

Số 1646 BVTV

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2006

V/v hướng dẫn thi hành
Quyết định số 89/2006/QĐ-BNN

Kính gửi: Các đơn vị quản lý, nghiên cứu, sản xuất,
kinh doanh thuốc bảo vệ thực vật.

Ngày 02-10-2006, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp & PTNT đã ký Quyết định số 89/2006/QĐ-BNN ban hành quy định về quản lý thuốc bảo vệ thực vật thay thế Quyết định 145/2002/QĐ-BNN ngày 18-12-2002 quy định về thủ tục đăng ký; sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói; xuất khẩu, nhập khẩu; buôn bán; bảo quản, vận chuyển; sử dụng; tiêu hủy; nhãn thuốc; bao bì, đóng gói; hội thảo, quảng cáo thuốc bảo vệ thực vật.

Cục Bảo vệ thực vật hướng dẫn thêm một số nội dung liên quan như sau:

1. Về thủ tục đăng ký.

a. Nhà sản xuất ra nguyên liệu hoặc hoạt chất thuốc bảo vệ thực vật.

Sau khi thuốc được đăng ký, tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký được quyền thay đổi nhà sản xuất đã ủy quyền đăng ký để chọn nhà ủy quyền khác cho phù hợp. Hồ sơ xin chuyển đổi gửi cho Cục Bảo vệ thực vật bao gồm:

- Tờ trình về lý do xin thay đổi nhà sản xuất;
- Các giấy tờ liên quan đến nhà sản xuất mới: giấy ủy quyền, giấy xác nhận là nhà sản xuất ra nguyên liệu hoặc hoạt chất;
- Bản chính giấy chứng nhận đăng ký loại thuốc đó do Cục Bảo vệ thực vật cấp;
- Nộp lệ phí cấp lại giấy chứng nhận đăng ký mới theo quy định hiện hành.

b. Chuyển nhượng tên thuốc đã đăng ký: tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký được quyền chuyển nhượng quyền sở hữu tên sản phẩm của mình cho tổ chức, cá nhân khác. Sau khi chuyển nhượng, cả hai tổ chức, cá nhân chuyển nhượng và nhận chuyển nhượng không được đứng tên đăng ký tên thương phẩm khác của cùng loại hoạt chất đã chuyển nhượng.

Đơn vị chuyển nhượng có hồ sơ gửi Cục Bảo vệ thực vật bao gồm:

- Tờ trình về lý do, phạm vi chuyển nhượng;

09587574

- Bản chính giấy chứng nhận đăng ký thuốc do Cục Bảo vệ thực vật cấp;
- Nộp lệ phí theo quy định hiện hành.

c. Thuốc có nguồn gốc hoá học xin đăng ký cho rau, chè và cây ăn quả.

- Các loại thuốc trừ cỏ có nguồn gốc hoá học xin đăng ký sử dụng cho cây chè, cây ăn quả nếu đủ các điều kiện: không thuộc nhóm chlor hữu cơ, có độ độc cấp tính của hoạt chất từ nhóm III, nhóm IV thì không phải thí nghiệm xác định thời gian cách ly ở Việt Nam.

- Các loại thuốc có nguồn gốc hóa học xin đăng ký sử dụng trên cây ăn quả vào thời kỳ trước khi đậu quả nếu đủ các điều kiện kể trên thì không phải thí nghiệm xác định thời gian cách ly ở Việt Nam.

- Các loại thuốc có nguồn gốc hóa học khác, xin đăng ký sử dụng cho cây rau, cây chè, cây ăn quả đều phải thí nghiệm xác định thời gian cách ly ở Việt Nam.

d. Đăng ký đặc cách.

- Các loại thuốc có nguồn gốc sinh học được làm thủ tục đăng ký đặc cách nếu đủ điều kiện quy định tại mục b, khoản 3, Điều 6 Quy định về quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Quyết định 89/2006/QĐ-BNN ngày 02-10-2006 của Bộ Nông nghiệp & PTNT và kết quả thí nghiệm, khảo nghiệm hiệu lực sinh học ở Việt Nam được Tổ đánh giá kết quả khảo nghiệm để đăng ký tại Việt Nam đánh giá, nếu không thành lập được Hội đồng khoa học cấp Sở hoặc tương đương đánh giá theo quy định.

- Các loại thuốc sinh học xin đăng ký đặc cách không được phối trộn dưới bất kỳ hình thức, tỷ lệ nào với bất kỳ loại thuốc hoá học nào.

e. Các loại thuốc không được đăng ký sử dụng ở Việt Nam

Các loại thuốc không được đăng ký sử dụng ở Việt Nam theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 Điều 5, Quy định về quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Quyết định 89/2006/QĐ-BNN ngày 02-10-2006 của Bộ Nông nghiệp & PTNT và các loại thuốc trong Phụ lục V, ban hành kèm theo Thông tư XXIII, tháng 6-2006 (từ trang 316 đến trang 333) của Tổ chức Nông lương của Liên hợp quốc (FAO) - Chương trình Môi trường của Liên hợp Quốc (UNEP).

2. Sản xuất, gia công thuốc bảo vệ thực vật.

Người trực tiếp điều hành sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật (kể cả người nước ngoài) phải có chứng chỉ hành nghề do Chi cục Bảo vệ thực vật tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp theo quy định tại Quyết định 91/2002/QĐ-BNN ngày 11-10-2002 của Bộ Nông nghiệp & PTNT.

3. Nhập khẩu thuốc bảo vệ thực vật nhằm mục đích thương mại.

Các tổ chức, cá nhân thuộc các thành phần kinh tế có đăng ký kinh doanh được nhập khẩu các loại thuốc bảo vệ thực vật trong danh mục được phép sử dụng,

hạn chế sử dụng do Bộ Nông nghiệp & PTNT ban hành hàng năm và ban hành bổ sung từng thời kỳ. Các loại thuốc được nhập khẩu phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng và đáp ứng đầy đủ chỉ tiêu kỹ thuật của thuốc đã đăng ký tại Việt Nam.

Ví dụ: Gramoxone 20 SL, Syngenta, Paraquate Factory in Kelang, Malaysia hoặc Gramoxone 20 SL, Syngenta, Basel, Switzerland.

4. Thùng chứa và container chứa thuốc, nguyên liệu bảo vệ thực vật.

Ngoài quy định chung về quy cách thùng chứa, container chứa thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật, mỗi thùng chứa hoặc container chứa thuốc bảo vệ thực vật trong quá trình vận chuyển phải được dán:

- Biểu trưng nguy hiểm in đầu lâu, xương chéo màu đen trên nền trắng trong hình vuông đặt lệch với kích thước là 100mm x 100mm (cho thùng chứa) và 250mm x 250mm (cho container). Biểu trưng nguy hiểm được dán ở hai bên thùng chứa hoặc hai bên container.

- Báo hiệu nguy hiểm màu vàng cam, in chữ UN (mã số của Liên hợp Quốc) ở giữa với kích thước là 300mm x 200mm. Báo hiệu nguy hiểm được dán ở phía dưới biểu trưng nguy hiểm.

5. Phương tiện vận chuyển thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật.

- Phương tiện vận chuyển thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật phải được dán biểu trưng nguy hiểm và báo hiệu nguy hiểm ở hai bên. Biểu trưng nguy hiểm, báo hiệu nguy hiểm như biểu trưng nguy hiểm, báo hiệu nguy hiểm dán container.

- Trong trường hợp vận chuyển thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật phải qua phà mà bến phà không có phà chuyên dùng cho hàng nguy hiểm thì phương tiện chuyên chở thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật được xếp cuối cùng của mỗi chuyến phà. Người lái xe không được ở xa phương tiện chuyên chở thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật và phải luôn chú ý phát hiện nếu có sự cố xảy ra trong suốt thời gian qua phà.

6. Nhãn thuốc bảo vệ thực vật.

a. Cỡ chữ in trên nhãn thuốc tối thiểu là 8. Trường hợp nhãn thuốc được thiết kế nhỏ để phù hợp với bao gói mỗi loại thuốc thì mỗi bao gói thuốc phải đính kèm nhãn phụ, có nội dung thông tin đúng quy định về ghi nhãn hàng hoá hiện hành. Cỡ chữ in trên nhãn phụ cũng tối thiểu là 8.

b. Mỗi loại thuốc khi làm thủ tục đăng ký đã có mẫu nhãn được chấp thuận về tên thuốc, cách ghi tên thuốc, nội dung đăng ký sử dụng và các nội dung khác theo quy định của quy chế ghi nhãn hàng hoá. Mọi sự thay đổi nội dung của nhãn thuốc khi chưa được sự chấp thuận của Cục Bảo vệ thực vật đều là hành vi vi phạm pháp luật về quy chế ghi nhãn hàng hoá.

c. Nội dung ghi trên nhãn thuốc

- Các nội dung cơ bản bắt buộc được nêu tại Điều 32 của Quy định về quản lý thuốc bảo vệ thực vật, ban hành kèm theo Quyết định 89/2006/QĐ-BNN ngày 02-10-2006 của Bộ Nông nghiệp & PTNT, trong đó phải ghi cụ thể, rõ ràng:

+ Tên nhà sản xuất (ví dụ: Syngenta).

+ Nơi sản xuất (ví dụ: Paraquate Factory in Kelang, Malaysia hoặc Basel, Switzerland).

+ Đơn vị gia công hoặc cung ứng (ví dụ: Syngenta Việt Nam, Khu công nghiệp II, thành phố Biên Hoà, tỉnh Đồng Nai).

- Vạch màu biểu thị độ độc: độ độc của thuốc được phân loại trên cơ sở quy định của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO).

Độ độc của thuốc bảo vệ thực vật dạng thành phẩm được chia thành 4 nhóm:

+ Nhóm I (a, b): vạch màu đỏ;

+ Nhóm II: vạch màu vàng;

+ Nhóm III: vạch màu xanh lam;

+ Nhóm IV: vạch màu xanh lá cây.

7. Hội thảo, quảng cáo thuốc bảo vệ thực vật.

a. Quảng cáo thuốc bảo vệ thực vật trên phương tiện thông tin của Trung ương phải có sự chấp thuận bằng văn bản về nội dung quảng cáo loại thuốc đó của Cục Bảo vệ thực vật.

b. Hội thảo thuốc bảo vệ thực vật ở địa phương hoặc quảng cáo thuốc bảo vệ thực vật trên các phương tiện thông tin của địa phương đều phải có ý kiến thống nhất về nội dung của Chi cục Bảo vệ thực vật tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Nếu các loại thuốc đã được quảng cáo trên các phương tiện thông tin của Trung ương, nay có nhu cầu quảng cáo tại địa phương, đơn vị xin quảng cáo phải sao gửi cho Chi cục Bảo vệ thực vật ở địa phương đó văn bản chấp thuận của Cục Bảo vệ thực vật về việc quảng cáo loại thuốc đó.

Các Chi cục Bảo vệ thực vật tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương không làm các thủ tục hành chính khác liên quan đến xin phép hoạt động thông tin quảng cáo thuốc bảo vệ thực vật.

8. Nhãn thuốc cũ.

Các loại nhãn thuốc đã in trước khi Quyết định 89/2006/QĐ-BNN ngày 02-10-2006 có hiệu lực thi hành, có nội dung phù hợp quy định tại Quyết định

145/2002/QĐ-BNN ngày 18-12-2002 của Bộ Nông nghiệp & PTNT và phù hợp quy chế ghi nhãn hàng hoá hiện hành thì được tiếp tục sử dụng đến hết năm 2007.

Trên đây là hướng dẫn thêm một số điểm trong quy định về quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Quyết định 89/2006/QĐ-BNN ngày 02-10-2006 của Bộ Nông nghiệp & PTNT. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản ánh bằng văn bản về Cục Bảo vệ thực vật, 149 Hồ Đắc Di, Hà Nội để kịp thời tháo gỡ.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Bùi Bá Bổng (để b/c);
- Vụ Pháp chế;
- Ttra Bộ NN-PTNT;
- Vụ KHCN;
- Ban Đối mới DN;
- Lãnh đạo Cục;
- Các TTKĐ thuốc;
- P. Ttra - PC;
- Lưu VT, P. Thuốc BVTV.

CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Quang Minh