



دستورالعمل اجرایی

تصویب آفت کش شیمیایی جدید

و بازنگری (نظارت مستمر)

در آفت کش های شیمیایی مجاز کشور

هدف

هدف این دستورالعمل حفظ و ارتقای کیفیت آفتکش های شیمیایی تدارک شده (تکنیکال/آماده مصرف) با نگاهی موثر به وضعیت ناخالصیهای مرتبط با رعایت حقوق بهره بردار، وارد کننده، تولید کننده و مصرف کننده، با رویکرد حفظ محیط زیست و ارتقای امنیت غذایی است. 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 بیولوژیک انجام می شود بنابراین با توجه به اینکه استفاده از آفتکش های شیمیایی، مستلزم الحاق آنها به فهرست آفتکش های مجاز کشور و به تبع آن اعمال نظارت های لازم در چارچوب قانون و مقررات مربوطه است مقتضی است متقاضیان مطابق این دستورالعمل که شامل یکی از بخش های زیر می شود اقدام نمایند. در صورت لزوم و بر اساس اطلاعات جدید دستورالعمل مذکور بازنگری خواهد شد.

۱- تصویب آفتکش شیمیایی جدید

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

۲- بازنگری در آفتکش های شیمیایی مجاز کشور:

۲-۱- تغییر در آفتکش های شیمیایی تصویب شده، مشتمل بر

۲-۱-۱- تغییر دز (مقدار مصرفی):

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

۲-۱-۲- تغییر فرمولاسیون پیشنهادی:

اطلاعات و مدارک مورد نیاز شامل موارد ۱-۲-۳ و ۴ (فرموله) ۶-۸-۹-۱۰-۱۱-۱۳-۱۴-۱۵-۱۶-۱۷-

۲۴-۲۵-۲۷-۲۹-۳۲ مندرج در بخشنامه ۸۵۳۲.

۲-۱-۳- تغییر درصد فرمولاسیون:

اطلاعات و مدارک مورد نیاز شامل موارد ۱-۲-۳ و ۴ (فرموله) ۶-۸-۹-۱۰-۱۱-۱۳-۱۴-۱۵-۱۶-۱۷-

۲۴-۲۵-۲۷-۲۹-۳۲ مندرج در بخشنامه ۸۵۳۲.

۲-۱-۴- تغییر آفت هدف:

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

۲-۱-۵- تغییر میزبان:

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

گردش کار

- ۱- ثبت درخواست تصویب آفت کش شیمیایی به همراه مدارک لازم مطابق بخشنامه ۸۵۳۲ و الحاقیه آن.
- ۲- ارجاع درخواست به دبیرخانه هیأت نظارت بر سموم.
- ۳- بررسی درخواست و مدارک در کمیته فنی نظارت بر آفت کش ها.
- ۴- اعلام مصوبه موافقت کمیته فنی به هیأت نظارت بر سموم در صورت کامل بودن مستندات. در صورت نقص پرونده موارد برای تکمیل پرونده و بررسی مجدد به شرکت اعلام خواهد شد.
- ۵- بررسی درخواست و مدارک در هیأت نظارت بر سموم و اعلام موافقت در صورت تأیید مستندات و احراز شرایط لازم.
- ۶- تعیین آفت کش های مقایسه ای و مناطق آزمایشی برای اجرای طرح بررسی کارایی.
- ۷- اعلام مصوبه موافقت با انجام آزمایش بررسی کارایی به یکی از موسسات تحقیقات تک محصولی، موسسه تحقیقات گیاهپزشکی یا موسسات دانشگاهی معتبر.
- ۸- ارسال نمونه آزمایشی به مؤسسه تحقیقاتی:
- در خصوص آفتکش جدید، تغییر فرمولاسیون پیشنهادی و تغییر درصد آفتکش های شیمیایی وارداتی، نمونه های آزمایشی توسط شرکت سازنده به سازمان حفظ نباتات با مسئولیت و پیگیری متقاضی در امر ترخیص ارسال می شود.
- در مورد آفت کش های شیمیایی وارداتی متضمن تغییر دز، تغییر آفت هدف و تغییر میزبان در صورت موجود بودن در ایران نمونه برداری توسط سازمان حفظ نباتات انجام می شود، در غیر این صورت مطابق بند اول اقدام می شود.
- در خصوص درخواست هرگونه تغییرات پنج گانه در آفتکش های شیمیایی تولید داخل، نمونه برداری توسط سازمان حفظ نباتات انجام می شود.
- ۹- ارسال گزارش نهایی طرح به سازمان حفظ نباتات و بررسی گزارش نهایی توسط دفاتر تخصصی سازمان
- ۱۰- بررسی و تصمیم گیری نهایی در هیأت نظارت بر سموم:
- موافقت با تصویب موقت

دستورالعمل اجرایی تصویب آفت کش شیمیایی جدید و بازنگری (نظارت مستمر) در آفت کش های شیمیایی مجاز کشور

- عدم موافقت با تصویب
- اعلام مصوبه هیأت به مؤسسه تحقیقاتی در صورت ابهام در نتایج طرح یا نیاز به گزارش تکمیلی

۲-۲- نظارت مستمر

نظارت مستمر با استناد و در اجرای مواد ۴۱، ۳۸ و تبصره ۳ ماده ۴۳ اصلاحی آیین نامه اجرایی قانون حفظ نباتات، بر اساس درخواست اولیه متقاضی و پس از ارزیابی و بررسی اسناد، مدارک و مستندات در کمیته فنی نظارت بر آفتکش ها و متعاقباً هیأت نظارت بر سموم، منبع مورد نظر پس از الحاق به فهرست منابع قابل تدارک، مورد تایید قرار خواهد گرفت.

پس از الحاق منبع مورد نظر به فهرست منابع مورد تایید برای تدارک، هماهنگی با تدارک آفت کش های شیمیایی مورد نیاز کشور وفق سیاست های سازمان حفظ نباتات و به منظور 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 برای اطمینان از تداوم انطباق با مستندات معمول خواهد شد.

گردش کار

- ۱- ارائه درخواست به همراه مدارک و مستندات کامل توسط متقاضی برای منبع تکنیکال
- منبع آفتکش شیمیایی آماده مصرف
- ۲- بررسی اسناد در کمیته فنی نظارت بر آفتکش های سازمان حفظ نباتات. در صورت نقص پرونده با شرکت برای تکمیل پرونده مکاتبه خواهد شد.
- ۳- بررسی اسناد در کمیته آفتکش ها مشروط به کامل و مستند بودن مدارک ارائه شده
- ۴- بررسی و تأیید اسناد در هیأت نظارت بر سموم مشروط به کامل و مستند بودن مدارک ارائه شده
- ۵- اعلام به متقاضی برای ارائه نمونه برداری
- ۶- انطباق اسناد با نمونه ارائه شده
- ۷- کدگذاری و ارسال نمونه به آزمایشگاه همکار برای بررسی های آزمایشگاهی شامل بررسی های فیزیکی و شیمیایی و ناخالصی های مرتبط
- ۸- اخذ نتیجه بررسی های آزمایشگاهی
- ۹- بررسی های اسنادی و نتایج آزمایشگاهی
- ۱۰- تأیید منبع مورد نظر با الحاق به فهرست منابع قابل تدارک.

۲-۲-۱- مدارک لازم برای منبع تکنیکال

۱- نامه درخواست شامل:

- نام عمومی
- نام تجاری
- شرکت تولید کننده تکنیکال با ذکر نشانی
- نوع و درصد فرمولاسیون
- دز مصرف
- آفت یا آفات هدف
- محصول تیمار شونده

۲- تصویر پروانه معتبر 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.

۳- مستندات نوع فرمولاسیون، درصد ماده موثره و نسبت ترکیبات آفتکش مورد نظر برای تولید.

۴- تصویر مدارک ثبت نام تجاری برای آفتکش فرموله شده کارخانه فرمولاتور داخلی از سازمان مالکیت معنوی در صورتی که متقاضی خواهان درج و توزیع با نام تجاری باشد. در صورت عدم استفاده از نام تجاری ثبت شده، به ترتیب از ترکیب نام عمومی آفتکش به همراه نام کارخانه تولید کننده داخلی باید استفاده شود.

۵- نامه گواهی تایید تفویض اختیار Letter of Authorization برای تدارک تکنیکال مذکور برای تدارک و انجام عملیات فرمولاسیون در کارخانه فرمولاتور داخلی از کمپانی سنتز کننده.

۶- تصویر ثبت تکنیکال مورد نظر برای شرکت سنتز کننده در کشور مبدأ در سایت اینترنتی مرجع ملی ثبت آفت کش ها در کشور مبدأ.

تبصره ۱: در صورت عدم دسترسی به سایت اینترنتی مرجع ملی ثبت آفتکش ها در کشور مبدأ، باید تصویر گواهی ثبت تکنیکال در کشور مبدأ صادره از مرجع ملی آفتکش ها در کشور مبدأ که به تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور نیز رسیده باشد توسط شرکت متقاضی ارائه شود.

تبصره ۲: در صورتی که آفت کش های تکنیکال شرکت تولید کننده ی اصلی در کشور مبدأ گواهی ثبت ندارد، باید تصویر گواهی ثبت از یک کشور ثالث به جز قاره آفریقا و به استثناء کشور آفریقای جنوبی با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران یا گواهی ثبت مندرج در سایت معتبر اینترنتی مرجع ملی ثبت آفت کش ها در کشور ثالث توسط شرکت متقاضی ارائه شود.

۷- 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.
- ۸- نتایج سمیت حاد شش گانه پستانداران (Pack Toxicity ۶) تکنیکال که توسط آزمایشگاه معتبر دارای گواهی GLP انجام و در سربرگ آن آزمایشگاه ارائه شده باشد.
- ۹- جدول ترکیبات موجود در تکنیکال به ویژه ناخالصی های مرتبط در سربرگ شرکت سنتر کننده.
- ۱۰- 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.
- ۱۱- مشخصات فنی آفتکش شامل آنالیز فیزیکی شیمیایی (Specification) آفت کش تولیدی بر اساس استانداردهای فائو یا استانداردهای کارخانه سازنده اولیه
- ۱۲- مشخصات فنی شامل آنالیز فیزیکی و شیمیایی (Specification) کارخانه سازنده اولیه آفتکش در صورتی که آفتکش فاقد مشخصات فنی شامل آنالیز فیزیکی شیمیایی فائو باشد .
- ۱۳- روش اندازه گیری باقی مانده در محصول کشاورزی، آب و خاک.
- * لازم است نامه درخواست به همراه مدارک و اطلاعات کافی و جامع مطابق دستورالعمل در یک عدد لوح فشرده ارائه شود. در نامه درخواست تصویب آفت کش مدیرعامل باید شرکت صحت کلیه اطلاعات ارائه شده را تایید نماید. در صورتی که مدارک اصلی به زبانی غیر از انگلیسی باشد باید ترجمه رسمی مدارک ارائه شود. مسئولیت جبران کلیه خسارت های ناشی از مغایرت اطلاعات ارائه شده با واقعیت بر عهده شرکت است. در صورت احراز ارائه هر گونه اطلاعات نادرست سازمان حفظ نباتات می تواند مطابق قانون اقدام نماید.
- * پس از واردات تکنیکال و تولید آفت کش از منبع جدید و یا از منبع تأیید شده قبلی، باید تولید آزمایشی آفت کش با هماهنگی دفتر آفت کش ها برای نمونه برداری تحت عنوان نظارت مستمر انجام شود.
- * مطابق مصوبه ۹۹/۰۳/۱۹ هیأت نظارت بر سموم تأمین استانداردهای لازم آنالیز بر عهده شرکت متقاضی و تدارک کننده است.
- * در صورت نیاز و بر حسب ضرورت کمیته فنی نظارت بر آفت کش ها و هیأت نظارت بر سموم می تواند اطلاعات دیگری را از شرکت متقاضی درخواست نماید.

۲-۲-۲- مدارک لازم برای منبع آفتکش شیمیایی آماده مصرف

۱- نامه درخواست شامل:

- نام عمومی
- نام تجاری
- شرکت تولید کننده با ذکر نشانی
- نوع و درصد فرمولاسیون

- دز مصرف
- آفت یا آفات هدف
- محصول تیمار شونده
- ۲- تصویر پروانه معتبر واردات صادره از سوی سازمان حفظ نباتات.
- ۳- مستندات فرمولاسیون، درصد ماده موثره
- ۴- شرکت سنتز کننده تکنیکال و شرکت فرموله کننده.
- ۵- نامه گواهی تایید تفویض اختیار (Letter of Authorization) آفتکش مذکور برای تدارک و عرضه در ایران از شرکت فرموله کننده.
- ۶- مستندات و مدارک نام تجاری برای آفتکش فرموله در کشور مبدا، نام تجاری بر اساس نام تجاری ثبت شده در کشور مبدا است. در صورت عدم استفاده از نام تجاری باید به ترتیب از ترکیب نام عمومی آفتکش به همراه نام کارخانه تولید کننده خارجی با ذکر نام کشور مبدا استفاده شود.
- ۷- تصویر ثبت آفت کش در کشور مبدا در سایت اینترنتی مرجع ملی ثبت آفت کش ها در کشور مبدا.
تبصره: در صورت عدم دسترسی به سایت اینترنتی مرجع ملی ثبت آفتکش ها در کشور مبدا، باید تصویر گواهی ثبت آفتکش در کشور مبدا صادره از مرجع ملی آفتکش ها در کشور مبدا که به تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور نیز رسیده باشد توسط شرکت متقاضی ارائه شود.
- ۸- نتایج آنالیز ۵ بچ (Five Batch Analysis) برای 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.
- ۹- نتایج سمیت حاد شش گانه پستانداران (۶ Pack Toxicity) آفت کش که توسط آزمایشگاه معتبر دارای گواهی GLP انجام و در سربرگ آن آزمایشگاه ارائه شده باشد.
- ۱۰- جدول ناخالصی های موجود در تکنیکال مورد استفاده در سربرگ شرکت سنتز کننده تکنیکال شامل میزان ماده موثره و ناخالصی ها و مشخص نمودن ناخالصی های مرتبط.
- ۱۱- جدول ترکیبات موجود در آفتکش، شامل درصد بکار رفته از هر ترکیب به ویژه ماده موثره و ناخالصی ها و مشخص نمودن ناخالصی های مرتبط و نوع حلال در سربرگ شرکت فرموله کننده.
- ۱۲- مشخصات فنی آفتکش شامل آنالیز فیزیکی شیمیایی (Specification) آفتکش بر اساس استانداردهای فائو یا استانداردهای کارخانه سازنده اولیه
- ۱۳- مشخصات فنی شامل آنالیز فیزیکی و شیمیایی (Specification) کارخانه سازنده اولیه آفتکش در صورتی که آفتکش فاقد مشخصات فنی شامل آنالیز فیزیکی شیمیایی فائو باشد.
- ۱۴- برگه اطلاعات ایمنی (MSDS) و برچسب اصلی (Label) آفتکش.

* لازم است نامه درخواست به همراه مدارک و اطلاعات کافی و جامع مطابق دستورالعمل در یک عدد لوح فشرده ارائه شود. در نامه درخواست تصویب آفت کش مدیرعامل باید شرکت صحت کلیه اطلاعات ارائه شده را تایید نماید. در صورتی که مدارک اصلی به زبانی غیر از انگلیسی باشد باید ترجمه رسمی مدارک ارائه شود. مسئولیت جبران کلیه خسارت های ناشی از مغایرت اطلاعات ارائه شده با واقعیت بر عهده شرکت است. در صورت احراز ارائه هر گونه اطلاعات نادرست سازمان حفظ نباتات می تواند مطابق قانون اقدام نماید.

* مطابق مصوبه ۹۹/۰۳/۱۹ هیأت نظارت بر سموم تأمین استانداردهای لازم آنالیز بر عهده شرکت متقاضی و تدارک کننده است.

* در صورت نیاز و بر حسب ضرورت کمیته فنی نظارت بر آفت کش ها و هیأت نظارت بر سموم می تواند اطلاعات دیگری را از شرکت متقاضی درخواست نماید.

نکات مهم در خصوص 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 و پس از تأمین استانداردهای لازم آنالیز توسط شرکت متقاضی با الحاق به فهرست منابع مورد تایید برای تدارک، مندرج در وب گاه سازمان حفظ نباتات، مورد تایید قرار خواهد گرفت.

۲- استفاده از فهرست منابع تایید شده برای هر تدارک کننده دارای پروانه فعالیت معتبر در صورت احراز شرایط زیر وجود خواهد داشت:

- اخذ تاییدیه حداقل برای یک آفتکش شیمیایی آماده مصرف/ تکنیکال متناسب با حوزه فعالیت (واردات آماده مصرف/ فرمولاتوری).

- گواهی تایید تفویض اختیار (Letter of Authorization) برای تدارک آفتکش آماده مصرف/ تکنیکال از منبع مورد نظر.

۳- الحاق منابع تولید تکنیکال داخلی به فهرست منابع مورد تایید مطابق مصوبه مورخ ۱۳۹۸/۰۷/۱۵ کمیته فنی آفت کش ها در قالب دستورالعمل مصوب مندرج در وب گاه سازمان حفظ نباتات است.

۴- الحاق آفتکش جدید تصویب 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.

۵- مطابق مصوبه ۹۹/۰۳/۱۹ هیأت نظارت بر سموم تأمین استانداردهای لازم آنالیز برای کلیه سموم شامل آفت کش های تصویب شده و منابع تایید شده بر عهده شرکت متقاضی و تدارک کننده است.

۶- پیرو مصوبه جلسه مورخ ۱۴۰۲/۳/۱ هیأت نظارت بر سموم، با توجه به تعداد زیاد درخواست های ارسالی از

سوی شرکت های تدارک کننده و اهمیت تصویب آفت کش های جدید مقرر شد **آفت کش های**

جدید، بیولوژیک و کم خطر و توسعه دامنه مصرف در اولویت بررسی قرار گیرند. آفت کش های

دستورالعمل اجرایی تصویب آفت کش شیمیایی جدید و بازرنگری (نظارت مستمر) در آفت کش های شیمیایی مجاز کشور

دارای مشابه در فهرست سموم مجاز کشور (نظارت مستمر) اعم از وارداتی یا تولید داخل حداقل در مدت شش ماه بررسی خواهند شد.