### Annex 1

### استمارة تسجيل دواء زراعي في لبنان

# Pesticide Registration Form in Lebanon

|  |  |
| --- | --- |
| **1. معلومات عامة** | **1. General Information** |
| **اسم وعنوان المصنِّع للمادة الفعالة:** | **Name and address of manufacturer of active ingredient:** |
| **اسم وعنوان المحضِّر للدواء:** | **Name and address of Pesticide formulator:** |
| **اسم المستورد وعنوانه:** | **Name and address of importer:** |
| **الاسم التجاري:** | **Commercial Name:** |
| **تحديد وجهة الاستعمال (فطري، حشري، عشبي، منظم نمو، ...):** | **Specify Use Category (Insecticide, fungicide, Herbicide, Plant growth regulator, ...):** |
| **1.1. نوع التسجيل:** | **1.1. Status of application:** |
| **أ- أدوية زراعية مستوردة** | A- **Imported Pesticides** |
| □مادته الفعالة مستوردة لأول مرة للاستعمال في لبنان  □ مادة فعالة مستوردة سبق واستعملت في لبنان (تعتبر مبيد قديم) | □ The a.i is imported for the first time for use in Lebanon  □ The a.i is imported and used in Lebanon (considered  old pesticide) |
| **ب- أدوية زراعية محضرة محليًا** | **B- Pesticides Locally Formulated** |
| □ مادته الفعالة مستوردة والمبيد محضر في لبنان  □لاستعمله محليًا  □للتصدير   * □ مادته الفعالة تنتج في لبنان | □ The a.i is imported and the formulation is done in  Lebanon for  □ Local use  □ Export  □ The a.i is produced in Lebanon □ |
| **ج- رخصة للتجارب □** | **C- Experimental Use Permit □** |
| **2. المواد الفعالة** | **2. Active Ingredient** |
| * 1. **تحديد المادة الفعالة** | **2.1. Active Ingredient Specifications** |
| **الاسم العام (الأسماء(:** | **:Common name (s)** |
| **نسبة المادة (المواد) الفعالة:** | **Percent Active Ingredient (s):** |
| **رقم الدواء عند المصنع:** | **Code number:** |
| **رقم تسجيل الدواء:** | **CAS No.:** |
| **الاسم الكيميائي:** | **Chemical name:** |
| **التركيب الكيميائي:** | **:Empirical Formula** |
| **التركيب الهيكلي:** | **Structural Formula:** |
| **العائلة الكيميائية:** | **:Chemical Class** |
| **الوزن النوعي:** | **Molecular Weight (M.Wt.):** |
| **2.2. المادة (المواد) الفعالة التقنية** | **2.2. Technical Grade Active Ingredient (s) (TGAI)** |
| **النسبة الدنيا للمادة (المواد) الفعالة غرام/كلغ:** | **Min certified Limits of a.i.(s) (g/kg):** |
| **3.2. المواصفات الفيزيائية والكيميائية للمادة الفعالة** | **2.3. Physical and chemical properties of the active**  **ingredient** |
| **اللون:** | **Color:** |
| **الحالة الفيزيائية:** | **Physical State:** |
| **الرائحة:** | **Odor:** |
| **درجات الحرارة للذوبان والغليان:** | **Melting point & Boiling point:** |
| **درجة التفكك:** | **:Decomposition point** |
| **خاصية التآكل:** | **:Corrosion properties** |
| **الكثافة:** | **Density:** |
| **قابلية الذوبان في الماء وفي المذيبات العضوية:** | **Solubility in water and organic solvents:** |
| **عامل التجزئة بين الماء والمذوبات غير القابلة للخلط:** | **Partition coefficient between water and non-miscible solvent:** |
| **درجة الحموضة:** | **pH (acidity/alkalinity):** |
| **درجة الاشتعال:** | **Flash point:** |
| **قابلية الانفجار:** | **Explosivity:** |
| 1. **3. معلومات عن المستحضر التجاري** | **3. Data on Formulated Product** |
| **1.3. نوع تركيبة المستحضر (مسحوق قابل للبلل، مستحلب مركز،...):** | * 1. **3.1. Type of Formulation (WP, EC, ...):** |
| **2.3. المواصفات الفيزيائية والكيميائية للمستحضر التجاري**  تقديم المواصفات الفيزيائية حسب طبيعة أو تركيبة المستحضر | **3.2. Physical and Chemical properties of formulated product**  Present the physical properties according to the type and formulation of the pesticide |
| **اللون:** | **Color:** |
| **الحالة الفيزيائية:** | **Physical state:** |
| **الرائحة:** | **Odor:** |
| **درجة الحموضة:** | **pH:** |
| **قابلية الاشتعال:** | **Flammability:** |
| **قابلية الانفجار:** | **Explosivity:** |
| **اللزوجة:** | **Viscosity:** |
| **خاصية التآكل:** | **Corrosivity:** |
| **الكثافة:** | **Density:** |
| **قابلية البلل:** | **Wettability:** |
| **قابلية التعليق:** | **Suspensibility:** |
| **نسبة المئوية للرغوة الدائمة:** | **Percent Persistent Foam:** |
| **فحص النخل المبلل:** | **Wet sieve test:** |
| **فحص النخل الجاف:** | **Dry sieve test:** |
| **ثبات المستحلب:** | **Emulsion stability:** |
| **درجة الاشتعال:** | **Flash point:** |
| **3.3. درجة السمية حسب تصنيف الـ WHO:** | **3.3. Toxicity Class According to WHO classification:** |
| **4. معلومات عن دراسات السمية للمادة الفعالة** | **4. Data on Toxicity Studies** |
| **1.4. مصير الدواء في الحيوانات** | **4.1. Fate of Pesticide in animals** |
| **2.4. السمية الحادة** | **4.2. Acute Toxicity** |
| **الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الابتلاع:** | **Oral LD50 for rats:** |
| **الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الملامسة:** | **Dermal LD50 for rats:** |
| **الجرعة النصفية القاتلة للجرذ عن طريق الاستنشاق:** | **LC50 for rats:** |
| **قابلية التهيج للعين والجلد:** | **Possibility of eye and skin irritation:** |
| **3.4. السمية دون المزمنة** | **4.3. Sub-chronic toxicity** |
| **التأثير عن طريق الابتلاع لفترة 90 يومًا:** | **90-day feeding studies:** |
| **التأثير عن طريق الملامسة لفترة 90 يومًا:** | **90-day inhalation studies** |
| **التأثير عن طريق الاستنشاق لفترة 90 يومًا:** | **90-day dermal studies:** |
| **4.4. السمية المزمنة** | **4.4. Chronic toxicity** |
| **السمية الطويلة الأمد:** | **Long term toxicity:** |
|  | **Oncogenicity (Carcinogenicity):** |
|  | **Teratogenicity:** |
|  | **Reproduction (2 generations):** |
| **4.5. التأثير على الأعصاب** | **4.5. Delayed Neurotoxicity** |
| **4.6. توليد الطفرات** | **4.6. Mutagenicity** |
| **4.7. الكمية المسموح بتناولها يوميًا** | **4.7. Acceptable daily intake (ADI)** |
| **5. التحلل في البيئة** | **5. Environmental Fate** |
| **1.5. مصير الدواء في المياه**  المياه السطحية والجوفية | **5.1. Fate of pesticide in Water Surface and Underground water** |
| **تحلل بيولوجي:** | **Biodegradation:** |
| **تحلل مائي:** | **Hydrolysis:** |
| **تحلل بواسطة الضوء:** | **Photolysis:** |
| **تبخير:** | **Evaporation:** |
| **5.2. مصير الدواء في التربة** | **5.2. Fate of pesticide in Soil** |
| **التراكم:** | **Accumulation:** |
| **التفكك:** | **Degradation:** |
| **الانسياب:** | **Leaching:** |
| **6. التأثير على البيئة** | **6. Ecotoxicology** |
| **1.6. تأثير الدواء على الكائنات الحية** | **6.1. Effect of pesticide on non-target organisms** |
| **السمية على النحل:** | **Bee toxicity:** |
| **السمية على الكائنات الحية المفيدة:** | **:Toxicity to soil microorganisms** |
| **2.6. تأثير الدواء على الأعداء الطبيعية** | **6.2. Effect of pesticide on natural enemies** |
| **3.6. تأثير الدواء على دودة الأرض** | **6.3. Effect of pesticide on Earthworm** |
| **4.6. تأثير الدواء على الطيور** | **6.4. Effect of pesticide on Birds** |
| **7. المواصفات البيولوجية ونوع الآفات المستهدفة** | **7. Biological Properties and Target Pests** |
| **1.7. مجالات ونسب الاستعمال** | **7.1 Purpose and rate of use** |
| **المحاصيل المسموح استعمال المادة عليها** | **Crops that may be sprayed by the pesticide:** |
| **الآفات المستهدفة ونسب الاستعمال:** | **Targeted Pests & Rate of Use:** |
| **الدرجة القصوى المسموحة للرواسب:** | **Maximum Residue limits (MRL):** |
| **فترة الانتظار قبل القطاف:** | **Pre-harvest interval (PHI):** |
| **فترة الانتظار قبل دخول الحقل المعالج عند الاقتضاء:** | **Re-entry period:** |
| **2.7. طريقة تأثير الدواء على الآفة (جهازي، بالملامسة، عن طريق المعدة ...):** | **7.2. Mode of action on Pest (Systemic, Contact, Stomach, etc):** |
| **8. السمية على النبات** | **8. Phytotoxicity** |
| **9. قابلية المزج** | **9. Compatibility** |
| **10. الاستعمال الآمن** | **10. Safety handling** |
| **الإسعافات الأولية:** | **First Aid:** |
| **مضادات التسمّم:** | **Antidote:** |
| **11. التخزين وطرق التخلص من عبوات الأدوية الفارغة** | **11. Storage and Disposal of Empty Pesticide Containers** |
| **مدة التخزين:** | **:Storage period** |
| **طرق التخلص من العبوات الفارغة:** | **Ways of Disposal of empty containers:** |
| **12. العبوة** | **12. Container** |
| **نوع العبوة (المواد المصنعة منها العبوة):** | **Type of Container (Material used):** |
| **التوضيب (السعة أو الوزن):** | **Packing (Volume or weight):** |
| **13. المرفقات (راجع القرار)** | **13. Attachments (Refer back to Decree)** |
| 1. **1.13. معلومات عامة**   تقديم إفادة رسمية عن المصنّع للمادة الفعالة من المراجع الرسمية المختصة وعلى أن تكون صالحة عند تقديم الطلب  **أو**  تقديم إفادة صالحة عند تقديم الطلب من المراجع الرسمية المختصة مرفق بشهادة أل ISO 9001:2000 scope formulation للمحضر | **13.1. General Information**  Present a valid Certificate about the manufacturer of active ingredient from the official authorities **OR**  Present a valid attestation for the formulator from the proper official authorities, along with a valid Certificate of ISO 9001:2000 scope formulation, at the time of registration request |
| **2.13. شهادات استعمال وتسجيل للأدوية الزراعية**   * تقديم شهادات استعمال وتسجيل المستحضر التجاري للمادة الفعالة في بلد المنشأ * للمواد الفعالة الجديدة:تقديم شهادات تسجيل واستعمال للمادة الفعالة في ثلاث دول من الدول المعتمدة من قبل المراجع المختصة في تلك البلدان. | **13.2. Certificates of Use and Registration for Pesticides**   * Present Certificates of Use and Registration for the commercial product of the active ingredient in country of origin. * For new active ingredients: Present Certificates of use & Registration for the active ingredient from the official authorities of 3 of the approved countries. |
| **3.13. رسالة اعتماد من المنتج للموزع** | **13.3. Authorization Letter from the producer to the Agent** |
| **4.13. المادة الفعالة التقنية**  تقديم نسخة عن شهادة تحليل الـ TGAI ممهورة بختم الشركة تظهر نسبة نقاوة المادة (المواد) الفعالة ونسبة الشوائب | **13.4. Technical Grade Active Ingredients (TGAI)**  Submit a copy of a standard analysis certificate of the TGAI that indicates the degree of purity of active ingredient(s) and the percentage of impurities |
| **5.13. معلومات عن المستحضر التجاري**   * تقديم شهادة تركيب نموذجية * تقديم إفادة أو تصريح عن عدم وجود أي من المواد الموجودة في أل EPA List1 أو في حال وجود أي من المواد المضافة والمذيبات المذكورة في أل EPA List 2 يتعين تحديدها وذكر نسبة تركيزها. | **13.5. Data on Formulated Product**   * Present a standard composition certificate * Present a certificate stating that the formulated product does not contain any of the compounds listed in EPA List 1. In case the product contains any of the additives or solvents specified in the EPA List 2, its concentration should be mentioned. |
| **6.13. قابلية الثبات أثناء التخزين**  تقديم نتيجة الفحوصات على درجتي حرارة إحداها قصوى والأخرى دنيا | **13.6. Storage Stability**  Present data for the accelerated storage test on highest and lowest temperatures |
| **7.13. طرق التحليل**  تقديم طرق التحليل الكيميائي المستعملة لكلٍ من:   * المستحضر التجاري * المادة الفعالة * الرواسب | **13.7. Methods of Analysis**  Present Methods of analysis used for the:   * Formulated Product * Active ingredient * Residues |
| 1. **13.8. الأدوية المستوردة للتجارب**   تقديم تقرير بنتائج التجارب المحلية التي أجريت على الدواء الجديد | **13.8. Pesticides imported for trials**  Submit a report of the results of local trials conducted on the new pesticide. |
| 1. **13.9. الملصق**  * تقديم نسخة عن الملصق المعتمد في بلد المنشأ * تقديم نسخة عن مشروع الملصق المنوي وضعه في لبنان | **13.9. Label**   * Submit a copy of the label specimen used in the country of origin * Submit a copy of the label intended for use in Lebanon |
| **13.10. الملف الفني للدواء** | **13.10. Technical Data File** |
| **14. تصريح**  أصرح بأن كافة المعلومات الواردة في هذه الاستمارة هي صادقة وصحيحة حسب الوضع الحالي للنظام، وأضمن انه أي كمية من الدواء الزراعي تدخل إلى البلد إن للتجارب أو للاستعمال التجاري تتطابق مع المعلومات المذكورة ضمناً، شرط أن تكون الاستعمالات والاحتياطات اللازمة الموضوعة من قبل الشركة.مطبقة. إن الشركة ملتزمة بإعلام الدولة عن أي معلومات جديدة تتعلق بحماية الإنسان والبيئة.  ختم الشركة: | 14. Declaration  I hereby declare that the information furnished in this form is true and correct according to the today state of the art. I guarantee that any consignment of the product entering the country whether for experimental or commercial use will conform with the requirements stated herewith, providing that the uses and precautionary measures recommended by the company are followed. The company is committed to inform the country of new findings, which are of relevance to human or environmental safety.  Company Stamp: |
| **الاسم:** | Name: |
| **العنوان:** | Address: |
| **الموقع على الإنترنت:** | Website: |
| **البريد الالكتروني:** | **e-mail:** |
| **التاريخ:** | **Date:** |
| **التوقيع:** | **Signature:** |