

PHỤ LỤC V

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

- Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.
- Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1 CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2 HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư

21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3 CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên thương mại của chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp độ cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da
6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim

2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý
5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4 PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	