธีการแปรรูปและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ทั้ง

macro- and microscopic

If the plant is not used in its natural state, specify the processing used and the

macro- and microscopic characteristics of the resulting product.

แหล่งกำเนิดของพืช

Origin of the plant

ชื่อและที่อยู่ของผู้ปลูก และ/หรือภูมิภาคที่กำเนิด

Name and address of grower (where relevant) and/or region of origin.

สภาพการปลูก

Growing conditions

สถานที่ เวลา และสภาพการเก็บเกี่ยว

Place, time and conditions of harvest

ความยาวนานและสภาพในการเก็บรักษา

Length of storage and storage conditions

การเปลี่ยนแปลงแหล่งกำเนิดต้องพิจารณาล่วงหน้าก่อนที่จะยอมรับ

Any change of origin must be considered in advance before being accepted.

6.2.2. ข้อบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Identity of the plant protection product

6.2.2.1 รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Particulars relating to the plant protection product manufacturer

ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียน

Name and address of applicant

ชื่อผู้ติดต่อ

Name of contact person

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

Name and address of the manufacturer

สถานที่ผลิต

Place of manufacture.

ชื่อผู้ติดต่อ

Name of contact person

6.2.2.2 ข้อมูลจำเพาะของสารสกัด

Extract specifications

รายละเอียดของสารเคมีที่ต้องมี:

A chemical profile is required:

รายละเอียดของสารสำคัญที่ทราบ ให้ข้อมูลช่วงความเข้มข้นของสารสำคัญ

Description of known active plant protection substances. Provide a concentration range for the active substances.

สำหรับสารสำคัญที่ได้มีการบ่งชี้แล้ว ต้องการข้อมูลดังต่อไปนี้ :

For the identified active substance(s) the following information are required:

- ชื่อเคมีตามระบบ IUPAC และชื่อสนเทศอื่น ๆ เกี่ยวกับการบ่งชี้ (CAS No. สูตรโครงสร้าง ชื่อสามัญตามระบบ ISO)

Chemical name according to IUPAC, and other information about identity (CAS N°, structural formula, ISO name).

- คุณสมบัติทางกายภาพ-เคมี เช่น ความดันไอ สัมประสิทธิ์การแตกตัว การทำปฏิกิริยากับน้ำ การสลายตัวเมื่อได้รับแสง รวมทั้งผลจากความเป็นกรด-ด่าง

Physico-chemical properties such as vapour pressure, partition coefficient, hydrolysis and photolysis including pH-effect.

สำหรับสารอื่น ๆ ให้ข้อมูลเป็นเปอร์เซ็นต์ของน้ำหนักรวม

For other substances, provide a percentage of the total weight.

สำหรับวัตถุมีพิษใด ๆ ที่ก่อปัญหาต่อมนุษย์ สุขภาพของสัตว์ และสิ่งแวดล้อม ต้องให้ข้อมูลขีดจำกัดปริมาณสูงสุดในผลิตภัณฑ์

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

ผลการวิเคราะห์ 5 รุ่นการผลิตจากต่างผู้ผลิตกัน เก็บรวบรวมข้อมูลจากหลายช่วงเวลา

Analysis report of 5 batches of different manufacture, collected over several periods.

6.2.2.3 ผู้ผลิตสารสกัด

Manufacture of the extract

รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ถูกต้อง : วิธีการ ขั้นตอน สภาพการปฏิบัติงาน ชนิดและปริมาณของตัวทำละลายที่ใช้

Precise description of the manufacturing method : methods, stages, operating conditions, type and quantity of the solvents used.

6.2.2.4 คุณสมบัติจำเพาะของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Plant protection product specifications

รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช : วิธีการ ขั้นตอน สภาพการปฏิบัติงาน

Precise description of the manufacturing process of the plant protection product : methods, stages, operating conditions.

การตรวจพบและการบ่งชี้สารปนเปื้อนที่อาจมี เช่น โลหะหนัก สารพิษ สารป้องกันกำจัดศัตรูพืช

Detection and identification of possible contaminants such as heavy metals, toxins, pesticides.

การประเมินคุณภาพทางจุลชีววิทยา: การตรวจพบและการวัดปริมาณของเชื้อก่อโรคในพืช สัตว์ และคน (ขึ้นอยู่กับชนิดและแหล่งกำเนิดของพืช และการผลิตและเก็บรักษาสารผลิตภัณฑ์อารักขาพืช)

Assessment of microbiological quality: detection and quantification of the plant and animal and human pathogens (depending on the type and origin of the plant, and the plant protection product's manufacture and storage).

6.2.2.5 บัญชีรายชื่อเต็มขององค์ประกอบ

Full list of ingredients

ต้องระบุชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช สถานะทางกายภาพ และหน้าที่

The plant protection product's trade name, physical state and function must be specified.

ตัวอย่าง : ให้ส่งข้อมูลปริมาณที่ถูกต้อง หรือขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดที่ตรงกับปริมาณผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่กำหนด

Example: A precise quantity or an upper and lower limit corresponding to a defined quantity of plant-protection substances must be submitted.

	ปริมาณ Quantity
สารสกัดของ [] ได้มาจาก Extract of [] prepared from ● พืช [] กรัม/กิโลกรัม Plant(s) [] g/kg ● ตัวทำละลาย (ระบุองค์ประกอบของตัวทำละลาย) solvent (specified solvent composition) ระบุปริมาณ เป็น กรัม/ลิตร หรือ กรัม/กิโลกรัม Indicating content in g/l or g/kg (รวม CAS No.) (Include CAS No.)	[] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตรของสารสกัดที่ ตรงกัน [] g/kg or g/l of extract corresponding to [] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตรของสารสำคัญ [] g/kg or g/l of active substance
องค์ประกอบอื่น ๆ Other ingredients	[] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร [] g/kg or g/l

6.2.3. คุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของสารสกัดด้วยน้ำ/เอทานอล

Physical and chemical properties of the water/ethanol extract

ชนิดของสูตรผสม

Type of formulation.

ลักษณะที่ปรากฏ (สถานะทางกายภาพ สี และกลิ่น)

Appearance (physical state, colour, and odour).

ความเป็นกรด-ด่าง

pH

การระเบิด จุดวาบไฟ การลุกไหม้ด้วยตนเอง

Explosiveness, flash point, self-combustibility.

คุณสมบัติในการเติมออกซิเจนให้สารอื่น

Oxidising properties

การระเหย

Volatility

ความหนืด

Viscosity

แรงตึงผิว

Surface tension

ความหนาแน่นสัมพัทธ์และความหนาแน่นรวม

Relative and overall densities.

ความสามารถในการแขวนลอย

Suspensibility.

ความคงตัวของฟอง

Persistent foaming

ความสามารถเข้ากันได้กับภาชนะบรรจุ

Compatibility with the packaging.

ความยาวนานในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Plant protection product's stability in storage:

- โดยการติดตามตรวจสอบคุณสมบัติทุกกรณีทางด้านกายภาพ เคมี และชีวภาพ และปริมาณสารสำคัญที่ได้บ่งชี้แล้ว

With monitoring in all cases of its physical, chemical and micro-biological properties and content of the identified active substances.

- ต้องระบุวิธีการหุ้มห่อ หรือบรรจุ การทดสอบความคงทนของสูตรผสมเดียวกัน 3 รุ่น การผลิต จะต้องดำเนินการภายใต้สภาพปกติ โดยใช้ปริมาณและการหุ้มห่อ เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด

The wrapping and packaging must be specified. The stability trials are to be carried out under normal conditions on 3 batches of the same formula, using the dose and wrapping that will be used when the product is marketed

6.2.4 ข้อมูลการใช้

Data on application

บริเวณที่ใช้

Field of use

ผลต่อสิ่งมีชีวิตที่มีอันตราย การคาดการณ์การออกฤทธิ์

Effect on harmful organisms, expected mode of action

รายละเอียดการจงใจที่จะนำไปใช้ (พืช, ปรสิตร)

Details of intended use (crops, parasites)

อัตราการใช้

Application rate

วิธีใช้

Method of application

จำนวนครั้งและระยะเวลาที่ใช้และระยะเวลาที่อารักขาที่สอดคล้องกัน

Number and timing of applications and the protection period where relevant.

6.2.5. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Further information on the plant protection product

ภาษาบรรจุ (รายละเอียด ชนิด ความจุ ขนาด วัสดุ การปิดผนึก)

Packaging (description, type, capacity, size, materials, seal)

วิธีการทำความสะอาดเครื่องมือที่ใช้ผลิตภัณฑ์

Methods for cleaning the equipment used to apply the product

ระยะเวลาที่ยอมให้เข้าพื้นที่ใช้สารหลังการใช้และข้อควรระวังเพื่อป้องกันพิษภัยต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม

Re-entry periods, required waiting periods or other precautions for protecting man, animals and the environment

คำแนะนำวิธีการและข้อควรระวังในการปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การเก็บรักษา และการขนส่ง หรือ ในเหตุการณ์ที่เกิดไฟไหม้

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

วิธีการโต้ตอบกรณีฉุกเฉินในเหตุการณ์ที่เกิดอุบัติเหตุ

Emergency procedures in the event of an accident

วิธีการทำลายหรือกำจัดกากปนเปื้อน (ขึ้นอยู่กับชนิดขององค์ประกอบในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช)

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

6.2.6 วิธีวิเคราะห์

Analytical methods

- ถ้ามีการบ่งชี้ชนิดสาร:

If the active substances are identified

ต้องส่งวิธีวิเคราะห์สารสำคัญที่มีการบ่งชี้ชนิดสารในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ผ่านการสอบเทียบความถูกต้องแล้ว

Validated method for analysing the identified active substance in the plant protection product must be provided.

- ถ้ายังไม่มีการบ่งชี้ชนิดสาร:

If the active substances are not identified

ต้องมีวิธีวิเคราะห์ marker ในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ได้สอบเทียบความ ถูกต้องแล้ว

A validated method of analysis of the marker in the plant protection product should be available.

- วิเคราะห์สารสำคัญในน้ำ ดิน และอากาศที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้วเป็นสิ่งที่จำเป็น หากคาดว่าจะมีการได้รับสัมผัสและการสนับสนุน(การได้รับสัมผัส) เมื่อเปรียบเทียบกับระดับที่มีอยู่ในธรรมชาติ

A validated method for analysing the active substance in water, soil and air can be judged necessary if exposure of the concerning compartment is likely and the contribution compared to natural background levels is substantial.

- ถ้าเป็นวัตถุมีพิษที่เกี่ยวกับสุขภาพของมนุษย์ หรือ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อมถูกตรวจพบในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งวิเคราะห์ที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้ว

If any toxic substances that are relevant for human or animal health and the environment are detected in the plant protection product, validated methods of analysis must be provided.

6.2.7. การศึกษาด้านพิษวิทยา

Toxicological studies

ต้องส่งข้อมูลด้านพิษวิทยาที่หาได้ทั้งหมด รวมทั้งผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ ผลการประเมินที่ดำเนินการในประเทศกลุ่ม OECD การใช้อื่น ๆ นอกเหนือจากใช้เป็นสารป้องกันกำจัดศัตรูพืช ฯลฯ

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

ข้อมูลที่ส่งต้องมีคุณภาพเพียงพอที่จะประเมินผลิตภัณฑ์อารักขาพืชได้ โดยพิจารณาจุดสุดท้ายที่สอดคล้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สนใจ (ตัวอย่างเช่น พิษเฉียบพลันทางปาก พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง พิษเฉียบพลันทางลมหายใจ การระคายเคืองตาและผิวหนัง และ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง) ในกรณีของพืชที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืชใช้เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ด้วย ข้อมูลด้านพิษเฉียบพลันทางปากอาจได้รับการยกเว้น

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

ขึ้นอยู่กับผลลัพธ์จากการประเมิน อาจมีการเรียกข้อมูลเพิ่มเติมได้เป็นกรณี ๆ ไป

Depending on the outcome of the evaluation, additional information can be required on a case by case basis.

ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งเอกสารความปลอดภัยของสารที่ใช้เติมด้วย

In the case where formulants are added in the plant protection product, the safety data sheets of the formulants must be provided.

โดยการชั่งช้อนเศษของสารที่เติมให้เป็นสูตรผสมและปริมาณที่เติมลงไปในการผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเป็นหลัก อาจต้องการข้อมูลด้านพิษวิทยาเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับ การตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

Based on available information on the formulants and the amount added in the plant protection product, further toxicological data may be required based on expert judgment

การประเมินความเสี่ยงของผู้ใช้สารและคนงานจะต้องมีการกล่าวถึง และต้องระบุชนิดของอุปกรณ์ ปกป้องร่างกายที่สอดคล้องกัน

Risk assessment for the operator and worker must be addressed and personal protective equipment where relevant indicated.

6.2.8. สารพิษตกค้างในหรือบนผลผลิตที่เป็นอาหารและอาหารสัตว์ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Residues in or on treated products food and feed

ขนาดของการได้รับสัมผัสเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องได้รับการเปรียบเทียบกับ การได้รับสัมผัสเนื่องจากการบริโภคพืชที่นำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์อารักขาพืชนั้น ในกรณีที่สารสำคัญ หรือองค์ประกอบที่มีพิษอื่นๆเกิดขึ้นใน/บนพืชที่เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์ อารักขาพืช ต้องมีการทดลองสารพิษตกค้างในไร่นาแบบมีผู้กำกับดูแล

The extent of exposure due to the use as plant protection product, must be compared to the exposure due to consumption of the plant itself. 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.

ขึ้นอยู่กับผลการทดลอง อาจจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม (ตัวอย่างเช่น การแปรรูป การให้อาหาร)

Depending on the results, further studies (e.g., processing, feeding) might be necessary.

หากสอดคล้องกัน อาจต้องมีการประเมินความเสี่ยงด้าน โภชนาการของผู้บริโภค

When relevant a dietary risk assessment for the consumer is required.

6.2.9. ความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อม

Fate and behavior in the environment

หากคาดว่าจะเกิดการสัมผัสกับน้ำ ดิน และอากาศ ต้องส่งข้อเสนอแนะที่ได้จากวรรณกรรมเกี่ยวกับ ระดับที่เกิดขึ้นในธรรมชาติ หากมีการเพิ่มปริมาณขึ้นมากอาจต้องการข้อเสนอแนะมากขึ้นขึ้นอยู่กับ การตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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.

6.2.10. การศึกษาพิษต่อระบบนิเวศ

Ecotoxicological studies

ต้องส่งข้อสนเทศด้านพิษต่อระบบนิเวศทั้งหมดที่หาได้ รวมทั้งผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ ผลการประเมินที่ได้ดำเนินการในประเทศกลุ่ม OECD การใช้อื่น ๆ นอกเหนือจากใช้เป็นสารป้องกันกำจัดศัตรูพืช ฯลฯ

Provide all ecotoxicological information available, including studies, publications, evaluations done in OECD countries, other uses than pesticides etc.

ข้อมูลของสารสกัดที่หาได้อาจนำมาใช้เป็นกรณี ๆ ไป

Data available on the extract could be used in a case by case approach.

โดยการยึดข้อสนเทศด้านพิษต่อระบบนิเวศที่หาได้เป็นหลัก อาจต้องการข้อสนเทศของผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

Based on the evaluation of the available information, further ecotoxicological data on the plant protection product may be required based on expert judgment.

ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งเอกสารความปลอดภัยของสารที่ใช้เติมด้วย

In the case where formulatant(s) are added in the plant protection product, the safety data sheets of the formulatant(s) must be provided.

โดยการยึดข้อสนเทศของสารที่เติมให้เป็นสูตรผสมและปริมาณที่เติมลงไปในการผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเป็นหลัก อาจต้องการข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

Based on available information on the formulatant(s) and the amount added in the plant protection product, further ecotoxicological data may be required based on expert judgment.

6.2.11 การจำแนกและการปิดฉลากสารที่สกัดด้วยน้ำ/เอทานอล

Classification and labelling of the water/ethanol extract

หากสามารถทำได้ ต้องมีข้อเสนอในการจำแนกและการปิดฉลาก

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

ชิ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืชที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับชิ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืชที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 6.1 – 6.2

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 item 6.1 – 6.2

สำหรับชิ้นส่วนสะเคาหรือสารสกัดจากสะเคา เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลทางวิชาการว่าปลอดภัยต่อมนุษย์ พืช สัตว์และสิ่งแวดล้อม ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 6.1-6.2.

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 6.1 – 6.2.

ทั้งนี้ชิ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืช ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่ได้มาตรฐาน

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

ข้อ 7 รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนฟีโรโมน (สารกึ่งเคมี)

Data requirements for pheromone (semiochemicals)

7.1 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on finished/formulated product

7.1.1 ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์กรอื่นๆ (ถ้ามี)

Common name proposed/accepted by ISO or others (if any)

7.1.2 ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด

Trade name or Manufacturer's code number

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

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

7.1.4 ชื่อโรงงาน ผู้ผลิต ผู้ผสมปรุงแต่งพร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Formulator's name and address

7.2 วิธีวิเคราะห์หาคุณภาพและปริมาณสารสำคัญ

Analytical method for active ingredient

7.3 เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง

Product registration/license certificate in other country

.....