

ان وزير الزراعة،

بناء على المرسوم رقم 13621
تاريخ 2004/4/26 (تشكيل الحكومة)،

بناء على القانون رقم 68/6 تاريخ
1968/1/18 (تنظيم تجارة الاسمدة والادوية
الزراعية والاعلاف)،

بناء على المرسوم رقم 5039
تاريخ 1982/3/26 (النص التنظيمي لتجارة
الادوية 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 1/280 تاريخ
2004/9/15 (تنظيم ادخال وتسجيل
واستعمال الادوية الزراعية في لبنان)،

بناء على قرار رقم 1/456 تاريخ
2004/12/30 (تشكيل لجنة الادوية
الزراعية)،

بناء على موافقة لجنة الادوية
الزراعية بجلستها الثانية بتاريخ
2005/1/27،

بناء على اقتراح مدير عام
الزراعة،

يقرر ما يلي:

المادة الاولى:

يخضع تسجيل الدواء الزراعي في لبنان
من قبل الشركات المرخص لها بتعاطي
مهنة استيراد الادوية الزراعية لتقديم
المعلومات المحددة في الاستمارات
والملاحق المرفقة التالية:

وزارة الزراعة

القرار رقم 1/09

تنظيم ادخال وتسجيل

واستعمال الادوية الزراعية في لبنان

1 - معلومات عامة

• اسم وعنوان المصنع للمادة الفعالة مرفق بإفادة من المراجع الرسمية المختصة وعلى ان تكون صالحة عند تقديم الطلب أو

• اسم وعنوان المحضر للدواء مرفق:

1 - إفادة من المراجع الرسمية المختصة.

ISO 9001: 2000 scope formulation - 2

على ان تكون هذه الافادات صالحة عند تقديم الطلب

اسم المستورد وعنوانه

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

• الاسم التجاري المعتمد في لبنان على ان لا يكون الاسم العام العائد للدواء وان لا يكون معتمدا من قبل أي شركة اخرى في لبنان، وعلى ان يذكر في استمارة التسجيل.

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

1-1 نوع التسجيل

أ - ادوية زراعية مستوردة

1 - مادته الفعالة مستوردة لأول مرة للاستعمال في لبنان.

2 - مادة فعالة مستوردة سبق واستعملت في لبنان (تعتبر مييد قديم).

ب - ادوية زراعية محضرة محليا

1 - مادته الفعالة مستوردة ومحضرة في لبنان اما لاستعماله محليا أو لاعادة تصديره
2 - مادته الفعالة تنتج في لبنان.

ملاحظة:

تملىء الاستمارة الخاصة المرفقة باللغة العربية أو الانكليزية للفقرات (أ) و(ب) من قبل الشركة المنتجة أو المحضرة للدواء (ملحق رقم 1).

ج - اعادة تسجيل دواء

بعد انقضاء خمس سنوات على تسجيل أي دواء زراعي، يجب تقديم طلب جديد لتمديد تسجيل هذا الدواء لفترة خمس سنوات جديدة مرفقا بالاستمارة الخاصة بإعادة التسجيل (ملحق رقم 2).

د - رخصة التجارب

• تملأ استمارة التسجيل (ملحق رقم 1) بما توفر من المعلومات المذكورة في البنود 2-12.

• على المستورد ان يقدم تقريرا بنتائج التجارب المحلية التي اجراها على الدواء الجديد، على ان يكون قد اعلم الوزارة بموعد ومكان اجراء التجارب عند استيراد العينات.

2-1 شهادات استعمال وتسجيل للادوية الزراعية

• تقدم شهادات استعمال وتسجيل المستحضر التجاري للمادة الفعالة في بلد المنشأ صادرة عن المراجع الرسمية المختصة. ويمكن الحصول

أو بلدين من البلدان المعتمدة من قبل لجنة الادوية يعود القرار للجنة.

3-1 رسالة اعتماد من المنتج للموزع

• رسالة اعتماد من المصنع للمادة الفعالة الى المنتج المحلي يسمح له باستخدامها واعادة تحضيرها.

• رسالة اعتماد من المصنع للمادة الفعالة الى المحضر في بلد منشأ المبيد المنوي تسجيله، يسمح له باستخدامها واعادة تحضيرها.

2 - المواد الفعالة

1-2 تحديد المادة الفعالة

• الاسم العام حسب ال ISO والمرادفات له للمواد الفعالة في الدواء.

• نسبة المادة (المواد) الفعالة.

• رقم الدواء عند المصنع (اذا توفرت)

• رقم تسجيل الدواء CAS no. (اذا توفرت)

• الاسم الكيميائي حسب ال IUPAC أو ال C.A. / اما بالنسبة للمبيدات البيولوجية فيجب ذكر النوع والجنس وعند الضرورة السلالة.

• التركيب الكيميائي

• التركيب الهيكلي (اذا توفرت)

• العائلة الكيميائية

• الوزن النوعي

2-2 المادة (المواد) الفعالة

التقنية

• النسبة للدنيا للمادة (المواد) الفعالة غرام/كلغ.

على استثناء من احكام هذا البند بناء على طلب يقدم الى مديرية الثروة الزراعية في وزارة الزراعة يشرح فيه اسباب عدم استعمال الدواء في بلد المنشأ ويعدد بعض الدول الاخرى التي تستعمله أو هو مسجل فيها مع تقديم شهادة تسجيل في احدى هذه الدول. يستثنى من هذا البند الادوية المحضرة محليا على ان تتقيد بالشروط الاخرى.

• في حالة تسجيل مادة فعالة جديدة في لبنان:

- يجب تقديم شهادات تسجيل واستعمال في دولتين من الجهات الرسمية المختصة على ان تكون هذه الشركة هي المنتجة لهذه المادة، كما يلي:

تقديم شهادات تسجيل واستعمال للمستحضر التجاري للمادة الفعالة في دولتين من الدول المعتمدة ولنفس وجهة الاستعمال المحددة في الفقرة السابعة من هذا القرار وهي دول الاتحاد الاوروبي، الولايات المتحدة الاميركية، المملكة المتحدة، سويسرا، كندا، اليابان، أستراليا، والمرخص استعمال المادة فيها صادرة عن الجهات الرسمية المختصة. يستثنى من ذلك كل دواء تم ذكر اسمه التجاري في احدث المراجع العلمية المعتمدة من قبل المراجع المختصة في تلك البلدان ACTA Index Phytosanitaire, Pesticide Manual, Japanese Pesticide List, Switzerland Produits pour le traitement des plantes في حال عدم توفر إفادات التسجيل سوى لبلد

• تقديم افادة أو تصريح عن عدم وجود أي من المواد المذكورة في ال EPA List 1 (ملحق رقم 4)

أما في حال وجود أي من المواد المضافة والمذيبات المذكورة في ال EPA List 2 (ملحق رقم 5) يتعين تحديدها وذكر نسبة تركيزها بوضوح.

4-3 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 اثناء التخزين: تقديم نتيجة الفحوصات على درجتي حرارة احداها قصوى والاخرى دنيا حسب مواصفات ال CIPAC وال FAO، وتأثيرها على المواصفات الكيميائية والفيزيائية للدواء.

5-3 طريق التحليل

تقديم طريقة التحليل الكيميائي المستعمل لكل من المستحضر التجاري، المادة الفعالة والرواسب.

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

• تقديم نسخة عن شهادة تحليل ال (TGAI) Technical Grade Active Ingredient ممهورة بختم الشركة تظهر نسبة نقاوة المادة (المواد) الفعالة ونسبة الشوائب، ويجب ان لا تتعدى في أي حال نسبة الشوائب وال Isomers والتي يمكن أن يكون لها تأثير سام النسب المحددة من قبل ال EPA أو ال WHO أو ال FAO أو بناء على احدث لائحة للشوائب معتمدة من قبل وزارة الزراعة List of Maximum levels of tolerated impurities (ملحق رقم 3).

3-2 المواصفات الفيزيائية والكيميائية للمادة الفعالة

اللون، الحالة الفيزيائية، الرائحة، درجات الحرارة للذوبان والغلجان، درجة التفكك، خاصية التآكل، الكثافة، قابلية الذوبان في الماء وفي المذيبات العضوية، عامل التجزئة بين الماء والمذويات 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 كل من المواد الفعالة ونسبة مجمل المواد المضافة في المستحضر التجاري.

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

1-6 - تأثير الدواء على الكائنات الحية:

السمية على النحل، السمية على الكائنات الحية المفيدة.

2-6 - تأثير الدواء على الاعداء الطبيعية

3-6 - تأثير الدواء على دودة الارض Earthworm

4-6 - تأثير الدواء على الطيور ملاحظة:

بالنسبة للنبود (6,5,4) يجب تقديم ملخص عن هذه الدراسات الصادرة عن الجهة التي قامت بها وذلك على مسؤولية الشركة المقدمة للملخص (على ان تتضمن اقله 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 القطاف (PHI) حسب نوع المحصول/ فترة الانتظار قبل دخول الحقل المعالج عند الاقتضاء.

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

4 - معلومات عن دراسات السمية للمادة الفعالة

1-4 - مصير الدواء في الحيوانات

2-4 - السمية الحادة

• الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الابتلاع والملامسة.

• الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الاستنشاق (لبعض المبيدات).

• قابلية التهيج للعين والجلد (عدا في الحالات التي يعرف المبيد أنه Corrosive).

3-4 - السمية دون المزمنة

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

4-4 - السمية المزمنة

السمية الطويلة الامد:

-Oncogenicity (Carcinogenicity)

Teratogenicity

-Reproduction (2 generations)

5-4 - التأثير على الاعصاب

6-4 - توليد الطفرات

7-4 - الكمية المسموح بتناولها يوميا (ADI)

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

1-5 - مصير الدواء في المياه

(المياه السطحية والجوفية)

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

2-5 - مصير الدواء في التربة

التراكم، التفكك، الانسياب.

8 - السمية على النباتات

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 لأحدى 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

تقديم الملف الفني المعتمد والمختوم من الشركة المحضرة بإحدى اللغات الثلاثة (عربي، إنكليزي أو فرنسي) عن الدواء يحتوي على المعلومات المذكورة

في البنود 2-12 وينوب عن تقديم كل منها منفردة. أما في حال عدم احتوائه لأي من هذه المعلومات يجب أن ترفق مع الملف الفني.

15 - موجبات الغاء تسجيل الدواء

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

• إذا لم يتم استيراده لمدة خمسة أعوام.

• إذا لم يتم تجديد شهادة التسجيل الصادرة في بلد المنشأ.

• بعد مضي خمس سنوات على تسجيله إذا لم تتقدم الشركة المستوردة بطلب لإعادة تسجيله

• 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 أضرار جانبية في الظروف المحلية أو صدرت دراسات تفيد عن عدم صلاحية أو فعالية المبيد.

16 - متفرقات

• يعاد دراسة ملف كل دواء كانت قد قدمت مستنداته إلى وزارة الزراعة وتم تسجيله حسب الأصول تنفيذًا لأحكام القرار رقم 1/29 تاريخ 1995/2/7، لذلك يتوجب إكمال جميع المستندات والمعلومات المذكورة في هذا القرار ويعمل بها ابتداءً من 2006/1/1.

المادة الثانية:

على الشركة المستوردة، ان تملأ الاستمارة الخاصة حسب النموذج المرفق بهذا القرار (ملحق رقم 1) من قبل الشركة المصدرة ومختومة وموقعة منها، لتحصل على الموافقة المسبقة تحت طائلة عدم السماح لها اطلاقا بإدخال الكميات المستوردة مهما كانت الاسباب الداعية الى هذا الاستيراد.

المادة الثالثة:

تكلف دائرة الصيدلة النباتية مسك السجلات والقيود اللازمة لتنفيذ هذا القرار ويعطى مقدم طلب الموافقة ايصالا رسميا موقعا من الموظف المكلف مسك هذه السجلات والقيود، تظهر فيه جميع التفاصيل الاساسية العائدة للطلب.

المادة الرابعة:

يعرض على لجنة الادوية الزراعية جميع الاستثمارات المقدمة له والمتعلقة بالمواد الجديدة، في اول جلسة للجنة الادوية الزراعية بعد تسجيلها في دائرته وعلى هذه اللجنة ان تبت بهذه الاستثمارات خلال مهلة اقصاها شهران من تاريخ استلامها.

المادة الخامسة:

تعطى الموافقة على التسجيل والاستعمال بموجب شهادة خاصة بالتسجيل والاستعمال، على ان تبرز صورة مصدقة حسب الاصول من هذه الشهادة الى الادارات العامة المسؤولة عند اقتضاء الامر، ويحتفظ صاحب العلاقة بالنسخ الاصلية من الترخيص. يعطى الموافقة مدير عام الزراعة بصفته رئيسا

• يمكن اضافة أو تصحيح قسم من المعلومات المذكورة على الملصق بعد تقديم شهادة تسجيل أو نشرة فنية أو ملصق معدل في احدى البلدان المعتمدة من قبل الوزارة واخذ الموافقة على ذلك.

• عند ورود معلومات جديدة لوزارة الزراعة عن دواء مسجل لديها، يحق لهذه الوزارة اتخاذ الاجراءات والتدابير اللازمة لتصحيح تسجيله وضبط وضعه.

• كل شخص أو شركة وطنية أو اجنبية يقدم معلومات أو مستندات خاطئة يتعرض للملاحقة القانونية.

• تقديم جميع المستندات المعنية بهذا القرار دون استثناء الى مديرية الثروة الزراعية - مصلحة وقاية النبات - دائرة الصيدلة النباتية، مرفق ايضا الصياغة باللغة الانكليزية لكافة المعلومات المطلوبة في القرار (ملحق رقم 6).

• مهلة دراسة ملف التسجيل هي ثلاثة اشهر كحد اقصى بعد اكتمال الملف، اما فيما يتعلق بالمواد الفعالة الجديدة تعود الموافقة فيها للجنة الادوية الزراعية.

• كافة المستندات يجب ان لا يعود تاريخها لاكثر من 10 اشهر من تاريخ اصدارها الا المستندات السارية المفعول لغاية تاريخه.

• يستثنى من الشروط المحددة من البند 4 الى 14 الدواء المصنع أو المحضر محليا والخاص بالتصدير فقط شرط تقديم تعهد من المصنع أو المحضر بعدم توزيعه وبيعه محليا.

للجنة الادوية الزراعية، بناء على
مطالعة مدير الثروة الزراعية.

المادة السادسة:

تطبق مواد هذا القرار ايضا على الادوية
الزراعية المصنعة أو المحضرة في لبنان.

المادة السابعة:

مع مراعاة جميع نصوص هذا القرار
تعتبر جميع الشهادات والتسجيلات العائدة
لاي دواء في حكم الالغاء في حال صدور
قرار من وزير الزراعة يمنع استيراده أو
استعماله.

المادة الثامنة:

يلغى كل نص يتعارض مع مضمون هذا
القرار.

المادة التاسعة:

ينشر هذا القرار ويبلغ من يلزم. ويعمل
به فور نشره بالجريدة الرسمية.

بيروت في ٢٦/٢/٢٠٠٥

وزير الزراعة

المهندس الياس جوزف سكاف

