

دستور العمل

توسعه تنوع تولید

پیرو ابلاغ دستورالعمل اجرایی فرآیند تصویب (ثبت) آفتکش شیمیایی جدید و نظارت مستمر در آفتکش های شیمیایی مجاز کشور از سوی ریاست سازمان حفظ نباتات طی نامه شماره ۳۳۸۸ مورخ ۱۳۹۷/۴/۱۹ و متعاقب آن اعلام آن برای اجرا طی نامه شماره ۷۵۰۹/۷۳۰ مورخ ۹۷/۴/۲۰ و نظر به اینکه یکی از راههای افزایش تنوع تولید آفتکش ها و ارتقاء کمیت و کیفیت فعالیت کارخانجات فرمولاتور داخلی افزایش خطوط فرمولاسیون است. با توجه به اقدامات صورت گرفته قبلی از سوی برخی از متقاضیان پیش از تاریخ ۱۳۹۷/۴/۲۰، و در انطباق با ضوابط مندرج در دستورالعمل نظارت مستمر، شرایط افزایش خطوط فرمولاسیون در کارخانجات فرمولاتور دارای پروانه فعالیت معتبر به شرح ذیل خواهد بود:

شرایط عمومی

۱. دارا بودن پروانه فعالیت معتبر صادره از سازمان حفظ نباتات.
۲. انطباق درخواست افزایش خط فرمولاسیون با پروانه بهره برداری صادره از سوی سازمان صنعت، معدن و تجارت.
۳. دارا بودن یکی از موارد زیر:

۱. گواهی موافقت اولیه با انجام آزمایش های مربوطه توسط موسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور برای سموم موجود در فهرست سموم مجاز کشور.
 ۲. گواهی تایید نهایی هیئت نظارت بر سموم سازمان حفظ نباتات.
 ۳. نامه درخواست تولید تحت لیسانس.
 ۴. نامه درخواست افزایش خط فرمولاسیون در انطباق با دستورالعمل نظارت مستمر.
- ۱) برای متقاضیانی که در الحاق منبع جدید مشارکت نداشته اند، معرفی منبع جدید ضرورت دارد.
۲) برای متقاضیانی که قبلاً در الحاق منبع جدید مشارکت داشته اند، می توانند از فهرست منابع موجود بهره مند شوند.

شرح اقدامات و مدارک مورد نیاز

ماده ۱- گواهی موافقت اولیه با انجام آزمایش های مربوطه توسط موسسه تحقیقات گیاهپزشکی برای سموم موجود در فهرست سموم مجاز کشور.

در صورتی که متقاضی افزایش خطوط فرمولاسیون، موافقت اولیه با انجام آزمایش های مربوطه توسط موسسه تحقیقات گیاهپزشکی برای یک آفتکش (از فهرست سموم مجاز کشور) و از یک منبع مشخص را وفق مقررات و ضوابط قبل از ابلاغ دستورالعمل نظارت مستمر (۱۳۹۷/۴/۲۰) داشته باشد، و نظر به بررسی قبلی مدارک و مستندات مربوط به تکنیکال مورد نظر از منبع معرفی شده توسط دبیرخانه هیئت نظارت بر سموم، فقط ارائه مدارک زیر لازم است:

۱. درخواست کتبی مبنی بر ادامه عملیات وفق دستورالعمل نظارت مستمر.

۲. مدارک مورد نیاز موضوع بند های ۲، ۳ و ۹ بخش مدارک مربوط به تایید تکنیکال در دستورالعمل نظارت مستمر.

۳. در صورت تامین مدارک فوق، صرفاً اجرای مراحل ۳ و ۴ از گردش کار مربوط به تکنیکال در دستورالعمل فوق الذکر کفایت خواهد کرد.

ماده ۲- گواهی تایید نهایی هیئت نظارت بر سموم سازمان حفظ نباتات.

در صورت دارا بودن گواهی تایید نهایی یک آفتکش از هیئت نظارت بر سموم، الحاق خط فرمولاسیون مربوطه در پروانه فعالیت شرکت متقاضی ضمن اخذ درخواست کتبی، امکان پذیر خواهد بود.

ماده ۳- درخواست تولید تحت لیسانس.

برای درخواست افزایش خط فرمولاسیون برای تولید تحت لیسانس یک سم فرموله از منبع تکنیکال های مورد تایید مندرج در سایت اینترنتی سازمان حفظ نباتات ارائه مدارک زیر لازم است:

۱. درخواست کتبی به سازمان حفظ نباتات.

۲. ارائه تصویر مدارک و مستندات و قرارداد معتبر تولید تحت لیسانس.

۳. ارائه مدارک موضوع بندهای ۲، ۳ و ۹ بخش مدارک مربوط به تایید تکنیکال در دستورالعمل نظارت مستمر.

۴. در صورت تامین مدارک فوق، صرفاً اجرای مراحل ۳ و ۴ از گردش کار مربوط به تکنیکال در دستورالعمل فوق الذکر کفایت خواهد کرد.

لازم به ذکر است در طول مدت قرارداد تولید تحت لیسانس، مجوز تدارک تکنیکال سم مورد نظر تنها از محل منبع تحت لیسانس صادر خواهد شد.

تبصره: تولید تحت لیسانس برای اخذ **اولیه پروانه فعالیت** شامل این دستورالعمل نیست و بر اساس بند ۳-۳ مندرج در شرایط دریافت پروانه کارخانه فرمولاتور (آفتکش شیمیایی) سموم مندرج در سایت اینترنتی سازمان حفظ نباتات خواهد بود.

ماده ۴- درخواست افزایش خط فرمولاسیون در انطباق با دستورالعمل نظارت مستمر.

(۱) در صورت الحاق منبع جدید به فهرست منابع مورد تایید.

ضمن ارائه درخواست کتبی، بایستی تمامی مدارک مندرج در دستورالعمل نظارت مستمر ارائه و مراحل مربوطه ارزیابی نیز سپری شود.

۲) در صورت بهره مندی از فهرست منابع مورد تایید.

در صورت امکان بهره مندی شرکت متقاضی از منابع موجود در فهرست منابع مورد تایید سازمان حفظ نباتات (وفق بند ۲ توضیحات ذیل دستورالعمل نظارت مستمر)، ارائه مدارک زیر لازم است:

۲+ درخواست کتبی متقاضی به سازمان حفظ نباتات.

۲+ ارائه مدارک موضوع بندهای ۲، ۳، ۴ و ۹ بخش مدارک مربوط به تایید تکنیکال در دستورالعمل نظارت مستمر.

۲+ در صورت تامین مدارک فوق صرفاً اجرای مراحل ۳ و ۴ از گردش کار مربوط به تکنیکال در دستورالعمل فوق الذکر کفایت خواهد کرد.

این دستورالعمل در جلسه مورخ ۱۳۹۷/۷/۲۳ کمیته فنی آفتکش ها مورد بررسی قرار گرفته و به تایید رسید.