

الجمهورية اللبنانية

وزارة الزراعة

الوزير

قرار رقم: 1/

تاريخ:

تنظيم تسجيل الادوية الزراعية المستوردة والمحضرة في لبنان واستعمالها.

إن وزير الزراعة،

بناء على المرسوم رقم 2839 تاريخ 2009/11/9 (تشكيل الحكومة)،

بناء على القانون رقم 68/6 تاريخ 1968/1/18 (تنظيم تجارة الأسمدة والأدوية الزراعية والأعلاف)،

بناء على المرسوم رقم 5039 تاريخ 1982/3/26 (النصوص التنظيمية لتجارة الأدوية الزراعية)

بناء على المرسوم رقم 5246 تاريخ 1994/6/20 (تنظيم وزارة الزراعة وتحديد ملاكها) لا سيما المادة 43 المتعلقة بإنشاء دائرة الصيدلة النباتية وتحديد مهامها،

بناء على القرار رقم 1/59 تاريخ 2005/2/26 (تنظيم إدخال وتسجيل واستعمال الأدوية الزراعية في لبنان)،

بناء على قرار رقم 1/23 تاريخ 2010/1/18 (تشكيل لجنة الأدوية الزراعية)،

بناء على موافقة لجنة الأدوية الزراعية في جلستها الرابعة المنعقدة بتاريخ 2010/4/26، والخامسة المنعقدة في تاريخ 2010/5/27،

بناء على اقتراح مدير عام الزراعة بالانابة،

يقرر ما يلي:

المادة الأولى: يخضع تسجيل الدواء الزراعي في لبنان من قبل الشركات المرخص لها بتعاطي مهنة استيراد

الأدوية الزراعية ومهنة تحضيرها لتقديم المعلومات المحددة في ما يلي وعلى أن يحفظ في دائرة الصيدلة النباتية

سجل خاص بالمواد التقنية المستوردة لتحضير الادوية الزراعية في لبنان.

معلومات عامة

-1

• اسم المصنّع للمادة الفعالة وعنوانه مرفق بإفادة من المراجع الرسمية المختصة مصدقة حسب

الأصول من السفارات والقنصليات اللبنانية في بلد المنشأ وعلى أن تكون صالحة عند تقديم الطلب

أو

- اسم المحضر للدواء وعنوانه مرفق ب:

1. إفادة من المراجع الرسمية المختصة (للمحضر الأجنبي)

2. **ISO 9001:2000 scope formulation** بالحد الأدنى (مصدقة رسمياً حسب

الاصول ، في حال كان المحضر هو شركة مختلفة عن المصنع المحلي.)

على أن تكون هذه الإفادات صالحة عند تقديم الطلب

- اسم المستورد وعنوانه

- الاسم التجاري للمستحضر المذكور على شهادات التسجيل والاستعمال في بلد المنشأ.

- الاسم التجاري المعتمد في لبنان على أن لا يكون معتمداً من قبل شركة أخرى أو أن يكون الاسم العام للدواء.

- تحديد وجهة الاستعمال (فطري، حشري، عشبي، منظم نمو، ...).

نوع التسجيل

.1-1

أ. أدوية زراعية مستوردة

1. مادة فعالة مستوردة لأول مرة للاستعمال في لبنان.

2. مادة فعالة مستوردة سبق و استعملت في لبنان (تعتبر مبيداً قديماً).

ب. أدوية زراعية محضرة محلياً

1- مادة فعالة مستوردة ومحضرة في لبنان

2- مادة فعالة تنتج في لبنان

ملاحظة : تملأ الاستمارة الخاصة المرفقة باللغة العربية أو الإنكليزية للفقرات (أ) و (ب) من قبل الشركة

المنتجة أو المحضرة للدواء (ملحق رقم 1).

ج. إعادة تسجيل دواء:

يعاد تسجيل الدواء بموجب طلب يقدم الى مديرية الثروة الزراعية (دائرة الصيدلة النباتية) بعد

انقضاء الفترة المعطاة لتسجيله في لبنان على أن لا تتجاوز فترة تسجيله في بلد المنشأ. وفي حال

لم يكن لتسجيل الدواء في بلد المنشأ فترة محددة ، يسجل في لبنان لمدة سنتين على أن يتحمل

المستورد مسؤولية اعلام وزارة الزراعة بانتهاء التسجيل في بلد المنشأ ضمن الفترة المحددة.

يسجل الدواء المحضر في لبنان لمدة أقصاها ثلاث سنوات وعلى الا تتجاوز في أي حال صلاحية

رخصة تصنيع المادة التقنية في بلد المنشأ. كما تخضع المبيدات المحضرة في لبنان للفحوصات

المخبرية على ان يزود اصحاب مهن التحضير وزارة الزراعة ببرنامج عملهم لتتمكن الوزارة من

أخذ عينات من المبيد المحضر لفحصه في المختبرات المعتمدة من قبلها .

د. رخصة التجارب:

- تملأ استمارة التسجيل (ملحق رقم 1) بما توافر من المعلومات المذكورة في البنود من 2 حتى 12.
- أن يعلم وزارة الزراعة بموعد ومكان اجراء التجارب على الدواء الجديد من أجل اشرافها على هذه التجارب وأن يقدم تقريراً بنتائج التجارب المحلية التي أجراها.

2-1 . شهادات استعمال وتسجيل الأدوية الزراعية

- تقدم شهادات استعمال وتسجيل المستحضر التجاري للمادة الفعالة في بلد المنشأ مصدقة من المراجع الرسمية المختصة. يمكن الحصول على استثناء من أحكام هذه المادة بناء على طلب تقدمه الشركة المستوردة إلى مديرية الثروة الزراعية في وزارة الزراعة تشرح فيه أسباب عدم استعمال الدواء في بلد المنشأ حيث يتم عرض الطلب على لجنة الأدوية الزراعية التي تتخذ القرار في القبول أو الرفض وفقاً لما يلي:
- بالنسبة للمواد الفعالة القديمة، على الشركات المستوردة إعلام اللجنة العلمية بتوقيف صنع أو استعمال المبيد في بلد المنشأ حيث تقوم اللجنة بدراسة المبيد وتقرر قبول تسجيله من منشأ آخر حسب درجة سميته، وحين تشكيل اللجنة العلمية (يستعاض عنها بلجنة الادوية الزراعية)
 - بالنسبة للمواد الفعالة الجديدة، على الشركات المستوردة تقديم شهادات تثبت تسجيل المبيد في إحدى البلدان التالية: الاتحاد الأوروبي، أميركا، اليابان، كندا، ، سويسرا. وفي حال ورود أي شكوك متعلقة بهذه المواد الفعالة ، تحال المسألة من لجنة الادوية الزراعية الى اللجنة العلمية (يستعاض عنها بلجنة الادوية الزراعية لحين تشكيلها) لاتخاذ القرار المناسب.
 - تعفى الادوية المحضرة محليا من تقديم شهادة تسجيل واستعمال في بلد المنشأ.

3-1 التغيرات البسيطة أو Minor Changes

- تعتبر تغيرات بسيطة Minor Changes، التغيرات التي تشمل تغيير بنسبة أو نوعية المواد المضافة Formulant التي تطرأ على تركيبة المبيد المسجل لدى وزارة الزراعة- دائرة الصيدلة النباتية بناء على الطلب المقدم من قبل الشركة المصنعة أو المحضرة للمبيد الزراعي والتي ترمي إلى تحسين نوعية المبيد .
- تبت طلبات التغيرات البسيطة الMinor Changes خلال فترة 45 يوماً من تاريخ تقديم الطلب إلى دائرة الصيدلة النباتية.
- تعلم مصلحة وقاية النبات لجنة الأدوية الزراعية بالتغيير الذي طرأ على المبيد المسجل.
- تنحصر التغيرات البسيطة التي تطرأ على المبيد بالمصنع الاولي Basic Producer

4-1 رسالة اعتماد من المنتج للموزع

تقديم:

- رسالة اعتماد من المصنع للمادة الفعالة إلى المحضر المحلي مصدقة رسمياً حسب الاصول يسمح له بتحضيرها وبيعها.
- رسالة اعتماد من المصنّع للمادة الفعالة إلى المحضر في بلد منشأ المبيد المنوي تسجيله مصدقة رسمياً حسب الاصول، يسمح له بتحضيرها وبيعها.

2- المواد الفعالة

2-1. تحديد المادة الفعالة :

- الاسم العام حسب الـ ISO والمرادفات له للمواد الفعالة في الدواء.
- نسبة المادة (المواد) الفعالة.
- رقم الدواء عند المصنع (إذا توفرت)
- رقم تسجيل الدواء . CAS no (إذا توفرت)
- الاسم الكيميائي حسب الـ IUPAC أو الـ C.A.
- التركيب الكيميائي
- التركيب الهيكلي (إذا توفرت)
- العائلة الكيميائية
- الوزن النوعي

2-2. المادة (المواد) الفعالة التقنيّة :

- النسبة الدنيا للمادة (المواد) الفعالة غرام/كغ.
 - تقديم نسخة عن شهادة تحليل الـ Technical Grade Active Ingredient (TGAI) ممهورة بختم الشركة تظهر نسبة نقاوة المادة (المواد) الفعالة ونسبة الشوائب، ويجب أن لا تتعدى في أي حال نسبة الشوائب وألـ Isomers ، والتي يمكن أن يكون لها تأثير سام ، النسب المحددة من قبل الـ EPA أو الـ WHO أو الـ FAO أو بناء على أحدث لائحة للشوائب معتمدة من قبل وزارة الزراعة
- List of Maximum levels of tolerated impurities

2-3. المواصفات الفيزيائية والكيميائية للمادة الفعالة:

اللون، الحالة الفيزيائية، الرائحة، درجات الحرارة للذوبان والغليان، درجة التفكك، خاصية التآكل، الكثافة، قابلية الذوبان في الماء وفي المذيبات العضوية، عامل التجزئة بين الماء والمذوبات غير القابلة للخلط، درجة الحموضة، درجة الاشتعال، قابلية الانفجار.

3- معلومات عن المستحضر التجاري

1-3 نوع تركيبة المستحضر (مسحوق قابل للبلل، مستحلب مركز، ...)

2-3 مكونات تركيبة المستحضر التجاري :

- تقديم شهادة تركيب نموذجية ممهورة من الشركة المنتجة تظهر نسبة كلٍ من المواد الفعالة ونسبة مجمل المواد المضافة في المستحضر التجاري.
- تقديم إفادة أو تصريح عن عدم وجود أي من المواد المذكورة في **EPA List 1** ، مع عدم ضرورة تقديم فحص مخبري أو ذكر المختبر الذي تم التأكد من خلاله من عدم وجود ال **EPA List 1** (ملحق رقم 4)
- أما في حال وجود أي من المواد المضافة والمذيبات المذكورة في **EPA List 2** يتعين تحديدها وذكر نسبة تركيزها بوضوح مع عدم ضرورة تقديم فحص مخبري أو ذكر المختبر الذي تم التأكد من خلاله من وجود أو عدم وجود ال **EPA List 2**(ملحق رقم 5)

3-4 . المواصفات الفيزيائية والكيميائية للمستحضر التجاري:

- تقديم المواصفات الفيزيائية حسب طبيعة أو تركيبة المستحضر: اللون، الحالة الفيزيائية، الرائحة، درجة الحموضة، قابلية الاشتعال، قابلية الانفجار، اللزوجة، خاصية التآكل، الكثافة، قابلية البلل، قابلية التعليق ، النسبة المئوية للرغوة الدائمة، فحص النخل المبلل، فحص النخل الجاف، ثبات المستحلب، درجة الاشتعال.
- قابلية الثبات أثناء التخزين: تقديم نتيجة الفحوصات على درجة الحرارة القصوى والدنيا حسب مواصفات ال **CIPAC** وأل **FAO**، وتأثيرها على المواصفات الكيميائية والفيزيائية للدواء.

3-5 . طريقة التحليل

تقديم طريقة التحليل الكيميائي المستعمل لكلٍ من المستحضر التجاري، المادة الفعالة والرواسب والشوائب Impurities of toxicological concern ،على أن يتم تقديم بيانات كروماتوغرافية Chromatograms تظهر هذه المواد الفعالة والشوائب Impurities of toxicological concern والمستحضر التجاري المنصوص عليها من قبل منظمة الاغذية والزراعة العالمية FAO.

3-6. درجة السمية : الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الابتلاع واللامسة. يفاد عنها حسب تصنيف ال

WHO

4- معلومات عن دراسات السمية للمادة الفعالة

4-1 . مصير الدواء في الحيوانات

4-2 . السمية الحادة :

- الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الابتلاع والملامسة.
- الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الاستنشاق (لبعض المبيدات).
- قابلية التهيج للعين والجلد (عدا الحالات التي يعرف المبيد أنه Corrosive).

4-3 . السمية دون المزمنة

التأثير عن طريق الابتلاع أو الملامسة أو الاستنشاق لفترة 90 يوماً.

4-4 . السمية المزمنة

السمية الطويلة الأمد:

- Oncogenicity (Carcinogenicity)
- Teratogenicity
- Reproduction (2generations) -

4-5 . التأثير على الأعصاب

4-6 . توليد الطفرات

4-7 . الكمية المسموح بتناولها يومياً (ADI)

5 - التحلل في البيئة (ما قد يتوفر من معلومات)

5-1 . مصير الدواء في المياه

(المياه السطحية والجوفية)

تحلل بيولوجي، تحلل مائي، تحلل بواسطة الضوء، تبخير.

5-2 . مصير الدواء في التربة

التراكم، التفكك، الانسياب.

6- التأثير على البيئة (ما قد يتوافر من معلومات)

6-1 . تأثير الدواء على الكائنات الحية:

السمية على النحل، السمية على الكائنات الحية المفيدة.

6-2 . تأثير الدواء على الأعداء الطبيعية

3-6 . تأثير الدواء على دودة الأرض Earthworm

4-6 . تأثير الدواء على الطيور

ملاحظة: بالنسبة للبندود (4، 5، 6) يجب تقديم ملخص عن هذه الدراسات الصادرة عن الجهة التي قامت بها وذلك على مسؤولية الشركة المقدمة للملخص (على أن تتضمن أقله المرجعية لهذه الدراسات) .

7- المواصفات البيولوجية ونوع الآفات المستهدفة

1-7 . مجالات ونسب الاستعمال

المحاصيل المسموح استعمال الدواء عليها / الآفات المستهدفة ونسب الاستعمال / الدرجة القصوى المسموحة للرواسب (MRL) للمبيدات حسب نوع المحصول / فترة الانتظار قبل القطف (PHI) حسب نوع المحصول / فترة الانتظار قبل دخول الحقل المعالج عند الاقتضاء.

2-7 . طريقة تأثير الدواء على الآفة (جهازي، بالمامسة، عن طريق المعدة، ...)

8- السمية على النبات

9- قابلية المزج

قابلية أو عدم قابلية المزج مع المستحضرات الأخرى (أدوية زراعية، المغذيات، الهرمونات، ...).

10 - الاستعمال الآمن

- الإسعافات الأولية
- مضادات التسمم: في حال وجودها وطرق المعالجة الموصى بها.

11 - التخزين وطرق التخلص من عبوات الأدوية الفارغة

- مدة التخزين
- طرق التخلص من العبوات الفارغة: في حال وجودها.

12 - العبوة

نوع العبوة (المواد المصنعة منها العبوة)، التوضيب (السعة أو الوزن).

13 - الملصق:

- تقديم نسخة عن الملصق المعتمد في بلد المنشأ أو البلدان المذكورة في البند 1 - 2 (مترجم لإحدى اللغات التالية: عربي، إنكليزي، فرنسي).

- تقديم نسخة عن مشروع الملصق المنوي وضعه في لبنان بناء على القرار رقم 1/92 تاريخ 1998/5/20 وتعديلاته.

14 . الملف الفني للدواء

يقدم الملف الفني المعتمد والمختوم من الشركة المحضرة بإحدى اللغات الثلاث (عربي، إنكليزي أو فرنسي) على أن يتضمن المعلومات المذكورة في البنود من 2 حتى 12 ضمنه أو مرفقة به.

15 . موجبات إلغاء تسجيل الدواء

يلغى تسجيل الدواء الزراعي بقرار من وزير الزراعة بناء على قرار لجنة الأدوية الزراعية في الحالات

التالية:

- إذا لم يتم استيراده خلال الفترة المعطاة بموجب التسجيل.
- بعد مضي فترة التسجيل والاستعمال في بلد المنشأ إذا لم تتقدم الشركة المستوردة بطلب لإعادة تسجيله بناء على شهادة تسجيل واستعمال جديدة.
- إذا جرى تسجيل الدواء بناء على معلومات غير صحيحة.
- إذا تبين أن المستورد لم يتقيد بالملصق المعتمد أو قام بتغيير أي بيانات بعد اعتمادها من المصلحة المختصة في وزارة الزراعة.
- إذا تبين أن له أضراراً جانبية في الظروف المحلية، أو صدرت دراسات تفيد عن عدم صلاحية أو فعالية المبيد.

16- متفرقات:

- يمكن إضافة أو تصحيح قسم من المعلومات المذكورة على الملصق بعد تقديم شهادة تسجيل أو نشرة فنية أو ملصق معدل في إحدى البلدان المعتمدة من قبل الوزارة وأخذ الموافقة على ذلك.
- عند ورود معلومات جديدة لوزارة الزراعة عن دواء مسجل لديها، يحق لهذه الوزارة اتخاذ الإجراءات والتدابير اللازمة لتصحيح تسجيله وضبط وضعه .
- كل شخص أو شركة وطنية أو أجنبية يقدم معلومات أو مستندات خاطئة يتعرض للملاحقة القانونية.
- تقدم جميع المستندات المعنية بهذا القرار دون استثناء إلى مديرية الثروة الزراعية – مصلحة وقاية النبات - دائرة الصيدلة النباتية، على أن تكون كافة المعلومات المطلوبة في القرار (ملحق رقم 6) مصاغة باللغة الانكليزية.
- مهلة دراسة ملف التسجيل هي ثلاثة أشهر كحد أقصى بعد اكتمال الملف، أما ما يتعلق بالمواد الفعالة الجديدة فتعود الموافقة عليها للجنة الأدوية الزراعية.
- كافة المستندات يجب أن لا يعود تاريخها لأكثر من 10 أشهر من تاريخ إصدارها باستثناء المستندات التي ما زالت سارية المفعول في بلد المنشأ عند تقديم الطلب.

المادة الثانية: على الشركة المستوردة، أن تملأ الاستمارة الخاصة حسب النموذج المرفق بهذا القرار (ملحق رقم 1) من قبل الشركة المصدرة مختومة وموقعة منها، لتحصل على الموافقة المسبقة تحت طائلة عدم السماح لها إطلاقاً بإدخال الكميات المستوردة مهما كانت الأسباب الداعية إلى هذا الاستيراد.

المادة الثالثة: تكلف دائرة الصيدلة النباتية مسك السجلات والقيود اللازمة لتنفيذ هذا القرار ويعطى مقدم طلب الموافقة ايصالاً رسمياً موقعا من الموظف المكلف مسك هذه السجلات والقيود، تظهر فيه جميع التفاصيل الأساسية العائدة للطلب.

المادة الرابعة: تعرض على لجنة الأدوية الزراعية استمارات المواد الفعالة الجديدة في جلستها التي تلي تاريخ تقديمها على أن تبت بها في فترة أقصاها شهران من تاريخ استلامها .

المادة الخامسة: تعطى الموافقة على التسجيل والاستعمال بموجب شهادة خاصة بالتسجيل والاستعمال، على أن تبرز صورة مصدقة حسب الأصول من هذه الشهادة إلى الإدارات العامة المسؤولة عند اقتضاء الأمر، ويحتفظ صاحب العلاقة بالنسخ الأصلية من الترخيص. يعطي الموافقة مدير عام الزراعة بصفته رئيساً للجنة الأدوية الزراعية، بناء على مطالعة مدير الثروة الزراعية.

المادة السادسة: مع مراعاة جميع نصوص هذا القرار تعتبر جميع الشهادات والتسجيلات العائدة لأي دواء في حكم الإلغاء في حال صدور قرار من وزير الزراعة يمنع استيراده أو استعماله.

المادة السابعة: يلغى كل نص يتعارض ومضمون هذا القرار ولا سيما القرار رقم 1/59 تاريخ 2005/2/26.

المادة الثامنة: ينشر هذا القرار ويبلغ من يلزم. ويعمل به فور نشره في الجريدة الرسمية.

وزير الزراعة

تبلغ نسخة إلى:

د. حسين الحاج حسن

- رئاسة مجلس الوزراء
- مجلس الخدمة المدنية
- التفقيش المركزي
- المؤسسة الوطنية للمحفوظات
- جميع الإدارات والمؤسسات العامة
- وزارة البيئة
- وزارة الصحة العامة
- منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة
- المجلس الأعلى للجمارك - المديرية العامة للجمارك
- جمعية مستوردي وتجار مستلزمات الانتاج الزراعي في لبنان
- كليات الزراعة في لبنان.
- مصلحة الابحاث العلمية الزراعية.