

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LĨNH VỰC BẢO VỆ THỰC VẬT THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG
QUẢN LÝ CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BNN-BVTV ngày tháng năm 2022
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1.	2.001335	Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật để đăng ký chính thức	Thông tư số 18/2021/TT-BNNPTNT ngày 27/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành	Bảo vệ thực vật	Cục Bảo vệ thực vật
2.	2.001328	Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật để đăng ký bổ sung	Thông tư số 18/2021/TT-BNNPTNT ngày 27/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành	Bảo vệ thực vật	Cục Bảo vệ thực vật
3.	2.001236	Công nhận tổ chức đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật	Thông tư số 18/2021/TT-BNNPTNT ngày 27/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành	Bảo vệ thực vật	Cục Bảo vệ thực vật

4.	1.004038	Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu, kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu.	Thông tư số 15/2021/TT-BNNPTNT ngày 06/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2015/TT-BNNPTNT ngày 12 tháng 02 năm 2015 quy định về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận hành nghề xử lý vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật và Thông tư 33/2014/TT-BNNPTNT ngày 30 tháng 10 năm 2014 quy định trình tự, thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh và sau nhập khẩu vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn	Bảo vệ thực vật	Các cơ quan kiểm dịch thực vật (bao gồm các Chi cục Kiểm dịch thực vật vùng I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII và IX; các Trạm kiểm dịch thực vật tại cửa khẩu).
----	----------	---	--	-----------------	--

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

A. Thủ tục hành chính cấp trung ương

I. TTHC Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật để đăng ký chính thức

Lĩnh vực: Bảo vệ thực vật

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đến Cục Bảo vệ thực vật.
- Bước 2: Tiếp nhận, kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ: Trong thời hạn 02 ngày làm việc.

Hồ sơ không hợp lệ thì trả lại và yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3: Thẩm định hồ sơ
 - + Cục Bảo vệ thực vật thẩm định hồ sơ trong thời hạn 10 ngày làm việc.
 - + Hồ sơ đề nghị cấp trên 03 cây trồng hoặc 03 đối tượng sinh vật gây hại, thời hạn thẩm định hồ sơ không quá 15 ngày làm việc.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Bảo vệ thực vật thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 4: Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT): Trong thời hạn 02 ngày làm việc.

Trường hợp không cấp, Cục Bảo vệ thực vật thông báo cho tổ chức, cá nhân bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ

- Trực tiếp
- Bưu điện
- Trực tuyến

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

- Giấy tờ chứng minh tổ chức, cá nhân được đăng ký thuốc bảo vệ thực vật tại Việt Nam:

+ Bản chính hoặc bản sao chứng thực văn bản xác nhận là nhà sản xuất trong đó có thuốc bảo vệ thực vật đề nghị cấp giấy phép khảo nghiệm do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp (đối với nhà sản xuất nước ngoài).

+ Bản sao chứng thực hoặc bản sao chụp (mang theo bản chính để đối chiếu) giấy phép thành lập công ty, chi nhánh công ty hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với nhà sản xuất nước ngoài đăng ký lần đầu).

+ Bản chính giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho tổ chức, cá nhân đăng ký (trường hợp ủy quyền đứng tên đăng ký). Giấy ủy quyền của nhà sản xuất nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

+ Bản sao chụp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc bảo vệ thực vật (đối với tổ chức, cá nhân trong nước được ủy quyền đứng tên đăng ký lần đầu);

- Tài liệu kỹ thuật thuốc bảo vệ thực vật (theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

Số lượng hồ sơ: 01 bản giấy và 01 bản điện tử định dạng PDF.

4. Thời hạn giải quyết:

- 14 ngày làm việc không kể thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- 19 ngày làm việc không kể thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đối với trường hợp hồ sơ đề nghị cấp trên 03 cây trồng hoặc 03 đối tượng sinh vật gây hại.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Bảo vệ thực vật

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (Có giá trị trong thời hạn 05 năm).

8. Phí, lệ phí:

- Khảo nghiệm diện rộng và diện hẹp: 6.000.000 đồng/lần

- Khảo nghiệm diện rộng: 3.500.000 đồng/lần

- Đối tượng dịch hại thứ 2, đối tượng cây trồng thứ 2, dạng thuốc thành phẩm thứ 2, mức hàm lượng thứ 2 trở đi trong một giấy phép khảo nghiệm: 300.000 đồng/lần.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

- Tài liệu kỹ thuật thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật năm 2013.

- Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT ngày 08 tháng 6 năm 2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về Quản lý thuốc bảo vệ thực vật.

- Thông tư số 33/2021/TT-BTC ngày 17 tháng 5 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong hoạt động kiểm dịch và bảo vệ thực vật thuộc lĩnh vực nông nghiệp.

- Thông tư số 18/2021/TT-BNNPTNT ngày 27 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.

Phụ lục I
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI
GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT
(Ban hành kèm theo Thông tư số 21 /2015 /TT-BNNPTNT ngày 08 tháng 6 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT
APPLICATION FOR PESTICIDE FIELD TRIAL PERMIT

Kính gửi: Cục Bảo vệ thực vật
To Plant Protection Department

TÊN, ĐỊA CHỈ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ/ *Name and address of applicant:*

.....

ĐỊA CHỈ LIÊN LẠC TẠI VIỆT NAM/ *Contact address in Vietnam:*

.....

TEL:..... FAX:..... EMAIL:

ĐỀ NGHỊ/ apply for

☐ CẤP / *pesticide field trial permit*

☐ CẤP LẠI / *re-issuance of pesticide field trial permit*

Số giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật / *Permit No.:*

.....

TÊN THƯƠNG PHẨM/ *Trade name:*

.....

HOẠT CHẤT/ *Active ingredient:*

.....

HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT/ *Active ingredient content:*

.....

DẠNG THÀNH PHẨM/ *Type of formulation:*

.....

TÊN NHÀ SẢN XUẤT THÀNH PHẨM/ *Name of manufacturer:*

.....

ĐỊA CHỈ NƠI SẢN XUẤT/ *Address where manufactured:*

.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc bảo vệ thực vật/ *Certificate of pesticide manufacturer*

No.: Ngày cấp/ *issuing date*

(Đơn vị sản xuất trong nước/ *for domestic manufacturer only*)

Tình trạng bảo hộ các quyền sở hữu trí tuệ/ *Status of intellectual property rights protection* (Ghi cụ thể tên giấy, tổ chức cấp, số hiệu, ngày cấp, thời hạn hiệu lực/ *write in detail: name of IP certificate, issuing organization, number, issuing date, validity period*):

.....

MỤC ĐÍCH KHẢO NGHIỆM/ *Trial purpose:*

Đề đăng ký chính thức/ <i>for full registration</i>	☐	- Thuốc BVTV đã được đăng ký sử dụng	☐	tại
	☐	nước ngoài/		
		<i>Pesticide registered abroad</i>		

		(Ghi cụ thể tổ chức cấp, số đăng ký, ngày cấp, thời hạn hiệu lực/ write in detail granting organization, registration number, issuing date, validity period) - Thuốc BVTV sáng chế trong nước/ ☐ <i>Pesticide invented in Vietnam</i> (Ghi cụ thể tổ chức cấp, số đăng ký, ngày cấp, thời hạn hiệu lực/ write in detail granting organization, registration number, issuing date, validity period)
Để đăng ký bổ sung/ <i>for supplementary</i> <i>registration</i>	☐	- Phạm vi sử dụng/scope of application ☐ - Dạng/formulation ☐ - Thay đổi hàm lượng hoạt chất/content of a.i. ☐ - Cách sử dụng/ method of application ☐ - Liều lượng/dose ☐ - Tên thương phẩm/generic registration ☐

ĐỐI TƯỢNG KHẢO NGHIỆM/ Trial subjects

Cây trồng/ Crop	Sinh vật gây hại/ Pest (ghi cả tên tiếng Việt và tên khoa học/ Vietnamese and systematic name)

TRƯỜNG HỢP CẤP LẠI/ Re-issuing case:

- ☐ Thay đổi tên thương phẩm/ change of trade name;
☐ Thay đổi thông tin tổ chức, cá nhân đăng ký/ change of applicant's informations;
☐ Các trường hợp khác/ other cases.

NỘI DUNG CẤP LẠI/ Re-issuing contents:

.....

TÀI LIỆU KÈM THEO/ Accompanying documents

- 1.....
 2.....
 3.....

Tôi xin cam đoan lời khai trong đơn, tài liệu cũng như mẫu vật kèm theo là đúng sự thật/ I declare that all the information contained in this application and accompanying documents are true and correct.

Tại/at, ngày/on date

Ký tên, đóng dấu/ Signature and seal

Lưu ý: Trường hợp đề nghị cấp lại Giấy phép khảo nghiệm do thay đổi tổ chức, cá nhân được uỷ quyền đăng ký thì trong đơn phải có xác nhận của nhà sản xuất ghi trong Giấy phép khảo nghiệm về việc thay đổi uỷ quyền. Trường hợp thay đổi thông tin tổ chức, cá nhân đăng ký có văn bản chứng minh sự thay đổi.

Note: In case of application for reissuing a Field Trial Permit due to changes in the organization/individual authorized to register the pesticide, the application form must be accompanied with a written document certified by the manufacturer named in the present FTP for the change in authorization. In case of changes in registration organization/individual there must be written document certifying such changes.

Phụ lục III

TÀI LIỆU KỸ THUẬT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 21 /2015 /TT-BNNPTNT ngày 08 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Mục 1

HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

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

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

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

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

Trang bìa ghi các thông tin sau:

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

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

Tên thương phẩm/ *Trade name:*

Dạng thành phẩm/ *Formulation type:*

Hoạt chất/ *Active ingredient (a.i):*

Nhà sản xuất thành phẩm / *Manufacturer:*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mục 2

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

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

Phần 1/ Part 1 HOẠT CHẤT, THUỐC KỸ THUẬT <i>/ active ingredient, technical grade</i>	
A	DỮ LIỆU LÝ - HOÁ/ Physico - chemical data
A.1.	Nhận diện hóa chất/ chemical identity
1.1	Số CAS/ <i>chemical abstract service number</i>
1.2	Tên thông thường/ <i>common name</i>
1.3	Tên hóa chất theo IUPAC/ <i>chemical name</i>
1.4	Công thức cấu tạo/ <i>structural formula</i>
1.5	Công thức phân tử/ <i>empirical formula</i>
1.6	Khối lượng phân tử/ <i>molecular mass</i>
1.7	Họ hóa chất/ <i>chemical family</i>
A.2	Đặc tính lý hóa của hoạt chất/ <i>physical and chemical properties of pure a.i</i>
2.1	Ngoại dạng/ <i>appearance</i>
2.2	Điểm nóng chảy, sôi, phân huỷ/ <i>melting point, boiling point, decomposition</i>
2.3	Áp suất hơi/ <i>vapor pressure</i>
2.4	Tỷ trọng (với chất lỏng)/ <i>density (for liquid only)</i>
2.5	Khả năng hoà tan trong nước và dung môi hữu cơ/ <i>solubility in water and organic solvents</i>
2.6	Hệ số phân tán giữa nước và dung môi không trộn lẫn/ <i>partition coefficient between water and non-miscible solvent (Kow)</i>
2.7	Thủy phân/ <i>hydrolysis</i>
2.8	Quang phân/ <i>photolysis</i>
A.3	Thuốc kỹ thuật/ <i>technical grade active ingredient</i>
3.1	Nguồn cung cấp; tên và địa chỉ nhà sản xuất; địa chỉ nơi sản xuất/ <i>source; name and address of manufacturer and address where manufactured.</i>
3.2	Ngoại dạng / <i>appearance</i>

3.3	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất trong thuốc kỹ thuật/ <i>the minimum and maximum a.i content</i>
3.4	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất/ <i>identity and amount of isomers, impurities, ...</i>
3.5	Chỉ tiêu chất lượng của 5 mẻ/ <i>analytical test report of specifications (5 batches)</i> Lưu ý: Chỉ yêu cầu đối với trường hợp thay đổi nhà sản xuất. (quy định rõ do đơn vị nào kiểm tra, hay chỉ đơn vị thứ ba)
3.6	Quy trình sản xuất/ <i>manufacturing process</i>
3.7	Thời hạn sử dụng/ <i>shelf life</i>
3.8	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất/ <i>analytical method for a.i</i>
B	DỮ LIỆU ĐỘC HỌC/ <i>Toxicological data</i>
B.1	Độc cấp tính/ <i>acute toxicity</i>
1.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)/ <i>acute oral toxicity</i>
1.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)/ <i>acute dermal toxicity</i>
1.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)/ <i>acute inhalation</i>
1.4	Khả năng kích thích mắt/ <i>eye irritation</i>
1.5	Khả năng kích thích da/ <i>skin irritation</i>
1.6	Khả năng gây dị ứng/ <i>allergy/ sensitization test</i>
B.2	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)/ <i>subchronic toxicity</i>
B.3	Độc mãn tính/ <i>chronic toxicity</i>
B.4	Khả năng gây ung thư/ <i>carcinogenicity</i>
B.5	Khả năng gây đột biến gen/ <i>mutagenicity</i>
B.6	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)/ <i>reproductive and developmental toxicity</i>
B.7	Độc thần kinh đối với các chất nhóm lân hữu cơ/ <i>neurotoxicity (for organophosphorus)</i>
B.8	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có/ <i>other toxicity studies, if any</i>
B.9	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có/ <i>medical data, poisoning symptom, antidote, if any</i>
B.10	Mức hấp thụ hàng ngày cho phép/ <i>acceptable daily intake (ADI)</i>
C	DỮ LIỆU DƯ LƯỢNG/ <i>Residue data</i>
C.1	Chuyển hóa trong thực vật / <i>metabolism in plant (identity and quantity of metabolites and distribution, use of radio labelled material, dosage rate, identification & characterization of residues)</i>
C.2	Chuyển hóa trong vật nuôi/ <i>metabolism in farm animal</i>
C.3	Mức dư lượng tối đa cho phép/ <i>maximum residue levels (MRLs)</i>
C.4	Phương pháp phân tích dư lượng trong cây trồng / <i>analytical method for residue on crops</i>
C.5	Dữ liệu nghiên cứu dư lượng từ các nước khác/ <i>residue data from local or foreign countries</i>
D	CHUYỂN HOÁ VÀ ẢNH HƯỞNG MÔI TRƯỜNG/ <i>Environmental fate and effects</i>
D.1	Chuyển hóa trong môi trường/ <i>environmental fate</i>
1.1	Trong đất/ <i>in soil</i>
1.2	Trong nước / <i>in water</i>
1.3	Trong không khí/ <i>in air</i>
D.2	Độc tính sinh thái/ <i>ecotoxicity</i>

1.1	Độc tính với chim/ <i>bird</i>
1.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh/ <i>fish and aquatic organisms</i>
1.3	Độc tính với ong/ <i>honey bee</i>
1.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ/ <i>non-target organisms</i>
E	PHIẾU AN TOÀN HOÁ CHẤT CỦA THUỐC KỸ THUẬT NHẬP KHẨU / <i>Material safety data sheet for technical grade active ingredient import (MSDS)</i>
Phần 2/ Part 2	
THÀNH PHẨM /finished product	
A	DỮ LIỆU LÝ - HOÁ/ <i>Physico - chemical data</i>
A.1	Nhận diện thành phẩm/ <i>finished product identity</i>
1.1	Tên và địa chỉ nhà sản xuất thành phẩm/ <i>name and address of manufacturer/formulator</i>
1.2	Tên thương phẩm/ <i>trade name</i>
1.3	Loại thuốc/ <i>use category</i>
1.4	Dạng thuốc/ <i>type of formulation</i>
A.2	Thành phần/ <i>composition</i>
1.1	Hàm lượng hoạt chất thuốc kỹ thuật/ <i>content of technical grade a.i</i>
1.2	Hàm lượng các chất phụ gia/ <i>content of adjuvant</i>
1.3	Dung môi, chất mang/ <i>solvent, carrier content</i>
A.3	Đặc tính lý hoá thuốc thành phẩm/ <i>physical, chemical properties of the product</i>
3.1	Ngoại dạng/ <i>appearance</i>
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng/ <i>density (for liquid only)</i>
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp/ <i>flammability, flash point</i>
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có) / <i>corrosiveness, if any</i>
3.5	Độ bền bảo quản/ <i>storage stability</i>
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH/ <i>acidity/alkalinity/pH</i>
A.4	Thuộc tính vật lý của thành phẩm tương ứng dạng sử dụng / <i>physical properties of product related to use (where relevant)</i>
4.1	Độ thấm nước với dạng bột phân tán/ <i>wettability (for dispersible powders)</i>
4.2	Độ bền của bọt đối với dạng dùng trong nước/ <i>persistent foam (for formulation applied in water)</i>
4.3	Độ lơ lửng đối với dạng bột phân tán và SC/ <i>suspensibility (for dispersible powders and SC)</i>
4.4	Thử rây ướt/ <i>wet sieve test (for DP, SC)</i>
4.5	Thử rây khô/ <i>dry sieve test (for G, D)</i>
4.6	Độ bền nhũ/ <i>emulsion stability (for EC)</i>
4.7	Khả năng hỗn hợp với thuốc bảo vệ thực vật, phân bón/ <i>compatibility with other pesticides fertilizers</i>
A.5	Thời hạn sử dụng/ <i>shelf life</i>
A.6	Phương pháp và quy trình phân tích/ <i>analytical method for A.I in formulation</i>
A.7	Quy trình sản xuất thuốc thành phẩm/ <i>process of formulation</i>
B	ĐỘC TÍNH/ <i>Toxicity</i>
B.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀) / <i>acute oral toxicity</i>
B.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)/ <i>acute dermal toxicity</i>
B.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)/ <i>acute inhalation</i>
B.4	Khả năng kích thích mắt/ <i>eye irritation</i>
B.5	Khả năng kích thích da/ <i>skin irritation</i>

B.6	Khả năng gây dị ứng/ <i>allergy/ sensitization test</i>
C	ẢNH HƯỞNG SỨC KHOẺ CON NGƯỜI/ <i>Human Health Exposure</i>
C.1	Dữ liệu về phơi nhiễm đối với người sử dụng (qua da, hít, giám sát sinh học) khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>operator exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application.</i>
C.2	Phơi nhiễm đối với người ở gần (qua da/hít), giám sát sinh học), khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>bystander exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application</i>
D	ĐỘC TÍNH SINH THÁI/ <i>Ecotoxicity</i>
D.1	Độc tính với chim/ <i>bird</i>
D.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh/ <i>fish and aquatic organisms</i>
D.3	Độc tính với ong / <i>honey bee</i>
D.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ/ <i>non-target organisms</i>
E	HIỆU LỰC SINH HỌC/ <i>Bio-efficacy</i>
E.1	Cơ chế tác động của thuốc bảo vệ thực vật/ <i>mode of action</i>
E.2	Sử dụng ở nước ngoài/ <i>application in foreign countries</i>
E.3	Thông tin về sinh vật gây hại và cây trồng/ <i>pest and crop information</i>
3.1	Sinh vật gây hại/ <i>pest</i>
3.2	Cây trồng/ <i>crop</i>
3.3	Liều lượng/ <i>dosage</i>
3.4	Số lần áp dụng/ <i>number of application</i>
3.5	Thời điểm áp dụng/ <i>timing of application</i>
3.6	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)/ <i>application method</i>
3.7	Thời gian cách ly/ <i>pre- harvest interval</i>
F	PHIẾU AN TOÀN HOÁ CHẤT CỦA THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT/ <i>Material safety data sheet (MSDS)</i>

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

1. Thành phần hữu hiệu là vi sinh vật

Phần 1/ Part 1	
VI SINH VẬT/ Microorganism	
A	DỮ LIỆU SINH HỌC/ <i>Biological data</i>
A.1	Nhận diện vi sinh vật / <i>identity of microorganism</i>
1.1	Tên thông thường/ <i>common name</i>
1.2	Tên khoa học/ <i>scientific name</i>
1.3	Tên đồng nghĩa/ <i>synonyms</i>
1.4	Vị trí phân loại/ <i>taxonomical position (class/order/family/sub-family)</i>
1.5	Chủng/kiểu huyết thanh/kiểu sinh học/ <i>strain/serotype/biotype</i>
A.2	Đặc điểm nhận diện của vi sinh vật/ <i>identification characteristics of microorganism</i>
2.1	Đặc điểm hình thái/ <i>morphological characteristics</i>
2.2	Đặc điểm nuôi cấy/ <i>cultural characteristics</i>
2.3	Đặc điểm hóa sinh/ <i>biochemical properties</i>
2.4	Nhận diện huyết thanh (nếu phù hợp)/ <i>serological identification (where appropriate)</i>
2.5	Chẩn đoán phân tử (nếu phù hợp) / <i>molecular diagnosis (where appropriate)</i>
2.6	Các phương pháp phân tích/ phép thử để nhận diện và xác định đặc điểm của vi sinh vật/ <i>analytical methods/biological assay for identification and characterization of microorganism</i>

2.7	Nhận diện plasmid hoặc vật liệu di truyền nằm ngoài nhiễm sắc thể khác có khả năng trừ dịch hại hoặc gây bệnh hoặc gây độc ... (nếu phù hợp)/ <i>identification of plasmids or other extra chromosomal genetic material responsible for pesticide activity or pathogenicity or toxicity, etc., (where appropriate)</i>
2.8	Làm rõ vi sinh vật biến đổi gen hay tự nhiên/ <i>Whether wild type or genetically altered microorganism?</i>
2.9	Vi sinh vật trong tự nhiên và mối liên hệ của nó với các loài liên quan/ <i>natural occurrence of microorganism and its relation to other related species</i>
A.3.	Đặc tính sinh học của vi sinh vật/ <i>biological properties of microorganism</i>
3.1	Đặc tính sinh học của vi sinh vật (đối tượng phòng trừ, ký chủ của vi sinh vật có ích, vòng đời, cơ chế tác động của vi sinh vật có ích, khả năng gây hại (như lây nhiễm) tới động vật có vú (bao gồm cả người), môi trường và các loài không là mục tiêu/ <i>biological properties of active agent (target pest, microbial agent host range, life cycle, and mode of action of microbial agent, potential hazards (such as infectivity) to mammals (including human beings), environment and other non-targeted species, if any</i>
3.2	Mô tả các kiểu hình thái của vi sinh vật và bất kỳ đặc điểm bất thường về hình thái, sinh hóa, tính kháng của vi sinh vật so khác với mô tả thông thường/ <i>description of morphological types of microorganism and any unusual morphological, biochemical, resistance characteristics of the organism that is different from classic description of organism</i>
3.3	Xác định hàm lượng độc tố và hiệu lực của độc tố bằng phương pháp xét nghiệm sinh học/ <i>determination of toxin content and potency of toxin by bioassay method</i>
3.4	Nếu vi sinh vật được biến đổi gen, phải trình bày phương pháp DNA finger print, xác định các điểm thêm vào hoặc xóa, xác định các khu vực kiểm soát gen, xác định các dấu hiệu di truyền (nếu phù hợp)/ <i>If the organism in question is genetically altered one, method of DNA finger printing and identification of inserted or deleted transcripts, identification of gene control regions, identification of genetic markers, etc.), where appropriate</i>
A.4	Các chỉ tiêu kỹ thuật / <i>specifications</i>
A.5	Thời hạn sử dụng/ <i>shelf life</i>
A.6	Xuất xứ (nguồn gốc)/ <i>source or origin</i> Tên, địa chỉ nhà cung cấp/ <i>name and address of supplier</i>
A.7	Phương pháp nuôi cấy/ <i>manufacturing practice</i>
A.8	Tạp chất và chất lây nhiễm (vi sinh vật khác không được lớn hơn 10^4/g) / <i>impurities and contaminants (other microorganisms, not more than 10^4)</i>
B	KHẢ NĂNG TRUYỀN NHIỄM VÀ GÂY BỆNH HOẶC ĐỘC TÍNH TỚI SINH VẬT KHÔNG PHẢI ĐỐI TƯỢNG PHÒNG TRỪ/ <i>Infectivity and pathogenicity or toxicity to non-target organisms</i>
B.1	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường miệng/ <i>oral toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.2	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua da/ <i>dermal toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.3	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường thở/ <i>inhalation toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.4	Gây kích thích da sơ cấp/ <i>primary skin irritation</i>
B.5	Ngứa màng nhầy/ <i>mucous membrane irritation</i>
B.6	Dị ứng/ mẫn cảm/ ngăn cản miễn dịch/ <i>allergy/sensitization/immuno supression</i>
C	PHỐI NHIỄM Ở NGƯỜI, DỮ LIỆU ẢNH HƯỞNG VÀ CHUYỂN HOÁ MÔI TRƯỜNG / <i>Human health exposure/ environmental fate and effects data</i> Lưu ý: chỉ yêu cầu nếu các dữ liệu mục B cho thấy cần tiếp tục đánh giá thêm/ <i>If any results from section B suggest further risk assessment</i>

C.1	Ảnh hưởng phơi nhiễm tới sức khỏe của người/ <i>human health exposure effects</i>
1.1	Dữ liệu về phơi nhiễm đối với người sử dụng (qua da, hít, giám sát sinh học) khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>operators exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application.</i>
1.2	Phơi nhiễm đối với người ở gần (qua da/hít), giám sát sinh học), khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>bystander exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application</i>
C.2	Ảnh hưởng và chuyển hóa môi trường/ <i>environmental fate & effects</i>
2.1	Dữ liệu sơ cấp về mối nguy tiềm năng (khả năng lây nhiễm) tới động vật có vú (gồm cả người)/ <i>primary data on potential hazards (infectivity) to mammals (including humans)</i>
2.2	Dữ liệu sơ cấp về độc tính đối với sinh vật không phải đối tượng phòng trừ (chim, ong ...)/ <i>primary data on toxicity to non-targeted organisms (bees, birds, pollinators, etc.)</i>
2.3	Dữ liệu thực nghiệm lây nhiễm đối với các loại cây trồng (ví dụ: vi sinh vật dùng để phòng trừ cỏ dại)/ <i>experimental data on infectivity to crop plant species (e.g. microbial agents used for control of weed species)</i>
Phần 2/ Part 2	
THÀNH PHẨM /finished product	
A	ĐẶC ĐIỂM SINH HỌC VÀ HÓA HỌC/ <i>Biological characteristics and chemistry</i>
A.1	Nhận diện thành phẩm/ <i>product identity</i>
1.1	Tên và địa chỉ nhà sản xuất thành phẩm/ <i>formulator's name and address</i>
1.2	Tên thương phẩm/ <i>trade name</i>
1.3	Loại thuốc/ <i>use category</i>
1.4	Dạng thuốc/ <i>type of formulation</i>
A.2	Tiêu chuẩn kỹ thuật/ <i>specifications</i>
2.1	Ngoại dạng và hình thức/ <i>form and appearance</i>
2.2	pH, kích thước hạt, tính huyền phù, khả năng trộn lẫn.../ <i>pH, particle size, suspensibility, miscibility, etc.</i>
A.3	Thành phần của thuốc thành phẩm/ <i>composition of the product</i>
3.1	Hoạt chất/ <i>active ingredients</i>
3.2	Các thành phần khác như chất bám dính, chất trải.../ <i>other ingredients, e.g. stickers, spreaders, etc.</i>
3.3	Tạp chất và chất lây nhiễm (vi sinh vật khác không được lớn hơn 10^4 /g) / <i>impurities and contaminants (other microorganisms, not more than 10^4/g)</i>
A.4	Quy trình thử nghiệm và các tiêu chí xác định/ <i>test procedures and criteria for identification (including method(s) of analysis/biological assay)</i>
A.5	Thời hạn sử dụng/ <i>shelf life claim</i> Không dưới 6 tháng (kèm theo dữ liệu để khẳng định về thời hạn sử dụng)/ <i>not less than 6 months (with data in support of shelf life claim)</i>
B	KHẢ NĂNG TRUYỀN NHIỄM VÀ GÂY BỆNH HOẶC ĐỘC TÍNH TỚI SINH VẬT KHÔNG PHẢI ĐỐI TƯỢNG PHÒNG TRỪ/ <i>Infectivity and pathogenicity or toxicity to non-target organisms</i> Lưu ý: chỉ yêu cầu nếu liên quan đến lây nhiễm hoặc độc tính của thành phần khác trong thuốc thành phẩm/ <i>If reasons for concern (e.g. contaminants, toxic properties of formulating compound, etc.)</i>
B.1	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường miệng/ <i>oral toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.2	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua da/ <i>dermal toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.3	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường thở/ <i>inhalation toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>

B.4	Gây kích thích da sơ cấp/ <i>primary skin irritation</i>
B.5	Gây kích thích niêm mạc/ <i>mucous membrane irritation</i>
B.6	Dị ứng/ mẫn cảm/ ngăn cản miễn dịch/ <i>allergy/sensitization/immuno supression</i>
C	PHỐI NHIỄM Ở NGƯỜI, DỮ LIỆU ẢNH HƯỞNG VÀ CHUYỂN HOÁ MÔI TRƯỜNG / <i>Human health exposure/ environmental fate and effects data</i> Lưu ý: chỉ yêu cầu nếu các dữ liệu mục B cho thấy cần tiếp tục đánh giá thêm/ <i>If any results from section B suggest further risk assessment</i>
C.1	Ảnh hưởng phơi nhiễm tới sức khỏe của người/ <i>human health exposure effects</i>
1.1	Dữ liệu về phơi nhiễm đối với người sử dụng (qua da, hít, giám sát sinh học) khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>operators exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application.</i>
1.2	Phơi nhiễm đối với người ở gần (qua da/hít), giám sát sinh học), khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>bystander exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application</i>
C.2	Ảnh hưởng và chuyển hóa môi trường/ <i>environmental fate & effects</i>
2.1	Dữ liệu sơ cấp về mối nguy tiềm năng (khả năng lây nhiễm) tới động vật có vú (gồm cả người)/ <i>primary data on potential hazards (infectivity) to mammals (including humans)</i>
2.2	Dữ liệu sơ cấp về độc tính đối với sinh vật không là đối tượng phòng trừ (chim, ong ...)/ <i>primary data on toxicity to non-targeted organisms (bees, birds, pollinators, etc.)</i>
2.3	Dữ liệu thực nghiệm lây nhiễm đối với các loại cây trồng (ví dụ: vi sinh vật dùng để phòng trừ cỏ dại)/ <i>experimental data on infectivity to crop plant species (e.g. microbial agents used for control of weed species)</i>
D	HIỆU LỰC SINH HỌC/ <i>Bio-efficacy</i>
D.1	Sử dụng ở nước ngoài/ <i>application in foreign countries</i>
D.2	Thông tin về sinh vật gây hại và cây trồng/ <i>pest and crop information</i>
2.1	Sinh vật gây hại/ <i>pest</i>
2.2	Cây trồng/ <i>crop</i>
2.3	Liều lượng/ <i>dosage</i>
2.4	Số lần áp dụng/ <i>number of application</i>
2.5	Thời điểm áp dụng/ <i>timing of application</i>
2.6	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)/ <i>application method</i>
E	QUY TRÌNH SẢN XUẤT, ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN/ <i>Processing, packaging, and labelling</i>
E.1	Quy trình sản xuất thành phẩm/ <i>process of formulation</i>
E.2	Sử dụng và bảo quản/ <i>usage and storage information</i>
E.3	Nhãn/ <i>label</i>

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

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

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

Phần 1/ Part 1 THẢO MỘC/Botanical product	
A	NHẬN DIỆN THẢO MỘC/ <i>Botanical Identity</i>
A.1	Tên khoa học (giống và loài)/ <i>systematic name (genus and species of plant)</i>
A.2	Tên thông thường/ <i>common name</i>
A.3	Xuất xứ (nguồn gốc)/ <i>source or origin (locality and conditions of growth)</i>

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

Phụ lục IV**MẪU GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

(Ban hành kèm theo Thông tư số **21** /2015 /TT-BNNPTNT ngày **08** tháng **6** năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)



BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL DEVELOPMENT
CỤC BẢO VỆ THỰC VẬT
PLANT PROTECTION DEPARTMENT

GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT
PERMIT FOR PESTICIDE TRIAL

Giấy phép số:/GPKNT-BVTV

Permit No :

Có giá trị từ : **đến**

Valid from: to

Cấp cho

Grant for

Tổ chức, cá nhân khảo nghiệm:

Applicant:

Địa chỉ:

Address:

Loại thuốc:

Type of pesticide

Tên thương phẩm và dạng thuốc:

Pesticide's trade name and type of formulation:

Hoạt chất:

Active ingredient:

Hàm lượng hoạt chất:

Content of active ingredient:

Nhà sản xuất thuốc BVTV thành phẩm

Manufacturer:

GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT PERMIT FOR PESTICIDE TRIAL

Loại thuốc bảo vệ thực vật sau đây được phép khảo nghiệm tại Việt Nam:

The following pesticide is hereby granted the Permit for pesticide trial in Vietnam:

Mục đích khảo nghiệm

Trial purpose:

Phạm vi khảo nghiệm:

Scope of trial:

Cây trồng Crop	Sinh vật gây hại Pest (ghi rõ tên khoa học)	Quy mô khảo nghiệm Scale of trial
		Diện rộng (large scale)
		Diện hẹp (small scale)

Ghi chú:

Note:

Hà Nội, ngày tháng.....năm

Date.....

CỤC TRƯỞNG CỤC BẢO VỆ THỰC VẬT

GENERAL DIRECTOR

OF PLANT PROTECTION DEPARTMENT

II. TTHC Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật để đăng ký bổ sung

Lĩnh vực: Bảo vệ thực vật

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đến Cục Bảo vệ thực vật.
- Bước 2: Tiếp nhận, kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 02 ngày làm việc.

Hồ sơ không hợp lệ thì trả lại và yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3: Thẩm định hồ sơ

+ Cục Bảo vệ thực vật thẩm định hồ sơ trong thời hạn 10 ngày làm việc

+ Hồ sơ đề nghị cấp trên 03 cây trồng hoặc 03 đối tượng sinh vật gây hại, thời hạn thẩm định hồ sơ không quá 15 ngày làm việc.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Bảo vệ thực vật thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 4: Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT): Trong thời hạn 02 ngày làm việc.

Trường hợp không cấp, Cục Bảo vệ thực vật thông báo cho tổ chức, cá nhân bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ

- Trực tiếp
- Bưu điện
- Trực tuyến

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Trường hợp bổ sung phạm vi sử dụng, liều lượng sử dụng, cách sử dụng:

- Đơn đề nghị cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

- Bản sao chụp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật đã được cấp

b) Trường hợp thay đổi dạng thành phẩm, thay đổi hàm lượng hoạt chất:

- Đơn đề nghị cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT)

- Bản sao chụp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật đã được cấp

- Tài liệu kỹ thuật thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm (theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

c) Trường hợp bổ sung tên thương phẩm khác:

- Đơn đề nghị cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

- Giấy tờ chứng minh tổ chức, cá nhân được đăng ký thuốc bảo vệ thực vật tại Việt Nam:

+ Bản chính hoặc bản sao chứng thực văn bản xác nhận là nhà sản xuất trong đó có thuốc bảo vệ thực vật đề nghị cấp giấy phép khảo nghiệm do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp (đối với nhà sản xuất nước ngoài).

+ Bản sao chứng thực hoặc bản sao chụp (mang theo bản chính để đối chiếu) giấy phép thành lập công ty, chi nhánh công ty hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với nhà sản xuất nước ngoài đăng ký lần đầu).

+ Bản chính giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho tổ chức, cá nhân đăng ký (trường hợp ủy quyền đứng tên đăng ký). Giấy ủy quyền của nhà sản xuất nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

+ Bản sao chụp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc bảo vệ thực vật (đối với tổ chức, cá nhân trong nước được ủy quyền đứng tên đăng ký lần đầu).

- Tài liệu kỹ thuật thuốc bảo vệ thực vật (theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

Số lượng hồ sơ: 01 bản giấy và 01 bản điện tử định dạng PDF.

4. Thời hạn giải quyết:

- 14 ngày làm việc không kể thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- 19 ngày làm việc không kể thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đối với trường hợp hồ sơ đề nghị cấp trên 03 cây trồng hoặc 03 đối tượng sinh vật gây hại.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Bảo vệ thực vật

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (Có giá trị trong thời hạn 05 năm).

8. Phí, lệ phí:

- Khảo nghiệm diện rộng và diện hẹp: 6.000.000 đồng/lần

- Khảo nghiệm diện rộng: 3.500.000 đồng/lần

- Đối tượng dịch hại thứ 2, đối tượng cây trồng thứ 2, dạng thuốc thành phẩm thứ 2, mức hàm lượng thứ 2 trở đi trong một giấy phép khảo nghiệm: 300.000 đồng/lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).
- Tài liệu kỹ thuật thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật năm 2013.
- Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT ngày 08 tháng 6 năm 2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về Quản lý thuốc bảo vệ thực vật.
- Thông tư số 33/2021/TT-BTC ngày 17 tháng 5 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong hoạt động kiểm dịch và bảo vệ thực vật thuộc lĩnh vực nông nghiệp.
- *Thông tư số 18/2021/TT-BNNPTNT ngày 27 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.*

Phụ lục I
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI
GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT
(Ban hành kèm theo Thông tư số 21 /2015 /TT-BNNPTNT ngày 08 tháng 6 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT
APPLICATION FOR PESTICIDE FIELD TRIAL PERMIT

Kính gửi: Cục Bảo vệ thực vật
To Plant Protection Department

TÊN, ĐỊA CHỈ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ/ *Name and address of applicant:*

.....
 ĐỊA CHỈ LIÊN LẠC TẠI VIỆT NAM/ *Contact address in Vietnam:*

.....
 TEL:..... FAX:..... EMAIL:

ĐỀ NGHỊ/ apply for

☐ CẤP / *pesticide field trial permit*

☐ CẤP LẠI / *re-issuance of pesticide field trial permit*

Số giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật / *Permit No.:*

TÊN THƯƠNG PHẨM/ *Trade name:*

.....
 HOẠT CHẤT/ *Active ingredient:*

.....
 HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT/ *Active ingredient content:*

.....
 DẠNG THÀNH PHẨM/ *Type of formulation:*

.....
 TÊN NHÀ SẢN XUẤT THÀNH PHẨM/ *Name of manufacturer:*

.....
 ĐỊA CHỈ NƠI SẢN XUẤT/ *Address where manufactured:*

.....
 Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc bảo vệ thực vật/ *Certificate of pesticide manufacturer*

No.: Ngày cấp/ *issuing date*

(Đơn vị sản xuất trong nước/ *for domestic manufacturer only*)

Tình trạng bảo hộ các quyền sở hữu trí tuệ/ *Status of intellectual property rights protection* (Ghi cụ thể tên giấy, tổ chức cấp, số hiệu, ngày cấp, thời hạn hiệu lực/ *write in detail: name of IP certificate, issuing organization, number, issuing date, validity period*):

MỤC ĐÍCH KHẢO NGHIỆM/ *Trial purpose:*

Để đăng ký chính thức/ <i>for full registration</i>	☐ - Thuốc BVTV đã được đăng ký sử dụng ☐ tại nước ngoài/ <i>Pesticide registered abroad</i>
---	---

		(Ghi cụ thể tổ chức cấp, số đăng ký, ngày cấp, thời hạn hiệu lực/ write in detail granting organization, registration number, issuing date, validity period) - Thuốc BVTV sáng chế trong nước/ ☐ <i>Pesticide invented in Vietnam</i> (Ghi cụ thể tổ chức cấp, số đăng ký, ngày cấp, thời hạn hiệu lực/ write in detail granting organization, registration number, issuing date, validity period)
Để đăng ký bổ sung/ <i>for supplementary registration</i>	☐	- Phạm vi sử dụng/scope of application ☐ - Dạng/formulation ☐ - Thay đổi hàm lượng hoạt chất/content of a.i. ☐ - Cách sử dụng/ method of application ☐ - Liều lượng/dose ☐ - Tên thương phẩm/generic registration ☐

ĐỐI TƯỢNG KHẢO NGHIỆM/ Trial subjects

Cây trồng/ Crop	Sinh vật gây hại/ Pest (ghi cả tên tiếng Việt và tên khoa học/ Vietnamese and systematic name)

TRƯỜNG HỢP CẤP LẠI/ Re-issuing case:

- ☐ Thay đổi tên thương phẩm/ change of trade name;
☐ Thay đổi thông tin tổ chức, cá nhân đăng ký/ change of applicant's informations;
☐ Các trường hợp khác/ other cases.

NỘI DUNG CẤP LẠI/ Re-issuing contents:

.....

TÀI LIỆU KÈM THEO/ Accompanying documents

- 1.....
 2.....
 3.....

Tôi xin cam đoan lời khai trong đơn, tài liệu cũng như mẫu vật kèm theo là đúng sự thật/ I declare that all the information contained in this application and accompanying documents are true and correct.

Tại/at, ngày/on date

Ký tên, đóng dấu/ Signature and seal

Lưu ý: Trường hợp đề nghị cấp lại Giấy phép khảo nghiệm do thay đổi tổ chức, cá nhân được uỷ quyền đăng ký thì trong đơn phải có xác nhận của nhà sản xuất ghi trong Giấy phép khảo nghiệm về việc thay đổi uỷ quyền. Trường hợp thay đổi thông tin tổ chức, cá nhân đăng ký có văn bản chứng minh sự thay đổi.

Note: In case of application for reissuing a Field Trial Permit due to changes in the organization/individual authorized to register the pesticide, the application form must be accompanied with a written document certified by the manufacturer named in the present FTP for the change in authorization. In case of changes in registration organization/individual there must be written document certifying such changes.

Phụ lục III

TÀI LIỆU KỸ THUẬT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 21 /2015 /TT-BNNPTNT ngày 08 tháng 6 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Mục 1

HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

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

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

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

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

Trang bìa ghi các thông tin sau:

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

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

Tên thương phẩm/ *Trade name:*

Dạng thành phẩm/ *Formulation type:*

Hoạt chất/ *Active ingredient (a.i):*

Nhà sản xuất thành phẩm / *Manufacturer:*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mục 2

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

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

Phần 1/ Part 1 HOẠT CHẤT, THUỐC KỸ THUẬT <i>/ active ingredient, technical grade</i>	
A	DỮ LIỆU LÝ - HOÁ/ Physico - chemical data
A.1.	Nhận diện hóa chất/ chemical identity
1.1	Số CAS/ <i>chemical abstract service number</i>
1.2	Tên thông thường/ <i>common name</i>
1.3	Tên hóa chất theo IUPAC/ <i>chemical name</i>
1.4	Công thức cấu tạo/ <i>structural formula</i>
1.5	Công thức phân tử/ <i>empirical formula</i>
1.6	Khối lượng phân tử/ <i>molecular mass</i>
1.7	Họ hóa chất/ <i>chemical family</i>
A.2	Đặc tính lý hóa của hoạt chất/ <i>physical and chemical properties of pure a.i</i>
2.1	Ngoại dạng/ <i>appearance</i>
2.2	Điểm nóng chảy, sôi, phân huỷ/ <i>melting point, boiling point, decomposition</i>
2.3	Áp suất hơi/ <i>vapor pressure</i>
2.4	Tỷ trọng (với chất lỏng)/ <i>density (for liquid only)</i>
2.5	Khả năng hoà tan trong nước và dung môi hữu cơ/ <i>solubility in water and organic solvents</i>
2.6	Hệ số phân tán giữa nước và dung môi không trộn lẫn/ <i>partition coefficient between water and non-miscible solvent (Kow)</i>
2.7	Thuỷ phân/ <i>hydrolysis</i>
2.8	Quang phân/ <i>photolysis</i>
A.3	Thuốc kỹ thuật/ <i>technical grade active ingredient</i>
3.1	Nguồn cung cấp; tên và địa chỉ nhà sản xuất; địa chỉ nơi sản xuất/ <i>source; name and address of manufacturer and address where manufactured.</i>

3.2	Ngoại dạng / <i>appearance</i>
3.3	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất trong thuốc kỹ thuật/ <i>the minimum and maximum a.i content</i>
3.4	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất/ <i>identity and amount of isomers, impurities, ...</i>
3.5	Chỉ tiêu chất lượng của 5 mẻ/ <i>analytical test report of specifications (5 batches)</i> Lưu ý: Chỉ yêu cầu đối với trường hợp thay đổi nhà sản xuất. (quy định rõ do đơn vị nào kiểm tra, hay chỉ đơn vị thứ ba)
3.6	Quy trình sản xuất/ <i>manufacturing process</i>
3.7	Thời hạn sử dụng/ <i>shelf life</i>
3.8	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất/ <i>analytical method for a.i</i>
B	DỮ LIỆU ĐỘC HỌC/ <i>Toxicological data</i>
B.1	Độc cấp tính/ <i>acute toxicity</i>
1.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)/ <i>acute oral toxicity</i>
1.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)/ <i>acute dermal toxicity</i>
1.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)/ <i>acute inhalation</i>
1.4	Khả năng kích thích mắt/ <i>eye irritation</i>
1.5	Khả năng kích thích da/ <i>skin irritation</i>
1.6	Khả năng gây dị ứng/ <i>allergy/ sensitization test</i>
B.2	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)/ <i>subchronic toxicity</i>
B.3	Độc mãn tính/ <i>chronic toxicity</i>
B.4	Khả năng gây ung thư/ <i>carcinogenicity</i>
B.5	Khả năng gây đột biến gen/ <i>mutagenicity</i>
B.6	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)/ <i>reproductive and developmental toxicity</i>
B.7	Độc thần kinh đối với các chất nhóm lân hữu cơ/ <i>neurotoxicity (for organophosphorus)</i>
B.8	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có/ <i>other toxicity studies, if any</i>
B.9	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có/ <i>medical data, poisoning symptom, antidote, if any</i>
B.10	Mức hấp thụ hàng ngày cho phép/ <i>acceptable daily intake (ADI)</i>
C	DỮ LIỆU DƯ LƯỢNG/ <i>Residue data</i>
C.1	Chuyển hóa trong thực vật / <i>metabolism in plant (identity and quantity of metabolites and distribution, use of radio labelled material, dosage rate, identification & characterization of residues)</i>
C.2	Chuyển hóa trong vật nuôi/ <i>metabolism in farm animal</i>
C.3	Mức dư lượng tối đa cho phép/ <i>maximum residue levels (MRLs)</i>
C.4	Phương pháp phân tích dư lượng trong cây trồng / <i>analytical method for residue on crops</i>
C.5	Dữ liệu nghiên cứu dư lượng từ các nước khác/ <i>residue data from local or foreign countries</i>
D	CHUYỂN HOÁ VÀ ẢNH HƯỞNG MÔI TRƯỜNG/ <i>Environmental fate and effects</i>
D.1	Chuyển hóa trong môi trường/ <i>environmental fate</i>

1.1	Trong đất/ <i>in soil</i>
1.2	Trong nước / <i>in water</i>
1.3	Trong không khí/ <i>in air</i>
D.2	Độc tính sinh thái/ <i>ecotoxicity</i>
1.1	Độc tính với chim/ <i>bird</i>
1.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh/ <i>fish and aquatic organisms</i>
1.3	Độc tính với ong/ <i>honey bee</i>
1.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ/ <i>non-target organisms</i>
E	PHIẾU AN TOÀN HOÁ CHẤT CỦA THUỐC KỸ THUẬT NHẬP KHẨU / <i>Material safety data sheet for technical grade active ingredient import (MSDS)</i>
Phần 2/ Part 2	
THÀNH PHẨM /finished product	
A	DỮ LIỆU LÝ - HOÁ/ <i>Physico - chemical data</i>
A.1	Nhận diện thành phẩm/ <i>finished product identity</i>
1.1	Tên và địa chỉ nhà sản xuất thành phẩm/ <i>name and address of manufacturer/formulator</i>
1.2	Tên thương phẩm/ <i>trade name</i>
1.3	Loại thuốc/ <i>use category</i>
1.4	Dạng thuốc/ <i>type of formulation</i>
A.2	Thành phần/ <i>composition</i>
1.1	Hàm lượng hoạt chất thuốc kỹ thuật/ <i>content of technical grade a.i</i>
1.2	Hàm lượng các chất phụ gia/ <i>content of adjuvant</i>
1.3	Dung môi, chất mang/ <i>solvent, carrier content</i>
A.3	Đặc tính lý hoá thuốc thành phẩm/ <i>physical, chemical properties of the product</i>
3.1	Ngoại dạng/ <i>appearance</i>
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng/ <i>density (for liquid only)</i>
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp/ <i>flammability, flash point</i>
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có) / <i>corrosiveness, if any</i>
3.5	Độ bền bảo quản/ <i>storage stability</i>
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH/ <i>acidity/alkalinity/pH</i>
A.4	Thuộc tính vật lý của thành phẩm tương ứng dạng sử dụng / <i>physical properties of product related to use (where relevant)</i>
4.1	Độ thấm nước với dạng bột phân tán/ <i>wettability (for dispersible powders)</i>
4.2	Độ bền của bọt đối với dạng dùng trong nước/ <i>persistent foam (for formulation applied in water)</i>
4.3	Độ lơ lửng đối với dạng bột phân tán và SC/ <i>suspensibility (for dispersible powders and SC)</i>
4.4	Thử rây ướt/ <i>wet sieve test (for DP, SC)</i>
4.5	Thử rây khô/ <i>dry sieve test (for G, D)</i>
4.6	Độ bền nhũ/ <i>emulsion stability (for EC)</i>
4.7	Khả năng hỗn hợp với thuốc bảo vệ thực vật, phân bón/ <i>compatibility with other pesticides fertilizers</i>
A.5	Thời hạn sử dụng/ <i>shelf life</i>
A.6	Phương pháp và quy trình phân tích/ <i>analytical method for A.I in formulation</i>

A.7	Quy trình sản xuất thuốc thành phẩm/ <i>process of formulation</i>
B	ĐỘC TÍNH/ Toxicity
B.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀) / <i>acute oral toxicity</i>
B.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀) / <i>acute dermal toxicity</i>
B.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀) / <i>acute inhalation</i>
B.4	Khả năng kích thích mắt/ <i>eye irritation</i>
B.5	Khả năng kích thích da/ <i>skin irritation</i>
B.6	Khả năng gây dị ứng/ <i>allergy/ sensitization test</i>
C	ẢNH HƯỞNG SỨC KHOẺ CON NGƯỜI/ Human Health Exposure
C.1	Dữ liệu về phơi nhiễm đối với người sử dụng (qua da, hít, giám sát sinh học) khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>operator exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application.</i>
C.2	Phơi nhiễm đối với người ở gần (qua da/hít), giám sát sinh học), khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>bystander exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application</i>
D	ĐỘC TÍNH SINH THÁI/ Ecotoxicity
D.1	Độc tính với chim/ <i>bird</i>
D.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh/ <i>fish and aquatic organisms</i>
D.3	Độc tính với ong / <i>honey bee</i>
D.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ/ <i>non-target organisms</i>
E	HIỆU LỰC SINH HỌC/ Bio-efficacy
E.1	Cơ chế tác động của thuốc bảo vệ thực vật/ <i>mode of action</i>
E.2	Sử dụng ở nước ngoài/ <i>application in foreign countries</i>
E.3	Thông tin về sinh vật gây hại và cây trồng/ <i>pest and crop information</i>
3.1	Sinh vật gây hại/ <i>pest</i>
3.2	Cây trồng/ <i>crop</i>
3.3	Liều lượng/ <i>dosage</i>
3.4	Số lần áp dụng/ <i>number of application</i>
3.5	Thời điểm áp dụng/ <i>timing of application</i>
3.6	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)/ <i>application method</i>
3.7	Thời gian cách ly/ <i>pre- harvest interval</i>
F	PHIẾU AN TOÀN HOÁ CHẤT CỦA THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT/ Material safety data sheet (MSDS)

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

2. Thành phần hữu hiệu là vi sinh vật

Phần 1/ Part 1 VI SINH VẬT/ Microorganism	
A	DỮ LIỆU SINH HỌC/ Biological data
A.1	Nhận diện vi sinh vật / identity of microorganism
1.1	Tên thông thường/ <i>common name</i>
1.2	Tên khoa học/ <i>scientific name</i>
1.3	Tên đồng nghĩa/ <i>synonyms</i>
1.4	Vị trí phân loại/ <i>taxonomical position (class/order/family/sub-family)</i>
1.5	Chủng/kiểu huyết thanh/kiểu sinh học/ <i>strain/serotype/biotype</i>
A.2	Đặc điểm nhận diện của vi sinh vật/ identification characteristics of microorganism
2.1	Đặc điểm hình thái/ <i>morphological characteristics</i>
2.2	Đặc điểm nuôi cấy/ <i>cultural characteristics</i>
2.3	Đặc điểm hóa sinh/ <i>biochemical properties</i>
2.4	Nhận diện huyết thanh (nếu phù hợp)/ <i>serological identification (where appropriate)</i>
2.5	Chẩn đoán phân tử (nếu phù hợp) / <i>molecular diagnosis (where appropriate)</i>
2.6	Các phương pháp phân tích/ phép thử để nhận diện và xác định đặc điểm của vi sinh vật/ <i>analytical methods/biological assay for identification and characterization of microorganism</i>
2.7	Nhận diện plasmid hoặc vật liệu di truyền nằm ngoài nhiễm sắc thể khác có khả năng trừ dịch hại hoặc gây bệnh hoặc gây độc ... (nếu phù hợp)/ <i>identification of plasmids or other extra chromosomal genetic material responsible for pesticide activity or pathogenicity or toxicity, etc., (where appropriate)</i>
2.8	Làm rõ vi sinh vật biến đổi gen hay tự nhiên/ <i>Whether wild type or genetically altered microorganism?</i>
2.9	Vi sinh vật trong tự nhiên và mối liên hệ của nó với các loài liên quan/ <i>natural occurrence of microorganism and its relation to other related species</i>
A.3.	Đặc tính sinh học của vi sinh vật/ biological properties of microorganism
3.1	Đặc tính sinh học của vi sinh vật (đối tượng phòng trừ, ký chủ của vi sinh vật có ích, vòng đời, cơ chế tác động của vi sinh vật có ích, khả năng gây hại (như lây nhiễm) tới động vật có vú (bao gồm cả người), môi trường và các loài không là mục tiêu/ <i>biological properties of active agent (target pest, microbial agent host range, life cycle, and mode of action of microbial agent, potential hazards (such as infectivity) to mammals (including human beings), environment and other non-targeted species, if any</i>
3.2	Mô tả các kiểu hình thái của vi sinh vật và bất kỳ đặc điểm bất thường về hình thái, sinh hóa, tính kháng của vi sinh vật so khác với mô tả thông thường/ <i>description of morphological types of microorganism and any unusual morphological, biochemical, resistance characteristics of the organism that is different from classic description of organism</i>
3.3	Xác định hàm lượng độc tố và hiệu lực của độc tố bằng phương pháp xét nghiệm sinh học/ <i>determination of toxin content and potency of toxin by bioassay method</i>
3.4	Nếu vi sinh vật được biến đổi gen, phải trình bày phương pháp DNA finger print, xác định các điểm thêm vào hoặc xóa, xác định các khu vực kiểm soát gen, xác định các

	dấu hiệu di truyền (nếu phù hợp)/ <i>If the organism in question is genetically altered one, method of DNA finger printing and identification of inserted or deleted transcripts, identification of gene control regions, identification of genetic markers, etc.</i>), where appropriate
A.4	Các chỉ tiêu kỹ thuật / <i>specifications</i>
A.5	Thời hạn sử dụng/ <i>shelf life</i>
A.6	Xuất xứ (nguồn gốc)/ <i>source or origin</i> Tên, địa chỉ nhà cung cấp/ <i>name and address of supplier</i>
A.7	Phương pháp nuôi cấy/ <i>manufacturing practice</i>
A.8	Tạp chất và chất lây nhiễm (vi sinh vật khác không được lớn hơn 10^4 /g) / <i>impurities and contaminants (other microorganisms, not more than 10^4)</i>
B	KHẢ NĂNG TRUYỀN NHIỄM VÀ GÂY BỆNH HOẶC ĐỘC TÍNH TỚI SINH VẬT KHÔNG PHẢI ĐỐI TƯỢNG PHÒNG TRỪ/ <i>Infectivity and pathogenicity or toxicity to non-target organisms</i>
B.1	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường miệng/ <i>oral toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.2	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua da/ <i>dermal toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.3	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường thở/ <i>inhalation toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.4	Gây kích thích da sơ cấp/ <i>primary skin irritation</i>
B.5	Ngứa màng nhầy/ <i>mucous membrane irritation</i>
B.6	Dị ứng/ mẫn cảm/ ngăn cản miễn dịch/ <i>allergy/sensitization/immuno suppression</i>
C	PHỐI NHIỄM Ở NGƯỜI, DỮ LIỆU ẢNH HƯỞNG VÀ CHUYỂN HOÁ MÔI TRƯỜNG / <i>Human health exposure/ environmental fate and effects data</i> Lưu ý: chỉ yêu cầu nếu các dữ liệu mục B cho thấy cần tiếp tục đánh giá thêm/ <i>If any results from section B suggest further risk assessment</i>
C.1	Ảnh hưởng phơi nhiễm tới sức khỏe của người/ <i>human health exposure effects</i>
1.1	Dữ liệu về phơi nhiễm đối với người sử dụng (qua da, hít, giám sát sinh học) khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>operators exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application.</i>
1.2	Phơi nhiễm đối với người ở gần (qua da/hít), giám sát sinh học), khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>bystander exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application</i>
C.2	Ảnh hưởng và chuyển hóa môi trường/ <i>environmental fate & effects</i>
2.1	Dữ liệu sơ cấp về mối nguy tiềm năng (khả năng lây nhiễm) tới động vật có vú (gồm cả người)/ <i>primary data on potential hazards (infectivity) to mammals (including humans)</i>
2.2	Dữ liệu sơ cấp về độc tính đối với sinh vật không phải đối tượng phòng trừ (chim, ong ...)/ <i>primary data on toxicity to non-targeted organisms (bees, birds, pollinators, etc.)</i>
2.3	Dữ liệu thực nghiệm lây nhiễm đối với các loại cây trồng (ví dụ: vi sinh vật dùng để phòng trừ cỏ dại)/ <i>experimental data on infectivity to crop plant species (e.g. microbial agents used for control of weed species)</i>

Phần 2/ Part 2 THÀNH PHẨM /finished product	
A	ĐẶC ĐIỂM SINH HỌC VÀ HÓA HỌC/ Biological characteristics and chemistry
A.1	Nhận diện thành phẩm/ <i>product identity</i>
1.1	Tên và địa chỉ nhà sản xuất thành phẩm/ <i>formulator's name and address</i>
1.2	Tên thương phẩm/ <i>trade name</i>
1.3	Loại thuốc/ <i>use category</i>
1.4	Dạng thuốc/ <i>type of formulation</i>
A.2	Tiêu chuẩn kỹ thuật/ <i>specifications</i>
2.1	Ngoại dạng và hình thức/ <i>form and appearance</i>
2.2	pH, kích thước hạt, tính huyền phù, khả năng trộn lẫn.../ <i>pH, particle size, suspensibility, miscibility, etc.</i>
A.3	Thành phần của thuốc thành phẩm/ <i>composition of the product</i>
3.1	Hoạt chất/ <i>active ingredients</i>
3.2	Các thành phần khác như chất bám dính, chất trải.../ <i>other ingredients, e.g. stickers, spreaders, etc.</i>
3.3	Tạp chất và chất lây nhiễm (vi sinh vật khác không được lớn hơn 10^4 /g) / <i>impurities and contaminants (other microorganisms, not more than 10^4/g)</i>
A.4	Quy trình thử nghiệm và các tiêu chí xác định/ <i>test procedures and criteria for identification (including method(s) of analysis/biological assay)</i>
A.5	Thời hạn sử dụng/ <i>shelf life claim</i> Không dưới 6 tháng (kèm theo dữ liệu để khẳng định về thời hạn sử dụng)/ <i>not less than 6 months (with data in support of shelf life claim)</i>
B	KHẢ NĂNG TRUYỀN NHIỄM VÀ GÂY BỆNH HOẶC ĐỘC TÍNH TỚI SINH VẬT KHÔNG PHẢI ĐỐI TƯỢNG PHÒNG TRỪ/ Infectivity and pathogenicity or toxicity to non-target organisms Lưu ý: chỉ yêu cầu nếu liên quan đến lây nhiễm hoặc độc tính của thành phần khác trong thuốc thành phẩm/ <i>If reasons for concern (e.g. contaminants, toxic properties of formulating compound, etc.)</i>
B.1	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường miệng/ <i>oral toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.2	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua da/ <i>dermal toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.3	Độc tính hoặc khả năng truyền nhiễm và gây bệnh qua đường thở/ <i>inhalation toxicity/ infectivity and pathogenicity</i>
B.4	Gây kích thích da sơ cấp/ <i>primary skin irritation</i>
B.5	Gây kích thích niêm mạc/ <i>mucous membrane irritation</i>
B.6	Dị ứng/ mẫn cảm/ ngăn cản miễn dịch/ <i>allergy/sensitization/immuno supression</i>
C	PHỐI NHIỄM Ở NGƯỜI, DỮ LIỆU ẢNH HƯỞNG VÀ CHUYỂN HOÁ MÔI TRƯỜNG / Human health exposure/ environmental fate and effects data Lưu ý: chỉ yêu cầu nếu các dữ liệu mục B cho thấy cần tiếp tục đánh giá thêm/ <i>If any results from section B suggest further risk assessment</i>
C.1	Ảnh hưởng phơi nhiễm tới sức khỏe của người/ <i>human health exposure effects</i>
1.1	Dữ liệu về phơi nhiễm đối với người sử dụng (qua da, hít, giám sát sinh học) khi sử

	dụng trên đồng ruộng/ <i>operators exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application.</i>
1.2	Phơi nhiễm đối với người ở gần (qua da/hít), giám sát sinh học), khi sử dụng trên đồng ruộng/ <i>bystander exposure data (dermal exposure/ inhalation exposure, biological monitoring) – field application</i>
C.2	Ảnh hưởng và chuyển hóa môi trường/ <i>environmental fate & effects</i>
2.1	Dữ liệu sơ cấp về mối nguy tiềm năng (khả năng lây nhiễm) tới động vật có vú (gồm cả người)/ <i>primary data on potential hazards (infectivity) to mammals (including humans)</i>
2.2	Dữ liệu sơ cấp về độc tính đối với sinh vật không là đối tượng phòng trừ (chim, ong ...)/ <i>primary data on toxicity to non-targeted organisms (bees, birds, pollinators, etc.)</i>
2.3	Dữ liệu thực nghiệm lây nhiễm đối với các loại cây trồng (ví dụ: vi sinh vật dùng để phòng trừ cỏ dại)/ <i>experimental data on infectivity to crop plant species (e.g. microbial agents used for control of weed species)</i>
D	HIỆU LỰC SINH HỌC/ <i>Bio-efficacy</i>
D.1	Sử dụng ở nước ngoài/ <i>application in foreign countries</i>
D.2	Thông tin về sinh vật gây hại và cây trồng/ <i>pest and crop information</i>
2.1	Sinh vật gây hại/ <i>pest</i>
2.2	Cây trồng/ <i>crop</i>
2.3	Liều lượng/ <i>dosage</i>
2.4	Số lần áp dụng/ <i>number of application</i>
2.5	Thời điểm áp dụng/ <i>timing of application</i>
2.6	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)/ <i>application method</i>
E	QUY TRÌNH SẢN XUẤT, ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN/ <i>Processing, packaging, and labelling</i>
E.1	Quy trình sản xuất thành phẩm/ <i>process of formulation</i>
E.2	Sử dụng và bảo quản/ <i>usage and storage information</i>
E.3	Nhãn/ <i>label</i>

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

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

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

Phần 1/ Part 1	
THẢO MỘC/Botanical product	
A	NHẬN DIỆN THẢO MỘC/ <i>Botanical Identity</i>
A.1	Tên khoa học (giống và loài)/ <i>systematic name (genus and species of plant)</i>
A.2	Tên thông thường/ <i>common name</i>
A.3	Xuất xứ (nguồn gốc)/ <i>source or origin (locality and conditions of growth)</i>
Phần 2/ Part 2	
THÀNH PHẨM /finished product	
A	ĐẶC ĐIỂM SINH HỌC VÀ HÓA HỌC/ <i>Biological characteristics and chemistry</i>

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

Phụ lục IV**MẪU GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

(Ban hành kèm theo Thông tư số **21** /2015 /TT-BNNPTNT ngày **08** tháng **6** năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)



BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL DEVELOPMENT
CỤC BẢO VỆ THỰC VẬT
PLANT PROTECTION DEPARTMENT

GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT
PERMIT FOR PESTICIDE TRIAL

Giấy phép số:/GPKNT-BVTV

Permit No :

Có giá trị từ : **đến**

Valid from: to

Cấp cho

Grant for

Tổ chức, cá nhân khảo nghiệm:

Applicant:

Địa chỉ:

Address:

Loại thuốc:

Type of pesticide

Tên thương phẩm và dạng thuốc:

Pesticide's trade name and type of formulation:

Hoạt chất:

Active ingredient:

Hàm lượng hoạt chất:

Content of active ingredient:

Nhà sản xuất thuốc BVTV thành phẩm

Manufacturer:

GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT PERMIT FOR PESTICIDE TRIAL

Loại thuốc bảo vệ thực vật sau đây được phép khảo nghiệm tại Việt Nam:
The following pesticide is hereby granted the Permit for pesticide trial in Vietnam:

Mục đích khảo nghiệm
Trial purpose:

Phạm vi khảo nghiệm:
Scope of trial:

Cây trồng Crop	Sinh vật gây hại Pest (ghi rõ tên khoa học)	Quy mô khảo nghiệm Scale of trial
		Diện rộng (large scale)
		Diện hẹp (small scale)

Ghi chú:
Note:

Hà Nội, ngày tháng.....năm
Date.....

CỤC TRƯỞNG CỤC BẢO VỆ THỰC VẬT
GENERAL DIRECTOR
OF PLANT PROTECTION DEPARTMENT

III. TTHC Công nhận tổ chức đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật

Lĩnh vực: Bảo vệ thực vật

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức nộp hồ sơ đến Cục Bảo vệ thực vật.
- Bước 2: Tiếp nhận, kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:
 - + Ngay sau khi nhận hồ sơ đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp;
 - + Trong 02 ngày làm việc đối với hồ sơ gửi qua đường bưu điện.
 Hồ sơ không hợp lệ thì trả lại và yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định, đánh giá hồ sơ:

Cục Bảo vệ thực vật thẩm định hồ sơ trong thời hạn 15 ngày làm việc.

- Bước 4: Ban hành Quyết định công nhận tổ chức đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật: Trong vòng 03 ngày làm việc.

Trường hợp không đủ điều kiện, Cục Bảo vệ thực vật thông báo cho tổ chức bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ

- Trực tiếp
- Bưu điện
- Trực tuyến.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị công nhận Tổ chức đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT)

- Bản sao chứng thực hoặc bản sao chụp (mang theo bản chính để đối chiếu) quyết định thành lập hoặc quyết định quy định chức năng, nhiệm vụ hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoạt động về lĩnh vực khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật;

- Bản sao chứng thực hoặc bản sao chụp (mang theo bản chính để đối chiếu) bằng tốt nghiệp từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực bảo vệ thực vật, trồng trọt, nông học, sinh học, hóa học và Giấy chứng nhận tập huấn khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật của người đứng đầu tổ chức thực hiện khảo nghiệm và người tham gia thực hiện;

- Bản thuyết minh bảo đảm điều kiện thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật của tổ chức đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm và đơn vị phối hợp thực hiện (theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

- 18 ngày làm việc không kể thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp.
- 20 ngày làm việc không kể thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đối với hồ sơ gửi qua đường bưu điện.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức**6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Bảo vệ thực vật****7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Quyết định công nhận tổ chức đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật.

8. Phí, lệ phí: 2.000.000 đồng/lần.**9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị công nhận tổ chức đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

- Bản thuyết minh điều kiện thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

- Người đứng đầu tổ chức hoặc người trực tiếp quản lý và điều hành tổ chức thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật có trình độ đại học trở lên về một trong các chuyên ngành bảo vệ thực vật, trồng trọt, sinh học, hóa học, nông học và có Giấy chứng nhận tập huấn khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật.

- Người lao động có trình độ chuyên môn thuộc chuyên ngành về bảo vệ thực vật, trồng trọt, sinh học, hóa học, nông học và đã được tập huấn về khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật.

- Có phương tiện, thiết bị quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 66/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016.

- Đối với tổ chức khảo nghiệm xác định thời gian cách ly thuốc bảo vệ thực vật phải có phòng thử nghiệm phân tích dư lượng đã được đăng ký, chỉ định theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, chất lượng sản phẩm hàng hóa. Trường hợp không có phòng thử nghiệm thì phải có hợp đồng với phòng thử nghiệm phân tích dư lượng đã được đăng ký, chỉ định theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, chất lượng sản phẩm hàng hóa.

- Không trực tiếp đứng tên đăng ký hoặc được ủy quyền đứng tên đăng ký thuốc bảo vệ thực vật tại Việt Nam.

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật năm 2013.
- Nghị định số 66/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện đầu tư kinh doanh về bảo vệ và kiểm dịch thực vật; giống cây trồng; nuôi động vật rừng thông thường; chăn nuôi; thủy sản; thực phẩm.
- Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 ngày 09 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp;
- Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT ngày 08 tháng 6 năm 2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về Quản lý thuốc bảo vệ thực vật.
- Thông tư số 33/2021/TT-BTC ngày 17 tháng 5 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong hoạt động kiểm dịch và bảo vệ thực vật thuộc lĩnh vực nông nghiệp.
- *Thông tư số 18/2021/TT-BNNPTNT ngày 27 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.*

Phụ lục II
PHƯƠNG TIỆN THIẾT BỊ PHỤC VỤ
KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

(Kèm theo Nghị định số 66/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

1. Bình phun thuốc bảo vệ thực vật đang vận hành tốt:
 - Bình phun tay đeo vai (dùng cần gạt bằng tay), số lượng tối thiểu 02 chiếc;
 - Bình phun tay hoạt động nạp điện bằng bình sạc (không cần sử dụng tay đẩy, chỉ cần ấn công tắc), số lượng tối thiểu 02 chiếc;
 - Bình phun thuốc động cơ sử dụng cho cây công nghiệp dài ngày và cây ăn quả lâu năm, số lượng tối thiểu 02 chiếc.
2. Cân phân tích có độ chính xác ít nhất đạt 10^{-2} , số lượng tối thiểu 02 chiếc.
3. Ống đong các loại dung tích 50, 100, 200, 500 ml, số lượng tối thiểu mỗi loại 02 chiếc.
4. Pipet các loại dung tích 1, 5, 10, 20 ml, số lượng tối thiểu mỗi loại 2 chiếc.
5. Vật dụng để thiết kế thí nghiệm: Thước dài, cọc, bảng, dây, kính lúp cầm tay (sử dụng cho các loài sinh vật gây hại không quan sát rõ được bằng mắt thường) phải đủ để tiến hành theo yêu cầu về quy mô khảo nghiệm.
6. Thiết bị thí nghiệm trong phòng cần thiết để xác định mật độ các loài sâu hại không đo đếm được bằng mắt thường (như nhện gié, tuyến trùng).
7. Thiết bị phục vụ cho việc xử lý số liệu, tổng hợp báo cáo kết quả khảo nghiệm: Máy vi tính, phần mềm xử lý số liệu.
8. Phương tiện bảo hộ lao động như quần áo, ủng, găng tay, khẩu trang, kính bảo hộ mắt đảm bảo an toàn về lao động đối với thuốc bảo vệ thực vật./.

Phụ lục IX**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CÔNG NHẬN TỔ CHỨC ĐỦ ĐIỀU KIỆN
THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 21 /2015 /TT-BNNPTNT ngày 08 tháng 6 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CÔNG NHẬN TỔ CHỨC ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN
KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

Kính gửi: Cục Bảo vệ thực vật

1. Tên tổ chức đề nghị công nhận:
2. Địa chỉ:
- Tel: Fax:..... E-mail:
3. Quyết định thành lập/ (nếu có), Giấy đăng ký doanh nghiệp số...../.....
- Cơ quan cấp:cấp ngàytại.....

Đề nghị Quý cơ quan**CÔNG NHẬN TỔ CHỨC ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM**

4. Hồ sơ kèm theo:

.....
.....

Chúng tôi xin cam đoan lời khai trong đơn, tài liệu kèm theo là đúng sự thật và tuân thủ các quy định của pháp luật về khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật.

....., ngày..... tháng.....năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG NHẬN

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Phụ lục X
MẪU BẢN THUYẾT MINH
ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT
(Ban hành kèm theo Thông tư số 21 /2015 /TT-BNNPTNT ngày 08 tháng 6 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN THUYẾT MINH
ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Kính gửi: Cục Bảo vệ thực vật

I. THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC

1. Tên tổ chức:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:.....E-mail:

2. Tên người đại diện:

.....

3. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp phép thành lập/dăng ký doanh nghiệp.....

4. Loại hình hoạt động:.....

II. TÓM TẮT ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM

1. Nhân lực

Danh sách nhân viên (bao gồm cán bộ lãnh đạo, quản lý, cán bộ kỹ thuật, nhân viên có liên quan trực tiếp đến khảo nghiệm):

STT	Họ và tên	Năm sinh	Nam /Nữ	Trình độ chuyên môn, nghiệp vụ	Chức vụ, chức danh	Chứng nhận tập huấn	Ghi chú
1							
...							

2. Phương tiện, thiết bị phục vụ khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật

a) Bình phun thuốc bảo vệ thực vật đang vận hành tốt:

- Bình phun tay đeo vai (dùng cần gạt bằng tay), số lượng tối thiểu 02 chiếc;
- Bình phun tay hoạt động nạp điện bằng bình sạc (không cần sử dụng tay đẩy, chỉ cần ấn công tắc), số lượng tối thiểu 02 chiếc;
- Bình phun thuốc động cơ sử dụng cho cây công nghiệp dài ngày và cây ăn quả lâu năm, số lượng tối thiểu 02 chiếc.

b) Cân phân tích có độ chính xác ít nhất đạt 10^{-2} , số lượng tối thiểu 02 chiếc

c) Ống đong các loại dung tích 50, 100, 200, 500 ml, số lượng tối thiểu mỗi loại 02 chiếc.

d) Pipet các loại dung tích 1, 5, 10, 20 ml, số lượng tối thiểu mỗi loại 02 chiếc.

đ) Các vật dụng để thiết kế thí nghiệm: thước dài, cọc, bảng, dây, kính lúp cầm tay (sử dụng cho các loài sinh vật gây hại không quan sát rõ được bằng mắt thường) phải đủ để tiến hành theo yêu cầu về quy mô khảo nghiệm.

e) Các trang thiết bị thí nghiệm trong phòng cần thiết để xác định mật độ các loài sâu hại không đo đếm được bằng mắt thường (như nhện gié, tuyến trùng) phải đầy đủ và vận hành tốt để thực hiện khảo nghiệm trên các đối tượng dịch hại này.

g) Các trang thiết bị phục vụ cho việc xử lý số liệu, tổng hợp báo cáo kết quả khảo nghiệm: máy vi tính, phần mềm xử lý số liệu.

h) Các phương tiện bảo hộ lao động như quần áo, ủng, găng tay, khẩu trang, kính bảo hộ mắt đảm bảo an toàn về lao động đối với thuốc bảo vệ thực vật.

3. Diện tích, cơ cấu, mùa vụ các loại cây trồng phổ biến trên địa bàn do tổ chức quản lý hoặc ký hợp đồng được sử dụng

STT	Cơ cấu các loại cây trồng chính	Diện tích (ha)	Mùa vụ	Sự xuất hiện các loài dịch hại
1	Cây lúa			
2	Cây ăn quả (vải, cam, xoài ...)			
3	Cây rau (cải bắp, dưa chuột, bầu bí ...)			
4	Cây trồng màu (đậu, lạc...)			
5	Cây công nghiệp (chè, cà phê, điều, cao su...)			
6	Cây trồng đặc thù			
	...			

4. Phòng thí nghiệm phân tích dư lượng thuốc bảo vệ thực vật

a) Hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận của Bộ Nông nghiệp và phát triển Nông thôn:

b) Thiết bị phân tích

Tên thiết bị	Số lượng	Nước sản xuất	Tổng công suất	Năm bắt đầu sử dụng

c) Chỉ tiêu phân tích đã được công nhận:

STT	Chỉ tiêu	Phương pháp	Ghi chú
1			
...			

(Đánh dấu * đối với các chỉ tiêu thử nghiệm được công nhận/ chỉ định bởi các tổ chức chứng nhận/ Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

d) Nhân lực

STT	Họ và tên	Năm sinh	Nam /Nữ	Trình độ chuyên môn, nghiệp vụ	Chức vụ, chức danh	Những khóa đào tạo đã tham gia	Ghi chú
1							
...							

5. Các đơn vị phối hợp thực hiện khảo nghiệm:

.....
.....

6. Những thông tin khác

.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC KHẢO NGHIỆM
(Ký tên, đóng dấu)

IV. TTHC Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu, kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1:

Chủ vật thể (chủ hàng) nộp (gửi) 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm dịch thực vật nhập khẩu hoặc đăng ký kiểm dịch thực vật nhập khẩu và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu hoặc đăng ký kiểm dịch thực vật nhập khẩu và đăng ký xác nhận chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản nhập khẩu tại cơ quan kiểm dịch thực vật (các Chi cục Kiểm dịch thực vật vùng, các Trạm kiểm dịch thực vật tại cửa khẩu) hoặc qua Cơ chế một cửa Quốc gia (trực tuyến).

- Bước 2:

Cơ quan kiểm dịch thực vật có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra ngay tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì yêu cầu chủ vật thể bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3:

+ Trường hợp chỉ thực hiện thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu

Căn cứ kết quả kiểm tra hồ sơ, cơ quan kiểm dịch thực vật quyết định địa điểm, xác nhận vào Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật và bố trí công chức kiểm tra lô vật thể.

+ Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu

Căn cứ kết quả kiểm tra hồ sơ, cơ quan kiểm dịch thực vật quyết định địa điểm, xác nhận vào Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu và bố trí công chức kiểm tra lô vật thể;

Lấy mẫu, kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn thực phẩm (chỉ áp dụng với phương thức kiểm tra chặt).

+ Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu

Căn cứ kết quả kiểm tra hồ sơ, cơ quan kiểm dịch thực vật quyết định địa điểm, xác nhận vào Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật và kiểm tra xác nhận chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu và tổ chức kiểm tra lô vật thể.

- Bước 4:

+ Trường hợp chỉ thực hiện thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu

Cơ quan kiểm dịch thực vật cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, quá cảnh và vận chuyển nội địa (theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 33/2014/TT-BNNPTNT) trong vòng 24 giờ kể từ khi bắt đầu kiểm dịch đối với lô vật thể không bị nhiễm đối tượng kiểm dịch thực vật hoặc đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam hoặc sinh vật gây hại lạ.

Trường hợp kéo dài hơn 24 giờ do yêu cầu về chuyên môn kỹ thuật hoặc trường hợp không cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật thì cơ quan kiểm dịch thực vật phải thông báo hoặc trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do cho chủ vật thể biết.

+ Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu

Kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường:

Cơ quan kiểm dịch thực vật cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (theo mẫu quy định tại Phụ lục IIa ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT) trong vòng 24 giờ kể từ khi bắt đầu kiểm dịch đối với lô vật thể không bị nhiễm đối tượng kiểm dịch thực vật hoặc đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam hoặc sinh vật gây hại lạ.

Trường hợp kéo dài hơn 24 giờ do yêu cầu về chuyên môn kỹ thuật hoặc trường hợp không cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu thì cơ quan kiểm dịch thực vật phải thông báo hoặc trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do cho chủ vật thể biết.

Trường hợp ra Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu theo quy định, cơ quan kiểm dịch thực vật quyết định các biện pháp xử lý theo các hình thức quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật An toàn thực phẩm.

Kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu theo phương thức kiểm tra chặt:

Cơ quan kiểm dịch thực vật cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (theo mẫu quy định tại Phụ lục IIa ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT) trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ khi bắt đầu kiểm dịch và kiểm tra an toàn thực phẩm đối với lô vật thể không bị nhiễm đối tượng kiểm dịch thực vật hoặc đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam hoặc sinh vật gây hại lạ.

Trường hợp không cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu, cơ quan kiểm dịch thực vật phải thông báo hoặc trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do cho chủ vật thể biết.

Trường hợp ra Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu theo quy định, cơ quan kiểm dịch thực vật quyết định các biện pháp xử lý theo các hình thức quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật An toàn thực phẩm.

+ Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu

Kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu theo chế độ miễn giảm kiểm tra chất lượng:

Cơ quan kiểm dịch thực vật cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, quá cảnh và vận chuyển nội địa (theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 33/2014/TT-BNNPTNT) trong vòng 24 giờ kể từ khi bắt đầu kiểm dịch đối với lô vật thể không bị nhiễm đối tượng kiểm dịch thực vật hoặc đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam hoặc sinh vật gây hại lạ.

Trường hợp kéo dài hơn 24 giờ do yêu cầu về chuyên môn kỹ thuật hoặc trường hợp không cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật thì cơ quan kiểm dịch thực vật phải thông báo hoặc trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do cho chủ vật thể biết.

Kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu:

Cơ quan kiểm dịch thực vật cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, quá cảnh và vận chuyển nội địa (theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 33/2014/TT-BNNPTNT) trong vòng 24 giờ kể từ khi bắt đầu kiểm dịch đối với lô vật thể không bị nhiễm đối tượng kiểm dịch thực vật hoặc đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam hoặc sinh vật gây hại lạ. Trường hợp kéo dài hơn 24 giờ do yêu cầu về chuyên môn kỹ thuật hoặc trường hợp không cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật thì cơ quan kiểm dịch thực vật phải thông báo hoặc trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do cho chủ vật thể biết.

Cơ quan kiểm dịch thực vật xác nhận đơn đăng ký của chủ vật thể (chủ hàng).

2. Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp
- Bưu chính
- Trực tuyến (Cơ chế một cửa Quốc gia)

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Trường hợp chỉ thực hiện thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu**

+ Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 33/2014/TT-BNNPTNT);

+ *Bản sao chụp hoặc bản điện tử hoặc bản chính Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật do cơ quan kiểm dịch thực vật có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;*

Trường hợp chủ vật thể nộp bản sao chụp hoặc bản điện tử thì phải nộp bản chính trước khi được cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, quá cảnh và vận chuyển nội địa cho lô vật thể.

+ *Bản chính hoặc bản điện tử hoặc bản sao chứng thực Giấy phép kiểm dịch thực vật nhập khẩu (trường hợp quy định phải có Giấy phép).*

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu

+ Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (theo mẫu quy định tại Phụ lục Ia ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT);

+ *Bản sao chụp hoặc bản điện tử hoặc bản chính Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật do cơ quan kiểm dịch thực vật có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;*

Trường hợp chủ vật thể nộp bản sao chụp hoặc bản điện tử thì phải nộp bản chính trước khi được cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, quá cảnh và vận chuyển nội địa cho lô vật thể.

+ *Bản chính hoặc bản điện tử hoặc bản sao chứng thực Giấy phép kiểm dịch thực vật nhập khẩu (trường hợp quy định phải có Giấy phép);*

+ Bản tự công bố sản phẩm;

+ 03 (ba) Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra chặt đối với các lô hàng, mặt hàng được chuyển đổi phương thức từ kiểm tra chặt sang kiểm tra thông thường (bản chính);

+ Bản sao Danh mục hàng hóa (Packing list).

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu

Hồ sơ đối với trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc thực vật nhập khẩu:

+ Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật và kiểm tra xác nhận chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (theo mẫu quy định tại Phụ lục Ib ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT);

+ Bản sao chụp hoặc bản điện tử hoặc bản chính Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật do cơ quan kiểm dịch thực vật có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

Trường hợp chủ vật thể nộp bản sao chụp hoặc bản điện tử thì phải nộp bản chính trước khi được cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, quá cảnh và vận chuyển nội địa cho lô vật thể.

+ Bản chính hoặc bản điện tử hoặc bản sao chứng thực Giấy phép kiểm dịch thực vật nhập khẩu (trường hợp quy định phải có Giấy phép);

+ Hợp đồng mua bán; phiếu đóng gói (Packing list); hóa đơn mua bán (Invoice); phiếu kết quả phân tích chất lượng của nước xuất khẩu cấp cho lô hàng (Certificate of Analysis); nhãn sản phẩm của cơ sở sản xuất; bản tiêu chuẩn công bố áp dụng của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

+ Một trong các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng (ISO), Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP), Giấy chứng nhận phân tích nguy cơ và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP) hoặc giấy chứng nhận tương đương của cơ sở sản xuất đối với nguyên liệu đơn.

Thành phần hồ sơ bằng tiếng Anh thì không phải kèm theo bản dịch ra tiếng Việt.

Hồ sơ đối với trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu:

+ Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật và kiểm tra xác nhận chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (theo mẫu quy định tại Phụ lục Ib ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT);

+ Bản sao chụp hoặc bản điện tử hoặc bản chính Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật do cơ quan kiểm dịch thực vật có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

Trường hợp chủ vật thể nộp bản sao chụp hoặc bản điện tử thì phải nộp bản chính trước khi được cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, quá cảnh và vận chuyển nội địa cho lô vật thể.

+ Bản chính hoặc bản điện tử hoặc bản sao chứng thực Giấy phép kiểm dịch thực vật nhập khẩu (trường hợp quy định phải có Giấy phép);

+ Bản sao Hợp đồng, Danh mục hàng hóa (nếu có);

+ Bản sao (có xác nhận của người nhập khẩu) vận đơn, hóa đơn, tờ khai hàng hóa nhập khẩu (nếu có);

+ Chứng chỉ chất lượng của nước xuất khẩu (giấy chứng nhận chất lượng, kết quả thử nghiệm) (nếu có);

+ Giấy chứng nhận xuất xứ (nếu có), ảnh hoặc bản mô tả hàng hóa có các nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn hàng hóa và nhãn phụ (nếu nhãn chính chưa đủ nội dung theo quy định) (nếu có);

+ Chứng nhận lưu hành tự do CFS (nếu có).

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

- Trường hợp chỉ thực hiện thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu hoặc thực hiện đồng thời kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường: 24 giờ.

- Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu theo phương thức kiểm tra chặt: 07 ngày làm việc.

- Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu theo chế độ miễn giảm kiểm tra chất lượng: 24 giờ.

- Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu: 24 giờ.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu: vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật; thực phẩm có nguồn gốc thực vật; thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật.

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Các cơ quan kiểm dịch thực vật (bao gồm các Chi cục Kiểm dịch thực vật vùng I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII và IX; các trạm kiểm dịch thực vật tại cửa khẩu).

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Trường hợp chỉ thực hiện thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu

Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, quá cảnh và vận chuyển nội địa (theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 33/2014/TT-BNNPTNT).

- Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu

Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (theo mẫu quy định tại Phụ lục IIa ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT).

- Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu

Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật nhập khẩu, quá cảnh và vận chuyển nội địa (theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 33/2014/TT-BNNPTNT);

Xác nhận đơn đăng ký của chủ vật thể (chủ hàng).

8. Phí, lệ phí:

- Đối với thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu

Theo quy định Thông tư 33/2021/TT-BTC ngày 17/5/2021 (Mục III, Biểu phí trong hoạt động kiểm dịch và bảo vệ thực vật thuộc lĩnh vực nông nghiệp).

- Đối với thủ tục kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu: Không.

- Đối với thủ tục kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu: Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Trường hợp chỉ thực hiện thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu

Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật (Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 33/2014/TT-BNNPTNT).

- Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu

Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (theo mẫu quy định tại Phụ lục Ia ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT).

- Trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu

Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật và kiểm tra xác nhận chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (theo mẫu quy định tại Phụ lục Ib ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT).

10. Điều kiện thực hiện TTHC

Đối với thực phẩm nhập khẩu (trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu).

- Sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu phải có xuất xứ từ quốc gia, vùng lãnh thổ có hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm đáp ứng quy định của Việt Nam và được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam đưa vào danh sách các quốc gia, vùng lãnh thổ đăng ký xuất khẩu thực phẩm có nguồn gốc

thực vật vào Việt Nam, trừ các thực phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn, thực phẩm do tổ chức, cá nhân Việt Nam xuất khẩu sang nước ngoài nhưng bị trả về và các trường hợp quy định tại Điều 13 Nghị định 15/2018/NĐ-CP.

- Kiểm tra chặt áp dụng đối với lô hàng, mặt hàng nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu tại lần kiểm tra trước đó;

+ Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu trong các lần thanh tra, kiểm tra (nếu có);

+ Có cảnh báo của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công thương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất.

Đối với thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc thực vật nhập khẩu): Không.

Đối với thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu (trường hợp thực hiện đồng thời thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu)

Thức ăn thủy sản có nguyên liệu sản xuất phải thuộc Danh mục hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, nguyên liệu sản xuất thức ăn được phép sử dụng trong nuôi trồng thủy sản tại Việt Nam.

Trường hợp nhập khẩu thức ăn thủy sản có nguyên liệu sản xuất thức ăn thủy sản không thuộc Danh mục hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, nguyên liệu sản xuất thức ăn được phép sử dụng trong nuôi trồng thủy sản tại Việt Nam thì phải có Giấy phép nhập khẩu của Tổng cục Thủy sản.

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Kiểm dịch thực vật nhập khẩu

Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật năm 2013.

Thông tư số 33/2014/TT-BNNPTNT ngày 30 tháng 10 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh và sau nhập khẩu vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật.

Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT ngày 16 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 33/2014/TT-BNNPTNT ngày 30/10/2014 và Thông tư 20/2017/TT-BNNPTNT ngày 10/11/2017 của Bộ Nông nghiệp và PTNT.

Thông tư số 33/2021/TT-BTC ngày 17 tháng 5 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong hoạt động kiểm dịch và bảo vệ thực vật thuộc lĩnh vực nông nghiệp.

Thông tư số 15/2021/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2015/TT-BNNPTNT ngày 12 tháng 02 năm 2015 quy định về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận hành nghề xử lý vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật và Thông tư số 33/2014/TT-BNNPTNT ngày 30 tháng 10 năm 2014 quy định trình tự, thủ tục kiểm dịch thực vật nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh và sau nhập khẩu vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

- Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu

Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc thực vật nhập khẩu

Luật Chăn nuôi năm 2018.

Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 9 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc sửa đổi bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành.

- Kiểm tra nhà nước về chất lượng thức ăn thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu

Luật Thủy sản năm 2017.

Nghị định số 26/2019/NĐ-CP ngày 08 tháng 3 năm 2019 của Chính phủ quy định tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thủy sản.

Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 9 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc sửa đổi bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành.

Phụ lục I**MẪU GIẤY ĐĂNG KÝ KIỂM DỊCH THỰC VẬT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2014/TT-BNNPTNT ngày 30 tháng 10 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY ĐĂNG KÝ KIỂM DỊCH THỰC VẬT (*)

Kính gửi:(**).....

Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại:.....Fax/E-mail:

Số Giấy CMND: Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Đề nghị quý cơ quan kiểm dịch lô hàng nhập khẩu sau (***):

1. Tên hàng:Tên khoa học:

Cơ sở sản xuất:

Mã số (nếu có):.....

Địa chỉ:

2. Số lượng và loại bao bì:

3. Khối lượng tịnh:.....Khối lượng cả bì:

4. Số hợp đồng hoặc số chứng từ thanh toán (L/C, TTr...):

5. Tổ chức, cá nhân xuất khẩu:

Địa chỉ:

6. Nước xuất khẩu:

7. Cửa khẩu xuất:.....

8. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu:

Địa chỉ:

9. Cửa khẩu nhập:.....

10. Phương tiện vận chuyển:

11. Mục đích sử dụng:

12. Giấy phép kiểm dịch nhập khẩu (nếu có):.....

13. Địa điểm kiểm dịch:

14. Thời gian kiểm dịch:.....

15. Số bản Giấy chứng nhận kiểm dịch cần cấp:

16. Nơi hàng đến:

Chúng tôi xin cam kết: Bảo quản nguyên trạng hàng hóa nhập khẩu, đưa về đúng địa điểm, đúng thời gian được đăng ký và chỉ đưa hàng hóa ra lưu thông sau khi được quý Cơ quan cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch (****).

Tổ chức cá nhân đăng ký
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của Cơ quan Kiểm dịch

Đồng ý đưa hàng hóa về địa điểm: để làm thủ
tục kiểm dịch vào hồi.....giờ ngày.....tháng.....năm.....
Lô hàng chỉ được thông quan sau khi có Giấy chứng nhận kiểm dịch.

Vào sổ số....., ngày...tháng...năm...

.....(*).....

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của Cơ quan Hải quan

(trong trường hợp lô hàng không được nhập khẩu)

Lô hàng không được nhập khẩu vào Việt Nam vì lý do:.....

.....

....., ngày...tháng...năm...

Chi cục Hải quan cửa khẩu.....

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

(*) Đăng ký theo Mẫu này được thể hiện trên 2 mặt của tờ giấy khổ A4;

(**) Tên cơ quan Kiểm dịch;

(***) Phải có đầy đủ các tiêu chí theo đúng thứ tự và khai các tiêu chí thích hợp đối với lô hàng;

(****) Cam kết này chỉ ghi khi đăng ký kiểm dịch đối với hàng hóa nhập khẩu;

Lưu ý: Cá nhân đăng ký không có con dấu phải ghi rõ số Giấy chứng minh nhân dân, ngày tháng và nơi cấp.

Phụ lục Ia**MẪU GIẤY ĐĂNG KÝ KIỂM DỊCH THỰC VẬT VÀ KIỂM TRA AN TOÀN THỰC PHẨM HÀNG HÓA CÓ NGUỒN GỐC THỰC VẬT NHẬP KHẨU**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT ngày 16 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ**KIỂM DỊCH THỰC VẬT VÀ KIỂM TRA AN TOÀN THỰC PHẨM HÀNG HÓA CÓ NGUỒN GỐC THỰC VẬT NHẬP KHẨU ⁽¹⁾**

Kính gửi: ⁽²⁾

Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:

Địa chỉ:

Số CMND/căn cước (đối với cá nhân):....., ngày cấp, nơi cấp

Điện thoại: Fax/E-mail:

Đề nghị quý cơ quan kiểm dịch và kiểm tra an toàn thực phẩm (ATTP) lô hàng nhập khẩu sau: ⁽³⁾

1. Tên, địa chỉ, điện thoại của tổ chức, cá nhân nhập khẩu:.....

2. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

.....

3. Thông tin chi tiết lô hàng:

TT	Tên mặt hàng	Tên khoa học	Nhóm sản phẩm	Tên và địa chỉ nhà sản xuất (Mã số nếu có)	Phương thức kiểm tra	Số văn bản xác nhận phương thức kiểm tra ⁽⁴⁾
(1)	(2)		(3)	(4)	(5)	(6)

4. Số lượng và loại bao bì:

5. Trọng lượng tịnh: Trọng lượng cả bì

6. Số hợp đồng hoặc số chứng từ thanh toán (L/C, TTr.):..... Số Bill.....

7. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân xuất khẩu:

8. Xuất xứ hàng hóa:

9. Nước xuất khẩu:

10. Thời gian nhập khẩu dự kiến:

11. Cửa khẩu đi (cửa khẩu xuất):

12. Cửa khẩu đến (cửa khẩu nhập):

13. Thời gian kiểm tra:

14. Địa điểm kiểm tra:

15. Phương tiện vận chuyển:

16. Mục đích sử dụng:

17. Giấy phép kiểm dịch thực vật nhập khẩu (nếu có):
18. Số bản giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật và kiểm tra ATTP cần cấp:
19. Nơi hàng đến:

Chúng tôi xin cam kết: Bảo đảm nguyên trạng hàng hóa nhập khẩu, đưa về đúng địa điểm, đúng thời gian được đăng ký và chỉ đưa hàng hóa ra lưu thông/sử dụng sau khi được quý cơ quan cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch và kiểm tra ATTP theo quy định⁽⁵⁾.

Đại diện tổ chức, cá nhân đăng ký
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của Cơ quan Kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm

Đồng ý đưa hàng hóa về địa điểm:
để làm thủ tục kiểm dịch thực vật và kiểm tra ATTP (đối với phương thức kiểm tra chặt) vào
hồi.....giờ....., ngày.....tháng.....năm.....

Vào số số....., ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện cơ quan kiểm tra⁽²⁾
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của Cơ quan Hải quan

(Trong trường hợp lô hàng không được nhập khẩu)

Lô hàng không được nhập khẩu vào Việt Nam vì lý do:

....., ngày.....tháng.....năm.....

Hải quan cửa khẩu.....
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

⁽¹⁾ Đăng ký theo mẫu này được thể hiện trên 2 mặt giấy khổ A4;

⁽²⁾ Tên cơ quan kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm;

⁽³⁾ Phải có đủ các tiêu chí theo đúng thứ tự và khai các tiêu chí thích hợp đối với lô hàng;

⁽⁴⁾ Là số thông báo của cơ quan có thẩm quyền thông báo mặt hàng được kiểm tra theo phương thức kiểm tra ATTP;

⁽⁵⁾ Cam kết này chỉ ghi khi đăng ký kiểm dịch thực vật và kiểm tra an toàn thực phẩm đối với hàng hóa nhập khẩu.

Lưu ý: Cá nhân đăng ký không có dấu phải ghi rõ thông tin số CMND/căn cước.

Phụ lục Ib

**MẪU GIẤY ĐĂNG KÝ KIỂM DỊCH THỰC VẬT VÀ KIỂM TRA XÁC NHẬN
CHẤT LƯỢNG THỨC ĂN CHĂN NUÔI, THỨC ĂN THỦY SẢN
CÓ NGUỒN GỐC THỰC VẬT NHẬP KHẨU**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT ngày 16 tháng 11 năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

GIẤY ĐĂNG KÝ

**KIỂM DỊCH THỰC VẬT VÀ KIỂM TRA XÁC NHẬN CHẤT LƯỢNG THỨC ĂN
CHĂN NUÔI, THỨC ĂN THỦY SẢN CÓ NGUỒN GỐC THỰC VẬT NHẬP KHẨU**

Số/No: (Dành cho tổ chức, cá nhân đăng ký kiểm tra ghi)

Số/No: (Dành cho cơ quan kiểm tra ghi)
--

Kính gửi:

1. Bên bán hàng/Seller: (hãng, nước)	
2. Địa chỉ, Điện thoại, Fax/Address, Phone:	
3. Nơi xuất hàng/Port of departure:	
4. Bên mua hàng/Buyer:	
Số CMND/căn cước (đối với cá nhân):	, ngày cấp , nơi cấp
5. Địa chỉ, Điện thoại, Fax/Address, Phone:	
6. Nơi nhận hàng/Port of Destination:	
7. Thời gian nhập khẩu dự kiến/Importing date:	
MÔ TẢ HÀNG HÓA/DESCRIPTION OF GOODS	
8. Tên hàng hóa/Name of goods:	
Tên khoa học (nếu có):	
9. Số lượng, khối lượng/ Quantity, Volume:	
Số lượng và loại bao bì:	
Trọng lượng tịnh:	Trọng lượng cả bì:
10. Xuất xứ hàng hóa:	
11. Mục đích sử dụng:	
12. Mã số công nhận thức ăn chăn nuôi, thủy sản được cấp phép lưu hành tại Việt Nam/ Registration number.	
13. Giấy phép kiểm dịch thực vật nhập khẩu (nếu có):	

14. Cơ sở sản xuất/ <i>Manufacturer (hãng, nước sản xuất):</i>	
15. Địa điểm tập kết hàng/ <i>Location of storage:</i>	
16. Thời gian đăng ký lấy mẫu kiểm tra/ <i>Date for sampling:</i>	
17. Địa điểm đăng ký lấy mẫu kiểm tra/ <i>Location for sampling:</i>	
18. Thông tin người liên hệ/ <i>Contact person:</i>	
19. Hợp đồng mua bán/ <i>Contract:</i> Số	ngày
20. Hóa đơn mua bán/ <i>Invoice:</i> Số	ngày
21. Phiếu đóng gói/ <i>Packing list:</i> Số	ngày
DÀNH CHO CƠ QUAN KIỂM TRA	
22. Yêu cầu kiểm tra chỉ tiêu/ <i>Analytical parameters required:</i>	
23. Chế độ kiểm tra chất lượng: (Số văn bản xác nhận chế độ kiểm tra chất lượng trường hợp miễn/giảm/chặt)	
24. Thời gian kiểm tra/ <i>Date of testing:</i>	
25. Đơn vị thực hiện kiểm tra:	
Đối với hàng nhập khẩu, Giấy này có giá trị để làm thủ tục hải quan. Sau đó doanh nghiệp phải xuất trình toàn bộ hồ sơ và hàng hóa đã hoàn thành thủ tục hải quan cho cơ quan kiểm tra để được kiểm tra chất lượng theo quy định/<i>This registration is used for customs clearance in term of imported goods. Consigner is required to submit to the inspection body, afterward, all related document of the imported goods</i>	
Chúng tôi xin cam kết: Bảo đảm nguyên trạng hàng hóa nhập khẩu, đưa về đúng địa điểm, đúng thời gian được đăng ký và chỉ đưa hàng hóa ra lưu thông/sử dụng sau khi được quý cơ quan cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch và Giấy xác nhận chất lượng.	

..... ngày/date:

Đại diện tổ chức, cá nhân

(Ký tên, đóng dấu)

Xác nhận của Cơ quan kiểm dịch và kiểm tra chất lượng

Đồng ý đưa hàng hóa về địa điểm: để làm thủ tục kiểm dịch và kiểm tra chất lượng (đối với chế độ kiểm tra giảm có thời hạn) vào hồi giờ, ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi có Giấy tạm cấp kết quả kiểm dịch thực vật hoặc Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật lô hàng có thể được đưa về kho bảo quản để kiểm tra chất lượng thức ăn chăn nuôi, thủy sản có nguồn gốc thực vật nhập khẩu theo quy định của pháp luật (đối với chế độ kiểm tra thông thường, kiểm tra chặt).

Lô hàng chỉ được phép thông quan sau khi có Giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật và Giấy xác nhận chất lượng.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện cơ quan kiểm tra

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của Cơ quan Hải quan

(Trong trường hợp lô hàng không được nhập khẩu)

Lô hàng không được nhập khẩu vào Việt Nam vì lý do:.....

....., ngày tháng.....năm.....

Hải quan cửa khẩu.....

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Phụ lục II**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM DỊCH THỰC VẬT
NHẬP KHẨU, QUÁ CẢNH VÀ VẬN CHUYỂN NỘI ĐỊA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2014/TT-BNNPTNT ngày 30 tháng 10 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn)*

(TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN)
(TÊN CƠ QUAN KDTV)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM DỊCH THỰC VẬT
NHẬP KHẨU, QUÁ CẢNH VÀ VẬN CHUYỂN NỘI ĐỊA**

Số:/KDTV

Cấp cho:

Địa chỉ:

Điện thoại:

CĂN CỨ CẤP GIẤY:

- ☐ Giấy phép kiểm dịch thực vật (KDTV) nhập khẩu số ngày.../.../...;
- ☐ Giấy đăng ký KDTV; ☐ Giấy chứng nhận KDTV của nước xuất khẩu;
- ☐ Kết quả kiểm tra, phân tích giám định trong phòng thí nghiệm;
- ☐ Dấu xử lý vật liệu đóng gói bằng gỗ của nước xuất khẩu;
- ☐ Căn cứ khác:

CHỨNG NHẬN:

Những vật thể thuộc diện KDTV (vật thể) sau đây:

Số lượng:

Khối lượng:(viết bằng chữ)

Phương tiện vận chuyển:

Nơi đi:

Nơi đến:

- ☐ Chưa phát hiện đối tượng kiểm dịch thực vật, đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam;
- ☐ Phát hiện loài là đối tượng kiểm dịch thực vật, đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam. Lô vật thể đã được xử lý đảm bảo tiêu diệt triệt để sinh vật gây hại trên;
- ☐ Phát hiện sinh vật gây hại lạ. Lô vật thể đã được xử lý đảm bảo tiêu diệt triệt để sinh vật gây hại lạ trên;
- ☐ Lô vật thể trên được phép chở tới:.....

QUY ĐỊNH MỘT SỐ ĐIỀU KIỆN TRONG KHI GỬI VÀ NHẬN HÀNG:

- ☐ Lô vật thể được phép gieo trồng, sử dụng tại địa điểm quy định trên;
- ☐ Lô vật thể được phép quá cảnh lãnh thổ Việt Nam theo lộ trình trên và phải tuân thủ mọi quy định về KDTV quá cảnh của Việt Nam;

☐ Báo ngay cho cơ quan KDTV/Bảo vệ thực vật nơi gần nhất khi phát hiện đối tượng kiểm dịch thực vật, đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam (*trong quá trình bốc dỡ, vận chuyển, sử dụng, gieo trồng*, ☐ .);

☐ Điều kiện khác:

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Chủ vật thể không được chở lô vật thể đến địa điểm khác nếu không được phép của cơ quan KDTV.

Phụ lục IIa
MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN
KIỂM DỊCH THỰC VẬT VÀ KIỂM TRA AN TOÀN THỰC PHẨM
HÀNG HÓA CÓ NGUỒN GỐC THỰC VẬT NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BNNPTNT ngày 16 tháng 11 năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
(TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA) **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

GIẤY CHỨNG NHẬN
KIỂM DỊCH THỰC VẬT VÀ KIỂM TRA AN TOÀN THỰC PHẨM HÀNG HÓA
CÓ NGUỒN GỐC THỰC VẬT NHẬP KHẨU
Số/20...../GCNNK

1. Tên, địa chỉ, điện thoại của tổ chức, cá nhân nhập khẩu:
2. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:
.....
3. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân xuất khẩu:
4. Số tờ khai hải quan (nếu có):
5. Nước xuất khẩu
6. Tên, địa chỉ nhà sản xuất:..... Mã số (nếu có).....
7. Cửa khẩu đi (cửa khẩu xuất):
8. Cửa khẩu đến (cửa khẩu nhập):
9. Thời gian kiểm tra:
10. Địa điểm kiểm tra:
11. Phương thức kiểm tra an toàn thực phẩm (ATTP):
12. Thông tin chi tiết lô hàng:

TT	Tên mặt hàng	Tên khoa học	Nhóm sản phẩm	Số lượng/ trọng lượng	Phương tiện vận chuyển	Nơi đi	Nơi đến

CHỨNG NHẬN

☐ Lô hàng trên đã được kiểm tra và chưa phát hiện đối tượng kiểm dịch thực vật, đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam hoặc sinh vật gây hại lạ.

- ☐ Lô hàng đã được kiểm tra và phát hiện loài là đối tượng kiểm dịch thực vật, đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam. Lô hàng đã được xử lý đảm bảo tiêu diệt triệt để sinh vật gây hại trên.
- ☐ Lô hàng trên đã được kiểm tra và phát hiện sinh vật gây hại lạ. Lô hàng đã được xử lý đảm bảo tiêu diệt triệt để sinh vật gây hại.
- ☐ Lô hàng trên đáp ứng yêu cầu về an toàn thực phẩm (ATTP).

QUY ĐỊNH MỘT SỐ ĐIỀU KIỆN TRONG KHI GỬI VÀ NHẬN HÀNG:

- ☐ Lô hàng được phép sử dụng tại địa điểm quy định trên;
- ☐ Báo ngay cho cơ quan kiểm dịch thực vật (KDTV)/bảo vệ thực vật (BVTV) nơi gần nhất khi phát hiện đối tượng KDTV, đối tượng phải kiểm soát của Việt Nam (*trong quá trình bốc dỡ, vận chuyển, sử dụng...*)
- ☐ Điều kiện khác:

Giấy này được cấp căn cứ vào:

- ☐ Giấy phép KDTV nhập khẩu sốngày/...../.....
- ☐ Giấy đăng ký kiểm dịch thực vật và kiểm tra ATTP hàng hóa có nguồn gốc thực vật nhập khẩu;
- ☐ Giấy chứng nhận KDTV của nước xuất khẩu;
- ☐ Kết quả kiểm tra, phân tích giám định trong phòng thí nghiệm KDTV;
- ☐ Kết quả phân tích chỉ tiêu ATTP của tổ chức đánh giá sự phù hợp được chỉ định (trường hợp kiểm tra chặt);
- ☐ Dấu xử lý vật liệu đóng gói của nước xuất khẩu;
- ☐ Căn cứ khác:

Nơi nhận:

- Chủ hàng:.....;
- Hải quan cửa khẩu:.....;
- Lưu hồ sơ kiểm tra.

Ngày.... tháng... năm...

Đại diện cơ quan kiểm tra
(*ký tên, đóng dấu*)

Ghi chú: Nghiêm cấm chở hàng đến địa điểm khác nếu không được phép của cơ quan kiểm dịch thực vật và kiểm tra ATTP.