

دستور العمل ثبت آفت‌کش‌ها

مترجمین: دکتر فاطمه نیکپور، دکتر مرتضی زعیم، دکتر حسن وطن دوست، مهندس سید بهزاد موسوی



معاونت بهداشت

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



پژوهشکده محیط زیست

دانشگاه علوم پزشکی تهران

عضو شبکه ارزیابی خطر شیمیایی

سازمان جهانی بهداشت



عنوان و نام پدیدآور: دستورالعمل ثبت آفت‌کش‌ها/ مترجمان فاطمه نیکپور... (و دیگران) : [برای] مرکز مدیریت بیماریهای واگیر، معاونت بهداشت، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

مشخصات نشر: تهران: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، معاونت بهداشت، پژوهشکده محیط زیست، ۱۳۹۸.

مشخصات ظاهری: ۱۰۰ ص

شابک: 978-622-6276-20-7

وضعیت فهرست نویسی: فیا

یادداشت: کتاب حاضر ترجمه بخشی از نشریه مشترک سازمان جهانی بهداشت و سازمان خواربار و کشاورزی سازمان ملل متحد با عنوان «Guidelines for the registration of pesticides» است.

یادداشت: مترجمان فاطمه نیکپور، مرتضی زعیم، حسن وطن‌دوست، سیدبهزاد موسوی.

موضوع: آفت‌کش‌ها

موضوع: Pesticides

موضوع: آفت‌ها -- مبارزه

موضوع: Control -- Pests

شناسه افزوده: نیکپور، فاطمه، ۱۳۵۶ - مترجم

شناسه افزوده: سازمان بهداشت جهانی

شناسه افزوده: World Health Organization

شناسه افزوده: سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد

شناسه افزوده: Food and Agriculture Organization of the United Nations

شناسه افزوده: ایران. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

شناسه افزوده: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران. پژوهشکده محیط زیست

رده بندی کنگره: SB۹۵۱

رده بندی دیویی: ۶۲۷/۵۵

شماره کتابشناسی ملی: ۵۹۶۳۷۶۹

شناسنامه کتاب

عنوان کتاب: دستورالعمل ثبت آفت‌کش‌ها

ترجمه: دکتر فاطمه نیکپور، دکتر مرتضی زعیم، دکتر حسن وطن دوست، مهندس سید بهزاد موسوی

مدیر هنری و صفحه آرا: محمد لیبائی

ناشر: دانشگاه علوم پزشکی تهران

امور چاپ: محمد خلیلی

توزیع چاپ: بهمن ۱۳۹۸



معاونت بهداشت
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



پژوهشکده محیط زیست دانشگاه علوم پزشکی تهران

تلفن: ۰۲۱۸۸۹۷۸۳۹۹۰۸ دورنگار: ۰۲۱۸۸۹۷۸۳۹۸۰ WWW.IER.TUMS.AC.IR

آدرس: تهران، خیابان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بلوار کشاورز،

پلاک ۱۵۴۷، مجتمع مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ۸

دستورالعمل ثبت آفت‌کش‌ها

پژوهشکده محیط زیست دانشگاه علوم پزشکی تهران

این دستورالعمل ترجمه نشریه مشترک
سازمان جهانی بهداشت و سازمان
خواربار و کشاورزی ملل متحد می‌باشد.

WHO/FAO. 2010. Guidelines for
the registration of pesticides.
Geneva, World Health Organization
and Rome, Food and Agriculture
Organization of the United Nations



فهرست مطالب

فهرست مطالب	۵
فهرست مطالب	۶
فهرست مطالب	۷
فهرست مطالب	۸
تعاریف	۹

◎ فصل اول

مقدمه	۱۳
-------	----

◎ فصل دوم

ثبت آفت‌کش	۱۹
۱. ۲. گستره‌ی دستورالعمل	۲۱
۲. ۲. هدف از ثبت	۲۱
۳. ۲. مسئولیت‌ها	۲۲

◎ فصل سوم

اصول ثبت آفت‌کش	۲۷
-----------------	----

◎ فصل چهارم

نمای کلی فرآیند ثبت آفت‌کش	۳۳
۱. ۴. فرآیند ثبت	۳۶
۱. ۱. ۴. آماده‌سازی و ارائه‌ی پرونده از سوی متقاضی	۳۶
۲. ۱. ۴. اقدامات اداری اولیه از سوی اداره مسئول	۳۶
۳. ۱. ۴. کنترل تکمیل بودن پرونده	۳۷
۴. ۱. ۴. بررسی فنی و علمی	۳۷
۵. ۱. ۴. آماده‌سازی خلاصه‌ها و نتایج	۳۸
۶. ۱. ۴. مدیریت خطر و تصمیم‌گیری برای ثبت	۳۸
۷. ۱. ۴. چاپ و انتشار تاییدیه ثبت	۳۹
۸. ۱. ۴. توسعه دامنه مصرف	۳۹

فهرست مطالب

۴۰	۲. ۴. فرآیند و فعالیت‌های پس از ثبت
۴۰	۱. ۲. ۴. بایگانی کردن
۴۰	۲. ۲. ۴. نظارت و ارزیابی پس از ثبت
۴۱	۳. ۲. ۴. ثبت مجدد و بررسی‌های خارج از برنامه
۴۲	۴. ۲. ۴. اقدامات اداری برای تغییرات جزئی
۴۲	۵. ۲. ۴. اقدامات اداری برای تغییرات عمده
۴۲	۶. ۲. ۴. روند پژوهش‌خواهی
۴۲	۷. ۲. ۴. دعوی قضایی
۴۳	۸. ۲. ۴. اطلاع‌رسانی به کنوانسیون روتردام
۴۳	۳. ۴. مجوزهای تجربی
۴۴	۴. ۴. روند ثبت سریع آفت‌کش‌ها برای مصارف اضطراری
۴۴	۱. ۴. ۴. روند ثبت سریع برای محصولات با خطر کم و یا کاهش یافته
۴۴	۲. ۴. ۴. استفاده از آفت‌کش‌ها در موقعیت‌های اضطراری
۴۵	۵. ۴. لغو ثبت

◎ فصل پنجم

۴۷	الزامات داده‌ها و پرونده ثبت
۴۹	۱. ۵. کیفیت داده‌ها
۵۰	۲. ۵. خلاصه کلی الزامات داده‌ها
۵۱	۳. ۵. رویکرد گام به گام به الزامات داده
۵۱	۴. ۵. الزامات داده‌ی ویژه هر کشور
۵۱	۵. ۵. حفاظت از داده‌ها و محرمانه نگه‌داشتن آنها

◎ فصل ششم

۵۵	ارزیابی پرونده ثبت (بررسی داده‌ها)
۵۷	۱. ۶. ارزیابی پرونده ثبت تحویل داده شده
۵۸	۲. ۶. درخواست داده‌های بیشتر و ارزیابی آنها
۵۸	۳. ۶. استفاده از ارزیابی‌های موجود یک ماده مؤثره و/یا ترکیب

فهرست مطالب

◎ فصل هفتم

۵۹	تصمیم‌گیری
۶۱	۱.۷. تحلیل خطر. سود
۶۲	۲.۷. ارزیابی کارآیی
۶۲	۳.۷. ارزیابی کیفیت
۶۳	۴.۷. ارزیابی باقیمانده آفت‌کش
۶۳	۵.۷. ارزیابی مخاطره سلامتی و زیست محیطی
۶۴	۶.۷. ارزیابی خطر سلامتی و زیست محیطی
۶۴	۷.۷. طبقه‌بندی آفت‌کش
۶۴	۸.۷. مدیریت مقاومت به آفت‌کش
۶۵	۹.۷. برچسب‌گذاری آفت‌کش
۶۵	۱۰.۷. بسته‌بندی آفت‌کش

◎ فصل هشتم

۶۷	مسائل خاص
۶۹	۱.۸. آفت‌کش‌های ترکیبی
۶۹	۲.۸. فرمولانت‌ها (fromulant)
۷۰	۳.۸. تعیین برابری
۷۰	۴.۸. مصرف جزئی
۷۱	۵.۸. لیست آفت‌کش‌های ممنوع یا به شدت محدود شده
۷۱	۶.۸. عوامل میکروبی کنترل آفت، مواد شیمیایی علامت‌دهنده (semiochemicals)، تنظیم‌کننده رشد حشرات، فرمون‌ها و عصاره‌های گیاهی
۷۲	۷.۸. ارزیابی مقایسه‌ای خطر
۷۲	۸.۸. اصل جایگزینی

◎ فصل نهم

۷۳	سازمان نهادک و اداری
۷۵	۱.۹. قانون‌گذاری

فهرست مطالب

۷۵	 ۲. ۹. انواع سازمانهای ثبت آفت کش
۷۵	 ۱. ۲. ۹. ثبت ملی
۷۶	 ۲. ۲. ۹. همکاری و ثبت منطقه ای
۷۷	 ۳. ۹. ساختار هیئت نظارت و اداره مسئول
۷۸	 ۴. ۹. زیرساختها و تجهیزات

◎ فصل دهم

۷۹	 هماهنگی و همکاری
۸۱	 ۱. ۱. ۱۰. سطح ملی
۸۱	 ۱. ۱. ۱. دولت ها
۸۲	 ۲. ۱. ۱. نهادهای علمی و پژوهشی
۸۲	 ۳. ۱. ۱. جامعه تحت نظارت
۸۳	 ۴. ۱. ۱. سازمانهای مردم نهاد
۸۳	 ۲. ۱. ۰. سطوح منطقه ای و/یا بین المللی

◎ فصل یازدهم

۸۵	 سامانه ثبت
----	------------------

◎ فصل دوازدهم

۸۹	 تقویت گام به گام بر نامه ثبت آفتکشها
----	--

◎ فصل سیزدهم

۹۵	 تامین بودجه ثبت آفت کش
۹۹	 منابع

تعاریف^۱

ماده موثره: بخشی از آفت کش که باعث کشتن آفت میشود.

متقاضی: شخصی (تولید کننده، واردکننده یا نمایندگان آنها) است که درخواست ثبت آفت کشی را به اداره مسئول می دهد.

آفت کش غیرمجاز: آفت کشی است که بر اساس آخرین تصمیم اداره مسئول ثبت، همه ی کاربردهای آن ممنوع شده است تا از سلامت انسان یا محیط زیست محافظت شود. این واژه شامل آفت کشی نیز می شود که برای اولین بار نتوانسته مجوز ثبت بگیرد، یا تولید کننده مربوطه، آن را از بازار کشور جمع کرده، و یا دیگر آن را در فرآیند اخذ مجوز در کشور در نظر نمی گیرد، و یا سند روشنی وجود دارد که نشان می دهد چنین اقدامی انجام شده است تا از سلامت انسان یا محیط زیست حفاظت شود.

برابری: تعیین مشابهت های ناخالصی و مشخصات سم شناسی و همچنین تشابه ویژگی های فیزیکی و شیمیایی مواد تکنیکال ظاهراً مشابه که توسط تولید کنندگان مختلف تدارک می شوند، برای تعیین آنکه آیا آنها خطرهای مشابهی را به همراه خواهند داشت.

۱ - مترجمان - با تعاریف نظام نامه اخلاقی بین المللی مدیریت آفت کشها به روز شده است.





محصول فرموله شده آفت کش: هر فرمولاسیون شامل یک یا چند ماده موثره.

فرمولاسیون: ترکیب مواد متفاوت بمنظور سودمند سازی و تاثیرگذارتر نمودن آفت کش برای هدف مورد نظر و با روش مصرف پیش بینی شده.

مخاطره: ویژگی ذاتی یک ماده، عامل یا موقعیت که امکان بروز نتایج نامطلوب را دارد (برای مثال، ویژگی هایی که می توانند سبب اثرات مضر و یا آسیب به سلامت انسان، حیوان، محیط زیست و یا اموال شوند).

مصارف جزئی: به آن کاربردهایی از ترکیبات حفاظت گیاهان اطلاق می شود که یا محصول کشاورزی در سطح ملی از اهمیت اقتصادی کمی برخوردار است (محصول جزئی (minor crop))، یا اینکه آفت روی محصول کشاورزی اصلی، مهم نیست (آفت جزئی (minor pest)).

آفت کش: هر ماده یا ترکیبی از مواد شیمیایی یا مواد بیولوژیکی که برای دفع و یا کنترل آفات و یا تنظیم رشد گیاهان استفاده می شود.

هیئت نظارت بر آفت کشها: گاهی اوقات هیئت ثبت آفت کش، شورای آفت کشها یا کمیته آفت کش ها نیز نامیده می شود) گروهی هستند که به طور رسمی و یا از لحاظ قانونی تعیین شده اند تا در مورد درخواست ثبت آفت کشها تصمیم نهایی را بگیرند.

صنعت تولید آفت کش: همه آن سازمانها و اشخاصی هستند که به تولید، فرمولاسیون و یا بازاریابی آفت کش ها و محصولات آفت کش می پردازند.

ثبت آفت کش: فرآیندی است که سازمان مسئول کشوری و یا منطقه ای، از طریق آن، بعد از ارزیابی اطلاعات علمی، فروش و موارد مصرف آفت کش را تایید می کند، اطلاعاتی که نشان می دهند کاربرد آفت کش برای اهداف مورد نظر موثر بوده و برای سلامتی انسان، حیوان یا محیط زیست، در شرایط استفاده در کشور و یا منطقه، خطر غیر قابل قبولی ندارد.

محصول: (یا محصول آفت کش) ماده موثره آفت کش به همراه دیگر مواد تشکیل دهنده ای آن است، که به شکلی بسته بندی شده و به فروش می رسد.

پرونده ثبت: مجموعه ای از داده ها و اطلاعات است که متقاضی آن را به شیوه ای منظم و ساختاریافته در حمایت از درخواست ثبت خود ارائه می دهد.

سازمان مسئول: اداره یا ادارات دولتی ای است که مسئول نظارت بر مدیریت آفت کش ها و به طور کلی تر، مسئول اجرای قوانین مرتبط با آفت کش ها است.

خطر: احتمال و شدت اثرات نامطلوب بر بهداشت و یا محیط زیست که متعاقب تماس با آفت کش و مخاطرات آن (ویژگی ذاتی) اتفاق می افتد.

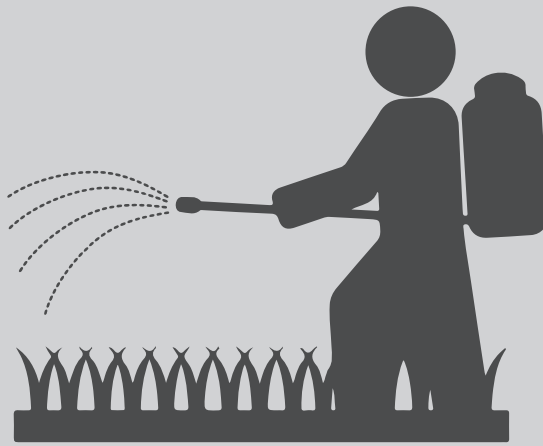
آفت کش به شدت محدود شده: آفت کشی است که آخرین اقدام نظارتی، تقریباً همه ی کاربردهایش را ممنوع کرده است تا از سلامت انسان و محیط زیست حفاظت شود، اما برخی کاربردهای خاص آن مانعی ندارد. این مساله شامل آفت کشی می شود که، عملاً همه ی کاربردهایش، دیگر تایید نمی شوند، یا صنعت آن را از بازار بومی جمع کرده است یا دیگر آن را در فرآیند اخذ مجوز بومی در نظر ندارد، و یا اینکه سند روشنی وجود دارد که نشان می دهد چنین کاری انجام شده است تا از سلامت انسان یا محیط زیست حفاظت شود.



فصل اوّل

مقدمه

دستور العمل ثبت آفت کش ها



ثبت آفت کش فرآیندی است که از طریق آن، سازمان مسئول کشوری یا منطقه‌ای، بعد از ارزیابی اطلاعات جامع علمی، فروش و موارد مصرف آفت کش را تایید می کند، اطلاعاتی که نشان می دهند آفت کش برای اهداف مورد نظرش موثر بوده و برای سلامتی انسان، حیوان یا محیط زیست خطر غیر قابل قبولی ندارد.

ثبت، گام مهمی در مدیریت آفت کش ها است. چرا که در اصل، مسئولان را قادر می سازد تا تعیین کنند کدام آفت کش ها مجوز کاربرد داشته و به چه منظوری استفاده شوند، و همچنین کیفیت، سطوح مصرف، ادعاها، برجسب گذاری، بسته بندی و بازاریابی آفت کش ها را نیز کنترل نمایند، و در نتیجه منافع مصرف کننده و همچنین محیط زیست کاملاً حفظ شوند.

تاکید می شود که ثبت شامل بررسی منظم و خارج از برنامه‌ی آفت کش‌هایی که تاکنون ثبت شده اند نیز بوده تا تعیین شود، آیا آنها همچنان الزامات را برآورده می کنند، برای مثال بعد از اینکه اطلاعات جدید مرتبط در دسترس قرار می گیرند یا وقتی معیارها تغییر می نمایند. لازم به ذکر است که در معیارهای ثبت آفت کش‌ها، باید کاملاً شرایط و نیازهای بومی کشور، شرایط اجتماعی و اقتصادی، سطح سواد، شرایط آب و هوایی و دسترسی به آفت کش و تجهیزات حفاظتی مناسب و مقرون به صرفه، در نظر گرفته شوند.

دولت‌ها باید قوانین لازم را برای نظارت بر آفت کش‌ها تدوین نموده و روند ثبت را مشخص





نمایند. ممنوعیت فروش و مصرف آفت کش هایی که ثبت نشده اند باید بعنوان یک اصل رعایت شود. بعلاوه، دولت ها باید شرایط را برای نظارت موثر و اعمال مقررات مدیریت آفت کش ها برقرار نمایند. این مسئله شامل صدور مجوز و برنامه های بازرسی برای واردکنندگان و فروشندگان نیز می باشد.

نظامنامه اخلاقی بین المللی مدیریت آفت کش ها^۱ [۱] (که از این به بعد نظامنامه اخلاقی نامیده می شود)، مسئولیت مشترک بخش های زیادی از جامعه، از جمله دولت، صنعت، نهادهای تجاری و بین المللی را مشخص می کند. این نظامنامه اخلاقی، حاصل کار مشترک و مصوب سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد و سازمان جهانی بهداشت است که مدیریت آفت کش ها را ترویج می نماید. فعالیت هایی که خطرهای احتمالی استفاده از آفت کش ها را برای سلامتی انسان و محیط زیست کاهش می دهند. نظامنامه اخلاقی رویکرد چرخه تدارک تا مصرف و مدیریت آفت کش ها را ترویج نموده و همه ی دستگاه های خصوصی و عمومی را برای حمایت از اجرای آن فرا می خواند. نظامنامه اخلاقی، چارچوبی را برای مدیریت همه ی آفت کش ها اعم از کشاورزی و بهداشتی را ارائه می دهد.

هدف از این دستورالعمل ارائه اطلاعات کلی در مورد اصول، فرآیند و الزامات ثبت آفت کش ها، شامل اصول سازمانی و اداری است. این سند بر نقش اساسی همکاری میان بخشی و درون بخشی در ثبت آفت کش ها، همچنین بر اهمیت نقش مشارکتی مهم بخش های سلامت، محیط زیست و کشاورزی در این تلاش تاکید می کند. هدف از این دستورالعمل ارائه راهنمایی تکنیکی و اختصاصی درباره ی الزامات ثبت نیست و دستورالعمل های جداگانه ای توسط سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد [۲] و سازمان جهانی بهداشت [۳] در خصوص این موارد تدوین شده است. سند پیش رو همچنین کمک مهمی در اجرای رویکرد استراتژیک مدیریت بین المللی مواد شیمیایی (سایکم) است.

پیچیدگی رو به افزایش ارزیابی و بررسی آفت کش ها و مدیریت آنها نیاز به منابع قابل توجه و زیرساخت های ملی کافی، شامل نیروی انسانی آموزش دیده در حوزه های گوناگون مدیریت آفت کش ها دارد. به همین دلیل این دستورالعمل، به منظور استفاده بهینه از منابع محدودی که در اکثر کشورها موجود است، تشکیل یک هیئت نظارت واحد را برای ثبت کلیه آفت کش ها توصیه می نماید.

۱- مترجمان - این نظامنامه جایگزین نظامنامه اخلاقی بین المللی استفاده و توزیع آفت کش ها شده است.

این دستورالعمل همچنین شفافیت و مبادله‌ی اطلاعات در فرآیند ثبت آفت کشها و نظارت و ارزیابی پس از ثبت آنها را ترویج می نماید تا از این طریق، مانع دوباره کاری توسط سایر هیئت های نظارت و همچنین سبب آگاهی همه ذینفعان از خطرهای آفت کشها شود. بعلاوه، این دستورالعمل مزایای یکسان سازی الزامات، روند کار و معیارهای ارزیابی ثبت آفت کشها را (منطقه ای یا زیرمنطقه ای) نیز ترویج می نماید.

وجود قانون جامع، که البته ثبت بخش مهمی از آن را تشکیل می دهد و مدیریت خوب آن، برای مدیریت، نظارت و کنترل درست و موثر آفت کشها در یک کشور بسیار مهم است. چنین قانونی باید پیش بینی های لازم را انجام داده تا جنبه های گوناگون آفت کشها در چرخه تدارک تا مصرف مدیریت شود و سایر جنبه های مرتبط با این موارد را نظیر تولید، واردات، صادرات، فروش، انبار کردن، کنترل کیفیت، باقیمانده آفت کشها، صدور مجوز برای فروشندگان آفت کش و برای شرکت های خدماتی مبارزه با حشرات و جانوران موزی عمومی و خانگی، تبلیغات، بسته بندی، استفاده و دفع در برگیرد [۴].

یک برنامه موثر و کارآمد ثبت آفت کش، باید فروش و مصرف فقط آفت کش های تایید شده را در کشور تضمین کند. و با اعمال موثر قوانین، باید مانع از ورود آفت کش هایی با کیفیت پایین، به بازار کشور شد.

یک برنامه ثبت که به خوبی تعریف و تدوین شده است، همچنین مراحل و اقداماتی را شناسایی می کند تا بواسطه ی آنها همه ی ذینفعان مرتبط در مقوله ثبت و مدیریت آفت کشها با هم همکاری نمایند.

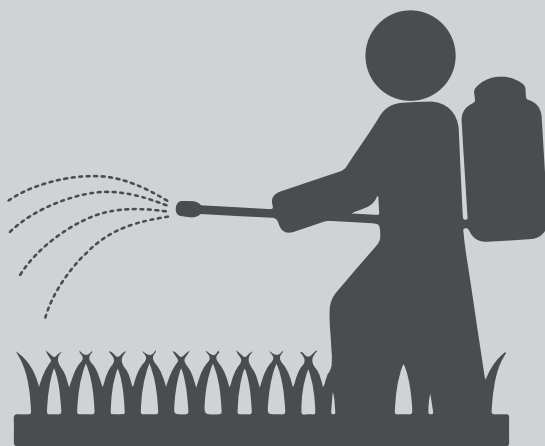
دولت ها باید روندی را برای مدیریت آفت کشها طراحی کنند که مناسب الزامات خاص کشور خودشان است و لزوماً نیازی نیست تا همه مولفه های برنامه نظارتی جامع، به همان ترتیبی که در کشورهای با منابع گسترده عمل می شود، اجرا نمایند. به همین دلیل این دستورالعمل همچنین شامل بخشی است که کشورهایی را که منابع انسانی و مالی محدودی دارند، نیز راهنمایی می نماید. با این وجود، همه کشورهایی که از آفت کشها استفاده می کنند باید برنامه موثر عملیاتی برای ثبت، مدیریت و کنترل آفت کشها داشته باشند. چنین برنامه ای می تواند به دولت ها جهت تضمین استفاده از آفت کش بدون آنکه به خطر غیر قابل قبول برای سلامتی انسان، حیوانات و محیط زیست منجر شود، کمک نماید.



فصل دوم

ثبت آفت کش

دستورالعمل ثبت آفت کش ها





۲. ۱. گستره دستورالعمل

هدف از این دستورالعمل همانطور که در بخش تعاریف آمده است، در برگرفتن ثبت همه‌ی انواع آفت کش‌ها است، که در حوزه‌های مختلف از جمله کشاورزی، بهداشت، جنگلداری، دامپروری، و شیلات استفاده می‌شوند. این دستورالعمل همچنین شامل اصول ثبت از جنبه‌های قانونی و اداری، الزامات فنی مورد نیاز برای سازماندهی و مدیریت یک برنامه کارآمد است.

۲. ۲. هدف از ثبت

هدف از ثبت تضمین این نکته مهم است که آفت کش‌های وارداتی، تولید شده و موجود در بازار ضمن اینکه برای هدف مورد نظرشان موثر هستند برای سلامتی انسان، حیوان یا محیط زیست خطر غیر قابل قبولی ندارند.

نتیجه‌ی فرآیند ثبت ممکن است ثبت موقت یا کامل، با یا بدون محدودیت و یا با شرایط، یا رد درخواست ثبت باشد. باید خاطر نشان کرد که ثبت می‌تواند لغو شود اگر اطلاعات جدید چنین اقدامی را توجیه نماید.

قانون باید برای صدور مجوز جهت استفاده آزمایشی یا اضطراری از آفت کش‌ها، پیش بینی لازم را در نظر گرفته باشد.

۳. ۲. مسئولیت‌ها

بخش‌های گوناگون جامعه مسئولیت‌های متفاوتی در ثبت آفت‌کش‌ها و فعالیت‌های مرتبط با زمان پس از ثبت دارند، این مسئولیت‌ها به شرح زیر است:

دولت‌ها باید:

- (۱) یک سیستم حقوقی را برای مدیریت آفت‌کش‌ها (شامل ثبت) ایجاد نمایند. برای انجام این کار، باید کاملاً نیازهای محلی، شرایط اجتماعی و اقتصادی، سطح سواد، شرایط آب و هوایی و دسترسی به سمپاش و تجهیزات حفاظت فردی مناسب را در نظر بگیرند؛
- (۲) زیرساخت‌های فنی و اداری را برای مدیریت درخواست‌های ثبت ایجاد کنند؛
- (۳) با متقاضی درباره همه‌ی مسایل مرتبط با ثبت بحث و تبادل نظر کنند، برای مثال وقتی به اطلاعات بیشتری نیاز است؛
- (۴) ثبت را به شیوه‌ای شفاف و طی مدت مقرر پذیرفته یا رد کنند؛
- (۵) سیستمی را ایجاد نمایند تا امکان نظارت و توازن‌های مناسب را در تصمیم‌گیری فراهم کند، از جمله روندهای پژوهش‌خواهی طی ثبت؛
- (۶) براساس همه‌ی اطلاعات یا داده‌های در دسترس، ارزیابی‌های خطر را انجام داده و تصمیمات مدیریت خطر را به صورت بخشی از فرآیند ثبت، اتخاذ نمایند، و نیازهای احتمالی را نیز در نظر گرفته تا از گروه‌های حساس، اکوسیستم‌ها و منابع مهم محیط زیست (مانند مخازن آب آشامیدنی) حفاظت شود؛
- (۷) سیستم‌های مناسب اعمال قانون را ایجاد نموده و آنها را به اجرا درآورند؛
- (۸) سیستم مراقبت بعد از ثبت را جهت نظارت بر استفاده از آفت‌کش تحت شرایط واقعی ایجاد و حفظ کنند؛
- (۹) سیستم ثبت مجدد را برای بررسی دوره‌ای آفت‌کشها برقرار نمایند تا در صورت وجود اطلاعات و داده‌های جدید در خصوص عملکرد یا خطرات آفت‌کش‌ها، اقدامات سریع و موثر انجام گیرد. این اقدامات می‌تواند شامل لغو ثبت باشد. سیستم ثبت مجدد با توجه به نیازها و منابع در دسترس ممکن است از کشوری به کشور دیگر متفاوت باشد؛
- (۱۰) بازیابی برنامه ریزی نشده آفت‌کش‌های ثبت شده، جهت اقدام فوری و موثر، اگر اطلاعات جدید درباره استفاده‌های آنها و یا خطراتشان بر سلامتی و محیط زیست چنین بررسی را توجیه کند؛



(۱۱) تجارت آفت کش‌های غیر قانونی و تقلبی را کشف و آنها را کنترل کنند؛

(۱۲) تا جایی که ظرفیت اجازه می‌دهد، اطلاعات و داده‌های مربوط به واردات، صادرات، تولید، فرمولاسیون، کیفیت، کمیت و استفاده از آفت کش‌ها را جمع‌آوری و ضبط کنند تا دامنه‌ی هرگونه اثر نامطلوب احتمالی را روی سلامتی انسان یا محیط زیست ارزیابی نموده و تغییرات کاربرد را برای اهداف اقتصادی و دیگر اهداف بررسی کنند؛

(۱۳) ایجاد الزامات یکسان‌سازی شده‌ی ثبت آفت کش (منطقه‌ای یا توسط گروهی از کشورها)، روند کار و معیارهای ارزیابی را تشویق و تقویت نموده و در این رابطه دستورالعمل‌های توافق شده و استانداردهای بین‌المللی را در نظر گیرند، و تا جایی که امکان‌پذیر است این استانداردها را در قوانین ملی و منطقه‌ای نیز بگنجانند؛

(۱۴) از الزامات توافق‌های چند جانبه‌ی مرتبط که کشور با آن موافقت کرده است پیروی کنند یا چنین توافق‌های چند جانبه‌ای را به صورت راهنمایی برای کنترل و مدیریت مواد شیمیایی بکار گیرند. نظیر کنوانسیون‌های روتردام و استکهلم و پرتوکل مونترال.

صنعت تولید آفت کش باید:

(۱) درخواست ثبت نموده و همه‌ی اطلاعات را به گونه‌ای که ادارات مسئول معین کرده اند ارائه دهد («پرونده‌ی ثبت»);

(۲) ارزیابی صحیح و دقیق داده‌های آفت کش مورد نظر را همراه با داده‌های لازم پشتیبانی آفت کش، از جمله داده‌های کافی برای تایید ارزیابی خطر و اتخاذ تصمیم در خصوص مدیریت خطر ارائه دهد؛

(۳) هر نوع اطلاعات جدید و به روز را که ممکن است تاثیری روی ثبت آفت کش داشته باشد را به محض اینکه چنین اطلاعاتی در دسترس قرار می‌گیرد به ادارات مسئول ارائه داده، تا وضعیت ثبت آن بررسی شود؛

(۴) اطمینان بدهد که مواد یا ماده موثره و دیگر مواد تشکیل دهنده آفت کش از نظر ماهیت، کیفیت، کمیت، خلوص و ترکیب با موادی که از لحاظ سم‌شناسی و زیست محیطی آزمایش، ارزیابی و رفع ابهام شده اند تطابق دارند؛

(۵) اطمینان بدهد مواد یا ماده موثره، و آفت کش‌های فرموله شده که برای آنها استاندارد کیفی بین‌المللی توسط سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد (برای آفت کش‌های کشاورزی) یا سازمان جهانی بهداشت (برای آفت کش‌های بهداشت) تهیه شده، تطابق





دارند؛

(۶) از فروختن آفت کشی که در شرف ثبت است و هنوز تایید ادارات مسئول را نگرفته است خودداری کنند؛

(۷) به طور کامل از شرایطی پیروی نمایند که در ثبت آفت کش توسط ادارات مسئول تعیین شده است؛

(۸) پیش نویس برچسب ها و دیگر اطلاعات را، مانند برگه داده های ایمنی، که کاملاً با همه ی الزامات و قوانین ثبت سازگار هستند ارائه دهند؛

(۹) همه ی اطلاعات مورد نیاز فروشندگان و مصرف کنندگان را فراهم کنند؛

(۱۰) همه ی اطلاعات مرتبط به خدمات بازرسی را به گمرک و دیگر ادارات مسئول ارائه داده و با دقت از الزامات تعیین شده در مقررات پیروی نمایند؛

(۱۱) برنامه های زنجیره ای پذیرش مسئولیت عرضه را ایجاد نموده یا در آنها شرکت کنند، که از آن جمله می توان به خدمات پس از فروش اشاره کرد. این کار ممکن است شامل اقداماتی شود که بطور مشترک یا بصورت گروهی با ذینفعان (ازجمله شرکت های خصوصی دفع ضایعات) انجام می دهند تا آفت کش های مازاد و ظروف خالی آنها را برای دفع سالم جمع آوری کنند؛

(۱۲) داده ها مرتبط در زمینه ی صادرات، واردات، تولید، فرمولاسیون، فروش، کیفیت، و کمیت آفت کش ها را به سازمانهای مسئول ملی ارائه دهند؛

(۱۳) در صورت بروز مشکل اقدام اصلاحی داوطلبانه را انجام داده، و در صورت درخواست دولت، برای یافتن راه حل مشکلات کمک نمایند.

فروشندگان آفت کش باید:

(۱) تعهد نمایند که فقط آفت کش های ثبت شده را برای مصرف کنندگان تهیه می کنند؛

(۲) خریداران از محدودیتهای ممکن در مورد کاربرد یک آفت کش مطلع سازند؛

(۳) به طور کامل از همه دستورالعمل ها، به گونه ای که در ثبت معین شده اند پیروی کنند، به خصوص درباره برچسب و دیگر اسناد مرتبط مانند برگه داده های ایمنی؛

(۴) تعهد نمایند که در انبار نمودن و فروش آفت کش ها از همه ی دستورالعمل های تعیین شده در قوانین کشور پیروی می کنند؛

(۵) در صورت لزوم، گزارش های فروش را نگه دارند؛

(۶) به طور کامل مشتریان را از کاربرد و حمل صحیح آفت کش، دفع ظروف خالی و دیگر احتیاط‌های ایمنی منطبق با مندرجات برچسب، برای آفت کش‌هایی که نگهداری می‌کنند مطلع سازند؛

(۷) اطمینان بدهند که آفت کش‌ها مجدداً بسته‌بندی یا برچسب‌گذاری نشده‌اند؛

(۸) در برنامه‌های خدمات پس از فروش که توسط تولید کنندگان، واردکنندگان و دیگر ذینفعان آنها اجرا می‌شود شرکت کنند.

مصرف کنندگان آفت کش باید:

(۱) محدودیت‌های مرتبط با استفاده از هر آفت کش را رعایت نموده و فقط برای کنترل آفات هدف که روی برچسب نوشته شده است از آن استفاده کنند؛

(۲) برای انبارنمودن و استفاده از آفت کش، دفع ظروف خالی و دیگر احتیاط‌های ایمنی از توصیه‌های مندرج روی برچسب و دیگر اسناد اطلاعاتی، مانند برگه داده‌های ایمنی، کاملاً پیروی کنند؛

(۳) آفت کش را به طور دقیق و براساس توصیه‌های ارائه شده از جمله رعایت دوز صحیح، احتیاط‌های ایمنی، و استفاده از تجهیزات حفاظتی شخصی به کار ببرند؛

(۴) اطمینان بدهند که طی استفاده از آفت کش، احتیاط‌های مناسب فردی و زیست محیطی رعایت می‌شوند؛

(۵) درباره‌ی هر گونه اثر نامطلوب مانند وقوع مسمومیت، طی استفاده از آفت کش، اداره‌ی مسئول را مطلع سازند؛

(۶) گزارش استفاده از آفت کش‌های محدود شده را به همان ترتیبی که در قانون ذکر و درخواست شده است ثبت و نگهداری بکنند؛

(۷) تا زمانی که آفت کش در اختیار آنها است با رعایت اصول ایمنی، آفت کش‌های مازاد و ظروف خالی را براساس توصیه‌های مندرج روی برچسب و یا طبق مقررات کشوری دفع کنند

نهادهای علمی و پژوهشی باید:

(۱) جایی که موقعیت پژوهش وجود دارد، این کار را انجام دهند تا:

- مخاطرات بهداشتی و زیست محیطی را تحت شرایط استفاده در کشور مورد نظر بهتر درک بکنند؛





- به جایگزینی آفت کش های پرخطر، آفت کش هایی را شناسایی کنند که خطر کمتری دارند؛
- روشهای استفاده از آفت کش را بهبود بخشند تا میزان آفت کش مورد استفاده و خطر آن کاهش یابد؛

- در راستای تایید استفاده مناسب از آفت کش ها آزمایش های رسمی را انجام دهند؛
- (۲) اطمینان بدهند که مطالعات با استفاده از روش کارها و شیوه های آزمون مورد قبول، به طور رضایت بخش و کارآمد انجام شده اند.
- سازمانهای مردم نهاد باید:**

- (۱) با دیگر ذینفعان مانند دولت و تولید کنندگان آفت کش ها همکاری کنند تا کاربرد آفت کش ها را بهبود بخشیده و مخاطرات احتمالی ناشی از آنها را کاهش دهند. که در این میان دقت انتخاب و استفاده ی صحیح از آفت کش ها بخش مهمی از این کار است؛
- (۲) بر عملیات کاربرد و آثار استفاده از آفت کش ها نظارت نموده و نتایج را به اداری مسئول گزارش دهند.

سازمان های بین المللی باید:

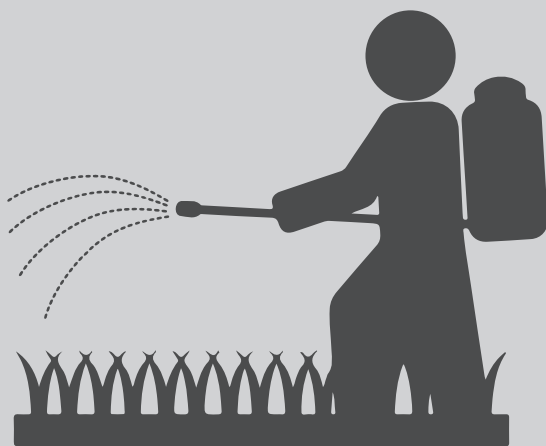
- (۱) از طریق انتشار اسناد، معیارها، گزاره برگ ها (fact sheet)، آموزش و دیگر ابزارهای مناسب درباره ی آفت کش های خاص (از جمله راهنمایی در زمینه ی روش های تحلیل) اطلاعات لازم ارائه بدهند؛

- (۲) در کشورهای وارد کننده ی آفت کش، با توجه به منابع در دسترس و براساس مبنای ملی یا منطقه ای، به ایجاد آزمایشگاه های آنالیز آفت کش و یا تقویت آزمایشگاه های موجود کمک کنند. این آزمایشگاه ها باید از روش های تحقیقاتی مناسب و دستورالعمل های بهینه آزمایی (good laboratory practice) استفاده نموده، و تخصص لازم را داشته و تجهیزات تحلیلی کافی و ضروریاتی مانند استانداردهای تحلیلی گواهی دار، حلال ها، واکنشگرها و روش های تحلیلی مناسب و به روز را دارا باشند.

فصل سوّم

اصول ثبت آفت کش

دستور العمل ثبت آفت کش ها





در مدیریت برنامه‌های ملی یا منطقه‌ای ثبت آفت کش ادارات مسئول باید از اصول مهم بین المللی پیروی کنند. پذیرش و بکارگیری این اصول، کارآمدی بالاتر، شفافیت و استفاده‌ی بهینه از منابع را در فرآیند ثبت تضمین می‌کند. این اصول شامل موارد زیر است:

- الزامات و معیارهای جامع، یکسان‌سازی شده و روشن ثبت؛
- استفاده از همه‌ی اطلاعات در دسترس و پذیرش متقابل داده‌ها؛
- شفافیت و مبادله‌ی اطلاعات؛
- ارزیابی دانش. محور برای تعیین رویکردهای احتیاطی لازم؛
- لحاظ کردن مخاطره؛
- ارزیابی و کاهش خطر براساس موقعیت بومی؛
- تحلیل خطر. سود، با در نظر گرفتن دیگر گزینه‌های در دسترس؛
- نظارت و ارزیابی در زمان پس از ثبت؛
- داشتن مکانیسم‌هایی برای بررسی دوره‌ای و خارج از برنامه آفت کشها برای پاسخگویی به اطلاعات جدیدی که ممکن است بروضعیت نظارتی اثر بگذارد؛
- حفاظت از حقوق مالکیت معنوی درخواست ثبت؛

ارزیابی داده‌های ارائه شده در پرونده ثبت باید طبق استاندارد ها و روش پذیرفته شده بین المللی در دسترس، باشد.



این استانداردها باید به طور منظم به روز شوند تا تطابق آنها با پیشرفت های علمی روزآمد تضمین شود.

ضروری است که تمامی مراحل در فرآیند ثبت شفاف بوده و بر اساس راهنماها و معیارهای مناسب منتشر شده انجام پذیرد. در این راستا، اطلاعات کامل نتایج مراحل گوناگون فرآیند ثبت در اختیار متقاضی قرار داده شود. ادارات مسئول جامع بودن و وضوح معیارها و الزامات برای ثبت را بایستی تضمین کنند. همین امر برای استانداردهای پذیرش و کیفیت داده ها و نیز برای پذیرش محصولات فرموله شده آفت کش و برای کاربرد و مصرف کنندگان معین، یا برای معیارهای تجزیه پذیری یا تجمع نیز بایستی رعایت شود.

دولت ها باید از طریق نهادهای ملی، سازمانهای بین المللی، منطقه ای و زیر منطقه ای و گروه های بخش عمومی تبادل اطلاعات را بین ادارات مسئول تسهیل کنند. آنها باید قوانین و مقرراتی را ایجاد نمایند تا امکان تبادل اطلاعات درباره ی خطر و منافع آفت کش به عموم فراهم شود. ضمناً، مشارکت عموم را در مدیریت آفت کش ها در کشور تسهیل کنند.

وقتی ادارات مسئول درخواست ثبتی را تحت بررسی قرار می دهند در صورت امکان، باید از داده هایی استفاده کنند که به طور عمومی منتشر شده و اینکه ترجیحاً داوری هم تایان (peer-reviewed) شده اند. با این روش می توان تکرار کار و استفاده ی ناکارآمد از منابع را کاهش داد. پذیرش متقابل داده ها (موضوعاتی مانند کارآیی و باقیمانده آفت کش ها) بنی سازمانهای مسئول ثبت کشورها، در صورت مرتبط بودن آنها با موقعیت بومی، نیز توصیه می شود.

بعلاوه، ارزیابی های مخاطرات آفت کشها عموماً از لحاظ جهانی قابل کاربرد و از طریق منابع منتشر شده در دسترس هستند، از جمله می توان به ارزیابی های داوری هم تایان شده ی جلسه مشترک سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد و سازمان جهانی بهداشت در مورد بقایای آفت کش ها اشاره کرد. ممکن است از این ارزیابی ها در بررسی پرونده ای استفاده شود تا زمانی که حق مالیکت داده ها به قدر کافی در نظر گرفته شود.

کشورها باید با توجه به شرایط استفاده ی متفاوت پیش بینی شده در کشورشان کارآیی، کنش، سرانجام، مخاطره و خطر آفت کش را به طور کامل بسنجند. هر روند ثبتی باید خطرهای احتمالی مرتبط با استفاده از آفت کشی را بسنجد که قرار است ثبت شود. آموزش ها برای کاربرد، در انطباق با توصیه های مندرج روی برچسب باید این خطرها را در برگیرد، و اقدامات

مناسب را برای بکارگیری، انبارکردن، حمل، و دفع توصیه نیز نماید تا چنین خطراتی کاهش یابند. در اجرای این موارد، ادارات مسئول همچنین باید تضمین نمایند که مصرف کننده‌ای که آفت کش برای استفاده او طراحی شده است می تواند به طور واقعی این اقدامات را انجام دهد. همچنین باید به الزامات خاص سیاست‌های ملی برای مدیریت تلفیقی آفات [۵] و مدیریت تلفیقی ناقلین [۶] توجه شود.

اداره مسئول همچنین باید از تحلیل سود. خطر که یکی از اصول در ثبت آفت کش است استفاده کند. و تحت شرایط معین، این تحلیل باید شامل بررسی تاثیر احتمالی استفاده از آفت کش در مقایسه با عدم کاربرد آن باشد، یا خطرهای سودهای احتمالی آفت کش تحت بررسی با دیگر آفت کش‌هایی که تاکنون ثبت شده اند یا با گزینه‌های بومی در دسترس مدیریت آفت، مقایسه شوند.

سیستم ثبت همچنین ممکن است شامل رویکردهای نوآورانه ای باشد که به کاهش خطر و کارآمدی بیشتر در فرآیند ثبت کمک می کنند. که از آن جمله می توان به موارد زیر اشاره کرد:

ارزیابی خطر مقایسه‌ای برای تضمین انتخاب آفت کش های با خطر کمتر، جایگزینی برای موافقت با ثبت آفت کشی که خطر کمتری دارد، تسریع روند ثبت آفت کش های که به خطر کم و برابری ترکیبی شناخته شده اند تا امکان تنوع آفت کش های مشابه از نظر فرمول شیمیایی را در بازار فراهم شود.

برنامه ثبت آفت کش همچنین باید شامل نظارت و ارزیابی موثر در زمان پس از ثبت باشد، چرا که در اطمینان بخشی به هدف ثبت که همان ممانعت از خطر غیر قابل قبول برای سلامتی انسان و محیط زیست بوده است این کار شامل فعالیت‌های نظارتی بعدی است تا کیفیت مناسب آفت کش ها، حمل و توزیع آنها و کاربرد آفت کش های ثبت شده برای اهداف تایید شده مورد ارزیابی قرار گیرد. نظارت پس از ثبت همچنین باید درباره‌ی وقوع هر گونه آثار نامطلوب روی سلامتی انسان و محیط زیست، کارایی ناکافی، بروز مقاومت و یا عدم رعایت حداکثر مجاز باقیمانده آفت کش اطلاعاتی را ارائه بدهد. این اقدام زمینه اندازه گیری اعتبار پیش بینی ها درباره‌ی ایمنی انسان و محیط زیست و اثر بخشی آفت کشی خاص را بر اساس داده های ثبت فراهم می کند.

دولت ها باید روند ثبت مجدد را نیز ایجاد کنند تا بررسی های دوره‌ای مواد موثره و آفت کش



های فرموله شده انجام شود با این حال، میزان جزئیات بررسی های دوره ای ممکن است متفاوت باشد، که تا حدی به منابع در دسترس بستگی دارد. بعلاوه، باید امکان بررسی خارج از برنامه نیز وجود داشته باشد، اگر اطلاعات جدید چنین بررسیهایی را توجیه می کنند، در نتیجه شرایطی را فراهم می کند تا برای این موارد اقدامات فوری و موثر صورت گیرد:

(۱) نگرانی های حاصل از یافته ها و اطلاعاتی که پس از ثبت و در نتیجه نظارت بر شرایط واقعی استفاده عملی و همچنین از دیگر منابع بدست می آید،

(۲) نگرش های علمی جدید درباره ی مخاطرات آفت کش ها برای سلامتی انسان و محیط زیست،

(۳) اقدام نظارتی صورت گرفته در کشورهای دیگر درباره ی سطوح استفاده و باقیمانده آفت کش که اجازه ی کاربرد آنها داده شده است،

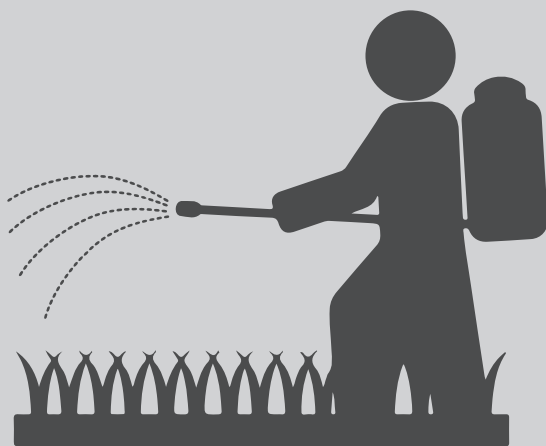
(۴) الحاق به ضمایم مرتبط کنوانسیون های روتردام و استکهلم.



فصل چهارم

نمای کلی فرآیند ثبت آفت کش

دستورالعمل ثبت آفت کش ها





برای ثبت اولیه، فرآیند ثبت شامل طی نمودن مراحل اصلی زیر است:

- (۱) آماده سازی و ارائه ی پرونده از سوی متقاضی؛
- (۲) اقدامات اداری اولیه از سوی اداره ی مسئول؛
- (۳) کنترل تکمیل بودن پرونده؛
- (۴) بررسی فنی و علمی؛
- (۵) آماده سازی خلاصه ها و نتایج؛
- (۶) ارزیابی مدیریت خطر و تصمیم گیری برای ثبت؛
- (۷) چاپ و انتشار تاییدیه ثبت؛
- (۸) ایجاد برچسب؛

علاوه بر مراحل فوق، فرآیند ثبت همچنین شامل این موارد می شود:

بررسی بیشتر اگر اصلاحیه هایی در خصوص موارد و طرز استفاده، و یا برچسب پیشنهاد شود؛
بررسی خارج از برنامه آفت کش های ثبت شده اگر اطلاعات جدید، لزوم چنین بررسی ای را
توجیه می کنند؛

لغو ثبت به دلایل مختلف، همانطور که در پایین توضیح داده می شود.

توصیف فرآیند ثبت به شرح زیر جامع بوده و کشورهای زیادی منابع مالی و انسانی برای



ایجاد چنین برنامه‌ای را در کوتاه مدت ندارند. فصل ۱۲ به معرفی مرحله‌ای ثبت آفت کش در کشورهای با منابع محدود می‌پردازد. در هر صورت، اداره مسئول ثبت در هر کشور میبایست اجزاء و مراحل فرآیند ثبت را منتشر نماید.

۴. ۱۰. فرآیند ثبت

۴. ۱۰. ۱. آماده‌سازی و ارائه پرونده از سوی متقاضی

در صورت لزوم متقاضی باید قبل از تحویل درخواست ثبت، با اداره مسئول درباره‌ی الزامات حقوقی و دیگر الزامات آن مشورت کند.

بعضی برنامه‌های ثبت ممکن است امکان ارائه خلاصه پرونده را پیش از درخواست به متقاضی بدهند، پرونده‌ی محدودی که شامل مسائل اصلی مرتبط با آفت کش مورد نظر است، تا در مورد ثبت آفت کش راهنمایی خاص‌تری را بدست آورد. ممکن است در آن مرحله، اداره مسئول متقاضی را از برآورده نشدن معیارهای ثبت آفت کش مورد نظر مطلع سازد، این نظر براساس تجربه یا براساس معیار خاصی ارائه می‌شود (برای مثال، برای گروه خاصی از مصرف کنندگان در کشور مجوز استفاده از آفت کش‌هایی از نوع ویژه‌ای از سمیت داده نمی‌شود).

متقاضی باید درخواست ثبت را براساس الگو و شرایطی که اداره مسئول آنها را تعیین کرده است تحویل دهد. اداره مسئول ممکن است بخواهد پرونده‌ی الکترونیکی تحویل داده شود تا ذخیره‌سازی و بازیابی داده‌ها تسهیل شود.

درخواست ثبت باید شامل خلاصه‌ی کامل و مورد نظر از همه‌ی داده‌ها و نتایج از سوی متقاضی باشد. الزامات کلی پرونده ثبت باید در دسترس عموم قرار گیرد و هرگونه الزام خاص باید از سوی اداره مسئول در درخواستی کتبی نیز در دسترس قرار داده شود. و متقاضی باید تمامی الزامات تکنیکی و مالی را به گونه‌ای که در مقررات ثبت کشور تعیین شده است انجام دهد.

۴. ۱۰. ۲. اقدامات اداری اولیه از سوی اداره مسئول

با دریافت درخواست ثبت، اداره مسئول باید پوشه ویژه‌ای را برای این درخواست ایجاد نموده و تضمین کند که تمامی مکاتبات به طور کامل بایگانی شده و به آسانی قابل بازیابی هستند.

با دریافت درخواست ثبت، اداره مسئول باید رسید دریافت درخواست را در مدت زمان معقولی به متقاضی اعلام کند، در موردی که برای تحویل درخواست نیاز به هزینه باشد، تایید رسید هزینه هم باید انجام شود که بخشی از کنترل تکمیل بودن پرونده است.

فقط کارمندان مجاز می‌توانند داده‌های محرمانه محصولات آفت کش را در اختیار داشته

باشند. چنین اسنادی باید همیشه در مکان امنی نگهداری شوند. اقدامات لازم برای جلوگیری از فقدان آنها (آتش سوزی، دزدی، خسارت ناشی از آب، و غیره) نیز باید صورت بگیرد. کپی پرونده باید در محل فیزیکی متفاوتی به طور ایمن نگهداری شود.

۴. ۱۰. ۳. کنترل تکمیل بودن پرونده

اداره مسئول باید، طی موعد مقرر، پرونده را از لحاظ تکمیل بودن آن براساس الزامات و معیارهای مورد نظر کنترل کند. در این اقدام همچنین باید هرگونه درخواست چشم پوشی از ارائه قسمتی از الزامات و یا داده ها از سوی متقاضی نیز در نظر گرفت.

اداره مسئول براساس گزارش بررسی اولیه پرونده، در صورتی که فقدان داده های تحویل داده شده برای ارزیابی ضروری تشخیص داده شود باید از متقاضی بخواهد تا هرگونه نقص اطلاعات پرونده را برطرف نماید. ضمناً اداره مسئول باید متقاضی از موضوع تعویق بررسی ناشی از تاخیر در رفع نقص اطلاعات، مطلع سازد، بعد از کنترل تکمیل بودن پرونده، اداره مسئول و متقاضی باید در مورد برنامه کاری شامل برنامه زمانی مورد انتظار برای تصمیمات نظارتی بحث و تبادل نظر کنند.

۴. ۱۰. ۴. بررسی فنی و علمی

پرونده ثبت، شامل مجموعه ای از اطلاعات است که به درخواست اداره مسئول فراهم شده است، و باید به متخصصین واجد شرایط در حوزه های مرتبط از جمله کارآیی، سلامت انسان و محیط زیست تحویل داده شود تا بررسی فنی داده ها صورت گیرد. این متخصصین می توانند کارمندان ادارات مسئول یا متخصصینی از نهادهای علمی و پژوهشی باشند. آنها باید در اولین زمان ممکن ارزیابی را بر اساس روشها و معیارهای مورد تایید بین المللی انجام دهند، در خصوص استقلال این متخصصین نیز باید اطمینان لازم وجود داشته باشد و اینکه هیچ تضاد منفعتی با اطلاعات مورد ارزیابی نداشته و به بررسی پرونده به صورت محرمانه می پردازند.

بعد از بررسی اولیه داده ها در حوزه های مرتبط، و در صورت لزوم، اداره مسئول باید از متقاضی بخواهد تا هرگونه داده ی بیشتری را که ارزیاب به آنها نیاز دارد تحویل دهد. در اصل، در این مرحله است که هرگونه درخواست چشم پوشی از ارائه داده از سوی متقاضی در نظر گرفته می شود. اداره مسئول همچنین باید مدت زمان قابل قبول برای دریافت اطلاعات تکمیلی را معین کند. و اطلاع رسانی لازم مبنی بر تعویق درخواست ثبت تا دریافت این داده ها نیز صورت گیرد همچنین اعلام کند. در صورت نیاز، اداره مسئول ممکن است هنگام ارزیابی





داده‌ها از نظر تخصصی ادارات مسئول ثبت و صلاحیت دار دیگرکشورها نیز استفاده کند.

۴. ۱. ۵. آماده‌سازی خلاصه‌ها و نتایج

بررسی‌کنندگان باید گزارش خود را طی زمان توافق شده و قابل قبول به اداره مسئول تحویل نموده و نیز از داده‌ها و ارزیابی‌هایی که مبنای گزارش را تشکیل داده است، خلاصه‌ای ارائه نمایند.

اداره مسئول باید براساس ارزیابی‌ها و توصیه‌های متخصصین، و در صورت اطمینان از کامل و آماده بودن داده‌ها برای تصمیم‌گیری، از همه‌ی داده‌های مرتبط و نتایج کار متخصصین خلاصه‌ی جامعی را آماده نموده و به هیئت نظارت بر آفت‌کشها ارائه دهد.

۴. ۱. ۶. مدیریت خطر و تصمیم‌گیری برای ثبت

هیئت نظارت بر آفت‌کش‌ها با بررسی ارزیابی آماده شده از سوی اداره مسئول^۱، و احتمالاً با در نظر گرفتن نتیجه‌ی روند بررسی عمومی، تصمیم‌نهایی را برای ثبت آفت‌کش می‌گیرد.

تصمیم هیئت نظارت ممکن است ثبت موقت یا کامل باشد، با محدودیت یا بدون محدودیت با شرایط یا بدون شرایط، بوده و یا اینکه درخواست ثبت را لغو کنند. هیئت همچنین ممکن است ضمن درخواست داده‌ها و ارزیابی بیشتر، اتخاذ تصمیم را به تعویق بیندازد.

استفاده از هر آفت‌کشی معمولاً فقط برای کاربردهای خاصی تایید می‌شود، برای مثال، برای کنترل آفات خاصی روی محصولات معین یا برای کنترل آفات موزی یا ناقلین بیماری. این کاربردهای تایید شده باید در مدرک تاییدیه ثبت درج شود.

کارآیی ترکیب برای کنترل آفات خاص و خطر باقیمانده آفت‌کش روی محصول مربوطه، از جمله عواملی هستند که در محدود سازی کاربرد آفت‌کش روی محصولات خاص در نظر گرفته می‌شوند.

در مواردی که خطر سلامت انسان و محیط بالا باشد، استفاده از برخی از آفت‌کش‌ها ممکن است به شدت محدود شود. برای مثال، چنین محدودیت‌های شدیدی سبب می‌شود تا فقط مصرف‌کننده‌ی مجاز بتواند برای اهداف بسیار خاص از آن آفت‌کش‌ها استفاده کند.

با این وجود، محدود کردن استفاده از آفت‌کش‌ها به صورت مدیریت خطر فقط زمانی اثر بخش است که محدودیت‌ها واقعاً رعایت و اعمال شوند. لذا نظامنامه‌ی اخلاق، در صورت

۱- دبیر هیات نظارت و مسئول اجرای قوانین مدیریت آفت‌کش‌ها است.

عدم کفایت دیگر اقدامات کنترلی یا فعالیت های بازاریابی برای حصول اطمینان از خطر قابل قبول برای مصرف کننده، ممنوعیت واردات، فروش و خرید آفت کش های بسیار سمی و خطرناک را پیشنهاد می کند.

در صورت موافقت هیئت نظارت با ثبت آفت کش، اداره مسئول باید شماره ثبت ویژه ای را تعیین نموده که مبین ارتباط ثبت آفت کش را به متقاضی ثبت آن باشد. اگر ثبت آفت کش رد شود، یا اگر استفاده از آفت کش به شدت محدود شود، ممکن است انجام اقدامات خاص بیشتری نیز پس از ثبت مورد نیاز باشد تا از سلامتی انسان یا محیط زیست محافظت شود.

اداره مسئول ممکن است خلاصه و تصمیم ثبت متخذه را چاپ و از اشخاص ثالث نیز دعوت نموده تا نظرات خود را ارائه دهند. باید توجه شود که هر گونه دوره ی بررسی عمومی، فرآیند ثبت را به طور غیر منطقی به تاخیر نمی اندازد.

۴. ۱۰. ۷. چاپ و انتشار تاییدیه ثبت

اداره مسئول باید متقاضی را از مصوبه هیئت نظارت مطلع سازد. در مواردی که ثبت پذیرفته می شود، اداره مسئول باید متقاضی را از همه ی شرایط مرتبط با ثبت نیز آگاه نماید، از جمله شرایط برجسب گذاری و بازاریابی و شماره ثبت.

سپس اداره مسئول باید برای انتشار مصوبه ثبت حقوقی آفت کش، در روزنامه های دولتی یا رسمی اقدامات لازم را انجام دهد. اطلاعات مندرج در روزنامه باید شامل این موارد باشد: نام ثبت کننده، شماره ثبت، نام تجاری ترکیب، ماده یا مواد موثره و غلظت آنها، فرمول بندی و کاربرد آن. فقط ثبت کنندگان ترکیبات ثبت شده اجازه دارند آنها را برای فروش وارد و یا آنها را تولید کنند. اداره مسئول همچنین ممکن است این اطلاعات را از طریق اینترنت در دسترس همگان قرار دهد.

اداره مسئول همچنین باید همه ی نمایندگان اصلی را از سازمانها و نهادهای دولتی مرتبط مطلع سازد، از جمله سازمانهای اجرایی، ادارات گمرک، سازمان حفظ نباتات یا وزارت بهداشت و متخصصینی که در اتخاذ تصمیم شرکت کرده اند. ممکن است سازمانهای اجرایی و متخصصین هم اطلاعات درخواست های رد شده را نیز دریافت کنند.

۴. ۱۰. ۸. توسعه دامنه مصرف

تولید کنندگان باید داده ی بیشتری را به اداره مسئول ارائه نمایند تا از مصارف جدید آفت کش



(توسعه دامنه مصرف) پشتیبانی کند. اگر ادارات مسئول ادعاهای بیشتر برچسب را تایید کنند، این موارد نیز در برچسب گنجانده می شوند.

۴. ۲. فرآیند و فعالیت‌های پس از ثبت

۴. ۲. ۱. بایگانی کردن

اداره مسئول باید این اطمینان را بدهد که تصمیمات اتخاذ شده، از جمله خلاصه‌ها، ارزیابی‌ها، بررسی‌ها و مصوبه‌های هیئت نظارت، داده‌ها و مکاتبات (از جمله ایمیل‌ها) برای مراجعه‌ی آتی به درستی مستند و ذخیره‌سازی شده‌اند. همچنین تسهیلات کافی برای ذخیره‌سازی اطلاعات محرمانه باید پیش‌بینی شده و دسترسی به آن فقط توسط پرسنل مجاز امکانپذیر باشد.

۴. ۲. ۲. نظارت و ارزیابی پس از ثبت

نظارت و ارزیابی پس از ثبت زمینه‌ای را فراهم می‌کند تا براساس داده‌های ثبت، اعتبار پیش‌بینی‌ها درباره‌ی کارایی و ایمنی آفت‌کش برای انسان و محیط زیست ارزیابی شود. نظارت و ارزیابی پس از ثبت ممکن است نشان دهد که ترکیب به دلیل بروز مقاومت به آفت‌کش، دیگر موثر نیست، تا اندازه‌ای که عملکرد میدانی آن شکست خورده، و یا اینکه ترکیب کیفیت پایینی داشته یا سبب بروز خطرهای غیر قابل قبولی برای سلامتی انسان یا محیط زیست شده است. مصرف نادرست آفت‌کش مربوطه به طور گسترده، یا رعایت نکردن محدودیت‌های استفاده، از جمله عواملی هستند که باید در نظر گرفته شوند. اداره مسئول ممکن است از یافته‌های حاصل از ارزیابی و سنجش پس از ثبت استفاده کرده تا اقدامات اصلاحی لازم را انجام دهد، مثلاً برای توصیه مصرف و دوز، و محدودیت‌های استفاده، اصلاحیه صادر کند، و اگر لازم باشد امتیاز ثبت ترکیب را لغو کند.

نظامنامه اخلاق از دولت‌ها می‌خواهد تا به صورت دوره‌ای آفت‌کش‌های موجود در بازار را از لحاظ مصارف قابل قبول، و در دسترس بودن توسط بخش‌های مختلف جامعه بررسی کنند. نظامنامه همچنین از دولت‌ها می‌خواهد بر اساس شواهد علمی اقدام به بررسی‌های خاص نموده، سلامت کسانی را که از لحاظ حرفه‌ای در معرض آفت‌کش‌ها قرار دارند پایش نموده و موارد مسمومیت را ثبت نمایند.

باید مکانیسمی پیش‌بینی شود که آثار نامطلوب ناشی از آفت‌کش‌ها را گزارش داده و چنین داده‌هایی جمع‌آوری و تحلیل شوند. دولت‌ها باید درباره‌ی واردات، صادرات، تولید،



فرمولاسیون، کیفیت، کمیت و استفاده از آفت‌کش‌ها داده‌ها را جمع‌آوری و ثبت نمایند تا میزان اثرات احتمالی روی سلامت انسان یا محیط زیست ارزیابی شده و روند استفاده برای اهداف اقتصادی و دیگر اهداف مورد ارزیابی قرار گیرند، ایجاد سامانه پایش آفت‌کش‌ها میتواند در جمع‌آوری داده‌ها کمک نماید و از تشکیل و استقرار آن نیز باید پشتیبانی شود.

در نظارت و ارزیابی پس از ثبت میتوان از دیگر منابع اطلاعات مانند مقالات منتشره درباره مشکلات بهداشتی و زیست محیطی مرتبط با آفت‌کش‌هایی که در کشورهای دیگر استفاده شده‌اند، به خصوص زمانی که می‌توان چنین داده‌هایی را به روشی درست با موقعیت بومی خود قیاس کرد، استفاده نمود.

۴. ۲. ۳. ثبت مجدد و بررسی‌های خارج از برنامه

نظامنامه اخلاق از دولت‌ها می‌خواهد تا روند ثبت مجددی را ایجاد کنند تا بدین وسیله اطمینان لازم حاصل شود که بررسی دوره‌ای آفت‌کش‌های ثبت شده انجام می‌شود، و در نتیجه اگر اطلاعات جدید درباره عملکرد یا خطرهای ترکیب، نیاز به اقدام نظارتی را نشان دهد، اقدامات فوری و موثر انجام می‌شود. چنین روند ثبت مجددی ممکن است با توجه به منابع در دسترس و مقررات ملی، اشکال مختلفی داشته باشد.

اگر درخواست ثبت برای دوره‌ی محدودی پذیرفته شود، مدت آن به شرایط و ظرفیت ملی برای بررسی ثبت مجدد بستگی دارد. قبل از پایان دوره‌ی ثبت، درخواست کنندگان باید، طبق الزامات و شرایط تعیین شده از سوی اداره مسئول کشور، برای ثبت مجدد ترکیب مورد نظر درخواستی را ارائه دهند. درخواست شامل هرگونه اطلاعات جدید درباره‌ی ترکیب بوده که در این فاصله زمانی در دسترس قرار گرفته است. اداره مسئول باید با در نظر گرفتن هرگونه داده یا اطلاعات جدید و استاندارد علمی و فنی و الزامات به روز که از زمان ثبت قبلی بوجود آمده‌اند درخواست ثبت مجدد را بررسی کند. اگر بعد از پایان دوره‌ی ثبت هیچ درخواست ثبت مجددی تحویل داده نشود، امتیاز ثبت آفت‌کش از دست می‌رود و دیگر مجوز مصرف آن داده نمی‌شود.

چون ارزیابی‌های مجدد و کامل دوره‌ای آفت‌کش به میزان بالای منابع نیاز دارد، گزینه‌های بررسی دوره‌ای دیگری نیز در اختیار اداره مسئول قرار دارد. آن گزینه‌ها شامل این موارد می‌شود: درخواست داده (data call-ins) برای بخش‌های خاصی از پرونده‌ی ثبت، بررسی‌های جزئی درباره‌ی آن ارزیابی‌هایی که نگرش‌ها درباره‌ی آنها تغییر کرده است، و یا بررسی بازخوردهای



حاصل از برنامه های نظارتی.

باید پیش بینی های روشنی صورت گیرد تا زمانی که اطلاعات جدیدی بدست می آید که بر نتایج بررسی های کارآیی یا ارزیابی های خطر، که قبلاً انجام شده اند، اثر می گذارد، آفت کش های ثبت شده خارج از برنامه، بررسی شوند. چنین اطلاعاتی ممکن است شامل این داده ها بشود: بروز مقاومت به آفت کش، آثار نامطلوب بر سلامتی انسان و یا محیط زیست، الزامات تغییر یافته برای محدوده ی حداکثر باقیمانده آفت کش در محصولات صادراتی. در چنین مواردی، ممکن است نیاز باشد تا ثبت آفت کش قبل از انقضای دوره ی ثبت مجدداً بررسی شود.

۴. ۲. ۴. اقدامات اداری برای تغییرات جزئی

تغییرات جزئی را می توان در پرونده ی ثبت با اقدامات اداری ساده ای انجام داد، مانند تغییر در آدرس شرکت یا شماره تلفن یا تغییر در توزیع کنندگان که بر محتوای تاییدیه ثبت اثر نمی گذارند. هر چند این اطلاعات تأثیری روی برچسب محصول دارند.

توصیه می شود که هر گونه تغییر کوچک در ثبت در شماره ثبت نیز نشان داده شود، برای مثال با اضافه کردن ضمیمه ای به پایان شماره. این کار ردیابی ترکیب را در ارتباط با ترکیبی که در اصل ثبت شده است، تسهیل می کند.

۴. ۲. ۵. اقدامات اداری برای تغییرات عمده

تغییرات عمده در ثبت، مانند تغییرات در برچسب یا اضافه کردن مصارف جدید (محصولات، آفات یا ناقلین)، نیاز به بررسی کامل یا جزئی مجموعه اطلاعاتی دارد که درخواست کننده آن را تحویل داده است، و در صورت لزوم درخواست اطلاعات بیشتری می شود تا قبل از تایید درخواست مورد ارزیابی قرار گیرند.

۴. ۲. ۶. روند پژوهش خواهی

اگر ثبت آفت کشی رد شود، یا اگر محدودیت هایی لحاظ شده باشند، متقاضی اجازه دارد به خاطر تصمیم گرفته شده پژوهش خواهی کند. پژوهش خواهی رسمی باید در قانون آفت کش ها لحاظ شود و روند کامل کار، شرایط پژوهش خواهی و زمان لازم برای همه ی مراحل موجود در این مسیر نیز قید شود. و در صورت لزوم، اداره مسئول باید این اطلاعات را به متقاضی ارائه دهد. با این حال، روند کار پژوهش خواهی نباید اجازه دهد که اعتبار معیارها زیر سوال برود.

۴. ۲. ۷. دعوی قضایی

اگر متقاضی از نتیجه ی روند پژوهش خواهی ها راضی نباشد، با توجه به سیستم قضایی هر



کشور، به دادگاه شکایت می کند. با عنایت به سیستم قضایی ملی، گروه‌های ثالث، از جمله گروه‌های حامی منافع عمومی، هم ممکن است این فرصت را داشته باشند تا درباره‌ی ثبت و یا عدم ثبت آفت کش خاص اعتراض کنند. در نتیجه، هیئت نظارت باید گزارش همه‌ی تصمیمات و بررسی‌ها را نگهدارد.

۴. ۲. ۸. اطلاع‌رسانی به کنوانسیون روتردام

اداره مسئول ثبت آفت‌کشهای کشورهای عضو کنوانسیون روتردام باید مقام ملی منصوب در کنوانسیون را (اگر خودش آن مقام را ندارد) از هر اقدام نظارتی در خصوص ممنوع کردن و یا به شدت محدود کردن کاربرد یک آفت‌کش، بمنظور حفظ سلامت انسان و یا محیط زیست، آگاه سازد. چنین تصمیماتی تحت بند ۲ کنوانسیون و در رابطه با ممنوع‌سازی یا محدودیت شدید استفاده از آفت‌کش در نظر گرفته می شوند، و همچنین شامل آفت‌کشی نیز می شود که حتی برای اولین بار نتوانسته مجوز ثبت بگیرد، یا صنعت آن را از بازاریک کشور جمع کرده است یا دیگر آن را در فرآیند اخذ مجوز کشور در نظر نمی گیرد، و در صورت وجود سند روشنی دال بر اینکه چنین کاری انجام شده است تا از سلامت انسان یا محیط زیست حفاظت شود، مطابق با بند ۵ کنوانسیون، ضروری است مقام ملی منصوب طی ۹۰ روز بعد از اینکه اقدام نظارتی انجام شده است موارد را به دبیرخانه گزارش دهد.

وقتی ماده‌ای شیمیایی در ضمیمه‌ی ۳ کنوانسیون وارد می شود، ثبت و ورود این ماده منوط به موافقت قبلی اعلام شده یا روند PIC است. در قالب این روند، ضروری است تا اعضا به دبیرخانه اطلاع دهند که با واردات آتی این مواد شیمیایی موافق هستند. و از لحاظ قانونی، اعضای کنوانسیون باید به این تصمیمات احترام بگذارند. مطابق با بند ۱۰، تصمیم برای جلوگیری از واردات آتی باید همراه با منع این موارد باشد: (۱) واردات ماده شیمیایی از هر منبع، و (۲) تولید داخلی ماده شیمیایی برای مصرف داخلی. منع واردات و تولید داخلی ماده شیمیایی حکم لغو ثبت ماده شیمیایی را دارد [۷].

۴. ۳. مجوزهای تجربی

دولت‌ها باید برای واردات مقادیر محدود آفت‌کش‌های ثبت نشده برای اهداف پژوهشی، آموزشی یا ثبت، ضوابطی را تدوین نمایند. این ضوابط به اداره مسئول اجازه می دهد تا ضمن رعایت مقررات مجوز تجربی صادر شود تا مقادیر محدود آفت‌کش برای تحقق هر یک از اهداف بالا وارد شود.





بدین ترتیب ضوابط یاد شده، از متقاضیان می خواهد تا درباره ی آفت کش (مانند نام کد (code name)، نام عمومی، نوع آفت کش، گروه شیمیایی، درصد ماده موثره، مسمومیت حاد خوراکی و پوستی LD₅₀، مسمومیت تنفسی، مسمومیت برای ماهی)، هدف از واردات و مقدار مورد نظر، و درباره مکان، زمان و کسی که بررسی را انجام می دهد اطلاعاتی را ارائه نمایند. اداره مسئول سپس درخواست را بررسی کرده و تصمیم می گیرد که آیا مجوز تجربی باید صادر شود و اگر باید صادر شود، شرایط آن را به برگه ی مجوز صادره ضمیمه می کند. شرایط گرفتن مجوز به این موارد بستگی دارد: مرحله تولید ماده شیمیایی، مقدار مجاز آفت کش برای واردات، ضرورت نابودی محصول کشاورز بعد از انجام آزمایش (اگر مرتبط است)، و مکان ارزیابی و اطلاعات در خصوص روز آزمایش، تا اداره مسئول بتواند آنها را بررسی کند.

۴. ۴. روند ثبت سریع آفت کش ها برای مصارف اضطراری

۴. ۴. ۱. روند ثبت سریع برای محصولات با خطر کم و یا کاهش یافته

ادارات مسئول ممکن است برای انواع معینی از آفت کش های کم خطر، ضوابط ثبت سریع را بکار گیرند، مواردی که در آنها تحویل داده های محدود برای ارزیابی پرونده ثبت، کافی است. این ارزیابی باید طبق جدول زمانی با شتاب انجام شود. چنین روند کار سریعی باید براساس الزامات و معیارهای روشن و منتشر شده باشد. اگر چنین روندی ایجاد شود، تعریف آفت کش های کم خطر واجد شرایط بسیار مهم است تا از بحث مجدد در مورد کم خطر بودن آفت کش اجتناب شود.

۴. ۴. ۲. استفاده از آفت کش ها در موقعیت های اضطراری

بایستی پیش بینی های لازم برای فراهم شدن امکان مصرف آفت کش های خاص ثبت نشده در مواقع اضطراری انجام شده باشد، تا از شیوع آفات خاص در کشاورزی یا بهداشت عمومی تحت شرایط استثنایی جلوگیری شود. در این مواقع باید برای اخذ مجوز کاربرد چنین آفت کش هایی، مراحل واضحی از اقدامات وجود داشته باشد. مسئولیت اعلام موارد اضطراری بایستی شفاف، روشن و مشخص باشد تا از هیئت نظارت تایید استفاده ضروری از آفت کش را درخواست نماید. به طور کلی، در این موارد مقدار آفت کشی که ممکن است مصرف شود، مدت استفاده و مصرف کنندگان مجاز، محدود و مشخص هستند. و ممکن است به پایش خاصی نیاز باشد. اداره مسئول باید واجد بخشی باشد که همه ی جنبه های این موقعیت ها را بررسی می کند. بعد از استفاده اضطراری از آفت کش، باید از مراحل اقدام معمول برای ثبت آفت کش انجام شود تا این اطمینان حاصل شود که در مواقع اضطراری

احتمالی آینده، آفت کش مورد نظر در دسترس خواهد بود.

۴. ۵. لغو ثبت

لغو ثبت بخش مهم فرآیند ثبت است که به دلایل زیر می توان ثبت آفت کش را لغو کرد:

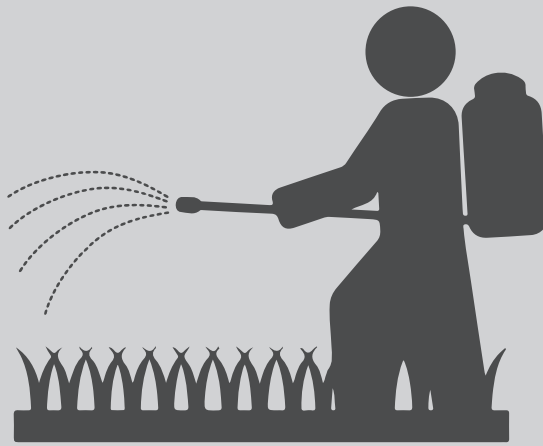
- ممنوع شدن آفت کش؛
 - لغو فعال ثبت، بعد از بررسی هیئت نظارت و بیش از اینکه دوره ثبت تمام شود؛
 - تصمیم به عدم تمدید ثبت بعد از انقضای دوره آن؛
 - انقضای دوره ثبت بدون اینکه درخواستی برای تمدید ثبت ارائه شود (لغو غیر فعال)؛
 - خارج کردن داوطلبانه آفت کش از ثبت توسط شرکت.
- ممنوع کردن بمنظور منع مصرف آفت کش در کشور است تا از سلامت انسان و محیط زیست محافظت شود. این بدان معنی است که به هیچ درخواستی برای ثبت آن پرداخته نمی شود. اگر اطلاعات جدیدی بدست آید که حاکی از نامطلوب بودن ادامه ثبت آفت کش باشد یا اگر درخواست کننده ثبت از الزامات حقوقی تخلفی کند، می توان ثبت آفت کش را لغو کرد. اگر درخواست کنندگان قادر نباشند از الزامات ادارات مسئول پیروی کنند، ممکن است ثبت ترکیب مورد درخواست بعد از انقضای دوره ثبت اولیه، تمدید نشود. گاهی اوقات، درخواست کنندگان به دلایل تجاری، درخواست تمدید دوره ثبت ترکیب مورد نظر را نمی کنند، در این مورد ترکیبات زمانی که دوره ی ثبت شان به پایان می رسد دیگر تمدید ثبت نمی شوند. درخواست کنندگان همچنین این فرصت را دارند تا به خاطر نگرانی های ایمنی یا دلایل تجاری به طور داوطلبانه دیگر درخواست ثبت ندهند.



فصل پنجم

الزامات داده‌ها و پرونده ثبت

دستورالعمل ثبت آفت‌کش‌ها





اداره مسئول کشور باید به طور جامع و روشن انواع اطلاعاتی را که برای ثبت یک آفت کش نیاز است مشخص نماید. الگو و تعداد کپی‌هایی که از پرونده مورد نیاز است نیز باید اعلام شود. مسئولیت تولید یا فراهم کردن داده برای پشتیبانی از درخواست ثبت آفت کش با متقاضی است. داده‌های ارائه شده برای پشتیبانی ثبت، باید با شرایط کشور یا منطقه‌ای که آفت کش قرار است در آن استفاده شود، منطبق باشد.

۵. ۱. کیفیت داده‌ها

داده‌هایی که متقاضی ارائه می دهد باید کیفیت بالا و پایایی داشته باشند، و در صورت امکان، براساس دستورالعمل‌ها و روش‌های آزمایشی پذیرفته شده‌ی بین المللی باشند، مانند دستورالعمل‌هایی مربوطه که سازمان خواربار کشاورزی ملل متحد، سازمان جهانی بهداشت، سازمان همکاری و توسعه‌ی اقتصادی و سازمانهای دیگر منتشر کرده اند [۸].

داده‌ها باید براساس روشهای علمی و آزمایشی دقیق تولید شده و در صورت امکان اجرا، از اصول بهینه آزمایی نیز پیروی کنند.

در صورت درخواست اداره مسئول، متقاضی باید گزارش‌های کامل را ارائه دهد. خلاصه‌ها باید نیز از کیفیت بالایی برخوردار باشند و یافته‌های مطالعات را به طور کامل بیان کنند. درخواست کنندگان باید اطمینان دهند که الگوهای پیشنهادی مصرف، ادعاها و راهنمایی‌های برجسب ترکیب، بسته‌ها و نوشته‌های فنی به درستی نتیجه آزمایش‌ها و ارزیابی‌های علمی را نشان می دهند.

۲. ۵. خلاصه کلی الزامات داده‌ها

داده‌های مورد نیاز برای پشتیبانی از درخواست ثبت باید همه‌ی جنبه‌های مرتبط با ترکیب طی چرخه تدارک تا مصرف را در بر گیرد. داده‌ها باید شامل این موارد باشند: ماهیت، ویژگی‌های فیزیکی و شیمیایی ماده موثره و آفت کش فرموله شده، روش‌های آنالیز، سمیت‌های انسانی و محیطی، برجسب و موارد مصرف مطرح شده، برگه داده‌های ایمنی، کارآیی برای بکارگیری یا مصرف مورد نظر، همچنین باقیمانده‌های حاصل از مصرف آنها، مدیریت ظروف خالی و دفع مواد زائد ترکیب. زمانی که ارزیابی‌های سازمان خواربار کشاورزی ملل متحد و سازمان جهانی بهداشت از آفت کش‌ها در دسترس باشد، این موارد نیز باید ضمیمه شود.

در صورت امکان داده‌های اثر بخشی ترکیب، باید روی گونه‌های آفت یا ناقل مورد نظر در شرایط بوم‌شناختی‌ای که آفت کش قرار است در آن مورد استفاده قرار گیرد، تهیه شود. داده‌های تولید شده در کشور دیگری که شرایط بوم‌شناختی و همه‌گیری‌شناختی مشابهی دارد اگر الزامات ملی برای آزمایش رعایت شده باشد، نیز باید پذیرفته شود [۹]، ارزیابی‌های آفت‌کشی‌های بهداشتی توسط برنامه ارزیابی آفت‌کش‌های سازمان جهانی بهداشت (WHOPES)، در صورتی که در دسترس و مرتبط باشد، نیز باید در نظر گرفته شود [۱۰].

داده‌های مورد نیاز ممکن است با توجه به جنبه‌های گوناگون زیر متفاوت باشد:

- طبیعت آفت کش (آفت کش شیمیایی، آفت کش میکروبی)؛
- الگوی مصرف مورد نظر (برای مثال، درآفت‌کش‌های کشاورزی مصرف در مزارع، گلخانه‌ها، و در آفت‌کش‌های بهداشتی برای کنترل ناقلین، آفت‌کش‌ها برای مصرف داخلی، محافظت‌کننده‌های چوب)؛

- آیا ترکیب مورد نظریک ماده موثره است یا فرمولاسیون؛
- آیا ترکیب براساس ماده موثره جدیدی است یا براساس یک ماده ژنریک؛
- آیا ترکیب در مقیاس بزرگ استفاده می‌شود یا مصرف جزئی دارد؛
- آیا ترکیب آفت‌کشی است که با خطر کم شناخته شده است.

در نتیجه اداره مسئول باید الزامات داده را برای موارد بالا مشخص نموده و ضوابط مستثنی نمودن بعضی از داده‌ها را بمنظور جلوگیری از تولید داده‌های غیر ضروری و در نتیجه کاهش هزینه‌های متقاضی تعریف نماید.



در صورتی که یک آفت کش بر اساس روش برابری ماده موثره به ثبت می رسد و اگر کاربرد مورد نظر آن مشابه همان آفت کشی باشد که قبلاً به ثبت اداره مسئول رسیده است، ممکن است نیازی به داده های آزمونهای اثر بخشی برای آفت کش جدید وجود نداشته باشد.

۳. ۵. رویکرد گام به گام به الزامات داده

ادارات مسئول عمدتاً از رویکردهای گام به گام برای ارزیابی و الزامات داده ها استفاده می کنند. در رویکرد گام به گام، متقاضی در ابتدا و اولین مرحله تحویل داده باید داده ی محدودتری را ارائه دهد. بر مبنای این داده های محدود، اگر ارزیابی از کارایی، باقیمانده آفت کش، و خطرات انسانی و زیست محیطی حاکی از مقبولیت آفت کش برای ثبت باشد، ارائه داده ی بیشتر نیاز نیست. ولی اگر بررسی داده های محدود، امکان ارزیابی قطعی را فراهم نمی کنند، و در مواردی که نیاز به ارزیابی بیشتر احساس شود از متقاضی خواسته می شود تا داده های بیشتری را تحویل دهد (برای مثال، مطالعات خاص تر درباره سمیت، داده های دقیق تر درباره ی در معرض قرارگیری آفت کش، یا آزمایش های کارایی در مقیاس بزرگ). این فرآیند ارزیابی گام به گام ممکن است چندین بار تکرار شود تا زمانی که تصمیم نهایی درباره ثبت گرفته شود.

مزایای ارزیابی های گام به گام و الزامات داده ها این است که هزینه های متقاضی به هزینه های کاملاً ضروری محدود می شود، و اینکه اداره مسئول فقط داده هایی را بررسی می کند که برای رسیدن به تصمیم نهایی نیاز بوده اند. با این وجود، به مکاتبات موثر بین متقاضی و اداره مسئول نیاز است تا رویکرد اقدام کارآمد بوده و فرآیند ثبت به تاخیر نیافتد.

۴. ۵. الزامات داده ی ویژه هر کشور

کشورها ممکن است به داده هایی نیاز داشته باشند که معمولاً در برنامه های ثبت سایر کشورها خواسته نمی شوند. این مساله زمانی اتفاق می افتد که شرایط مصرف در آن کشور یا منطقه ی خاص متفاوت باشد، در مواردی که آفات، روش های کاربرد، یا در معرض قرارگیری، به سبب شرایط آب و هوایی متفاوت هستند.

۵. ۵. حفاظت از داده ها و محرمانه نگه داشتن آنها

ادارات مسئول ثبت آفت کش از شرکت های متقاضی ثبت، اسناد، اطلاعات و دامنه ی وسیعی از داده ها را دریافت می کنند. شرکت هایی که چنین داده هایی را برای ثبت یک آفت کش ارائه می دهند می خواهند اطمینان داشته باشند که این داده ها به درستی حفظ می شوند چرا که تولید این داده ها هزینه بر بوده و ممکن است رقبایشان از آنها سوء استفاده کنند. همزمان، سیاست





عمومی مناسب وقوانین ملی تلاش می کنند تا منافع در حال رقابت را کنار هم قرار دهند، و در وهله اول برای تولید چنین داده هایی، مشوق های کافی مهیا می کنند، درحالیکه تضمین می کنند تولید کنندگان بعدی فرصت های معقولی برای ورود به بازار نیز دارند، و این امکان را فراهم می کنند تا همه یا بخشی از داده های مرتبط در دسترس عموم قرار گیرند.

انواع متفاوت و زیادی از داده ها وجود دارند، که مکانیسم ها و سطوح گوناگونی از حفاظت نیز برای آنها موجود است. همچنین تنوع وسیعی از اقدامات برای چگونگی حفاظت از چنین داده هایی در هرکشوری وجود دارد. و در قانونگذاری های داخلیشان به صورت جداگانه حق مالکیت معنوی به آنها می دهد. برای اعضای سازمان تجارت جهانی الزامی است، تحت موافقت نامه در مورد جنبه های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت معنوی، از اطلاعات افشا نشده حفاظت کنند، این موافقت نامه در ضمیمه ۱C موافقت نامه تاسیس سازمان تجارت جهانی آمده است.

در تلاشی برای دستیابی به توازن بین منافع در حال رقابت، و برای افزایش علاقه همگانی برای ایجاد چنین داده ای توسط موسسات و مراجعه ای ادارات نظارتی به آنها، از اعضای سازمان تجارت جهانی خواسته می شود تا طبق بند ۳۹. ۳ از موافقت نامه ی تجارت حقوق مالکیت معنوی دو نوع حفاظت از آزمون یا دیگر داده های افشا نشده را مهیا کنند. اولین نوع برای مقابله با استفاده تجاری ناعادلانه است، جایی که:

- داده ها بعنوان شرط اخذ مجوز برای ورود به بازار محصولات دارویی و یا محصولات شیمیایی کشاورزی باید ارائه شوند؛
- آن ترکیباتی که از مواد شیمیایی جدید استفاده می کنند؛
- تولید داده ها نیاز به تلاش قابل توجهی دارد؛ و داده ها افشا نشده اند.

نوع دوم، حفاظت از داده های آزمون در مقابل افشا است، به جز در مواردی که لازم است از سلامت جامعه محافظت شود، و یا اینکه اقداماتی صورت بگیرد تا داده ها در مقابل استفاده ی تجاری ناعادلانه حفظ شوند.

موافقت نامه ی تجارت حقوق مالکیت معنوی در مورد اینکه اعضای سازمان تجارت جهانی چگونه باید در مقابل استفاده ناعادلانه تجاری محافظت را اجرا کنند سکوت می کند. به طور کلی شکلی از حفاظت از داده های آزمون در مقررات ملی آمده است. برای مثال، تعدادی از اعضای سازمان تجارت جهانی دوره ی انحصاری ثابتی را ایجاد می کنند که طی آن نه ادارات

مسئول و نه اشخاص ثالث نمی توانند از داده‌های شرکت بنیان‌گذار و بدون کسب مجوز و موافقت آنها استفاده کنند. سایر اعضای سازمان تجارت جهانی، رویکردهای حفاظت داده‌ای را اجرا کرده‌اند که دوره‌ی انحصاری خاصی را ایجاد نمی‌کند.

کشورها ممکن است در مورد اینکه کدام ادارات دولتی باید مسئول حفاظت داده‌ها باشند. رویکردهای متفاوتی داشته باشند. با این حال، برای داده‌های آفت‌کش‌های کشاورزی یا بهداشت عمومی، معمولاً اداره ثبت آفت‌کش، مسئول ایجاد و اجرای مقررات ملی مرتبط است، از جمله رعایت تعهدهای بین‌المللی درباره حقوق مالکیت معنوی. جایی که مناسب باشد، ادارات مسیول ثبت باید با اداره ملی که مسئولیت کلی برای حقوق مالکیت معنوی را دارد نیز مشورت کند، تا رویکرد یکنواختی را برای حفاظت از داده‌های ثبت، اطلاعات، و اسناد تضمین کنند.

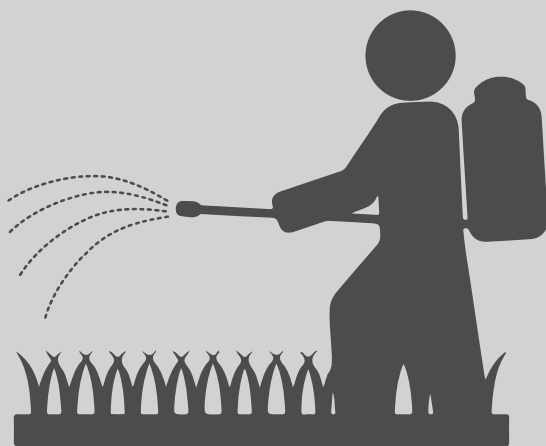
در مورد اعضای سازمان تجارت جهانی می‌توان انتظار داشت که قوانین و مقررات ملی مرتبط و اجرای آنها، حداقل استانداردهای قید شده در موافقتنامه تجارت حقوق مالکیت معنوی را، همانطور که در بالا گفته شده است، در بر گیرد. کشورهای غیر عضو سازمان تجارت جهانی، هم می‌توانند قوانین عملیاتی یا مقرراتی برای مالکیت معنوی داشته باشند که باید رعایت شوند. جایی که چنین مقررات یا قوانینی وجود ندارد، توصیه می‌شود تا ادارات مسئول ثبت آفت‌کش از موافقتنامه تجارت حقوق مالکیت معنوی و از روش‌های خاص بکارگرفته شده اعضای مختلف سازمان تجارت جهانی بعنوان مرجع استفاده کنند. اطلاعات جزئی در مورد رویکردهای ملی متفاوت بسیاری از کشورها برای اجرای استانداردهای تجارت حقوق مالکیت معنوی و درباره حفاظت داده‌ها به سازمان تجارت جهانی اطلاع‌رسانی شده است و در صورت درخواست از دبیرخانه آن سازمان، در دسترس قرار می‌گیرند.



فصل ششم

ارزیابی پرونده ثبت (بررسی داده‌ها)

دستورالعمل ثبت آفت‌کش‌ها



۶. ۱۰. ارزیابی پرونده ثبت تحویل داده شده

اداره مسئول باید مراحل زیر را که بطور خلاصه بیان شده است، اجرا نموده و اطمینان لازم را نیز حاصل کند.

راستی آزمایی اعتبار: اداره مسئول باید مطمئن شود که متقاضی حق دارد پرونده ثبت را تحویل دهد و داده‌های تحویل داده شده نیز معتبر هستند.

کنترل تکمیل بودن: اداره مسئول باید مطمئن شود که داده‌های تحویل داده شده در پرونده کامل است و با الزامات داده برای مصرف مورد نظر آفت کش تطابق دارد، این الزامات به طور رسمی منتشر شده اند.

درخواست مستثنی شدن از ارائه داده: اداره مسئول باید مطمئن شود اگر درخواستی برای مستثنی شدن از الزامات داده خاصی وجود دارد دلایل ارائه شده طبق مجموعه معیارها قابل قبول هستند.

ارزیابی کیفیت داده‌ها: اداره مسئول باید مطمئن شود که داده‌های تحویل داده شده از کیفیت قابل قبولی برخوردار هستند و اینکه با استانداردهای درخواست شده مطابقت دارند.

ارزیابی وضعیت ثبت در کشورهای دیگر: اداره مسئول باید مطمئن شود اطلاعاتی که ارائه شده اند شامل داده‌هایی درباره محدودیت‌های استفاده نیز می شوند.

ارزیابی همه داده‌های فنی: اداره مسئول باید مطمئن شود که داده‌ها می توانند کارآیی آفت کش را برای مصرف مورد نظر تایید کنند.



ارزیابی خطر: اداره مسئول باید مطمئن شود که خطرات مصرف آفت کش براساس برچسب پیشنهادی قابل قبول هستند.

ارتباط داده ها: اداره مسئول باید مطمئن شود که همه داده های ارائه شده به این موارد مرتبط هستند: به شرایطی که ترکیب تحت آنها استفاده می شود، همچنین به محصولات و آفات/ بیماری هایی که ترکیب برای کنترل برای آنها بکار می رود.

۲. ۶. درخواست داده ها بیشتر و ارزیابی آنها

اگر اداره مسئول نتیجه بگیرد که داده های تحویل داده شده ناقص هستند یا اینکه نتایج بعضی مطالعات به اطلاعات جزئیتری نیاز دارند، باید از متقاضی بخواهد داده های بیشتری را تحویل دهد تا ارزیابی کامل تر میسر شود. در این خصوص دلایل متفاوتی وجود دارد:

- داده ها برای ارزیابی ناقص است و فرآیند ثبت به تعویق می افتد تا زمانی که داده های بیشتری دریافت شود؛

- مجموعه داده ها برای ارزیابی کامل است پس سبب می شود محصول تحت شرایط محدود برای دوره ی زمانی محدودی مجوز ثبت موقت بگیرد؛

ممکن است ارزیابی داده های ارائه شده در مقایسه با الزامات کامل باشد، اما بعضی جنبه ها به مطالعه ی بیشتر نیاز داشته باشد. در این موارد اداره مسئول ممکن است تصمیم بگیرد تا برای دوره ای مشخص ثبت ترکیب را بپذیرد. مدت دوره باید به اندازه ای باشد که امکان مطالعات بیشتر را فراهم کند.

۳. ۶. استفاده از ارزیابی ها که موجود يك ماده موثره و/یا ترکیب

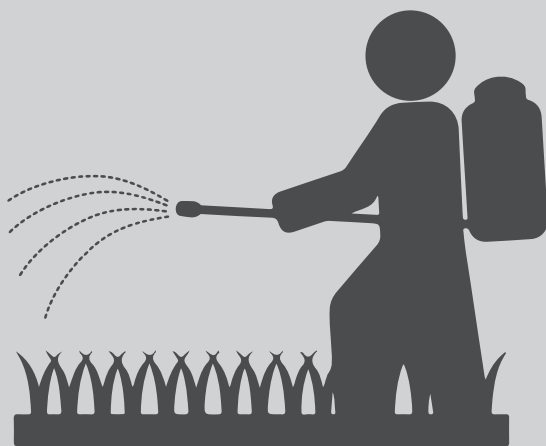
وقتی متقاضی مالکیت داده های قبلی را داشته باشد یا بتواند به طور کامل حق استفاده از داده های قبلی را برای درخواست جدید ثبتش توجیه کند، می توان از بخش هایی از ثبت های قبلی برای درخواست جدید استفاده کرد چرا که ماده موثره یکسان است. با این وجود، اگر داده ها مالکین متفاوتی داشته باشند و متقاضی نتواند حقش را برای استفاده از این داده ها توجیه کند، اداره مسئول نباید از داده ها و ارزیابی ثبت اول برای تایید ترکیب متقاضی دوم استفاده کند.



فصل هفتم

تصمیم‌گیری

دستورالعمل ثبت آفت‌کش‌ها



تصمیم‌گیری یکی از مراحل بسیار مهم در فرآیند ثبت است و متخصصین واجد شرایط باید براساس معیارها و اقدامات معتبر مرتبط با مصرف آفت‌کش مورد نظر این کار را انجام دهند. و متقاضیان باید داده‌های با کیفیت را برای پشتیبانی از درخواست‌هایشان نیز ارائه دهند تا اداره مسئول بتواند تصمیمات آگاهانه اتخاذ نماید، تصمیماتی که تضمین می‌کنند ترکیب ثبت شده برای مصارف مورد نظر کارایی داشته و آثار نامطلوب غیر قابل قبولی برای انسان و محیط زیست ندارد.

هیئت نظارت باید براساس معیارهایی که به طور رسمی تعریف شده اند برای ثبت آفت‌کش ها اتخاذ تصمیم نماید، یا درخواست ثبت را رد کند. این کار شفافیت و استقلال تصمیم‌گیری را افزایش می‌دهد.

۱.۷. تحلیل خطر - سود

در صورت نیاز به یک آفت‌کش، اگر قرار است تحت شرایط بومی استفاده شود، اداره مسئول باید منافع کاربرد آفت‌کش را در مقابل خطرات آن قرار دهد. سوالات مرتبطی که باید در نظر گرفته شوند بدین شرح است: آیا آفت یا آفاتی که آفت‌کش قرار است برای کنترل آنها استفاده شود مشکل‌ساز هستند؛ آیا آفت‌کش‌های مناسب (غیرشیمیایی) یا آفت‌کش‌های شیمیایی کمتر سمی و مقرون به صرفه در دسترس هستند؛ آیا نیازی به مصرف آن در مدیریت مقاومت



است؛ یا مصرف آفت‌کش با مبارزه تلفیقی آفات یا ناقلین سازگار است. همچنین ممکن است علاوه بر خطرات سلامتی و زیست محیطی، خطرات اقتصادی نیز وجود داشته باشد، برای مثال، اگر برای برخی آفت‌کش‌ها روی محصولات صادراتی در کشور مقصد محدودیت‌های حد مجاز باقیمانده، تعیین شده باشد.

۲.۷. ارزیابی کارایی

در صورت امکان برای ثبت یک آفت‌کش باید ارزیابی کارایی نیز انجام شود تا تضمین شود که آفت‌کش برای مصرف مورد نظر موثر است. ارزیابی کارایی، اطلاعات لازم را به اداره مسئول می‌دهد تا در مورد ثبت تصمیم‌گیری کند و در توصیه‌های مصرف مندرج روی برچسب عبارات مناسب را در نظر بگیرد. دستورالعمل‌هایی درباره ارزیابی کارایی برای ثبت ترکیبات حفاظت از گیاهان تهیه شده توسط سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد در دسترس هستند [۹]. دستورالعمل‌هایی نیز برای آزمودن و ارزیابی بعضی آفت‌کش‌های بهداشتی تهیه شده توسط سازمان جهانی بهداشت در دسترس هستند [۳]. ارزیابی‌های کارایی سازمان جهانی بهداشت و ارزیابی برخی آفت‌کش‌های بهداشت عمومی انجام شده از طریق برنامه ارزیابی آفت‌کش‌های آن سازمان نیز در دسترس هستند [۱۰] و دولت‌ها، جایی که مرتبط است، باید از چنین ارزیابی‌هایی نیز استفاده کنند تا بدین ترتیب از تکرار تلاش‌ها اجتناب شده و آزمودن بومی ترکیب به حداقل برسد.

ارزیابی کارایی همیشه لزوماً شامل آزمایش‌های بومی نیست. در برخی موارد کافی است که از نتایج آزمایش‌های انجام شده در کشورهای همسایه، که شرایط بوم‌شناختی، کشاورزی و گونه‌های آفت یکسانی دارند، استفاده شود.

۳.۷. ارزیابی کیفیت

کیفیت آفت‌کش تحویل داده شده برای ثبت از اهمیت زیادی برخوردار است و باید ارزیابی کیفی نیز انجام شود. متقاضیان باید گواهینامه‌های ارائه دهند تا ثابت کنند که ترکیب مورد نظر کیفیت خوبی دارد و در صورت امکان با مشخصات بین‌المللی مانند استانداردهای سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد و سازمان جهانی بهداشت تطابق دارد. از سوی دیگر، ادارات مسئول باید به امکانات آنالیز دسترسی داشته باشند تا کیفیت آفت‌کش را پیش از ثبت و بعد از آن تایید کنند. در نبود چنین امکاناتی، می‌توان درخواست کرد تا از یک آزمایشگاه مجاز مستقل گواهینامه آنالیز ارائه شود.



۴.۷. ارزیابی باقیمانده آفت‌کش

برای تمامی مصارف آفت‌کش‌ها روی غذا و محصولات خوراکی، متقاضی باید داده‌های لازم باقیمانده‌ی سم را جهت ارزیابی به اداره مسئول ارائه دهد. این داده‌ها باید مطابق با قوانین کدکس (Codex Alimentarius) [۱۱] و دستورالعمل‌های سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد در خصوص روش‌های بهینه آزمایی در رابطه با باقیمانده سموم در محصول تولید شده باشند [۱۲]. با این حال، نیازی نیست تا ارزیابی‌های باقیمانده، همیشه براساس آزمون‌های بومی باشند. در برخی موارد ممکن است بررسی نتایج آزمایش‌های انجام شده در دیگر کشورها و برای محصولات مشابه کافی باشد، چرا که فعالیت‌های کشاورزی مرتبط تحت شرایط آب و هوایی مشابه را به کار می‌برند.

استفاده از محدودیت‌های حد مجاز باقیمانده که از سوی کدکس تعیین شده است توسط کشورها در صورتی که قابل تعمیم باشد توصیه می‌شود. اداره مسئول کشوری با همکاری ادارات مسئول سایر کشورها و برای شرایطی که در کدکس تعیین نشده است میزان حد مجاز باقیمانده قابل قبول ملی را مشخص مینمایند.

۵.۷. ارزیابی مخاطره سلامتی و زیست محیطی

متقاضیان ثبت باید از مخاطرات آفت‌کش برای سلامت انسان و محیط زیست ارزیابی کاملی را تحویل دهند. چنین ارزیابی‌ای باید شامل این موارد باشد: مسومیت حاد خوراکی، پوستی و تنفسی، تحریک پوست و چشم، حساسیت پوستی، همچنین سمیت به خاطر مصرف مکرر آفت‌کش (از مطالعات زیر حاد تا مزمن) و مطالعاتی مانند سمیت رشد و تولید مثل، سمیت ژنتیکی، سرطان‌زایی، متابولیسم در حیوانات و گیاهان و غیره. مشخصات اکوتوکسیکولوژی ترکیب براساس سمیت به ارگانیزم‌های آبی و خاکی به گونه‌ای که برای مصرف مورد نظر مناسب باشد، و اطلاعات ماندگاری و تجمع زیستی (bioaccumulation) هم لازم است.

برای مخاطرات سلامتی و زیست محیطی حاد، هم ماده موثره و هم فرمولاسیون باید در نظر گرفته شوند. با این حال، برای بررسی آثار بلند مدت و مزمن، معمولاً فقط ماده موثره ارزیابی میشود، مگر اینکه ارزیابی دیگر ترکیبات مورد استفاده در فرمول آفت‌کش از نظر آثار بلند مدت نیز نیاز باشد.

اداره مسئول باید داده‌های تحویل داده شده را برای هدف مورد نظر ارزیابی کند و در صورت نیاز درخواست داده‌های بیشتری نماید. برای اجتناب از تکرار و هدر رفت منابع و در صورت



امکان، اداره مسئول همچنین باید از راهنمایی های داوری همتایان شده سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد و یا سازمان جهانی بهداشت در خصوص ارزیابی مخاطره ای آفت کش ها نیز استفاده کند.

۶. ۷. ارزیابی خطر سلامتی و زیست محیطی

متقاضیان ثبت آفت کش ها باید درباره ی نتایج در معرض قرارگیری، که از مصرف آفت کش مورد نظر و تحت شرایط واقعی بدست آمده اند داده هایی را نیز ارائه بدهند. متقاضیان همچنین باید تحت شرایطی که قرار است آفت کش در آنها استفاده شود خطرات برای سلامتی انسان و محیط زیست را نیز ارزیابی کنند و داده ی حاصل را برای بررسی به اداره مسئول ارائه دهند. ادارات مسئول باید در صورت امکان، در ارزیابی هایشان از دستورالعمل های ژنتیک و داوری همتایان شده ارزیابی خطرات برای آفت کش های بهداشتی که توسط سازمان جهانی بهداشت منتشر شده است نیز استفاده کنند.

در مورد ثبت مجدد آفت کش، هر گونه اطلاعات مرتبط درباره مصرف آن و خطرات مربوط به سلامتی انسان و محیط زیست در کشور مربوطه باید در نظر گرفته شوند. این کار ممکن است شامل مطالعات کامل همه گیرشناختی باشد، اما اطلاعات مشاهده شده غیر رسمی درباره مشکلات آفت کش ها هم بایستی ارزیابی شوند. مورد آخر ممکن است مدرک معتبری را ارائه دهد برای اینکه شرایط بومی مصرف آفت کش و تاثیر آن بررسی شود.

۷. ۷. طبقه بندی آفت کش

همه ترکیبات باید براساس مخاطرات شان و مطابق با سیستم جهانی یکسان سازی شده، طبقه بندی و برچسب گذاری مواد شیمیایی، طبقه بندی شوند [۱۳]. تا زمانی که این سیستم به طور کامل اجرا نشود، می توان محصولات را براساس طبقه بندی مخاطره سازمان جهانی بهداشت [۱۴] یا هر گونه مقررات ملی طبقه بندی کرد. به طور ویژه، ادارات مسئول در کشورهای در حال توسعه باید از نوارهای رنگی، عبارات هشداردهنده و علایم تصویری استفاده کنند تا انواع متفاوت مخاطرات آفت کش ها را نشان دهند تا خطرات ناشی از آفت کش ها به حداقل برسد.

۸. ۷. مدیریت مقاومت به آفت کش

مقاومت به آفت کش ها، نگرانی اصلی در کنترل ناقلین و آفات در بخشهای بهداشت و کشاورزی است. اداره مسئول باید خطر احتمالی ایجاد مقاومت به آفت کش را ارزیابی نماید.



متقاضیان باید درباره موارد بروز مقاومت در کشورهای دیگر اطلاعاتی را در پرونده فراهم کنند. خطر بروز مقاومت باید با توجه به دستورالعمل‌ها و سیاست‌گذاری‌های ملی برای مصرف بهینه آفت‌کش‌ها، در مدیریت انبوهی آفت و ناقل و در صورت وجود سیاست‌گذاری‌های ملی مدیریت مقاومت، ارزیابی شود [۲].

ادارات مسئول باید با همکاری دیگر سازمانهای مرتبط، برای پایش منظم مقاومت به آفت‌کشها سیستم‌هایی را ایجاد کنند و استراتژی‌های مدیریت مقاومت را ایجاد نمایند تا مدت امکان کاربرد مفید آفت‌کش‌های با ارزش را طولانی کنند و آثار نامطلوب حاصل از مقاومت را کاهش دهند. متقاضیان باید درباره بروز مقاومت به محض کشف آن به اداره مسئول اطلاع رسانی نمایند، از جمله بعد از ثبت ترکیبشان.

۷.۹. برچسب‌گذاری آفت‌کش

پیش‌نویس برچسب‌های ارائه شده از سوی متقاضیان باید بر مبنای الزامات و معیارهای ثبت بررسی شده و باید شامل اطلاعات شفاف درباره این موارد باشند: مصرف مجاز آفت‌کش، دوز و دیگر توصیه‌های مصرف، عبارات هشدار دهنده و احتیاطها، شرح حفاظت فردی مورد نیاز، نوع مخاطره، عبارت هشدار برای استفاده مجدد از ظروف خالی، و آموزش‌ها راجع به دفع امن یا آلودگی زدایی ظروف خالی. اداره مسئول همچنین باید مطمئن شود که برچسب به زبان(های) اصلی کشور نوشته شده اند و همچنین شامل شماره ثبت، شماره بچ یا پارت عبارات هشدار و احتیاط، و تاریخ عرضه پارت (ماه و سال) باشد [۲].

۷.۱۰. بسته بندی آفت‌کش

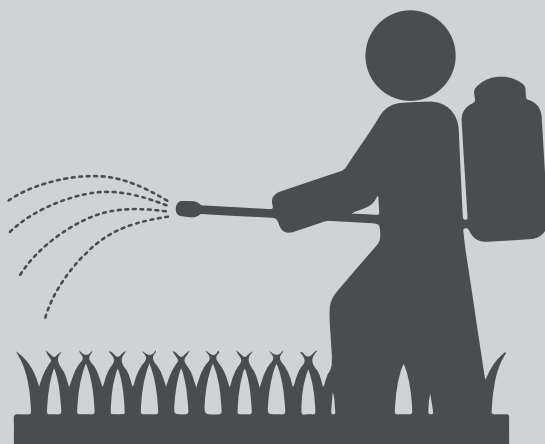
اداره مسئول باید بسته بندی را به منظور حصول اطمینان از مناسب بودن و قبل از اخذ مجوز برای حمل و نقل در شرایط آب و هوایی کشور، ارزیابی کند. بسته بندی همچنین باید برای مصرف مجاز اندازه مناسبی داشته باشد و همچنین باید از مقررات ملی مرتبط و دستورالعمل‌های سازمان ملل متحد برای بسته بندی پیروی کند [۱۵].



فصل هشتم

مسائل خاص

دستورالعمل ثبت آفت کش ها





۸. ۱. آفت کش ها ک ترکیبی

ترکیبات حاوی دو یا تعداد بیشتری ماده موثره، همانند آفت کش هایی با یک ماده موثره، و با مراحل کار یکسانی ارزیابی می شوند. هر یک از مواد موثره به طور جداگانه ارزیابی، درحالی که ارزیابی فرمولاسیون برای کل ترکیب آفت کش انجام می شود (ترکیب).

آنچه برای ترکیب ها اهمیت خاصی دارد احتمال فعل و انفعال شیمیایی مواد موثره با هم است، که می تواند بر کارایی و یا سمیت (برای مثال، سینرژیسم و یا اثر متقابل) ترکیب تاثیر داشته باشد. بعلاوه، ادارات مسئول باید ارزیابی کنند که آیا استفاده از ترکیب در انطباق با استراتژی های ملی مبارزه تلفیقی آفات یا ناقلین است و بر سیاست گذاری های مدیریت مقاومت تاثیر سوء نمی گذارد، وقتی کاربرد ترکیب را در مقایسه با مصرف مواد موثره به طور جداگانه و بطور متوالی ارزیابی می کنند.

۸. ۲. فرمولانت ها (fromulant)

فرمولانت ماده ای به غیر از ماده موثره خالص است که با هدف ارتقاء مشخصات فیزیکی در فرمول یک آفت کش گنجانده می شود، برای مثال، سهولت مصرف یا کاربرد، قابلیت انحلال یا پایداری. زمانی که آفت کش فرموله شده برای ثبت ارزیابی می شود، به صورت کل ارزیابی می شود و بنابراین هر تغییری در فرمولانتها می تواند مشخصات و ویژگی آفت کش را تغییر دهد. بنابراین ادارات مسئول باید از وجود قوانین و مقررات لازم مبنی بر ارائه اطلاعات از تغییرات



صورت گرفته در فرمولانت ثبت شده توسط متقاضی ثبت، مطمئن باشند و مقررات ملی در این خصوص پویایی لازم را داشته باشد. ضمناً اگر چنین تغییراتی نیاز به ارائه درخواست ثبت جدید دارد، درخواست کننده باید اسناد لازم را (برای مثال، کارآبی، پایداری در طول انبارداری، و داده‌های مخاطرات) تحویل دهد.

۳.۸. تعیین برابری

تعیین برابری به معنی ارزیابی خلوص و خصوصیات سم‌شناختی و همچنین ویژگی‌های فیزیکی و شیمیایی مواد تکنیکال به ظاهر مشابهی است که تولید کنندگان مختلف جهت ثبت ارائه می‌دهند. این ارزیابی بمنظور تعیین آن میزان تشابه سطح خطر دو ترکیب است. می‌توان از تعیین برابری به عنوان مرحله‌ای در عملیات ثبت آفت کش‌های ژنریک استفاده کرد.

ادارات مسئول باید اصول ملی و معیارهایی بررسی برابری محصولات آفت کش تولید شده توسط تولید کنندگان مختلف را ایجاد کنند. تا ضمن پرهیز از هدر رفت منابع، ورود محصولات را با استانداردهای قابل قبول به بازار تسهیل کنند. دولت‌ها باید از اصولی که در راهنمای^۱ تدوین و استفاده از استانداردهای آفت کشهای سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد و یا سازمان جهانی بهداشت ارائه شده اند [۱۶]، استفاده کنند، تا چنین برابری را تعیین نمایند. کتاب راهنما داده‌هایی را که بدین منظور لازم است را نیز ارائه مینماید.

معمولاً به داده‌های کارآبی، باقیمانده سم، مخاطرات سلامتی و زیست محیطی و ارزیابی‌های خطر هنگامی که ماده موثره خالص آفت کشی که قرار است ثبت شود، با ماده‌ی موثره خالصی که هم اکنون ثبت شده برابری داشته، و موارد استفاده از آفت کش فرموله شده از ماده موثره یکسان هماهنگ با آفت کش موجود در بازار است. نیازی نیست.

۴.۸. مصرف جزئی

مصارف جزئی برای آفت کشی به کار می‌رود که در مقیاس کوچک استفاده می‌شود، و همین امر مشوق اقتصادی کافی را به درخواست کننده نمی‌دهد تا ثبت اولیه یا مستمر آن را در نظر داشته باشد. دولت‌ها باید معیارها و مراحل اقداماتی را برای ثبت چنین محصولاتی ایجاد کنند تا از یک سو امکان ارزیابی کارآبی و خطر قابل قبول را فراهم نموده و از سوی دیگر الزامات ارائه داده را برای درخواست کننده کاهش دهند.

1- <https://www.who.int/whopes/resources/9789251092651/en/> and <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/manual/en/>

برای ثبت محصولات با مصارف جزئی معمولاً از داده‌های کارآبی و باقیمانده آفت کش موجود در یک کشور دیگر، یا بین آفات و محصولات دیگر استفاده می‌کنند. پذیرش دو طرفه داده‌ها (بین کشورها) اصل مهمی است که ادارات مسئول باید آن را لحاظ کنند تا امکان ثبت کارآمد مصارف جزئی فراهم شود.

اگر ماده موثره یا ترکیب نهایی آن (فورمولاسیون) تا کنون در کشوری و روی محصول دیگری و یا برای مقابله با آفت دیگری ثبت شده است، با موافقت درخواست کننده دامنه مصرف آفت کش توسعه می‌یابد و این راه مناسبی برای ثبت محصول با مصرف جزئی است.

هر گونه داده‌ی باقیمانده آفت کش که برای مصارف جزئی محصولات خاص تولید شده است باید در دسترس قرار گرفته تا محدودیت‌های حداکثری باقیمانده کدکس تعیین شده و بدین ترتیب تجارت محصولات کشاورزی تسهیل شود.

۸. ۵. لیست آفت‌کش‌ها که ممنوع یا به شدت محدود شده

اداره مسئول علاوه بر انتشار و در دسترس عموم قرار دادن فهرستی از آفت‌کش‌های ثبت شده، همچنین باید فهرستی از آفت‌کش‌های ممنوع و یا به شدت محدود شده را نیز ارائه نماید. هدف از انتشار فهرست آفت‌کش‌های ممنوع شده بیان عدم امکان ثبت این گونه آفت‌کشها است. و منظور از فهرست آفت‌کش‌های به شدت محدود مد نظر قراردادان بعضی آفت‌کش‌ها برای اهداف خیلی خاص است، و اینکه فقط افراد متخصص باید از آنها استفاده کنند، درحالی‌که می‌پذیرند مخاطرات این آفت‌کش‌ها به گونه‌ای است که نباید به طور آزادانه در دسترس باشند.

۸. ۶. عوامل میکروبی کنترل آفت، مواد شیمیایی علامت دهنده (semiochemicals)، تنظیم کننده رشد حشرات، فرمون‌ها و عصاره‌های گیاهی

عوامل میکروبی کنترل آفت، مواد شیمیایی علامت دهنده، تنظیم کننده رشد حشرات، فرمون‌ها و عصاره‌های گیاهی مانند هر آفت‌کش دیگری، باید قبل از اینکه مجوز مصرف بگیرند ثبت شوند. مراحل اقدامات کلی برای این ترکیبات مانند دیگر آفت‌کش‌ها است، با این حال، الزامات داده و ارزیابی داده‌ها ممکن است تفاوت‌هایی داشته باشد [۱۷ و ۲].



۷.۸. ارزیابی مقایسه‌ای خطر

ارزیابی مقایسه‌ای خطر را می‌توان فرآیندی نظارتی تعریف کرد که خطرات مواد موثره یا ترکیبات متفاوت را در گروهی از ترکیبات مشابه در نظر گرفته و آنها را رتبه بندی می‌کند.

هدف از اینگونه ارزیابی‌ها این است که، از میان گروهی از ترکیبات، با در نظر گرفتن شرایط ملی مصرف و حفاظت از محصولات کشاورزی یا نیازهای بهداشت عمومی ترکیبی را شناسایی کنند که کمترین خطر را برای سلامت و محیط زیست دارد. بدین ترتیب، ارزیابی مقایسه‌ای خطر فراتر از بررسی معیارهای ثابت، تعیین کننده محدودیت مصرف یک آفت کش است این ارزیابی به ترویج رویکردهای احتیاطی برای مدیریت آفت/ناقل در بخش کشاورزی و بهداشت عمومی کمک می‌کند. به طور ایده آل، ارزیابی مقایسه‌ای خطر ترکیباتی را شناسایی می‌کند که خطر بسیار کمتری برای سلامت یا محیط داشته و در کنترل آفت یا عامل خسارتزای مورد نظر همانقدر موثر هستند، این سیستم همچنین خطر بروز مقاومت را در نظر می‌گیرد.

۸.۸. اصل جایگزینی

اصل جایگزینی فرآیندی است که بر اساس آن ترکیبات با خطر کمتر جایگزین ترکیبات پرخطر میشوند. جایگزینی باید براساس ارزیابی خطر مقایسه‌ای باشد، و باید مبین آن باشد که ترکیب موجود دیگری که برای همان کاربرد وجود دارد به طور قابل توجهی خطری کمتر برای سلامت انسان، حیوانات یا محیط زیست دارد.

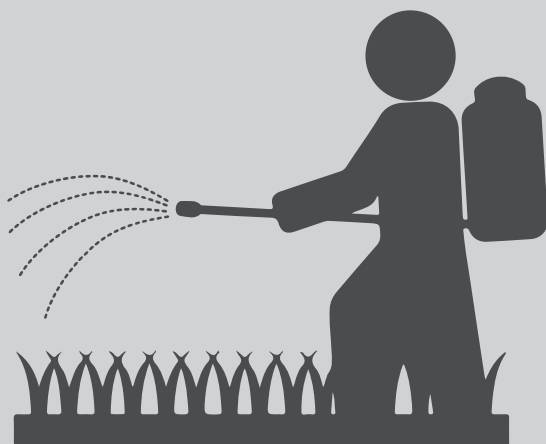
همچنین محصول جایگزین باید همچنین به اندازه کافی موثر بوده و بدون اینکه ضررهای اقتصادی یا عملی غیر قابل قبولی برای مصرف کننده داشته باشد، بتوان از آن استفاده کرد. برای انتخاب اصل جایگزینی دولت‌ها باید فرآیندی را ایجاد کنند که ضمن اینکه ثبت محصولات کم خطر را تایید می‌کند، به طور منظم همه ثبت‌ها را بررسی می‌کند.



فصل نهم

سازمان نهادک و ادارک

دستورالعمل ثبت آفت کش ها





۹. ۱. قانون‌گذاری

مراحل ثبت آفت‌کش باید مبنای حقوقی دقیقی در مقررات ملی داشته باشد، و برای نیل به کارآمدی بیشتر و قابل اجرا باید وظایف اداره مسئول و هیئت نظارت بر آفت‌کشها به طور خاص، در قانون تعریف شود، مراحل ثبت آفت‌کش توصیف شود، الزامات داده‌ها تعیین شوند، معیارهای ارائه جواز به آفت‌کش‌ها تعریف شوند، و روند پژوهش‌خواهی شرح داده شود. بعلاوه در صورت نقض موارد ثبت آفت‌کش باید پیش‌بینی‌های قانونی برای مجازات صورت گرفته باشد [۴].

مقررات باید در اصل همه‌ی انواع آفت‌کش‌ها را در بر گرفته و در صورت نیاز، امکان رویکرد گام به گام یا منطقه‌ای را فراهم کنند.

۹. ۲. انواع سازمانهای ثبت آفت‌کش

اداره مسئول، نهاد حقوقی یا سازمانی قانونی است که مسئول اجرای قوانین مرتبط با آفت‌کش-ها شامل برنامه ثبت آفت‌کش است. برای کشورها گزینه‌های مختلفی وجود دارد که می‌توانند از میان آنها نوع سازمان مسئول ثبت آفت‌کش را انتخاب نمایند:

- بخش یا اداره دولتی، یا واحدی تحت کنترل آن؛
- سازمان قانونی ملی مستقل، یا واحدی تحت کنترل آن؛
- سازمان قانونی منطقه‌ای.

۹. ۲. ۱. ثبت ملی

در حالت اول، ثبت آفت‌کش از لحاظ اداری بخشی از مسئولیت اداره مسئول اجرای قوانین مرتبط با آفت‌کشها و و نظارت و مدیریت آن است (برای مثال بخش اداری یک وزارتخانه).

امروزه در اکثر کشورها بدین ترتیب عمل می‌شود. اما همچنین ممکن است ثبت آفت‌کش تحت نظارت یک وزارتخانه باشد، درحالی‌که مسئولیت دیگر وظایف نظارتی آفت‌کش (برای مثال، صدور مجوز، بازرسی، اعمال مقررات) با یک یا چند وزارتخانه دولتی دیگر باشد.

عمدتاً مسئولیت ثبت آفت‌کش توسط سازمانهای قانونی مستقل انجام می‌شود، که ممکن است به طور همزمان پاسخگوی وزارتخانه‌های متفاوت باشند. این امر استقلال در تصمیم‌گیری را بیشتر فراهم می‌سازد.

سازمانهای منطقه‌ای ثبت آفت‌کش هنوز نسبتاً کم هستند، اما احتمال دارد تعداد این سازمانها در آینده بیشتر شود چراکه هدف‌شان استفاده‌ی بهتر از منابع محدود برای ارزیابی آفت‌کش‌ها است.

اگر مسئولیت عملیات ثبت و مدیریت و نظارت بر آفت‌کشها توسط دوا اداره مختلف صورت گیرد، لازم است تاراه‌های برقراری ارتباط موثر روزانه و چگونگی همکاری میان آنها برقرار شود.

اگرچه برخی از کشورها ادارات ثبت جداگانه‌ای برای آفت‌کش‌های کشاورزی و دیگر انواع آفت‌کش‌ها دارند، لیکن رویکرد مطرح شده در این دستورالعمل این است که یک اداره، مسئول ثبت همه‌ی انواع آفت‌کش‌ها باشد. در این شیوه هم از منابع مالی و انسانی، اغلب محدود در بسیاری کشورها، بهتر استفاده می‌شود، و هم هزینه عملیاتی کردن برنامه را کاهش می‌دهد، و کارآمدی بیشتر تخصص و تجربه را در کنار هم تضمین و همکاری نزدیک بین ذینفعان را تسهیل می‌کند. بعلاوه، ممکن است هزینه ثبت را برای متقاضی کم نموده و بنابراین هزینه آفت‌کش برای مصرف‌کننده نیز کمتر می‌شود. در پایان، چون آفت‌کش‌های زیادی ممکن است در بخش‌های متفاوت استفاده شوند (برای مثال، در بخش کشاورزی و بهداشت)، برنامه‌های ثبت جداگانه ممکن است سبب بروز تناقض‌هایی در مصارف مجاز آفت‌کش شوند.

۹. ۲. ۲. همکاری و ثبت منطقه‌ای

باگذشت زمان، مزیت‌های وجود همکاری منطقه‌ای و تسهیم کار در عملیات ثبت، در مقایسه با ثبت، تنها براساس مبنای ملی بیشتر روشن می‌شود. این مزایا شامل موارد زیر است:

- مبنای تخصصی‌تر؛
- مصرف موثر منابع مالی اندک (تسهیم کار برای افزایش کارآیی و کاهش دوباره کاری)؛
- کاهش هزینه عملیات؛



- آسیب‌پذیری کمتر از فشارهای بیرونی؛
 - رویکرد یکسان‌سازی شده، که سبب تسهیل در اجرا و اعمال قانون میشود، و ممکن است به مبارزه با واردات غیر قانونی نیز کمک کند؛
 - داوری وسیع‌تر همتایان بمنظور تصمیم‌گیری دقیق‌تر و یکنواختی بیشتر نظارتی.
- در صورت تصمیم دولت بر اقدام بر مبنای همکاری منطقه‌ای، اطمینان از وجود توافق مناسب بین وزارتخانه‌های اصلی (بهداشت، کشاورزی، محیط زیست و تجارت) مرتبط با آفت‌کش‌ها بسیار مهم است. دولت باید از طریق گروه‌بندی‌های منطقه‌ای موجود و یا از طریق راه‌های مناسب دیپلماتیک، مذاکره درباره همکاری منطقه‌ای برای ثبت آفت‌کش‌ها را آغاز نماید. برنامه‌های منطقه‌ای موجود در دیگر حوزه‌ها میتوانند برای آماده‌سازی این فرآیند، اطلاعات مفیدی را مهیا کنند. فرآیند ایجاد چنین برنامه همکاری منطقه‌ای به طور کلی پیچیده است، چرا که چگونگی تقسیم مسئولیت‌ها و منابع نیز بایستی بررسی شود.

برنامه‌ی همکاری منطقه‌ای به خوبی اجرا شده برای کشورهایی که منابع انسانی و مالی محدود دارند، گزینه‌ی موفقیت‌آمیزی است که به آنها در مواجهه با محدودیت‌های منابع کمک می‌کند. که از آن جمله می‌توان کمیته بین‌ایالتی دایمی برای کنترل خشک‌سالی در ساحل (CILSS) را مثال زد، این کمیته نه‌کشور عضو در غرب آفریقا برای عملیاتی نمودن برنامه ثبت مشترک آفت‌کش‌ها با بهره‌مندی مشترک از منابع‌شان را دارد. کشورهای توسعه‌یافته هم در همکاری منطقه‌ای برای ثبت آفت‌کش نیز فعال بوده‌اند، بخصوص برای کاهش دوباره کاری و برای بهبود کارایی فرآیند ثبت. نظیر اتحادیه اروپا (برای مواد موثره) و پیمان تجارت آزاد آمریکای شمالی.

۹. ۳. ساختار هیئت نظارت و اداره مسئول

هیئت نظارت نامی عمومی است که در این دستورالعمل برای گروهی اداری و رسمی استفاده می‌شود که بر اساس ضابطه قانونی مسئولیت تصمیم‌گیری درباره ثبت آفت‌کش را بر عهده دارند. و اعضای آن باید متخصصین مستقل صلاحیت‌دار باشند، افرادی که در کنار هم تمامی زمینه‌های مرتبط با ارزیابی و مدیریت آفت‌کش‌ها را بررسی می‌کنند. می‌توان اعضای هیئت نظارت را از دولت، نهادهای علمی یا شاید از متخصصین مستقل انتخاب کرد، و باید حداقل بخش‌های کشاورزی، بهداشت و محیط زیست را پوشش دهند.

در برخی سیستم‌های حقوقی، هیئت نظارت، تصمیم‌نهایی را برای ثبت آفت‌کش می‌گیرد، یعنی، «دستور ثبت» را امضا می‌کند. در حالی که در سیستم‌های دیگر، ممکن است از لحاظ



اداری تایید اداره مسئول، برای رسمیت بخشیدن به این فرآیند لازم باشد.

اداره مسئول بعنوان دبیرخانه هیئت نظارت عمل می کند. این اداره به همه ی امور مرتبط با اجرای برنامه ثبت آفت کش می پردازد، مانند دریافت درخواست ها، بررسی پرونده های ثبت، آماده سازی خلاصه ها و پیش نویس تصمیمات برای هیئت نظارت، مکاتبات با متقاضیان، بایگانی و نگهداری اطلاعات ثبت.

اداره مسئول ممکن است کاملاً از کارکنان خود استفاده نموده، یا ممکن است برای بخشی از کار از متخصصین خارج از مجموعه دعوت به کار نماید. بسیاری اوقات دعوت به کار از شیمی دان-ها، حشره شناس ها، گیاه پزشکیان، دانشمندان علف هرز، سم شناس ها، دانشمندان محیط زیست، و دیگر متخصصین از دیگر سازمانهای دولتی و نهادهای دانشگاهی ضروری است.

همه کسانی که به پرونده های ثبت آفت کش دسترسی دارند، قرارداد حفظ اطلاعات محرمانه را امضا نموده و در آن متعهد می شوند هر گونه اطلاعات محرمانه آفت کش را افشا نکنند، و باید احتمال تناقض این کار با نقش های دیگرشان نیز بررسی شده و از آن احتراز شود.

۹.۴. زیرساختها و تجهیزات

اداره ثبت باید برای انجام وظایفی که به طور قانونی به آن محول شده است به میزان کافی کارمندان با صلاحیتدار داشته باشد. چنانچه فقط می تواند بودجه تعداد محدودی کارمند ثابت را تامین کند، پیش بینی های لازم باید انجام شود تا برای بررسی پرونده از متخصصین خارج از مجموعه دعوت و با آنها قرارداد بسته شود.

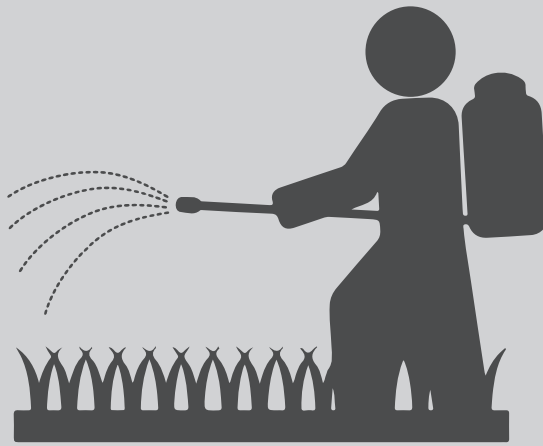
اداره مسئول همچنین باید در حد نیاز به این موارد مجهز شده باشد: رایانه ها، امکانات لازم برای تشکیل پرونده، امکانات نگهداری امن برای پرونده های ثبت، فضای کاری و اتاق های کافی برای برگزاری جلسات و بحث ها. و قطعاً این موارد هم ضروری هستند: دسترسی به امکانات برای برقراری ارتباط خوب، بخصوص اینترنت و ایمیل که باید در اصل برای همه کارمندان فنی/علمی و اداری قابل دسترسی باشد.

بعلاوه، اداره مسئول باید به خدمات پشتیبانی فنی نیز دسترسی داشته باشد، مانند امکانات آزمایشگاهی برای ارزیابی کیفیت آفت کش و آنالیز باقیمانده آفت کش، امکانات برای آزمایش های آفت کش در عرصه، و مکانیزم های پایش برای زمان پس از ثبت.

فصل دهم

هماهنگی و همکاری

دستورالعمل ثبت آفت کش ها



۱۰. ۱۰. سطح ملی

۱۰. ۱۰. ۱۰. دولتها

هماهنگی و همکاری برای ثبت کارآمد آفت کشها ضروری است. در اجرای برنامه ثبت آفت کشها، هماهنگی اداره مسئول با دیگر وزارتخانه های دولتی یا سازمانهایی که مسئول تنظیم مقررات، معیارها یا استانداردها برای سلامت انسان و محیط زیست هستند مورد نیاز است. اگر چنین مقررات یا استانداردهایی به مواد شیمیایی یا آفت کشها مرتبط هستند، لازم است تا در فرآیند تصمیم گیری برای ثبت نیز در نظر گرفته شوند.

بعلاوه، احتمالاً لازم است تا اداره مسئول برای بررسی پرونده به متخصصین خارج از مجموعه نیز اعتماد کند. این متخصصین ممکن است از وزارتخانه های تخصصی (کشاورزی، بهداشت، محیط زیست یا کار) مانند آنهایی که مسئول هستند، باشند. اعضای هیئت نظارت باید قادر به در شناسایی چنین متخصصینی در وزارتخانه هایشان باشند.

بعلاوه، ادارات مسئول باید با سازمانهای دولتی و دیگر سازمانهای عمومی همکاری موثر داشته و باز خورد نظرات آنها را در خصوص نظارت پس از ثبت دریافت کنند. اطلاعات جمع آوری شده در کارهای نظارتی باید به اداره مسئول برگردانده شده تا برای بررسی های ثبت مجدد از آنها استفاده شود.



در کشورهایی که کنوانسیون‌های روتردام و استکهلم در آنها تصویب شده اند، ضروری است برای ثبت کارآمد آفت کش و اجرای ملی این کنوانسیون‌ها ضروری است که تبادل منظم اطلاعات بین اداره مسئول و اداره رابط ملی این کنوانسیون‌ها انجام پذیرد.

اجرا و اعمال مقررات ثبت آفت کش نیاز به نیروی انسانی متخصص در حوزه‌های مختلف دارد. بنابراین بسیار مهم است که پیش بینی‌های کافی در مقررات نیز لحاظ شوند تا بین وزارتخانه‌های مرتبط و سازمانهای دولتی، مانند وزارتخانه‌های کشاورزی، بهداشت، محیط زیست و کار همکاری و مشارکت فعال وجود داشته باشد. هیئت نظارت که بر اساس قانون تعیین شده است اعضا هیئت نظارت باید برای ارزیابی و سنجش درست آفت کش‌ها از این وزارتخانه‌ها و سازمانها و دیگر نهادهای پژوهشی قانونی انتخاب شوند. تضمین این مساله مهم است که منافع اعضای هیئت تضادی با مسئولیت‌هایشان در هیئت و صنعت آفت کشها نداشته باشد. اداره مسئول باید با همکاری بخش خصوصی و سازمانهای مردم نهاد در اجرای قوانین نظامنامه اخلاق تلاش کند.

۲. ۱. ۱۰. نهادهای علمی و پژوهشی

ارزیابی علمی آفت کش‌ها نیازمند همکاری نزدیک با نهادهای پژوهشی ملی است. این همکاری شامل این موارد می شود: آزمایش کارایی آفت کش‌ها در مقابله با گونه‌های آفت و یا ناقل بیماری مورد نظر در محیط‌های بوم‌شناختی متفاوت و ارزیابی‌های زیست محیطی، تحلیل باقیمانده آفت کش‌ها و کنترل کیفیت آنها.

نهادهای علمی و پژوهشی مانند سازمانهای مردم نهاد، گروه‌های مصرف کننده، اتحادیه‌های کشاورزان، سازمانهای بهداشت، و دیگر گروه‌های مرتبط همچنین ممکن است به نظارت‌های پس از ثبت بپردازند.

نهادهای علمی و پژوهشی باید با حمایت دولت در جهت تولید آفت کش‌های با مخاطرات کمتر گام بردارند نظیر عوامل و روشهای مبارزه بیولوژیک، آفت کش‌های غیر شیمیایی، و آفت کش‌های اختصاصی آفات هدف که بعد از مصرف به عناصر یا متابولیت‌ها بی ضرر تجزیه می شوند و خطر کمتری برای انسانها و محیط زیست دارند.

۳. ۱. ۱۰. جامعه تحت نظارت

باید بین اداره مسئول و جامعه تحت نظارت شامل صنعت آفت کش، مصرف کنندگان آفت کش، متصدیان حرفه‌ای کنترل آفت، سازمانهای تبلیغات آفت کش و عموم مردم گهگاه



گفتگوهای منظمی وجود داشته باشد تا درباره اجرا و اِعمال مقررات آفت کش در کشور بازخورد و پیشنهادهایی را دریافت کنند. اداره مسئول باید صنعت آفت کش را در جهت تولید آفت کش های با خطر کاهش یافته تشویق کند و در فعالیتهای پس از فروش شرکت کنند.

۴. ۱. ۱۰. سازمانهای مردم نهاد

اداره مسئول ممکن است با نمایندگان سازمانهای مردم نهاد نیز مباحث کارشناسی در خصوص مسائل مرتبط با ثبت آفت کشها در کشور داشته باشد. نظرات سازمانهای مردم نهاد ممکن است به طور خاص در خصوص مصرف آفت کشها و مشکلات احتمالی و واقعی آنها مهم بوده و بازخوردهایی را در این خصوص ارائه دهند.

۲. ۱۰. سطوح منطقه‌ای و/یا بین المللی

در صورت لزوم اداره مسئول باید برای داده‌های سم‌شناختی، زیست محیطی و ایمنی، و برای ثبت آفت کشها، از جمله تبادل اطلاعات درباره مسائل علمی، فنی، اقتصادی، نظارتی، و قانونی با دیگر کشورها و نهادهای منطقه‌ای و بین المللی نیز همکاری کند و یا اینکه همکاری‌های موجود را تقویت کند. همکاری ممکن است برای این موارد باشد: ایجاد اقدامات کنترلی مقرون به صرفه با خطر کم یا خطر کاهش یافته، ابزارها و تکنولوژی‌های بکارگیری و استراتژی‌های مدیریت مقاومت به آفت کشها. ادارات مسئول نمی‌توانند به طور منظم جلسات منطقه‌ای را برگزار کنند تا درباره‌ی مسائل مرتبط با مدیریت آفت کشها بحث و تبادل نظر نموده و حوزه‌های همکاری را شناسایی نمایند. بر این اساس می‌توان برنامه اقدام مشترک را تدوین و اجرا کرد. ضمناً می‌توان شبکه‌ای منطقه‌ای، از ادارات مسئول را تشکیل داد تا درباره منافع مشترک مدیریت آفت کشها اطلاعاتی را برای ادارات مسئول، صنعت و مردم تدوین نموده و برای استفاده سایرین، آنها را از طریق شبکه‌های مجازی به اشتراک گذارند.

ادارات مسئول باید از الزامات کنوانسیونهای روتردام و استکهلم و پروتکل مونترال و همچنین از چگونگی اجرای ملی این کنوانسیونها کاملاً مطلع باشند، و در صورت تصویب این کنوانسیونها، انطباق تصمیمهای ثبت با مفاد آنها را تضمین کنند. بعلاوه، ادارات ثبت آفت کش باید به هنگام تصمیم‌گیری درباره‌ی ثبت یک آفت کش، برای استفاده از اطلاعات تهیه شده تحت این کنوانسیونها، و قوانین کدکس دریا‌های هر آفت کش ترغیب شوند.

کشورهای عضو سازمان همکاری و توسعه‌ی اقتصادی، باید با کشورهای در حال توسعه، همکاری نموده تا ظرفیت‌شان تقویت شود بخصوص برای آموزش نیروی انسانی در زمینه‌ی



ارزیابی آفت‌کشها. آنها همچنین باید اقداماتی را انجام دهند تا کشورهای در حال توسعه دسترسی حداکثری به ارزیابی‌های مناسب بین‌المللی و سنجش‌های مخاطرات و خطرات آفت‌کشها را داشته باشند و از آنها نیز استفاده کنند.

سازمانهای بین‌المللی باید ضمن آماده‌سازی اسناد، معیارها، گزاره‌ها، آموزش و دیگر ابزارهای مناسب اطلاعاتی را در مورد آفت‌کش‌های خاص (از جمله راهنمایی راجع به روش‌های تحلیل) ارائه دهند تا به ادارات مسئول در ثبت آفت‌کش‌ها کمک نمایند.

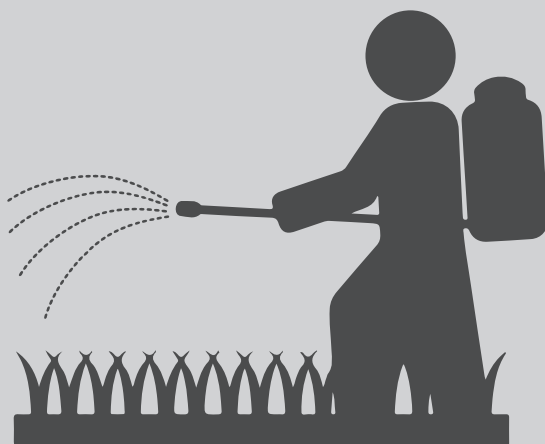
کشورها در صورت عملیاتی شدن چنین توافقی‌هایی، ممکن است، برنامه‌های شناخت متقابل را نیز عملی کنند که بر اساس آن محصول آفت‌کشی که هم‌اکنون در کشور الف ثبت شده در کشور ب به صورت «سریع» مجوز می‌گیرد. چنین برنامه‌هایی که شامل به رسمیت شناختن برنامه‌های ملی موجود هستند، هم‌اکنون در اتحادیه اروپا بین دولت‌های عضو آن اجرامی شوند.



فصل یازدهم

سامانه ثبت

دستورالعمل ثبت آفت کش ها



در مقررات ملی آفت کش باید پیش بینی های کافی انجام شود تا خبر ثبت آفت کش در هیئت نظارت، رسماً در روزنامه یا مطبوعات دولتی منتشر شود. ضروری است تا این اطمینان نیز داده شود تا آفت کش به طور قانونی ثبت شده است. از آنجایی که مطالب مندرج در روزنامه های دولتی همچنین شامل اطلاعات دیگری است که به ثبت آفت کش ارتباطی ندارد، ممکن است به آسانی در دسترس عموم قرار نگیرد؛ بنابراین، ضروری است تا سامانه ای وجود داشته باشد که همه آفت کشهایی را که از اداره مسئول جواز گرفته اند در آن گردآوری شوند.

سامانه ثبت باید شامل این موارد باشد: نام/نشان تجاری ترکیب، شماره ثبت، نام ماده یا مواد موثره و غلظت آنها، مصارف مجاز، نام ثبت کننده و دوره ثبت. همچنین شامل این اطلاعات نیز می شود: موارد مصرف مندرج روی برچسب، شرایط مصرف، محدودیت های احتمالی برای بعضی مصرف کنندگان، طبقه بندی و دیگر اطلاعات مرتبط.

سامانه ثبت باید به طور منظم به روز رسانی شود، (ترجیحاً حداقل یک بار در ماه). ضمناً دسترسی به این فهرست باید آسان باشد، و در صورت امکان بتوان از طریق اینترنت به آن دست یافت، اما نسخه چاپی آن نیز باید به طور منظم برای سازمانهای مرتبط با اعمال قانون و دیگر گروه های ذیربط فرستاده شود.

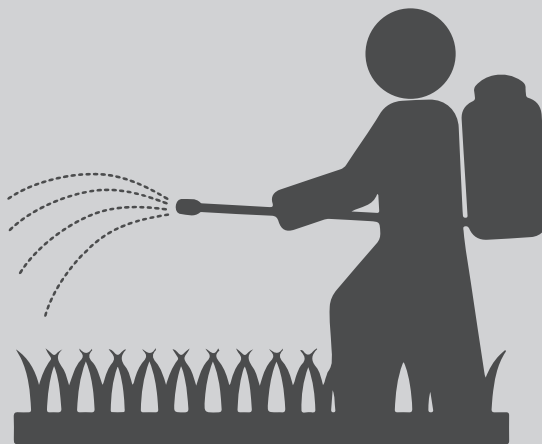
مطلوب است تا فهرست جداگانه ای تهیه شود تا آفت کشهایی را که در کشور یا منطقه ممنوع یا به شدت محدود شده اند را نیز معرفی کند.



فصل دوازدهم

تقویت گام به گام برنامه ثبت آفتکش‌ها

دستورالعمل ثبت آفت‌کش‌ها





کشورهایی که برنامه ثبت آفت‌کشها را ایجاد یا تقویت می‌کنند باید نه تنها چارچوب نظارتی مناسب و بلکه منابع در دسترس را نیز در نظر بگیرند، هم منابع مالی و هم منابع انسانی (ظرفیت حرفه‌ای و علمی) که برای عملیاتی کردن چنین برنامه‌ای لازم هستند.

با توجه به منابع در دسترس، مراحل ثبت در یک کشور باید تنها به اندازه‌ای پیچیدگی داشته باشد که مناسب آن کشور باشد. کشورهایی با منابع محدود ممکن است در آغاز برنامه ثبتی را انتخاب کنند که به کارمندان و یا تامین بودجه کمتری نیاز داشته باشد. همانطور که با بررسی پرونده‌های ثبت آفت‌کش، تجربه بدست می‌آید، تخصص‌ها و زیرساخت‌ها را نیز توسعه می‌دهند و می‌توان به تدریج برنامه را تقویت و آن را با شرایط خاص مصرف در کشور منطبق کرد.

بطور خاص، دو مرحله از فرآیند ثبت آفت‌کش نیاز به منابع زیادتری دارند. اولین مرحله، تولید داده برای پرونده ثبت است که اساساً متقاضی این کار را انجام می‌دهد اما همچنین ممکن است نهادهای پژوهشی دولتی نیز این کار را انجام دهند. دومین مرحله، بررسی پرونده است که اساساً اداره مسئول ثبت آفت‌کش آن را انجام می‌دهد. بنابراین وقتی منابع محدود باشند، تقویت برنامه ثبت سبب بهینه‌سازی مصرف بودجه و نیروی انسانی طی این دو مرحله می‌شود.

رویکردهای متفاوتی به تقویت مرحله‌های برنامه ثبت آفت‌کش وجود دارد، که هر کدام مزایا و



کاستی های خود را دارند. بعضی از این رویکردها به شرح زیر هستند:

پذیرش ثبت در کشورهای دیگر. اگر آفت کشی در کشوری با سیستم ثبت معتبری به رسمیت شناخته شده است، اداره مسئول ممکن است تصمیم بگیرد فقط براساس ارزیابی محدود پرونده، همان آفت کش را برای همان مصرف ثبت کند.

استفاده از ارزیابی های خطر موجود. اگر از سازمانهای ثبت آفت کش معتبر در دیگر کشورها یا از سازمانهای بین المللی ارزیابی های خطر قابل دریافت باشد، اداره مسئول می تواند از چنین ارزیابی هایی استفاده نموده تا خطر آفت کشی را که قرار است برای مصارف مشابه ثبت شود را ارزیابی کند. این امرگاهی اوقات «رویکرد اتصال» به ارزیابی خطر نامیده می شود؛

پذیرش متقابل داده ها. اگر داده های مرتبط، با کیفیت مناسب در دیگر کشورها تولید شده باشند، اداره مسئول ممکن است الزام تولید داده های بومی را لغو نماید. این کار به خصوص مربوط به این موارد است: آزمایش های کارآیی، داده های باقیمانده آفت کش و مطالعات میدانی محیطی، که همه آنها احتمالاً به مشارکت نهادهای پژوهشی ملی (دولتی) نیاز دارند.

اولویت دادن به گروه های خاصی از آفت کش ها. اداره مسئول ممکن است در مراحل اولیه تقویت برنامه ثبت، روی ارزیابی عمیق آفت کش هایی تمرکز کند که یا احتمالاً در مقادیر بالا استفاده می شوند، یا گروه های مصرف کننده متفاوت زیادی از آنها استفاده می کنند، یا روی محصولات پرارزشی استفاده می شوند که ممکن است خطر متوسط تا بالایی برای سلامت انسان یا محیط زیست داشته باشند. این رویکرد همچنین برای اولویت دادن به آفت کش ها برای ثبت مجدد هم ارزشمند است.

اولویت دادن به اهداف حفاظتی خاص. هنگام ارزیابی آفت کشی برای ثبت، خطرات آن برای گروه های غیر هدف (نظیر ماهی، پرند ها و ارگانیسم های خاکی) و شرایط متمایز در معرض قرارگیری انسان (نظیر مصرف کننده، ابزارهای بکارگیری، کارگر، ناظر) ارزیابی می شود. در مراحل اولیه ایجاد برنامه ثبت، اداره مسئول ممکن است الزامات داده و/یا ارزیابی کامل تر را به اهداف حفاظتی ای محدود کند که اولویت های بالایی برای کشور دارند؛

ایجاد راه هایی برای ثبت سریع. برای بعضی گروه های آفت کش ممکن است راه های ثبت سریعی (موقتی) ایجاد شود که در آن یا الزامات داده را محدود نموده یا فرآیند بررسی پرونده را ساده یا کوتاه کرده اند. برای مثال، اداره مسئول ممکن است به طور موقت اجازه ثبت

سریع آفت‌کش‌ها را در موارد زیر بدهد: آفت‌کش‌هایی که در کشور در مقیاس بزرگ استفاده شده‌اند و گزارش شده است که برای مدتی طولانی آثار نامطلوب یا کارآیی ناکافی نداشته‌اند؛ آفت‌کش‌هایی که انتظار می‌رود خطر خیلی کمی داشته باشند (مراجعه شود به ۴. ۴)؛ محصولات با مصرف جزئی (مراجعه شود به ۴. ۸)؛ یا مواد موثره یا محصولات که هم‌اکنون در کشوری روی محصول دیگری یا برای مصرف دیگری به رسمیت شناخته شده‌اند (مراجعه شود به ۳. ۸).

این گزینه‌ها برای تقویت مرحله‌ای برنامه آفت‌کش انحصاری نیستند، و ممکن است در عمل چند رویکرد بالا به طور همزمان اجرا شوند. همانطور که تخصص طی زمان افزایش می‌یابد یا همانطور که منابع بیشتری در دسترس قرار می‌گیرند، می‌توان مراحل اقدام ثبت را بیشتر تقویت کرد، الزامات داده را با شرایط بومی سازگارتر نمود، ارزیابی کارآیی و خطر را بهبود داد و پوشش برنامه را جامع‌تر ساخت.

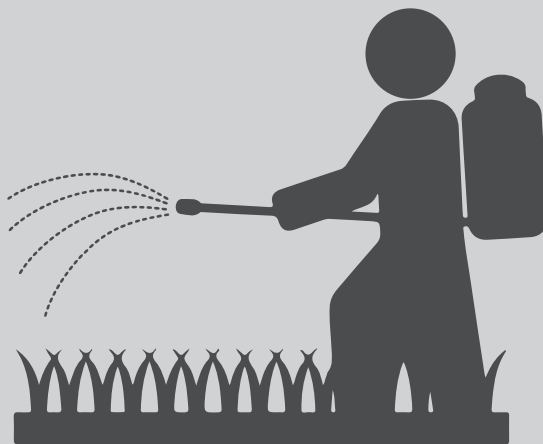
معمولاً بهتر است برنامه ثبت آفت‌کش کارآمد و اگرچه محدودیت‌های شناخته شده‌ای دارد اما از لحاظ سیاسی پذیرفته شده، عملیاتی شود، تا اینکه سیستم پیچیده‌ای تنظیم شود که هدفش در بر گرفتن همه‌ی ارزیابی‌ها باشد، ولی با منابع در دسترس نمی‌توان آنها را اجرا کرد.



فصل سیزدهم

تامین بودجه ثبت آفت کش

دستورالعمل ثبت آفت کش ها



ثبت آفت کش فعالیتی است که به منابع زیادی نیاز دارد و در نتیجه برای اجرای کامل آن به تأمین مالی کافی و نیروی انسانی صلاحیتدار نیاز است. ثبت آفت کش همچنین تعهدی قانونی برای دولت است تا فرآیند موثر و کارآمد ثبت را تضمین کند.

هزینه‌های ثبت آفت کش، نظارت و ارزیابی پس از ثبت، بر هزینه مصرف آفت کش نیز تأثیر می‌گذارند. چنین هزینه‌هایی «اثرات جانبی» نامیده می‌شوند، همراه با دیگر عواملی مانند مراقبت از سلامت جامعه نیز تحت تأثیر آفت کش هستند، آلودگی زدایی از خاک و آبی که آفت کش آنها را آلوده کرده است، امکانات انبار نمودن آفت کش، اطلاعات عمومی و دیگر فعالیت‌ها.

می‌توان منابع را از منشاءهای متفاوتی بدست آورد. بعضی کشورها این را بخشی از خدمات دولت می‌دانند که بر کل هزینه اجرا تأثیر می‌گذارد. با این حال، اکثر کشورها برای هزینه‌های مرتبط با ثبت، سیستم‌هایی را برای باز یافت قسمتی و یا کل هزینه از متقاضیان ارائه کرده‌اند.

منابع باز یافت هزینه می‌توانند به شرح زیر باشند:

- هزینه‌های درخواست ثبت؛
- هزینه‌های حفظ ثبت سالیانه؛
- هزینه‌های صدور مجوز و پروانه؛
- هزینه‌های اداری خاص؛
- هزینه‌های آنالیز.



هزینه‌های درخواستی باید بر مبنای هزینه خدمات ارائه شده بوده و مشوق‌های مالی لازم برای ثبت بعضی از ترکیبات نیز در نظر گرفته شود (مانند آفت‌کش‌های شیمیایی با خطر کاهش یافته)، اما معیارها باید به وضوح بیان و منتشر شوند.

اکیداً توصیه می‌شود هر بودجه‌ای که از طریق فرآیند ثبت آفت‌کش بدست می‌آید، باید برای ثبت آفت‌کش هم استفاده شود. این مساله سبب می‌شود متقاضیان تحمیل هزینه را بپذیرند چرا که می‌بینند چنین هزینه‌هایی برای تقویت و سرعت بخشیدن به فرآیند ثبت استفاده می‌شود. برعکس، وابستگی به درآمد حاصل از هزینه‌های ثبت آفت‌کش برای تامین مالی سیستم ثبت نباید مشوقی برای ثبت آفت‌کش‌های بیشتر باشد.



منابع

- 1) FAO/WHO. 2014. International Code of Conduct on Pesticide Management.
- 2) Rome. Food and Agriculture Organization of the United Nations and Geneva, World Health Organization.
- 3) [Available at: http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Code_ENG_2017updated.pdf].
- 4) FAO. (various dates). Guidelines on pesticide management in support of the
- 5) International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Rome, Food
- 6) and Agriculture Organization of the United Nations [Available at:
- 7) <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/guidelines/en/>].
- 8) WHO. 2006. Guidelines for testing. WHO Pesticide Evaluation Scheme (WHOPES).
- 9) Geneva, World Health Organization [Available at:
- 10) <http://www.who.int/whopes/guidelines/en/>].
- 11) FAO. 2007. Designing National Pesticide Legislation, FAO Legislative Study No. 97.
- 12) Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations [Available at:
- 13) <http://www.fao.org/docrep/010/a1467e/a1467e00.htm>].
- 14) FAO. (undated). Web page on Integrated Pest Management. FAO Plant Production
- 15) and Protection Division. Rome, Food and Agriculture Organization of the United
- 16) Nations [Available at: <http://www.fao.org/ag/agp/agpp/ipm/default.htm>].
- 17) WHO. (undated). Web page on Vector Ecology Management. WHO Department of
- 18) Control of Neglected Tropical Diseases. Geneva, World Health Organization
- 19) [Available at: http://www.who.int/neglected_diseases/vector_ecology/en/].
- 20) UN. 2008. Rotterdam Convention on the prior informed consent procedure for
- 21) certain hazardous chemicals and pesticides in international trade. Revised version
- 22) 2008. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations & Geneva,
- 23) United Nations Environment Programme. [Available at: www.pic.int].
- 24) OECD. (undated). Guidelines for the testing of chemicals. Paris, Environment
- 25) Directorate of the Organisation for Economic Co-operation and Development



- 26) [Available at:
- 27) http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html].
- 28) FAO. 2006. Guidelines on efficacy evaluation for the registration of plant protection
- 29) products. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations.
- 30) [Available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/corethemes/theme/pests/pm/code/guidelines/en/>].
- 31) WHO. (undated). WHO Pesticide Evaluation Scheme (WHOPES) – Safety and
- 32) effectiveness. Geneva, World Health Organization [Available at:
- 33) <http://www.who.int/whopes/recommendations/en/>].
- 34) FAO/WHO. (undated) Food standards Web page. Geneva/Rome Codex Alimentarius
- 35) Commission [Available at: http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp].
- 36) FAO. 2002 Manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for
- 37) the estimation of maximum residue levels in food and feed. Rome, Food and
- 38) Agriculture Organization of the United Nations. [Available at:
- 39) <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmpr/jmpr-docs/en/>].
- 40) UN. 2003. Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals
- 41) [GHS]. Geneva, United Nations Economic Commission for Europe, [Available at
- 42) http://unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html].
- 43) WHO. 2005-2006. The WHO recommended classification of pesticides by hazard and
- 44) guidelines to classification 2004. International Programme on Chemical Safety,
- 45) Geneva, World Health Organization [Available at:
- 46) http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/].
- 47) UN. 2007. UN Recommendations on the transport of dangerous goods. – bModel
- 48) regulations. Revision 15. Geneva, United Nations Economic Commission for Europe.
- 49) [Available at: http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_e.html].
- 50) FAO/WHO. 2006. Manual on the development and use of FAO and WHO
- 51) specifications for pesticides. March 2006 revision of the First edition. Rome, World
- 52) Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations
- 53) [available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/corethemes/theme/pests/pm/jmps/manual/en/>].
- 54) OECD (undated) OECD web page on biological pesticide registration. [Available at:
- 55) http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_34383_31962760_1_1_1_1,00.html].

Guidelines for the registration of pesticides

Dr. Fatemeh Nikpour, Dr. Morteza Zaim, Dr. Hassan Vatandoost, Eng. Seyed behzad Mousavi



Deputy for Health

Ministry of Health and Medical Education



Institute for Environmental Research (IER)

Tehran University of Medical Sciences

Member of the World Health
Organization Chemical Risk Assessment Network