

ملحق رقم 1

Annex 1

استمارة تسجيل مبيد حيوي جرثومي لمكافحة الآفات الزراعية في لبنان

Microbial BioPesticide Registration Form in Lebanon

1.General Information	1- معلومات عامة
Name and address of the producer (tel, fax, e-mail)	اسم وعنوان المنتج
Name and address of the formulator (tel, fax, e-mail)	اسم وعنوان المحضّر
Name and address of importer (tel, fax, e-mail):	اسم المستورد وعنوانه
Commercial Name	الاسم التجاري
Specify Use	تحديد وجهة الاستعمال
Microbial BioPesticide Category (Insecticide, Fungicide, Herbicide, Plant growth regulator...)	مبيد حيوي جرثومي (حشري، فطري، عشبي، منظم نمو، ...)
1-1. <u>Status of application</u>	1-1. <u>نوع التسجيل</u>
A- Imported MPCP (microbial pest control product)	أ- مبيدات حيوية جرثومية تجارية مستوردة (مع أو بدون إضافات)
1-The MPCA (microbial pest control agent) is imported for use in Lebanon for the first time <input type="checkbox"/>	1. كائنات حية جرثومية فعالة مستوردة للاستعمال لأول مرة في لبنان <input type="checkbox"/>
2-New Trade name for a MPCP used in Lebanon <input type="checkbox"/>	2- إسم تجاري جديد للمبيد الحيوي الجرثومي المستعمل في لبنان <input type="checkbox"/>
B- MPCP Locally Formulated <input type="checkbox"/>	ب- مبيدات حيوية جرثومية مستحضرة محليا <input type="checkbox"/>
1.The MPCA is imported and the formulation is done in Lebanon <input type="checkbox"/>	1. كائنات حية جرثومية فعالة مستوردة ومستحضرة في لبنان <input type="checkbox"/>
2. The MPCA is produced in Lebanon <input type="checkbox"/>	2. كائنات حية جرثومية تنتج في لبنان <input type="checkbox"/>
C- Experimental Use Permit <input type="checkbox"/>	ج- رخصة للتجارب <input type="checkbox"/>

Specify clear references for all the data provided in this application and relevant studies	تفصيل المراجع لكل المعلومات المزودة في الإستمارة والدراسات المتعلقة بالموضوع
2. MPCA	2- الكائنات الحية الجرثومية (بكتيريا- طحلب- فطر مجهري- فيروس-...)
2-1. <u>MPCA Specifications</u> N.B. Genetically modified strains are not allowed to be registered in Lebanon.	1-2. مواصفات الكائنات الحية الجرثومية -أصول المحسنة جينيا غير مسموح تسجيلها في لبنان
Approved Common name(s)	الاسم العام المصدق عليه
Scientific name(s)	الاسم العلمي (الأسماء)
Full taxonomic description (including strain and serotype)	التصنيف الكامل (سلالة ...)
Concentration of active agents (and metabolites if applicable), degradation metabolites with IUPAC names g/l , g/kg, CFU, IU etc..	تركيز أو كثافة المادة (المواد) الفعالة: والمواد الناتجة عن تفكك أو إنحلال المواد الفعالة- غرام/ليتر- غرام/كـلغ- CFU- الخ...
Origin of the isolate, preservation and maintenance of the strain (if available)	أصل المادة الأصلية، حفظها وصيانتها (إذا توفرت)
Natural occurrence of micro-organism with geographical distribution, hosts habitat, ecological niche, level of natural occurrence (if available)	التواجد الطبيعي للكائنات الحية الدقيقة المجهرية توزيعها الجغرافي- موطن العائل- البيئة الملائمة الخاصة- درجة تواجدها الطبيعي (إذا توفرت)
Available information of host specificity and closely related species to the target host( plants, animals, and humans)	المعلومات المتوفرة عن خصائص أو مميزات العائل وعلاقة الأنواع بالعوائل المستهدفة
Life cycle and growth characteristics of the organism:	الدورة الحياتية و مميزات النمو للكائنات
Genetic stability(if available)	الإستقرار الجيني (إذا توفرت)
Involvement of any plasmids and extra chromosomal genetic elements involved in pesticidal activity.(if applicable)	ترابط أو علاقة أية بنية وراثية غير صبغية أو أية عناصر صبغية جينية بفعالية المبيد الحيوي الجرثومي (في حال الانطباق)
Resistance /sensitivity to antibiotics or antimicrobial agents used in human or veterinary medicine.(if applicable)	مقاومة/حساسية لملبضادات الحيوية أو الجرثومية المستخدمة في الطب الإنساني أو البيطري (في حال الانطباق)
Use of MCPA(Fungicide...)	استعمال الكائن الحيوي الجرثومي
Minimum purity% Microbial impurities (identity and Max. content, and toxins) and non microbial	نسبة النقاوة الأدنى الشوائب أو الملوثات الجرثومية (نوعيتها ونسبتها القصوى-)

impurities	وسموم) وغير الجرثومية
Code number:	رقم المبيد الحيوي الجرثومي عند المصنع:
CAS No. <b>.(if applicable)</b>	رقم تسجيل المبيد الحيوي الجرثومي <b>(في حال الانطباق)</b>
<b>2-2. <u>Physical and chemical properties of MPCA</u></b>	<b>2-2. <u>المواصفات الفيزيائية والكيميائية للكائن الحيوي الفعال</u></b> <b>(المادة الفعالة)</b>
Color:	اللون:
Physical State:	الحالة الفيزيائية
Stage of the organism (e.g. spores, mycelium, ,...)	طور نمو الكائنات الجرثومية ( غزل فطري، ابواغ، ...)
Odor:	الرائحة:
pH (acidity/alkalinity):	درجة الحموضة أو الفلوية (درجة اليدس)
Others...	صفات أخرى
<b>3- Data on MPCP</b>	<b>3- معلومات عن المبيد الحيوي الجرثومي -المستحضر التجاري</b>
<b>3-1. <u>Type of Formulation</u></b> <b>(WP, EC, ...)::</b>	<b>3-1. <u>نوع تركيبة المستحضر:</u></b> (مسحوق قابل للبلل، مستحلب مركز، ...)
<b>3-2. <u>Physical and Chemical properties of formulated MPCP</u></b>	<b>3-2. <u>المواصفات الفيزيائية والكيميائية للمستحضر التجاري</u></b>
<b>Present the physical properties according to the type and formulation of the MPCP</b>	تقديم المواصفات الفيزيائية حسب طبيعة أو تركيبة المستحضر التجاري
Color:	-اللون:
Stage of the organism (e.g. spores, mycelium, ,...):	طور نمو الكائنات الجرثومية ( غزل فطري، ابواغ، ...)
Odor:	-الرائحة
pH:	-درجة الحموضة أو الفلوية (درجة اليدس)
Viscosity:	-اللزوجة:
Wettability:	قابلية للتبليل
Suspensibility:	قابلية التعليق

Percent Persistent Foam:	النسبة المئوية للرغوة الدائمة
Additives (preservatives, stabilizers, diluents..). (if applicable) Microbial impurities (identity and Max. content, and toxins) and non microbial impurities	الإضافات (المواد الحافظة- المثبتات- المخففات...) (في حال الانطباق) الشوائب أو الملوثات الجرثومية (نوعيتها ونسبتها القصوى- وسموم) وغير الجرثومية
3-3. <u>Toxicity Class</u> According to WHO classification.(if applicable)	3-3. <u>درجة السمية</u> حسب تصنيف ال WHO (في حال الانطباق)

4. <b>Available</b> Data on Toxicity Studies	4- <b>المعلومات المتوفرة</b> عن دراسات السمية للمادة الفعالة في المبيد الحيوي الجرثومي
4-1. Fate of MPCP in animals	4-1. <u>مصير المبيد الحيوي الجرثومي <b>الفعال</b> في الحيوانات</u>
Infectivity:	قدرة العدوى
Oral infectivity:	قدرة العدوى عن طريق الابتلاع
Dermal infectivity:	قدرة العدوى عن طريق الملامسة:
Inhalation Infectivity:	قدرة العدوى عن طريق الاستنشاق
Possibility of eye and skin irritation	قابلية التهيج للعين والجلد
Further toxicities	<u>سميات اخرى</u>
<u>Mutagenicity</u>	<u>توليد الطفرات</u>
Documentation about potentially dangerous effects of MPCP or their metabolites, especially toxins, on human or animal health	<u>وثائق حول التأثير الخطر للمبيد الحيوي الجرثومي والمواد الناتجة عن تفككه (السموم) على صحة الإنسان والحيوان</u>

5. <b>Available da</b> Environmental Fate:	5- <b>المعلومات المتوفرة</b> عن التحلل في البيئة
5-1- <u>Fate of MPCP in Water:</u>	5-1. <u>مصير المبيد الحيوي الجرثومي <b>الفعال</b> في المياه</u>
Surface and Underground water:	المياه السطحية والجوفية

<b>Biodegradation:</b>	- تحلل او تفكك بيولوجي
<b>Hydrolysis:</b>	- تحلل مائي
<b>Photolysis:</b>	- تحلل بواسطة الضوء:
<b>Evaporation:</b>	- تبخر

<b>5-2. Available data Fate of MPC<sub>A</sub> in Soil</b>	<b>5-2. المعلومات المتوفرة عن مصير المبيد الحيوي الفعال الجرثومي في التربة</b>
<b>Accumulation:</b>	التراكم
<b>Degradation:</b>	التفكك:
<b>Leaching:</b>	الانسياب او الترشيح

<b>6. Ecotoxicology data according to method of use:</b>	<b>6- معلومات عن التأثير السمي على البيئة</b>
<b>6-1. Effect of MPC<sub>A</sub> on non- Target organisms</b>	<b>6-1. تأثير الكائن الحيوي الجرثومي الفعال على الكائنات الحيية غير المستهدفة</b>
<b>Bee toxicity:</b>	السمية على النحل:
<b>Toxicity to soil microorganisms</b>	السمية على الكائنات الحية المفيدة للتربة
<b>6-2. Effect of MPC<sub>A</sub> on natural enemies</b>	<b>6-2. تأثير الكائن الحيوي الجرثومي الفعال على الأعداء الطبيعية</b>
<b>6-3. Effect of MPC<sub>A</sub> on Earthworm</b>	<b>6-3. تأثير الكائن الحيوي الجرثومي الفعال على دودة الأرض</b>
<b>6-4. Effect of MPC<sub>A</sub> on Birds</b>	<b>6-4. تأثير الكائن الحيوي الجرثومي الفعال على الطيور</b>
<b>6-5 Effect of MPC<sub>A</sub> on fish and aquatic organisms</b>	<b>6-5 تأثير الكائن الحيوي الجرثومي الفعال على الأسماك والحيوانات المائية</b>

<b>7. Biological Properties</b>	7- المواصفات البيولوجية ونوع الآفات المستهدفة
<b>7-1. <u>Purpose and rate of use and Target Pests</u></b>	7-1. مجالات ونسب الاستعمال والآفات المستهدفة
<b>Crops that may be sprayed/protected by the <u>MPCP</u></b>	المحاصيل المسموح استعمال المادة عليها
<b>Targeted Pests &amp; Rate of Use</b>	الآفات المستهدفة ونسب الاستعمال
<b>Method, timing and recommendation of application (equipment and volume of diluent)</b>	طريقة، توقيت وتوصية الرش (التجهيزات ومقدار المخفف)
<b>Pre-harvest interval (PHI)</b>	فترة الانتظار قبل القطف
<b>Re-entry period:</b>	فترة الانتظار قبل دخول الحقل المعالج عند الاقتضاء
<b>7-2 <u>Mode of action on Pest</u> (Systemic, Contact, Stomach ...) <b>kind of antagonism to target host, and transmissibility</b></b>	7-2. طريقة تأثير المبيد الحيوي الجراثومي على الآفة (جهازي، بالملامسة، عن طريق المعدة ...) نوعية العامل المضاد للآفة المستهدفة وقابلية العدوى
<b>8. Phytotoxicity</b>	8- السمية على النبات
<b>9. Compatibility</b>	9- قابلية المزج

<b>10. Safety handling</b>	<b>10- الاستعمال الآمن</b>
<b>First Aid</b>	الإسعافات الأولية
<b>Antidote:</b>	مضادات التسمم
<b>Material safety data sheet for MPCA and additives with procedures of decontamination in case of accidents with recommended protective measures and protective clothing. (if available)</b>	معلومات السلامة العامة في ما يخص الكائنات الحية الفعالة والإضافات مع الإجراءات الواجب إتخاذها لإزالة التلوث في حال الحوادث والتدابير الموصى بها للحماية وإستعمال الألبسة الوقائية (في حال توفرت)
<b>Material safety data sheet for MPCP and additives with procedures of decontamination in case of accidents with recommended protective measures and protective clothing.</b>	معلومات السلامة العامة في ما يخص المبيد الحيوي الجراثومي والإضافات مع الإجراءات الواجب إتخاذها لإزالة التلوث في حال الحوادث والتدابير الموصى بها للحماية وإستعمال الألبسة الوقائية

<b>11-Storage and Disposal of Empty</b>	<b>11- التخزين وطرق التخلص من عبوات المبيد المنتج</b>
---	---

Pesticide Containers:	الفارغة
Storage period	مدة التخزين
Ways of Disposal of empty containers	طرق التخلص من العبوات الفارغة
12 Type of. Container	12- أنواع العبوة
Container(Material used)	(المواد المصنعة منها العبوة):
Packing (Volume or weight)	التوضيب (السعة أو الوزن):
Attachments	المرفقات
<b>13 <u>General Information</u></b>	<b>13- معلومات عامة</b>
<b>13-1 Present Certificate about the manufacturer of MPCA from the official authorities.</b>	<b>13-1 تقديم إفادة رسمية عن المصنع (الكائنات الحية الفعالة- للمادة الفعالة) من المراجع المختصة</b>
<b>Present Certificate of ISO 9001:2000 scope formulation for the formulator dated not later than one year upon application</b>	<b>تقديم إفادة آل ISO 9001:2000 scope formulation للمحضر لا تقل مدة صلاحيتها عن سنة عند تقديم الطلب</b>
<b>Authorization letter from the producer to the formulator</b>	<b>تقديم رسالة اعتماد من المنتج الى المحضر</b>
<b>13-2 <u>Certificates of Use and Registration for MPCP</u></b>	<b>13-2 <u>شهادات استعمال وتسجيل المبيد الحيوي الجراثومي الزراعي</u></b>
<b>Present Certificates of Use and Registration for the commercial product of the MPCA in country of origin and in one of the following countries: EU countries, USA, Switzerland, UK, Japan, and Canada.</b>	<b>تقديم شهادات استعمال و تسجيل المستحضر التجاري للكائنات الحية الفعالة في بلد المنشأ او في إحدى البلدان المعتمدة: دول الاتحاد الاوروبي، الولايات المتحدة الاميركية، سويسرا ، اليابان، كندا- المملكة المتحدة.</b>
<b>13-3 <u>Authorization Letter from the formulator to the Agent</u></b>	<b>13-3 <u>رسالة اعتماد من المحضر للموزع</u></b>
<b>13-4 <u>Certificate of Guarantee for the Microbial Composition</u></b>	<b>13-4 <u>شهادة ضمانتة للتركيبية الميكروبية</u></b>
<b>Present a certificate explaining the identity and content of relevant impurities, additives, contaminating organisms in the technical grade</b>	<b>شهادة تتضمن شرح لهوية ومحتوى الملوثات، الشوائب، الإضافات في المادة (للكائنات الحية) التي تحتوي العنصر</b>

MCPA.. To mention any contaminants (chemical and/or microbiological)	الفعال ومنتجة على صعيد تجاري او تجريبي. إشارة الى أية ملوثات كيميائية و/او جرثومية مجهرية
<b>13-5 <u>Data on Formulated Product</u></b>	<b>5-13 معلومات عن المستحضر التجاري</b>
<b>Present a standard composition certificate</b>	تقديم شهادة تحضير نموذجية (شهادة التركيبة)
<b>For microbial agents, it should be established that the active agent is not a known pathogen of humans or other mammals and that the preparation does not contain such pathogens or mutants as contaminants, as determined by acceptable test (s). To give information on the production of relevant metabolites (especially toxins)</b>	اثبات خلو المستحضر من الجراثيم المضرّة للإنسان و الحيوان للمواد الجرثومية الفعالة، يجب إثبات أن المادة الفعالة ليست مضرّة للإنسان والحيوان وأن المستحضر خال من الجراثيم أو الملوثات المضرّة للإنسان والحيوان إعطاء معلومات عن إنتاج المواد الناتجة عن تفكك المادة الفعالة مثل السموم
<b>13-6 <u>Storage Stability</u></b>	<b>6-13 قابلية الثبات أثناء التخزين</b>
<b>Present data for the accelerated storage test on highest and lowest temperature</b>	تقديم نتيجة الفحوصات للتخزين المسرع على درجتي حرارة إحداها قصوى والأخرى دنيا
<b>Storage conditions and proposed shelf-life</b>	شروط التخزين
<b>13-7 <u>Methods of Analysis</u></b>	<b>7-13 طرق التحليل</b>
<b>Present detailed Methods of analysis and methods of identification with tests procedure and criteria for the Formulated Product MPCA (Biochemical and molecular)</b>	تقديم طرق التحليل الكيميائي المستعملة مفصلة لكل من المنتج التجاري المادة الجرثومية الفعالة (المواد) والمادة المستحضرة (بيو- كيميائي وجيني)
<b>Residue data are generally not necessary for microbial agents. If the product is exempt from the need for MRL or tolerances overseas, this information should be provided in the application. This information should include detail of the reasons of exemptions.</b>	تعفى عامة المواد الجرثومية من دراسات الرواسب على ان تضم تلك البيانات بالاعفاء الى ملف التسجيل
<b>13-8 <u>Pesticides imported for trials</u></b>	<b>8-13 المبيدات المستوردة للتجارب</b>
<b>Submit a report of the results of local trials conducted on the new MPCA</b>	تقديم تقرير بنتائج التجارب المحلية التي أجريت على المنتج الحيوي الجرثومي الجديد

<b>13-9 Label</b>	<b>9-13. الملصق</b>
<b>Submit a copy of the label specimen used in the country of origin</b>	تقديم نسخة عن الملصق المعتمد في بلد المنشأ
<b>Submit a copy of the label intended for use in Lebanon</b>	تقديم نسخة عن مشروع الملصق المنوي وضعه واستخدامه في لبنان
<b>13-10 Technical Data File</b>	<b>10-13. الملف الفني للمبيد الحيوي الجرثومي والكائنات الحية الفعالة</b>

<b>14. Declaration</b>	<b>14. تصريح</b>
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	أصرح بأن كافة المعلومات الواردة في هذه الاستمارة هي صادقة وصحيحة حسب الوضع الحالي للنظام، وأضمن انه أي كمية من المنتج تدخل إلى البلد، إن للتجارب أو للاستعمال التجاري، تتطابق مع المعلومات المذكورة ضمناً، شرط أن تكون الاستعمالات والاحتياطات اللازمة الموضوعية من قبل الشركة. مطبقة. إن الشركة ملتزمة بإعلام الدولة عن أي معلومات جديدة تتعلق بحماية الإنسان والبيئة
<b>Company Stamp:</b>	ختم الشركة
<b>Name:</b>	الاسم
<b>Title:</b>	الوظيفة:
<b>Address:</b>	العنوان
<b>Website:</b>	الموقع على الإنترنت
<b>E-Mail:</b>	البريد الإلكتروني
<b>Date:</b>	التاريخ
<b>Signature:</b>	التوقيع: