

دستورالعمل های اجرایی

فرآیند

تصویب (ثبت) آفتکش شیمیایی جدید

و

بازنگری (نظارت مستمر)

در آفتکش های شیمیایی مجاز کشور



هدف:

- حفظ کیفیت آفتکش های شیمیایی تدارک شده (تکنیکال/آماده مصرف) و حرکت در جهت ارتقاء آن با نگاهی موثر به وضعیت ناخالصیهای مرتبط با رعایت حفظ حقوق بهره بردار، وارد کننده، تولید کننده و مصرف کننده، با رویکرد حفظ محیط زیست و ارتقاء امنیت غذایی.

از آنجایی که کنترل عوامل خسارتزا در زنجیره تولید محصولات کشاورزی از اهمیت ویژه ای برخوردار است و این مهم با رعایت دستورالعمل های مربوطه و ضمن کاربرد انواع آفتکش ها اعم از شیمیایی و غیر شیمیایی صورت گرفته و می گیرد، و با عنایت به اینکه استفاده از آفتکش های شیمیایی، مستلزم الحاق آنها به فهرست آفتکش های شیمیایی مجاز کشور و به تبع آن اعمال نظارت های لازم در چارچوب قوانین و مقررات مربوطه خواهد بود که در این راستا و در جهت حرکت به سوی هدف ترسیم شده صدرالاشاره دو بخش زیر (ردیف های ۱ و ۲) حائز اهمیت بوده و مورد عمل می باشد.

۱. تصویب (ثبت) آفتکش شیمیایی جدید:

وفق ماده ۳۷ آیین نامه اجرایی قانون حفظ نباتات (اصلاحی)، برای تصویب (ثبت) آفتکش شیمیایی جدید، پس از اخذ اطلاعات و مدارک احصاء شده در بخشنامه ۸۵۳۲ و الحاقیه آن، درخواست در هیئت نظارت بر سموم طرح و پس از تایید اولیه هیئت نظارت بر سموم کشور، و متعاقب آن، انجام ارزیابی های لازم، نتایج در هیئت نظارت بر سموم طرح و در صورت تایید، آفتکش شیمیایی جدید، تصویب (ثبت) و به فهرست آفتکش های شیمیایی کشور الحاق خواهد شد.

۲. بازنگری در آفتکش های شیمیایی مجاز کشور:

a. تغییر در آفتکش های شیمیایی تصویب (ثبت) شده، مشتمل بر:

۱. تغییر دوز (مقدار مصرفی):

اطلاعات و مدارک مورد نیاز شامل موارد: ۱-۱۶-۲۴-۲۵-۲۹ و ۳۲ مندرج در بخشنامه ۸۵۳۲.

ii. تغییر فرمولاسیون پیشنهادی:

اطلاعات و مدارک مورد نیاز شامل موارد: ۱-۲ - (۳-۴ فرموله) ۶-۸-۹-۱۰ -
۱۱-۱۳-۱۴-۱۵-۱۶-۱۷-۲۴-۲۵-۲۷-۲۹ و ۳۲ مندرج در بخشنامه ۸۵۳۲.

iii. تغییر درصد فرمولاسیون:

اطلاعات و مدارک مورد نیاز شامل موارد: ۱-۲ - (۳-۴ فرموله) ۶-۸-۹-۱۰-۱۱ -
۱۳-۱۴-۱۵-۱۶-۱۷-۲۴-۲۵-۲۷-۲۹ و ۳۲ مندرج در بخشنامه ۸۵۳۲.

iv. تغییر آفت هدف:

اطلاعات و مدارک مورد نیاز شامل موارد: ۱-۲ - ۱۵-۱۶-۱۹-۲۵-۲۷ -
۲۹ و ۳۲ مندرج در بخشنامه ۸۵۳۲.

v. تغییر میزان:

اطلاعات و مدارک مورد نیاز شامل موارد: ۱-۲ - ۱۵-۱۶-۱۹-۲۴-۲۵-۲۷-۲۹ و
۳۲ مندرج در بخشنامه ۸۵۳۲.

شروع

ارسال نامه درخواست تصویب (ثبت) آفت کش شیمیایی و ارایه مدارک لازم براساس بخشنامه ۸۵۳۲ و الحاقیه آن (متناسب با درخواست)

۷ روز کاری

ارجاع درخواست متقاضی توسط مقام مجاز سازمان به واحد تخصصی مربوطه جهت طرح در کمیته فنی آفتکش ها

اعلام عدم موافقت به متقاضی

خیر

بلی

ارجاع مقام مجاز سازمان به دبیرخانه هیئت نظارت بر سموم برای بررسی مدارک ارائه شده

۱۵ روز کاری

(از زمان تکمیل مدارک محاسبه می گردد) آیا مدارک کامل است؟

خیر

اقدام به تکمیل مدارک توسط متقاضی

بلی

طرح درخواست اولیه متقاضی در جلسه هیئت نظارت بر سموم

دو تا سه جلسه هیئت نظارت بر سموم

اعلام عدم موافقت به متقاضی

خیر

آیا با درخواست متقاضی موافقت می گردد؟

بلی

- ۱- در خصوص ترکیب جدید، تغییر فرمولاسیون پیشنهادی و تغییر درصد در مورد آفتکش های شیمیایی وارداتی، نمونه های آزمایشی مستقیماً از طریق شرکت سازنده به سازمان حفظ نباتات (با مسئولیت و پیگیری متقاضی در امر ترخیص) ارسال گردد.
- ۲- در مورد آفت کش های شیمیایی وارداتی متضمن تغییر دوز، تغییر آفت هدف و تغییر میزبان (در صورت موجود بودن در ایران) نمونه برداری توسط سازمان حفظ نباتات صورت می گیرد، در غیر این صورت مطابق بند اول اقدام شود.
- ۳- در خصوص درخواست هرگونه تغییرات (پنج گانه) در آفتکش های شیمیایی تولید داخل نمونه برداری توسط سازمان حفظ نباتات صورت می گیرد.

تعیین آفتکش های مقایسه ای و مناطق آزمایشی جهت اجرای طرح توسط کمیته فنی آفت کش ها

ارسال نمونه به یکی از موسسات تحقیقات تک محصولی، موسسه تحقیقات گیاهپزشکی یا موسسات دانشگاهی معتبر توسط سازمان حفظ نباتات

در یک یا دو دوره کشت

انجام طرح آزمایشی در یکی از موسسات تحقیقات تک محصولی، موسسه تحقیقات گیاهپزشکی یا موسسات دانشگاهی معتبر

ارسال نتیجه طرح پس از اتمام آزمایش ها به سازمان حفظ نباتات

مطالعه نتیجه طرح و اظهار نظر نهایی توسط سازمان حفظ نباتات و ارسال به هیئت نظارت بر سموم

۱۵ روز کاری

بررسی طرح و جمع بندی در هیئت نظارت بر سموم

یک تا دو جلسه

بلی

خیر

تصویب (ثبت) موقت

پایان

عدم موافقت تصویب (ثبت)

پایان

b. نظارت مستمر :

نظارت مستمر با استناد و در اجرای مواد ۳۸، ۴۱ و تبصره ۳ ماده ۴۳ (اصلاحی) آیین نامه اجرایی قانون حفظ نباتات، مشتمل بر دو بخش زیر خواهد بود:

الف) اقدامات اولیه - تغییر منبع:

در این بخش از برنامه، وفق سیاست های سازمان حفظ نباتات و به تبع آن بر اساس درخواست اولیه متقاضی و پس از ارزیابی و بررسی اسناد، مدارک و مستندات مربوطه در کمیته فنی آفتکش های سازمان حفظ نباتات و بدنبال آن ارزیابی های آزمایشگاهی نمونه های واصله (آزمایش های فیزیکی و شیمیائی بانضمام بررسی و تعیین میزان ناخالصی های مرتبط) در انطباق با استانداردهای مورد عمل، منبع مورد نظر با الحاق به فهرست منابع قابل تدارک، مورد تایید قرار خواهد گرفت.

ب) اقدامات محموله ای:

پس از الحاق منبع مورد نظر به فهرست منابع مورد تایید برای تدارک، هماهنگی با تدارک آفتکش های شیمیایی مورد نیاز کشور وفق سیاست های سازمان حفظ نباتات و در جهت حفظ کیفیت محموله های مورد تدارک از منابع تولیدی، نظارت های اسنادی تمامی درخواست های تدارک و همچنین نظارت های آزمایشگاهی (منطبق با ماده ۳۸ آیین نامه اجرایی قانون حفظ نباتات) در جهت حصول اطمینان از تداوم انطباق با مستندات بخش الف معمول خواهد شد.

گردش کار:

۱. متقاضی:

✓ ارائه درخواست، منضم به مدارک و مستندات کامل برای:

- تکنیکال
- آفتکش شیمیایی آماده مصرف

۲. سازمان حفظ نباتات:

- بررسی اسناد در کمیته آفتکش های سازمان حفظ نباتات (مشروط به کامل و مستند بودن مدارک ارائه شده).

- تایید اسناد در کمیته آفتکش ها.
- اعلام به متقاضی (جهت ارائه نمونه / رفع نقص مدارک).
- زمان مورد نیاز برای انجام این فرآیند: ۱۵ تا ۲۰ روز کاری.

۳. متقاضی:

- ارائه نمونه

۴. سازمان حفظ نباتات:

- انجام بررسی های اسنادی (انطباق اسناد با نمونه ارائه شده).
- کد گذاری و ارسال نمونه به آزمایشگاه همکار جهت بررسی های آزمایشگاهی (شامل بررسی های فیزیکی و شیمیایی و ناخالصی های مرتبط).
- اخذ نتیجه بررسی های آزمایشگاهی.
- جمع بندی بررسی های اسنادی و نتایج آزمایشگاهی.
- زمان مورد نیاز برای انجام این فرآیند: ۴۰ تا ۵۰ روز کاری.

۵. سازمان حفظ نباتات:

- تایید منبع مورد نظر با الحاق به فهرست منابع قابل تدارک.
- زمان مورد نیاز برای انجام این فرآیند: ۱۰ روز کاری.

✓ الف) تکنیکال:

مدارک مورد نیاز:

۱. علاوه بر ضوابط عمومی، شامل: داشتن پروانه فرمولاسیون (کارخانه فرمولاتور داخلی، صادره از سوی سازمان حفظ نباتات)، دارا بودن خط فرمولاسیون آفت کش مورد نظر ضروری است.
تبصره: مراحل انجام الحاق منبع مورد نظر به فهرست منابع قابل تدارک و گرفتن مجوز خط تولید و فرمولاسیون، به طور همزمان مورد بررسی و اقدام قرار می گیرد. بدیهی است مجوز خط فرمولاسیون برای نهایی شدن عملیات الحاق منبع مورد نظر به فهرست منابع قابل تدارک و بالعکس، هریک لازم و ملزوم دیگری است.
۲. مشخص بودن نوع فرمولاسیون، درصد ماده موثره و نسبت ترکیبات آفتکش مورد نظر برای تولید.
۳. در صورتی که ثبت نام تجاری برای آفتکش فرموله شده کارخانه فرمولاتور داخلی، در مراجع ذیربط (سازمان مالکیت صنعتی و...) انجام شود، و متقاضی خواهان کاربرد آن باشد، بایستی اعلام و مدارک مربوطه ارائه و در صورت تایید نهایی سازمان حفظ نباتات می تواند مورد استفاده قرار گیرد. در صورت عدم استفاده از نام تجاری ثبت شده، به ترتیب از ترکیب نام عمومی آفتکش به همراه نام کارخانه تولید کننده داخلی بایستی استفاده شود.
۴. ارائه نامه گواهی تایید (Letter of authorization) تدارک تکنیکال مذکور (تفویض اختیار) برای تدارک و انجام عملیات فرمولاسیون در کارخانه فرمولاتور داخلی از کمپانی سنتز کننده به عنوان سازمان حفظ نباتات، [ارسال مستقیم (فیزیکی یا الکترونیکی) از شرکت سنتز کننده به سازمان حفظ نباتات، که حق احراز اصالت مدارک برای سازمان حفظ نباتات محفوظ می باشد].
۵. درج ثبت تکنیکال مورد نظر (برای شرکت سنتز کننده در کشور مبدا) در سایت اینترنتی مرجع ملی ثبت آفت کش ها در کشور مبدا.
تبصره ۱: در صورت عدم دسترسی به سایت اینترنتی مرجع ملی ثبت آفتکش ها در کشور مبدا، ارائه گواهی ثبت تکنیکال در کشور مبدا (صادر از مرجع ملی آفتکش ها در کشور مبدا) که به تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور نیز رسیده باشد.

تبصره ۲: در صورتی که اطلاعات تکنیکال مورد نظر در قسمت
FAO Specification & Evaluation موجود باشد، نیازی به ارائه مدارک موضوع بند ۵
و تبصره ۱ آن نمی باشد.

۶. ارائه یکی از موارد زیر:

۶-۱ - نتایج آنالیز ۵ بچ (Five Batch Analysis) از تکنیکال در خصوص مقادیر ماده
موثره و ناخالصی های مرتبط که توسط آزمایشگاه معتبر دارای گواهی GLP انجام و
در سربرگ آن آزمایشگاه ارائه شده باشد.

۶-۲ - نتایج آنالیز فیزیکی و شیمیایی (بر اساس استانداردهای FAO یا استاندارد های
کارخانه سازنده اولیه) همراه با مشخص نمودن ناخالصی های مرتبط در آزمایشگاه مورد
تایید ارگان رسمی مرتبط کشور مبداء (مورد پذیرش سازمان حفظ نباتات جمهوری
اسلامی ایران) که در سربرگ آن آزمایشگاه ارائه شده باشد و یا ارائه گواهی بازرسی
انجام شده توسط شرکت بازرسی معتبر بین المللی، متضمن نتایج بررسی های
آزمایشگاهی مورد نظر و ناخالصی های مرتبط.

توضیح: ارسال مدارک نتایج آنالیز ۵ بچ (بند ۱-۶) یا نتایج آنالیز موضوع صدر
بند ۲-۶ به طور مستقیم (فیزیکی یا الکترونیکی) از شرکت سنتز کننده به سازمان حفظ
نباتات، که حق احراز اصالت مدارک برای سازمان حفظ نباتات محفوظ می باشد.

۷. ارائه نتایج سمیت حاد (6 Pack Toxicity) در مورد تکنیکال مورد نظر که توسط آزمایشگاه
معتبر دارای گواهی GLP یا در آزمایشگاه مورد تایید ارگان رسمی مرتبط کشور مبداء (مورد
پذیرش سازمان حفظ نباتات جمهوری اسلامی ایران) انجام و در سربرگ آن آزمایشگاه ارائه
شده باشد.

توضیح: ارائه مدارک مندرج در این بند تنها برای درخواست های تدارک
جدید (اولین تدارک) یک تکنیکال غیر اصلی (پس از لغو Patent بین المللی سازنده
اولیه) لازم و ضروری خواهد بود.

۸. ارائه جدول ترکیبات موجود در تکنیکال بویژه ناخالصی های مرتبط در سربرگ شرکت سنتز
کننده.

۹. ارائه جدول ترکیبات موجود در فرمولاسیون (انجام شده در کارخانه فرمولاتور داخلی) اعم از ماده موثره و ناخالصی ها و مشخص نمودن ناخالصی های مرتبط و نوع حلال در سربرگ شرکت فرموله کننده داخلی.
۱۰. ارائه روش اندازه گیری باقی مانده در محصول کشاورزی ، آب و ... ، در صورت عدم ارایه در سنوات گذشته (یک نوبت برای هر تکنیکال کفایت می کند).

✓ (ب) آفتکش شیمیایی آماده مصرف:

مدارک مورد نیاز:

۱. اعلام فرمولاسیون ، درصد ماده موثره ، مشخص نمودن شرکت سنتز کننده تکنیکال و شرکت فرموله کننده.
۲. ارائه نامه گواهی تایید (Letter of Authorization) (تفویض اختیار) آفتکش مذکور جهت تدارک و عرضه در ایران از شرکت فرموله کننده به عنوان سازمان حفظ نباتات (ارسال مستقیم از شرکت فرموله کننده به سازمان حفظ نباتات).
۳. استفاده از نام تجاری ، تنها بر اساس نام تجاری ثبت شده در کشور مبدا امکان خواهد داشت و بایستی اعلام و مدارک مربوطه ارائه گردد. در صورت عدم استفاده از نام تجاری ثبت شده در کشور مبدا، به ترتیب از ترکیب نام عمومی آفتکش به همراه نام کارخانه تولید کننده خارجی با ذکر نام کشور مبدا بایستی استفاده شود.
۴. درج ثبت آفتکش فرموله شده مورد نظر (برای شرکت فرموله کننده در کشور مبدا) در سایت اینترنتی مرجع ملی ثبت آفت کش ها در کشور مبدا.
تبصره ۱: در صورت عدم دسترسی به سایت اینترنتی مرجع ملی ثبت آفتکش ها در کشور مبدا ، ارائه گواهی ثبت آفتکش فرموله مورد نظر در کشور مبدا (صادر از سوی مرجع ملی آفتکش های آن کشور)، که به تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور نیز رسیده باشد.
تبصره ۲: در صورتی که آفت کش مورد نظر شرکت مربوطه در قسمت FAO Specification & Evaluation درج شده باشد، نیازی به ارائه مدارک موضوع بند های ۴ یا تبصره ۱ آن نمی باشد.
۵. ارائه یکی از موارد زیر:
 - ۱-۵ - نتایج آنالیز ۵ بچ (Five Batch Analysis) تکنیکال مورد استفاده در آفتکش فرموله شده مورد نظر، در خصوص مقادیر ماده موثره و ناخالصی های مرتبط که توسط آزمایشگاه معتبر دارای گواهی GLP انجام و در سربرگ آن آزمایشگاه ارائه شده باشد.
 - ۲-۵ - نتایج آنالیز فیزیکی و شیمیایی (بر اساس استانداردهای FAO یا استاندارد های کارخانه سازنده اولیه) همراه با مشخص نمودن ناخالصی های مرتبط ، انجام شده در آزمایشگاه مورد تایید ارگان رسمی مرتبط کشور مبدا (مورد پذیرش سازمان حفظ

نباتات جمهوری اسلامی ایران) که در سربرگ آن آزمایشگاه ارائه شده باشد و یا ارائه گواهی بازرسی انجام شده توسط شرکت بازرسی معتبر بین المللی متضمن نتایج بررسی های آزمایشگاهی مورد نظر.

توضیح: ارسال مدارک نتایج آنالیز ۵ بچ (بند ۱-۵) یا نتایج آنالیز موضوع صدر بند ۲-۵ به طور مستقیم (فیزیکی یا الکترونیکی) از شرکت فرموله کننده به سازمان حفظ نباتات، که حق احراز اصالت مدارک برای سازمان حفظ نباتات محفوظ می باشد.

۶. ارائه نتایج سمیت حاد (6 Pack Toxicity) در مورد آفتکش فرموله مربوطه که توسط آزمایشگاه معتبر داری گواهی GLP یا در آزمایشگاه مورد تایید ارگان رسمی مرتبط کشور مبدا (مورد پذیرش سازمان حفظ نباتات جمهوری اسلامی ایران) انجام و در سربرگ آن آزمایشگاه ارائه شده باشد.

توضیح: ارائه مدارک مندرج در این بند تنها برای درخواست های تدارک جدید (اولین تدارک) یک آفتکش فرموله غیر اصلی بعد از لغو Patent بین المللی سازنده اولیه از هر منبع مشخص لازم و ضروری خواهد بود.

۷. ارائه جدول ناخالصی های موجود در تکنیکال مورد استفاده در سربرگ شرکت سنتز کننده تکنیکال (میزان ماده موثره و ناخالصی ها و مشخص نمودن ناخالصی های مرتبط).

۸. ارائه جدول ترکیبات موجود در آفتکش شیمیایی فرموله شده، درصد بکار رفته از هر ترکیب (بوئیه ماده موثره و ناخالصی ها و مشخص نمودن ناخالصی های مرتبط و نوع حلال) در سر برگ شرکت فرموله کننده.

۹. ارائه برگه اطلاعات ایمنی زیستی (MSDS) محصول آفتکش شیمیایی فرموله شده در سر برگ شرکت فرموله کننده).

۱۰. ارائه روش اندازه گیری باقی مانده در محصول کشاورزی، آب و ...، در صورت عدم ارایه در سنوات گذشته (یک نوبت برای هر آفتکش فرموله شده کفایت می کند).

مراحل انجام ارزیابی های آزمایشگاهی و استنتاج:

۱. ارائه اسناد و نمونه توسط متقاضی.
۲. بررسی اسنادی و تطبیق نمونه ها با اسناد و بررسی ارتباط نمونه ها با درخواست و احراز اصالت در کمیته آفتکش ها.
۳. کد گذاری و ارسال نمونه ها به آزمایشگاه همکار معتبر و انجام بررسی های آزمایشگاهی (شامل بررسی های فیزیکی و شیمیایی و ناخالصی های مرتبط).
۴. اخذ نتایج بررسی های آزمایشگاهی از آزمایشگاه همکار.
۵. بررسی و تطبیق نتایج بدست آمده با یکی از موارد ذیل:
 - a. FAO Specification و ناخالصی های مرتبط.
 - b. Specification کارخانه سازنده اولیه متضمن ناخالصی های مرتبط.
۶. کد گشایی و معرفی متقاضی به آزمایشگاههای همکار جهت تسویه هزینه های بررسی آزمایشگاهی.
۷. بررسی و تطبیق نتایج بدست آمده با برگه آنالیز ارائه شده وفق بند ۲-۶ (مندرج در بخش اسناد و مدارک مورد نیاز در بخش اقدامات اولیه در حوزه تکنیکال) یا وفق بند ۲-۵ (مندرج در بخش اسناد و مدارک مورد نیاز در بخش اقدامات اولیه در حوزه آماده مصرف).
۸. در صورت انطباق موارد با یکدیگر موضوع ردیف های ۵ و ۷ (نتیجه بررسی های آزمایشگاهی در آزمایشگاه همکار با FAO Specification یا Specification کارخانه سازنده و برگه آنالیز اولیه ارائه شده).
۹. ارجاع برای الحاق منبع مورد نظر به فهرست منابع مورد تایید برای تدارک.

توضیح مهم:

در صورت ارائه آنالیز ۵ بچ انجام شده در آزمایشگاه دارای گواهی GLP وفق موارد مندرج در مدارک مورد نیاز، به ارزیابی آزمایشگاهی داخلی در بخش اقدامات اولیه - تغییر منبع نیاز نخواهد بود.

فهرست منابع مورد تایید برای تدارک

در صورت سپری شدن تمامی مراحل بررسی اسناد و مدارک در کمیته آفتکش های سازمان حفظ نباتات و انطباق نتایج بررسی های آزمایشگاهی نمونه های ارائه شده با اسناد و مدارک مربوطه، منبع مورد نظر با الحاق به فهرست منابع مورد تایید برای تدارک، مورد تایید قرار خواهد گرفت و با درج در سایت اینترنتی سازمان حفظ نباتات اطلاع رسانی خواهد شد.

توضیحات و نکات در مورد فهرست منابع مورد تایید برای تدارک (تکنیکال / آفتکش شیمیایی آماده مصرف)

۱. هر منبع تولید آفتکش شیمیایی وارداتی (آماده مصرف / تکنیکال) بعد از بررسی های موضوع این دستورالعمل با الحاق به فهرست منابع مورد تایید برای تدارک (مندرج در سایت اینترنتی سازمان حفظ نباتات)، مورد تایید قرار خواهد گرفت.
۲. امکان بهره مندی از فهرست منابع تایید شده برای هر تدارک کننده دارای پروانه فعالیت معتبر در صورت احراز شرایط زیر وجود خواهد داشت.
 - a. اخذ تاییدیه حداقل برای یک آفتکش شیمیایی (آماده مصرف / تکنیکال) متناسب با حوزه فعالیت (واردات آماده مصرف / فرمولاتور).
 - b. ارائه Letter of Authorization برای تدارک آفتکش (آماده مصرف / تکنیکال) از منبع مورد نظر.
۳. الحاق منابع تولید تکنیکال داخلی به فهرست منابع مورد تایید در قالب دستورالعمل مربوطه خواهد بود.
۴. با الحاق آفتکش جدید تصویب (ثبت) شده به فهرست آفتکش های مجاز کشور، امکان بهره مندی از فهرست منابع مورد تایید برای تدارک آفتکش ها برای شرکت اقدام کننده فراهم خواهد شد.