



وزارة البيئة والمياه والزراعة

Ministry of Environment Water & Agriculture

**وثيقة متطلبات التقدم بطلب تقييم وتسجيل / إعادة تسجيل
المبيدات الزراعية**



متطلبات وشروط التسجيل

أولاً: على الشركات أو المؤسسات أو المصانع التي ترغب في تسجيل أو إعادة تسجيل أو تغيير تسجيل مبيد مستحضر أو مادة خام التقدم بطلب إلى السلطة المختصة على النموذج المعده لهذا الغرض ملحق رقم (١) بالإضافة إلى ملف يحوي المستندات الآتية:

١. اسم المركب.
٢. معلومات وافية عن الخواص الطبيعية والكيميائية للمركب.
٣. أصل شهادة تسجيل تفيد بأن المبيد مسجل ويستخدم في بلد المنشأ أو ما يثبت استخدامه كمبيد من أطبيعي أو منتج إحيائي (باللغة العربية أو الإنجليزية معتمدة من الجهة المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة المملكة في ذلك البلد ، و في حالة أن المبيد المطلوب تسجيله غير مسجل في بلده الأصلي وينتج فقط مادته الفعالة أو المستحضر لغرض التصدير ويتم استيراده مباشرة من نفس المصنع يجب تقديم الوثائق الرسمية التي تفيد بتسجيل المبيد في بلدان على الأقل من بلدان الاتحاد الأوروبي أو اليابان أو الولايات المتحدة الأمريكية أو كندا ويجب اعتماد هذه الوثائق من سفارة المملكة في تلك الدول.
٤. طلب إجراء التجارب على المركب المطلوب تسجيجه باللغة العربية والإنجليزية على النموذج المعده لذلك وخاصه إجراء التحاليل الالزمة لتسجيل المبيد.
٥. معلومات عن طرق التخزين والتخلص من العبوات المستعملة للمبيد وأي كميات زائدة منه وأي معلومات أخرى يرى بأنها ضرورية لغرض التسجيل.
٦. شهادة ضمان من الشركة المصنعة بجودة المبيد تحت الظروف التخزينية القياسية مصدقة ومعتمدة من سفارة المملكة.
٧. شهادة تحليل أو تركيب ودراسات تخزين مستحضر أو المادة الخام للمبيد معتمدة من الجهة المختصة في بلد المنشأ على أن تكون مفصله بحيث يذكر فيها المادة (المواد) الفعالة والمائة ، وأن تكون هذه الشهادة وفق الطرق المعتمدة لدى الاتحاد الدولي للكيمياء النظرية والتطبيقية (IUPAC) و(CIPAC) ومنظمة الأغذية والزراعة (FAO) وذلك من أحد المختبرات المحايدة والمصنفة كمختبرات معاييره



الجودة (GLP) (Good Laboratory Practice) أو شهادة الايزو (ISO) أو ما يعادلها التي تفيد بأن مواد المستحضرات تتوافق نوعياً وكميّاً مع المواد المكوّنة للمبيّد ومصدقة من سفارة المملكة في بلد المنشأ.

٨. بيانات (مصدر) المادة الفعالة وشهادة أو تصديق من هيئة دكومية تثبت المصدر (المصنع للمادة الفعالة) ومصدقة من سفارة المملكة في بلد المنشأ.

٩. خطاب من الشركة الأم تؤكّد أنّ المادة الفعالة قد تمّ تصنيعها وتركيبيها في المركز الرئيسي أو أحد فروع الشركة وذلك بالنسبة للمبيّدات التي تُصْنَع أو تُجهَّز في بلد آخر غير البلد الذي يتواجد فيه المركز الرئيسي للشركة.

١٠. تقديم دراسات تفصيلية للمادة الفعالة والمستحضر صادرة من جهة رسمية ومحليّة أو الجهات الدوليّة ذات العلاقة ومخبرات محايدة معتمدة على الآتي:

- السمية الحادّة، التغذية تحت المزمنة، التسّمّم المزمن والسرطانة، التسّمّم العصبي المتأخر، التشوه الخلقي والتناسلي، التأثير المطفر.
- مصير المركب في النباتات ومكونات البيئة.
- تقييم الأخطار لمبيّدات الآفات الزراعية على المستهلك (MRLS_NOAEL_PH).
- التسّمّم البيئي (التأثير على الكائنات الحية غير المستهدفة، تسّمّم الأحياء المائيّة، التراكم في الأحياء المائيّة، التأثير على ديدان الأرض، التأثير على الطيور التأثير على الأعداء الحيويّة وعلى نحل العسل والملقطات).
- نسخة أصلية من ملف البيانات الفنية الخاص بالمبيّد باللغتين العربيّة أو الإنجليزيّة ويجب أن تتضمّن بيانات تفصيلية للمبيّد حسب مواصفات منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالميّة.
- دراسات أو تقارير أو بحوث منشورة صادرة عن جهات علميّة معتمدة من إحدى دول الاتحاد الأوروبي، الولايات المتحدة الأمريكية، اليابان، كندا، أو أيّة جهة أخرى تعتمدّها السلطة المختصّة عن تجارب الفعالية لدعم الاستعمالات المقترنة للمبيّد.

١١. نسخة من مقترح ملصق العبوة الذي يشمل المعلومات عن المادة الفعالة للمبيّد والاسم التجاري المقترح للمبيّد الذي سيتم استخدامه في المملكة.



١٥. نسخة ملصق عبوة المبيد المسجل في بلد المنشأ يحتوي على جميع المعلومات الخاصة بالمبيد (باللغة العربية أو الانجليزية).
١٦. عينات أصلية للمبيد يحدد عددها وكمياتها حسب نوعية التجارب المطلوب إجراؤها.
١٧. عينات قياسية من المادة الفعالة (المواد) مع عينة أصلية لمستحضر المبيد وذلك لتأكيد اختبارات الجودة.
١٨. إذن تفويض من الشركة المنتجة بتسجيل المبيد في المملكة.
١٩. نسخة من ملخص التقييم (المونوجراف) الصادر من إحدى الجهات المرجعية في حالة طلبها من السلطة المختصة.
٢٠. ويشمل الملحق رقم (٢) و (٣) قائمة بالمعلومات الفنية المطلوبة للتسجيل.
٢١. تحدد معلومات الاختبارات والمعلومات الفنية وفقاً لما تددهه الجهة المختصة.
٢٢. أية بيانات أخرى سارية المفعول تطلبها السلطة المختصة.

ثانياً: على الشركات أو المؤسسات أو المصانع التي ترغب في تسجيل أو إعادة تسجيل أو تغيير تسجيل مواد جاذبة أو طاردة التقدم بطلب إلى السلطة المختصة على النموذج المعد لهذا الغرض بالإضافة إلى ملف يحوي المستندات الآتية:

١. تخضع للفقرة السابقة في حال احتواها على المبيد.
٢. في حال عدم احتواها على مبيد:
 - شهادة تسجيل تفيد بأنها مسجلة وتستخدم أو ما يثبت استخدامها في بلد المنشأ.
 - إذن تفويض من الشركة المنتجة بتسجيل المبيد في المملكة.
 - نشرة فنية من الشركة المنتجة تبين تركيبة المادة ومواصفاتها وطريقة استخلاصها واستخدامها والآفات التي تستخدم لمكافحتها.



ملحق رقم (١)

نموذج طلب تسجيل مبيد

Application Form for pesticide registration

- New registration
- Re-registration

- تسجيل جديد
- إعادة تسجيل

Establishment Information		بيانات المنشأة	
Company Name:		اسم الشركة:	
Company Address:		عنوان الشركة:	
City:		المدينة:	
Area:	Street:	الشارع:	الحي:
P.O box:		ص.ب:	
Zip.Code:		الرمز البريدي:	
Phone Number:		رقم الهاتف:	
Fax Number:		رقم الفاكس:	
Commercial Record No:		رقم السجل التجاري:	
Responsible Person:		الشخص المسؤول	
Name:		الاسم:	
Position:		الوظيفة:	
Mobile:		الجوال:	
Phone:	Ext:	تحويله:	الهاتف:
E-mail:		البريد الإلكتروني:	
Signature:		التوقيع:	
Date:		التاريخ:	



Product Information

بيانات المنتج

Trade Name:

الاسم التجاري:

Registration number of pesticide:

رقم تسجيل المبيد بالمملكة (إن وجد):

(- -)

(- -)

Expiry Date:

تاريخ انتهاء التسجيل:

Name & Concentration:

اسم وتركيز المادة/ المواد الفعالية:

التركيز (%)	الاسم الكيميائي	الاسم الشائع

Toxicity of pesticide:

درجة سمية المبيد :

Classification of pesticides Hazard according to (WHO)

Ia Extremely hazardous	شديدة الخطورة
Ib Highly hazardous	عالية الخطورة
II Moderately hazardous	متوسطة الخطورة
III Slightly hazardous	منخفضة الخطورة
U Unlikely to present acute hazard	غير خطيرة



Pesticide Formulation		
Liquid (.....)	Solid (.....)	
Gas (.....)	Others (.....)	
Uses		
Insecticide (.....)	Fungicides (.....)	Acaricides (.....)
Nematicides (.....)	Herbicides (.....)	IGR (.....)
Others(.....)		

هيئة المبيد		
صلب (.....)	سائل (.....)	
(.....) أخرى (.....)	(.....) غاز (.....)	
مجال الاستخدام		
آكاروسي (.....)	فطري (.....)	حشري (.....)
منظم نمو (.....)	عشبي (.....)	نيماتودي (.....)
(.....) أخرى (.....)		

Package Size: حجم العبوة:

Name of the manufacturer: الشركة المصنعة :

Country of Origin: بلد المنشأ:

أتعهد بصحة جميع البيانات التي دونتها في الاستماراة، وأي خلاف لذلك يعتبر هذا الطلب لاً غيّاً وما يترتب عليه وزارة البيئة والمياه والزراعة لها الأحقية في اتخاذ الإجراءات النظامية.

الوظيفة: الاسم:

التاريخ: التوقيع:

الختم



ملحق رقم (٢)

مستندات تسجيل أو إعادة تسجيل أو الغاء أو تعديل المبيد المستحضر أو الخام

١	صورة من السجل التجاري/ الرخصة التجارية.
٢	شهادة تسجيل للمبيد من بلد المنشأ أو ما يثبت استخدامه من أصل طبيعي أو منتج إحيائي مصدقة من سفارة المملكة في ذلك البلد.
٣	ملف كامل بالبيانات الفنية للمستحضر والمادة الخام.
٤	خطاب تفويض من الشركة.
٥	طريقة تحليل المادة الفعالة في المستحضر والمادة الخام.
٦	صورة من ملصق المبيد المعتمد من بلد المنشأ، أو بلد استخدام المبيد في حالة عدم استخدامه في بلد المنشأ.
٧	مصدر المادة الفعالة.
٨	شهادة ضمان بجودة وتحليل المبيد المستحضر والخام.
٩	صورة من الشهادة التي تثبت أن المختبر معتمد بالالتزام بالمعايير الجيدة للمختبرات أو الايزو وما يعادلها.
١٠	نموذج الملصق المقترن للمبيد والتي سيتم استخدامه في المملكة.
١١	التقييم من قبل السلطات المرجعية الدولية للمستحضرات التي تحتوي على مواد فعالة جديدة لم يتم تقييمها سابقاً.
١٢	موقف وتصنيف المستحضر أو المادة الخام في المنظمات والهيئات العالمية.
١٣	نسخة من ملخص التقييم (المونوجراف) الصادر من الجهات المرجعية في حالة طلبها من الجهة المختصة.
١٤	ملخص كامل لنشرة السلامة.
١٥	قائمة معلومات الاختبارات الأصلية بشكل منفصل وتقارير الدراسات.
١٦	العينات.



١٧	العبوة/ الحاوية المعدة للبيع.
١٨	تعهد من المنشأة يفيد بصحة جميع الوثائق والمستندات المقدمة.
١٩	تتحمل المنشأة تكلفة التجارب المعملية والحقلية والأعمال المكتبية التي تجري في إطار العمل لاختبار تقييم وكفاءة المبيد.



ملحق رقم (٣)

الملحوظات والشرح الفني للمستندات في ملحق (٢)	البند
<p>صورة من السجل التجاري / الرخصة التجارية لطالب التسجيل صادرة من الجهة المختصة في المملكة.</p>	١
<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن تتضمن الاسم التجاري وتركيز المادة الفعالة وهيئة المستحضر وتاريخ التسجيل وتاريخ الانتهاء واسم الشركة حاملة التسجيل، كما يجب أن تكون صادرة من جهة تسجيل المبيد الوطنية في بلد المنشأ. • في حالة تسجيل الخام يجب أن تتضمن اسم المادة وتركيزها وتاريخ التسجيل وتاريخ الانتهاء واسم الشركة حاملة التسجيل. • في حالة لم تكن شهادة التسجيل بالعربية أو الإنجليزية، يجب إرفاق ترجمة قانونية موثقة لها لأي من اللغتين. 	٢
<p>يتضمن بيانات تفصيلية للمواصفات الكيميائية والفيزيائية طبقاً لمواصفات منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأغذية والزراعة بالإضافة إلى أي بيانات قد تطلب من الشركة المنتجة بتسجيل المبيد أو المادة الخام المحلية .</p>	٣
<p>خطاب تفويض من الشركة المنتجة للمبيد يسمح للمستورد بتسجيل المبيد وتداروه في المملكة العربية السعودية.</p>	٤
<ul style="list-style-type: none"> • طبقاً لـ CIPAC. • أصلية ومعتمدة من الشركة الأم. • طبقاً لـ Manual Pesticides 	٥
<ul style="list-style-type: none"> • صورة من الملصق المعتمد للمبيد الذي له هيئة المستحضر. • في حالة لم يكون الملصق بالعربية أو الإنجليزية، يجب إرفاق ترجمة قانونية موثقة لها لأي من اللغتين. • يجب كتابة جرعة الاستخدام بالوحدة المترية. 	٦



<p>خطاب من جهة التصنيع الأصلية للمادة الفنية الخاصة بالمادة الفعالة للتأكد انه يتم إنتاج TGAي في الدولة حيث المركز الرئيسي للشركة المعنية أو التي تم ذكرها، ينطبق ذلك عندما يتم تركيب المبيد في غير البلد الذي يوجد فيه جهة التصنيع الخاصة بـ TGA (Technical Gradeof Active Ingrediant).</p>	٧
<p>تؤكد بأن المبيد والمادة الفعالة في الإنتاج التجاري متطابقة مع المواصفات المعتمدة ومساوية للمواد المستخدمة في تحليل الجودة واختبار السمية والتأثير على البيئة.</p>	٨
<p>الشهادة الصادرة من جانب الجهة الوطنية المختصة بالمعايير الجيدة للمختبرات في الولايات المتحدة أو سويسرا أو ألمانيا أو اليابان أو فرنسا أو المملكة المتحدة أو أي دولة عضو في منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية.</p>	٩
<p>عندما يتم منح التسجيل، يجب تقديم الملصق النهائي المعتمد واستبدال المسودة.</p>	١٠
<p>ملخص للتقييمات أو الري النهائي. شرح التقييم لدى منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (JMPR) و(WHO) والولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الأوروبي واليابان وكندا متضمناً إعادة التقييم للمواضيع المعلقة والدرجة.</p>	١١
<p>المنظمات والهيئات العالمية مثل: الاتحاد الأوروبي (EU) والمفوضية الأوروبية (EC) وهيئة حماية البيئة الأمريكية (EPA) وأخرى حتى تاريخه.</p>	١٢
<p>الجهات المرجعية</p> <ol style="list-style-type: none"> ١. منظمة الأغذية والزراعة / منظمة الصحة العالمية. ٢. ملخص تقييم السمية وملخص تقييم المتبقيات الصادر من JMPR. ٣. صورة من مواصفات JMPS. ٤. الاتحاد الأوروبي (تقرير المراجعة). ٥. الولايات المتحدة. ٦. قائمة الحقائق الخاصة بالمادة الفعالة الجديدة أو قرارات أحقية إعادة التسجيل RED أو قرارات إعادة التسجيل المؤقت IRED الصادرة من قبل EPA في أمريكا. ٧. تقرير التقييم الصادرة من هيئة سلامة الغذاء مترجمًا إلى اللغة الإنجليزية. 	١٣



٤. ملخص كامل للمعلومات الفنية الخاصة بالمادة الفعالة والتركيب وتقييم المخاطر المقترحة
بناء على تلك الدراسات.

٥. الغرض من تقييم المخاطر هو إثبات أن المخاطر المتعلقة بطرق استخدام المبيد المقترحة تحت السيطرة أو لا تكاد تذكر وذلك للجوانب التالية:

- سلامة المستهلكين للمنتج الزراعي.
- سلامة مستخدمي المبيد.

١٤

٦. تقديم ملخص للاختبارات الفردية أو مجموعات الاختبارات تعرض على شكل جداول.

٧. لإعداد الملخص، استخدام القواعد الخاصة بجهات المرجع مثل دليل JMPR ومنظمة التعاون الاقتصادي والتنمية OECD والاتحاد الأوروبي أو القواعد اليابانية.

٨- قائمة النتائج وتقارير الدراسة المقدمة مع طلب التسجيل بناء على (الملحق رقم ٣ في اللائحة).

٩- إذا كان ملخص الملف، المستخدم في التقييم من جانب جهة المرجع مدرجاً في مكان المعلومات الفردية فإنه يجب تقديم كافة المعلومات المستخدمة في ملخص التقييم المذكور.

١٠- البيانات المطلوب تقديمها في القائمة هي:

أ. اسم الاختبار. ب. اسم المعهد المختبر. ج. اسم مالك المعلومات. د. قواعد الاختبار التي تم استخدامها مثل:

(OECD, JMPR, ISO, CIPAC, GIFAP/GCPF, EU/EEC, U.S.A-EPA/FIFRA او اليابان.. الخ)

١٥

والرقم المناسب لكل اختبار في القواعد التي تم تبنيها.

هـ. الالتزام بالمعايير الجيدة للمختبرات واسم الجهة المصدرة للمختبر.

وـ. سنة الدراسة التي تم إجراؤها.

زـ. تم نشره أو لم يتم نشره.

حـ. السرية (متطلبات حماية المعلومات).

٤- يتم قبول النموذج المستخدم في منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية أو الاتحاد الأوروبي.

العينات القياسية للمادة الفعالة وعينة المستحضر حسب ما تحدده السلطة المختصة.

١٦

هي الوعاء الذي يحتوي على كمية محددة من المستحضر التجاري في صورته النهائية.

١٧