

متقاضی محترم تصویب آفت کش.....

آقای / خانم.....

با سلام،

طبق تصمیم مورخ ۸۵/۲/۱۸ هیئت نظارت بر سموم در صورتی که آفت کشهای به تصویب رسیده از نظر تنوع به حد کفایت رسیده باشد فقط آفت کشهای جدیدی که دارای امتیاز معین نسبت به آفت کشهای مشابه موجود بوده و وجود این امتیاز در نتیجه آزمایش و بررسیهای لازم به ثبوت رسیده باشد با تصویب هیئت مذکور به تصویب خواهند رسید و جزو لیست سموم مجاز کشور قرار خواهند گرفت. بنابراین، از تصویب و ورود آفت کشهای جدیدی که فاقد امتیاز نسبت به سموم مجاز کشور باشند ممانعت می شود (در موارد ضروری هیئت می تواند بنا بر صلاح دید اتخاذ تصمیم نماید).

امتیازات مورد نظر شامل تأثیر بهتر در کنترل آفت، اثرات سوء کمتر روی گیاهان زراعی و درختان مثمر و غیر مثمر، سمیت (Toxicity) کمتر برای انسان، حیوان و محیط زیست، عدم تجمع آفت کش در بدن، سهولت کاربرد، کمی دوام در محیط، کم خطر بودن متابولیت ها پس از تجزیه، انتخابی بودن آفت کش، پایین بودن دزمصرف و نظایر آن در مقایسه با سموم مجاز کشور می باشد.

لذا با توجه به موارد مذکور، لازم است درخواست تصویب آفت کشهای جدید به همراه نمونه آفت کش، مدارک و اطلاعات کافی و جامع شامل موارد ذکر شده در ضمیمه این بخشنامه (پیوست) در یک نسخه نوشتاری و در چهار cd به دبیرخانه هیئت نظارت بر سموم ارسال گردد.

« مدارک مورد نیاز برای تصویب آفت کش »

۱- درخواست متقاضی که در آن نام تجاری آفت کش، نام عمومی، شرکت سازنده یا فرموله کننده، آدرس، محصول و آفت هدف مشخص شده باشد.

۲- گواهی رسمی ثبت و مصرف آفت کش مورد درخواست در کشور سازنده و در صورتیکه در کشور سازنده مورد مصرف نداشته باشد، مدارک ثبت و مصرف آن در سه کشور مصرف کننده که به تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد.

۳- غلظت ماده / مواد فعال موجود در آفت کش تکنیکال / فرموله شده بر حسب gr/kg و حداقل میزان مجاز قابل قبول (در صورتیکه ماده فعال موجود در سم از ایزومرهای متفاوت تشکیل شده باشد نوع و مقدار هر کدام از ایزومرها به تفکیک مشخص گردد).

۴- روش شناسایی و تعیین میزان ماده فعال در آفت کش تکنیکال / فرموله شده

۵- روش شناسایی و تعیین میزان ایزومرها (در صورت وجود) و حدود مجاز قابل قبول

۶- ناخالص های موجود در آفت کش تکنیکال / فرموله شده و سایر محصولات جانی با ذکر حداکثر میزان مجاز قابل قبول بر حسب gr/kg

۷- روش شناسایی و تعیین میزان ناخالصی ها و آب

۸- ویژگی های فنی و مشخصات کامل فیزیکی و شیمیایی آفت کش تکنیکال / فرموله شده

۹- روش انجام آزمایش های فیزیکی و شیمیایی آفت کش تکنیکال / فرموله شده و حدود مجاز قابل قبول

۱۰- نوع فرمولاسیون مورد تقاضا برای ثبت با ذکر غلظت مواد فعال ماده موثره در هر فرمولاسیون

۱۱- ترکیبات موجود در هر فرمولاسیون با ذکر غلظت حجمی با وزنی شامل مشخصات ماده / مواد فعال، افزودنیها و مواد بی‌اثر (inert) به همراه تصویر برگه آنالیز ترکیبات موجود در فرمولاسیون

۱۲- طبقه بندی مصرف (Use category) فرمولاسیون مورد تقاضا (حشره کش، قارچ کش، کنه کش، نماتد کش، علف کش و غیره).

۱۳- بسته بندی فرمولاسیون از نظر حجم / وزن خالص، با ذکر جنس و مشخصات ظرف

۱۴- بهترین شرایط نگهداری و مدت دوام و پایداری ترکیب

۱۵- مصارف مورد نظر هر فرمولاسیون از نظر نحوه تأثیر، درجه اختصاصی بودن، آفت هدف، نوع محصول، زمان مبارزه، روش کاربرد بسته به شرایط متفاوت اقلیمی و آب و هوایی و نوع سمپاش

۱۶- مطالعات انجام شده در خصوص کارایی آفت کش در کنترل آفات (Efficacy Studies)، شامل مدت دوام ترکیب در کنترل آفت هدف، ایمن بودن آفت کش برای محصول و حشرات مفید و تأثیر درجه حرارت، رطوبت و نوع خاک در نحوه ی تأثیر

۱۷- قابلیت اختلاط با سایر سموم

۱۸- مطالعات انجام شده و مستندات در خصوص سمیت ترکیب برای ارزیابی خطرات انسانی (Mammalian Toxicology) شامل: سمیت حاد پستانداران (سمیت خوراکی- وستی و تنفسی)، تحریکات چشمی و پوستی، مطالعات مربوط به در معرض قرارگیری کارگران، سمیت

حاد، سمیت طولانی مدت Long- term toxicity

تولید مثل (Reproduction Studies)،

ناقص الخلقه زائی (Teratogenicity)،

جهش زائی (Mutagenicity)،

سرطان زائی (Carcinogenicity)،

طبقه بندی خطر، ADI، NOELs و سایر موارد.

۱۹- اثرات سوء آفت کش روی گیاهان زراعی و اشجار (Phytotoxicity) و گیاهان غیرهدف

۲۰- مطالعات انجام شده و مستندات درخصوص اثرات سوء بر روی ارگانیسم های موجود در

محیط زیست (Ecotoxicology) شامل: حشرات مفید، پرندگان، ماهی ها، آبزیان، جلبک ها،

زنبور عسل، بند پایان و میکرو ارگانیسم های مفید بر حسب LC50 / LD50

۲۱- نفوذ پذیری و تجزیه در خاک

۲۲- رفتار در محیط (Environmental Fate) و نحوه تشکیل متابولیت ها، در حیوانات، گیاه،

خاک، و آب به همراه روش شناسایی و سنجش این متابولیت ها.

۲۳- دوام آفت کش متابولیت ها در خاک و گیاه سمپاشی شده تحت شرایط مختلف

۲۴- باقیمانده آفت کش در محصول سمپاشی شده در فواصل زمانی مختلف و مقدار مجاز آن

(MRLs)

۲۵- فاصله آخرین زمان سمپاشی تا برداشت محصول (Preharvest Interval)

۲۶- روش شناسایی و تعیین مقدار باقیمانده در گیاه، مواد خوراکی، خاک و آب

۲۷- فاصله زمانبیین سمپاشی و اجازه ورود به مزرعه یا باغ (Reentry Interval)

۲۸- احتیاطات لازم در زمان مصرف، علائم مسمومیت در انسان، عضو مورد حمله، محل تجمع

آفت کش در بدن، کمکهای اولیه، پادزهر و طرز معالجه (در صورت امکان)

۲۹- برچسب پیشنهادی

۳۰- روش خنثی سازی و رفع آلودگی

۳۱- طریقه انهدام ظروف خالی و پسماند آفت کش

۳۲- برگه اطلاعات ایمنی MSDs ترجمه شده به فارسی به صورت نوشتاری و نیز برروی cd

بصورت جداگانه

در صورت نیاز هیأت نظارت بر سموم می تواند از متقاضی ثبت اطلاعات دیگری را به تشخیص خود درخواست نماید.

سازمان حفظ نباتات

الحاقیه بخشنامه ۸۵۳۲

در راستای تنوع بخشی به سبد آفت‌کشهای کشور، ثبت ترکیبات جدید آفت‌کشها و همچنین فراهم شدن شرایط برای حذف آفت‌کشهای نسل قدیم و جایگزینی آفت‌کشهای نسل جدید با کارایی و ایمنی بیشتر، بازنگری در شرایط ثبت آفت‌کشها انجام و پیشنهاد ذیل در جلسه مورخ ۹۵/۴/۸ مطرح و مورد تایید به منظور الحاقیه بخشنامه ۸۵۳۲ قرار گرفت.

۱- برای آفت‌کشهایی که قبلاً توسط شرکت تولید کننده اصلی در کشور ثبت ردیده اند و شرکت های دیگری از منابع غیر اصلی درخواست ثبت آنها را دارند اخذ گواهی ثبت در کشور سازنده کافی است مشروط به ارائه اطلاعات آنالیز ۵ بچ از تکنیکال در خصوص مقدار درصد ماده موثره و مقادیر ناخالصیهای significant-relevant توسط آزمایشگاه معتبر دارای گواهی GLP و سایر موارد که در دستورالعمل آفت‌کشهایی که قبلاً ثبت شده موجود است.

۲- در خصوص آن دسته از آفت‌کشهایی که تا بحال توسط شرکت تولید کننده اصلی در کشور ثبت نشده اند و شرکتی غیر از تولید کننده اصلی درخواست ثبت آنها را در کشور دارد، ارائه مدرک ثبت و مصرف آن مولکول حداقل در سه کشور و ارائه مدرک ثبت ترکیب شرکت فوق در کشور سازنده مشروط به ارائه اطلاعات آنالیز ۵ بچ از تکنیکال در خصوص مقدار درصد ماده موثره و مقادیر ناخالصیهای significant-relevant توسط آزمایشگاه معتبر دارای گواهی GLP و سایر موارد بخشنامه ۸۵۳۲ ضروری است. چنانچه این شرکتها قادر به انجام و ارائه مطالعات توکسیکولوژی و اکوتوکسیکولوژی مولکول نباشند میتوانند این مطالعات را از شرکتهای تولید کننده اصلی در اختیار هیأت نظارت قرار بدهند.