

QUYẾT ĐỊNH

CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
SỐ 145/2002/QĐ-BNN NGÀY 18 THÁNG 12 NĂM 2002 VỀ VIỆC
BAN HÀNH QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC ĐĂNG KÝ; SẢN XUẤT,
GIA CÔNG, SANG CHAI, ĐÓNG GÓI; XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU,
BUÔN BÁN; BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN, SỬ DỤNG; TIÊU HUỖY;
NHÃN THUỐC; BAO BÌ, ĐÓNG GÓI; HỘI THẢO, QUẢNG CÁO
THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

- Căn cứ Nghị định 73/CP ngày 01 tháng 11 năm 1995 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn;
- Căn cứ Pháp lệnh bảo vệ và kiểm dịch thực vật, ban hành ngày 25 tháng 07 năm 2001 và Điều lệ về Quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Nghị định số 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 6 năm 2002 của Chính phủ.
- Xét đề nghị của Cục trưởng Cục bảo vệ thực vật, Vụ trưởng Vụ khoa học công nghệ và chất lượng sản phẩm.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành Quy định về thủ tục đăng ký; sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói; xuất khẩu, nhập khẩu; buôn bán; bảo quản, vận chuyển; sử dụng; tiêu huỷ; nhãn thuốc; bao bì, đóng gói; hội thảo, quảng cáo thuốc bảo vệ thực vật.

Kèm theo quyết định này còn có 9 phụ lục.

Quy định này áp dụng cho các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến các lĩnh vực trên tại Việt Nam.

Điều 2: Quyết định này thay thế Quyết định số 165/1999/QĐ-BNN-BVTV ngày 13 tháng 12 năm 1999; Quy định số 3 về điều kiện kinh doanh, sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói, nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật, ban hành kèm theo Quyết định 34/2001/QĐ-BNN-VP ngày 30 tháng 3 năm 2001 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn.

Những quy định trước đây trái với quyết định này đều bãi bỏ.

Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục bảo vệ thực vật, Vụ trưởng Vụ khoa học công nghệ - Chất lượng sản phẩm, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn, Giám đốc Sở Nông nghiệp và phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC ĐĂNG KÝ; SẢN XUẤT, GIA CÔNG, SANG CHAI, ĐÓNG GÓI; XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU; BUÔN BÁN; BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN; SỬ DỤNG; TIÊU HUỖY; NHÃN THUỐC; BAO BÌ, ĐÓNG GÓI; HỘI THẢO, QUẢNG CÁO THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

(Ban hành kèm theo Quyết định số 145/2002/QĐ-BNN ngày 18/12/2002 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn)

I- THỦ TỤC ĐĂNG KÝ THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 1. Nguyên tắc chung

1. Mỗi loại hoạt chất hay nguyên liệu (thuốc kỹ thuật) thuốc bảo vệ thực vật của một nhà sản xuất chỉ được đăng ký 01 tên thương phẩm ở Việt Nam.
2. Các tổ chức, cá nhân trong nước hoặc nước ngoài là nhà sản xuất ra hoạt chất hay nguyên liệu (thuốc kỹ thuật) được trực tiếp đứng tên đăng ký hoặc uỷ quyền 01 lần cho tổ chức, cá nhân khác đứng tên đăng ký 01 tên thương phẩm cho 01 hoạt chất hay nguyên liệu (thuốc kỹ thuật) do mình sản xuất ra.
3. Người được uỷ quyền chỉ được đứng tên đăng ký 01 tên thương phẩm cho 01 loại hoạt chất hay nguyên liệu (thuốc kỹ thuật) của bất kỳ nhà uỷ quyền nào.
4. Trường hợp thay đổi mục đích sử dụng thì một mục đích sử dụng được đăng ký 01 tên thương phẩm khác.
5. Những trường hợp phải khảo nghiệm về hiệu lực sinh học được quy định tại Điều 4 dưới đây, việc khảo nghiệm phải thực hiện theo quy định về Khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật nhằm mục đích đăng ký tại Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn ban hành.

Điều 2. Các loại thuốc bảo vệ thực vật phải đăng ký

1. Chưa có tên hoạt chất trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng ở Việt Nam;
2. Có tên hoạt chất và tên thương phẩm trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng nhưng mang tên thương phẩm khác;
3. Có tên thương phẩm trong danh mục được phép sử dụng, nhưng thay đổi phạm vi sử dụng, thay đổi mục đích sử dụng, thay đổi dạng thuốc, thay đổi hàm lượng hoạt chất, thay đổi liều lượng sử dụng hoặc hỗn hợp với nhau thành thuốc mới.

Điều 3. Các loại thuốc bảo vệ thực vật không được đăng ký

1. Thuốc trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật hạn chế sử dụng ở Việt Nam (trừ các thuốc chuyên dùng trong khử trùng kho tàng, bến bãi, xử lý gỗ, công trình xây dựng, đê điều);

2. Hoạt chất thuốc bảo vệ thực vật do cá nhân, tổ chức nước ngoài sáng chế, nhưng chưa được đăng ký sử dụng ở nước ngoài;

3. Có tên thương phẩm trùng với tên hoạt chất hay tên nguyên liệu (thuốc kỹ thuật);

4. Có tên thương phẩm gần giống về cách viết hoặc cách phát âm với tên thương phẩm đã có trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng ở Việt Nam;

5. Thuốc thành phẩm có độ độc cấp tính nhóm I hoặc thuốc thành phẩm có độ độc cấp tính nhóm II nhưng có hoạt chất thuộc nhóm độc I, theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới, trừ các thuốc chuyên dùng trong khử trùng kho tàng, bến bãi, thuốc xử lý gỗ, công trình xây dựng, đê điều; các loại thuốc thành phẩm không thuộc các nhóm độc nêu trên, nhưng có thời gian bán phân hủy kéo dài trong điều kiện tự nhiên, có nguy cơ gây ô nhiễm môi trường, đang bị các tổ chức quốc tế lưu ý hoặc thuốc có độ độc cao đối với cá, chim, ong mật hoặc động vật có ích khác.

Điều 4. Các hình thức đăng ký

1. Đăng ký chính thức

a. Đăng ký chính thức được áp dụng cho các loại thuốc:

- Mới sáng chế trong nước và được Hội đồng khoa học có thẩm quyền từ cấp ngành trở lên xét duyệt và được công nhận là một loại thuốc bảo vệ thực vật;

- Đã thành sản phẩm hàng hoá ở nước ngoài, nhưng lần đầu tiên được đưa vào sử dụng ở Việt Nam;

b. Đăng ký chính thức phải tiến hành khảo nghiệm về hiệu lực sinh học (gọi tắt là khảo nghiệm) ở phía Bắc và ở phía Nam (trừ cây trồng đặc thù) theo 2 giai đoạn: khảo nghiệm diện hẹp và khảo nghiệm diện rộng. Khảo nghiệm diện rộng chỉ được tiến hành sau khi khảo nghiệm diện hẹp hoàn thành và kết quả khảo nghiệm đạt yêu cầu do cơ quan quản lý khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật mới sơ bộ đánh giá.

2. Đăng ký bổ sung

a. Đăng ký bổ sung được áp dụng cho các loại thuốc:

- Thay đổi phạm vi sử dụng, dạng thuốc, liều lượng sử dụng, hàm lượng hoạt chất, dung môi, phụ gia;

- Mang tên thương phẩm khác;

- Hỗn hợp 2 hay nhiều hoạt chất đã có trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng ở Việt Nam thành sản phẩm mới;

- Thay đổi mục đích sử dụng.

b. Các trường hợp đăng ký bổ sung được quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất, mục a nêu trên thì phải tiến hành khảo nghiệm diện rộng;

Các trường hợp đăng ký bổ sung được quy định tại gạch đầu dòng thứ 2, 3, 4, mục a nêu trên thì phải tiến hành khảo nghiệm diện hẹp và diện rộng.

Nếu thuốc xin đăng ký chính thức, đăng ký bổ sung để sử dụng trên cây rau, cây ăn quả, cây chè thì phải thí nghiệm xác định lại thời gian cách ly. Thí nghiệm thời gian cách ly được tiến hành ở hai vùng, sản xuất nông nghiệp: phía Bắc và phía Nam; thí nghiệm được tiến hành trong hai vụ sản xuất trên mỗi loại cây trồng ở mỗi vùng. Quy trình thí nghiệm được xây dựng trên cơ sở đề xuất và thống nhất giữa đơn vị quản lý khảo nghiệm và chủ sản phẩm.

3. Gia hạn đăng ký .

Gia hạn đăng ký được áp dụng cho các loại thuốc có trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng, hạn chế sử dụng ở Việt Nam, khi giấy chứng nhận đăng ký hết hạn. Thời gian nộp hồ sơ gia hạn đăng ký là 6 tháng trước khi giấy chứng nhận đăng ký hết hạn. Các loại thuốc bảo vệ thực vật không làm thủ tục gia hạn đăng ký đúng kỳ hạn, các loại thuốc bảo vệ thực vật không lưu thông, sử dụng trong 5 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đăng ký sẽ bị loại khỏi danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng, hạn chế sử dụng ở Việt Nam.

4. Đăng ký đặc cách

a. Đăng ký đặc cách là hình thức đăng ký không thông qua thủ tục xét duyệt như đăng ký bổ sung, đăng ký chính thức. Đăng ký đặc cách chỉ áp dụng cho các loại thuốc có nguồn gốc sinh học có độ độc thấp.

b. Tất cả các loại thuốc sinh học nếu được đăng ký đặc cách đều không phải tiến hành khảo nghiệm hiệu lực sinh học ở Việt Nam theo quy định tại Mục 1, Mục 2 Điều 4 nêu trên. Các kết quả nghiên cứu ở trong nước (đối với các loại thuốc do các tổ chức, cá nhân nghiên cứu) hoặc kết quả thử nghiệm hiệu lực sinh học ở Việt Nam (đối với các loại thuốc do nước ngoài sáng chế) là cơ sở khoa học để đánh giá, xem xét cho phép đăng ký sử dụng ở Việt Nam.

Điều 5. Hồ sơ, mẫu vật đăng ký thuốc bảo vệ thực vật

Tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký phải nộp các tài liệu và mẫu vật về Cục Bảo vệ thực vật, gồm:

1. Đơn xin đăng ký (theo mẫu quy định tại phụ lục 1 của quy định này);

2. Bản sao văn bằng bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp hoặc giấy chứng nhận kết quả tra cứu nhãn hiệu hàng hoá (có công chứng) do Cục Sở hữu công nghiệp Việt Nam cấp hoặc bản sao (có công chứng) giấy ủy nhiệm, giấy chuyển nhượng quyền sử dụng các văn bằng bảo hộ quyền sở hữu các sản phẩm ở Việt Nam của chủ sở hữu các sản phẩm đó (nếu có). Trong trường hợp không có văn bằng hoặc giấy tờ trên thì chủ sản phẩm không được quyền khiếu nại khi tổ chức, cá nhân khác xin đăng ký nhãn hiệu thuốc bảo vệ thực vật cùng loại;

3. Giấy ủy quyền hoặc bản sao (có công chứng) giấy ủy quyền của nhà sản xuất ra nguyên liệu hoặc hoạt chất thuốc xin đăng ký;

4. Giấy xác nhận hoặc bản sao (có công chứng) giấy xác nhận là nhà sản xuất ra hoạt chất hoặc nguyên liệu (thuốc kỹ thuật) do cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sở tại cấp;

5. Tài liệu bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải chi tiết, được sao từ bản gốc, có dấu xác nhận của nhà sản xuất ra hoạt chất hoặc nguyên liệu (thuốc kỹ thuật) đã ủy quyền (theo yêu cầu tại Phụ lục 2 của quy định này).

6. Chất chuẩn (theo yêu cầu tại phụ lục 2 của quy định này); mẫu nhãn (theo yêu cầu tại Phần VIII của quy định này).

Điều 6. Phí, lệ phí đăng ký

Tổ chức, cá nhân xin đăng ký phải nộp phí, lệ phí đăng ký theo quy định hiện hành.

Điều 7. Trách nhiệm của cơ quan cấp đăng ký

1. Tiếp nhận hồ sơ và mẫu vật;
2. Thẩm định hồ sơ và lưu giữ chất chuẩn;
3. Trả lời kết quả thẩm định và cấp giấy phép khảo nghiệm trong vòng 30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Trong trường hợp không cấp giấy phép khảo nghiệm phải trả lời bằng văn bản và ghi rõ lý do;
4. Lập hồ sơ trình Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn quyết định đăng ký các loại thuốc sau khi đã được Hội đồng tư vấn xem xét và công nhận;
5. Cấp giấy chứng nhận đăng ký trong vòng 15 ngày kể từ ngày quyết định đăng ký của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn có hiệu lực thi hành;
6. Thu phí, lệ phí cấp giấy phép khảo nghiệm và giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật.

Điều 8. Thời hạn của các loại giấy phép

Thời hạn của giấy phép khảo nghiệm là 3 năm và của giấy chứng nhận đăng ký chính thức, đăng ký bổ sung và gia hạn đăng ký là 5 năm.

II- SẢN XUẤT, GIA CÔNG, SANG CHAI, ĐÓNG GÓI THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 9. Nguyên tắc chung

Các tổ chức, cá nhân sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật phải có đủ các điều kiện được quy định tại Điều 7, Điều lệ Quản lý thuốc bảo vệ thực vật, ban hành kèm theo Nghị định 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 06 năm 2002 của Chính phủ.

Nghiêm cấm tự ý tổ chức sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói lẻ thuốc bảo vệ thực vật khi chưa đủ các điều kiện được quy định tại Điều 7, Điều lệ Quản lý Thuốc bảo vệ thực vật nêu trên.

Người trực tiếp điều hành sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật phải có chứng chỉ hành nghề do Chi cục Bảo vệ thực vật tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp.

Người xin cấp chứng chỉ hành nghề sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật phải có đủ điều kiện được quy định tại Điều 8, Điều lệ Quản lý thuốc bảo vệ thực vật, ban hành kèm theo Nghị định 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 06 năm 2002 của Chính phủ.

Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật được quy định tại Quyết định 91/2002/QĐ-BNN ngày 11 tháng 10 năm 2002 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn.

Điều 10. Hồ sơ

1. Tổ chức, cá nhân nước ngoài có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7, Điều 8, Điều lệ Quản lý thuốc bảo vệ thực vật, ban hành kèm theo Nghị định 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 06 năm 2002 của Chính phủ và có nhu cầu hoạt động sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật ở Việt Nam phải gửi hồ sơ về Cục Bảo vệ thực vật (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn).

2. Hồ sơ bao gồm:

a. Tờ trình về việc sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật.

b. Bản sao luận chứng kinh tế, kỹ thuật về hình thức hoạt động (sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói); về chủng loại thuốc sẽ sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói; về thời gian hoạt động của dự án.

Điều 11. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật

1. Thực hiện chế độ báo cáo bằng văn bản cho Cục Bảo vệ thực vật về tình hình sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật vào quý IV hàng năm, kể cả việc thay đổi công suất thiết kế, hình thức hoạt động và chủng loại thuốc được sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói.

2. Thông báo bằng văn bản cho Cục Bảo vệ thực vật về việc không tiếp tục sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật của dự án.

3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu hoạt động sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật của mình gây ảnh hưởng xấu tới người, vật nuôi và môi trường.

Điều 12. Trách nhiệm của Cục Bảo vệ thực vật

1. Tiếp nhận hồ sơ về hoạt động sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật của tổ chức, cá nhân nước ngoài.

2. Xem xét về chuyên môn và tham mưu bằng văn bản để trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn trả lời. Thời gian trả lời bằng văn bản cho đơn vị trong vòng 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ được quy định tại Điều 11 nêu trên.

3. Tiếp nhận các báo cáo về hoạt động sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói; các thông báo về việc không tiếp tục hoạt động sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật của các tổ chức, cá nhân và tổng hợp báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn .

III- XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 13. Nguyên tắc chung

1. Các tổ chức, cá nhân thuộc các thành phần kinh tế được phép hoạt động theo quy định của pháp luật, có đăng ký ngành nghề kinh doanh là thuốc bảo vệ thực vật hay vật tư nông nghiệp thì được xuất khẩu, nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật.

2. Các tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật hạn chế sử dụng, thuốc chưa có trong danh mục được phép sử dụng ở Việt Nam hoặc thuốc bảo vệ thực vật để tái xuất theo hợp đồng đã ký với nước ngoài phải được Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn cấp giấy phép nhập khẩu.

3. Chỉ được nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật trong danh mục được phép sử dụng hoặc hạn chế sử dụng ở dạng thành phẩm có hàm lượng hoạt chất như hàm lượng hoạt chất của thuốc thành phẩm đã đăng ký; nguyên liệu (thuốc kỹ thuật) có hàm lượng hoạt chất tối thiểu bằng hàm lượng hoạt chất của nguyên liệu đã có trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng, hạn chế sử dụng ở Việt Nam.

4. Chỉ được nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật trong danh mục được phép sử dụng, hạn chế sử dụng đúng với nguồn gốc (nhà sản xuất) của thuốc được đăng ký tại Việt Nam.

Điều 14. Điều kiện xuất khẩu, nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật

1. Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có ghi ngành hàng kinh doanh là thuốc bảo vệ thực vật, vật tư nông nghiệp hoặc hoạt động mua bán hàng hoá.

2. Có giấy đăng ký mã số doanh nghiệp xuất nhập khẩu do cơ quan Hải quan tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp.

3. Có hợp đồng tái xuất với đối tác nước ngoài (nếu nhập khẩu để tái xuất) được ghi cụ thể về chủng loại, khối lượng thuốc nhập khẩu để tái xuất; thời hạn tái xuất.

4. Tờ trình xin nhập khẩu thuốc chưa có trong danh mục được phép sử dụng, hạn chế sử dụng để dùng trong nghiên cứu, thí nghiệm, thử nghiệm, khảo nghiệm hoặc trong các dự án đầu tư nước ngoài tại Việt Nam (nếu nhập khẩu để nghiên cứu, thí nghiệm hoặc sử dụng trong các dự án đầu tư nước ngoài tại Việt Nam).

5. Được Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn phân bổ kế hoạch nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật hạn chế sử dụng hàng năm.

Điều 15. Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật hạn chế sử dụng, thuốc bảo vệ thực vật chưa có trong danh mục được phép sử dụng ở Việt Nam hoặc thuốc bảo vệ thực vật để tái xuất theo hợp đồng đã ký với nước ngoài

1. Tổ chức, cá nhân được Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn phân bổ kế hoạch nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật trong danh mục hạn chế sử dụng phải nộp cho Cục Bảo vệ thực vật các loại giấy tờ sau:

a. Tờ trình xin nhập khẩu: ghi rõ chủng loại, khối lượng (thuốc thành phẩm hay thuốc nguyên liệu) phù hợp với khối lượng mà Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn đã phân bổ, thời gian và địa điểm nhập khẩu;

b. Bản sao (có công chứng) giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy đăng ký mã số doanh nghiệp xuất nhập khẩu của cơ quan Hải quan (chỉ nộp lần đầu) và phải nộp lại bản khác (có công chứng) nếu có thay đổi hoặc gia hạn sử dụng.

2. Tổ chức, cá nhân có nhu cầu nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật để tái xuất, phải nộp cho Cục Bảo vệ thực vật 01 bản hợp đồng mua bán với đối tác nước ngoài.

3. Tổ chức, cá nhân có nhu cầu nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật chưa có trong danh mục được phép sử dụng, phải nộp cho Cục Bảo vệ thực vật các loại giấy tờ sau:

a. Bản sao chương trình hoặc kế hoạch nghiên cứu, thí nghiệm, thử nghiệm, khảo nghiệm các loại thuốc đó.

b. Bản sao (có công chứng) giấy phép đầu tư nước ngoài do cơ quan có thẩm quyền Việt Nam cấp (chỉ nộp lần đầu) (nếu nhập khẩu để sử dụng trong các dự án đầu tư của nước ngoài tại Việt Nam).

4. Cục Bảo vệ thực vật xem xét và làm thủ tục đề nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn cấp giấy phép nhập khẩu. Thời gian cấp giấy phép chậm nhất là 07 ngày, kể từ ngày nhận đủ giấy tờ quy định tại mục 1, mục 2 và mục 3 kể trên.

5. Giấy phép nhập khẩu các loại thuốc bảo vệ thực vật kể trên được áp dụng theo mẫu thống nhất (kèm theo phụ lục số 9) và có giá trị cho toàn bộ lô hàng và thời gian được ghi trong giấy phép.

IV- BUÔN BÁN THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 16. Nguyên tắc chung

Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc bảo vệ thực vật phải có đủ điều kiện được quy định tại Điều 16 Điều lệ Quản lý thuốc bảo vệ thực vật, ban hành kèm theo Nghị định 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 06 năm 2002 của Chính phủ và Điều 6 Nghị định 11/1999/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 1999 của Chính phủ.

Người trực tiếp buôn bán thuốc bảo vệ thực vật phải có chứng chỉ hành nghề do Chi cục Bảo vệ thực vật tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp.

Điều 17. Cấp chứng chỉ hành nghề buôn bán thuốc bảo vệ thực vật

Người xin cấp chứng chỉ hành nghề buôn bán thuốc bảo vệ thực vật phải có đủ điều kiện được quy định tại Điều 17 Điều lệ Quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Nghị định 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 06 năm 2002 của Chính phủ.

Điều 18. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề buôn bán thuốc bảo vệ thực vật

Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề buôn bán thuốc bảo vệ thực vật được quy định tại Quyết định 91/2002/QĐ-BNN ngày 11 tháng 10 năm 2002 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn.

Điều 19. Buôn bán thuốc bảo vệ thực vật

Chỉ được buôn bán các loại thuốc bảo vệ thực vật có trong danh mục được phép sử dụng, hạn chế sử dụng do Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn ban hành hàng năm.

Điều 20. Nhãn thuốc bảo vệ thực vật

Chỉ được bán buôn, bán lẻ các loại thuốc bảo vệ thực vật dạng thành phẩm có nhãn hàng hoá đúng quy định tại Mục VIII của Quy định này và các quy định khác của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hàng hoá.

Điều 21. Địa điểm bán lẻ thuốc bảo vệ thực vật

Cửa hàng bán lẻ thuốc bảo vệ thực vật phải được sự đồng ý bằng văn bản của chính quyền địa phương; phải xa khu dân cư, trường học, bệnh viện, chợ và nguồn nước; phải đảm bảo an toàn cho người, vật nuôi và môi trường; không bị ngập nước trong mọi tình huống; có đầy đủ phương tiện phòng chống cháy nổ và đáp ứng yêu cầu quy định tại Khoản 2, Điều 19 Điều lệ Quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Nghị định 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 06 năm 2002 của Chính phủ.

V- VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 22. Nguyên tắc chung

- Vận chuyển thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật phải tuân theo những quy định tại Nghị định 36/CP ngày 29 tháng 05 năm 1995 về đảm bảo trật tự an toàn giao thông đô thị, Nghị định 39/CP ngày 15 tháng 07 năm 1996 về đảm bảo trật tự an toàn giao thông đường sắt và Nghị định 46/CP ngày 05 tháng 07 năm 1996 về đảm bảo trật tự an toàn giao thông đường thủy nội địa của Chính phủ.

- Nghiêm cấm việc vận chuyển thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật trên các phương tiện chuyên chở hành khách, trên các phương tiện chuyên chở vật nuôi, chuyên chở lương thực, thực phẩm, các chất dễ gây cháy hoặc nổ và các hàng hoá khác.

Điều 23. Vận chuyển thuốc bảo vệ thực vật.

Việc vận chuyển thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật phải đảm bảo an toàn cho người, môi trường sinh thái theo lộ trình vận chuyển; không được dừng, đỗ nơi đông người, gần trường học, bệnh viện, chợ, nguồn nước uống.

Điều 24. Sự cố khi vận chuyển thuốc bảo vệ thực vật

Khi vận chuyển thuốc bảo vệ thực vật gặp sự cố do đổ vỡ, tai nạn giao thông, chủ phương tiện hoặc chủ sở hữu hàng hoá phải thông báo ngay cho chính quyền địa phương hoặc cơ quan Nhà nước có thẩm quyền gần nhất để có biện pháp ngăn chặn, khắc phục kịp thời hậu quả do thuốc bị rò rỉ gây ra và chủ sở hữu hàng hoá phải chịu mọi chi phí khắc phục.

Điều 25. Kho bảo quản thuốc

Kho bảo quản thuốc bảo vệ thực vật phải đảm bảo các yêu cầu sau:

1. Địa điểm kho bảo quản thuốc bảo vệ thực vật (ngoài khu công nghiệp) phải được sự chấp thuận bằng văn bản của chính quyền địa phương có thẩm quyền.
2. Kho phải được xây dựng vững chắc, bằng vật liệu khó cháy, không bị úng ngập, đảm bảo thông thoáng, thuận tiện cho các phương tiện chữa cháy hoạt động.
3. Kho phải có các dụng cụ chữa cháy, phòng độc, cấp cứu và có biển cảnh báo theo quy định của Nhà nước.

Điều 26. Bảo quản thuốc bảo vệ thực vật

Việc bảo quản thuốc bảo vệ thực vật phải đảm bảo an toàn cho người, vật nuôi và môi trường ở khu vực xung quanh.

Trong trường hợp thuốc bị rò rỉ, khuếch tán gây tác hại đến môi sinh, môi trường, chủ sở hữu thuốc phải chịu trách nhiệm khắc phục hậu quả dưới sự hướng dẫn hoặc kiểm tra của cơ quan Bảo vệ - Kiểm dịch thực vật, cơ quan quản lý môi trường cấp tỉnh và chịu mọi chi phí cho việc khắc phục hậu quả đó.

V- SỬ DỤNG THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 27- Quy định chung

Chỉ được sử dụng thuốc bảo vệ thực vật trong danh mục được phép sử dụng hoặc danh mục hạn chế sử dụng do Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn ban hành hàng năm.

Nghiêm cấm sử dụng các loại thuốc đã bị cấm sử dụng ở Việt Nam; các loại thuốc ngoài danh mục được phép sử dụng, hạn chế sử dụng; các loại thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

Cấm sử dụng thuốc bảo vệ thực vật trái với những hướng dẫn đã được ghi trên nhãn của thuốc đó.

Việc sử dụng thuốc bảo vệ thực vật phải đúng với hướng dẫn sử dụng đã được ghi trên nhãn của từng loại thuốc và phải phù hợp với quy định tại Khoản 2, 3 Điều 32 Pháp lệnh Bảo vệ và Kiểm dịch thực vật ngày 25 tháng 07 năm 2001 và Điều 21 Điều lệ Quản lý thuốc bảo vệ thực vật, ban hành kèm theo Nghị định số 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 06 năm 2002 của Chính phủ.

Điều 28. Trách nhiệm của người sử dụng thuốc bảo vệ thực vật.

Người sử dụng thuốc bảo vệ thực vật phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc sử dụng tùy tiện, không đảm bảo thời gian cách ly, sử dụng không đúng kỹ thuật được khuyến cáo, sử dụng thuốc cấm, thuốc ngoài danh mục, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của người, vật nuôi, môi sinh và môi trường. Nếu gây thiệt hại về vật chất cho người khác thì phải bồi thường.

Điều 29. Trách nhiệm của các cơ quan quản lý và đơn vị kinh doanh thuốc bảo vệ thực vật

1. Cơ quan quản lý Nhà nước về Bảo vệ - Kiểm dịch thực vật thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp với các ngành chức năng tổ chức kiểm tra việc sử dụng thuốc bảo vệ thực vật ở các khu vực sản xuất, đặc biệt ở các khu vực chuyên sản xuất rau, chè, cây ăn quả; phát hiện và xử lý các trường hợp cố tình vi phạm kỹ thuật sử dụng thuốc và nguyên tắc sử dụng thuốc bảo vệ thực vật được quy định tại Điều 27 của Quy định này.

2. Chính quyền cấp xã, phường chịu trách nhiệm quản lý việc buôn bán, sử dụng thuốc bảo vệ thực vật tại địa phương; phối hợp với cơ quan chuyên môn về Bảo vệ - Kiểm dịch thực vật tổ chức tuyên truyền, hướng dẫn việc sử dụng thuốc bảo vệ thực vật hợp lý và hiệu quả.

3. Tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài kinh doanh, buôn bán thuốc bảo vệ thực vật chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc tuyên truyền, quảng cáo, sử dụng nhãn thuốc bảo vệ thực vật không đủ, không đúng, không chính xác, làm cho người sử dụng thuốc nhầm lẫn, gây tác hại đối với sức khỏe của người, vật nuôi và môi trường sinh thái; nếu gây thiệt hại về vật chất cho người khác thì phải bồi thường.

VII- TIÊU HỦY THUỐC, BAO BÌ THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 30. Nguyên tắc chung

Tiêu hủy thuốc, bao bì thuốc bảo vệ thực vật phải đảm bảo các yêu cầu được quy định tại Điều 22 Điều lệ Quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Nghị định số 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 06 năm 2002 của Chính phủ và các quy định của pháp luật về tiêu hủy thuốc bảo vệ thực vật.

Điều 31. Việc tiêu hủy

Việc tiêu hủy thuốc, bao bì thuốc bảo vệ thực vật được thực hiện theo quy định tại Quy chế quản lý chất thải nguy hại, ban hành kèm theo Quyết định số 155/1999/QĐ-TTg ngày 16/7/1999 của Thủ tướng Chính phủ và phải phù hợp với mục 5, Phần II Chỉ thị số 29/1998/CT-TTg ngày 25/08/1998 của Thủ tướng Chính phủ và các quy định khác của pháp luật về tiêu hủy thuốc bảo vệ thực vật.

VIII- NHÃN THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 32. Nguyên tắc chung

1. Tất cả các loại thuốc bảo vệ thực vật khi bán buôn, bán lẻ và sử dụng phải có nhãn bằng tiếng Việt Nam, nội dung nhãn phải đúng với mẫu nhãn đã được chấp nhận khi xét duyệt đăng ký và phù hợp với Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu, ban hành kèm theo Quyết định 178/1999/QĐ-TTg ngày 30 tháng 08 năm 1999 của Thủ tướng Chính phủ. Nội dung của nhãn thuốc chỉ được thay đổi khi có sự chấp nhận của Cục Bảo vệ thực vật.

2. Nhãn được in bằng cỡ chữ thông thường, rõ ràng, dễ đọc, không bị mờ nhạt hoặc dễ bị rách nát trong quá trình lưu thông, bảo quản, vận chuyển và sử dụng.

3. Nhãn phải được gắn chặt hoặc in trên bao bì thuốc.

4. Không được dùng màu trùng với màu chỉ độ độc của thuốc bảo vệ thực vật nói chung để làm nền nhãn.

5. Tên hoạt chất hay nguyên liệu (thuốc kỹ thuật) chỉ được ghi trên nhãn ở mục "thành phần".

6. Đối với các loại thuốc được đóng gói với bao bì nhỏ, nhãn cũng được in cỡ chữ thông thường và có nhãn bướm dính kèm.

7. Mọi sự thay đổi về nội dung nhãn thuốc so với mẫu nhãn đã được phê duyệt khi xét duyệt đăng ký đều là hành vi vi phạm pháp luật hiện hành về Quy chế ghi nhãn hàng hoá.

Điều 33. Nội dung ghi trên nhãn thuốc bao gồm:

1. Thông tin về độ độc;

2. Tên thương phẩm, thành phần, hàm lượng hoạt chất, ghi rõ đơn vị được tính theo trọng lượng/thể tích (w/v) hay trọng lượng/trọng lượng (w/w, %), dạng thuốc, công dụng của thuốc;

3. Hướng dẫn sử dụng;

4. Những biện pháp an toàn khi sử dụng, sau khi sử dụng và biện pháp sơ cứu khi bị ngộ độc;

5. Khả năng hỗn hợp với các loại thuốc khác (nếu có), cách bảo quản;

6. Số đăng ký sử dụng, thể tích thực, đơn vị là l hoặc ml (đối với thuốc dạng lỏng); khối lượng tịnh, đơn vị là kg hoặc g (đối với thuốc dạng bột, hạt);

7. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất; tên, địa chỉ của cơ sở gia công, cung ứng;

8. Ngày gia công hoặc đóng gói, thời hạn sử dụng;

9. Hình tượng hướng dẫn cách bảo quản, pha chế, sử dụng (nếu có);

10. Thời gian cách ly, hình tượng, vạch màu biểu thị độ độc, nhóm độc và tính chất vật lý của thuốc.

Điều 34. Nhãn thuốc bảo vệ thực vật gồm các loại

Nhãn 1 cột, nhãn 2 cột, nhãn 3 cột và nhãn bướm (bố cục và nội dung của từng loại có phụ lục kèm theo).

IX- BAO BÌ, ĐÓNG GÓI THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 35. Nguyên tắc chung

1. Thuốc bảo vệ thực vật phải được đựng trong bao bì riêng;
2. Cấm dùng các loại bao bì chuyên đựng đồ ăn, thức uống để đựng thuốc hoặc dùng các bao bì đã đựng thuốc bảo vệ thực vật để đựng đồ ăn, thức uống;
3. Không đựng thuốc bằng các bao bì dễ bị hư hỏng, gây nguy hiểm cho người sử dụng; cấm đựng thuốc trong ống tiêm thủy tinh;
4. Bao bì đựng thuốc phải đảm bảo các yêu cầu:
 - a. Bền trong quá trình bảo quản, lưu thông và sử dụng;
 - b. Không làm thay thành phần, tính chất và tác dụng của thuốc;
 - c. Ngăn cản được sự tác động của các yếu tố của môi trường làm ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc.

Điều 36. Đóng gói

Khối lượng, thể tích thuốc bảo vệ thực vật được đóng gói phải đúng với khối lượng tịnh, thể tích thực (có dung sai) được ghi trên nhãn của thuốc đó.

X- HỘI THẢO, QUẢNG CÁO THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Điều 37. Nguyên tắc chung

1. Chỉ được hội thảo, quảng cáo các loại thuốc trong danh mục được phép sử dụng; hội thảo các loại thuốc trong danh mục hạn chế sử dụng ở Việt Nam nhằm khuyến cáo sử dụng hợp lý và an toàn. Nội dung hội thảo, quảng cáo thuốc bảo vệ thực vật phải đúng với nội dung đã được đăng ký của thuốc đó.

Không được quảng cáo các loại thuốc bảo vệ thực vật trong danh mục hạn chế sử dụng hoặc thuốc bảo vệ thực vật ngoài danh mục được phép sử dụng ở Việt Nam.

2. Tất cả các cuộc hội thảo thương mại về thuốc bảo vệ thực vật của bất kỳ đơn vị kinh doanh nào đều bắt buộc phải có chương trình giới thiệu về “An toàn trong sử dụng thuốc bảo vệ thực vật”. Nội dung của chương trình này do Cục Bảo vệ thực vật hướng dẫn.

Điều 38. Quảng cáo, hội thảo

1. Quảng cáo thuốc bảo vệ thực vật phải chấp hành đúng quy định tại Pháp lệnh Quảng cáo ngày 16 tháng 11 năm 2001 và khoản 3 Điều 35 Pháp lệnh Bảo vệ và Kiểm dịch thực vật.

2. Việc hội thảo, quảng cáo thuốc bảo vệ thực vật ở địa phương nào đều phải có ý kiến thống nhất về nội dung của Chi cục bảo vệ thực vật ở địa phương đó.

PHỤ LỤC 1: MẪU ĐƠN XIN ĐĂNG KÝ
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
ĐỘC LẬP - TỰ DO - HẠNH PHÚC
INDEPENDENCE - FREEDOM - HAPPINESS

ĐƠN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT
APPLICATION FOR PESTICIDE REGISTRATION

TÊN THUỐC THƯƠNG MẠI:

Trade name

TÊN CHUNG:

Common name

Hàm lượng (%):..... Dạng thành phẩm.....

Active ingredient content

Formulation type

TÊN NHÀ SẢN XUẤT:

Name of manufacturer/basic producer

TÊN, ĐỊA CHỈ TỔ CHỨC XIN ĐĂNG KÝ:.....

Name and address of applicant

ĐỊA CHỈ LIÊN LẠC TẠI VIỆT NAM:

Contact address in Vietnam

..... Tel:..... Fax:.....

HÌNH THỨC XIN ĐĂNG KÝ:

Type of application:

Chính thức: **Bổ sung:** - Tên thương mại: - Dạng:

Full Supplementary Trade name Formulation

Tái đăng ký: - Hàm lượng hoạt chất: - Hỗn hợp:

Re-application Content of a.i Combination

Đăng ký đặc cách: - Phạm vi sử dụng:

Exceptional case Use expanse

ĐỐI TƯỢNG ĐĂNG KÝ SỬ DỤNG.

Scope of application

Cây trồng (Crops)	Dịch hại (Pests)

Các tài liệu và mẫu vật kèm theo:

Accompanying dossier & materials

1.....

2.....

3.....

Chúng 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 informations contained in this application as well as accompanying dossiers and materials are true and correct.

Tại....., ngày.....

At on

Ký tên

(Signature)

Name:

Title:

PHỤ LỤC 2

NỘI DUNG TÀI LIỆU; MẪU VẬT PHẢI NỘP KHI ĐĂNG KÝ THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Tuỳ theo từng hình thức đăng ký, tổ chức, cá nhân xin đăng ký thuốc bảo vệ thực vật phải nộp các tài liệu và mẫu vật:

I. VỚI ĐĂNG KÝ CHÍNH THỨC

1. Tài liệu

Tài liệu về tính chất vật lý của hoạt chất, của thuốc thành phẩm như: tên hoá học, tên hoạt chất, tên thương phẩm, công thức cấu tạo, công thức phân tử của hoạt chất, màu sắc, áp suất hơi, khả năng hoà tan, điểm nóng chảy (dạng rắn), điểm sôi (dạng lỏng), tỉ trọng của hoạt chất, của thuốc thành phẩm, điểm bốc cháy, khả năng bắt lửa, khả năng gây nổ, khả năng ăn mòn, khả năng hỗn hợp, khả năng bền vững và các đặc tính lý hoá cơ bản khác.

Dạng thuốc, thành phần, hàm lượng hoạt chất của thuốc thành phẩm; thành phần, hàm lượng hoạt chất và tạp chất của thuốc kỹ thuật (nguyên liệu).

Tài liệu về độc lý của hoạt chất, của thuốc thành phẩm: Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng. Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản... Các chỉ tiêu phải có dẫn chứng bằng kết quả thử nghiệm đính kèm.

Các tài liệu khác: Quá trình chuyển hoá của thuốc trong cơ thể người, động vật, khả năng tích lũy trong mỡ, quá trình chuyển hoá và phân giải trong cây, trong đất và trong điều kiện tự nhiên. Ảnh hưởng của thuốc đến động vật hoang dã như: cá, ong, chim, động vật có ích (giun đất, thiên địch...); mức hấp thụ hàng ngày cho phép (ADI); mức dư lượng tối đa cho phép (MRL); thời gian cách ly (PHI), hiệu lực sinh học ở nước ngoài, tình hình đăng ký ở nước ngoài, (bản sao giấy chứng nhận đăng ký ở nước ngoài). Tài liệu về phương pháp và qui trình phân tích chất lượng và dư lượng trong đất, nước và nông sản. Tài liệu về phương pháp sơ cứu khi bị ngộ độc thuốc. Giấy xác nhận là nhà sản xuất ra nguyên liệu hoặc hoạt chất do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp. Giấy ủy quyền của nhà sản xuất ra nguyên liệu hoặc hoạt chất, nếu người đứng tên đăng ký được ủy quyền.

2. Mẫu vật: 2g (hai gam) chất chuẩn. Chất chuẩn phải có xác nhận chất lượng của nhà sản xuất và thời hạn sử dụng còn ít nhất là 2 năm.

3. Mẫu nhãn bằng tiếng Việt, nội dung phù hợp với quy định hiện hành của Việt Nam.

4. Kết quả khảo nghiệm hiệu lực sinh học ở Việt Nam phải được đánh giá bởi Hội đồng khoa học do cơ quan quản lý khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật nhằm mục đích đăng ký thành lập.

II. VỚI ĐĂNG KÝ BỔ SUNG

1. Tài liệu kỹ thuật như phần I, trừ trường hợp đã nộp đầy đủ khi đăng ký chính thức.
2. Mẫu vật: 2g chất chuẩn, nếu thuốc xin đăng ký bổ sung tên thương phẩm. Chất chuẩn phải có xác nhận chất lượng của nhà sản xuất và thời hạn sử dụng còn ít nhất là 2 năm.
3. Mẫu nhãn bằng tiếng Việt, nội dung phù hợp với quy định hiện hành của Việt Nam.
4. Kết quả khảo nghiệm hiệu lực sinh học ở Việt Nam phải được đánh giá của Hội đồng khoa học do cơ quan quản lý khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật nhằm mục đích đăng ký thành lập.

III. VỚI GIA HẠN ĐĂNG KÝ

Đối với các thuốc đã được đăng ký sử dụng ở Việt Nam nhưng giấy chứng nhận đăng ký hết hạn thì phải nộp đơn xin gia hạn, tài liệu về tình hình đăng ký và sử dụng ở nước ngoài hiện nay. Báo cáo về số lượng hoặc giá trị thuốc đó được nhập khẩu, sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói, buôn bán và sử dụng hàng năm ở Việt Nam (có bản sao vận đơn nhập khẩu, hoá đơn mua bán hợp lệ gửi kèm).

IV. VỚI ĐĂNG KÝ ĐẶC CÁCH

Tài liệu kỹ thuật và mẫu vật phải nộp như đăng ký chính thức. Kết quả nghiên cứu về hiệu lực sinh học để sáng chế ra loại thuốc đó được chấp nhận, làm cơ sở kỹ thuật cho đăng ký.

PHỤ LỤC VỀ NHÃN THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

PHỤ LỤC 3: NỘI DUNG NHÃN 1 CỘT

- Thông tin về độ độc (phụ lục 7, mục 1)
- Tên thuốc và dạng thuốc (phụ lục 7, mục 2)
- Thành phần: + Hoạt chất
 - + Dung môi (phụ lục 7, mục 3)
- Công dụng (phụ lục 7, mục 4)
- Thời gian cách ly (phụ lục 7, mục 6)
- Chú ý về độ an toàn (phụ lục 7, mục 7)
- Chỉ dẫn về cấp cứu ngộ độc (phụ lục 7, mục 8)
- Thẻ tích thực hoặc khối lượng tịnh đơn vị kg, g (đối với thuốc dạng bột, hạt); l, ml (đối với thuốc dạng lỏng), ngày đóng gói, hạn sử dụng.
- Tên và địa chỉ đơn vị sản xuất ra nguyên liệu; tên, địa chỉ đơn vị gia công hoặc cung ứng.
- Vạch màu (phụ lục 7, mục 9)
- Hướng dẫn cách sử dụng (phụ lục 7, mục 5)
- Hướng dẫn cách bảo quản thuốc.

PHỤ LỤC 4: NỘI DUNG NHÃN 2 CỘT

Cột thứ nhất:

- Thông tin về độ độc (phụ lục 7, mục 1)
- Tên thuốc và dạng thuốc (phụ lục 7, mục 2)
- Thành phần: + Hoạt chất
 - + Dung môi (phụ lục 7, mục 3)
- Công dụng (phụ lục 7, mục 4)
- Thời gian cách ly (phụ lục 7, mục 6)
- Chú ý về độ an toàn (phụ lục 7, mục 7)
- Chỉ dẫn về cấp cứu ngộ độc (phụ lục 7, mục 8)

Cột thứ hai

- Hướng dẫn cách sử dụng (phụ lục 7, mục 5)
- Thời gian cách ly (phụ lục 7, mục 6) (nếu chưa ghi ở cột thứ nhất)
- Thể tích thực hoặc khối lượng tịnh, ngày đóng gói, hạn sử dụng.
- Tên và địa chỉ đơn vị sản xuất ra nguyên liệu; tên, địa chỉ đơn vị gia công hoặc cung ứng.
- Vạch màu (phụ lục 7, mục 9).

PHỤ LỤC 5: NỘI DUNG NHÃN 3 CỘT

Cột thứ nhất:

- Thông tin về độ độc (phụ lục 7, mục 1)
- Tên thuốc và dạng thuốc (phụ lục 7, mục 2)
- Thành phần: + Hoạt chất
+ Dung môi (phụ lục 7, mục 3)
- Công dụng (phụ lục 7, mục 4)
- Thể tích thực hoặc khối lượng tịnh, ngày đóng gói, hạn sử dụng.
- Tên và địa chỉ đơn vị sản xuất ra nguyên liệu; tên, địa chỉ đơn vị gia công hoặc cung ứng.

Cột thứ hai

- Hướng dẫn cách sử dụng (phụ lục 7, mục 5)
- Thời gian cách ly (phụ lục 7, mục 6)
- Các thông tin khác.

Cột thứ ba

- Chú ý về độ an toàn (phụ lục 7, mục 7)
- Chỉ dẫn về cấp cứu ngộ độc (phụ lục 7, mục 8)
- Vạch màu (phụ lục 7, mục 9)

PHỤ LỤC 6: NỘI DUNG NHÃN BƯỞM

Khi lượng thông tin cần truyền đạt về thuốc quá nhiều mà diện tích nhãn trên bao gói có hạn và không đáp ứng đủ thì lượng thông tin đó được in thêm trên một nhãn khác kèm theo gọi là nhãn bướm.

Khi sử dụng nhãn bướm thì nhãn chính trên bao gói phải in dòng chữ “đọc kỹ nhãn bướm kèm theo trước khi sử dụng thuốc”.

Nội dung trên nhãn bướm gồm:

- Thông tin về độ độc (phụ lục 7, mục 1).
- Tên thuốc và dạng thuốc (phụ lục 7, mục 2).
- Hướng dẫn cách sử dụng (phụ lục 7, mục 5).
- Thời gian cách ly (phụ lục 7, mục 6).
- Chú ý về độ an toàn (phụ lục 7, mục 7).
- Chỉ dẫn về cấp cứu ngộ độc (phụ lục 7, mục 8)

PHỤ LỤC 7: HƯỚNG DẪN CHI TIẾT

1. Thông tin về độ độc:

- Những thông tin về độ độc của thuốc như "Rất độc", "Độc cao", "Nguy hiểm", "Cẩn thận" và hình tượng biểu hiện độ độc tương ứng của mỗi loại thuốc (đầu lâu xương chéo đối với thuốc thuộc nhóm I và chữ thập trong hình vuông đặt lệch đối với thuốc thuộc nhóm độ II) phải đặt phía trên tên thương phẩm của nhãn thuốc.

- Câu "Bảo quản xa trẻ em" phải được đặt ngay dưới thông tin và ngang với hình tượng biểu hiện độ độc.

- Ngoài những thông tin trên, trên nhãn có thể có hình tượng biểu hiện tính chất vật lý của thuốc như: tính ăn mòn, tính dễ nổ, tính dễ cháy, tính dễ ô xy hoá... (nếu có) (phụ lục 8).

Hình tượng biểu hiện độ độc và tính chất vật lý của thuốc được in trong hình vuông đặt lệch, phải theo màu quy định và độ lớn của hình tối thiểu bằng 1,5 cm².

2. Tên thuốc và dạng thuốc:

- Tên thương phẩm;

- Hàm lượng hoạt chất và dạng thuốc (ký hiệu Việt Nam hoặc quốc tế nếu có nghĩa như nhau).

Ví dụ: Thuốc trừ sâu Padan 95SP; Vicarp 95BHN.

Thuốc trừ sâu Applaud 10WP; Viappla 10BTN

3. Thành phần:

Hoạt chất: Tên và hàm lượng của tất cả các hoạt chất có trong thuốc thành phẩm (đơn vị g/kg, g/l hoặc %), tính theo trọng lượng/thể tích (w/v) hay trọng lượng/trọng lượng (w/w).

4. Công dụng:

Phải ghi rõ thuốc được đăng ký để phòng trừ dịch hại gì trên đối tượng bị hại gì (thuốc trừ sâu, thuốc trừ bệnh hay thuốc trừ cỏ...).

Ví dụ: Dùng trừ cỏ trên cây trồng cạn.

Dùng trừ cỏ một năm mới nảy mầm trên lúa gieo thẳng.

Dùng trừ đạo ôn trên lúa.

5. Hướng dẫn cách sử dụng:

Phải ghi rõ cây trồng, dịch hại được phép sử dụng, thời gian và phương pháp sử dụng để đảm bảo an toàn và hiệu quả nhất. Hướng dẫn cách sử dụng phải bao gồm:

Mọi thông tin cần ngăn ngừa việc sử dụng sai hoặc không phù hợp.

Ví dụ: + Không sử dụng khi trời sắp mưa

+ Chỉ sử dụng ở giai đoạn 2 đến 5 lá

- Liều lượng, nồng độ, thời gian và phương pháp áp dụng đối với tình trạng dịch hại.

- Hướng dẫn về chuẩn bị pha thuốc, cách pha thuốc, cách phun thuốc, cách bảo quản, cách xử lý thuốc thừa và bao bì.

- Khả năng hỗn hợp với các loại thuốc khác.

6. Thời gian cách ly:

Phải ghi rõ thời gian cách ly cụ thể đối với từng đối tượng sử dụng như:

- Không sử dụng thuốc trước khi thu hoạch (ngày/tuần).

- Không xử lý vật nuôi trước khi giết thịt (ngày/tuần).

- Nguy hiểm (độc) đối với vật nuôi. Không thả vật nuôi vào khu vực sử dụng thuốc (giờ/ngày).

- Người không có trang bị bảo hộ không được vào khu vực sử dụng thuốc (giờ/ngày).

- Thông gió khu vực sử dụng thuốc (giờ/ngày) trước khi vào làm việc (nhà kho...).

7. Chú ý về an toàn:

- Đối với thuốc:

+ Gây ngộ độc nếu hít phải

+ Gây ngộ độc nếu uống phải

+ Gây ngộ độc nếu tiếp xúc với da

+ Gây dị ứng đối với da, mắt, hệ hô hấp.

- Khi sử dụng:

+ Tránh hít phải thuốc

+ Tránh để thuốc tiếp xúc với da, mồm, mắt và mũi

+ Không hút thuốc, ăn uống

+ Sử dụng trang bị bảo hộ (quần áo, kính, mũ, găng tay, ủng...)

+ Rửa sạch ngay vùng bị dính thuốc bằng nhiều nước.

- Sau khi sử dụng:

+ Rửa chân tay hay tắm rửa.

+ Rửa sạch trang bị bảo hộ lao động.

Những thông tin này phải được ghi rõ ràng để người sử dụng thuốc dễ đọc, dễ hiểu.

8. Chỉ dẫn về cấp cứu ngộ độc:

Ghi rõ phương pháp sơ cứu khi bị ngộ độc thuốc:

- Khi thuốc dính vào da hoặc mắt phải làm gì;

- Khi hít phải hơi thuốc phải làm gì;

- Khi uống phải thuốc phải làm gì;

- Nếu thuốc dính vào quần áo phải làm gì;

- Trong hoặc sau khi sử dụng thuốc nếu thấy triệu chứng ngộ độc phải làm gì.
- Triệu chứng ngộ độc như thế nào;
- Thuốc giải độc (nếu có);

9. Vạch màu:

Màu của vạch màu được xác định dựa theo bảng phân loại độ độc của tổ chức Y tế thế giới (WHO).

- Đối với thuốc nhóm I vạch màu đỏ; .
- Đối với thuốc nhóm II vạch màu vàng;
- Đối với thuốc nhóm III vạch màu xanh nước biển hoặc màu xanh da trời
- Vạch màu này đặt ở phần dưới cùng của nhãn và có độ dài bằng độ dài của nhãn, chiều cao tối thiểu bằng 10% chiều cao của nhãn.
- Màu của vạch màu phải bền, không bị nhoè hoặc phai .

10. Các thông tin khác:

- Tên, địa chỉ của nhà sản xuất ra nguyên liệu hoặc hoạt chất (phải phù hợp với đơn vị xin đăng ký sử dụng và giấy chứng nhận đăng ký);
- Tên, địa chỉ của đơn vị gia công, sang chai, đóng gói, cung ứng;
- Thời hạn sử dụng (năm);
- Ngày gia công, sang chai, đóng gói;
- Số đăng ký sử dụng;
- Số KCS (nếu có);
- Các thông tin khác (nếu có).

PHỤ LỤC 8 :

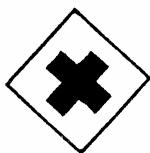
HÌNH TƯỢNG BIỂU DIỄN ĐỘ ĐỘC
VÀ TÍNH CHẤT CỦA THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Độ độc:



Rất độc

- Hình tượng màu đen trên nền màu trắng



độc cao

Tính ăn mòn:



- Hình tượng màu đen trên nửa nền màu vàng hoặc da cam và chữ in màu trắng trên nửa nền màu đen

Tính dễ nổ:



- Hình tượng màu đen trên nền màu vàng hoặc da cam

Rất dễ cháy:



- Hình tượng màu đen trên nửa nền màu trắng và nửa nền màu đỏ

Dễ cháy:



- Hình tượng màu đen trên nền màu đỏ



- Hình tượng màu đen trên nền màu trắng với những kẻ sọc đỏ

Ôxy hoá



- Hình tượng màu đen trên nền màu vàng hoặc da cam

PHỤ LỤC 9: MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

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

Số:...../BNN-BVTV

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm

200...

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật hạn chế sử dụng/thuốc bảo vệ thực vật chưa có trong danh mục được phép sử dụng ở Việt Nam (tại Công văn số..... ngày..... tháng..... năm của.....)

Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn đồng ý để..... được nhập khẩu trong năm..... các loại thuốc bảo vệ thực vật hạn chế sử dụng/thuốc bảo vệ thực vật chưa có trong danh mục được phép sử dụng ở Việt Nam với khối lượng sau đây:

STT	Số lượng thuốc được nhập khẩu (tấn)				Xuất xứ	Ghi chú
	Chế phẩm trung gian (nguyên liệu)		Thuốc thành phẩm			
	Tên chế phẩm	Khối lượng	Tên thành phẩm	Khối lượng		
Cộng						

Thời gian nhập khẩu: từ..... đến.....

Địa điểm nhập khẩu:.....

K/T BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
THỨ TRƯỞNG
(Ký tên và đóng dấu)