

بناء على المرسوم رقم ٥٢٤٦ تاريخ
١٩٩٤/٦/٢٠ (تنظيم وزارة الزراعة وتحديد
ملاكها) لا سيما المادة ٤٣ المتعلقة بإنشاء
دائرة الصيدلة النباتية وتحديد مهامها،

بناء على القرار رقم ١/٥٩ تاريخ
٢٠٠٥/٢/٢٦ (تنظيم إدخال وتسجيل
واستعمال الأدوية الزراعية في لبنان)،

بناء على قرار رقم ١/٢٣ تاريخ
٢٠١٠/١/١٨ (تشكيل لجنة الأدوية
الزراعية)،

بناء على موافقة لجنة الأدوية الزراعية
في جلستها الرابعة المنعقدة بتاريخ
٢٠١٠/٤/٢٦، والخامسة المنعقدة في تاريخ
٢٠١٠/٥/٢٧،

بناء على اقتراح مدير عام الزراعة
بالإنابة،

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.

١ - معلومات عامة

• 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:

قرار رقم ١/٣١٠

تاريخ ٢٠١٠/٦/٢٤

تنظيم تسجيل الأدوية الزراعية

المستوردة والمحضرة

في لبنان واستعمالها

ان وزير الزراعة،

بناء على المرسوم رقم ٢٨٣٩ تاريخ
٢٠٠٩/١١/٩ (تشكيل الحكومة)،

بناء على القانون رقم ٦٨/٦ تاريخ
١٩٦٨/١/١٨ (تنظيم تجارة الأسمدة
والأدوية الزراعية والأعلاف)،

بناء على المرسوم رقم ٥٠٣٩ تاريخ
١٩٨٢/٣/٢٦ (النصوص التنظيمية لتجارة
الأدوية الزراعية)،

مديرية الثروة الزراعية (دائرة الصيدلة النباتية) بعد انقضاء الفترة المعطاة لتسجيله في لبنان على ان لا تتجاوز فترة تسجيله في بلد المنشأ. وفي حال لم يكن لتسجيل الدواء في بلد المنشأ فترة محددة، يسجل في لبنان لمدة سنتين على ان 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 ١) بما توافر من المعلومات المذكورة في البنود من ٢ حتى ١٢.

• ان يعلم وزارة الزراعة بموعد ومكان اجراء التجارب على الدواء الجديد من أجل اشرافها على هذه التجارب وان يقدم تقريراً بنتائج التجارب المحلية التي اجراها.

١ - ٢ 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 احكام هذه المادة بناء على طلب تقدمه الشركة المستوردة الى مديرية الثروة

١. إفادة من المراجع الرسمية المختصة (للمحضر الأجنبي)

٢ . ISO 9001:2000 scope formulation بالحد الاننى (مصدقة رسمياً حسب الاصول، في حال كان المحضر هو شركة مختلفة عن المصنع المحلي). 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 معتمداً من قبل شركة اخرى أو ان يكون الاسم العام للدواء.
- تحديد وجهة الاستعمال (فطري، حشري، عشبي، منظم نمو،...).

١ - ١ نوع التسجيل

أ. أدوية زراعية مستوردة

١. مادة فعالة مستوردة لأول مرة للاستعمال في لبنان.
٢. مادة فعالة مستوردة سبق واستعملت في لبنان (تعتبر مبيداً قديماً).

ب. أدوية زراعية محضرة محلياً

- ١ - مادة فعالة مستوردة ومحضرة في لبنان.
- ٢ - مادة فعالة تنتج في لبنان.

ملاحظة: تملأ الاستمارة الخاصة المرفقة باللغة العربية أو الانكليزية للفقرات (أ) و(ب) من قبل الشركة المنتجة أو المحضرة للدواء (ملحق رقم ١).

ج. إعادة تسجيل دواء:

يعاد تسجيل الدواء بموجب طلب يقدم الى

تثبت طلبات التغييرات البسيطة الـ Minor Changes خلال فترة ٤٥ يوماً من تاريخ تقديم الطلب الى دائرة الصيدلة النباتية.

تعلم مصلحة وقاية النبات لجنة الأدوية الزراعية بالتغيير الذي طرأ على المبيد المسجل.

تتخصص التغييرات البسيطة الى تطراً على المبيد بالمصنع الاولي Basic Producer.

١ - ٤ رسالة اعتماد من المنتج للموزع تقديم:

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

٢ - المواد الفعالة

٢ - ١ تحديد المادة الفعالة:

- الاسم العام حسب الـ 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 الـ IUPAC أو الـ C.A

- التركيب الكيميائي
- التركيب الهيكلية (اذا توفرت)
- العائلة الكيميائية

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، ولحين تشكيل اللجنة العلمية (يستعاض عنها بلجنة الأدوية الزراعية).

- بالنسبة للمواد الفعالة الجديدة، على الشركات المستوردة تقديم شهادات تثبت تسجيل المبيد في احدى 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 الأدوية الزراعية لحين تشكيلها) لاتخاذ القرار المناسب.

- تحفى الادوية المحضرة محلياً من تقديم شهادة تسجيل واستعمال في بلد المنشأ.

١ - ٣ التغييرات البسيطة أو Minor Changes

تعتبر تغييرات بسيطة Minor Changes، التغييرات التي تشمل تغيير بنسبة أو نوعية المواد المضافة Formulant التي تطراً على تركيبة المبيد المسجل لدى وزارة الزراعة - دائرة الصيدلة النباتية بناء على الطلب المقدم من قبل الشركة المصنعة أو المحضرة للمبيد الزراعي والتي ترمي الى تحسين نوعية المبيد.

من الشركة المنتجة تظهر نسبة كل من المواد الفعالة ونسبة مجمل المواد المضافة في المستحضر التجاري.

● تقديم افادة أو تصريح عن عدم وجود أي من المواد المذكورة في ال 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 ٤)

أما في حال وجود أي من المواد المضافة والمذيبات المذكورة في ال 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 ٥)

٣ - ٤ المواصفات الفيزيائية والكيميائية للمستحضر التجاري:

● تقديم المواصفات الفيزيائية حسب طبيعة أو تركيبية 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 وال FAO، وتأثيرها على المواصفات الكيميائية والفيزيائية للدواء.

٣ - ٥ طريقة التحليل

تقديم طريقة التحليل الكيميائي المستعمل لكل من المستحضر التجاري، المادة الفعالة والرواسب والشوائب Impurities of

● الوزن النوعي

٢ - ٢ المادة (المواد) الفعالة التقنية:

● النسبة الدنيا للمادة (المواد) الفعالة غرام/كلغ.

● تقديم نسخة عن شهادة تحليل ال Technical Grade Active (TGAI) 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 ان 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.

٢ - ٣ 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 والمذيبات غير القابلة للخلط، درجة الحموضة، درجة الاشتعال، قابلية الانفجار.

٣ - معلومات عن المستحضر التجاري

٣ - ١ نوع تركيبية المستحضر (مسحوق قابل للبلل، مستحلب مركز، ...)

٣ - ٢ مكونات تركيبية المستحضر التجاري:

● تقديم شهادة تركيب نموذجية ممهورة

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

٥ - ١ مصير الدواء في المياه (المياه السطحية والجوفية)

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

٥ - ٢ مصير الدواء في التربة التراكب، التفكك، الانسياب.

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

٦ - ١ تأثير الدواء على الكائنات الحية: السمية على النحل، السمية على الكائنات الحية المفيدة.

٦ - ٢ تأثير الدواء على الاعداء الطبيعية

٦ - ٣. تأثير الدواء على دودة الارض Earthworm

٦ - ٤. تأثير الدواء على الطيور

ملاحظة: بالنسبة للنبود (٦٠،٥،٤) 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).

٧ - المواصفات البيولوجية ونوع الآفات المستهدفة

٧ - ١. 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

toxicological concern، على ان 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.

٣ - ٦ درجة السمية: الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الابتلاع والملامسة. يفاد عنها حسب تصنيف ال WHO

٤ - معلومات عن دراسات السمية للمادة الفعالة

٤ - ١ مصير الدواء في الحيوانات

٤ - ٢ 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 انه Corrosive).

٤ - ٣ السمية دون المزمنة

التأثير عن طريق الابتلاع أو الملامسة أو الاستنشاق لفترة ٩٠ يوما.

٤ - ٤ السمية المزمنة

السمية الطويلة الامد:

-Oncogenicity(Carcinogenicity)

Teratogenicity

Reproduction (2 generations)

٤ - ٥ التأثير على الاعصاب

٤ - ٦ توليد الطفرات

٤ - ٧ الكمية المسموح بتناولها

يومية (ADI)

الشركة المحضرة باحدى اللغات الثلاث (عربي، إنكليزي أو فرنسي) على أن يتضمن المعلومات المذكورة في البند من ٢ حتى ١٢ ضمنه أو مرفقة به.

١٥ - 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 المغطاة بموجب التسجيل.
- بعد مضي فترة التسجيل والاستعمال في بلد المنشأ اذا لم تتقدم الشركة المستوردة بطلب لاعادة تسجيله بناء على شهادة تسجيل واستعمال جديدة.
- اذا 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 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 تقيد عن عدم صلاحية أو فعالية المبيد.

١١ - معفوقات:

● يمكن إضافة 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 وأخذ المراقبة على ذلك.

● عند ورود معلومات جديدة لوزارة الزراعة عن دواء مسجل لديها، يحق لهذه الوزارة اتخاذ الاجراءات والتدابير اللازمة

الانتظار قبل دخول الحقل المعالج عند الاقتصاء.

٧ - ٢. طريقة تأثير الدواء على الافة (جهازى، بالسلامسة، عن طريق المعدة،...)

٨ - السمية على النبات

٩ - قابلية المزج
قابلية أو عدم قابلية المزج مع المستحضرات الاخرى (أدوية زراعية، المبيدات، الهرمونات،...).

١٠ - الاستعمال الآمن

● الاسعافات الأولية
● مضادات التسمم: في حال وجودها وطرق المعالجة الموصى بها.

١١ - التخزين وطرق التخلص من عبوات الأدوية الفارغة

● مدة التخزين
● طرق التخلص من العبوات الفارغة، في حال وجودها.
١٢ - العبوة

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

١٣ - الملصق:

● تقديم نسخة عن الملصق المعتمد في بلد المنشأ أو البلدان المذكورة في البند ١ - ٢ (مترجم لاحدى اللغات التالية: عربي، إنكليزي، فرنسي).

● تقديم نسخة عن مشروع الملصق المنوي وضعه في لبنان بناء على القرار رقم ١/٩٢ تاريخ ٢٠/٥/١٩٩٨ وتعديلاته.

١٤ - الملف الفني للدواء

يقدم الملف الفني المعتمد والمختوم من

السجلات والقيود، تظهر فيه جميع التفاصيل الأساسية العائدة للطلب.

المادة الرابعة:

تعرض على لجنة الأوبية الزراعية استمارات المواد الفعالة الجديدة في جلستها التي تلي تاريخ تقديمها على أن تبث بها في فترة أقصاها شهران من تاريخ استلامها.

المادة الخامسة:

تغطي الموافقة على التسجيل والاستعمال بموجب شهادة خاصة بالتسجيل والاستعمال، على أن تبرز صورة مصدقة حسب الأصول من هذه الشهادات الى الإدارات العامة المسؤولة عند اقتضاء الأمر، ويحتفظ صاحب العلاقة بالنسخ الأصلية من الترخيص. يعطى الموافقة مدير عام الزراعة بصفته رئيسا للجنة الأوبية الزراعية، بناء على مطالعة مدير التروة 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 ١/٥٩ تاريخ ٢٠٠٥/٢/٢٦.

المادة الثامنة:

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

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 الى مديرية التروة الزراعية - مصلحة وقاية النبات - دائرة الصيدلة النباتية، على أن تكون كافة المعلومات المطلوبة في القرار (ملحق رقم ٢) 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 الأوبية الزراعية.

● كافة المستندات يجب أن لا يعود تاريخها لأكثر من ١٠ 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 ١) من قبل الشركة المصدرة مختومة وموقعة منها، لتحصل على الموافقة المسبقة تحت طائلة عدم السماح لها اطلاقا بإحخال 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 ايضالا رسميا موقعاً من الموظف المكلف مسك هذه

٢٠١٠/٦/٢٤

وزير الزراعة

د. حسين الحاج حسن

