รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

Data requirement for pesticide registration

แนบท้ายประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ

พ.ศ. ๒๕๕๒

Annexed to Notification of Department of Agriculture Entitled: Determination of Details, Criteria and Procedure for Registration, Issuance and Extension of Hazardous Substances Registration Certificate under the Responsibility of Department of Agriculture B.E. 2552 (2009)

ข้อ 1 ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนขั้นตอนที่ 1 (การทดลองเบื้องต้น)

Data required for phase I registration (trials clearance)

1.1 ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

Identity of active ingredient

1.1.1 ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)

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

1.1.2 หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด (ถ้ามี)

Manufacturer Code Number (if any)

1.1.3 ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรืออื่นๆ

Chemical name by IUPAC nomenclature or others

1.1.4 สูตรโครงสร้าง

Structural formula

1.1.5 สูตรเอมพิริคัล

Empirical formula

1.1.6 น้ำหนักโมเลกุล

Molecular weight

1.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

Physical and chemical properties of the active ingredient

1.2.1 ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางภายภาพ สี กลิ่น

Appearance such as physical state, color, odor

1.2.2 จุดละลาย / จุดสลายตัว / จุดเดือด (เป็นองศาเซลเซียส)

Melting/decomposition/boiling point (OC)

1.2.3 ความดันไอระหว่าง 20-25 องศาเซลเซียส เมื่อสูงกว่า 103 ปาสคาล

Vapor pressure, preferably between 20-25 OC only when above 10-3 Pascal

1.2.4 การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส

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

1.2.5 สัมประสิทธิ์การปันส่วนของสารเคมีระบุในชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์

Partition Coefficient between water and stated non-miscible solvent

1.2.6 ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

1.2.7 อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด

Hydrolysis rate under stated relevant condition

1.2.8 การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด

Photolysis under stated relevant condition

1.2.9 การดูดซับแสง เช่น แสงอุลตราไวโอเลต แสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แสงอินฟาเรด เป็นต้น

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

1.3 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on finished/formulated product

1.3.1 ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด ชื่อโรงงานผู้ผลิต ผู้ผสมปรุงแต่งพร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

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

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

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

1.3.3 ประเภทของการใช้

Use category

1.3.4 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

1.3.4.1 สถานะทางภายภาพและสี

Physical state and color

1.3.4.2 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability liquid-flash point (if any)

solid – whether flammable or not

1.3.4.3 ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

1.3.4.4 คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

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

1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารชนิดเข้มข้นในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the technical grade material (Animal data)

1.4.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

1.4.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

1.4.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

1.4.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

1.4.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

1.4.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

1.5 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสัตว์ทดลอง

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

1.5.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

1.5.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

1.5.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

1.5.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

1.5.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

1.5.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

1.5.7 คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา

Precaution for usage and storage

1.5.8 อาการเกิดพิษ

Diagnosis of poisoning, specific signs of poisoning, clinical tests

1.5.9 การแก้พิษเบื้องต้น

First aid measure

1.5.10 คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

1.6 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษในสิ่งแวดล้อม เช่น ความเป็นพิษต่อปลา

Information on environmental toxicity e.g. fish toxicity (LC50)

1.7 วิธีวิเคราะห์หาคุณภาพและปริมาณสารสำคัญ

Analytical method for active ingredient

1.8 แผนการทดลองประสิทธิภาพและ/หรือแผนการทดลองพิษตกค้าง จำนวน 1 ชุด

Experimental plan for efficacy and/or residue - 1 set

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 1.1 – 1.8

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

ข้อ 2 ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนขั้นตอนที่ 2 (การทดลองใช้ชั่วคราว)

Data required for phase II registration (Provisional clearance)

2.1 ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

Identity of active ingredient

2.1.1 ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)

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

2.1.2 หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด (ถ้ามี)

Manufacturer Code Number (if any)

2.1.3 ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC และอื่นๆ

Chemical name by IUPAC nomenclature or others

2.1.4 สูตรโครงสร้าง

Structural formula

2.1.5 สูตรเอมพิริคอล

Empirical formula

2.1.6 น้ำหนักโมเลกุล

Molecular weight

2.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

Physical and chemical properties of the active ingredient

2.2.1 ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางภายภาพ สี กลิ่น

Appearance e.g. physical state, color, odor

2.2.2 จุดละลาย / จุดสลายตัว / จุดเดือด (เป็นองศาเซลเซียส)

Melting/decomposition/boiling point (OC)

2.2.3 ความดันไอระหว่าง 20-25 องศาเซลเซียส เมื่อสูงกว่า 103 ปาสคาล

Vapor pressure, preferably between 20-25 OC only when above 10-3 Pascal

2.2.4 การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส

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

2.2.5 สัมประสิทธิ์การปันส่วนของสารเคมีระบุในชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์

Partition Coefficient between water and stated non-miscible solvent

2.2.6 ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

2.2.7 อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด

Hydrolysis rate under stated relevant condition

2.2.8 การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด

Photolysis under stated relevant condition

2.2.9 การดูดซับแสง เช่น แสงอุลตราไวโอเลต แสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แสงอินฟาเรด เป็นต้น

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

2.3 ข้อมูลของสารชนิดเข้มข้น

Information on the technical grade material

2.3.1 ชื่อการค้า ชื่อโรงงานผู้ผลิตและสถานที่ตั้งโรงงาน

Trade name, name and address of manufacturer

2.3.2 สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

2.3.3 อัตราส่วนของสารสำคัญหรือเกณฑ์ต่ำสุดและสูงสุดของสารสำคัญ (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก /

น้ำหนัก)

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

2.3.4 ลักษณะและปริมาณของไอโซเมอร์ สารปนเปื้อน และ ผลพลอยได้อื่นๆ พร้อมด้วยเกณฑ์คลาดเคลื่อนของสารเหล่านั้น (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก / น้ำหนัก)

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

2.4 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on formulated/finished product

2.4.1 ชื่อทางการค้า ชื่อโรงงานผู้ผสมปรุงแต่ง พร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Trade name, formulator's name and address

2.4.2 อัตราส่วนผสม

Content of the product

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

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

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

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

2.4.3 ประเภทของการใช้

Use category

2.4.4 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

2.4.4.1 สถานะทางภายภาพและสี

Physical state and color

2.4.4.2 ความคงตัวในการเก็บรักษา

Storage stability

2.4.4.3 ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

2.4.4.4 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability Liquid - flash point (if any)

Solid - whether flammable or not

2.4.4.5 ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

2.4.4.6 ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด

Particle size range

2.4.4.7 การเกิดฟองสำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้

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

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

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

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

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

2.4.4.10 การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก สำหรับสูตรที่ผสมน้ำก่อนใช้ เช่น

Wettable powder (WP) , Suspension concentrate (SC), Water dispersible Granule (WG) เป็นต้น

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

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

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

2.4.4.12 การคงตัวของอิมัลชั่น สำหรับสูตรชนิด Emuilsifiable concentrate (EC)

Emulsion stability for emulsifiable concentrate (EC) formulation

2.4.4.13 ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

Compatibility with other compound(s)

2.4.4.14 คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

Other properties e.g. corrosiveness, evaporation, inflammation

2.4.4.15 ความคงตัว หลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)

Stability of field dilutions (in hours)

2.5 การบรรจุ

Packaging

2.5.1 ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ

Type and size of containers

2.5.2 วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ

Material used for producing container

2.5.3 ผลการทดลองการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ

Result of corrosive test of the container

2.5.4 ผลการทดลองการเก็บในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย

Result of storage test in the sale container

2.6 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารชนิดเข้มข้นในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the technical grade material (Animal data)

2.6.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

2.6.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

2.6.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

2.6.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

2.6.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

2.6.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

2.6.7 การศึกษาการเกิดพิษเฉียบพลันระยะปานกลาง

Sub-acute studies

2.6.8 ผลการศึกษาในด้านพิษที่ทำให้ตัวอ่อนผิดปกติหรือมีผลต่อการสืบพันธุ์

Teratology / reproductive studies

2.6.9 ผลการศึกษาว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

Mutagenicity studies

2.6.10 ผลการศึกษาพิษต่อระบบประสาท

Toxicity on nervous system studies

2.6.11 การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆของร่างกาย และการสะสมภายในร่างกายและการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น

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

2.6.12 การทำให้เกิดเนื้องอกและมะเร็ง (ถ้ามี)

Tumor and cancer induction (if any)

2.7 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสัตว์ทดลอง

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

2.7.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

2.7.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

2.7.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

2.7.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

2.7.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

2.7.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

2.7.7 คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา

Precaution for usage and storage

2.7.8 อาการเกิดพิษ

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

2.7.9 การแก้พิษเบื้องต้น

First aid treatment

2.7.10 คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

2.8 ข้อมูลของพิษตกค้าง

Residue data

2.8.1 ชื่อของสารพิษตกค้างในพืชอาหารของคนและสัตว์ รวมทั้งสารเดิม สารที่เกิดจากการสลายตัวและสารเมตาโบไลท์

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

or feedstuffs

2.8.2 วิธีการวิเคราะห์พิษตกค้าง ระบุชื่อผู้เป็นต้นตำรับ การวิเคราะห์แบบใด และแนบวิธีวิเคราะห์ แต่ละ

วิธีมาด้วย

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

2.8.3 ข้อมูลต่างๆ ของพิษตกค้างในพืช ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ อาหารชนิดอื่นๆ เช่น นมผง เมล็ด ธัญพืช ต่างๆ หรือผลิตภัณฑ์ในโรงเก็บและอื่นๆ

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

products, etc.

2.9 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสัตว์ป่า

Effects on the environmental and wildlife

2.9.1 ดิน

Soil

2.9.1.1 ผลการศึกษาความคงทนของพิษตกค้างในดิน

Persistence of residues in soil

2.9.1.2 ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีพิษตกค้างอยู่ในดินกี่วัน

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

2.9.1.3 การสลายตัวของสารเคมีในดิน

Degradation of residues in soil

2.9.1.4 การเคลื่อนที่ของสารเคมีในดิน โดยระบุว่ามีมากหรือน้อย

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

2.9.1.5 ผลของการทดลองต่อสิ่งมีชีวิตในดิน

Test of effects on soil organisms

2.9.2 น้ำ

Water

2.9.2.1 ผลการศึกษาพิษตกค้างในน้ำ

Result of residue study in water

2.9.2.2 ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีสารเคมีตกค้างอยู่ในน้ำปริมาณเท่าใด

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

2.9.2.3 การทดลองกับสิ่งมีชีวิตในน้ำ นอกจากปลา

Test of effects on aquatic organisms other than fish

2.9.3 ความเป็นพิษต่อ นก ผึ้ง ปลา

Toxicity to bird, bee and fish

2.9.4 ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

Toxicity to other species

2.9.5 การทำลายสารเคมีและภาชนะบรรจุ เช่น ถ้าทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

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

2.10 ข้อมูลของประสิทธิภาพ จากการทดลองเบื้องต้น

Efficacy data from trials clearance

2.11 วิธีวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดจำเพาะ

Method of analysis in accordance with product specification

2.12 เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง (ถ้ามี)

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

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 2.1 – 2.12

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

ข้อ 3 ข้อมูลประกอบการประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน

Data required for phase III registration (Full registration)

3.1 ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

Identity of active ingredient

3.1.1 ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)

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

3.1.2 หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด (ถ้ามี)

Manufacturer Code Number (if any)

3.1.3 ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC และอื่นๆ

Chemical name by IUPAC nomenclature or others

3.1.4 สูตรโครงสร้าง

Structural formula

3.1.5 สูตรเอมพิริคอล

Empirical formula

3.1.6 น้ำหนักโมเลกุล

Molecular weight

3.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

Physical and chemical properties of the active ingredient

3.2.1 ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางภายภาพ สี กลิ่น

Appearance such as physical state, color, odor

3.2.2 จุดละลาย / จุดสลายตัว / จุดเดือด (เป็นองศาเซลเซียส)

Melting/decomposition/boiling point (OC)

3.2.3 ความดันไอระหว่าง 20-25 องศาเซลเซียส เมื่อสูงกว่า 103 ปาสคาล

Vapor pressure, preferably between 20-25 OC only when above 10-3 Pascal

3.2.4 การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส

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

3.2.5 สัมประสิทธิ์การปันส่วนของสารเคมีระบุในชั้นของน้ำและชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์

Partition Coefficient between water and stated non-miscible solvent

3.2.6 ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

3.2.7 อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด

Hydrolysis rate under stated relevant condition

3.2.8 การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด

Photolysis under stated relevant condition

3.2.9 การดูดซับแสง เช่น แสงอุลตราไวโอเลต แสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แสงอินฟาเรด เป็นต้น

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

3.3 ข้อมูลของสารชนิดเข้มข้น

Information on the technical grade material

3.3.1 ชื่อการค้า ชื่อโรงงานผู้ผลิตและสถานที่ตั้งโรงงาน

Trade name, name and address of manufacturer

3.3.2 สถานะทางกายภาพและสี

Physical state and color

3.3.3 อัตราส่วนของสารสำคัญหรือเกณฑ์ต่ำสุดและสูงสุดของสารสำคัญ (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก / น้ำหนัก)

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

percentage)

3.3.4 ลักษณะและปริมาณของไอโซเมอร์ สารปนเปื้อน และ ผลพลอยได้อื่นๆ พร้อมด้วยเกณฑ์คลาดเคลื่อนของสารเหล่านั้น (ระบุเป็นร้อยละของน้ำหนัก / น้ำหนัก)

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

3.4 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on formulated/finished product

3.4.1 ชื่อทางการค้า ชื่อโรงงานผู้ผสมปรุงแต่ง พร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Trade name, formulator’s name and address

3.4.2 อัตราส่วนผสม

Content of the product

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

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

3.4.2.2 อัตราส่วนผสม (%) หรือส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ เช่น สารชนิดเข้มข้นตัวทำละลาย สารเสริมประสิทธิภาพของสารสำคัญและสารไม่ออกฤทธิ์

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

3.4.3 ประเภทของการใช้

Use category

3.4.4 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

3.4.4.1 สถานะทางภายภาพและสี

Physical state and color

3.4.4.2 ความคงตัวในการเก็บรักษา

Storage stability

3.4.4.3 ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

3.4.4.4 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

ของเหลว-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability Liquid - flash point (if any)

Solid - whether flammable or not

3.4.4.5 ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

3.4.4.6 ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด

Particle size range

3.4.4.7 การเกิดฟองสำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้

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

3.4.4.8 การเปียกน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำ เช่น Wettable powder (WP), Water dispersible granule (WG) เป็นต้น

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

3.4.4.9 การแขวนลอยในน้ำ สำหรับสูตรที่ผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powder (WP),

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

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

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

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

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

3.4.4.12 การคงตัวของอิมัลชั่น สำหรับสูตรชนิด Emuilsifiable concentrate (EC)

Emulsion stability for emulsifiable concentrate (EC) formulation

3.4.4.13 ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

Compatibility with other compound(s)

3.4.4.14 คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

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

3.4.4.15 ความคงตัว หลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)

Stability of field dilutions (in hours)

3.5 การบรรจุ

Packaging

3.5.1 ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ

Type and size of containers

3.5.2 วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ

Material used for producing container

3.5.3 ผลการทดลองการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ

Result of corrosive test of the container

3.5.4 ผลการทดลองการเก็บในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย

Result of storage test in the sale container

3.6 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารชนิดเข้มข้นในสัตว์ทดลอง

Toxicological data on the technical grade material (Animal data)

3.6.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

3.6.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

3.6.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

3.6.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

3.6.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

3.6.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

3.6.7 การศึกษาการเกิดพิษเฉียบพลันระยะปานกลาง

Sub-acute studies

3.6.8 ผลการศึกษาในด้านพิษที่ทำให้ตัวอ่อนผิดปกติหรือมีผลต่อการสืบพันธุ์

Teratology / reproductive studies

3.6.9 ผลการศึกษาว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

Mutagenicity studies

3.6.10 ผลการศึกษาพิษต่อระบบประสาท

Toxicity on nervous system studies

3.6.11 การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆของร่างกาย และการสะสมภายในร่างกายและการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น

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

3.6.12 การทำให้เกิดเนื้องอกและมะเร็ง (ถ้ามี)

Tumor and cancer induction (if any)

3.6.13 ผลการศึกษาในด้านพิษเรื้อรังระยะยาว (2 ปี)

Chronic studies (2 years)

3.6.14 การศึกษาในด้านพิษวิทยาอื่น ๆ

Special toxicological studies

3.6.15 ข้อมูลความเป็นพิษกับมนุษย์ เช่น การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาทางคลินิกหรือข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย

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

3.6.16 วัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วเกิน 10 ปี ไม่ต้องส่งข้อมูล 3.6.7 – 3.6.15

3.7 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสัตว์ทดลอง

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

3.7.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

3.7.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

3.7.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

3.7.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

3.7.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

3.7.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

3.7.7 คำเตือนในการใช้และการเก็บรักษา

Precaution for usage and storage

3.7.8 อาการเกิดพิษ

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

3.7.9 การแก้พิษเบื้องต้น

First aid treatment

3.7.10 คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

3.8 ข้อมูลของพิษตกค้าง

Residue data

3.8.1 ชื่อของสารพิษตกค้างในพืชอาหารของคนและสัตว์ รวมทั้งสารเดิม สารที่เกิดจากการสลายตัวและสารเมตาโบไลท์

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

3.8.2 วิธีการวิเคราะห์พิษตกค้าง ระบุชื่อผู้เป็นต้นตำรับ การวิเคราะห์แบบใด และแนบวิธีวิเคราะห์แต่ละวิธีมาด้วย

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

3.8.3 ข้อมูลต่างๆ ของพิษตกค้างในพืช ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ อาหารชนิดอื่นๆ เช่น นมผง เมล็ด ธัญพืชต่างๆ หรือผลิตภัณฑ์ในโรงเก็บและอื่นๆ

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

3.8.4 ข้อมูลเพื่อการกำหนดค่าระยะเก็บเกี่ยวหลังการใช้ครั้งสุดท้าย

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

3.9 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสัตว์ป่า

Effects on the environment and wildlife

3.9.1 ดิน

Soil

3.9.1.1 ผลการศึกษาความคงทนของพิษตกค้างในดิน

Persistence of residues in soil

3.9.1.2 ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีพิษตกค้างอยู่ในดินกี่วัน

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

3.9.1.3 การสลายตัวของสารเคมีในดิน

Degradation of residues in soil

3.9.1.4 การเคลื่อนที่ของสารเคมีในดิน โดยระบุว่ามีมากหรือน้อย

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

3.9.1.5 ผลของการทดลองต่อสิ่งมีชีวิตในดิน

Test of effects on soil organisms

3.9.2 น้ำ

Water

3.9.2.1 ผลการศึกษาพิษตกค้างในน้ำ

Result of residue study in water

3.9.2.2 ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีสารเคมีตกค้างอยู่ในน้ำปริมาณเท่าใด

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

3.9.2.3 การทดลองกับสิ่งมีชีวิตในน้ำ นอกจากปลา

Test of effects on aquatic organisms other than fish

3.9.3 ความเป็นพิษต่อ นก ผึ้ง ปลา

Toxicity to bird, bee and fish

3.9.4 ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

Toxicity to other species

3.9.5 การทำลายสารเคมีและภาชนะบรรจุ เช่น ถ้าทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

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

3.9.6 วัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วเกิน 10 ปี ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 3.9.1 – 3.9.5

Hazardous substances registered in Thailand longer than 10 year are not required to submit data in items 3.9.1-3.9.5

3.10 ข้อมูลของประสิทธิภาพ

Efficacy data

3.10.1 ข้อมูลของประสิทธิภาพจากขั้นการทดลองเบื้องต้น

Efficacy data from trials clearance

3.10.2 ข้อมูลของประสิทธิภาพจากขั้นการทดลองใช้ชั่วคราว

Efficacy data from provisional clearance

3.10.3 คำแนะนำการใช้ของกรมวิชาการเกษตร

Use recommendation from the Department of Agriculture

3.11 วิธีวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดจำเพาะ (Specification)

Method of analysis in accordance with product specification

3.12 เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง

Product registration/license certificate in other country

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 3.1 – 3.12

Hazardous substance to be produced or imported for export to foreign countries, which is the same kind as the hazardous substance already been registered in Thailand but different formulation and concentration, is not required to submit data in items 3.1 – 3.12

ข้อ 4 ข้อมูลประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของวัตถุอันตรายผสม ให้ส่งข้อมูลของวัตถุอันตรายเดี่ยวแต่ละชนิดที่ประกอบเป็นวัตถุอันตรายผสมและส่งข้อมูลของผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมดังนี้

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

4.1 ข้อมูลทั่วไป

Identity of the product

4.1.1 ชื่อทางการค้า ชื่อโรงงานผู้ผสมปรุงแต่ง พร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Trade name, formulator's name and address

4.1.2 อัตราส่วนผสม

Content of the product

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

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

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

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

4.1.3 ประเภทของการใช้

Use category

4.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

Physical and chemical properties of the product

4.2.1 สถานะทางภายภาพและสี

Physical state and color

4.2.2 ความคงตัวในการเก็บรักษา

Storage stability

4.2.3 ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

Density (for liquid only)

4.2.4 การติดไฟ ของเหลว-จุดวาบไฟ (ถ้ามี)

ของแข็ง-มีจุดติดไฟหรือไม่

Flammability Liquid - flash point (if any)

Solid - whether flammable or not

4.2.5 ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

Acidity-alkalinity (pH)

4.2.6 ขนาดของเกล็ดหรือเม็ด

Particle size range

4.2.7 การเกิดฟองสำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้

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

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

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

4.2.9 การแขวนลอยในน้ำ สำหรับสูตรที่ผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Wettable powder (WP),

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

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

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

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

Dry sieve test for powder an

d Granule formulations, e.g. Powder for Dry seed treatment (DS), Granule (GR), etc.

4.2.12 การคงตัวของอิมัลชั่น สำหรับสูตรชนิด Emuilsifiable concentrate (EC)

Emulsion stability for emulsifiable concentrate (EC) formulation

4.2.13 ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

Compatibility with other compound(s)

4.2.14 คุณสมบัติอื่น ๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น

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

4.2.15 ความคงตัว หลังการผสมก่อนใช้ (ระบุเป็นชั่วโมง)

Stability of field dilutions (in hours)

4.3 ข้อมูลพิษเฉียบพลัน

Acute Toxicological data

4.3.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

4.3.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute dermal toxicity

4.3.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป

Inhalation toxicity

4.3.4 การทำให้ผิวหนังเกิดความระคายเคือง

Skin irritation

4.3.5 การทำให้ตาเกิดความระคายเคือง

Eye irritation

4.3.6 การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง

Skin or dermal sensitization

4.4 อาการเกิดพิษ

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

4.5 การแก้พิษเบื้องต้น

First aid treatment

4.6 คำแนะนำสำหรับแพทย์

Medical treatment

4.7 ข้อมูลของประสิทธิภาพ จากขั้นการทดลองเบื้องต้น

Efficacy data from trials clearance

4.8 วิธีการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ผสมตามข้อกำหนดจำเพาะ ถ้าวิธีการวิเคราะห์นั้นแตกต่างไปจากผลิตภัณฑ์เดี่ยว

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

4.9 การบรรจุ

Packaging

4.9.1 ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ

Type and size of containers

4.9.2 วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ

Material used for producing container

4.9.3 ผลการทดลองการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ

Result of corrosive test of the container

4.9.4 ผลการทดลองการเก็บในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย

Result of storage test in the sale container

4.10 เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง

Product registration / license certificate in other country

วัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 4.1 – 4.10

Hazardous substance to be produced or imported for export to foreign countries, which is the same kind as the hazardous substance already been registered in Thailand but different formulation and concentration, is not required to submit data in item 4.1 – 4.10

ข้อ 5 รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Data requirements for microbial pesticides Registration

5.1 ข้อบ่งชี้ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Identity of the Microbial Pest Control Product

5.1.1 ผู้ขอขึ้นทะเบียน (ชื่อ, ที่อยู่)

Applicant (name, address)

5.1.2 ผู้ผลิต preparation (ชื่อ, ที่อยู่)

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

ผู้ผลิตชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช (ชื่อ, ที่อยู่)

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

5.1.3 ชื่อการค้า หรือ ชื่อการค้าที่ขอตั้ง และหมายเลขรหัสของผู้ผลิต

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

5.1.4 สถานะทางกายภาพของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช (ชนิดสูตรผสมตาม GIFAP)

Physical state of MPCP (GIFAP formulation type)

5.1.5 ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ควบคุมและประเภทของการใช้ในไร่นา เช่น "สารกำจัดวัชพืช"

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

5.1.6 ชื่อวิทยาศาสตร์และสายพันธุ์/ซีโรไทพ์ของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช หมายเลขที่เข้าถึงได้ในศูนย์รวมเชื้อพันธุ์ที่เป็นที่ยอมรับ

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

5.1.7 องค์ประกอบของแต่ละส่วนในชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ได้แก่

Composition of each ingredient in MPCP, including

5.1.7.1 ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชชนิดเข้มข้น

Technical Grade of MPCA

5.1.7.2 สารปรุงแต่งแต่ละชนิด ได้แก่ ชื่อเคมีและโครงสร้าง หมายเลข CAS ของสารปรุงแต่ง(ถ้ามี) หรือคุณลักษณะจำเพาะ ชื่อการค้า หน้าที่ในผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

5.1.7.3 สิ่งเจือปนที่เป็นจุลินทรีย์: ตังชี้บ่งในการจำแนกที่ต้องมีตามหลักเกณฑด์้านคุณภาพเพื่อให้กระบวนการผลิตถูกหลักอนามัย แสดงส่วนประกอบสิ่งเจือปนที่เป็นจุลินทรีย์โดยใช้หน่วย ที่เหมาะสม เช่น cfu/ml

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

5.1.7.4 สิ่งเจือปนที่ไม่ใช่จุลินทรีย์ (เช่น ผลพลอยได้จากเมตาโบลิค สิ่งเจือปนในสารตั้งต้น สารพิษตกค้างจากการหมัก สารพิษตกค้างที่ไม่พึงประสงค์ในพืชอาศัย)

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

5.1.8 เกณฑ์ด้านคุณภาพในการผลิตและเก็บรักษาชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ได้แก่

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

5.1.8.1 ช่วงของปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชที่ยอมรับได้

Acceptable range for content of MPCA

5.1.8.2 การมีเชื้อสาเหตุของโรคที่เกิดกับคนหรือสัตว์ที่ไม่ใช่เป้าหมาย

Presence of human or non-target animal pathogens

5.1.8.3 การปรากฏหรือระดับสูงสุดที่ยอมรับได้ของสารที่เป็นพิษต่อสัตว์เลี้ยงลูกด้วยน้ำนม ถ้าสงสัยว่าจะเกิดขึ้นในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในกระบวนการผลิต หรือถ้าชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชมีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับเชื้อสาเหตุของโรคที่เป็นพิษต่อคน

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

5.1.8.4 ระดับสูงสุดของสิ่งเจือปนที่เป็นจุลินทรีย์ที่ยอมรับได้

Maximum accepted level for microbial impurities

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

Quality control data (measures of quality criteria) from 3-5 production batches, including product stored for duration of shelf life if it is metabolically active. If the Technical Grade of MPCA is a stage in a continuous production process of an end use product, this information should be provided for the entire production process

5.2 คุณสมบัติทางกายภาพ เคมี และด้านเทคนิคของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

5.2.1 ลักษณะที่ปรากฏ (สี กลิ่น สถานะทางกายภาพ)

Appearance (color, odor, physical state)

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

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

5.3 คำแนะนำในการใช้และข้อควรระวังของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Application Instructions and Precautions of the Microbial Pest Control Product

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

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

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

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

5.3.3 อัตราการใช้ แสดงเป็นหน่วยของจุลินทรีย์ต่อหน่วยพื้นที่/ปริมาตร

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

5.3.4 วิธีใช้ (รวมทั้ง ชนิดของเครื่องมือและปริมาตรของสารเจือจาง)

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

5.3.5 จำนวนครั้งและกำหนดเวลาในการใช้ เกี่ยวข้องกับ พืชอาศัย/ศัตรูพืช ความยาวนานในการอารักขา การใช้สารป้องกันกำจัดศัตรูพืชชนิดอื่น ระยะเวลาที่ต้องเว้นหลังการใช้สารครั้งสุดท้ายก่อนเก็บเกี่ยว

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

5.4 คำแนะนำในการใช้ที่จะระบุในฉลาก

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

5.4.1 ลักษณะของภาชนะบรรจุ (ภาชนะบรรจุต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยและการอารักขาชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช)

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

5.4.2 คำแนะนำในฉลากเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องอย่างปลอดภัย

Label instructions regarding safe handling and storage

5.4.3 วิธีทำลาย/กำจัดชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชและภาชนะบรรจุ (เช่น คำแนะนำอย่างละเอียดในการควบคุมการเผาให้เป็นเถ้า)

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

5.5 วิธีวิเคราะห์ ผลิต ควบคุมคุณภาพ และการติดตามตรวจสอบหลังการขึ้นทะเบียนชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

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

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

5.5.2 การทดลองความคงทนในการเก็บรักษาและการหาความยาวนานของระยะเวลาในการวางจำหน่าย

Storage stability test and determination of shelf life

5.5.3 กระบวนการผลิตชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช อธิบายเทคนิคที่ใช้เพื่อรับประกันความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์และวิธีตรวจพบสารปนเปื้อนที่เป็นอันตรายในรุ่นการผลิต ทำรายการของที่เป็นตัวกลางในการผลิต พร้อมระบุแหล่งและความบริสุทธิ์ของของแต่ละอย่าง

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

5.6 การศึกษาด้านพิษวิทยาและข้อมูลการรับสัมผัส และข้อสนเทศของผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

5.6.1 พิษเฉียบพลันทางปาก

Acute oral toxicity

5.6.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง

Acute percutaneous (dermal) toxicity

5.6.3 พิษเฉียบพลันทางลมหายใจในหนู

Acute inhalation toxicity to rats

5.6.4 การระคายเคืองผิวหนัง

Skin irritation

5.6.5 การระคายเคืองตา

Eye irritation

5.6.6 เอกสารความปลอดภัยของสารปรุงแต่งแต่ละชนิด

Safety data sheet for each additive

5.7 สารพิษตกค้างใน/บนผลิตภัณฑ์อาหารและอาหารสัตว์ และความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อมของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

เหตุผลความจำเป็นที่ยกเว้นการศึกษาพิษตกค้างของชีวิภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

Rationale to waive residue studies on MPCP

5.8 สารพิษตกค้างใน/บนผลิตภัณฑ์อาหารและอาหารสัตว์ และความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อมของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

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

เหตุผลความจำเป็นที่ยกเว้นการทดลองพิษตกค้างของชีวิภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช โดยอาศัยข้อสนเทศที่ได้รับมาเพื่อประเมินความเป็นไปและพฤติกรรมของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชในสิ่งแวดล้อม

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

- ความเป็นไปในสิ่งแวดล้อม : จุลินทรีย์ที่มาจากต่างประเทศ หากมีหลักฐาน (เช่นใช้เกินอัตราที่แนะนำ)ว่าถ้าไม่ควบคุมการแพร่กระจายอาจทำให้เกิดผลเสียต่อระบบนิเวศจะยกเว้นไม่ได้

Environmental fate: (For exotic organisms, for MPCPs where evidence (e.g. overdosing) suggests that uncontrolled spread could occur or negative impacts on ecosystem can not be excluded)

5.9 ผลของชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย

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

5.9.1 ผลต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย

Effects on non-target organisms

5.9.2 การทดสอบผลต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมายได้ตัดสินใจโดยยึดหลักเป็นกรณี ๆ ไป หรือไม่ ภายใต้การพิจารณา

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

- สิ่งมีชีวิตในท้องถิ่น หรือจากต่างประเทศ

native or exotic organism

- ลักษณะทางชีววิทยาทั่วไปของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ชีวินทรีย์กำจัดศัตรูพืช

the general biology of a.i. of MPCP

- ข้อสนเทศทางวิชาการที่มีอยู่

scientific information available

ชีวภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับชีวภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 5.1 – 5.9

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

สำหรับ *Bacillus thuringiensis aizawai , Bacillus thuringiensis kurstaki,* Nuclear Polyhedrosis Virus(NPV), ไส้เดือนฝอยชนิด *Steinernema* spp. (*Neoaplectana* spp.) และ *Heterorhabditis* spp. เป็นชีวภัณฑ์ที่มีข้อมูลทางวิชาการว่าปลอดภัยต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ไม่ต้องส่งข้อมูล ข้อ 5.1-5.9

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

ทั้งนี้ชีวภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่ได้มาตรฐาน

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

ข้อ 6 รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากพืช (ชิ้นส่วน หรือสารสกัดจากพืช)

Data requirements for botanicals (plant, plant extracts) registration

6.1 ประเภท 1: สารสำคัญในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ทำจากพืชชนิดเดียวหรือหลายชนิดและผสมกับน้ำ และผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่มีสารเติมให้เป็นสูตรผสม

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

6.1.1 การเรียกชื่อพืช

Plant Nomenclature

ชื่อพืชเป็นภาษาละตินและผู้ตั้งชื่อ

Latin name of the plant and its author

ชื่อสามัญ

Common names.

แหล่งกำเนิด(ทางภูมิศาสตร์)

Geographic origin

สถานะโดยธรรมชาติ : ปลูก หรือเกิดขึ้นเอง

Natural state: cultivated or wild

ระยะของการเจริญเติบโต

Growth stage

อวัยวะ หรือ ส่วนของตัวอย่างพืช

Organ or part of the plant sampled

ถ้าผลิตภัณฑ์อารักขาพืชไม่ได้มาจากพืชโดยตรง ระบุวิธีแปรรูปที่ใช้

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

the processing used;

แหล่งกำเนิดของพืช

Origin of the plant

ชื่อและที่อยู่ของผู้ปลูก และ/หรือภูมิภาคที่กำเนิด

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

สภาพการปลูก

Growing conditions

สถานที่ เวลา และสภาพการเก็บเกี่ยว

Place, time and conditions of harvest

ความยาวนานและสภาพในการเก็บรักษา

Length of storage and storage conditions

การเปลี่ยนแปลงแหล่งกำเนิดต้องพิจารณาล่วงหน้าก่อนที่จะยอมรับ

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

6.1.2 ข้อบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Identity of the plant protection product

6.1.2.1 รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Particulars relating to the plant protection product manufacturer

ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียน

Name and address of applicant

ชื่อผู้ติดต่อ

Name of contact person

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

Name and address of the manufacturer

สถานที่ผลิต

Place of manufacture.

ชื่อผู้ติดต่อ

Name of contact person

6.1.2.2 คุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Plant protection products specifications

รายละเอียดเกี่ยวกับสารเคมี

Establish a chemical profile:

- รายละเอียดของสารสำคัญที่ทราบ ให้ข้อมูลช่วงความเข้มข้นของสารสำคัญ

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

- สำหรับสารอื่น ๆ ให้ข้อมูลเป็นเปอร์เซ็นต์ของน้ำหนักรวม (หรือช่วงของเปอร์เซ็นต์)

For the other substances, provide a percentage of the total weight (or a percentage range).

ถ้าได้มีการบ่งชี้ชนิดของสารสำคัญแล้ว ต้องการข้อสนเทศต่อไปนี้

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

- ชื่อเคมีตามระบบ IUPAC และข้อสนเทศอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับข้อบ่งชี้ (CAS No. สูตรโครงสร้าง ชื่อสามัญ ตาม ระบบ ISO)

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

- คุณสมบัติทางกายภาพ-เคมี : ความดันไอ สัมประสิทธิ์การแตกตัว การทำปฏิกิริยากับน้ำ การสลายตัวเมื่อได้รับแสง

Physico-chemical properties: vapour pressure, partition coefficient, hydrolysis, photolysis.

- สำหรับวัตถุมีพิษใด ๆ ที่ก่อปัญหาต่อมนุษย์ สุขภาพของสัตว์ และสิ่งแวดล้อม ต้องให้ข้อมูลขีดจำกัดปริมาณสูงสุดในผลิตภัณฑ์

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

ถ้ายังไม่มีการบ่งชี้ชนิดของสารสำคัญ ให้กำหนดเครื่องหมายของตัวแทน

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

* เช่น สารเคมีที่มีอยู่ในพืชโดยธรรมชาติในสัดส่วนที่ทราบ เพื่อใช้ในการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

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

ผลการวิเคราะห์ 5 รุ่นการผลิตจากต่างผู้ผลิตกัน เก็บรวบรวมข้อมูลจากหลายช่วงเวลา

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

6.1.2.3 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Manufacture of the plant protection product

รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ถูกต้อง : วิธีการ ขั้นตอน สภาพการปฏิบัติงาน

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

การตรวจพบและการบ่งชี้สารปนเปื้อนที่อาจมี เช่น โลหะหนัก สารพิษ สารป้องกันกำจัดศัตรูพืช

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

การประเมินคุณภาพทางจุลชีววิทยา: การตรวจพบและการวัดปริมาณของเชื้อก่อโรคในพืช สัตว์ และคน (ขึ้นอยู่กับชนิดและแหล่งกำเนินของพืช และการผลิตและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อารักขาพืช)

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

6.1.2.4 บัญชีรายชื่อเต็มขององค์ประกอบ

Full list of ingredients

ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช สถานะทางกายภาพ และหน้าที่

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

ตัวอย่าง : ผลิตภัณฑ์อารักขาพืชผลิตโดยตรงจากพืช

Example: plant protection product manufactured directly from a plant

ให้ส่งข้อมูลปริมาณที่ถูกต้อง หรือขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุด

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

ปริมาณ (Quantity) พืช (ทั้งต้น)

Plant (whole or part)

[ ] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร (แสดงเป็นน้ำหนักสดและน้ำหนักแห้ง หรือเป็นส่วนต่างของน้ำหนัก)

[ ] g/kg or g/l (express as fresh weight and dry weight or as a weight interval)

องค์ประกอบอื่น (รวมทั้ง CAS No.) [ ] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร

Other ingredient (Include CAS No.) [ ] g/kg or g/l

น้ำ[ ] กรัม/ลิตร

Water [ ] g/l

6.1.3 คุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Physical and chemical properties of the plant protection product

ชนิดของสูตรผสม

Type of formulation

ลักษณะที่ปรากฏ (สถานะทางกายภาพ สี และกลิ่น)

Appearance (physical state, colour, and odour)

ความเป็นกรด-ด่าง

pH

คุณสมบัติในการเติมออกซิเจนให้สารอื่น

Oxidising properties

ความหนาแน่นสัมพัทธ์

Relative density

การแขวนลอยในน้ำ

Suspensibility

ความคงตัวของฟอง

Persistent foaming

สัดส่วนขนาดอนุภาคของผง

Particle size distribution for powders

ความสามารถเข้ากันได้กับภาชนะบรรจุ

Compatibility with the packaging

ความยาวนานในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Plant protection product's stability in storage:

- โดยการติดตามตรวจสอบคุณสมบัติทุกกรณีทางด้านกายภาพ เคมี และชีวภาพ และของสารสำคัญที่ได้มี การบ่งชี้แล้ว

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

- ต้องระบุวิธีการหุ้มห่อ หรือบรรจุ การทดสอบความคงทนของสูตรผสมเดียวกัน 3 รุ่นการผลิต จะต้อง ดำเนินการภายใต้สภาพปกติ โดยใช้ปริมาณและการหุ้มห่อเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด

The wrapping and packaging must be specified. The stability trials are to be carried out under normal conditions on 3 batches of the same

formula, using the dose and wrapping that will be used when the product is marketed.

6.1.4. ข้อมูลการใช้

Data on application

บริเวณที่ใช้

Field of use

ผลต่อสิ่งมีชีวิตที่มีอันตราย การคาดหมายการออกฤทธิ์

Effect on harmful organisms, expected mode of action

รายละเอียดการจงใจที่จะนำไปใช้ (พืช, ปรสิต)

Details of intended use (crops, parasites)

อัตราการใช้

Application rate

วิธีใช้

Method of application

จำนวนครั้งและระยะเวลาที่ใช้และระยะเวลาที่อารักขาที่สอดคล้องกัน

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

6.1.5. ข้อสนเทศเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Further information on the plant protection product

ภาชนะบรรจุ (รายละเอียด ชนิด ความจุ ขนาด วัสดุ การปิดผนึก)

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

วิธีการทำความสะอาดเครื่องมือที่ใช้ผลิตภัณฑ์

Methods for cleaning the equipment used to apply the product

ระยะเวลาที่ยอมให้เข้าพื้นที่หลังการใช้และข้อควรระวังเพื่อป้องกันพิษภัยต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม

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

คำแนะนำวิธีการและข้อควรระวังในการปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การเก็บรักษา และการขนส่ง หรือ ในเหตุการณ์ที่เกิดไฟไหม้

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

วิธีการโต้ตอบกรณีฉุกเฉินในเหตุการณ์ที่เกิดอุบัติเหตุ

Emergency procedures in the event of an accident

วิธีการทำลายหรือกำจัดการปนเปื้อน (ขึ้นอยู่กับชนิดขององค์ประกอบในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช)

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

6.1.6. วิธีวิเคราะห์

Analytical methods

• ถ้ามีการบ่งชี้ชนิดสาร:

If the substances are identified:

สอบเทียบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สาระสำคัญที่มีการบ่งชี้ชนิดสารในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

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

• ถ้ายังไม่มีการบ่งชี้ชนิดสาร:

If the active substances are not identified

ต้องมีวิธีวิเคราะห์ marker ในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้ว

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

• วิธีวิเคราะห์สารสำคัญในน้ำ ดิน และอากาศที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้วเป็นสิ่งที่ จำเป็น หากคาดว่าจะมีการได้รับสัมผัสและการสนับสนุน(การได้รับสัมผัส) เมื่อเปรียบเทียบกับระดับที่มีอยู่ในธรรมชาติ

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

• ถ้าเป็นวัตถุมีพิษที่เกี่ยวกับสุขภาพของมนุษย์ หรือ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อมถูกตรวจพบในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งวิธีวิเคราะห์ที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้ว

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

6.1.7. การศึกษาด้านพิษวิทยา

Toxicological studies

ต้องส่งข้อสนเทศด้านพิษวิทยาที่หาได้ทั้งหมด รวมทั้งผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ ผลการประเมิน การใช้อื่นๆนอกเหนือจากใช้เป็นสารป้องกันกำจัดศัตรูพืช

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

ข้อสนเทศที่ส่งต้องมีคุณภาพเพียงพอที่จะประเมินผลิตภัณฑ์อารักขาพืชได้ โดยพิจารณาจุดสุดท้ายที่สอดคล้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่จงใจ (ตัวอย่างเช่น พิษเฉียบพลันทางปาก พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง พิษเฉียบพลันทางลมหายใจ การระคายเคืองตาและผิวหนังและ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง) ในกรณีของพืชที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืชใช้เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ด้วย ข้อสนเทศด้านพิษเฉียบพลันทางปากอาจได้รับการยกเว้น

The information provided must be of sufficient quality to enable an evaluation of the plant protection product, taking into account the endpoints relevant for the intended use of the product (i.e. acute oral, dermal, inhalation toxicity, cutaneous and eye irritation and skin sensitization). In case the plant used in the plant protection product is also used in food and feed, information on oral toxicity may be waived.

ขึ้นอยู่กับผลลัพธ์จากการประเมิน อาจมีการเรียกข้อมูลเพิ่มเติมได้เป็นกรณี ๆ ไป

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

ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งเอกสารความปลอดภัยของสารที่ใช้เติมด้วย

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

โดยการยึดข้อสนเทศของสารที่เติมให้เป็นสูตรผสมและปริมาณที่เติมลงไปในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเป็นหลัก อาจต้องการข้อมูลด้านพิษวิทยาเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

การประเมินความเสี่ยงของผู้ใช้สารและคนงานจะต้องมีการกล่าวถึง และต้องระบุชนิดของอุปกรณ์ปกป้องร่างกายที่สอดคล้องกัน

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

6.1.8. สารพิษตกค้างในหรือบนผลผลิตที่เป็นอาหารและอาหารสัตว์ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Residues in or on treated products food and feed

ขนาดของการได้รับสัมผัสเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องได้รับการเปรียบเทียบกับการได้รับสัมผัสเนื่องจากการบริโภคพืชที่นำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์อารักขาพืชนั้น ในกรณีที่สารสำคัญหรือองค์ประกอบที่มีพิษอื่นๆเกิดขึ้นใน/บนพืชที่เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องมีการทดลองสารพิษตกค้างในไร่นาแบบมีผู้กำกับดูแล

The extent of exposure due to the use as plant protection product, must be compared to the exposure due to consumption of the plant itself. In cases where relevant residues of the active substance or other components of toxicological relevance occur in/on the treated plants used as a food or feed item, supervised field trials must be carried out.

ขึ้นอยู่กับผลการทดลอง อาจจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม (ตัวอย่างเช่น การแปรรูป การให้อาหาร)

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

หากสอดคล้องกัน อาจต้องมีการประเมินความเสี่ยงด้านโภชนาการของผู้บริโภค

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

6.1.9. ความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อม

Fate and behavior in the environment

หากคาดว่าจะเกิดการสัมผัสกับน้ำ ดิน และอากาศ ต้องส่งข้อสนเทศที่หาได้จากวรรณกรรมเกี่ยวกับระดับที่เกิดขึ้นในธรรมชาติ หากมีการเพิ่มปริมาณขึ้นมากอาจต้องการข้อสนเทศมากขึ้นขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

6.1.10. การศึกษาพิษต่อระบบนิเวศ

Ecotoxicological studies

ต้องส่งข้อสนเทศด้านพิษต่อระบบนิเวศทั้งหมดที่หาได้ รวมทั้งผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ ผลการประเมินที่ได้ดำเนินการ

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

โดยการยึดข้อสนเทศด้านพิษต่อระบบนิเวศที่หาได้เป็นหลัก อาจต้องการข้อสนเทศของผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งเอกสารความปลอดภัยของสารที่ใช้เติมด้วย

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

โดยการยึดข้อสนเทศของสารที่เติมให้เป็นสูตรผสมและปริมาณที่เติมลงไปในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเป็นหลัก อาจต้องการข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

6.1.11. การจำแนกและการปิดฉลาก

Classification and labelling

หากสามารถทำได้ ต้องมีข้อเสนอในการจำแนกและการปิดฉลาก

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

6.2 ประเภท 2 : สารสำคัญของผลิตภัณฑ์อารักขาพืชได้มาจากสารสกัดหนึ่งชนิดหรือหลายชนิด ที่สกัดโดยเอทานอล/น้ำ และผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่อาจเติมสารที่ทำให้เป็นสูตรผสม

Category 2 : Active substances of plant protection products prepared with one or several ethanol/water based extracts made of plants and plant protection products possibly with formulants added

6.2.1. การเรียกชื่อพืช

Plant nomenclature

ชื่อพืชเป็นภาษาละตินและผู้ตั้งชื่อ

Latin name of the plant and its author

ชื่อสามัญ

Common names.

ชื่อสกุล ชนิด ชนิดย่อย พันธุ์ หรือ chemotype ถ้าจำเป็น

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

แหล่งกำเนิด(ทางภูมิศาสตร์)

Geographic origin

สถานะโดยธรรมชาติ : ปลูก หรือเกิดขึ้นเอง

Natural state: cultivated or wild

ระยะของการเจริญเติบโต

Growth stage

อวัยวะ หรือ ส่วนของตัวอย่างพืช

Organ or part of the plant sampled

ถ้าไม่ได้ใช้พืชในสภาพธรรมชาติ ให้ระบุวิธีการแปรรูปและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ทั้ง

macro- and microscopic

If the plant is not used in its natural state, specify the processing used and the macro- and microscopic characteristics of the resulting product.

แหล่งกำเนิดของพืช

Origin of the plant

ชื่อและที่อยู่ของผู้ปลูก และ/หรือภูมิภาคที่กำเนิด

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

สภาพการปลูก

Growing conditions

สถานที่ เวลา และสภาพการเก็บเกี่ยว

Place, time and conditions of harvest

ความยาวนานและสภาพในการเก็บรักษา

Length of storage and storage conditions

การเปลี่ยนแปลงแหล่งกำเนิดต้องพิจารณาล่วงหน้าก่อนที่จะยอมรับ

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

6.2.2. ข้อบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Identity of the plant protection product

6.2.2.1 รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Particulars relating to the plant protection product manufacturer

ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียน

Name and address of applicant

ชื่อผู้ติดต่อ

Name of contact person

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

Name and address of the manufacturer

สถานที่ผลิต

Place of manufacture.

ชื่อผู้ติดต่อ

Name of contact person

6.2.2.2 ข้อมูลจำเพาะของสารสกัด

Extract specifications

รายละเอียดของสารเคมีที่ต้องมี:

A chemical profile is required:

รายละเอียดของสารสำคัญที่ทราบ ให้ข้อมูลช่วงความเข้มข้นของสารสำคัญ

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

สำหรับสารสำคัญที่ได้มีการบ่งชี้แล้ว ต้องการข้อมูลดังต่อไปนี้ :

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

- ชื่อเคมีตามระบบ IUPAC และข้อสนเทศอื่น ๆ เกี่ยวกับการบ่งชี้ (CAS No. สูตรโครงสร้าง ชื่อ สามัญตามระบบ ISO)

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

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

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

สำหรับสารอื่น ๆ ให้ข้อมูลเป็นเปอร์เซ็นต์ของน้ำหนักรวม

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

สำหรับวัตถุมีพิษใด ๆ ที่ก่อปัญหาต่อมนุษย์ สุขภาพของสัตว์ และสิ่งแวดล้อม ต้องให้ข้อมูลขีดจำกัดปริมาณสูงสุดในผลิตภัณฑ์

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

ผลการวิเคราะห์ 5 รุ่นการผลิตจากต่างผู้ผลิตกัน เก็บรวบรวมข้อมูลจากหลายช่วงเวลา

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

6.2.2.3 ผู้ผลิตสารสกัด

Manufacture of the extract

รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ถูกต้อง : วิธีการ ขั้นตอน สภาพการปฏิบัติงาน ชนิดและปริมาณของตัวทำละลายที่ใช้

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

6.2.2.4 คุณสมบัติจำเพาะของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Plant protection product specifications

รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช : วิธีการ ขั้นตอน สภาพการปฏิบัติงาน

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

การตรวจพบและการบ่งชี้สารปนเปื้อนที่อาจมี เช่น โลหะหนัก สารพิษ สารป้องกันกำจัดศัตรูพืช

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

การประเมินคุณภาพทางจุลชีววิทยา: การตรวจพบและการวัดปริมาณของเชื้อก่อโรคในพืช สัตว์ และคน (ขึ้นอยู่กับชนิดและแหล่งกำเนิดของพืช และการผลิตและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อารักขาพืช)

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

6.2.2.5 บัญชีรายชื่อเต็มขององค์ประกอบ

Full list of ingredients

ต้องระบุชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช สถานะทางกายภาพ และหน้าที่

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

ตัวอย่าง : ให้ส่งข้อมูลปริมาณที่ถูกต้อง หรือขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดที่ตรงกับปริมาณผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่กำหนด

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

ปริมาณ Quantity สารสกัดของ [ ] ได้มาจาก

Extract of [ ] prepared from

[ ] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตรของสารสกัดที่ตรงกัน

[ ] g/kg or g/l of extract corresponding to

• พืช [ ] กรัม/กิโลกรัม

Plant(s) [ ] g/kg

[ ] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตรของสารสำคัญ

[ ] g/kg or g/l of active substance

• ตัวทำละลาย (ระบุองค์ประกอบของตัวทำละลาย)

solvent (specified solvent composition)

ระบุปริมาณ เป็น กรัม/ลิตร หรือ กรัม/กิโลกรัม

Indicating content in g/l or g/kg

(รวม CAS No.)

(Include CAS No.)

องค์ประกอบอื่น ๆ

Other ingredients

[ ] กรัม/กิโลกรัม หรือ กรัม/ลิตร

[ ] g/kg or g/l

6.2.3. คุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของสารสกัดด้วยน้ำ/เอทานอล

Physical and chemical properties of the water/ethanol extract

ชนิดของสูตรผสม

Type of formulation.

ลักษณะที่ปรากฏ (สถานะทางกายภาพ สี และกลิ่น)

Appearance (physical state, colour, and odour).

ความเป็นกรด-ด่าง

pH

การระเบิด จุดวาบไฟ การลุกไหม้ด้วยตนเอง

Explosiveness, flash point, self-combustibility.

คุณสมบัติในการเติมออกซิเจนให้สารอื่น

Oxidising properties

การระเหย

Volatility

ความหนืด

Viscosity

แรงตึงผิว

Surface tension

ความหนาแน่นสัมพัทธ์และความหนาแน่นรวม

Relative and overall densities.

ความสามารถในการแขวนลอย

Suspensibility.

ความคงตัวของฟอง

Persistent foaming

ความสามารถเข้ากันได้กับภาชนะบรรจุ

Compatibility with the packaging.

ความยาวนานในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Plant protection product's stability in storage:

- โดยการติดตามตรวจสอบคุณสมบัติทุกกรณีทางด้านกายภาพ เคมี และชีวภาพ และปริมาณสารสำคัญที่ ได้บ่งชี้แล้ว

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

- ต้องระบุวิธีการหุ้มห่อ หรือบรรจุ การทดสอบความคงทนของสูตรผสมเดียวกัน 3 รุ่นการผลิต จะต้องดำเนินการภายใต้สภาพปกติ โดยใช้ปริมาณและการหุ้มห่อเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่ายใน ท้องตลาด

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

6.2.4 ข้อมูลการใช้

Data on application

บริเวณที่ใช้

Field of use

ผลต่อสิ่งมีชีวิตที่มีอันตราย การคาดหมายการออกฤทธิ์

Effect on harmful organisms, expected mode of action

รายละเอียดการจงใจที่จะนำไปใช้ (พืช, ปรสิต)

Details of intended use (crops, parasites)

อัตราการใช้

Application rate

วิธีใช้

Method of application

จำนวนครั้งและระยะเวลาที่ใช้และระยะเวลาที่อารักขาที่สอดคล้องกัน

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

6.2.5. ข้อสนเทศเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Further information on the plant protection product

ภาชนะบรรจุ (รายละเอียด ชนิด ความจุ ขนาด วัสดุ การปิดผนึก)

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

วิธีการทำสะอาดเครื่องมือที่ใช้ผลิตภัณฑ์

Methods for cleaning the equipment used to apply the product

ระยะเวลาที่ยอมให้เข้าพื้นที่ใช้สารหลังการใช้และข้อควรระวังเพื่อป้องกันพิษภัยต่อมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม

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

คำแนะนำวิธีการและข้อควรระวังในการปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การเก็บรักษา และการขนส่ง หรือ ในเหตุการณ์ที่เกิดไฟไหม้

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

วิธีการโต้ตอบกรณีฉุกเฉินในเหตุการณ์ที่เกิดอุบัติเหตุ

Emergency procedures in the event of an accident

วิธีการทำลายหรือกำจัดการปนเปื้อน (ขึ้นอยู่กับชนิดขององค์ประกอบในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช)

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

6.2.6 วิธีวิเคราะห์

Analytical methods

• ถ้ามีการบ่งชี้ชนิดสาร:

If the active substances are identified

ต้องส่งวิธีวิเคราะห์สาระสำคัญที่มีการบ่งชี้ชนิดสารในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ผ่านการสอบเทียบความถูกต้องแล้ว

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

• ถ้ายังไม่มีการบ่งชี้ชนิดสาร:

If the active substances are not identified

ต้องมีวิธีวิเคราะห์ marker ในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ได้สอบเทียบความ ถูกต้องแล้ว

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

• วิธีวิเคราะห์สารสำคัญในน้ำ ดิน และอากาศที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้วเป็นสิ่งที่จำเป็นหากคาดว่าจะมีการได้รับสัมผัสและการสนับสนุน(การได้รับสัมผัส) เมื่อเปรียบเทียบกับระดับที่มีอยู่ในธรรมชาติ

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

• ถ้าเป็นวัตถุมีพิษที่เกี่ยวกับสุขภาพของมนุษย์ หรือ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อมถูกตรวจพบในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งวิธีวิเคราะห์ที่ได้สอบเทียบความถูกต้องแล้ว

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

6.2.7. การศึกษาด้านพิษวิทยา

Toxicological studies

ต้องส่งข้อสนเทศด้านพิษวิทยาที่หาได้ทั้งหมด รวมทั้งผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ ผลการประเมินที่ดำเนินการในประเทศกลุ่ม OECD การใช้อื่นๆนอกเหนือจากใช้เป็นสารป้องกันกำจัดศัตรูพืช ฯลฯ

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

ข้อสนเทศที่ส่งต้องมีคุณภาพเพียงพอที่จะประเมินผลิตภัณฑ์อารักขาพืชได้ โดยพิจารณาจุดสุดท้ายที่สอดคล้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่จงใจ (ตัวอย่างเช่น พิษเฉียบพลันทางปาก พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง พิษเฉียบพลันทางลมหายใจ การระคายเคืองตาและผิวหนัง และ การทำให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนัง) ในกรณีของพืชที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อารักขาพืชใช้เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ด้วย ข้อสนเทศด้านพิษ เฉียบพลันทางปากอาจได้รับการยกเว้น

The information provided must be of sufficient quality to enable an evaluation of the plant protection, taking into account the endpoints relevant for the intended use of the product (i.e. acute oral, dermal, inhalation toxicity, cutaneous and eye irritation and skin sensitization). In case the plant used in the plant protection product is also used in food and feed, information on oral toxicity may be waived.

ขึ้นอยู่กับผลลัพธ์จากการประเมิน อาจมีการเรียกข้อมูลเพิ่มเติมได้เป็นกรณี ๆ ไป

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

ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งเอกสารความปลอดภัยของสารที่ใช้เติมด้วย

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

โดยการยึดข้อสนเทศของสารที่เติมให้เป็นสูตรผสมและปริมาณที่เติมลงไปในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเป็นหลัก อาจต้องการข้อมูลด้านพิษวิทยาเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

การประเมินความเสี่ยงของผู้ใช้สารและคนงานจะต้องมีการกล่าวถึง และต้องระบุชนิดของอุปกรณ์ปกป้องร่างกายที่สอดคล้องกัน

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

6.2.8. สารพิษตกค้างในหรือบนผลผลิตที่เป็นอาหารและอาหารสัตว์ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

Residues in or on treated products food and feed

ขนาดของการได้รับสัมผัสเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องได้รับการเปรียบเทียบกับการได้รับสัมผัสเนื่องจากการบริโภคพืชที่นำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์อารักขาพืชนั้น ในกรณีที่สารสำคัญหรือองค์ประกอบที่มีพิษอื่นๆเกิดขึ้นใน/บนพืชที่เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ที่ผ่านการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องมีการทดลองสารพิษตกค้างในไร่นาแบบมีผู้กำกับดูแล

The extent of exposure due to the use as plant protection product, must be compared to the exposure due to consumption of the plant itself. In cases where relevant residues of the active substance or other components of toxicological relevance occur in/on the treated plants used as a food or feed item, supervised field trials must be carried out.

ขึ้นอยู่กับผลการทดลอง อาจจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม (ตัวอย่างเช่น การแปรรูป การให้อาหาร)

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

หากสอดคล้องกัน อาจต้องมีการประเมินความเสี่ยงด้านโภชนาการของผู้บริโภค

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

6.2.9. ความเป็นไปและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อม

Fate and behavior in the environment

หากคาดว่าจะเกิดการสัมผัสกับน้ำ ดิน และอากาศ ต้องส่งข้อสนเทศที่หาได้จากวรรณกรรมเกี่ยวกับระดับที่เกิดขึ้นในธรรมชาติ หากมีการเพิ่มปริมาณขึ้นมากอาจต้องการข้อสนเทศมากขึ้นขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

6.2.10. การศึกษาพิษต่อระบบนิเวศ

Ecotoxicological studies

ต้องส่งข้อสนเทศด้านพิษต่อระบบนิเวศทั้งหมดที่หาได้ รวมทั้งผลการศึกษา สิ่งพิมพ์ ผลการประเมินที่ได้ดำเนินการในประเทศกลุ่ม OECD การใช้อื่น ๆ นอกเหนือจากใช้เป็นสารป้องกันกำจัดศัตรูพืช ฯลฯ

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

ข้อมูลของสารสกัดที่หาได้อาจนำมาใช้เป็นกรณี ๆ ไป

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

โดยการยึดข้อสนเทศด้านพิษต่อระบบนิเวศที่หาได้เป็นหลัก อาจต้องการข้อสนเทศของผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

ในกรณีที่มีการเติมสารเพื่อให้เป็นสูตรผสมในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ต้องส่งเอกสารความปลอดภัยของสารที่ใช้เติมด้วย

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

โดยการยึดข้อสนเทศของสารที่เติมให้เป็นสูตรผสมและปริมาณที่เติมลงไปในผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเป็นหลัก อาจต้องการข้อมูลด้านพิษต่อระบบนิเวศเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

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

6.2.11 การจำแนกและการปิดฉลากสารที่สกัดด้วยน้ำ/เอทานอล

Classification and labelling of the water/ethanol extract

หากสามารถทำได้ ต้องมีข้อเสนอในการจำแนกและการปิดฉลาก

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

ชิ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืชที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับชิ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืชที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย แต่ต่างสูตร ต่างความเข้มข้น

ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 6.1 – 6.2

Plant parts or plant extract to be produced or imported for export to foreign countries, which is the same kind as the plant part or plant extract already been registered in Thailand but different formulation and concentration, is not required to submit data in item 6.1 – 6.2

สำหรับชิ้นส่วนสะเดาหรือสารสกัดจากสะเดา เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลทางวิชาการว่าปลอดภัยต่อมนุษย์ พืช สัตว์และสิ่งแวดล้อม ไม่ต้องส่งข้อมูลข้อ 6.1-6.2.

For parts or extract of neem, which has technical information supports that it is safe to human, plant, animal and the environment, is not required to submit data in item 6.1 – 6.2.

ทั้งนี้ชิ้นส่วนพืชหรือสารสกัดจากพืช ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่ได้มาตรฐาน

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

ข้อ 7 รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนฟีโรโมน (สารกึ่งเคมี)

Data requirements for pheromone (semiochemicals)

7.1 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Information on finished/formulated product

7.1.1 ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ (ถ้ามี)

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

7.1.2 ชื่อทางการค้าหรือหมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิตต้นกำเนิด

Trade name or Manufacturer’s code number

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

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

7.1.4 ชื่อโรงงาน ผู้ผลิต ผู้ผสมปรุงแต่งพร้อมด้วยที่ตั้งโรงงาน

Formulator’s name and address

7.2 วิธีวิเคราะห์หาคุณภาพและปริมาณสารสำคัญ

Analytical method for active ingredient

7.3 เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง

Product registration/license certificate in other country

.....