

القرار رقم 392 / 1
المتعلق بتعديل القرار رقم 1/29
تنظيم إدخال وتسجيل واستعمال الأدوية الزراعية في لبنان

إن وزير الزراعة
بناء على المرسوم رقم 10057 تاريخ 2003/4/17 (تشكيل الحكومة)،
بناء على القانون رقم 68/6 تاريخ 1968/1/8 (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)
لاسيما المادة 43 المتعلقة بإنشاء دائرة الصيدلة النباتية وتحديد مهامها،
بناء على توصية لجنة الأدوية الزراعية في اجتماعها بتاريخ 1999/6/16 باقتراح نموذج
استمارة لإدخال وتسجيل واستعمال الأدوية الزراعية في لبنان، وفي اجتماعها بتاريخ
2000/8/2 (إقرار النص النهائي لمشروع القرار والإستماره)،
بناء على اقتراح مدير عام الزراعة،

يقرر مايلي:

المادة الأولى: يجب على كل من يرغب من الشركات المرخص لها بتعاطي مهنة
استيراد الأدوية الزراعية في تسجيل دواء زراعي في لبنان أن يقوم بتقديم
المعلومات المحددة في الاستمارات والملاحق المرفقة التالية:

1. معلومات عامة

- اسم وعنوان المصنِّع للدواء مرفق بإفادة رسمية مصدقة من المراجع المختصة
- اسم وعنوان المحضّر للدواء مرفق بإفادة الـ ISO 9000 scope formulation على
أن لا تقل مدة صلاحيتها عن سنة عند تقديم الطلب.
- اسم المستورد وعنوانه
- الاسم التجاري للمستحضر المذكور على شهادات التسجيل والاستعمال في بلد
المنشأ على ان يكون هذا الاسم مختلفاً عن الاسم العام للدواء ويجب أن لا يكون
معتمداً من قبل أي شركة أخرى.
- تحديد وجهة الاستعمال (فطري، حشري، عشبي، منظم نمو، ...).

1-1. نوع التسجيل

أ. أدوية زراعية مستوردة

1. مادته الفعالة مستوردة لأول مرة للاستعمال في لبنان

2. اسم تجاري جديد لمستحضر مستورد يحتوي على مادة فعالة مستعملة في لبنان
ب. أدوية زراعية محضرة محلياً

1. مادته الفعالة مستوردة ويحضر في لبنان

2. مادته الفعالة تنتج في لبنان

ملاحظة: تملئ 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

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

د. رخصة التجارب

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

• على المستورد أن يقدم تقريراً بنتائج التجارب المحلية التي أجراها على الدواء الجديد، على أن يكون قد أعلم الوزارة بموعد ومكان إجراء التجارب عند استيراد العينات.

2-1. شهادات استعمال وتسجيل للأدوية الزراعية

- تقديم شهادات استعمال و تسجيل المستحضر التجاري للمادة الفعالة في بلد المنشأ صادرة عن المراجع الرسمية المختصة ومصدقة حسب الأصول. ويمكن الحصول على استثناء من أحكام هذا البند بناء على طلب يقدم إلى مديرية الثروة الزراعية في وزارة الزراعة يشرح فيه أسباب عدم استعمال الدواء في بلد المنشأ ويعدد بعض الدول الأخرى التي تستعمله أو مسجل فيها. يستثنى من هذا البند الأدوية المحضرة محلياً على أن تتقيد بالشروط الأخرى.
- تقديم شهادات أو تصاريح تسجيل و/أو استعمال للمادة الفعالة في ثلاث دول من الدول المعتمدة ولنفس وجهة الاستعمال المحددة في الفقرة السابعة من هذا القرار وهي دول الاتحاد الأوروبي، الولايات المتحدة الأميركية، المملكة المتحدة، سويسرا، كندا، اليابان، والمرخص استعمال المادة فيها صادرة عن الجهات الرسمية المختصة. يستثنى من ذلك كل دواء تم ذكر اسمه التجاري في أحدث المراجع العلمية المعتمدة من قبل المراجع المختصة في تلك البلدان (Pesticide Manual، Index Phytosanitaire ACTA، Farm Chemicals Handbook، Japanese Pesticide List، Switzerland Produits pour le traitement des plantes)
- في حال عدم توفر إفادات التسجيل سوى لبلد أو بلدين من البلدان المعتمدة من قبل لجنة الأدوية يحال الملف للدراسة من قبل اللجنة.
- في حالة تسجيل مادة فعالة جديدة في لبنان يجب تقديم شهادات تسجيل واستعمال في ثلاث دول من الجهات الرسمية المختصة على ان تكون هذه الشركة هي المنتجة لهذه المادة ولها الحق الحصري Patency في استيراد الدواء قبل تسجيله لأي شركة أخرى عدة سنوات.

- في حالة وجود شركة تريد تسجيل مادة فعالة مازالت مسجلة للمنتج أي له الحق الحصري **Still under Patency** يجب أن تكون الشركة المطلوب تسجيل المادة لها مذكورة في المراجع المعتمدة تحت فقرة المادة نفسها، وفي حالة عدم ذكرها تعتبر مادة فعالة جديدة ويجب تأمين الشهادات من ثلاث دول المذكورة سابقاً.

3-1. رسالة اعتماد من المنتج للموزع

- رسالة اعتماد من المصنِّع للمادة الفعالة الى المنتج المحلي يسمح له باستخدامها واعدادة تحضيرها.
- رسالة اعتماد من المصنِّع للمادة الفعالة الى المحضر في بلد منشأ المبيد المنوي تسجيله، يسمح له باستخدامها واعدادة تحضيرها.

2. المواد الفعالة

1-2. تحديد المادة الفعالة

- الاسم العام حسب أُل ISO والمرادفات له للمواد الفعالة في الدواء.
- نسبة المادة (المواد) الفعالة
- رقم الدواء عند المصنِّع (إذا توفرت)
- رقم تسجيل الدواء CAS no. (إذا توفرت)
- الاسم الكيميائي حسب أُل IUPAC أو أُل C.A. / أما بالنسبة للمبيدات البيولوجية فيجب ذكر النوع والجنس وعند الضرورة السلالة.
- التركيب الكيميائي
- التركيب الهيكلي (إذا توفرت)
- العائلة الكيميائية
- الوزن النوعي

2-2. المادة (المواد) الفعالة التقنية

- النسبة الدنيا للمادة (المواد) الفعالة غرام/كلغ.
- تقديم نسخة عن شهادة تحليل أُل **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 وال **Isomers** التي يمكن أن يكون لها تأثير سام النسب المحددة من قبل أُل FAO أو أُل WHO أو أُل EPA أو بناء على أحدث 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 والغليان، درجة التفكك، خاصية التآكل، الضغط البخاري، الكثافة، قابلية الذوبان في الماء وفي

المذيبات العضوية، عامل التجزئة بين الماء و المذوبات غير القابلة للخلط، ثابت التفكيك، 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 و نسبة مجمل المواد المضافة في المستحضر التجاري.
- تقديم إفادة أو تصريح عن عدم وجود أي من المواد المذكورة في أُل EPA List 1 (ملحق رقم 4) أما في حال وجود أي من المواد المضافة والمذيبات المذكورة في أُل 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 أثناء التخزين: تقديم نتيجة الفحوصات على درجتي حرارة إحداها قصوى والأخرى دنيا حسب مواصفات أُل CIPAC وال FAO، وتأثيرها على المواصفات الكيميائية والفيزيائية للدواء.

5-3. طرق التحليل

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

6-3. درجة السمية: الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الابتلاع و الملامسة. يفاد عنها حسب تصنيف أُل WHO.

4. معلومات عن دراسات السمية للمادة الفعالة

1-4. مصير الدواء في الحيوانات

2-4. السمية الحادة

- الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الابتلاع و الملامسة.
- 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 يوماً.

4-4 السمية المزمنة
السمية الطويلة الأمد:

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

5-4 التأثير على الأعصاب

6-4 توليد الطفرات

7-4 الكمية المسموح بتناولها يومياً (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.

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 سمية الدواء على الكائنات البحرية

3-6 تراكمات الدواء في الكائنات البحرية

4-6 تأثير الدواء على الأعداء الطبيعية

5-6 تأثير الدواء على دودة الأرض Earthworm

6-6 تأثير الدواء على الطيور

ملاحظة: بالنسبة للبندود (4، 5، 6) يجب تقديم ملخص عن هذه الدراسات صادرة عن الجهة التي قامت بها. ويمكن للوزارة طلب الفحوصات المفصلة والكاملة لتلك الدراسات اذا استدعى الأمر.

7. المواصفات البيولوجية و نوع 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 (جهازى، 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. مع ضرورة التقيد بتوجيهات مصلحة وقاية النبات في هذا الشأن وأخذ الموافقة عليه بناء على القرار رقم 1/92 تاريخ 1998/5/20 وتعديلاته.

14. الملف الفني للدواء

تقديم الملف الفني المعتمد والمختوم من الشركة المنتجة 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 إلغاء تسجيل الدواء

يلغى تسجيل الدواء الزراعي في الحالات التالية:

- إذا لم يتم استيراده لمدة ثلاثة أعوام.
- إذا لم يتم تجديد شهادة التسجيل الصادرة في بلد المنشأ.
- بعد مضي ثلاث 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 قدمت مستنداته إلى وزارة الزراعة لتسجيله حسب الأصول تنفيذاً لأحكام القرار رقم 1/29 تاريخ 1995/2/7، لذلك يتوجب إكمال جميع المستندات والمعلومات المذكورة في هذا القرار خلال ستة أشهر من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.
- 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 مسجّل 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.
- تقديم جميع المستندات المعنية بهذا القرار دون استثناء إلى مديرية الثروة الزراعية- مصلحة وقاية النبات- دائرة الصيدلة النباتية، مرفق أيضاً الصياغة باللغة الانكليزية لكافة المعلومات المطلوبة في القرار (ملحق رقم 6).
- مهلة دراسة ملف التسجيل هي ثلاثة أشهر كحد أقصى بعد اكتمال الملف، أما فيما يتعلق بالمواد الفعالة الجديدة تعود الموافقة فيها للجنة الأدوية الزراعية.
- كافة المستندات يجب أن لا يعود تاريخها لأكثر من 6 أشهر من تاريخ إصدارها.

المادة الثانية: على الشركة المستوردة، أن 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 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 إيصالاً رسمياً موقِعاً من الموظف المكلف مسك هذه السجلات والقيود، تظهر فيه جميع التفاصيل الأساسية العائدة للطلب.

المادة الرابعة: على رئيس دائرة الصيدلة النباتية أن يعرض على لجنة الأدوية الزراعية جميع الاستثمارات المقدمة له والمتعلقة بالمواد الجديدة، في أول جلسة للجنة الأدوية الزراعية بعد تسجيلها في دائرته وعلى هذه اللجنة أن تبت بهذه الاستثمارات خلال مهلة 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: تطبق مواد هذا القرار أيضاً على الأدوية الزراعية المصنعة أو المحضرة في لبنان.

المادة السابعة: 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 الثامنة: يلغى كل نص يتعارض ومضمون هذا القرار.

المادة التاسعة: ينشر هذا القرار ويبلغ من يلزم، ويعمل به فور نشره في الجريدة الرسمية. **تبلغ نسخة إلى:**

بيروت في 12 / 24

وزير الزراعة

علي حسن خليل

- رئاسة مجلس الوزراء
- مجلس الخدمة المدنية
- 2003/
- هيئة التفتيش المركزي
- المؤسسة الوطنية للمحفوظات
- جميع الإدارات والمؤسسات العامة
- وزارة البيئة
- وزارة الصحة العامة
- منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة
- المجلس الأعلى للجمارك – المديرية العامة للجمارك
- مصلحة الأبحاث العلمية الزراعية
- جمعية مستوردي وتجار مستلزمات الإنتاج الزراعي في لبنان
- كليات الزراعة في لبنان
- جميع وحدات وزارة الزراعة
- لجنة الأدوية الزراعية
- الجريدة الرسمية (للتفضل بالنشر)
- المحفوظات