**V. TTHC Cấp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật**

**Lĩnh vực: Bảo vệ thực vật**

**1.Trình tự thực hiện:**

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đến Cục Bảo vệ thực vật.

- Bước 2: Tiếp nhận, kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 02 ngày làm việc.

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

- Bước 3: Thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

+ Cục Bảo vệ thực vật tổ chức thẩm định, trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đưa thuốc bảo vệ thực vật vào Danh mục; cấp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật trong thời hạn 06 tháng.

+ Hồ sơ chưa đáp ứng được quy định, Cục Bảo vệ thực vật thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

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

**2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ

- Trực tiếp

- Bưu điện

- Trực tuyến.

**3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật (theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

- Bản sao chụp Giấy phép khảo nghiệm đã được cấp.

- Mẫu nhãn thuốc.

- Bản chính kết quả khảo nghiệm hiệu lực sinh học, kết quả khảo nghiệm xác định thời gian cách ly và báo cáo tổng hợp kết quả khảo nghiệm (theo mẫu quy định tại Phụ lục VI, Phụ lục VII và Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

Số lượng hồ sơ: 01 bản giấy và 01 bản điện tử định dạng word hoặc excel hoặc power point đối với mẫu nhãn.

**4. Thời hạn giải quyết:** 06 tháng kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

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

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

**7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật (Có giá trị trong thời hạn 05 năm).

**8. Phí, lệ phí:**

Theo quy định tại Thông tư số 223/2012/TT-BTC ngày 24/12/2012 (Mục I, Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực bảo vệ thực vật).

**9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

- Báo cáo khảo nghiệm hiệu lực sinh học thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

- Báo cáo khảo nghiệm xác định thời gian cách ly thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

- Báo cáo tổng hợp kết quả khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật (Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT).

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

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

- Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật số 41/2013/QH13.

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

- Thông tư số 223/2012/TT-BTC ngày 24/12/2012 của Bộ Tài chính quy định chế độ thu nộp và quản lý sử dụng phí, lệ phí trong lĩnh vực bảo vệ thực vật.

**Phụ lục II**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI, GIA HẠN**

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số* **21***/2015 /TT-BNNPTNT ngày* **08** *tháng* **6** *năm 2015*

*của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

APPLICATION FOR CERTIFICATE OF PESTICIDE REGISTRATION

**Kính gửi: Cục Bảo vệ thực vật**

*To Plant Protection Department*

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

…..........................................………………………………………………………….

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

……………………………………………………………………………………...

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

**ĐỀ NGHỊ***/ apply for*

CẤP*/ certificate of pesticide registration*

CẤP LẠI*/ re-issuance of certificate of pesticide registration*

GIA HẠN*/* *renewal of certificate of pesticide registration*

Số giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật*/ Certificate No.*: ……………….

TÊN THƯƠNG PHẨM*/ Trade name:*

……………..............................................................................................................

HOẠT CHẤT*/* *Active ingredient:*

….

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

DẠNG THÀNH PHẨM*/ Type of formulation*:

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

……………...............................................................................................................

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

…............................................................................................................................….…

HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ/ *Type of registration*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Đăng ký chính thức***/*  *full registration* |  |  |
| **Đăng ký bổ sung***/ supplementary registration* |  | * Phạm vi sử dụng*/scope of application* * Dạng*/formulation* * Thay đổi hàm lượng hoạt chất*/content of a.i.* * Cách sử dụng*/method of application* * Liều lượng*/dose* * Tên thương phẩm*/generic registration* |

ĐỐI TƯỢNG ĐĂNG KÝ SỬ DỤNG/*registration subject for use:*

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

TRƯỜNG HỢP CẤP LẠI*/ Re-issuing case:*

Thay đổi tên thương phẩm*/ change of trade name;*

Thay đổi nhà sản xuất */change of manufacturer;*

Thay đổi tổ chức, cá nhân đăng ký*/change of applicant;*

Tên tổ chức, cá nhân đăng ký thay đổi*/ change of applicant’s name;*

Các trường hợp khác*/ other cases.*

NỘI DUNG CẤP LẠI*/* *Re-issuing contents:*

TÀI LIỆU KÈM THEO/ *Accompanying documents*

1............................................................................................…………………………...

2............................................................................................…………………………...

3..........................................................................................…………………………...

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

Tại/*at* .....………....., ngày/*on date* .…….....................

**Ký tên, đóng dấu/** *Signature and seal*

**Phụ lục VI**

**MẪU BÁO CÁO KHẢO NGHIỆM HIỆU LỰC SINH HỌC**

**THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số* **21***/2015 /TT-BNNPTNT ngày* **08** *tháng* **6** *năm 2015*

*của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM HIỆU LỰC SINH HỌC CỦA**

**THUỐC**......................**ĐỐI VỚI**............................

**I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên thương phẩm: ...................................... Tên hoạt chất......................................................

2. Đối tượng khảo nghiệm (*ghi rõ tên khoa học*) ………………………………………

3. Cây trồng ........................................................................

4. Tên đơn vị phối hợp/ tổ chức thực hiện khảo nghiệm:

**II. CĂN CỨ VÀ YÊU CẦU CỦA KHẢO NGHIỆM**

1. Căn cứ để tiến hành khảo nghiệm (QCVN/TCVN/TC):…………

2. Yêu cầu của khảo nghiệm

- Đánh giá hiệu lực sinh học của thuốc

- Đánh giá ảnh hưởng của thuốc đối với cây trồng

- Đánh giá ảnh hưởng của thuốc đến môi trường và sinh vật có ích (nếu có)

**III. ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM**

1. Địa điểm thực hiện khảo nghiệm:..............................................................................................

2. Thời gian thực hiện khảo nghiệm:.............................................................................................

3. Cây trồng:

- Giống:

- Giai đoạn sinh trưởng của cây:

4. Các điều kiện về đất đai và chế độ canh tác:

- Loại đất:

- Phân bón:

- Chế độ canh tác:

5. Điều kiện về thời tiết:

6. Tình hình phát sinh, phát triển của đối tượng khảo nghiệm trong khu thí nghiệm

7. Tình hình phát sinh của sinh vật gây hại khác trong khu thí nghiệm (nếu có)

**IV. PHƯƠNG PHÁP KHẢO NGHIỆM**

1. Các công thức khảo nghiệm:

- Công thức khảo nghiệm

- Công thức so sánh

- Công thức đối chứng

1. Quy mô và phương pháp bố trí:

- Quy mô:

- Diện tích ô khảo nghiệm

- Số lần nhắc lại (đối với khảo nghiệm diện hẹp)

- Phương pháp bố trí

1. Phương pháp xử lý thuốc:

- Lượng thuốc:

- Lượng nước thuốc (Đối với thuốc phun):

- Số lần xử lý:

- Thời điểm xử lý:

- Ngày xử lý:

- Phương pháp xử lý:

- Dụng cụ xử lý:

- Sử dụng thuốc khác trong quá trình khảo nghiệm (nếu có)

1. Chỉ tiêu và phương pháp điều tra:

- Chỉ tiêu điều tra:

- Phương pháp điều tra (cụ thể cho từng chỉ tiêu)

- Thời điểm điều tra (cụ thể cho từng chỉ tiêu)

5. Phương pháp xử lý số liệu

6. Đánh giá ảnh hưởng của thuốc đến cây trồng

- Phương pháp đánh giá:

- Chỉ tiêu đánh giá

**V. KẾT QUẢ THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM**

1. Kết quả khảo nghiệm:

- Các bảng số liệu phù hợp với các chỉ tiêu theo dõi

2. Kết quả ảnh hưởng của thuốc đối với cây trồng ở các ngày sau xử lý:

- Bảng số liệu phù hợp với chỉ tiêu theo dõi

3. Nhận xét ảnh hưởng của thuốc đối với môi trường và sinh vật có ích (nếu có):

**VI. NHẬN XÉT KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM**

- Nhận xét về hiệu lực của thuốc khảo nghiệm ở các liều lượng đã khảo nghiệm:.......................

- Nhận xét về ảnh hưởng của thuốc đến cây trồng:......................................................................

- Nhận xét về ảnh hưởng của thuốc đến môi trường và sinh vật có ích (nếu có).

...............*., ngày*........... *tháng*........*.năm*.........

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **XÁC NHẬN CỦA TỔ CHỨC THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM** | **XÁC NHẬN CỦA ĐƠN VỊ PHỐI HỢP KHẢO NGHIỆM** | **NGƯỜI THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM** |

**Phụ lục VII**

**MẪU BÁO CÁO KHẢO NGHIỆM XÁC ĐỊNH THỜI GIAN CÁCH LY**

**THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số* **21***/2015 /TT-BNNPTNT ngày* **08** *tháng* **6** *năm 2015*

*của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM XÁC ĐỊNH THỜI GIAN CÁCH LY**

**CỦA THUỐC**.................................. **ĐỐI VỚI** ...........................

**Tên tổ chức thực hiện khảo nghiệm:** ..................................................................

- Đơn vị thực hiện khảo nghiệm ngoài đồng ruộng: ......................................................

- Đơn vị thực hiện kiểm định mẫu khảo nghiệm: ................................................

**I. CĂN CỨ VÀ MỤC ĐÍCH CỦA KHẢO NGHIỆM**

1. Khảo nghiệm tiến hành nhằm xác định thời gian cách ly của thuốc bảo vệ thực vật ................................................đối với ....................................... ở điều kiện Việt Nam.

2. Căn cứ để tiến hành khảo nghiệm (QCVN/TCVN/TC):......................................

**II. ĐIỀU KIỆN KHẢO NGHIỆM**

1. Thuốc bảo vệ thực vật khảo nghiệm:

- Tên thương phẩm: ...............................................................................................

- Hoạt chất: .............................................................................................................

2. Đối tượng cây trồng: ...........................................................................................

3. Đối tượng dịch hại: ............................................................................................

4. Địa điểm khảo nghiệm: ...........................................................................................

5. Thời gian tiến hành khảo nghiệm: ..........................................................................

**III. PHƯƠNG PHÁP KHẢO NGHIỆM**

1. **Phương pháp tiến hành khảo nghiệm ngoài đồng ruộng**

1.1. Điều kiện khảo nghiệm

1.2. Phương pháp bố trí khảo nghiệm

1.3. Tiến hành xử lý thuốc

1.4. Phương pháp lấy mẫu phân tích

**2. Phương pháp phân tích mẫu khảo nghiệm trong phòng thí nghiệm**

- Phương pháp phân tích

- Hoạt chất thuốc bảo vệ thực vật

- Giới hạn xác định: mg/kg

- Hiệu suất thu hồi: %

**3. Kết quả kiểm định mẫu khảo nghiệm**

Mức dư lượng tối đa cho phép (MRLs) của hoạt chất:

- ............................................ là: ..................mg/kg theo tiêu chuẩn..........................

- ............................................ là: ..................mg/kg theo tiêu chuẩn........................

**IV. NHẬN XÉT**

Kết quả khảo nghiệm cho thấy thời gian cách ly của thuốc bảo vệ thực vật..................

.......................................................... đối với cây.................................. là.......... ngày.

...............*., ngày*........... *tháng*.......*.năm*............

**XÁC NHẬN CỦA TỔ CHỨC NGƯỜI THỰC HIỆN**

**THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM**

**Phụ lục XI**

**MẪU BÁO CÁO TỔNG HỢP**

**KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số* **21***/2015 /TT-BNNPTNT ngày* **08** *tháng* **6** *năm 2015*

*của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC**  **KHẢO NGHIỆM**  Số …../BC- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**BÁO CÁO TỔNG HỢP**

**KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

**Tên thương phẩm thuốc bảo vệ thực vật:**

**Tên hoạt chất**:

**Tên cây trồng**:

**Tên sinh vật gây hại** *(ghi rõ cả tên khoa học)*:

**Tổ chức, cá nhân có thuốc khảo nghiệm**:

**I. CĂN CỨ KHẢO NGHIỆM**

1. QCVN, TCVN, TCCS:

2. Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật số:

3. Hợp đồng khảo nghiệm giữa Tổ chức thực hiện khảo nghiệm với tổ chức, cá nhân có thuốc khảo nghiệm số:

**II. PHẠM VI KHẢO NGHIỆM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Loại khảo nghiệm** | **Quy mô**  **khảo nghiệm** | **Số lượng**  **khảo nghiệm** |
| Khảo nghiệm hiệu lực sinh học | Diện rộng |  |
| Diện hẹp |  |
| Khảo nghiệm xác định thời gian cách ly | Diện rộng |  |

Trường hợp khảo nghiệm đặc thù, không bố trí theo quy mô thông thường thì ghi cụ thể quy mô và số lượng

**III. KHẢO NGHIỆM HIỆU LỰC SINH HỌC**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Quy mô KN** | **Diện tích (m2, cây)** | **Đơn vị phối hợp** | **Địa điểm KN** | **Thời gian KN** | **Chỉ tiêu đánh giá** | **Phương pháp bố trí** | **Liều lượng** | **Phương pháp xử lý** | **Ảnh hưởng cây trồng** | **Kết quả** | **Nhận xét** |
| **I** | **Diện hẹp** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. | … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **II.** | **Diện rộng** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. | … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**IV. KHẢO NGHIỆM XÁC ĐỊNH THỜI GIAN CÁCH LY**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Đơn vị phối hợp** | **Địa điểm KN** | **Thời gian KN** | **Phương pháp tiến hành khảo nghiệm ngoài đồng ruộng** | | | **Phương pháp phân tích mẫu khảo nghiệm trong phòng thí nghiệm** | | | | **Kết quả MRL** | **Thời gian cách ly** |
| Điều kiện KN | Phương pháp bố trí KN | Phương pháp lấy mẫu | Phương pháp phân tích | Hoạt chất thuốc BVTV | Hiệu suất thu hồi (%) | Giới hạn xác định (mg/kg) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**IV. NHẬN XÉT CHUNG:**

- Về hiệu lực của thuốc khảo nghiệm: …

- Về thời gian cách ly:

- Các vấn đề khác có liên quan:

|  |  |
| --- | --- |
|  | ……………*ngày*...... *tháng*......*.năm*.....  **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC KHẢO NGHIỆM**  *(Ký tên, đóng dấu)* |