

## عنوان پروژه:

روان سازی روال صدور مجوز های زیست مهاکرها با مشارکت انجمن های صنفی  
مربوطه

مجری پروژه :

مرتضی امید بخش

همکاران پروژه:

علی رضایی

## فهرست مطالب

| صفحه | عنوان                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------|
| ۱    | چکیده                                                                |
| ۲    | مقدمه                                                                |
| ۴    | ۱- طرح مساله                                                         |
| ۴    | ۲- هدف                                                               |
| ۵    | ۳- سؤالات پروژه                                                      |
| ۵    | ۴- مواد و روش ها                                                     |
| ۷    | ۵- مروری در منابع و ساختارها                                         |
| ۷    | ۵-۱- آفتکش های زیستی                                                 |
| ۱۲   | ۵-۱-۱- آفتکش های میکروبی                                             |
| ۱۷   | ۵-۱-۲- آفتکش های بیوشیمیایی                                          |
| ۲۱   | ۵-۱-۳- گیاهان با مقاومت القایی                                       |
| ۲۲   | ۵-۲- مقایسه وضعیت ثبت زیست مهارگرها در میان تعدادی از کشورها         |
| ۲۳   | ۵-۳- بررسی روند ثبت زیست مهارگرها در تعدادی از کشور ها               |
| ۲۳   | ۵-۳-۱- کره جنوبی                                                     |
| ۲۵   | ۵-۳-۱-۱- روند ثبت آفت کش های میکروبی در کره جنوبی                    |
| ۲۶   | ۵-۳-۱-۲- اطلاعات مورد نیاز پرونده                                    |
| ۲۹   | ۵-۳-۲- اتحادیه اروپا                                                 |
| ۳۰   | ۵-۳-۲-۱- ثبت مواد موثره جدید در اتحادیه اروپا                        |
| ۳۱   | ۵-۳-۲-۲- فرایند کامل درخواست                                         |
| ۳۲   | ۵-۳-۲-۳- ارزیابی دقیق پرونده                                         |
| ۳۲   | ۵-۳-۲-۴- فرایند تصمیم گیری در اتحادیه اروپا                          |
| ۳۲   | ۵-۳-۲-۵- مواد فعال ذکر شده در فهرست تاییدی (ضمیمه ۱)                 |
| ۳۲   | ۵-۳-۲-۶- ثبت محصولات در اتحادیه اروپا                                |
| ۳۳   | ۵-۳-۲-۷- الزامات تاثیر                                               |
| ۳۳   | ۵-۳-۲-۸- مجوز موقت                                                   |
| ۳۴   | ۵-۳-۲-۹- وضعیت فعلی ثبت آفت کش های میکروبی در اتحادیه اروپا          |
| ۳۴   | ۵-۴- مقایسه اجمالی شاخص های مهم در چرخه ثبت فیمابین تعدادی از کشورها |
| ۳۹   | ۵-۵- وضع موجود کشور                                                  |
| ۴۱   | ۵-۵-۱- محصولات ثبت شده در کشور                                       |
| ۴۱   | ۵-۵-۲- روند ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات در کشور                    |
| ۴۴   | ۶- نتایج و بحث                                                       |
| ۴۴   | ۶-۱- احصاء نقاط قوت                                                  |

|    |                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------|
| ۴۶ | ۶-۲- احصاء نقاط ضعف                                                      |
| ۵۱ | ۷- پیشنهاداتی به منظور رفع مشکلات، کاهش زمان و هزینه و تسريع در روند ثبت |
| ۵۷ | ۸- منابع                                                                 |
| ۶۲ | ۹- ضمیمه                                                                 |

## فهرست جداول

| صفحه | عنوان                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱۲   | جدول ۱- متوسط مصرف سالیانه آفتکش های زیستی در هند                                                                               |
| ۲۳   | جدول ۲- ماده موثره آفتکش های زیستی ثبت شده در اتحادیه اروپا تا سال ۲۰۱۰                                                         |
| ۳۵   | جدول ۳- مقایسه مدت زمان صرف شده برای ثبت آفتکش های میکروبی فیما بین سیستم اتحادیه اروپا و ایالات متحده آمریکا                   |
| ۳۸   | جدول ۴- خلاصه ای از تفاوت های عمده در اطلاعات مورد نیاز رسمی برای ثبت بین اتحادیه ایالات متحده آمریکا، کانادا و استرالیا اروپا، |

## فهرست اشکال

| صفحه | عنوان                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۹    | شکل ۱- مقایسه میزان رشد ارزش بازار Biopesticides و pesticides synthetic                           |
| ۱۴   | شکل ۲- مقایسه سهم بازار جهانی هر یک از گروه های زیست مهارگرها در سال ۲۰۱۳                         |
| ۲۲   | شکل ۳- مقایسه تعداد آفتکش های میکروبی تجاری ثبت شده در میان بعضی از کشور ها                       |
| ۲۵   | شکل ۴- چرخه فرایند ثبت در کره جنوبی                                                               |
| ۳۱   | شکل ۵- بررسی اجمالی روند ثبت یک ماده موثره در اتحادیه اروپا.                                      |
| ۴۲   | شکل ۶- نمودار روند ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات تولید داخل                                       |
| ۴۳   | شکل ۷- نمودار روند ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات وارداتی                                          |
| ۴۷   | شکل ۸- درصد سهم هر یک از عوامل در کاهش سرعت روند ثبت عوامل بیولوژیک در کشور از نظر شرکت ها        |
| ۴۸   | شکل ۹- سهم هریک از فرایند های اداری در کاهش سرعت ثبت عوامل بیولوژیک در کشور از دیدگاه شرکت های    |
| ۴۸   | شکل ۱۰- سهم بازدارندگی هر یک از عوامل در راستای ثبت عوامل بیولوژیک در کشور از نظر شرکت های مربوطه |
| ۵۶   | شکل ۱۱- پنجره پیشنهادی واحد برای فرایند صدور مجوز زیست مهارگرها                                   |

## عنوان پروژه:

روان سازی روال صدور مجوز های زیست مهارگرا با مشارکت انجمن های صنفی مربوطه.

## چکیده:

آسیب شناسی فرایندی است نظام مند از جمع آوری داده ها به منظور تعاملی اثربخش و سودمند در راستای حل مشکلات ، چالش ها، فشارها و محدودیت های محیطی در ساختاری مشخص با هدف شناسایی نقاط ضعف موجود در سیستم و اصلاح بهینه آن به منظور اثر بخشی مناسب تراست که در این خصوص چرخه صدور مجوزهای زیست مهارگرا نیز از این امر مستثنی نمی باشد.

استفاده از زیست مهارگرا برای کنترل آفات و بیماری های گیاهی به عنوان روشی مطلوب، همواره مورد توجه متخصصین و کسانی قرار گرفته است که دنیایی به دور از آلودگی های زیست محیطی را خواستارند. اما مجموعه فرایند های نظارتی پیش بینی شده باید بگونه ای سازماندهی شود که ضمن تضمین سلامت انسان و محیط زیست در قانونمند نمودن و تسهیل روند صدور مجوزهای لازم نیز کارگشاه باشد در کشور ما نیز علیرغم تدوین نظام صدور مجوز های زیست مهارگرا از یک دهه پیش، تاکنون نتوانسته نظرات و رضایت نسبی جامعه هدف را تامین نماید و قلت تنوع زیست مهارگرهای ثبت شده و صدور مجوزهای لازم در این مدت خود شاهی بر این ادعاست. همچنین در نظر سنجی از شرکت ها در راستای احصای دلایل عدم تمایل خود به ورود به عرصه ثبت زیست مهارگرا در کشور در نهایت اکثر آنها به روند اداری و سیاست گذاری در خصوص ثبت زیست مهارگرا به عنوان مهمترین و اصلی ترین مانع در مسیر ثبت آفتکش های زیستی در کشور اشاره داشته اند و در بررسی های میدانی انجام شده در این پروژه در نهایت شرکت ها مبهم ترین مرحله در چرخه ثبت عوامل بیولوژیک را فرایندهای اداری، پرهزینه ترین مرحله را آزمون ها و بررسی های تحقیقاتی، دشوارترین مرحله را تطبیق با استانداردهای اعمالی از سوی دستگاههای اداری و زمانبرترین مرحله ثبت را نیز به صورت مشترک فرایندهای اداری و آزمون ها و بررسی های تحقیقاتی اعلام نمودند.

همچنین عدم وجود سیاست های مشخص و پایدار در سطح کلان و ملی و مقطعی و ناپایدار بودن تصمیمات و سیاست های مدیران عالی و گاهاً اجرای ناقص قوانین ، آیین نامه ها و بخشنامه ها، ارزیابی سطحی برنامه ها و عدم ارائه بازخوردها و بهبود فرایندها، همه مزید بر

علت عدم رغبت بخش خصوصی به ورود در عرصه زیست مهارگرها و سرمایه گذاری و تسریع در روند ثبت این محصولات در کشور شده است.

**کلمات کلیدی:** زیست مهارگرها، آفتکش های زیستی، ثبت، مجوزها،

## **مقدمه:**

انسان عاملی تأثیر گذار و در عین حال قربانی اصلی بحران های زیست محیطی ناشی از فعالیت های نامتعادل و شتاب زده خود به شمار می رود. بهبود این شرایط در گرو اصلاح آموزه های انسان و تغییر در نگرش و بینش و دانش انسان ها نسبت به سرنوشت خود و محیط پیرامون شان می باشد. سه خطر تهدید کننده بشری شامل تغییر اقلیم، تخریب محیط زیست و زوال تنوع زیستی که ناشی از اقدامات نسنجیده، عجولانه، نامتعادل و ناپایدار انسان است در بخش کشاورزی نیز به حد اعلای خود رسیده است لذا اتخاذ سیاست هایی که به افزایش تولید و درآمدهای کشاورزی منتهی شوند و نیز اصلاح روند فعالیت های کشاورزی به گونه ای که کمترین آثار نامطلوب را بر زیست بوم های کشاورزی و محیط زیست تحمیل نماید بعنوان دو اصل مهم می تواند بخش کشاورزی را به سوی پایداری و توسعه متعادل سوق دهد. با این تفاسیل شناسایی و مطالعه عوامل برهم زننده تعادل و پایداری زیست بوم های طبیعی در اولویت هر گونه اقدامی است. در این میان کاربرد فراوان مواد شیمیایی بخصوص سموم کشاورزی را می توان از جمله عوامل مهم در تخریب و نامتعادل سازی زیست بوم های کشاورزی و محیط زیست به شمار آورد. سمپاشی های گسترده و غیرمتعارف هوایی و زمینی و مصرف سموم شیمیایی بسیار پایا و خطرناک علیه آفات از جمله عوامل مهم تشدید کننده در روند نامتعادل سازی زیست بوم های کشاورزی است. مطابق اصل پنجاهم قانون اساسی، حفاظت محیط زیست که نسل امروز و نسل های بعد باید در آن حیات اجتماعی رو به رشدی داشته باشند وظیفه عمومی تلقی گردیده است. از این روی فعالیت های اقتصادی و غیر آن که با آلودگی محیط زیست یا تخریب غیر قابل جبران آن ملازمه پیدا کند ممنوع است. در این راستا استفاده از شیوه های کم خطر کنترل آفات بعنوان عامل موثر در کاهش مصرف سموم می تواند بعنوان مصداق عملی اجرای قانون، نقش موثری را درخصوص توسعه کشاورزی پایدار و حفظ محیط زیست ایفاء کند. اما هرگونه پیشرفت و توسعه و حصول موفقیت در جایگزینی سموم شیمیایی، منوط به فراهم آمدن زمینه افزایش تنوع و کثرت عوامل موثر و کم خطر جایگزین در سطح کشور است. متأسفانه با وجود اینکه در حال حاضر حدود ۱۴۰۰ محصول تجاری آفتکش های زیستی<sup>۱</sup> در سراسر جهان برای فروش به بازار عرضه می شود (۴۳) و در این خصوص تنها

---

<sup>۱</sup> - Biopesticides

در اتحادیه اروپا ۶۸ ماده موثره و در ایالات متحده آمریکا نیز ۲۰۲ ماده موثره تجاری آفتکش های زیستی ثبت شده است. بگونه ای که مواد موثره آفتکش های زیستی ثبت شده در اتحادیه اروپا شامل ۳۴ ماده میکروبی، ۱۱ ماده بیوشیمیایی و ۲۳ ماده سمیوکیکال ها<sup>۱</sup> و در ایالات متحده آمریکا این مواد شامل ۱۰۲ ماده میکروبی، ۵۲ ماده بیوشیمیایی و ۴۸ ماده سمیوکیکال می باشد ( ۶۷ و ۱۹ ) در کشور ما تنها ۷ فراورده تجاری میکروبی مجوز مصرف دریافت نموده است همچنین از لحاظ گردش مالی بر اساس گزارشات موجود آفتکش های زیستی حدود ۲/۵ درصد از بازار آفت کش ها را به خود اختصاص داده اند (۷). و مارونه (۴۴) پیش بینی کرده است بخش آفتکش های زیستی در طی ۵ سال آینده نرخ رشدی برابر با ۱۶ درصد داشته باشد (در مقایسه با ۳ درصد رشد فعلی آفت کش های مصنوعی). لذا انتظار می رود ارزش بازار جهانی آن در سال ۲۰۱۷ به حدود ۱۰ میلیارد دلار برسد. هرچند بعید نیست در صورت کاهش اتکای بیش از حد ما را به آفت کش های شیمیایی، بازار این محصولات رشد بیشتری هم داشته باشد.

با این تفصیل اتخاذ تدابیر و راهبردهای موثر در راستای توسعه مصرف این عوامل بعنوان جایگزین سموم شیمیایی در شرایط کنونی کشور در بعضی موارد ضروریست. از جمله راهبردهای که در راستای ایجاد تنوع و کثرت عوامل بیولوژیک در کشور موثر می باشد، اصلاح و تسهیل در فرایند ثبت و صدور مجوزهای مرتبط با آن است. براین اساس در راستای اجرای مفاد بند ب ماده ۶۱ قانون برنامه چهارم توسعه و تأکید مقام عالی وزارت جهاد کشاورزی وقت طی نامه شماره ۰۲۰/۱۶۲۹۶ مورخ ۸۶/۵/۷ مبنی بر ایجاد حداکثر تسهیلات لازم برای ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل کننده آفات و مصوبه هیأت نظارت بر سموم در تاریخ ۸۴/۸/۳۰ در مورد تشکیل کمیته ای متشکل از کارشناسان مجرب دانشگاهها، مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور و سازمان حفظ نباتات، جهت بررسی نحوه ثبت این فرآورده ها و تدوین شاخص های لازم و نیز اجرایی نمودن روند ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل آفات، کمیته کارشناسی نظارت و ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل آفات در تاریخ ۸۶/۵/۲۸ برای اولین بار در سازمان حفظ نباتات تشکیل گردید. این کمیته در ابتدا دستورالعمل ثبت را بر اساس دستورالعمل ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات سازمان کشاورزی و خواروبار جهانی و پس از تطابق با بخش نامه ۳۲ ماده ای (۸۵۳۲) برای ثبت سموم و همچنین براساس راهنمای ثبت عوامل کنترل میکروبی آفات آژانس حفاظت محیط زیست آمریکا و استانداردهای کنترل کیفی در تولید انبوه عوامل و مواد کنترل بیولوژیک بخش تحقیقات مبارزه بیولوژیک مؤسسه تحقیقات

<sup>۱</sup> - Semiochemicals

گیاپزشکی کشور به شماره ۲۳۳۹/۲۲۰/۲۵ مورخ ۸۳/۱۰/۹، طی نشست ها و بررسی های کارشناسان سازمان حفظ نباتات، مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور و اعضای هیأت علمی دانشگاه های کشور تدوین و در تاریخ ۱۳۸۶/۰۲/۰۳ به تصویب هیأت نظارت بر سموم رسید. متعاقباً کمیته کارشناسی نظارت و ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل آفات پیرو دعوت نامه شماره ۹۷۱۴/۷۳۰/۶۴ مورخ ۸۶/۵/۲۳ در تاریخ ۸۶/۵/۲۸ در سازمان حفظ نباتات تشکیل و تاکنون در طی فعالیت قریب به یک دهه خود موفق به ثبت ۷ آفتکش میکروبی شده است که این مقدار در مقایسه با وضعیت مطلوب جهانی فاصله زیادی دارد لذا این پروژه با هدف شناسایی موانع احتمالی در راستای ثبت آفتکش های زیستی و ارائه پیشنهاد های سازنده با مشارکت انجمن های صنفی مربوطه تدوین شده است تا شاهد رشد روزافزون در این زمینه باشیم.

## ۱- طرح مساله:

قانونمند و نهاده نمودن روند ثبت و صدور مجوزهای زیست مهارگرها در کشور ضمن حمایت از حقوق مالی و معنوی تولید کنندگان و وارد کنندگان این گونه عوامل به کشور می تواند باعث افزایش سطح ارتقاء کیفیت و نظارت بر زیست مهارگرهای مورد عرضه در سطح کشور و پاسخگو نمودن اخذ کنندگان امتیازها در مقابل سیستم های نظارتی و مصرف کنندگان شود. اما این روندهای قانونی و برنامه ریزی ها باید به گونه ای باشد که خود این ضوابط، مجوزها و دستورالعمل های تدوینی نتیجه عکس در پی نداشته باشد و بعنوان مانعی در مسیر توسعه تولید و مصرف زیست مهارگرها و کاهش انگیزه سرمایه گذران برای تزریق سرمایه های خود در این بخش تلقی نشود. در کشور مانیز با وجود تدوین ضوابط، استانداردها و مجوزها از سال ۱۳۸۶ متأسفانه نتوانسته در مسیر توسعه ثبت این گونه عوامل در کشور تسریع ایجاد کند و بعد از گذشت نزدیک به یک دهه از قانونمند نمودن روال مذکور ضمن نداشتن خروجی مناسبی نتوانسته ما را در میان دیگر کشورها به نقطه قابل قبولی برساند لذا در این پروژه حتی المقدور به بررسی موانع و آسیب ها و ارائه راهکارهای برون رفت از این وضعیت موجود پرداخته شده است.

## ۲- هدف:

این پروژه با هدف اصلاح ساختار و تسریع در مسیر و روال صدور مجوز زیست مهارگرها با مشارکت انجمن های صنفی مربوطه تهیه شده تا شاهد افزایش تعداد زیست مهارگرهای ثبت شده و نیز تسریع در روند صدور مجوز های لازم باشیم.

### ۳- سؤالات پروژه:

تاثیر فرایندهای اداری موجود، ضوابط و دستورالعمل های ثبت و صدور مجوز های لازم از نظر انجمن های صنفی تولید کنندگان و وارد کنندگان زیست مهارگرها بر روند کار ثبت و صدور مجوزهای لازم چگونه ارزیابی می شود؟

ساختار کنونی ثبت و صدور مجوزها آیا پاسخگوی توقعات و نیاز های جامعه تولیدکننده و واردکننده و مصرف کننده زیست مهارگرها بوده است؟

آیا بررسی های تحقیقاتی و آزمایشگاهی و هزینه های مرتبط با فرایند ثبت زیست مهارگرها با شرایط حاکم بر کشور همخوانی داشته و مورد رضایت جامعه تولیدکننده و واردکننده و مصرف کننده زیست مهارگرها می باشد؟

به چه میزان سیاست گذاری ها و برنامه ریزیها در راستای توسعه زیست مهارگرها و ایجاد جذابیت لازم برای توسعه آن در کشور کارگشا بوده است؟

مهمترین موانع و آسیب های احتمالی در مراحل و ساختار ثبت و صدور مجوزها در حوزه زیست مهارگرها از نظر جامعه هدف چیست؟

راهکار های بهینه نمودن و روان سازی مراحل صدور مجوزها و ثبت زیست مهارگرها در کشور چیست؟

### ۴- مواد و روش ها:

این پروژه از نظر هدف کاربردی و از نظر ماهیت، توصیفی - تطبیقی است و با توجه به اینکه در مطالعات توصیفی - تطبیقی توجه به شرایط موجود جهت دست یابی به حقایق جدید ضروریست و به تعبیری در این پروژه آنچه را که هست و وجود دارد توصیف و تفسیر و به شرایط و یا روابط موجود توجه شده و تلاش شده است تا آنچه که هست را بدون هیچ گونه دخالت یا استنتاج ذهنی گزارش شود و نتایج عینی را از موقعیتهای استحصال گردد. همچنین برای آسیب شناسی ساختار موجود از روش تحقیق میدانی که مبتنی بر پرسشنامه، مصاحبه و مشاهده بوده که به بررسی نظرات متخصصین و صنف تولید کننده و وارد کننده زیست مهارگرها در مورد موضوع تحقیق پرداخته شده است و قلمرو مکانی پژوهش حاضر، محدود به صنف تولید کننده و وارد کننده زیست مهارگرها می باشد.

ورود به میدان تحقیق نیز مستلزم داشتن راهبرد یا برنامه عمل انعطاف پذیر و مذاکره به منظور دست یابی به مکان تحقیق، برقراری رابطه با اعضا و تصمیم گیری درباره تعیین این

مقولات است که تا چه حد می‌توان درباره افراد یا اصحاب موضوع کسب اطلاعات کرد. در این طرح از روش تحقیق میدانی جهت دست‌یابی به داده‌های لازم استفاده شده و داده‌های حاصله نیز از طریق بکارگیری شاخص آمارهای توصیفی و تحلیل سلسله‌مراتبی<sup>۱</sup> (AHP) تجزیه و تحلیل شده است.

همچنین با توجه به اینکه بدون داشتن یک ابزار پایا نمی‌توان به نتایج پژوهش اعتماد کافی داشت و در صورت تکرار پژوهش، نتایج می‌تواند دارای تفاوت معنی‌دار با مرحله اول باشد و هر چند که پایایی شرط کافی برای اعتماد و اطمینان به نتایج به بار آمده از یک ابزار سنجش نیست اما شرط ضروری و لازمی است. در این خصوص شیوه‌های مختلفی برای سنجش پایایی وجود دارد که عبارتند از: آزمون-آزمون مجدد، استفاده از فرمهای موازی، دو نیمه کردن ابزار سنجش و هماهنگی درونی بین آیتم‌های ابزار سنجش. همچنین برای سنجش هماهنگی درونی بین آیتم‌های مختلف یک ابزار نیز از تکنیک‌های مختلفی می‌توان استفاده کرد که استفاده از ضریب آلفای کرنباخ یکی از آنهاست. ضریب آلفای کرنباخ در علوم مختلف بویژه در پزشکی و علوم انسانی برای سنجش پایایی ابزارهای مختلف سنجش نگرش و یا آزمونهای آموزشی و سنجش دانش دارای کاربرد فراوان است. در هر حال با توجه به اینکه سنجش نگرشها بخش مهمی از مطالعات اجتماعی و بویژه پیمایشها را به خود اختصاص داده است، در این پژوهش میدانی برای تعیین پایایی پرسشنامه از ضریب آلفای کرنباخ<sup>۲</sup> در SPSS استفاده شده است که مقدار این ضریب ۰/۷۳ بدست آمده که نشان دهنده پایایی مناسبی برای پرسشنامه بکارگرفته شده در این پژوهش است.

درخصوص اقدامات صورت گرفته برای ورود به عرصه تحقیقات میدانی مراحل تحقیق به شرح زیر می‌باشد:

- ۱- بررسی منابع داخلی و خارجی و خواندن نگاشته‌ها، ضوابط، استانداردها، دستورالعمل و قوانین مرتبط در راستای احصاء نقاط قوت و ضعف، موانع و آسیب‌های احتمالی آن.
- ۲- انتخاب مکان و میدان تحقیق و برقراری روابط اجتماعی با اعضای جامعه مربوطه و همفکری و هم‌اندیشی با متخصصان و محققین مرتبط برای حصول بهترین شیوه و راهکار در خصوص اصلاح و بهینه‌سازی ضوابط، استانداردها، دستورالعمل و قوانین مرتبط.
- ۳- مشاهده، شنیدن و گردآوری داده‌های کیفی.

---

<sup>۱</sup> - Analytical Hierarchy process

<sup>۲</sup> - Cronbach's Alpha Coefficient

۴- شروع به تحلیل داده‌ها، طرح فرضیه‌ها در ضمن تحقیق و آزمودن آنها.

۵- تأکید بر جنبه‌های ویژه محیط و کاربرد نمونه‌گیری نظری.

۶- انجام مصاحبه‌های میدانی با افراد مطلع.

۷- تهیه پرسشنامه و توزیع آن در میان شرکت‌های درگیر در عملیات ثبت عوامل بیولوژیک. در این راستا بدلیل استفاده زیاد از پرسشنامه‌ها در فرآیند سنجش‌ها که نوعی پرسشنامه زدگی را در جامعه هدف ایجاد نموده و باعث کاهش اعتبار آن شده است، بمنظور کاهش اثرات این مشکل در کنار پرسشنامه از مصاحبه، مشاهده و بررسی اسناد و مدارک نیز استفاده شد.

۸- تکمیل تحلیل‌ها و ارائه گزارش تحقیق شامل پیشنهاد راهکارهای اصلاحی و موثر در بهبود مسیر ثبت و صدور مجوز‌ها در راستای تسهیل و روان سازی و ایجاد انگیزه در بخش خصوصی برای ورود بیشتر به این حوزه می باشد.

## ۵- مروری در منابع و ساختارها

### ۵-۱- آفتکش‌های زیستی<sup>۱</sup>

آفت کش‌های زیستی یک گروه خاص از ابزار حفاظت از محصول هستند که در مدیریت تلفیقی آفات<sup>۲</sup> (IPM) استفاده شده ولی تاکنون یک تعریف و دسته بندی جامع، مانع و مورد توافق همه متخصصین و مجامع علمی در این زمینه وجود ندارد لذا آفتکش‌های زیستی را به عنوان یک عامل تولید انبوه شده از یک میکرو ارگانیسم و یا یک محصول طبیعی تعریف می کنند (۵۰).

در همین رابطه مطابق با تعریف بخش آفت کش‌های زیستی و پیشگیری از آلودگی<sup>۳</sup> (BPPD) آژانس حفاظت محیط زیست آمریکا<sup>۴</sup> (EPA) که متولی ثبت آفت کش‌های زیستی برای عرضه به بازار می باشد، آفت کش‌های بیولوژیکی و یا زیستی را به انواع خاصی از آفت کش‌ها که از مواد طبیعی مانند حیوانات، گیاهان، باکتری‌ها و مواد معدنی استحصال می شود اطلاق می کند (۴۴).

در تقسیم بندی آفت کش‌های زیستی نیز اتفاق نظر جهانی وجود نداشته به صورتی که در ایالات متحده آمریکا تا پایان سال ۲۰۰۷ آفت کش‌های زیستی به سه گروه آفت کش‌های

---

<sup>1</sup>Biopesticides

<sup>2</sup>Integrated pest management

<sup>3</sup>Biopesticides and Pollution Prevention Division

<sup>4</sup>Environmental Protection Agency

میکروبی<sup>۱</sup> شامل باکتری ها، قارچ ها، ویروس ها، و تک یاختگان (آغازیان) و آفت کش های بیوشیمیایی<sup>۲</sup> شامل فرومون ها<sup>۳</sup>، هورمون ها<sup>۴</sup>، آنزیم ها<sup>۵</sup>، سمیوکیکال ها<sup>۶</sup>، تنظیم کننده های گیاهی و حشرات (جلب کننده ها و دورکننده ها)<sup>۷</sup> و... و گیاهان با مقاومت القای<sup>۸</sup> (PIPs) تقسیم می شدند این تعریف که ۳۰ سال مرسوم بود در قانون جدید در تعاریف آفت کش های میکروبی و بیوشیمیایی تجدید نظر شده که در تفاسیر انجام شده نسبت به تعاریف قدیمی، بهتر آنها را توصیف می کند (۳۱). در اتحادیه اروپا نیز، سازمان توسعه همکاری و اقتصادی<sup>۹</sup> (OECD) براساس ماده موثره، آفتکش های زیستی را در سه دسته میکروارگانیسم ها<sup>۱۰</sup>، سمیوکیکال ها و آفتکش های بیوشیمیایی جای می دهد (۱۸).

علی ایحال با این تفاسیل آفت کش های میکروبی که حاوی انواع میکروارگانیسم می باشند طیف وسیعی از جمله باکتری ها، قارچ ها، ویروس ها، اوومایستها و پروتوزا ها را تشکیل می دهند، که این میکروارگانیسم ها به عنوان آفت کش عمل می کنند (۲۵). هدف از تعریف این کلاس از آفت کش ها، استفاده از طیف وسیعی از موجودات زنده میکرو ارگانیسم برای کنترل زیستی آفات است (۵۳).

گروه آفت کش ها بیوشیمیایی به آفتکش هایی اطلاق می گردد که دارای منشاء طبیعی می باشند و از عصاره های میکروبی یا محصولات طبیعی و یا از منابع دیگر مانند عصاره های گیاهی و یا محصولات حاصل از تخمیر بدست می آیند و یا در صورت سنتز شدن (مانند فرومون ها) از لحاظ ساختمانی و عملکردی مشابه یک ترکیب طبیعی بوده و با مکانیسم های غیر سمی بر روی آفات موثر هستند (۶۱). معمولاً بعضی از این مولکول های کوچک می توانند نقش هورمون ها را نیز تقلید کنند که به سمیوکیکال ها معروفند و می توان از آنها به عنوان ماده جلب کننده در تله ها استفاده کرد (۵۵).

گروه دیگر PIPs هستند پپ ها به گیاهانی اطلاق می شوند که خود گیاه بدلیل مواد ژنتیکی قرار داده شده در ژنوم آنها به عنوان منبع تولید آفتکش عمل می کنند. پپ ها را می شود از

---

<sup>1</sup>-Microbial pesticides

<sup>2</sup>-Biochemicals pesticides

<sup>3</sup>-Pheromones

<sup>4</sup>-Hormones

<sup>5</sup>-Enzymes

<sup>6</sup>-Semiochemicals

<sup>7</sup>- natural plant and insect regulators (attractants, repellents)

<sup>8</sup>-Plant-Incorporated-Protectants

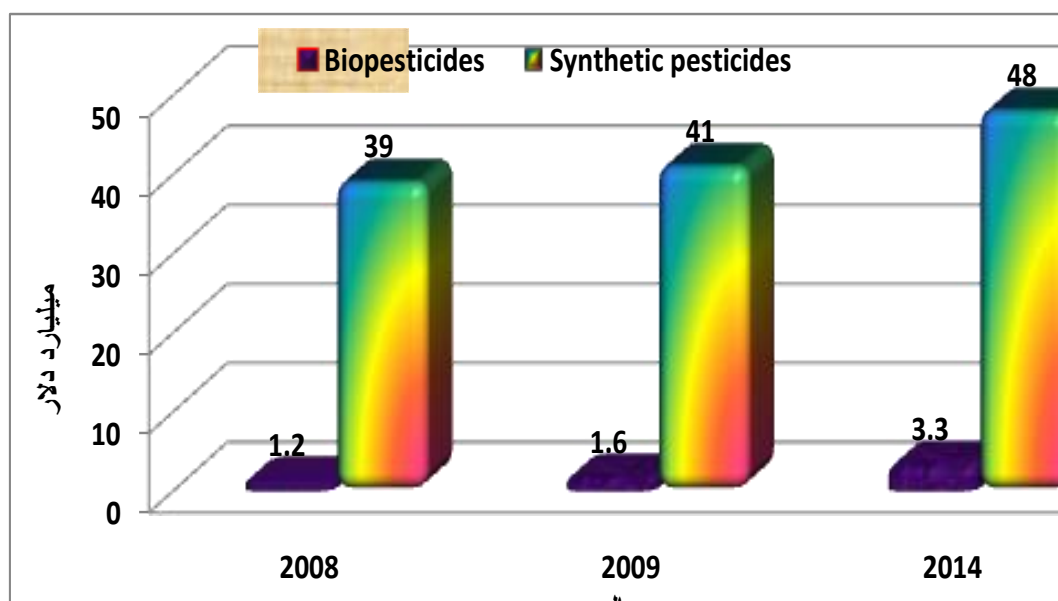
<sup>9</sup>-The Organisation for Economic Co-operation and Development

<sup>10</sup>-Micro-organisms

طریق تراریخت و همچنین از روش های غیر تراریخت مانند ویرایش مستقیم ژنوم و روش مبتنی بر دست کاری اولیه ژنوم دانه ایجاد کرد (۴۴).

به احتمال زیاد عصاره های گیاهی اولین آفتکش های زیستی مورد مصرف در کشاورزی می باشند به عنوان مثال در اوایل قرن ۱۷ از عصاره گیاهی حاوی نیکوتین برای کنترل سوسک آلو مورد استفاده قرار گرفت (۴۶).

آغاز استفاده از آفتکش های زیستی حاوی ماده موثره ی میکروبی به اواخر قرن ۱۹ میلادی باز می گردد که سرآغاز آن مربوط به اسپور قارچ بیماریزا در حشرات بود. اولین اسناد مربوط به این موضوع به شناسایی قدرت بیماریزایی قارچ *Beauveria bassiana* توسط آگوستینو باسی<sup>۱</sup> باز می گردد. او در سال ۱۸۳۵ نشان داد که این قارچ باعث بیماری موسکاردین سفید در کرم ابریشم می شود. این در واقع به عنوان اولین گزارش در مورد یک میکروارگانیسم با خصوصیت بیماریزای مسری در حیوانات به رسمیت شناخته شده است. از آن زمان استفاده از آفتکش های زیستی بدون وقفه در طول تاریخ کشاورزی مدرن ادامه پیدا کرده است اما تا به امروز نسبت به دیگر مواد حفاظت از محصول، سهم کوچکی از بازار آفتکش ها (شکل - ۱) را بخود اختصاص داده است (۴۹).



source: BCC Research Corporation

به اعتقاد محققین، توسعه وثبت آفت کش های زیستی به شکل ویژه از اواسط دهه ۱۹۹۰ افزایش یافته است (۴۴). ویژگی و تفاوت عمده آفتکش های زیستی نسبت به آفتکش ها

<sup>1-</sup> Agostine bassi

شیمیایی به نحوه عمل آنها باز می گردد درحالی که نحوه اثر اکثر آفتکش های شیمیایی عصبی می باشد ، ولی نحوه تاثیر بسیاری از آفت کش های زیستی به اشکال دیگری از جمله اخلاص در جفت یابی، ضد تغذیه، خفگی و دهیدراسیون است(۴۹).

در خصوص وضعیت بازار آفتکش های زیستی با توجه به ائتلاف اتحادیه صنعت آفت کش های زیستی آمریکا<sup>۱</sup> (BPIA) و انجمن بین المللی تولید کننده آفتکش های زیستی<sup>۲</sup> (IBMA) اطلاعات منتشر شده، در سال ۲۰۰۶ از فروش جهانی این آفت کش به ارزش حدود ۱/۰۴ میلیارد دلار پرده برداشت که این میزان برابر با ۲/۹ درصد مجموع فروش بازار آفتکش ها بوده است (افزایش ۵/۲ درصدی نسبت به سال ۲۰۰۵ میلادی). و بازار آفتکش های زیستی تا سال ۲۰۱۰ از حدود ۱۰ درصد رشد در سال برخوردار بوده است. و با این روند سهم آن در بازار آفت کش ها به ۴/۲ درصد خواهد رسید و این روند افزایش برای ۵ سال آینده نیز پیش بینی شده است(۵۶).

براساس گزارشات موجود ارزش بازار محصولات حفاظت از گیاه در سال ۲۰۱۳ در محدوده ۵۵ تا ۶۰ میلیارد دلار آمریکا برآورد شده است در حالی که ارزش بازار آفتکش های زیستی در همان سال به طور معمول در محدوده ۲/۲ تا ۲/۴ میلیارد دلار بوده است که این میزان معادل ۴ درصد از سهم بازار محصولات حفاظت از گیاه می باشد(۷). مارونه<sup>۳</sup> (۴۴) نیز سهم آفتکش های زیستی را فقط ۲/۵ درصد از بازار آفتکش ها برآورد کرده است و تخمین زده است که بخش آفتکش های زیستی درحال حاضر طی ۵ سال آینده نرخ رشد سالانه ی برابر با ۱۶ درصد در مقایسه با ۳ درصد رشد آفتکش های شیمیایی داشته باشد و انتظار می رود سهم تولید جهانی در بازار آفتکش های زیستی به ۱۰ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۷ برسد. با این حال بشرط ، کاهش اتکای بیش از حد به آفت کش های شیمیایی ممکن است سهم بازار این آفتکش ها بشکل قابل توجهی بیشتر از این مقدار نیز افزایش نشان دهد. آنچه در این رشد سریع در نوع خود تعجب برانگیز است این نکته می باشد که بیش از ۸۰ درصد از این آفتکش ها بوسیله کشاورزان ارگانیک استفاده نمی شود بلکه توسط کشاورزانی با شیوه های تولید کشاورزی معمولی به کار می رود.

به گزارش از فراست و سالیوان<sup>۴</sup> (۲۳) افزایش تقاضا برای محصولات عاری از مواد شیمیایی و کشاورزی ارگانیک به تقویت بیشتر استفاده از این آفتکش ها در شمال امریکا و غرب اروپا

۱-Biopesticide Industry Alliance

۲-International Biocontrol Manufacturers' Association

۳-Marrone

۴ -Frost and Sullivan

منجر شده است. به گونه ای که ارزش بازاری این آفتکش در آن مناطق در سال ۲۰۰۸ به ۵۹۴ میلیون دلار رسیده است و پیش بینی ها این گونه است که بازار این محصولات برای سال ۲۰۱۵ به ۱/۰۲ میلیارد دلار و نزدیک به دو برابر خواهد شد. از لحاظ بیشترین حجم مصرف استفاده از آفتکش های زیستی کشورهای عضو پیمان نفتا<sup>۱</sup> (NAFTA) در امریکای شمالی با حدود ۴۵ درصد سهم بازار جهانی بیشترین حجم استفاده از این نوع آفتکش ها را بخود اختصاص داده اند و سپس اتحادیه اروپا و اقیانوسیه با ۲۰ درصد، کشورهای آمریکای جنوبی و لاتین با ۱۰ درصد و کشورهای آسیایی با حدود ۵ درصد بازار جهانی به ترتیب در رده های بعدی قرار گرفته اند (۷). از لحاظ ارزش فروش این آفت کش ها در بازار جهانی در سال ۲۰۰۷ مجموعاً ۶۷۲ میلیون دلار برآورد شده است و برای سال ۲۰۱۰ نیز یک میلیارد دلار در سال پیش بینی شده بود در حالی که رشد فعلی بازار آفت کش های شیمیایی حدود ۱ تا ۲ درصد در سال است، برای آفتکش های میکروبی حدود ۱۰ درصد رشد در سال پیش بینی نموده اند (برخی برآوردها رشد بالای ۲۰ درصد را نشان می دهد) همانطور که در سال ۲۰۰۷، برآورد فروش جهانی آفتکش های زیستی ۳۹۶ میلیون دلار بود ولی به حدود دو برابر این میزان رسید (۳۰).

کشورهای توسعه یافته توجه زیادی به گسترش سریع آفتکش زیستی دارند، بعنوان مثال؛ تنها در سال ۱۹۹۶ در امریکا ۱۶ آفتکش زیستی به ثبت رسید. در کانادا، بین سالهای ۱۹۷۲ و ۲۰۰۸، ۸۳ فرمولاسیون ثبت شده و با ۲۴ ماده موثره میکروبی به بازار این کشور عرضه شد و در ژاپن هر سال بیش ۹ میلیون دلار از این نوع آفتکش ها به فروش می رسند (۴۰). در چین از اکتبر سال ۲۰۰۸، ۳۲۷ نوع آفتکش زیستی ثبت شده وجود دارد که معادل ۱۶ درصد از مجموع آفتکش های ثبت شده در این کشور است در سال ۲۰۰۸، از ژانویه تا نوامبر، کل ارزش تولیدات آفتکش ها بیوشیمیایی و میکروبی تولیدی در چین معادل ۹،۶ میلیارد یوان بود که نسبت به مدت مشابه سال قبل، افزایش بیش ۴۵ درصد نشان می دهد. در حالی که در سال ۲۰۰۵، کل فروش آفتکش های زیستی حدود ۱ میلیارد یوان بوده است (۳۳). در چین فعالیت های پژوهشی و استفاده از آفتکش های زیستی از اوایل دهه ۱۹۵۰ میلادی آغاز شد. زو<sup>۲</sup> در سال ۲۰۰۹ پیش بینی کرد (۷۰) که در ۱۰ سال آینده این آفتکش ها می تواند جایگزین بیش از ۲۰٪ از سموم شیمیایی معمولی شوند. با این حال در کشور چین، بیش از ۳۰ موسسات تحقیقاتی و ۲۰۰ شرکت تولیدی در رابطه با آفتکش های زیستی (در برابر حدود ۲۰۰۰ شرکت تولید آفت کشتهای معمولی، با تولید سالانه حدود یکصد هزار تن) فعالیت می کنند (۱۵). در هند، در سال

۱-The North American Free Trade Agreement

۲ - Zhu

۲۰۰۶ تنها ۱۲ آفتکش زیستی (مانند باکتری B.t.، قارچ تریکودرما<sup>۱</sup>، باکتری سودوموناس<sup>۲</sup>، و گونه قارچ باوریا<sup>۳</sup>) در مقابل ۱۹۴ آفت کش های شیمیایی ثبت شده بود (۶۴). در هند آفتکش های زیستی تنها ۲٫۸۹ درصد از بازار آفت کش ها را در سال ۲۰۰۵ بخود اختصاص داد و انتظار می رود سالانه نرخ رشدی در حدود ۲/۳ درصد در سال داشته باشد (جدول ۱-).

جدول ۱- متوسط مصرف سالیانه آفتکش های زیستی در هند

| Biopesticides/Bioagents | سال / مقدار (حدوداً) |
|-------------------------|----------------------|
| Neem 300 PPM            | 1,000,000 L          |
| Neem 1500 PPM           | 250,000 L            |
| Bt                      | 50,000 kg            |
| NPV (liquid)            | 500,000 Le           |
| Beauveria               | Meager               |
| Pheromone traps         | 500,000 nos.         |
| Lures                   | 2 million            |
| Trichoderma             | 500 T                |

source: Biotechnological Approach in Biopesticides-An overview

در پایان این مبحث قابل ذکر است که تا سال ۲۰۰۳ آفتکش های زیستی ثبت شده در جهان بالغ بر ۱۰۹۰ محصول، با فروش نزدیک به ۲٫۲ میلیارد دلار بود. و در حال حاضر ۶۸ ماده موثره در اتحادیه اروپا و ۲۰۲ ماده موثره آفتکش های زیستی در ایالات متحده آمریکا به ثبت رسیده و در سراسر جهان حدود ۱۴۰۰ نوع از محصولات آفتکش های زیستی به بازار عرضه شده است (۴۴).

#### ۱-۱-۵- آفتکش های میکروبی<sup>۴</sup>

آفت کش های میکروبی، به آفتکش های اطلاق می شود که ماده موثره آنها متشکل از یک نوع میکروارگانیسم به عنوان مثال شامل یک باکتری، قارچ، ویروس و یا تک یاخته باشد که به صورت اختصاصی عمل کرده و روی گونه های غیر هدف و محیط زیست تاثیری ندارند (۴۴).

<sup>1</sup> - Trichoderma

<sup>2</sup> - Pseudomonas

<sup>3</sup> - Beauveria

<sup>4</sup> - Microbial pesticides

میکرو ارگانیسم ها مطابق با مصوبه EEC / 91/414 شورای اروپا<sup>۱</sup> به عنوان یک نهاد میکروبیولوژیکی، سلولی و یا غیرسلولی که قادر به تکثیر و یا انتقال مواد ژنتیکی است تعریف شده است که این تعریف شامل باکتری ها<sup>۲</sup>، قارچ ها<sup>۳</sup>، تک یاختگان (آغازیان)<sup>۴</sup>، ویروس ها<sup>۵</sup> و ویروئیدها<sup>۶</sup> می شود. ولی در نسخه ای قدیمی 40 CFR 158.65 ایالات متحده آمریکا، آفتکش های بیوشیمیایی و میکروبی بصورت توأم گنجانده شده اند و برخلاف اتحادیه اروپا، در این دسته بندی فقط میکرو ارگانیسم های زنده به عنوان آفت کش های میکروبی در نظر گرفته شده است در حالی که میکرو ارگانیسم های مرده در آفت کش ها بیوشیمیایی گنجانده شده اند (۳۱).

در حال حاضر طبق قوانین و مقررات جدید ایالات متحده آمریکا، محصولات بیوشیمیایی از میکروبی جدا شده اند. عصاره های استحصالی از گیاهان و یا از میکرو ارگانیسم ها با خواص سمی به عنوان مواد شیمیایی تلقی می شود. آفت کش میکروبی شامل همه عوامل میکروبی زنده یا مرده است. آفتکش میکروبی یک عامل میکروبی برای جلوگیری، از بین بردن، دفع، یا کاهش آفات، و یا برای استفاده به عنوان یک تنظیم کننده گیاه، گرد یا مایعی که روی درختان برای برگ ریزی و خشک کردن می ریزند و ممکن است به اشکال: یک میکرو ارگانیسم یوکاریوتی<sup>۷</sup> از جمله، تک یاخته ها، جلبک ها<sup>۸</sup> و قارچ ها اما نه منحصربه آن و یا یک میکرو ارگانیسم پروکاریوتی<sup>۹</sup> از جمله باکتری ها و آرکی ها<sup>۱۰</sup> اما نه منحصراً و یا یک عنصر میکروسکوپی قابل همانندسازی از جمله ویروس ها اما نه منحصربه آن باشد. در کانادا نیز، یک عامل میکروبی کنترل آفات به عنوان یک میکرو ارگانیسم شامل باکتری ها، جلبک ها، قارچ ها، تک یاخته ها، ویروس ها، مایکوپلاسماها<sup>۱۱</sup> یا ریکتزیا ها<sup>۱۲</sup> و هر گونه متابولیت مرتبط، که اثر کنترل آفات را به همراه دارد تعریف می شود (۳۱).

در حال حاضر آفت کش های میکروبی بزرگترین گروه از طیف آفتکش های زیستی را بخود اختصاص داده اند (شکل ۲ -) و تا سال ۲۰۰۳ میلادی ۱۶۸ ویروس، ۴۱۱ قارچ، ۱۵۰۴ پروتوزوا، ۵۱ باکتری و ۱۴۶ نماتد در سراسر جهان بعنوان انگل حشرات به ثبت رسیده اند.

---

<sup>1</sup>-European Council

<sup>2</sup>-bacteria

<sup>3</sup>-fungus

<sup>4</sup>- Protozoa (protista).

<sup>5</sup>- Viruses

<sup>6</sup>- Viroids

<sup>7</sup>- Eukaryotic micro-organism

<sup>8</sup>- Algae

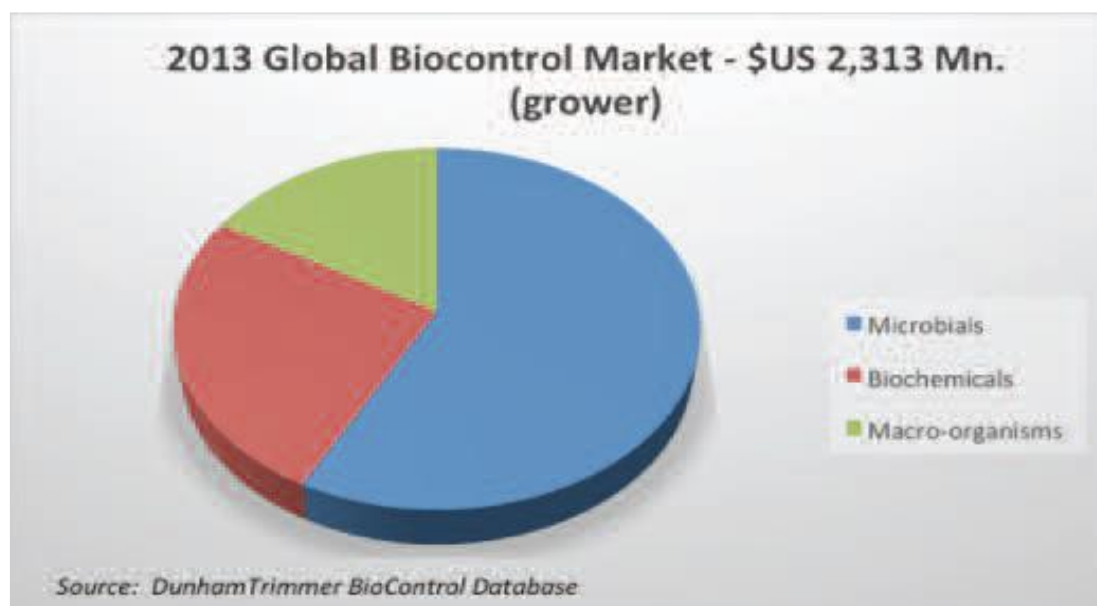
<sup>9</sup>- Prokaryotic micro-organism

<sup>10</sup>- Archaeobacteria

<sup>11</sup>- Mycoplasma

<sup>12</sup>- Rickettsia

این رابطه تنها در ژاپن تا سال ۲۰۰۷ میلادی، ۲۳۱ ویروس، ۶۳ قارچ، ۳۸ پروتوزوا، ۱۵ باکتری و ۵ نماتد بعنوان انگل های حشرات ثبت شده است (۴۰). در کشور چین نیز تا سال ۲۰۰۸ میلادی ۲۷۰ محصول حاوی باکتری، ۲۲ محصول حاوی قارچ و ۳۵ محصول حاوی ویروس ثبت شده است (۳۳). از این تعداد میکروارگانیسم گزارش شده از روی حشرات حدود ۱۰۰ گونه ی آن بعنوان ماده موثره حشره کش ها مورد استفاده واقع شده اند (۱۲).



## شکل ۲- مقایسه سهم بازار جهانی هر یک از گروه های زیست مهارگرها در سال ۲۰۱۳

در حال حاضر هم حدود ۷۵ درصد ارزش بازار آفتکش های زیستی متعلق به آفتکش های میکروبی است و فقط در ۳۰ کشور عضو اتحادیه اروپا بیش از ۲۲۵ محصول آفتکش میکروبی ثبت و به بازار عرضه می شود (۳۲).

بطور اعم در میان محصولات آفتکش های زیستی و بطور اخص در محصولات آفتکش های میکروبی، بیشترین مقدار و سطح استفاده مربوط به باکتری (*Bacillus thuringiensis* (BT) است که در بعضی سالها ۷۵ درصد بازار آفتکش های زیستی و تا ۹۰ درصد بازار آفتکش های میکروبی را نیز گاهی بخود اختصاص داده است و فقط در امریکا و اتحادیه اروپا به ترتیب در قالب بیش از ۲۰۰ و ۶۰ محصول تجاری به بازار عرضه شده است و به دنبال آن قارچ ها و دیگر محصولات قرار داشته که مجموعاً حدود ۱۰ درصد سهم بازار را به خود اختصاص داده اند (۵۲). دلیل عمده استقبال از باکتری BT به خاطر شباهت های زیاد آن به سموم سنتی است چرا که آفتکش میکروبی حاوی باکتری BT در عرض ۴۸ ساعت باعث بیماری و مرگ در

حشرات میزبان می شود و نحوه مصرف آن هم به راحتی سموم سنتی است (۲۴). با این وجود این باکتری به مهره داران و عوامل مفید و محیط زیست صدمه ای نمی زند (۴۱).

باکتری (*Bacillus thuringiensis* (BT) اولین بار در سال ۱۹۰۱ میلادی توسط زیست شناس ژاپنی بنام شیگیتانی ایشی واتا<sup>۱</sup> از کرم ابریشم جدا شد. ده سال بعد از آن ارنست برلینر<sup>۲</sup> در تورینگن<sup>۳</sup> آلمان، دوباره آن را از روی لارو شب پره آرد<sup>۴</sup> شناسایی کرد این پاتوژن در سال ۱۹۱۱ به عنوان یک گونه باکتری تحت نام *Bacillus thuringiensis* طبقه بندی شد. در اوایل دهه ۱۹۲۰ کشور فرانسه شروع به استفاده از Bt به عنوان یک حشره کش بیولوژیکی کرد اولین محصول Bt تجاری در دسترس تحت نام اسپورین<sup>۵</sup>، در سال ۱۹۳۸ در فرانسه به بازار عرضه شد. در ایالات متحده از سال ۱۹۵۰ استفاده گسترده از این آفت کش آغاز شد. این آفتکش میکروبی بشکل اسپور و کریستال فرموله و به عنوان یک محصول با ایمنی مطلوب قابل اسپری روی انواع میوه جات و سبزیجات است و همچنین در جاهایی که مقاومت به حشره کش های شیمیایی مصنوعی بصورت یک مشکل درآمده است قابل توصیه می باشد (۶۸). اسپری BT نیز در محصولات ذرت، سویا و پنبه در سطح گسترده استفاده می شود، اما در سال های اخیر این رویه به وسیله انواع محصولات PIPs<sup>۶</sup> حامل ژن Bt جایگزین شده است. بنحوی که از سال ۱۹۹۶ تا سال ۲۰۱۰، بیش از ۲۰۰ میلیون هکتار از زمین های کشاورزی ۲۹ کشور با ۱۸ گونه گیاه زراعی حاوی ژن *Bacillus thuringiensis* بر اساس (BT) کشت شده اند و ۳۲ کشور نیز اجازه استفاده از این محصولات را صادر نموده اند (۲۵). از دیگر آفتکش های میکروبی می توان به محصولاتی بر اساس Baculoviruses و قارچ ها اشاره کرد. در ایالات متحده آمریکا و اروپا از Granulovirus (CpGV) به عنوان یک Biopesticide inundative علیه کرم سیب<sup>۷</sup> استفاده می شود به شکلی که در ایالت واشنگتن که بزرگترین تولید کننده سیب ایالات متحده آمریکا است، در سطح حدود ۱۳ درصد باغات سیب آن ایالت از این باکتری استفاده می شود (۴۸).

در برزیل نیز از Nucleopolyhedrovirus علیه پروانه دانه خوار سویا<sup>۸</sup> در سطح حدود ۴ میلیون هکتار از محصول سویا (حدود ۳۵٪ سطح زیر کشت) در اواسط دهه ۱۹۹۰ استفاده شده است (۴۷).

1 - Shigetane Ishiwata

2 - Ernst Berliner

3 - Thüringen

4 - The Mediterranean flour moth, *Ephestia kuehniella* Zeller (Lep: Pyralidae)

5 - Sporeine

6 - Plant-Incorporated-Protectants

7 - Codling moth, *Carpocasa pomonella* L. (Lep., Tortricidae)

8 - Lima Bean Pod-borer, *Etiella zinckenella* (Treitschke) (Lep., Pyralidae)

همچنین استفاده از حداقل ۱۷۰ محصول میکروبی مختلف بر اساس قارچ بیمارگر حشرات علیه حداقل پنج حشره و کنه آفت در محصولات گلخانه ای، میوه و سبزیجات و محصولات زراعی در سطح وسیع توسعه یافته اند، اکثر محصولات با پایه ی قارچی شامل محصولات حاوی قارچ *Beauveria* و *Metarhizium* است. بزرگترین کشور استفاده کننده از این آفت کش های تجاری با پایه قارچی کشور برزیل است که در سطح حدود ۷۵۰ هزار هکتار از نیشکر و ۲۵۰ هزار هکتار از مراتع در سال استفاده می کند (۲۱ و ۴۳). همچنین استفاده از قارچ ها برای کنترل ملخ ها در آفریقا و استرالیا نیز توسعه یافته (۸) و توسط سازمان غذا و کشاورزی سازمان ملل متحد<sup>۱</sup> (FAO) برای مدیریت ملخ توصیه می شود (۲۲).

از آفت کش های میکروبی مورد استفاده علیه پاتوژن های گیاهی می توان به کاربرد قارچ *Trichoderma harzianum*، بعنوان یک آنتاگونیست<sup>۲</sup> علیه قارچ های بیماری زای *Rhizoctonia*، *Pythium*، *Fusarium* و دیگر عوامل بیماریزای خاکزاد اشاره کرد (۲۹).

همچنین از قارچ *Coniothyrium mycoparasite minitans* علیه قارچ *Sclerotinia sclerotiorum*، که یک بیماری مهم در بسیاری از محصولات کشاورزی و باغبانی است استفاده می شود (۶۹). از گروه باکتری ها نیز آگروباکتریوم، محصول K84 (*Agrobacterium radiobacter*) برای کنترل سرطان طوقه آگروباکتریوم<sup>۳</sup> (*Agrobacterium tumefaciens*) و استرین های خاص از باکتری ها مانند باسیلوس سوبتیلیس<sup>۴</sup>، سودوموناس فلورسینس<sup>۵</sup> و سودوموناس آئروفیشنس<sup>۶</sup> در برابر طیف وسیعی از پاتوژن گیاهی از جمله مرگ گیاهچه و پوسیدگی نرم استفاده می شود (۱۶ و ۹). از آنتاگونیست میکروبی، از جمله مخمرها، قارچ های رشته ای و باکتری ها، به عنوان عوامل کنترل بیماری های پس از برداشت نیز به طور عمده علیه قارچ *Botrytis* و *Penicillium* در میوه ها و سبزیجات استفاده می شود (۶۲). در حال حاضر هیچ محصول در دسترسی از پاتوژن گیاهی به عنوان علف کش میکروبی در اتحادیه اروپا وجود ندارد ولی دو محصول *Collego* (*Colletotrichum gloeosporioides*) و *DeVine* (*Phytophthora palmivora*) در ایالات متحده آمریکا استفاده شده است (۱۴). *Collego* علف کش میکروبی است که در امریکای شمالی از سال ۱۹۸۲ تا ۲۰۰۳ برای استفاده در مزارع سویا و برنج فروخته شد (۶۵). دوین در باغ مرکبات فلوریدا علیه علف هرز مهاجم *Stranglervine*

1 - Food and Agriculture Organization

2 - Antagonist

3 - Agrobacterium

4 - *Bacillus subtilis*

5 - *Pseudomonas fluorescens*

6 - *Pseudomonas aureofaciens*

استفاده می شود. در حدود یک سال پس از استفاده دوین آن را ۹۵ تا ۱۰۰ درصد تحت کنترل در آورده است (۶۵۳۸).

از لحاظ ثبت مواد موثره میکروبی به ترتیب ایالات متحده آمریکا با ۵۳، کانادا با ۲۲ و اتحادیه اروپا با ۲۱ ماده موثره میکروبی در صدر کشورها قرار گرفته اند (۳۹). در آسیا نیز گزارشات ثبت مواد میکروبی متغیر می باشد (۶۴). به طور کلی، ثبت آفتکش های میکروبی در سطح جهانی بدلیل گسترش فن آوری های مختلف و افزایش دامنه محصولات تحت پوشش در حال افزایش است (۷). در چین ۲۷۰ محصول تجاری حاوی باکتری، ۲۲ محصول تجاری قارچی و ۳۵ محصول تجاری ویروسی تا سال ۲۰۰۸ ثبت است شد (۳۳). در هند نیز در مجموع حداقل ۴۱۰ محصول تجاری آفتکش زیستی توسط ۱۳۰ واحدهای تولید بخش خصوصی به بازار عرضه شده است. در بازار برزیل نیز فقط حدود ۴۰ حشره کش تجاری با پایه قارچی<sup>۱</sup> توسط ۱۹ شرکت ثبت و به بازار عرضه شده است. در کشور کانادا در طی سال ۲۰۱۰ فقط ۳۲ آفت کش میکروبی، شامل ۱۲ گونه باکتری، ۱۱ گونه قارچ، ۶ گونه نماتد، ۲ ویروس و یک تک یاخته به ثبت رسیده است. این آفت کش های میکروبی کمتر از ۱ درصد از بازار جهانی آفتکش های گیاهی را بخود اختصاص داده اند (۳۵). در حال حاضر در بین آفتکش های میکروبی، آفت کش های حاوی باکتری، ۷۴ درصد؛ قارچ ها، حدود ۱۰ درصد، ویروسی ۵ درصد؛ پروداتورها ۸ درصد و سایر ۳ درصد از ارزش بازار آفتکش های میکروبی را به خود اختصاص داده اند (۶۴).

## ۲-۱-۵- آفتکش های بیوشیمیایی<sup>۲</sup>

در نسخه ای قدیمی CFR 158.65 ایالات متحده آمریکا، آفت کش ها بیوشیمیایی و میکروبی بصورت توأم گنجانده شده اند ولی در قانون جدید ایالات متحده آمریکا (اعمال از ۲۶ دسامبر، ۲۰۰۷) مواد بیوشیمیایی از میکروبی جدا شده است ولی مطابق با سند CFR 40 158 برخلاف اتحادیه اروپا که محصولات سمیوکیکال ها در گروه جداگانه ای از زیر مجموعه زیست مهارگرها قراردارند این محصولات همچنان در گروه آفتکش های بیوشیمیایی قرار دارند. و در تعریف جدید ارائه شده یک آفت کش بیوشیمیایی، آفت کشی است که ...

- یک ماده طبیعی یا با ساختاری شبیه به آن و با عملکرد یکسان و مشابه یک ماده طبیعی است

- یک آفت کش بیوشیمیایی مصنوعی مشتق شده معادل یک ماده طبیعی دارای سابقه تاثیر و سمیت حداقل روی انسان و محیط زیست است .

<sup>1</sup> - Mycoinsecticides

<sup>2</sup> - Biochemical pesticides

- دارای یک مکانیسم کشنده غیرسمی روی آفات هدف است (۳۱).

عصاره های استحصالی از گیاهان و یا از میکرو ارگانیزم ها با خواص سمی به عنوان مواد شیمیایی مرسوم تلقی می شوند در اتحادیه اروپا نیز مواد بیوشیمیایی از میکروبی جدا هستند (۳۱). برای اینکه یک ماده حفاظت از گیاه در گروه عوامل بیوشیمیایی کنترل آفات و بیماریهای گیاهی جای گیرد باید از دو ویژگی ذیل برخوردار باشد:

الف- ماده مورد نظر باید دارای طرز عملی غیر از سمیت مستقیم (مکانیسم غیرسمی<sup>۱</sup>) در آفت هدف باشد (مثلاً "تنظیم رشد، اختلال در جفت گیری، جلب کنندگی) لذا آفت کش هایی نظیر استریکنین<sup>۲</sup>، روتنون<sup>۳</sup>، نیکوتین<sup>۴</sup> و پیروتین<sup>۵</sup> که منشاء اولیه طبیعی دارند و دارای سمیت مستقیم هستند جزء عوامل بیوشیمیایی کنترل آفات محسوب نمی شوند. گیاهان طیف گسترده ای از متابولیت های ثانویه بمنظور جلوگیری از تغذیه گیاهخواران از بافت هایشان تولید می کنند. برخی از این متابولیت ها را می توان به عنوان آفت کش استفاده کرد. از جمله این مواد شناخته شده می توان به پیروتین ها که از ترکیبات حشره کش سریع الاثر تولید شده توسط گل داودی<sup>۶</sup> می باشد اشاره کرد (۶۱). اینها برای پستانداران سمیت کم و به سرعت پس از استفاده تاثیر آن کاهش می یابد. این پایداری کوتاه باعث توسعه پیروتین های مصنوعی<sup>۷</sup> شده است. ترکیب گیاهی دیگر که به طور گسترده استفاده می شود روغن چریش است که، یک ماده شیمیایی با خاصیت حشره کشی استخراج شده از دانه چریش<sup>۸</sup> است (۵۹). دو آفت کش بسیار فعال نیز بر اساس متابولیت های ثانویه سنتز شده از یک اکتینومیسست خاکزی<sup>۹</sup> بنام اسپینوزاد<sup>۱۰</sup> در دسترس هستند (۴۵). از ویژگی های این ماده سمیت بسیار کم برای پستانداران و کاهش سریع باقیمانده آن در طبیعت می باشد که با معرفی آن در سال ۱۹۹۷ کشاورزان و تولید کنندگان به طور گسترده ای استفاده از آن را شروع کرده اند اما در حال حاضر مقاومت در برخی از آفات مهم مانند تریپس غربی گل<sup>۱۱</sup> توسعه یافته است (۱۰). آبامکتین<sup>۱۲</sup> یک ترکیب لاکتون ماکروسیکلیک<sup>۱۳</sup> تولید شده توسط یک گونه باکتری<sup>۱</sup>

<sup>1</sup> -None toxic mode of action

<sup>2</sup> -Strychnine

<sup>3</sup> -Rotenone

<sup>4</sup> -Nicotine

<sup>5</sup> -Pyrethrin

<sup>6</sup> - *Chrysanthemum cinerariaefolium*

<sup>7</sup> - Pyrethroids

<sup>8</sup> - *Azadirachta*

<sup>9</sup> - *Saccharopolyspora spinosa*

<sup>10</sup> - Spinosad

<sup>11</sup> - *Frankliniella occidentalis* Pergande (Thysanoptera: Thripidae)

<sup>12</sup> - Abamectin

<sup>13</sup> - Macrocyclic lactones

از جنس استرپتومایسس<sup>۲</sup> است (۴۲) این ماده در برابر طیف وسیعی از گونه های آفات فعال است، اما با توسعه کاربرد آن مقاومت نیز در برابر آن در بعضی از آفات مثل کنه های تارتن<sup>۳</sup> مشاهده می شود (۵۸).

ب- یک ماده بیوشیمیایی، یا باید به طور طبیعی تولید شود یا اگر توسط بشر ساخته می شود باید ساختاری مشابه با ماده بيو شیمیایی که به طور طبیعی موجود است داشته باشد. برای اینکه ساختار شیمیایی یک ترکیب مصنوعی با ساختار یک ترکیب شیمیایی طبیعی مشابه باشد، باید ساختار جزء اصلی ترکیب مصنوعی با ساختار مولکول طبیعی یکسان باشد. تفاوت های کوچک میان نسبت های شیمی ایزومرهای فضایی (که در مقایسه ترکیب مصنوعی با ترکیب طبیعی موجود یافت می شود) معمولاً موجب حذف یک ماده شیمیایی از طبقه بندی به عنوان عامل بیوشیمیایی کنترل آفات نمی شود، مگر اینکه ایزومری یافت شود که خواص سم شناسی آن تفاوت معنی داری با ایزومر دیگر داشته باشد. گاهی یک ماده شیمیایی دارای بسیاری از خصوصیات عامل کنترل کننده بیولوژیکی آفات است اما از نظر فنی با دو معیار تعیین شده برای عوامل بیوشیمیایی مطابقت ندارد. در صورت وجود چنین شرایطی، ارزیابی مورد به مورد به منظور تعیین جایگاه ماده شیمیایی در یکی از دو طبقه عوامل بیوشیمیایی کنترل کننده آفات و یا آفتکش های معمولی لازم است (۶۱). به عنوان مثال:

- ۱- چنانچه ساختار دقیق مولکولی ترکیبی که به طور طبیعی وجود دارد معلوم نباشد.
- ۲- چنانچه ماده شیمیایی مصنوعی از نظر ساختار با ترکیبی که به طور طبیعی وجود دارد تشابه نزدیکی داشته باشد ولی با آن یکسان نباشد .
- ۳- چنانچه طرز تأثیر روی آفت و بیماری هدف در مقایسه با ارگانسم های غیرهدف متفاوت باشد، ارزیابی مورد به مورد ضروری است. در این موارد معیارهای تشخیص برای تعیین ماده شیمیایی به عنوان یک عامل بیوشیمیایی کنترل آفات مشتمل است بر:
  - تعیین یا بررسی مهمترین تفاوت های شیمیایی و سم شناسی موجود در ساختار آنالوگ مصنوعی و طبیعی.
  - طرز تأثیر آنالوگ مصنوعی در مقایسه با طبیعی در گونه هدف.
  - تفاوت در سمیت بین آنالوگ مصنوعی و طبیعی.

در مجموع و بطور خلاصه آفت کش ها بیوشیمیایی به آفتکش هایی اطلاق می گردد که دارای منشأ طبیعی می باشند و از عصاره میکروبی یا محصولات طبیعی یا از منابع دیگر مانند

<sup>1</sup> - *Streptomyces avermitilis*

<sup>2</sup> - *Streptomyces*

<sup>3</sup> - *Tetranychid*

عصاره های گیاهی و یا محصولات حاصل از تخمیر بدست می آیند و یا در صورت سنتز شدن (مانند فرومون ها) از لحاظ ساختمانی و عملکردی مشابه یک ترکیب طبیعی بوده و از همه مهمتر از طریق مکانیسم های غیر سمی بر روی آفات موثر هستند. معمولاً بعضی از این مولکول های کوچک می توانند نقش هورمون ها را نیز تقلید کنند که به سمیوکیکال ها معروفند این محصولات به عنوان یک گروه خاص از ابزار حفاظت از محصول در IPM مورد استفاده دارند. هر چند در تعریف کشورهای عضو سازمان همکاری های توسعه اقتصادی (OECD)، سمیوکیکال ها را در گروه جداگانه ای از محصولات بیوشیمیایی در زیر مجموعه آفتکش های زیستی طبقه بندی کرده است (۵۰) علی ایحال در از لحاظ ماهیتی تفاوتی نیست و می توان از آنها به عنوان ماده جلب کننده در تله ها استفاده کرد. براساس یک تقسیم بندی فراگیر آفتکش های بیوشیمیایی به گرو ههای شامل فرومون ها و اللوکیکال ها -عصاره های گیاهی- آنزیم ها- دورکننده ها و جلب کننده ها-تنظیم کننده های رشدی گیاهان و حشرات- ترکیبات فرار، اوره، خون و تخم مرغ - خاک رس و مواد مدنی و خاکستر تقسیم می شوند. همچنین عوامل بیوشیمیایی کنترل آفات بر اساس شیوه عمل بیولوژیک می توان به چهار دسته تقسیم کرد:

#### ۱- مواد شیمیایی علامت دهنده

مواد شیمیایی که توسط گیاهان یا جانوران تولید و پخش می شوند و موجب تغییر رفتار موجودات گیرنده مشابه یا متفاوت می گردند به عنوان مواد شیمیایی علامت دهنده نام گذاری می شوند. این مواد به دو گروه فرومونها و آلوکیکالها<sup>۱</sup> تقسیم می شوند. فرومونها دارای نقش درون گونه ای و آلوکیکالها دارای نقش بین گونه ای هستند. فرومونها به انواع مختلف جنسی، تجمعی، اعلام خطر و غیره و آلوکیکالها به کایرومونها<sup>۲</sup>، آلومونها<sup>۳</sup>، سینومونها<sup>۴</sup> و غیره تقسیم می گردند. این ترکیبات به صورت سنتتیک و به صورت فرمولاسیونهای مخصوص و یا ضمایم مربوط (مانند تله) می توانند در کنترل جمعیت آفات مورد استفاده قرار گیرند.

#### ۲- تنظیم کننده های رشد حشرات

تنظیم کننده های رشد، آنالوگهای هورمونهای طبیعی حشرات و یا ترکیبات طبیعی با منشاء گیاهی هستند که به صورت شیمیایی سنتز می شوند و دارای اثرات تحریک کننده و یا بازدارنده رشد ونمو و فعالیتهای فیزیولوژیکی حشرات و یا اثر ضد تغذیه ای می باشند .

#### ۳- تنظیم کننده های طبیعی گیاهان

1 - Allelochemicals

2 - Kairomones

3 - Allomones

4 - Synomones

تنظیم کننده های طبیعی گیاهان ، مواد شیمیایی هستند که دارای اثرات بازدارندگی، تحریک یا سایر اثرات تغییر دهنده بر روی همان گونه یا سایر گونه های گیاهی هستند. برخی از این مواد هورمونهای گیاهی و یا هورمون با منشاء گیاهی نامیده می شوند .

#### ۴- آنزیم ها

آنزیمها مولکول های پروتئینی هستند که در اثر بیان ژنهایی خاص ساخته می شوند و واکنشهای بیوشیمیایی را کاتالیز می کنند. از لحاظ ثبت محصولات تجاری تا سال ۲۰۰۳ ، ۷۹۲ نوع از محصولات بیوشیمیایی شامل: ۲۸۳ تنظیم کننده های رشد گیاهی و ، ۲۳۱ فرومون و ۱۰۴ مواد دافع آفات و ۸۸ عصاره های گیاهی در ایالات متحده آمریکا ثبت شده بود (۶۶). در حال حاضر در ایالات متحده آمریکا حدود ۱۶۰ ماده موثره آفت کش های بیوشیمیایی شامل ۵۰ فرومون، ۲۹ دورکننده ، ۱۴ جلب کننده ، ۲۱ مورد تنظیم کننده رشد گیاهی و ... ثبت شده است (۳۱).

#### ۳-۱-۵- گیاهان با مقاومت القایی<sup>۱</sup> (pips)

pips به گیاهان و نباتاتی که یک ژن عامل مولد مواد حفاظت از گیاه که معمولاً از باکتری ها اخذ و سبب تولید توکسین در گیاه حامل شده اطلاق می شود و این مواد آفت کشی بجای اینکه در خارج از گیاه توسط یک عامل زنده تولید و استفاده کرده مستقیماً در داخل خود گیاه تولید می شود و اثر کشندگی روی آفات تغذیه کننده از آن گیاه دارد به عنوان مثال، دانشمندان ژن باکتری BT را برای تولید پروتئین آفت کشی این باکتری وارد ژنم گیاهی کرده و پس از آن گیاه به عنوان عامل تولید ، به جای باکتری Bt عمل می کند و گیاه تولید کننده ماده ای پروتئین است که آفات تغذیه کننده از گیاه را از بین می برد . از سال ۱۹۹۶ ، سالانه بیش از ۲۰۰ میلیون هکتار از زمین های کشاورزی با محصولات حاوی ژن باکتری *Bacillus thuringiensis* زیر کشت رفته است و در حالی که در طی این مدت ۲۹ کشور این گونه محصولات را کشت می کردند در سال ۲۰۱۰ به ۳۲ کشور افزایش یافته است و محصولات تراریخته نیز به ۱۸ محصول از قبیل برنج ، پنبه ، ذرت ، سویا و کلزا افزایش یافته است (۳۴). و در سایر محصولات زراعی مانند چغندر قند، پاپایا، اسکواش (کدو)، فلفل دلمه ای، گوجه فرنگی، گل اطلسی، میخک، گل رز و صنوبر در حال پیشرفت است (۲۶). به تازگی برخی تحقیقات توسعه مقدار گیاهان اصلاح شده ژنتیکی را هدف قرار داده است به منظور افزایش محصولات زراعی که به صورت محلی در کشورهای در حال توسعه کشت می شوند، مانند لوبیا

<sup>۱</sup> - Plant –incorporated protectants

چشم بلبلی برای آفریقا (۱۷). و بادمجان مقاوم در برابر حشرات برای هند (۵۴). همچنین در کمیسیون اروپا اخیراً کشت یک سیب زمینی تراریخته برای توسعه توسط شرکت آلمانی BASF<sup>۱</sup> به تصویب رسیده، که اولین محصول تراریخته مصوب برای کشت در اتحادیه اروپا پس از ۱۲ سال از تصویب کشت ذرت MON 810 است که نسبت به ساقه خوار اروپایی ذرت مقاوم بود و در سال ۱۹۹۸ مجوز داده شد بود (۱۳). با این تفاسیل برخورد اکثر کشور در این خصوص با احتیاط های خاصی همراه است و نگرانی های خاص خود را به همراه دارد.

## ۲-۵- مقایسه وضعیت ثبت زیست مهارگرها در میان بعضی از کشورها

کشور ها از لحاظ ثبت ماده موثره زیستی و محصولات تجاری ثبت شده از جایگاه متفاوتی برخوردار هستند بگونه ای که کشورهای چین، آمریکای شمالی، اتحادیه اروپا و هند در صدر کشور های دارای بیشترین تنوع ثبت چه از لحاظ ماده موثره و چه از لحاظ محصولات تجاری ثبت شده قرار دارند. این تنوع همان گونه که در نمودار و جدول ذیل مشاهده می گردد می تواند بدلائل متعددی از قبیل سیاستگذاری مناسب، شیوه های حمایتی و تسهیل در روند و بهینه سازی ساختارهای لازم در این پروسه باشد.



source: IOBC

شکل ۳- مقایسه تعداد آفتکش های میکروبی تجاری ثبت شده در میان بعضی از کشور ها

<sup>1</sup> -Baden Aniline and Soda Factory

جدول ۲- ماده موثره آفتکش های زیستی ثبت شده در اتحادیه اروپا تا سال ۲۰۱۰

| نوع محصول                 | حشره کش | قارچ کش | علف کش | نماتدکش | دور کننده ها | سایر |
|---------------------------|---------|---------|--------|---------|--------------|------|
| باکتری Bt                 | ۹       | -       | -      | -       | -            | -    |
| غیر از Bt, Baculovirus    | ۵       | ۲۲      | -      | ۱       | -            | -    |
| Baculovirus               | ۵       | -       | -      | -       | -            | -    |
| عصاره های گیاهی           | ۶       | -       | ۱      | ۱       | ۲            | ۱    |
| Semiochemical + pheromone | ۲۶      | -       | -      | -       | -            | -    |
| جمع                       | ۵۰      | ۲۲      | ۱      | ۲       | ۲            | ۱    |

source: IOBC

### ۳-۵- بررسی روند ثبت زیست مهارگرها در تعدادی از کشور ها:

با بررسی روند ثبت آفتکش های زیستی در تعدادی از کشور های پیش رو در این خصوص و مقایسه فی مابین آنها و احصاء نقاط قوت آن می توان با بومی سازی روند ثبت و صدور مجوزها مطابق با شرایط کشور، گامی مهم در جهت تسهیل روند ثبت زیست مهارگرها در کشور برداشت و از دیدگاه نسبتاً کامل و جامعی از جریان حاکم بر کشورهای جهان بر خوردار شد لذا در ادامه به بررسی روند ثبت در کره جنوبی و اتحادیه اروپا پرداخته می شود.

#### ۱-۳-۵- کره جنوبی:

استفاده از عوامل میکروبی در کشور کره ی جنوبی از اواخر دهه ۱۹۷۰ آغاز شده است و در این رابطه از عوامل بیمارگر حشرات شامل ویروس ها، باکتری ها، قارچ ها و نماتد ها برای کنترل آفات در سطح جنگل ها، اراضی کشاورزی، و زمین های گلف بهره برده اند. همچنین مطالعات و پژوهش های بنیادی در این کشور در راستای شناسایی جدایه های موثر با خصوصیات و اثرات مناسب بر روی آفات در شرایط صحرایی بمنظور توسعه کاربرد آفت کش های میکروبی متمرکز شده است. در این راستا اخیراً یک گروه تحقیقاتی دانشگاهی در کره جنوبی در حال مطالعه برای ساخت یک baculovirus نو ترکیب با بنیان باکتری *Bacillus thuringiensis* (BT) برای بهبود ژن مولد پروتئین - کریستال هستند (۳۵).

همچنین از سال ۲۰۰۰، بعد از بررسی سوابق و پرونده های آفتکش های میکروبی و تدوین دستورالعمل ثبت در کره جنوبی، اولین مورد از ثبت یک آفتکش میکروبی در سال ۲۰۰۳ با نام تجاری سولبیکت<sup>۱</sup> (بر پایه *B.thuringiensis* subsp *aizawai*) برای کنترل پروانه پشت الماسی و برگخوار چغندر در کلم چینی انجام شد بدنبال آن سه محصول جدید براساس *B. thuringiensis* subsp *aizawai* برای کنترل پروانه ها، شامل پروانه پشت الماسی و جوانه خوار شرقی تنباکو در محصول فلفل و برنج به ثبت رسید. فرمولاسیون ثبت شده این محصولات به صورت پودر و تابل و قابل تعلیق در آب است. محصول تجاری بانسیلی<sup>۲</sup> بر پایه *Paecilomyces fumosoroseus*، برای کنترل سفید بالک گلخانه و کنه تارتن دو لکه در توت فرنگی و خیار در کره جنوبی به ثبت رسید و محصول تجاری دانگیومی<sup>۳</sup>، برپایه *Monacrosporium thaumasium*، برای کنترل نماتد گره ریشه در هندوانه در کره جنوبی به ثبت رسیده است. و از مجموع ۳۴ آفت کش میکروبی تجاری ثبت شد تا سال ۲۰۰۹ در کره جنوبی برای کنترل آفات و بیماریهای گیاهی، ۱۸ مورد آن مربوط به حشره کش های میکروبی است که ۷ محصول آن برپایه *B.t* subsp *B.t* subsp *kurstaki*, *aizawai*, *Beauveria bassiana* GH1 و *B. bassiana* TBI-1 وارداتی هستند. همچنین ۲۰ آفتکش میکروبی تجاری دیگر در این کشور در لیست انتظار ثبت بسر می برند.(۳۵)

تحقیقات و مطالعات در خصوص آفتکش های میکروبی در کره جنوبی به طور عمده در دانشگاهها و پژوهشگاههای دولتی و در مرتبه بعدی در موسسات پژوهشی خصوص انجام می شود. به عنوان مثال، آزمایشگاه میکروبیولوژی حشرات در دانشگاه ملی سئول، روی باکتری ها و ویروس های حشرات و سازه های نو ترکیب ویروس ها تحقیق می کند. آزمایشگاه کنترل بیولوژیک در دانشگاه ملی چانگنام به مجموعه فعالیت های، گردآوری، غربالگری و توصیف سویه های *B.t* مشغول است. آزمایشگاه ویروس شناسی حشرات در دانشگاه ملی چان بوک<sup>۴</sup> مشغول شناسایی و توصیف ویروس های بسیار خطرناک برای حشرات می باشد. آزمایشگاه نماتدشناسی در دانشگاه ملی ژیونگ سنگ در حال مطالعه روی رفتار، اکولوژی و تولید انبوه نماتودهای بیمارگر حشرات می باشد. تیم میکروبیولوژی کشاورزی از آکادمی ملی علوم کشاورزی<sup>۵</sup> (NAAS) در حال مطالعه در خصوص استفاده از قارچ های بیمارگر حشرات برای

۱ - Solbichae

۲ - Bangsili

۳ - Dangumi

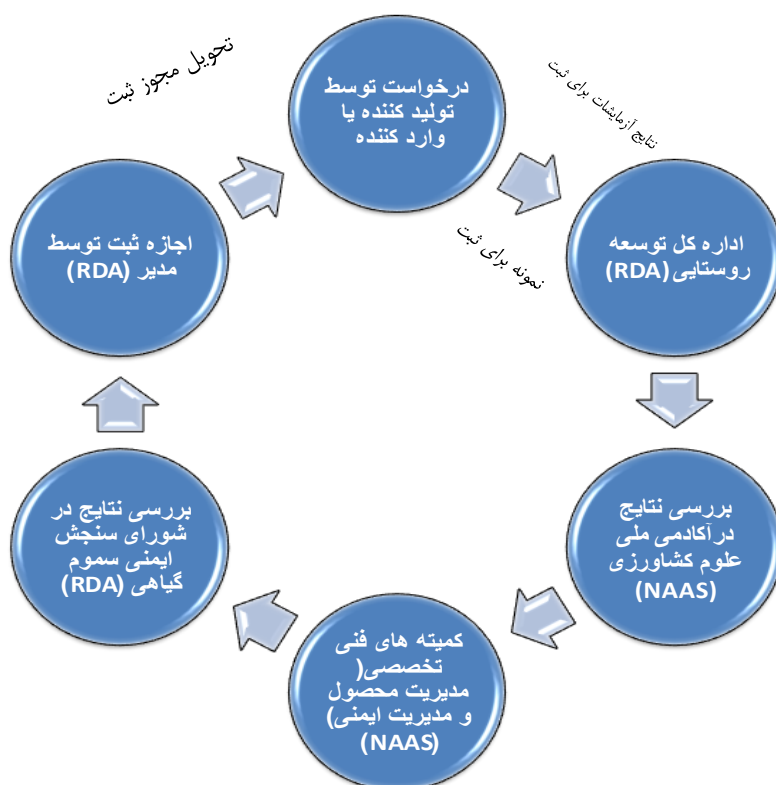
۴ - Chungbuk

۵ - The National Academy of Agricultural Science

کنترل آفات گلخانه ای، به ویژه شته ها و مگس سفید است. شرکت های خصوصی کره ای شامل Dongbu HITEK ، و Korea Bio در حال توسعه ساخت آفت کش های میکروبی بر پایه B.t و قارچ ها هستند (۳۵).

در سال ۲۰۰۰، مقامات دولتی کره پیش بینی کرده بودند که فروش آفت کش میکروبی تا سال ۲۰۰۵ به ۱٫۱ میلیون دلار در این کشور افزایش یابد، اما فروش آن تنها به ۲۵۰ هزار دلار که بیشتر شامل B.t بود رسیده است. در همین راستا مقامات دولتی کره جنوبی برای کاهش ۴۰ درصدی در ارزش بازار سموم شیمیایی در سال ۲۰۱۳ نسبت به سال ۲۰۰۴ هدفگذاری کرده اند. همچنین براساس تعداد آفتکش های میکروبی ثبت شده و نیز تعداد آفتکش های میکروبی در لیست انتظار ثبت که بعد از سال ۲۰۰۰ رشد شتابنده ای بخود گرفته ،مقامات دولتی کره پیش بینی می کنند تا سال ۲۰۱۰ سهم آفتکش های میکروبی به ۱۰ درصد سهم بازار آفتکش ها در این کشور برسد (ارزش بازار آفتکش های کره جنوبی در سال ۲۰۱۰ حدود یک میلیارد دلارپیش بینی شده است) (۳۵).

#### ۱-۳-۵- روند ثبت آفت کش های میکروبی در کره جنوبی



source: IOBC

شکل ۴- چرخه فرایند ثبت در کره جنوبی

۱. درخواست توسط تولید کننده یا وارد کننده به همراه نتایج آزمون و نمونه برای ثبت به اداره کل توسعه روستایی<sup>۱</sup> (RDA)
۲. بررسی در کمیته های فنی تخصصی (مدیریت محصول و مدیریت ایمنی آکادمی ملی علوم کشاورزی) (NAAS)
۳. بررسی نتایج در شورای سنجش ایمنی سموم گیاهی (RDA)
۴. اجازه ثبت توسط مدیر (RDA)
۵. تحویل مجوز ثبت به درخواست کننده

پرونده یک محصول جدید برای ثبت توسط متقاضی به بخش مدیریت مواد کشاورزی<sup>۲</sup> (AMD)، مستقر در اداره کل توسعه روستای (RDA) ارسال می گردد. اداره کل توسعه روستای برای ارزیابی و بررسی پرونده آن را به بخش ارزیابی ایمنی آفت کش ها<sup>۳</sup> (PSED)، مستقر در آکادمی ملی علوم کشاورزی (NAAS) هدایت می کند. هنگامی که پرونده شامل اطلاعات کافی باشد در PSED که دارای دو کمیته کارشناسی فنی ۱۵ نفره، شامل کمیته مدیریت محصول و کمیته مدیریت ایمنی است، بررسی و ارزیابی پرونده آغاز می گردد. کمیته ها نتایج آزمون را به PSED ارائه می کند که نتایج و گزارش تنظیمی به AMD در RDA ارسال می گردد. AMD دارای شورای ویژه ایمنی شیمیایی برای تصمیم گیری نهایی و گزارش به متقاضی است. برای ثبت محصول جدید این فرایند نیاز به ۶ ماه زمان و برای ثبت مجدد به ۳۰ روز و برای اصلاحات و اضافات، مانند آفت هدف و محصول و مقدار و روش کاربرد ۳ ماه زمان نیاز دارد. مدت اعتبار ثبت برای یک محصول جدید ۱۰ سال است که برای تمدید حداقل ۶ ماه قبل از انقضای آن باید اقدام شود (۳۵).

#### ۲-۱-۳-۵- اطلاعات مورد نیاز پرونده

برای ثبت یک عامل کنترل آفات کشاورزی در کشور کره جنوبی، پرونده باید شامل پنج دسته نتایج آزمون، شامل ویژگی بیولوژیکی / فیزیکی و شیمیایی، اثر بخشی و آسیب، سمیت برای پستانداران، سمیت برای شاخص بیولوژیکی در محیط زیست، و پایداری در محیط زیست باشد.

<sup>۱</sup> - The Rural Development Administration

<sup>۲</sup> - the Agromaterials Management Division

<sup>۳</sup> - the Pesticide Safety Evaluation Division

آزمون برای ثبت یک biopesticide در هر رده در سه لایه بر اساس سیستم آزمایش انجام می گیرد. هر آزمون باید در یک موسسه تحقیقاتی و یا دانشگاهی مجاز که توسط مدیر RDA تعیین می شود انجام گیرد جزئیات مورد نیاز پرونده برای آفت کش میکروبی به شرح زیر است (۳۵).

#### الف - ویژگی های بیولوژیکی / فیزیک و شیمیایی

نمونه نهایی برای آزمون ویژگی های بیولوژیکی باید از همان نمونه که برای استفاده در تست اثر بخشی و آسیب مورد ارزیابی واقع شده است انتخاب شود که هویت آن نمونه باید به تایید NAAS رسیده باشد.

الزامات مورد نیاز برای پرونده در ویژگی های بیولوژیکی / فیزیک و شیمیایی به شرح زیر است:

- اطلاعات منشاء و مبدأ، توزیع جغرافیایی، و زیست شناسی میکروارگانیسم.
- ویژگی های بیولوژیکی میکروارگانیسم فعال: دامنه میزبانی، نحوه عمل و انتشار
- مشخصات فیزیکی: رنگ، شکل، ویسکوزیته، خاصیت فیزیکی فرمولاسیون، و ثبات مایع کاربردی
- خواص شیمیایی و ثبات: PH، خوردگی، ثبات ذخیره سازی، روش ذخیره سازی، و دوره تضمین کیفیت
- فرآیند تولید و دستورالعمل تولید.
- محتویات، روش تجزیه و تحلیل، و روش شناسایی میکروارگانیسم فعال.
- اگر میکروارگانیسم تولید مواد سمی در طول دوره تولید یا ذخیره سازی می کند محتویات و روش تجزیه و تحلیل آن.
- فرمولاسیون نهایی و الگوی استفاده.
- آلودگی قابل تحمل و توجیه علمی برای مقدار مجاز.

#### ب- اثر بخشی و آسیب

آزمون اثر بخشی و آسیب باید در هر دو یا سه سال در سه مزرعه ای آزمایشی انجام شود. اثر کنترل باید بیش از ۵۰٪ از آفات در مقایسه با شاهد باشد. در حال حاضر تغییر استفاده از یک محصول ثبت شده نیاز به دو آزمون دارد، اما در موارد اضافه شدن آفت هدف در همان محصول، داده های مربوط به آسیب محصول می تواند حذف شود. برای افزایش غلظت یک

ماده فعال، تنها داده های خسارت محصول و یک دلیل منطقی برای این افزایش ضروری هستند. برای کاهش غلظت یک ماده فعال، تنها داده های اثر بخشی مورد نیاز است. تست آسیب محصول در هر دو مورد توصیه و در دو تکرار انجام می شود. سوابق مورد نیاز برای اثر بخشی و آسیب عبارتند از:

الف) روش مورد استفاده، محل (گلخانه، مزرعه)، زمان بندی برنامه و تکرار، حجم کاربرد، و در صورت امکان، روشی برای به حداکثر رساندن اثر بخشی.

ب) عوامل مانع اثر بخشی مانند مواد شیمیایی، آب و هوا و محیط کشت.

ج) بیماری زایی و آسیب به محصولات کشاورزی غیر هدف.

### ج- سمیت برای پستانداران

عدم سمیت، بیماری زایی و عفونت در پستانداران و همچنین، وضعیت ثبت و مقررات آن در کشورهای دیگر باید نشان داده شود. در سیستم ارزیابی ردیفی. اگر گزارش سمیت تست اولین لایه از قبیل سمیت دهانی، پوستی، تنفسی، داخل وریدی، پوست و حساسیت چشم صفر بود، آزمایش سمیت ردیف دوم و سوم لازم نیست.

### د- سمیت برای شاخص های بیولوژیکی در محیط

این آزمایش نیز بشکل یک سیستم ردیفی انجام می شود. در مرحله اول، آزمایش سمیت برای ماهی ها و بی مهرگان در آب شیرین، پرندگان، زنبورها، و میکروارگانیسم های خاک انجام می شود. پس از آزمایش های اولیه، هنگامی که تستها برای میکروارگانیسم امن گزارش شود تست بیشتر، از جمله بررسی سرنوشت آن در محیط زیست و سمیت برای حشرات غیر هدف لازم نیست. هنگامی که در مورد محصول / میکروارگانیسم نشان داده شده است که هیچ اثری بر دیگر موجودات زنده در محیطی که در آن ماده فعال اعمال می شود ندارد، تستهای اضافی می تواند کاهش یابد. بر اساس ویژگی های آفت کش ها میکروبی اگر ثابت شده باشد که یک محصول هیچ ارتباط ممکن با یک ارگانیسم خاص ندارد، این تعداد یا سطح از تست لازم نیست و این روش کاربردی است.

### ه- پایداری زیست محیطی

اطلاعات پایداری شامل موارد زیر است:

الف) مانند زنده ماندن، بقاء، و تکثیر در محصول، خاک، آب

ب) روش تعیین کمیت میکروارگانیسم در محیط کاربرد.

ج) انتشار و پخش میکروارگانیسم در محصول، خاک، آب و هوا

د) اطلاعات مربوط به ارگانیسم کمک کننده در مورد یک میکروارگانیسم اصلاح شده ژنتیکی

آزمون باید در محیط عاری از میکروارگانیسم تحت شرایط محلی انجام شود.

اگر برای یک محصول اثبات شده باشد که هیچ سمیتی برای پستانداران و شاخص بیولوژیکی در محیط زیست ندارد، داده های بقاء را می توان حذف کرد، به جز در مورد میکروارگانیسم تغییر ژنتیکی یافته. هنگامی که میکروارگانیسم در شرایط محیط زیست مطلوب نتواند زنده بماند، پس از آن همه دیگر اطلاعات بقاء ممکن است به صورت مختصر شود (۳۵).

### ۲-۳-۵- اتحادیه اروپا:

اتحادیه اروپا<sup>۱</sup> (EU) که از ۲۷ کشور تشکیل شده است استفاده از آفتکش های میکروبی در آنها به شکل فزاینده دیده می شود و به عنوان ابزار مهم حفاظت و حمایت از محصول در باغبانی مدرن و کشاورزی، به ویژه در سیستم مدیریت تلفیقی محصول<sup>۲</sup> / مدیریت تلفیقی آفات<sup>۳</sup> (ICM یا IPM) مطرح است. با این وجود یک تعریف همگنی از بایوپستی سایدها در اتحادیه اروپا وجود ندارد. این اصطلاح به طور کلی شامل محصولاتی با پایه فعال بر اساس میکروارگانیسم ها، ترکیبات گیاهی و یا بیوشیمیایی و یا عصاره های گیاهی و سمیوکیکال ها از جمله فرومون ها می باشد. این مواد تحت دستورالعمل ۲ EEC / 91/414 شورای جامعه اقتصادی اروپا و اصلاحیه های ۳ و ۴ آن که برای تمامی مواد محافظتی از گیاهان، صرف نظر از نوع آن اعمال می شود قرار دارد (۳۵).

با این حال، براساس این دستورالعمل، محصولات میکروبی محافظت از گیاهان و به طور خاص به عنوان یک نهاد میکروبیولوژیکی، سلولی و یا غیر سلولی، قادر به تکثیر و یا انتقال مواد ژنتیکی تعریف شده است. ولی استعمال این تعریف، به باکتری ها، قارچ ها، تک یاخته ها، ویروس ها و ویروئیدها محدود نمی شود (۳۵).

بخشنامه 91/414 / EEC نه تنها فرایند صدور مجوز برای محصولات جدید حفاظت گیاه را پوشش می دهد، بلکه امکان بررسی مجدد محصولات ثبت شده در اتحادیه اروپا را هم دارد. هدف از این دستورالعمل هماهنگ کردن ثبت مواد محافظ گیاهی در سراسر اتحادیه اروپا است. این روند بر یک سیستم ثبت دو لایه بر اساس مواد فعال (یا مواد موثره) و ماده نهایی در سطح

<sup>1</sup> - The European Union

<sup>2</sup> - Integrated Crop Management

<sup>3</sup> - Integrated Pest Management

اتحادیه اروپا برای ارزیابی و گنجاندن در ضمیمه مستقر شده است. داده هایی الزامی مورد نیاز در ضمائم بخشنامه EEC / 91/414 ارائه شده است.

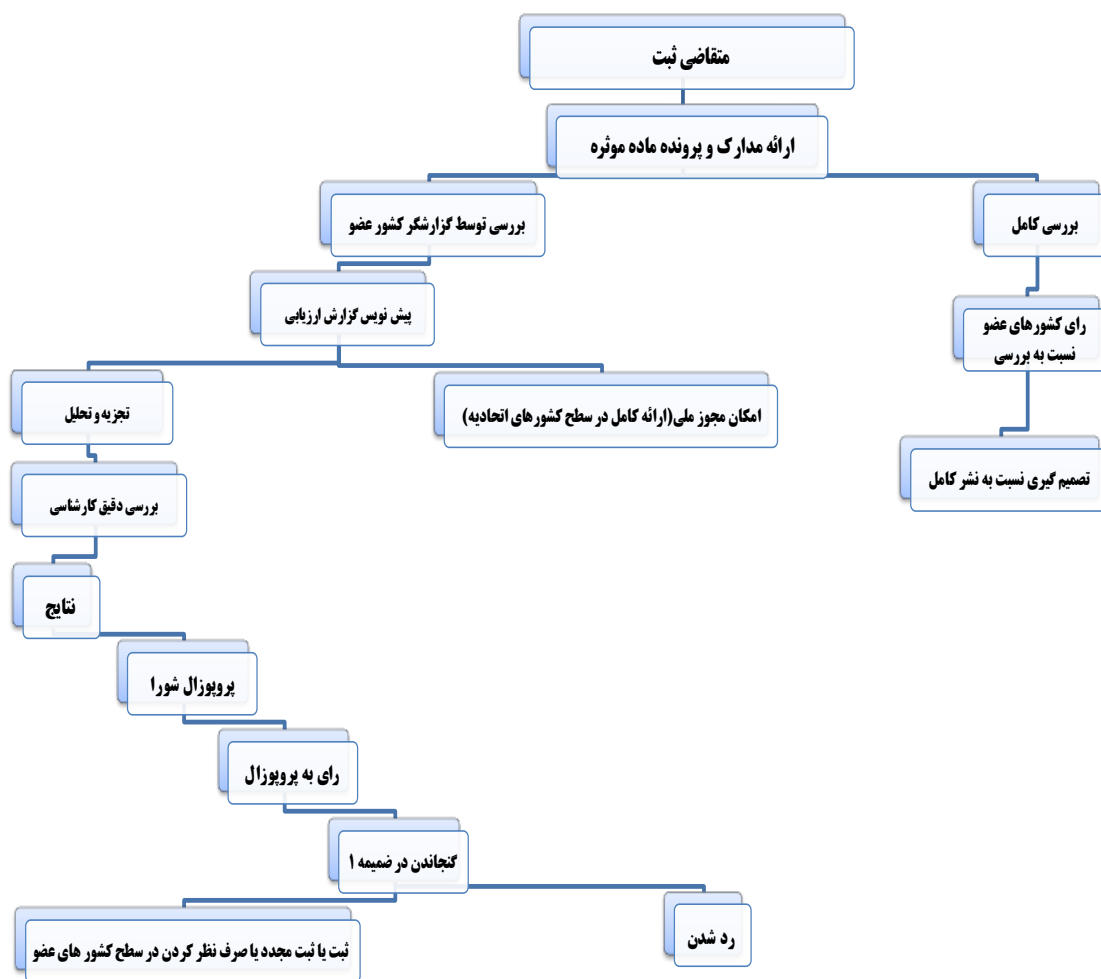
ضمیمه IIB مختص میکروارگانسیم ها و لیست الزامات مورد نیاز برای ماده موثره است. ضمیمه IIIB لیست الزامات مورد نیاز برای محصول آفت کش میکروبی است. با این حال، باید توجه داشت که این شرایط می تواند مورد تجدید نظر قرار گیرد توسط:

- ارائه مطالعات جدید و یا مطالعات منتشر نشده، یا
- ارائه یک دلیل علمی مبنی بر اینکه چرا داده های الزامی مورد نیاز نیست که باید بوسیله یک مطالعه مورد تجدید نظر قرار گیرد؛ یا
- ارائه مطالعات منتشر شده، و یا دیگر اطلاعات، از مجلات علمی یا دیگر منابع که در دامنه عمومی دارند. یا،
- ترکیبی از هر یک از سه موارد بالا.

اطلاعات اثر بخشی بشکل انحصاری در حمایت از برنامه های کاربردی برای مواد موثره مورد نیاز است. با این حال، بسته کامل اطلاعات اثر بخشی برای ثبت محصولات مورد نیاز است. همچنین باید توجه داشت که عمل ثبت برای میکروارگانسیم ها، خاص استرین یا ایزوله است. هنگام ثبت یک استرین، باید یک کد شناسایی منحصر به فرد داشته و در یک مجموعه بین المللی کشاورزی شناخته شده ذخیره شده باشد (۳۵).

#### ۱-۲-۳-۵- ثبت مواد موثره جدید اتحادیه اروپا:

یک شرکت باید درخواست ثبت یک ماده موثره را به همراه پرونده کامل اطلاعات و داده های آن ماده جدید را به یک کشور عضو اتحادیه اروپا به انتخاب خود بدهد (آن کشور RMS نامیده می شود). کشور RMS مسئول شروع روند بررسی کامل پرونده و مدیریت برآورد و ارزیابی ریسک خواهد شد. یک نمای کلی از این فرآیند در شکل - ۵ آورده شده است



source: IOBC

شکل ۵- بررسی اجمالی روند ثبت یک ماده موثره در اتحادیه اروپا.

۲-۲-۳-۵- فرایند کامل درخواست:

فرایند رسمی و کامل بررسی درخواست ثبت یک ماده موثره جدید در ضمیمه شماره ۱ بخشنامه ۲ / EEC 91/414 گنجانده شده است. گزارش گر دولت عضو RMS<sup>۱</sup> در بررسی خود مشخص می کند که آیا پرونده، حاوی اطلاعات کافی برای شروع ارزیابی دقیق هست یا نه. و در این رابطه یک گزارش به کمیسیون اروپا فرستاده می شود که در آن درخواست شده است که گزارش در دسترس تمام کشورهای عضو اتحادیه و اداره اروپای ایمنی غذا<sup>۲</sup> قرار گیرد (EFSA). بر این اساس نسخه های از پرونده در اختیار کشورهای عضو و اداره اروپای ایمنی غذا (EFSA) قرار می گیرد. با فرض اینکه پرونده کامل است، کمیسیون آماده تصمیم گیری در رابطه با پیش نویسی می شود که توسط کشورهای عضو در کمیته دائمی SCFA<sup>۳</sup> روی زنجیره

<sup>۱</sup> -Rapporteur Member State

<sup>۲</sup> -European Food Safety Authority

<sup>۳</sup> - The Standing Committee on the Food Chain & Animal Health

ای مواد غذایی و بهداشت دام به آن رای دادند. با فرض رای مثبت، این تصمیم پس از آن به تصویب رسید در مجله رسمی اتحادیه اروپا<sup>۱</sup> (OJ) منتشر می شود. (۳۵)

#### ۳-۲-۳-۵- ارزیابی دقیق پرونده :

هنگامی که پرونده به عنوان یک پرونده کامل تشخیص داده شد، ارزیابی دقیق آن آغاز خواهد شد. RMS ۱۲ ماه از تاریخ انتشار تصمیم در مجله رسمی، برای تکمیل پیش نویس گزارش ارزیابی<sup>۲</sup> (DAR) خود و ارائه آن به EFSA فرصت دارد.

#### ۳-۲-۴-۵- فرایند تصمیم گیری در اروپا:

در مورد فرایند تصمیم گیری در مورد یک ماده موثره که آیا شرایط گنجانده شدن در ضمیمه یک بخشنامه 2 / EEC 91/414 را دارد یا نه، این موضوع توسط همه کشورهای عضو ، EFSA و کمیسیون اروپا و انجمن های علاقه مند به این موضوع دقیق بررسی می شود. همچنین اعضای انجمن ها و دیگر بخش های علاقه مند می توانند نظرات خود را به طور خاص در خصوص روند از طریق فرایند مشاوره عمومی به EFSA ارائه دهند. جزئیات بیشتر در مورد فرایند تصمیم گیری در اتحادیه اروپا را می توان از وب سایت کمیسیون اروپا و EFSA به ادرس ذیل در یافت داشت:

[www.ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/index_en.htm) and [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu), respectively.

#### ۳-۲-۵-۵- مواد فعال ذکر شده در فهرست تاییدی (ضمیمه ۱)

اگرچه فهرست ضمیمه را می توان به عنوان یک مانع برای ورود آفت کش های میکروبی در بازار در نظر گرفت، ولی در حال حاضر چندین ماده موثره آفت کش های در اتحادیه اروپا به بازار عرضه شده است. همچنین تخمین زده می شود که هزینه های ایجاد یک پرونده برای یک آفت کش میکروبی و درخواست آن برای گنجاندن در ضمیمه ۱ حدود ۴۰۰ هزار یورو باشد، اما این رقم ممکن است بسته به نوع کالا و خطر آن تغییر کند و گاهی این رقم دو برابر و یا در برخی موارد کاهش می یابد (۳۵).

#### ۳-۲-۶-۵- ثبت محصولات در اروپا:

در مورد یک ماده موثره جدید، وقتی که در ضمیمه ۱ بخشنامه قرار گرفت ، متقاضی می تواند نسبت ثبت محصول در هر کدام از کشورهای عضو اتحادیه که مایل است در انجا

<sup>1</sup> - Official Journal

<sup>2</sup> - the Draft Assessment Report

محصول خود را عرضه کند اقدام کند. همچنین برای اطمینان از همگنی و ثبات رویه ارزیابی در میان کشورهای عضو، ضمیمه هفتم دستورالعمل EC / 91/414 اصول یکسان خاصی را برای ارزیابی و صدور مجوز مواد میکروبی محافظتی گیاهان فراهم می کند (۳۵).

#### ۷-۲-۳-۵- الزامات تاثیر:

برای هر کشور عضو اتحادیه که استفاده مجاز از محصول در آن شده است، متقاضی ملزم به ارائه اطلاعات مورد نیاز برای دفاع از ادعای اثربخشی و ایمنی محصول برابر با برچسب محصول دارد. این داده ها به احتمال زیاد به ازای هر کشور / محصول / ترکیب آفت هدف مورد نیاز است و این اطلاعات باید برای بیش از دو فصل تولید را در برداشته باشد، هر چند استثنا در برخی موارد از جمله برای محصولات محافظت شده وجود دارد. داده ها باید حاصل از تعدادی آزمایش با کیفیت اثر بالا باشد که حاکی از مثبت بودن استفاده از محصول باشد. آزمایشات باید توسط سازمان ها یا موسسات رسمی شناخته شده انجام شود (به عنوان مثال سازمان باید توسط مقامات نظارتی در کشورهای متبوع به عنوان سازمان ذی صلاح برای انجام آزمایش های، با کیفیت خوب تایید شده باشد) و مطابق با استاندارد<sup>۱</sup> GLP باشد. تعداد آزمایشات مورد نیاز در میان کشورهای عضو متفاوت است، اما با استفاده از مطالعات آزمایشگاهی مناسب و اطلاعات منتشر شده مرتبط می توان تعداد آزمایشات را کاهش داد. بعنوان مثال در محصولات اضافی و یا آفات اضافه شده به برچسب ممکن است تعدادی از آزمایشات کاهش می یابد. همچنین در برخی موارد احتمال کاهش دریافت اطلاعات مورد نیاز اثر بخشی هم وجود دارد. از جمله زمانی که بررسی های محصول به محصول، کشور به کشور بعنوان یک مانع در مسیر ثبت محصول باشد. هزینه ثبت محصولات در هر کشور عضو، با توجه به هزینه های هر کشور در بسط اطلاعات اثر بخشی متفاوت و بطور معمول بین ۵۰ تا ۱۰۰ هزار یورو می باشد (۳۵).

#### ۸-۲-۳-۵- مجوز موقت:

یک درخواست برای مجوز موقت محصول را می توان برای چندین کشور عضو همزمان در ضمیمه ارائه کرد، و به آن محصولات حاوی مواد موثره که تاکنون مشمول ضمیمه یک نشده اند در حال حاضر می توان مجوز موقت اعطا کرد. چنین مجوزها را می توان برای سه سال با امکان تمدید صادر کرد. مجوزهای موقت تنها در صورتی مجاز هستند که براساس یک ارزیابی ملی و ارزیابی ریسک باشند و دولت عضو نتیجه می گیرد که این ماده و محصول مورد نیاز از

<sup>۱</sup> - Good Laboratory Practice

لحاظ ایمنی و اثر بخشی مطابق دستورالعمل است. مجوز موقت تنها در صورت عدم کامل بودن پرونده می تواند صادر شوند. ثبت مجدد مواد فعال از محصولات دارای مجوز موقت در ضمیمه یک در هردولت عضو یک بار مورد نیاز است (۳۵).

#### ۹-۲-۳-۵- وضعیت فعلی ثبت آفت کش های میکروبی در اتحادیه اروپا:

در نوامبر ۲۰۰۹ یک نوع مقررات جایگزین بخشنامه EEC / 91/414 برای ورود محصولات حافظت از گیاهان در بازار اتحادیه اروپا به تصویب رسید و از ژوئن ۲۰۱۱ اعمال گردید در این قانون جدید EC / 1107/2009، نیز هیچ گونه مقررات خاص و ویژه برای ثبت نام biopesticide و مواد موثره و یا محصولات آن وجود ندارد. با این حال، تعهد به ارائه اسناد و مدارک برای هدایت ثبت آفت کش های میکروبی ادامه دارد. شایان ذکر است که، برای ثبت یک دسته از محصولات و مواد کم خطر، مقرراتی وجود دارد که ممکن است قابل اجرا برای آفتکش های میکروبی باشد. معیارهای برای ارائه وجود دارد و اگر یک محصول واجد شرایط این طبقه بندی باشد، به احتمال زیاد نیاز به داده ها کاهش می یابد و چنین محصولاتی با ریسک کم می تواند تا ۱۵ سال ثبت گردد، که این روند یک دوره حفاظت از داده های طولانی دارد و در دیگر کشورهای عضو تحت مقیاس های زمانی کوتاه تری ثبت آن مجاز است. در حال حاضر، در حالی که اتحادیه اروپا فاقد یک بخشنامه خاص آفتکش های میکروبی است، دستورالعمل ها برای کمک به متقاضیان از طریق یک سیستم نظارتی که در درجه اول برای مواد حافظت از گیاهان مصنوعی طراحی شده توسعه داده شده است. این دستورالعمل در بخش منابع می باشد. برخی از کشورهای عضو نیز سیاست نزدیکی در ارائه منابع برای کمک به متقاضیانی که معمولاً شرکت های کوچکتر فاقد دانش سیستم نظارتی هستند دنبال می کنند. به عنوان مثال، بخشی از صفحات وب به عنوان برنامه دولت بلژیک برای کاهش سموم دفع آفات و بایو ساید " را به خدمات ثبت محصولات حفاظت از گیاهان اختصاص داده است (www.fytoweb.fgov.be) همچنین کشور هلند به تاسیس پروژه GENOEG<sup>۱</sup> اقدام نموده است (۳۵).

(www.genoeg.net/L2/about.htm)

#### ۴-۵- مقایسه اجمالی شاخص های مهم در چرخه ثبت فیمابین بعضی از کشورها

از شاخص های مهم ارزیابی چرخه ثبت که بعنوان مانع کلیدی و اکثراً هم دلیل عمده نارضایتی متقاضیان در چرخه ثبت زیست مهارگرها می باشد طولانی و پرهزینه بودن این

---

<sup>۱</sup> - the Gewasbeschermingsmiddelen van Natuurlijke Oorsprong Effectief Gebruiken

چرخه است بعنوان مثال طول دوره ثبت در اتحادیه اروپا بعنوان یکی از موانع اصلی برای صنعت آفتکش های بیولوژیکی است که عمدتاً ناشی از ساختار پیچیده تصمیم گیری در این اتحادیه می باشد ولی در ایالات متحده آمریکا در مقایسه با اتحادیه اروپا (جدول ۳-۱) این مشکل را به شکل عمده از طرق مختلف حل و فصل نموده اند و در حال حاضر ، روند ثبت در ایالات متحده آمریکا در عرض کمتر ۱۸ ماه تضمین شده است در صورتیکه در اتحادیه اروپا این چرخه بطور متوسط ۸۶ ماه طول می کشد و در حال حاضر این موضوع باعث شده صنایع آفتکش ها در اتحادیه اروپا از هر هزینه و زمان بر بودن چرخه ثبت عوامل غیرشیمیایی کنترل آفات که باعث تاخیر بازگشت سرمایه می شود ابراز نارضایتی کنند ولی در مقابل این وضعیت در سیستم ثبت ایالات متحده آمریکا در مقایسه با اتحادیه اروپا، هزینه های کمتر و دوره کوتاه تری را در بردارد و در کل دارای مراحل آسانتری می باشد (۳۱).

**جدول ۳-۱ مقایسه مدت زمان صرف شده برای ثبت آفتکش های میکروبی فیمابین سیستم اتحادیه اروپا و ایالات متحده آمریکا**

| ایالات متحده<br>آمریکا مدت زمان (ماه) | اتحادیه اروپا<br>مدت زمان (ماه) | دوره زمانی<br>(سال - ماه) | نام عامل و محصول                              |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|
| ۶۰                                    | ۸۵                              | 5.1994 – 6.2001           | <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> – Preferal R |
| ۱۵                                    | ۵۷                              | 11.1998–8.2003            | <i>Coniothyrium minitans</i> – Contans R      |
| -                                     | ۹۹                              | 1.1996–4.2004             | <i>Pseudomonas chlororaphis</i> – Cedomon R   |
| -                                     | ۱۰۴                             | 2.1996–10.2004            | <i>Ampelomyces quisqualis</i> – AQ10 R        |
| ۱۳                                    | ۶۷                              | 3.1999–10.2004            | <i>Gliocladium catenulatum</i> – Prestop R    |
| ۱۴                                    | ۸۱                              | 5.2000–2.2007             | <i>Bacillus subtilis</i> – Serenade R         |
| ۱۲                                    | ۱۲۱                             | 7.1997–8.2007             | <i>Spodoptera exigua</i> NPV – Spodex R       |
| ۲۱                                    | ۷۲                              | 4.2006–4.2008             | <i>Paecilomyces lilacinus</i> – Bioact R      |
| ۲۳                                    | ۸۶                              | -                         | متوسط زمان صرف شده (ماه)                      |

source: Regulation According to EU Directive 91/414

در ساختار اجرایی ثبت زیست مهارگرها در ایالات متحده آمریکا ، بخش آفت کش های زیستی و پیشگیری از آلودگی ها در سال ۱۹۹۵ در دفتر سازمان حفاظت محیط زیست امریکا

با دو شاخه Biochemical Pesticide با ۲۳ کارمند و Microbial Pesticide با ۲۰ کارمند تاسیس شده است. از زمان اجرای قانون جدید بهبود ثبت آفت کش ها (PRIA) ۱ از سال ۲۰۰۳ در ایالات متحده آمریکا، که باعث کاهش هزینه و زمان ثبت شده است، ثبت یک آفت کش میکروبی از زمان دریافت درخواست کامل توسط سازمان حفاظت محیط زیست ایالات متحده در طی ۱۶ ماه انجام می شود. همچنین اگر داده ها ناقص و یا به عنوان داده های مکمل طبقه بندی شده باشد (بعنوان مثال داده های تاثیرات در آزمون های صحرایی روی موجودات غیر هدف)، و به اندازه کافی کم خطر باشند مجوز مشروط یک ساله اعطا می شود. اطلاعات ارسالی تاییدی و طبقه بندی شده ثبت بدون قید و شرط برای همیشه معتبر هستند، اما هر ۱۵ سال مورد بررسی مجدد بمنظور حصول اطمینان از اعتبار آن قرار می گیرد. همچنین در ایالات متحده آمریکا کارگاهها و تولیدکنندگان کوچک از پرداخت هزینه بررسی به سازمان حفاظت محیط زیست معاف هستند و دولت امریکا در راستای کاهش مطالعات و کاغذ بازی ها و چشم پوشی از داده های مورد نیاز برای آفت کش های زیستی جدید تلاش زیادی می کند. پروژه های تحقیقاتی مورد نیاز برای ثبت آفت کش های زیستی نیز به ویژه برای استفاده های خاص اغلب مورد حمایت و کمک های مالی قرار می گیرد (۳۱).

در کانادا نیز به منظور کاهش زمانبری و تسهیل در روند ثبت، قبل از تسلیم درخواست ثبت در یک جلسه مشاوره ای، هماهنگی و توافق بر سر داده های مورد نیاز برای تسلیم به آژانس انجام می شود. این جلسات مشاوره ای قبل از ثبت بین متقاضی و مقامات ارزیابی به طور رسمی در ایالات متحده آمریکا و استرالیا نیز انجام می شود و بسیار تاثیر گذار ارزیابی شده است. در اتحادیه اروپا نیز به شکل غیررسمی توصیه می شود. در خلال این جلسات متقاضیان بهتر می تواند پرونده ضمیمه درخواست خود را مطابق با گزارش های مورد نیاز مقامات تنظیم کنند، که این امر خود باعث افزایش در سرعت آماده سازی پرونده و اطلاعات و بهبود کیفیت آن و همچنین صرفه جویی در هزینه و زمان و فعالیت های غیر ضروری توسط متقاضیان می شود (۳۱). در کانادا در قانون 40CFR 152.20 معافیت زیادی در نظر گرفته شده است بر این اساس همه ارگانسم های کنترل زیستی به جز آفت کش های میکروبی و کودهای گیاهی همزیست معاف از ثبت هستند، مگر اینکه باکتری به طور جداگانه و یا با مهندسی ژنتیک ایجاد شده باشد. همچنین قانون 40CFR 152.10 محصولات مورد استفاده برای جذب و یا تشخیص آفات و محصولات و دستگاههای که در کنترل فیزیکی استفاده دارند مورد معافیت قرار داده است. قانون 40CFR 152.25 به شکل خاص: الف- فرمون های مورد استفاده در تله های

---

<sup>1</sup> - Pesticide Registration Improvement Extension Act

فرمونی، ب- طعمه های غذایی مورد استفاده برای جلب آفات، ج- تراشه ها، پانل ها، و غیره.  
د- آفت کش های با حداقل خطر را معاف نموده است (۳۱).

در ایالات متحده آمریکا برابر با تعریف جدید قانون ثبت فدرال<sup>۱</sup>، اطلاعات مربوط به تاثیر فرمون ها روی ارگانسیم های غیر هدف و اطلاعات سرنوشت زیست محیطی برای همه فرمون های بندپایان، که کمتر از ۳۶۰/۶۶ گرم در هر هکتار مصرف شوند را مورد نیاز نمی داند. همچنین راهکارهای از قبیل معافیت بعضی از میکروارگانسیم های که مختص بند پایان بوده و دامنه میزبانی آنها به طور انحصاری به بندپایان محدود است و هیچ اثر سوء بر سلامت انسان و دیگر موجودات زنده ندارد از ارزیابی های زیست محیطی و بهداشت انسانی از دیگر موارد موثر در افزایش سرعت روند ثبت می باشد و این امر در خصوص Baculoviruses در سند OECD 20 مورد توجه قرار گرفته است که حائز اهمیت ویژه می باشد (۳۱).

با وجود اینکه در قانون اتحادیه اروپا عصاره های گیاهی یا مشتقات گیاهی بطور خاص تعریف نشده، و هیچ گونه اطلاعات جداگانه در این خصوص وجود نداشته و وضعیتشان در مقایسه با میکرو ارگانسیم ها متفاوت است. و به طور رسمی، اطلاعات ثبت مورد نیاز آنها به مانند مواد شیمیایی در دستورالعمل ۹۱/۴۱۴ خلاصه شده است ولی کاهش نیاز به داده ها در پیش نویس سند SANCO<sup>۲</sup> شرح داده شده است با این وجود این سند تنها بخش کوچکی از عصاره های گیاهی را پوشش می دهد در کانادا نیز یک مجموعه خاص از اطلاعات مورد نیاز برای ثبت مواد محافظتی از گیاهان بر اساس عصاره های گیاهی وجود ندارد (۳۱).

در خصوص سمیوکیکالها که در حال حاضر بعنوان یک مورد خاص در میان مواد فعال تشکیل دهنده محافظت از محصول مطرح می باشند و نیز تنها برای کشتن آفات مورد استفاده نیستند و می تواند برای اخلاص در جفت گیری، شکار انبوه، ردیابی و جلب و کشتار استفاده شوند به جز در مورد اخیر در بقیه موارد بعنوان آفت کش در نظر گرفته نمی شود و در نتیجه از ثبت معاف هستند اما در اتحادیه اروپا به طور رسمی، اخذ داده های جداگانه اضافی برای سمیوکیکالها وجود ندارد در نتیجه، آنها با توجه به داده های مشخص شده در بخشنامه ۹۱/۴۱۴ به ثبت می رسند (۳۱).

سازمان همکاری و توسعه با اجماع حاصله در سند OECD 12 بعنوان راهنمایی برای بیان الزامات ثبت فرمون و سمیوکیکالها و دیگر موارد برای کنترل بندپایان آفت توسعه داده اند بسیاری از کشورهای عضو اتحادیه اروپا اجرای سند OECD 12 را عملی کرده اند در این سند

<sup>1</sup> - Environmental Protection Agency, 40 CFR Parts 158 and 172, Part III

<sup>2</sup> - SANCO Draft 10472/2003/rev.5

سمیوکیکالها به شرح زیر تعریف می کند سمیوکیکالها مواد شیمیایی منتشر شده توسط گیاهان، حیوانات، و موجودات دیگر و آنالوگ مصنوعی این مواد هستند که باعث واکنش های رفتاری و فیزیولوژیکی در افراد از همان یا دیگر گونه ها می شوند و آنها به دو گروه فرومون و آلوکیکالها<sup>۱</sup> تقسیم کرده اند. در ایالات متحده آمریکا سمیوکیکالها را در گروه محصولات بیوشیمیایی مطابق با سند 40 CFR 158 قرار می دهند بنابراین به طور رسمی اطلاعات مورد نیاز همان هستند، اما با توجه به موارد استفاده متفاوت می باشد. از لحاظ هزینه های درخواستی بین نهادهای ثبت کننده به طور گسترده ای تفاوت وجود دارد. هزینه های اتحادیه اروپا برای ارزیابی پرونده برای مواد از لیست ۴ بین ۱۱،۶۰۰ تا ۲۱۵ هزار یورو متفاوت است (اطلاعات برای تمام کشورهای عضو در دسترس نیست) در اغلب کشورهای عضو، هزینه ثبت برای BCAs<sup>۲</sup> بشکل قابل توجهی در مقایسه مواد شیمیایی متعارف کاهش داده شده است و در برخی دیگر، هزینه های پایین تر از هزینه های واقعی دریافت می شود و در برخی از کشورها هیچ هزینه برای ثبت مواد جدید نیاز نیست. در کانادا، هیچ هزینه ای برای ارزیابی مواد میکروبی محافظت از گیاهان به منظور تشویق ثبت محصولات کنترل بیولوژیکی دریافت نمی شود، و فقط در نهایت ۲۵۲ دلار کانادایی برای هزینه برچسب درخواست می شود. در ایالات متحده آمریکا، هزینه برای محصولات میکروبی ۲۵ هزار دلار آمریکا است، اما دریافت این هزینه می تواند برای شرکت های کوچک کاهش یافته و یا چشم پوشی کرد. در استرالیا، هزینه ها بستگی به داده های مورد نیاز برای ارزیابی دارد (۳۱). در پایان این مبحث جهت تسهیل در مقایسه بین کشورها خلاصه از تفاوت های عمده در اطلاعات مورد نیاز رسمی برای ثبت بین اتحادیه اروپا، ایالات متحده آمریکا، کانادا و استرالیا در جدول - ۴ گنجانده شده است.

**جدول - ۴ - خلاصه ای از تفاوت های عمده در اطلاعات مورد نیاز رسمی برای ثبت بین اتحادیه اروپا، ایالات متحده آمریکا، کانادا و استرالیا**

| ردیف | موضوع                                 | تفاوت های اصلی                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱    | خواص زیستی، فیزیکی و شیمیایی و تکنیکی | مباحث نظری در خصوص تاثیر ناخالصی ها و دیگر مواد ناخواسته همراه بر سلامت انسان و یا کیفیت محصول که در ایالات متحده آمریکا و کانادا مورد نیاز است، اما در اتحادیه اروپا و استرالیا نیاز نیست.<br>خواص فیزیکی و شیمیایی و فنی محصول اگر محصول تولید شده قبل از پایان استفاده ذخیره شده است در ایالات متحده آمریکا و کانادا مورد نیاز است، اما در اتحادیه اروپا و استرالیا نه |

<sup>۱</sup> - Allelochemicals

<sup>۲</sup> - Biological control agents

|   |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۲ | روش های تجزیه            | ارائه مواد و روش ها برای تعیین باقی مانده تنها در اتحادیه اروپا اگر انتظار باقیمانده مربوطه می رود مورد نیاز است                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ۳ | سلامتی انسان             | اطلاعات مختصر درخصوص دوره سمیت در ردیف اول در اتحادیه اروپا و استرالیا مورد نیاز است ولی در ایالات متحده آمریکا و کانادا نه.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ۴ | باقیمانده                | در اتحادیه اروپا اطلاعات عمومی درخصوص تداوم، تکثیر، پویایی جمعیت، تحرک (در خاک / آب / هوا) میکروارگانیسم ها و در نهایت وضعیت متابولیت ها مورد نیاز است . اطلاعات را می توان از مقالات منتشر شده مشتق نمود.<br>در ایالات متحده آمریکا و کانادا تنها در صورتی این داده ها لازم است که مطالعات سم شناسی یا بوم آلاینده شناسی اثرات منفی نشان داده باشد<br>استرالیا: اطلاعاتی مورد نیاز نیست. |
| ۵ | اثرات بر موجودات غیر هدف | در ایالات متحده آمریکا: آزمایش در این خصوص بستگی به استفاده بر روی نوع محصول دارد<br>در اتحادیه اروپا: اثرات آن بر موجودات غیر هدف باید تعیین شود، اگر آن موجودات غیر هدف در معرض آن قرار میگیرند. ارزیابی و محاسبه اثرات در معرض قرار گرفتن ، مطالعات ارزیابی ریسک و ارزیابی اثرات بر روی پرندگان در اتحادیه اروپا ، ایالات متحده آمریکا و کانادا، مورد نیاز است اما در استرالیا نه.     |
| ۶ | تأثیر جانبی              | اطلاعات برای ثبت ملی در کشورهای عضو اتحادیه اروپا ، در کانادا و استرالیا مورد نیاز است ، اما نیاز به ارسال و بررسی در ایالات متحده آمریکا نه                                                                                                                                                                                                                                              |

source: Regulation According to EU Directive 91/414

## ۵-۵- وضع موجود کشور:

ارتقاء کیفیت هر کالا، خدمت یا فعالیت در گرو آگاهی از وضعیت موجود می باشد تا بتوان بر آن اساس برای وضعیت مطلوب برنامه ریزی کرد. جهت آگاهی از وضعیت موجود ابتدا باید پیشینه و حال را مورد ارزیابی قرار داد. برای اولین بار در سال های ۱۳۴۷ و ۱۳۵۴ حشره کش بیولوژیک باسیلوس تورینجینسیس (باکتری) با نام تجاری MVP و Bactospeine برای کنترل ابریشم باف ناجور درختان جنگلی در هیأت نظارت بر سموم به ثبت رسید.

همچنین در سال ۱۳۹۲ نیز حشره کش حاوی باکتری فوق با نام تجاری بایولپ تولید شرکت فناوری زیستی طبیعت گرا برای کنترل خوسه خوار انگور ثبت شده است. در ادامه در سال ۱۳۸۰ حشره کش بیولوژیک *Beauveria bassiana* (قارچ) با نام تجاری Naturalis L برای

کنترل آفت عسلک پنبه در هیأت نظارت بر سموم به ثبت رسید و نیز در سال ۱۳۸۱ قارچ کش بیولوژیک *Trichoderma harzianum* (قارچ) با نام تجاری تریکودرمین بی علیه شانکر ساقه و شوره سیاه زمینی به روش ضدعفونی بذر در هیأت نظارت بر سموم به ثبت رسیده است. همان گونه که ملاحظه می شود تا قبل از ایجاد ضوابط و دستورالعمل های خاص ثبت عوامل بیولوژیک در کشور، روند صدور مجوز های لازم بسیار کند و بطئی بوده است بر همین اساس در راستای تسهیل و نهادینه کردن روند ثبت و صدور مجوزها و اجرای مفاد بند ب- ماده ۶۱ قانون برنامه چهارم توسعه و تأکید مقام عالی وزارت جهاد کشاورزی وقت طی نامه شماره ۰۲۰/۱۶۲۹۶ مورخ ۸۶/۵/۷ مبنی بر ایجاد حداکثر تسهیلات لازم برای ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل کننده آفات و مصوبه هیأت نظارت بر سموم در تاریخ ۸۴/۸/۳۰ در مورد تشکیل کمیته ای متشکل از کارشناسان مجرب دانشگاهها، مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور و سازمان حفظ نباتات، جهت بررسی نحوه ثبت این فرآورده ها و تدوین شاخص های لازم و نیز اجرایی نمودن روند ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل آفات، کمیته کارشناسی نظارت و ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل آفات در تاریخ ۸۶/۵/۲۸ برای اولین بار در سازمان حفظ نباتات تشکیل گردید. این کمیته در ابتدا دستورالعمل ثبت را بر اساس دستورالعمل ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات سازمان کشاورزی و خواروبار جهانی و پس از تطابق با بخش نامه ۳۲ ماده ای (۸۵۳۲) برای ثبت سموم و همچنین براساس راهنمای ثبت عوامل کنترل میکروبی آفات آژانس حفاظت محیط زیست آمریکا و استانداردهای کنترل کیفی در تولید انبوه عوامل مواد کنترل بیولوژیک بخش تحقیقات مبارزه بیولوژیک مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور به شماره ۲۳۳۹/۲۲۰/۲۵ مورخ ۸۳/۱۰/۹، طی نشست ها و بررسی های کارشناسان سازمان حفظ نباتات، مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور و اعضای هیأت علمی دانشگاه های کشور تدوین و در تاریخ ۱۳۸۶/۰۲/۰۳ به تصویب هیأت نظارت بر سموم رسید. متعاقباً کمیته کارشناسی نظارت و ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل آفات پیرو دعوت نامه شماره ۹۷۱۴/۷۳۰/۶۴ مورخ ۸۶/۵/۲۳ در تاریخ ۸۶/۵/۲۸ در سازمان حفظ نباتات تشکیل و تا سال ۱۳۹۲، ۶۴ جلسه برگزار شد. از سال ۱۳۹۳ کمیته به صورت کارگروه های تخصصی شامل کارگروه ثبت آفت کش های میکروبی و کارگروه ثبت آفت کش های بیوشیمیایی درآمده که تا کنون به برگزاری جلسات خود ادامه داده اند. با همه این تفصیلات خروجی این کمیته ها تاکنون چشم گیر نبوده و قلت عوامل ثبت شده که اکثر آنها هم مربوط به سالهای قبل وجود کمیته ثبت باز می گردد خود شاهد بر این ادعاست. و در صورت احتساب عوامل ثبت شده قبلی، تاکنون در طی فعالیت قریب به یک دهه کمیته تنها ۷ آفتکش میکروبی به ثبت رسیده است.

## ۱-۵-۵-محصولات ثبت شده در کشور

تاکنون در طی فعالیت قریب به یک دهه کمیته ثبت عوامل بیولوژیک و با احتساب اینکه اکثر عوامل ثبت شده مربوط به قبل از فعالیت این کمیته بوده است مجموع عوامل بیولوژیک تجاری ثبت شده در کشور به ۷ قلم رسیده که شامل موارد ذیل می باشد.

۱- حشره کش بیولوژیک باکتوسپین حاوی باکتری *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*

۲- حشره کش بیولوژیک MVP حاوی باکتری *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*

۳- حشره کش بیولوژیک بایولپ حاوی باکتری *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*

۴- حشره کش بیولوژیک مایکوتال حاوی قارچ *Lecanicillium muscarium*

۵- حشره کش بیولوژیک ناتورالیس ال حاوی قارچ *Beauveria bassiana*

۶- قارچ کش بیولوژیک حاوی قارچ *Trichoderma harzianum* HA-22b

۷- قارچ کش بیولوژیک حاوی قارچ *Trichoderma harzianum* T22

باین تفصیل تعداد آفتکش های میکروبی و متوسط میزان مصرف آن در کشور نسبت به کشور های دیگر در سطح پایینی قرار داشته است و همان گونه که در بند های قبلی بررسی شد وضعیت مناسبی باتوجه به جایگاه کشور در تولید محصولات کشاورزی در سطح جهانی ندارد.

## ۲-۵-۵- روند ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات در کشور

روند ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات بر اساس ماده ۳۷ آیین نامه اجرایی قانون حفظ نباتات (۱) به شرح زیر می باشد:

۱- ارائه درخواست کتبی و مدارک و اطلاعات لازم از درخواست کننده ثبت به دبیرخانه هیأت نظارت بر سموم در سازمان حفظ نباتات.

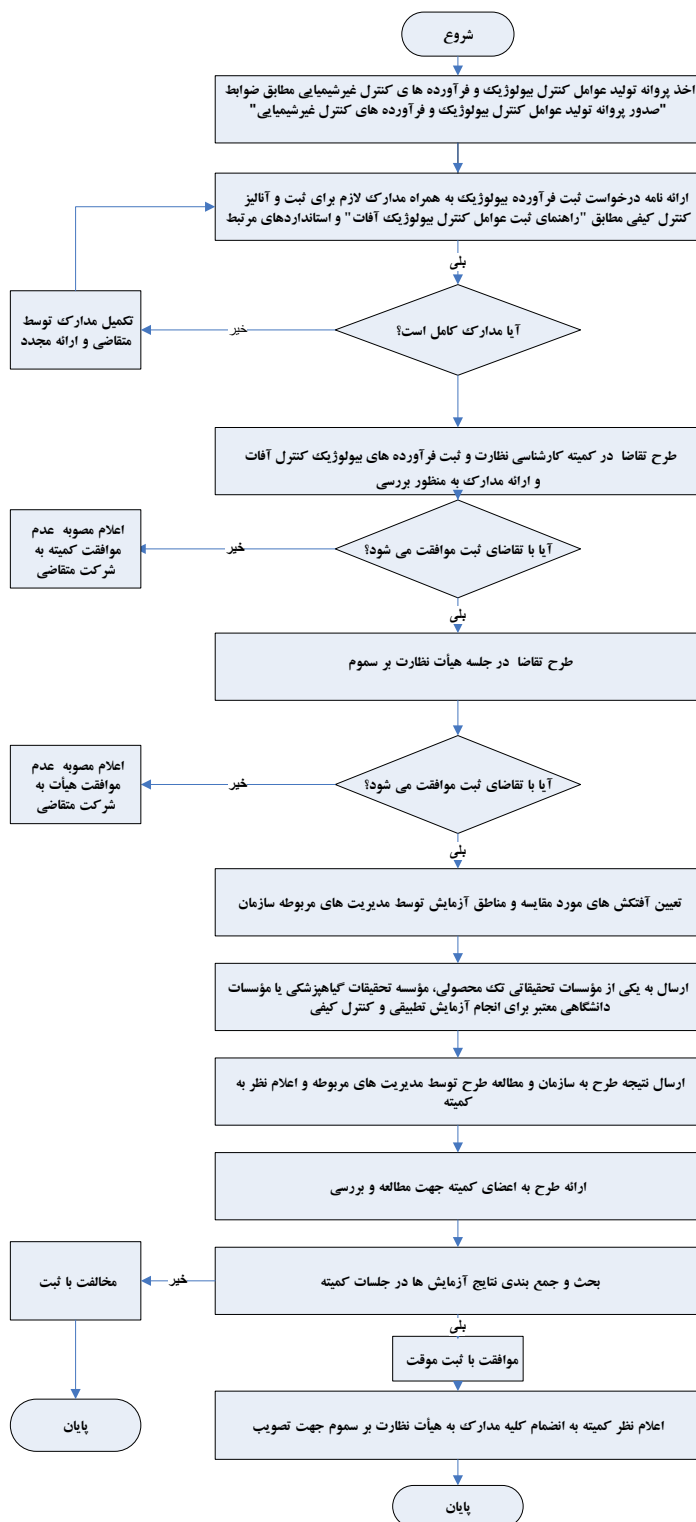
۲- بررسی مدارک ارائه شده توسط هیأت نظارت بر سموم.

۳- اخذ نمونه برای ارسال به مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور و انجام آزمایشهای تحقیقاتی.

۴- دریافت نتایج آزمایشها از مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور.

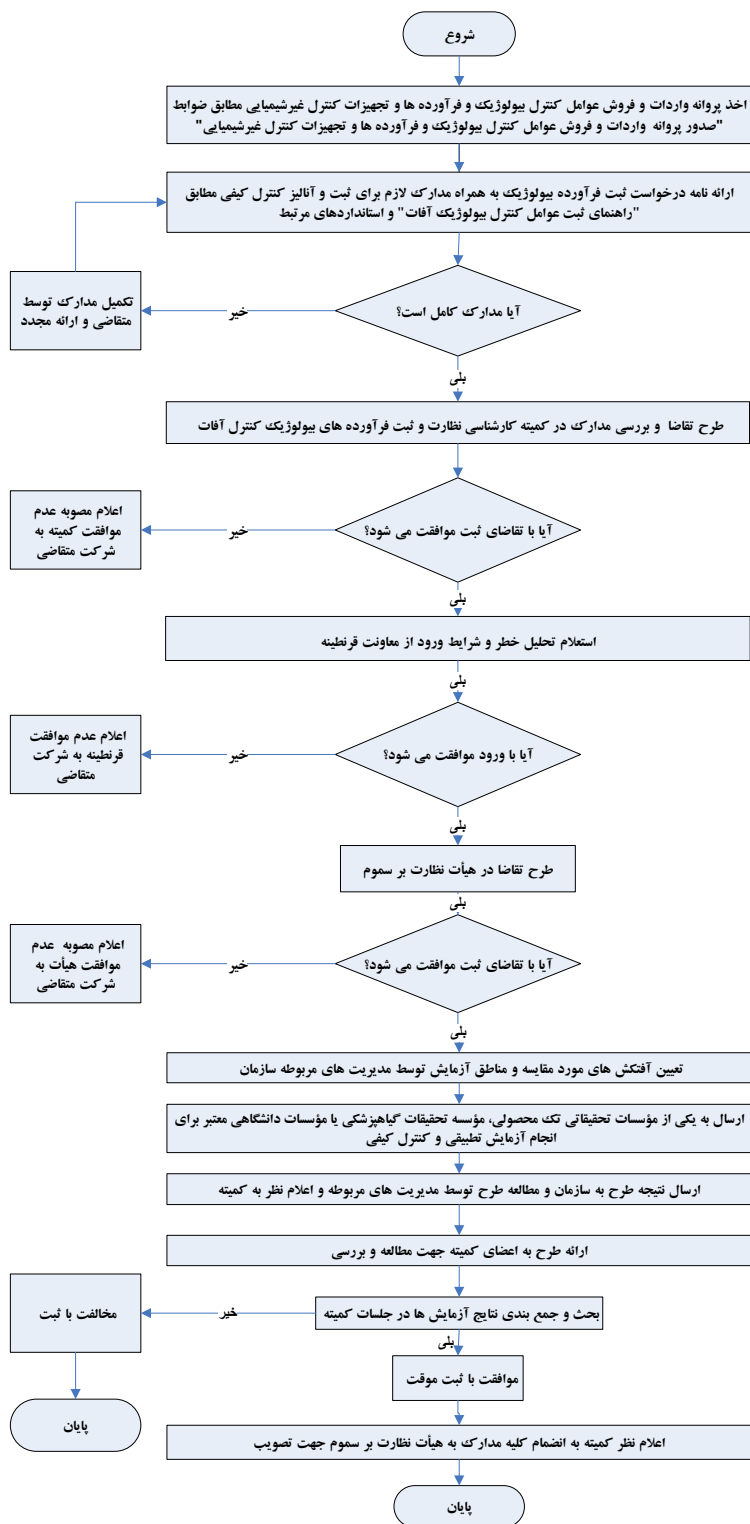
۵- بررسی نتایج و مدارک، ثبت و اعلام نتیجه توسط هیأت نظارت بر سموم.

فلوچارت این روند به صورت تفکیکی برای محصولات تولید داخل و وارداتی در ذیل ارائه شده است.



شکل ۶- نمودار روند ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات تولید داخل

منبع : سازمان حفظ نباتات.



شکل ۷- نمودار روند ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات وارداتی

منبع : سازمان حفظ نباتات

## ۶- نتایج و بحث:

استفاده از روش های کنترل بیولوژیک بویژه استفاده از میکروارگانیسم ها برای کنترل آفات و بیماری های گیاهی به عنوان روشی مطلوب، همواره مورد توجه متخصصین و کسانی قرار گرفته است که دنیایی به دور از آلودگی های زیست محیطی را خواستارند. با این وجود موفقیت در استفاده از این عوامل در گرو داشتن عوامل بیولوژیک موثر، استاندارد و سهل الوصول در سطح کشور است. این مقوله خود از طرفی به برقراری یک سیستم نظارتی جامع با فرآیندهای نظارتی قابل پیش بینی و کارآمد با مسیری سهل و جذاب و شائق برای ترغیب سرمایه گذاران به سرمایه گذاری نیاز داشته و از سوی دیگر مجموعه فرایندهای نظارتی پیش بینی شده باید بگونه ای سازماندهی شود که سلامت انسان و محیط زیست را در برابر خطرات بالقوه و احتمالی ناشی از استفاده از آنها تضمین نماید. لذا در اکثر کشورهای پیشرو در این زمینه سازوکارها، ضوابط و استانداردها متناسب با شرایط، نیازها و پیشینه علمی و فرهنگی و اجتماعی کشورشان تدوین شده است. در کشور ما نیز براساس دستورالعمل ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات سازمان کشاورزی و خواروبار جهانی و استانداردهای آژانس حفاظت محیط زیست آمریکا، ضوابط ثبت عوامل بیولوژیک در کشور تدوین و در تاریخ ۱۳۸۶/۰۲/۰۳ به تصویب هیأت نظارت بر سموم رسیده است و از زمان تصویب و اجرای آن تا حدودی در قانونمند نمودن مسیر ثبت عوامل بیولوژیک کارگشاه بوده است اما متأسفانه تاکنون نتوانسته است در حد قابل قبول، رضایت و نظرات جامعه مصرف کننده و تولید کننده را برآورده سازد و باعث ایجاد سهولت در امور و فرآیند ثبت شود و قلت تنوع عوامل بیولوژیک ثبت شده در این مدت خود شاهدی بر این ادعاست و اکثر عواملی هم که در لیست کنونی ثبت عوامل بیولوژیک جای گرفته اند به زمان قبل از تشکیل کمیته ثبت و تدوین دستورالعمل ثبت باز می گردد. علی ایحال بعد از گذشت قریب به یک دهه از تصویب این ضوابط و دستورالعمل ها و مشخص و روشن بودن دستاوردهای آن در این مدت، لزوم بازنگری و رفع موانع و کاستی های آن ضروری به نظر می رسد. لذا در این پروژه، مطالعات و فعالیت ها در سه بخش آسیب شناسی و بازنگری در ضوابط و استانداردها، رفع موانع و تسهیل در فرآیند ها و در نهایت پیشنهاداتی در راستای ایجاد جذابیت و لحاظ مشوق های لازم در مسیر فرآیندهای ثبت سازماندهی شد.

### ۶-۱- نقاط قوت:

تدوین ضوابط و دستورالعمل های مختص عوامل بیولوژیک خصوصاً دستورالعمل ثبت آفت کش های میکروبی (۲) راهنمای ثبت عوامل بیولوژیک (۳) ضوابط صدور پروانه تولید عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی (۴) ضوابط صدور پروانه

واردات عوامل کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی (۵) دستورالعمل تقاضای ثبت آفتکش های بیوشیمیایی (بخشنامه ۹۴۱۴) (۶) جهت ایجاد حداکثر تسهیلات لازم برای ثبت آفت کش های بیولوژیک و غیرشیمیایی و قانونمند نمودن روند آن و نیز مصوبه مورخ ۸۴/۰۸/۳۰ هیأت نظارت بر سموم در خصوص تشکیل کمیته ای متشکل از اعضای هیات علمی دانشگاه ها، مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور و کارشناسان سازمان حفظ نباتات برای بررسی نحوه ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل آفات و تدوین شاخص های لازم برای اولین بار و نیز تدوین دستورالعمل ثبت فرآورده های بیولوژیک کنترل آفات که بر اساس راهنمای ثبت عوامل کنترل بیولوژیک آفات سازمان کشاورزی و خواروبار جهانی پس از بررسی و تطابق با بخشنامه ۸۵۳۲ ثبت سموم، راهنمای ثبت عوامل کنترل میکروبی آفات آژانس حفاظت محیط زیست آمریکا و استانداردهای کنترل کیفی در تولید انبوه عوامل و مواد کنترل بیولوژیک بخش تحقیقات مبارزه بیولوژیک پس از اعمال نظرات نهایی اعلام شده از سوی مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی، اعضای هیأت علمی دانشگاه ها و هیأت نظارت بر سموم، در تاریخ ۸۶/۰۲/۳ که به تصویب هیأت نظارت رسیده است. از نکات مثبت اجرایی در این عرصه بدلیل توجه به این مقوله مهم در کشور می باشد با این وجود نحوه سیاست گذاری و برنامه ریزی، چگونگی عمل و چیدمان کمیته در برآیند آن بسیار موثر خواهد بود.

همچنین تفکیک فعالیت های کمیته از سال ۱۳۹۳ به صورت کارگروه های تخصصی شامل کارگروه ثبت آفت کش های میکروبی و کارگروه ثبت آفت کش های بیوشیمیایی از دیگر نقاط قوت به منظور تخصصی شدن و تسریع در امور ثبت آفتکش های زیستی در کشور می باشد.

از دیگر نقاط قوت درج سایر آفات هدف روی برجسب آفتکش های میکروبی مطابق توصیه شرکت تولیدکننده در خصوص ثبت آفتکش های میکروبی می باشد براین اساس مطابق با مصوبه جلسه مورخ ۹۴/۰۳/۲۵ هیأت نظارت بر سموم به منظور توسعه کاربرد آفت کش های میکروبی، برای هر آفت کش میکروبی ثبت شده برای آفت هدف و محصول معین، چنانچه توصیه تحقیقاتی معتبر از سوی مؤسسات و مراکز تحقیقاتی و آموزشی برای سایر آفات و محصولات کشاورزی موجود باشد، شرکت ثبت کننده آفت کش و نیز سایر شرکت های تولیدکننده و واردکننده با نام زنریک می توانند برای آفات هدف توصیه شده، دز مصرف را به همراه مدارک و مستندات لازم جهت بررسی به این کارگروه ارائه نمایند. چنانچه مستندات دز مصرف تأیید شود، شرکت متقاضی در صورت پذیرفتن مسئولیت حقوقی آن، مجاز به درج آفت یا آفات هدف توصیه شده با ذکر محصول و دز مصرف روی برجسب خواهد بود. مدت تعیین شده برای بررسی مستندات مرتبط از زمان تکمیل مدارک و ارسال به کارگروه، ۲ ماه است.

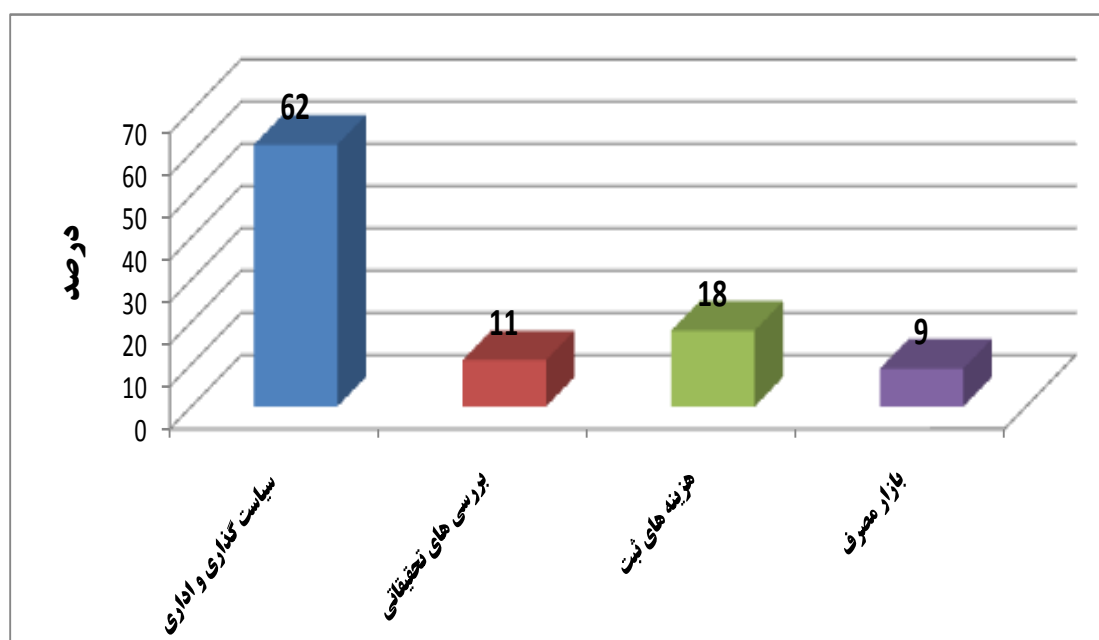
چنانچه مدارک تأیید شود، مراتب به صورت کتبی به شرکت اعلام خواهد شد. پس از بررسی مدارک در مهلت تعیین شده در صورت نقص مدارک و یا چنانچه کارگروه به مدارک تکمیلی نیاز داشته باشد مسیر بررسی مدارک با شرایط فوق تکرار خواهد شد.

## ۲-۶- نقاط ضعف:

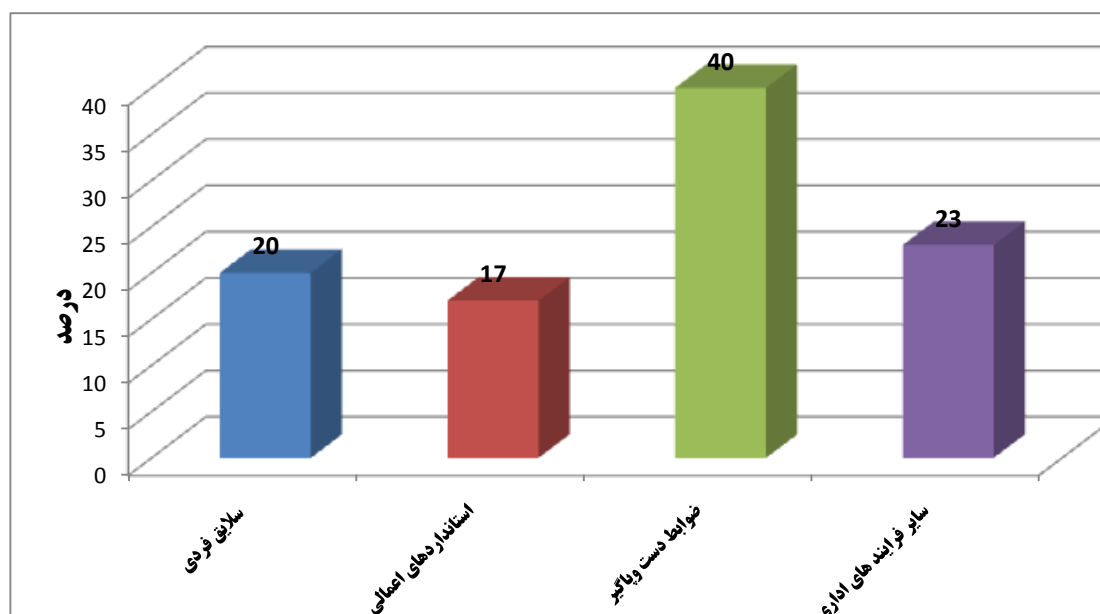
آسیب شناسی فرایندی است نظام مند از جمع آوری داده ها به منظور تعامل اثربخش و سودمندی در راستای حل مشکلات، چالش ها، فشارها و محدودیت های محیطی در ساختاری مشخص با هدف شناسایی نقاط ضعف موجود در سیستم و اصلاح بهینه آن به منظور اثر بخشی مناسب تر است.

با وجودی که عوامل میکروبی بیوکنترل به لحاظ ماهیت و نوع کاربرد تفاوت بنیادی با آفت کش های شیمیایی دارند ولی قوانین ثبت آنها در دنیا مشابه آفت کش های شیمیایی است و حتی در بعضی موارد دستورالعمل و قوانین خاصی برای آفتکش های میکروبی وضع نشده است. در بسیاری از کشورها از جمله ایالات متحده آمریکا، اتحادیه اروپا، کانادا و استرالیا در ثبت یک عامل بیولوژیک به کلیه مستنداتی که برای ثبت آفت کش های شیمیایی لازم است استناد می شود و در کشور ما نیز که ضوابط ثبت آفتکش های میکروبی بر پایه ضوابط آژانس حفاظت محیط زیست آمریکا (EPA) تدوین شده است این دیدگاه همچنان پابرجاست. البته در خصوص عوامل میکروبی برخلاف آفت کش های شیمیایی چون ممکن است در محیط زیست تکثیر شوند این احتمال وجود دارد که موجب بیماری در سایر موجودات زنده شوند و بررسی این احتمالات یکی از دلایلی است که موجب دشواری روند ثبت آفت کش های میکروبی شده است. علی ایحال در مجموعه قوانین ثبت آفتکش های میکروبی روی آزمون های اثرات زیست محیطی، بیماریزایی و واگیرایی تاکید بسیاری شده است. و این موارد از تنگناها و دشواری های اصلی ثبت عوامل بیولوژیک به شمار می آید. که در این خصوص می توان با تقسیم بندی های جدید برای آفتکش های زیستی از لحاظ میزان خطر ماده پایه و معافیت برای محصولات کم خطر که البته در درجه نخست لازم است معیارهای کم خطر ملی تعریف شود تا امکان دسته بندی محصولات فراهم آید. و در این راستا با معافیت از ارزیابی های زیست محیطی و بهداشت انسانی بعضی از میکروارگانیزم های که مختص بندپایان بوده و دامنه میزبانی آنها به طور انحصاری به بندپایان محدود می شود مثل Baculoviruses و هیچ اثر سوء بر سلامت انسان و دیگر موجودات زنده ندارند می توان در افزایش سرعت روند ثبت موثر واقع شود.

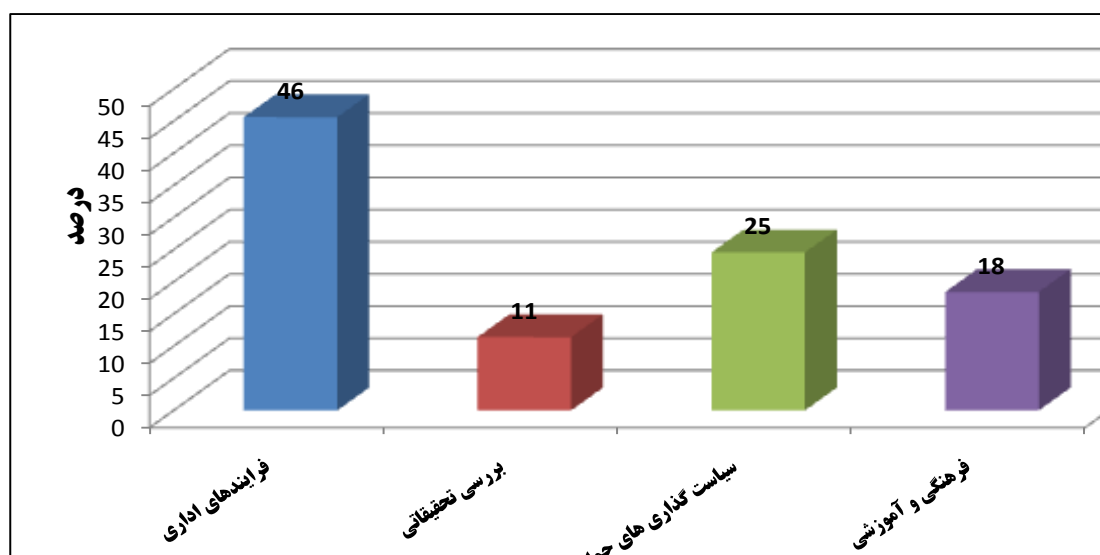
در بررسی و نظر سنجی انجام شده از شرکت های درگیر در روند ثبت عوامل بیولوژیک در کشور علیرغم ذهنیت موجود در رابطه با بازار مصرف به عنوان عامل و مانعی مهم در راستای تسریع ثبت عوامل بیولوژیک در کشور، اکثر شرکت های مربوطه مهمترین عامل موثر در کاهش سرعت ثبت عوامل بیولوژیک در کشور را به ترتیب به سیاست گذاری و فرایندهای دست و پا گیر اداری و هزینه های زیاد عملیات مرتبط با ثبت موضوع دانسته اند (شکل-۸).



همچنین در خصوص شاخص سیاست گذاری و فرایندهای اداری به عنوان مهمترین عامل کاهش سرعت ثبت عوامل بیولوژیک از دیدگاه شرکت های ثبت کننده عوامل بیولوژیک، مهمترین فاکتور کاهش دهنده سرعت در دل این شاخص، ضوابط دست و پاگیر اعمالی از سوی دستگاههای اداری تلقی شده است (شکل-۹) که جا دارد مسولان ذیربط ضمن توجه ویژه در این خصوص حتی المقدور، مراحل و روند اداری را به صورت الکترونیکی و با طول دوره زمانبری مشخص و تفکیکی پاسخگویی به ازای هر مرحله و فرایند تعریف نمایند تا مراجعه کنندگان در مراحل اداری دچار سردرگمی و اتلاف هزینه و زمان نشوند.



همچنین در نظر سنجی از شرکت ها در راستای احصای دلیل عدم تمایل آنها به ورود به عرصه ثبت عوامل بیولوژیک در کشور به فرایندهای اداری و عدم سیاست گذاری های مناسب حمایتی بعنوان دلیل عمده خود برای عدم ورود خود به این عرصه اعلام داشتند و در نهایت اکثر شرکت ها به روند اداری و سیاست گذاری در خصوص ثبت آفتکش های میکروبی به عنوان مهمترین و اصلی ترین مانع در مسیر ثبت این گونه آفتکش ها در کشور اشاره داشته اند (شکل - ۱۰).



در نهایت شرکت ها مبهم ترین مرحله در چرخه ثبت عوامل بیولوژیک را فرایندهای اداری ، پرهزینه ترین مرحله را آزمون ها و بررسی های تحقیقاتی، دشوارترین مرحله را تطبیق با

استانداردهای اعمالی از سوی دستگاههای اداری و زمانبرترین مرحله ثبت را نیز به صورت مشترک فرایندهای اداری و آزمون ها و بررسی های تحقیقاتی اعلام نمودند.

همچنین از مشکلات دیگر در این عرصه به دلیل جزیره ای عمل کردند و نداشتن تعامل لازم میان دستگاه های اداری و پژوهشی کشور با سایر کشورها در خصوص آفتکش های میکروبی، باعث عدم دسترسی کشاورزان به انواع آفتکش های میکروبی برای کنترل بسیاری از آفات و بیماری ها شده است در شرایطی که در سایر کشورها برای کنترل همان آفات و بیماری ها آفت کش های مؤثری ثبت شده است. لذا در این خصوص همکاری گسترده در بین مراکز اداری و پژوهشی کشور با سایر کشور ها بمنظور کاهش زمان و هزینه ها می طلبد. در حال حاضر، طرح هایی برای به رسمیت شناختن متقابل از ثبت محصولات در مناطق آب و هوایی مشابه وجود دارد اگر این مفهوم در کشور ما هم به اجرا در آید، می تواند مشکلات ثبت، خصوصاً در رابطه با ارائه اطلاعات اثربخشی به شدت کاهش یابد.

انجام آزمایش های کارایی فرآورده توسط نهاد ثبت کننده از دیگر موانع ثبت سریع آفتکش ها میکروبی در کشور است. در کشورهای پیش رو در این زمینه مراکز ثبت کننده آفات کش های زیستی، آزمایش های بررسی کارایی را انجام نداده و نهاد ثبت کننده تنها مبادرت به تأیید و یا رد اطلاعات اخذ شده از متقاضیان می نماید. بعنوان مثال در اتحادیه اروپا شرکت های تولیدکننده اطلاعات کارایی را مطابق ضوابط تعیین شده ارائه می کنند و در ایالات متحده آمریکا نیز آژانس حفاظت محیط زیست آمریکا (EPA) اطلاعات کارایی را بررسی نمی کند و در دستورالعمل ثبت نیز گنجانده نشده است ولی در طی روند بررسی مدارک چنانچه از شرکت متقاضی ثبت اطلاعات کارایی درخواست شود، شرکت ۲ هفته برای ارسال مدارک درخواستی فرصت دارد، لذا همه شرکت های متقاضی ثبت آفتکش های میکروبی اسناد کارایی را در بایگانی خود دارند و به محض درخواست مستندات از سوی نهاد ثبت کننده امکان ارائه آن در اسرع وقت فراهم می باشد. در برخی کشورها نیز آزمون های بررسی کارایی در دوره ثبت موقت آفتکش های میکروبی انجام می شود.

در نهایت الگوبرداری صرف از سیستم های کنترل کیفیت جوامع بیگانه و فقدان یک نظام کنترل کیفیت بومی متناسب با شرایط فرهنگی و صنعتی کشور، مشکلات و نارضایتی های فراوانی را در بین صنف تولید کنندگان و متقاضیان ثبت محصولات زیست مهارگر در کشور ایجاد کرده است که تلاش مضاعف مسئولان مربوطه در بومی سازی شاخص ها و استانداردهای ملی زیست مهارگرها را می طلبد تا بخشی از این مشکلات موجود حل و فصل گردد.

معافیت از ارزیابی های زیست محیطی و بهداشت انسانی برای بعضی از میکروارگانیسم های که مختص بند پایان بوده و دامنه میزبانی آنها به طور انحصاری به بندپایان محدود است و هیچ اثر سوء بر سلامت انسان و دیگر موجودات ندارد از موارد موثر در افزایش سرعت روند ثبت و کاهش نارضایتی ها می باشد. یکی دیگر از روش های پیشنهادی برای ترغیب متقاضیان و کاهش هزینه ها و زمان ثبت، گروه بندی محصولات کشاورزی است. به طوری که ارائه درخواست ثبت برای هر فرمولاسیون، آفت هدف، محصول معین، روش کاربرد به ارائه درخواست ثبت برای گروه محصولی و در صورت امکان گروه آفات ارائه شود. در کانادا در روش جدید ثبت، گروه های محصولی معرفی شده اند و برای مثال با آزمایش فرآورده روی ۲۰ محصول در ۳ منطقه از ۳ کشور آمریکای شمالی امکان مصرف برای ۲۰۰ محصول مختلف برای کنترل چند آفت هم خانواده برای کشاورزان آمریکا، کانادا و مکزیک فراهم می شود. همچنین لازم است پروژه های تحقیقاتی مورد نیاز برای ثبت آفت کش های زیستی به ویژه برای استفاده های خاص مورد حمایت و کمک های مالی ویژه قرار گیرد همچنین کارگاهها و تولیدکنندگان کوچک از پرداخت هزینه های بررسی به موسسات مربوطه معاف شوند. و دولت نیز در راستای کاهش مطالعات و کاغذ بازی ها و چشم پوشی از داده های مورد نیاز برای آفت کش های زیستی جدید تلاش بیشتری بنماید. در بیشتر کشورها شیوه های گوناگون حمایتی از زیست مهارگرها در مراحل مختلف وجود دارد بعنوان مثال در کانادا برای ترویج و سهولت ثبت این گونه محصولات هزینه ناچیزی گرفته می شود و یا در کشوری مثل دانمارک بررسی مدارک را رایگان انجام می دهد ولی پس از ثبت، درصدی از مالیات فروش محصول به نهاد ثبت کننده تعلق می یابد در کشور مانیز می توان این تعهد را ایجاد کرد که در صورت موفقیت یک شرکت در ثبت یک زیست مهارگر بخشی از هزینه های آن از سوی دولت تامین شود.

همچنین عدم وجود سیاست های مشخص و پایدار در سطح کلان و ملی و مقطعی و ناپایدار بودن تصمیمات و سیاست های مدیران عالی و گاهاً اجرای ناقص قوانین، آیین نامه ها و بخشنامه ها، ارزیابی سطحی برنامه ها و عدم ارائه بازخوردها و بهبود فرآیندها، همه مزید بر علت عدم رغبت بخش خصوصی به ورود در عرصه زیست مهارگرها و سرمایه گذاری و ثبت این محصولات در کشور شده است.

در پایان این مبحث لازم بذکر است با توجه به ضرورت شناسایی آسیب ها و ضعف های چرخه ثبت زیست مهارگرها و با در نظر گرفتن این نکته که تنها راه شناسایی آسیب ها و ضعف های وارد بر این چرخه، ارزیابی مستمر آن است، در این پروژه، به بررسی کیفیت چرخه ثبت پرداخته شد. کیفیت مطلوب ابعاد و فرآیند تحقیق حاضر، گواه این است که هرچند در

کشور تلاش بسیاری برای تهیه و اجرای ظاهراً موفقیت آمیز فرآیندهای ثبت زیست مهارگرها به عمل آمده و هزینه و زمان بسیاری صرف آن شده اما کیفیت نامطلوب از ابعاد درونداد و برونداد آن به خوبی نشان دهنده این نکته است که سیستم طراحی شده موجود در ایران نه ورودی های مناسبی دریافت می کند نه خروجی های قابل قبولی تاکنون به جامعه ارائه کرده است و این خود اهمیت آسیب شناسی این چرخه را آشکار می کند. بنابراین پیشنهاد می شود مدیران سازمان ها، مسئولین مؤسسات، اساتید دانشگاهی و تمام دست اندرکاران همگام با هم، با بازنگری در چرخه موجود و ایجاد شرایط مساعد برای داشتن ورودی های مناسب، گامی مثبت در جهت اثربخش تر شدن این چرخه و در نتیجه فراهم آمدن زمینه خروجی های مناسبتر را ایجاد نمایند.

#### ۷- پیشنهاداتی به منظور رفع مشکلات، کاهش زمان و هزینه و تسریع در روند ثبت:

- بمنظور ترغیب و تشویق شرکت های متقاضی ثبت آفتکش های زیستی و ورود به چرخه ثبت این گونه آفتکش ها، توصیه می شود ضمن اتخاذ تمهیدات لازم جهت کاهش هزینه های ثبت، ساز و کار های قانونی لازم برای بازگشت بخشی از هزینه های مرتبط با ثبت فرآورده های بیولوژیک ایجاد شود.

- سیاست گذاری ها در خصوص زیست مهارگرها به شکل منسجم، پایدار و بلند مدت در راستای توسعه مصرف آن از سوی مسئولان مربوطه در الویت کاری قرار گیرد.

- در خصوص فرآیند های اداری مرتبط با ثبت آفتکش های زیستی تمهیدات لازم اتخاذ و به گونه ای برنامه ریزی شود که کمترین دخالت سلاقی فردی در چرخه ثبت این گونه عوامل از سوی متقاضیان احساس گردد و حتی المقدور فرآیندهای اداری به صورت مکانیزه و الکترونیک انجام شود.

- درخصوص فراهم آمدن زمینه عدالت محوری در فضای کسب و کار زیست مهارگرها پیشنهاد می گردد کلیه اطلاع رسانی ها از طریق جراید عمومی و شبکه های اجتماعی پر مخاطب انجام گیرد تا ضمن فراهم شدن زمینه رقابت عادلانه شرکت های متقاضی از رانت های اطلاعاتی در این عرصه کاسته شود.

- آن دسته از آفتکش های میکروبی وارداتی در صورت ارائه اطلاعات مورد نیاز و ارائه بررسی کارائی معتبر بر روی آفت و محصول مشخص از سایر کشورهای توسعه یافته بنا به تشخیص کارگروه ثبت آفتکش ها حتی المقدور از انجام آزمایش های کارایی معاف شوند.

- در خصوص آفتکش های زیستی ضمن یک تعریف بومی و مورد قبول اکثر جامعه علمی کشور حتی المقدور سعی گردد پنجره واحد برای ثبت آن تعریف و لحاظ گردد تا کمترین سردرگمی را برای متقاضیان ثبت زیست مهارگرها ایجاد کند.

- عدم الگوبرداری صرف از سیستم های کیفیت جوامع بیگانه و اهتمام در راستای یک نظام کیفیت بومی متناسب با شرایط فرهنگی و صنعتی کشور بسیاری از مشکلات صنعت آفتکش های زیستی را در شرایط کنونی حل و فصل خواهد نمود.

- ثبت آفت کش ها در اتحادیه به صورت هماهنگ و مطابق با یک ضوابط انجام می شود و آزمایش های بررسی کارایی نیز در ۳ منطقه آب و هوایی تعریف شده شامل شمال، مرکز و جنوب اروپا انجام و به کل کشورهای هر منطقه تعمیم داده می شود. در آمریکای شمالی نیز اخیراً سه کشور کانادا، آمریکا و مکزیک که از سال ۱۹۹۴ با تشکیل یک گروه منطقه ای NAFTA همکاری های اقتصادی مشترکی را آغاز کرده بودند از سال ۲۰۱۳ همین روش را در پیش گرفته اند. برای حرکت در چنین مسیری می توان ابتدا با چند کشور همسایه و منطقه برای ثبت منطقه ای آفت کش ها اقدام نمود. همچنین همانند سایر مناطق جهان می توان از شکل های اقتصادی منطقه ای موجود بهره گرفت و این موضوع را در دستور کار نشست های دوره ای آن ها قرار داد و پیگیری نمود. برای مثال در مورد محصولی مانند نخیلات که در ایران و تعداد زیادی از کشورهای منطقه در شرایط مشابه رشد می کند و آفات مشترکی وجود دارد، با یکسان سازی روند ثبت و انجام آزمایش های بررسی کارایی در یکی از کشورها، کل کشاورزان منطقه از فواید فرآورده های ثبت شده در زمان بسیار کوتاه تری بهره مند خواهند شد. ضمن این که لازم است گزارش کامل و دقیق بررسی کارایی در اختیار کلیه کشورها و نهاد های ثبت کننده قرار گیرد. در حال حاضر OECD<sup>۱</sup> نیز با ۳۴ عضو از مناطق مختلف جهان دارای مقررات مشخص برای ثبت آفت کش های شیمیایی و بیولوژیک است. البته بسیاری از کشورها نیز عضو ناظر این سازمان هستند. هم اکنون اجرای ضوابط مذکور برای کشورهای عضو الزامی نیست ولی با توجه به امکان عضویت کلیه کشورها در این سازمان، تلاش بر این است تا در آینده امکان ثبت از طریق این سازمان به صورت جهانی فراهم شود. تحقق این هدف، در تأمین امنیت غذایی جهان تحول بزرگی ایجاد خواهد نمود.

- معافیت از ارزیابی های زیست محیطی و بهداشت انسانی برای بعضی از میکروارگانیسم های که مختص بند پایان بوده و دامنه میزبانی آنها به طور انحصاری به بندپایان محدود است و هیچ

---

<sup>۱</sup> -The Organisation for Economic Co-operation and Development

اثر سوء بر سلامت انسان و دیگر موجودات ندارد از دیگر موارد موثر در افزایش سرعت روند ثبت می باشد .

- در خصوص ثبت منطقه ای لازم است شرکت ها نیز به صورت منطقه ای عمل کنند و زمانی که اطلاعات ثبت برای یک فرآورده را فراهم می کنند، همزمان در چند کشور مختلف برای ثبت اقدام کنند. این مسأله مستلزم تکمیل اطلاعات مطابق دستورالعمل OECD می باشد که جامع است و همه نیازهای اطلاعاتی را در بر می گیرد. در حال حاضر ۲۰۰ شرکت تولیدکننده معتبر جهانی مطابق ضوابط OECD اقدام به تهیه مدارک و اطلاعات می کنند.

- در حال حاضر یکی از روش های پیشنهادی برای کاهش هزینه ها و زمان ثبت، گروه بندی محصولات کشاورزی است. به طوری که ارائه درخواست ثبت برای هر فرمولاسیون، آفت هدف، محصول معین، روش کاربرد به ارائه درخواست ثبت برای گروه محصولی و در صورت امکان گروه آفات ارائه شود.

- لازم است پروژه های تحقیقاتی مورد نیاز برای ثبت آفت کش های زیستی به ویژه برای استفاده های خاص مورد حمایت و کمک های مالی ویژه قرار گیرد همچنین کارگاهها و تولیدکنندگان کوچک از پرداخت هزینه های بررسی به موسسات مربوطه معاف شوند و یا در صورت موفقیت در ثبت یک زیست مهارگر بخشی از هزینه های آن از سوی دولت تامین گردد و دولت نیز در راستای کاهش مطالعات و کاغذ بازی ها و چشم پوشی از داده های مورد نیاز برای آفت کش های زیستی جدید تلاش بیشتری بنماید.

- با وجود اینکه در بعضی از کشورها شرکت متقاضی برای بررسی مدارک ثبت باید هزینه ای را به واحد ثبت کنندهپردازد بگونه ای که این هزینه در اتحادیه اروپا برای ثبت هر آفت کش میکروبی ۲۵ هزار یورو می باشد اما در کشور های هم موضع دیگری اتخاذ شده است بعنوان مثال در کانادا برای ترویج و سهولت ثبت این محصولات این هزینه به ۶۲۴ دلار کانادایی کاهش یافته است. در میان کشورهای توسعه یافته دانمارک تنها کشوری است که بررسی مدارک را رایگان انجام می دهد ولی پس از ثبت، درصدی از مالیات فروش محصول به نهاد ثبت کننده تعلق می یابد. لازم به ذکر است این هزینه فقط مربوط به بررسی مدارک است و شامل هزینه های مرتبط برای آزمون های لازم برای تهیه اطلاعات که باید توسط خود شرکت انجام شود، نمی شود.

- ارائه طرح های ملی مشوق مصرف زیست مهارگرها برای ترغیب و حمایت از شرکتهای کوچک و متوسط درخصوص ثبت آفتکش های زیستی.

- در صورت فراهم آمدن امکان دسترسی به پایگاه اطلاعات جهانی حفاظت از محصول<sup>۱</sup> (Homologa) که توسط شرکت اگرو بیس<sup>۲</sup> ایجاد شده است، این امکان حاصل خواهد شد تا به کلیه اطلاعات ثبت کشورهای عضو دسترسی داشته باشیم. هزینه سالیانه دسترسی یک نفر به بانک، سالیانه ۴۰ هزار یورو است که چنانچه ایران نیز اطلاعات مربوط به ثبت را در اختیار این شرکت قرار دهد هزینه های عضویت بسته به میزان اطلاعات ارائه شده کاهش خواهد یافت. با ارائه اطلاعات ثبت آفت کش ها، امکان عضویت در GODAN<sup>۳</sup> و بهره مندی از اطلاعات سایر کشورها در حوزه امنیت غذایی کشاورزی نیز فراهم خواهد شد.

- در آمریکا، در ۱۵ سال اخیر، سالانه گردهمایی GPSM<sup>۴</sup> با حضور کشاورزان برگزار می شود و کشاورزان به بحث در خصوص مشکلاتشان می پردازند. پیش از برگزاری همایش مشکلات توسط کشاورزان منطقه نفتا از طریق فرم های آنلاین تکمیل می شود. از سوی دیگر دولت نیز بودجه سالانه برای تحقیقات کشاورزی را اعلام می کند و در گردهمایی مذکور با توجه به میزان بودجه دولت و تعداد درخواست های تکمیلی توسط کشاورزان اولویت های تحقیقات انتخاب می شود. این مسأله موجب هدایت بودجه به سمت اولویت ها و عدم تکرار تحقیقات مشابه می شود. برای مثال اگر یک پروژه برای آزمایش روی سوسک کلرادو در کانادا در حال انجام است، پروژه مشابه در آمریکا تصویب نخواهد شد زیرا ائتلاف سرمایه انسانی و مالی است. حضور در این همایش برای همه علاقه مندان از کشورهای مختلف آزاد است. اخیراً با توجه به دستاوردهای GPSM، در اتحادیه اروپا نیز چنین همایشی برگزار می شود.

- قبل از تسلیم درخواست ثبت از سوی متقاضیان امکان برگزاری جلسات مشاوره ای و هماهنگی و توافق بر سر داده های مورد نیاز برای تسلیم به واحدها انجام شود.

- معافیت های لازم و محصولات مشمول آن و تهیه اسناد راهنما برای ثبت محصولات به شکل مستمر، واضح و تحت وب در اختیار متقاضیان قرار گیرد.

- پیشنهاد می شود در خصوص آفت کش های بیولوژیک دارای سابقه مصرف، مشابه روند ثبت در کشورهای مذکور، مطالعه و تأیید اطلاعات بررسی کارایی ارائه شده توسط شرکت اصلی تولیدکننده مد نظر قرار گیرد و چنانچه اطلاعات از نظر کارگروه تخصصی مورد تأیید بود

---

<sup>1</sup> - Global Crop Protection Databa

<sup>2</sup> - Agrobases

<sup>3</sup> - Global Open Data for Agriculture and Nutrition

<sup>4</sup> - Good practices in sludge management

با ثبت موقت موافقت شود. همچنین انجام آزمایش های بررسی کارایی در دوره ثبت موقت نیز موجب تسریع عرضه محصول خواهد شد.

- در مواردی که داده های محصولات ناقص و یا به عنوان داده های مکمل طبقه بندی شده باشد (بعنوان مثال داده های تاثیرات در آزمون های صحرایی روی موجودات غیر هدف) ، و محصول به اندازه کافی کم خطر باشند مجوز مشروط یک ساله اعطا شود.

- برای انجام آزمون های سم شناسی و کنترل کیفی بهره گیری از آزمایشگاه های پزشکی به ویژه در خصوص بیماریزایی انسانی پیشنهاد می شود.

- در مورد آفت کش های میکروبی، کلکسیون کردن جدایه عامل فعال در یکی از ۳ کلکسیون معتبر جهانی و یا حداقل در یکی از کلکسیون های معتبر ملی پیشنهاد می شود.

- موسسات پژوهشی ، دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی در کشورهای توسعه یافته در تأمین داده ها و اطلاعات لازم برای تکمیل پرونده متقاضی ثبت نقش مؤثری دارند. برای مثال در هلند دانشگاه واخینگن<sup>۱</sup> در تهیه داده ها و اطلاعات مورد نیاز برای ثبت عوامل کنترل بیولوژیک تولیدی شرکت کوپرت<sup>۲</sup> نقش مهمی داشته است و یا هدف پروژه IR4 در دانشگاه ایالتی نیوجرسی کمک به محققان و کشاورزان برای توسعه ثبت و مصرف آفت کش های بیولوژیک بوده است. در واقع پشتیبانی علمی و فنی از صنایع تولیدکننده آفت کش های بیولوژیک در فرآیند ساخت و فرمولاسیون و نیز انجام آزمون های لازم برای تهیه داده های ثبت می تواند موجب توسعه پایدار تولید این فرآورده ها در کشور شود. همچنین همکاری های بی المللی بین شرکت های بخش خصوصی فعال در این حوزه نیز در انتخاب آفت کش مورد تقاضا و نیز تکمیل اطلاعات ثبت بسیار موثر خواهد بود.

- تقسیم بندی آفتکش های زیستی باتوجه به نوع محصولات کشاورزی هدف و آسان گیری در خصوص آفتکش های زیستی مختص محصولاتی که در سبد غذایی جای ندارند. البته قبل از آن نیاز به قانونمند شدن مصرف آفتکش ها و الزامی شدن توصیه های مصرف از سوی کشاورزان دارد.

- ایجاد پایگاه یکپارچه اطلاعات، قوانین و دستورالعمل های زیست مهارگرها و پنجره واحد دریافت اطلاعات ، مدارک و اسناد( شکل-۱۱) تحت شبکه وب از ضروریات حال حاضر این

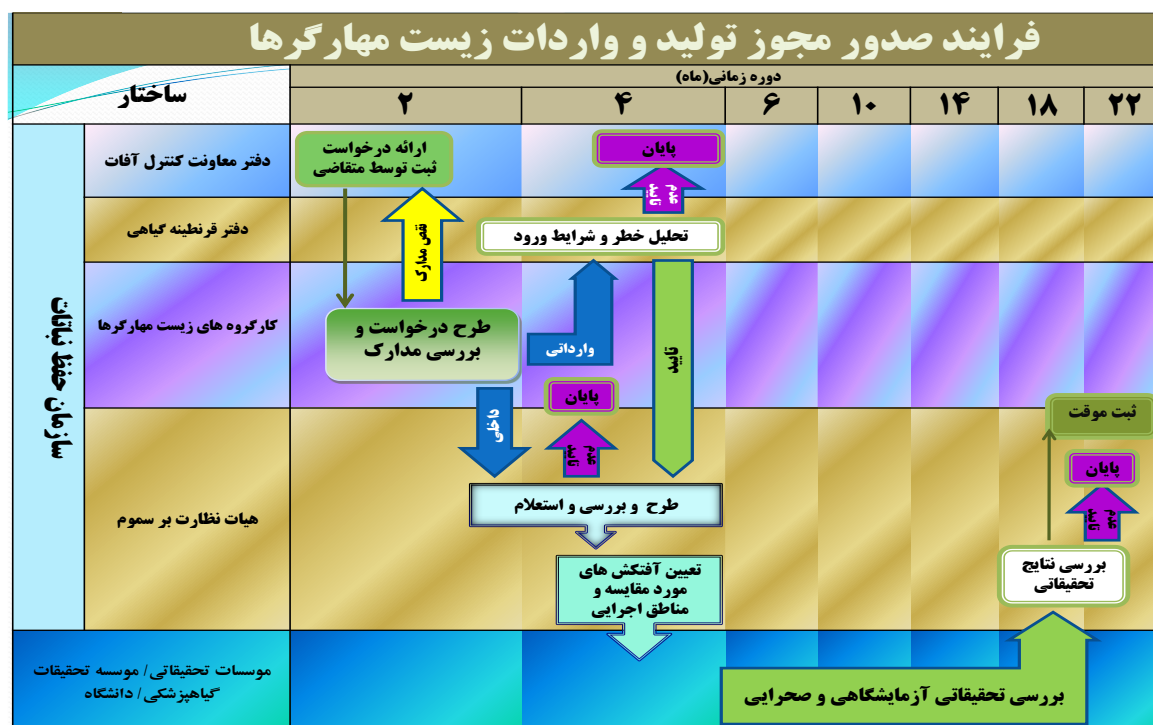
---

<sup>۱</sup> - Wageningen

<sup>۲</sup> -Koppert

بخش بوده و این امر باعث ایجاد انسجام و شکل دهی مناسب در اجرای برنامه ها، ارزیابی ها، و میزان اثربخشی قوانین و راهکارها و امکان دسترسی متقاضیان به نتایج امور خواهد شد.

شکل ۱۱- پنجره پیشنهادی واحد برای فرایند صدور مجوز زیست مهارگرها



- هر نهاد و سازمانی برای افزایش برآیند و بازدهی خود به کنترل فرآیندها و یادگیری نیازمند است کارشناسان خبره هر سازمان برای مهندسی قابلیت ها و ایجاد کیفیت بر مبنای فرآیند ها و سیستم مدیریتی استدلالی، دستورالعملی های را ایجاد می کنند ، که این دستور العمل ها و راهنماها برای خلاصه کردن اطلاعات اساسی و منابع اصلی و راهبردهای سازمانی ایجاد می شود اما این سیستم ضمن نیازمند بودن به کنترل مداوم و بازخوردها در مقاطع زمانی منظم باید مورد بازنگری و احیاء مجدد قرار گرفته تا رشد، پویایی و اثر بخشی خود را حفظ کند و سیستم ثبت زیست مهارگرها هم از این امر مستثنی نیست.

## ۸- منابع:

- ۱- آیین نامه اجرایی قانون حفظ نباتات
- ۲- دستورالعمل ثبت آفت کش های میکروبی، سازمان حفظ نباتات کشور.
- ۳- راهنمای ثبت عوامل بیولوژیک ، سازمان حفظ نباتات کشور.
- ۴- ضوابط صدور پروانه تولید عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی، سازمان حفظ نباتات کشور.
- ۵- ضوابط صدور پروانه واردات عوامل کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی، سازمان حفظ نباتات کشور.
- ۶- دستورالعمل تقاضای ثبت آفتکش های بیوشیمیایی بخشنامه ۹۴۱۴
- 7- Bailey, K. L., Boyetchko, S. M. & Langle, T. (2010) Social and economic drivers shaping the future of biological control: a Canadian perspective on the factors affecting the development and use of microbial biopesticides. *Biol. Control* 52, 221–229. (doi:10.1016/j.biocontrol.2009.05.003).
- 8- Bateman, R. P., Johnson, D. L., Langewald, J. & Thomas, M. (2001) Biological control of locusts and grasshoppers. *Annu. Rev. Entomol.* 46, 667–702. (doi:10.1146/annurev.ento.46.1.667)
- 9- Berg, G. (2009) Plant–microbe interactions promoting plant growth and health: perspectives for controlled use of microorganisms in agriculture. *Appl. Microbiol. Biotechnol.* 84, 11–18. (doi:10.1007/s00253-009-2092-7)
- 10- Bielza, P., Quinto, V., Contreras, J., Torne', M., Martin, A. & Espinosa, P. J. 2007 Resistance to spinosad in the western flower thrips, *Frankliniella occidentalis* (Pergande), in greenhouses of south-eastern Spain. *Pest Manag. Sci.* 63, 682–687. (doi:10.1002/ps.1388)]
- 11- Bond, R. P. M., Boyce, C. B. C., Rogoff, M. H. & Shieh, T. R. (1971) The thermostable exo toxin of *Bacillus-thuringiensis*. In *Microbial control of insects and mites* (eds H. D. Burges & N. W. Hussey), pp. 275–303. London, UK: Academic Press.
- 12- Braxton, SM., Onstad, DW., Dockter, DE., Giordano R., Larsson R, Humber RA (2003). Description and analysis of two internet-based databases of insect pathogens: EDWIP and VIDIL. *J. Invertebrate Pathol.* 83:
- 13- Butler, D., (2010) A new dawn for transgenic crops in Europe? Approval of the Amflora potato could signal a fresh approach to genetically modified organisms. *Nature News* 9 March 2010. doi:10.1038/news.2010.112; available from: <http://www.nature.com/news/2010/100309/full/>
- 14- Charudttan, R. (1990) The mycoherbicide approach with plant pathogens. In *Microbial control of weeds* (ed. D. O. Te Beest), pp. 24–57. London, UK: Chapman and Hall.

- 15-Cheng X.L, Liu C.J, Yao J.W (2010). The Current Status, Development Trend and Strategy of the Bio-pesticide Industry in China. Hubei Agric. Sci. 49: 2287-2290.
- 16- Choudhary, D. K. & Johri, B. N. (2009) Interactions of *Bacillus* spp. and plants—with special reference to induced systemic resistance (ISR). Microbiol. Res. 164,493–513. (doi:10.1016/j.micres.2008.08.007)
- 17- CSIRO Plant Industry. Insect protected cowpeas. <http://www.csiro.au/files/files/pvoz.pdf>
- 18- David, C. , Alastair S. Bailey, G.,Mark, T.,Gill ,D., Justin, G. and Wyn P.(2011) The development, regulation and use of biopesticides for integrated pest management. Downloaded from <http://rstb.royalsocietypublishing.org>
- 19- European Union Pesticides Database. 2010 See [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/database\\_act\\_subs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/database_act_subs_en.htm) (accessed 28 April 2010).
- 20- Eze S.C., 2Mba C.L. and 3Ezeaku P.I.(2016) Analytical Review of Pesticide Formulation Trend And Application: The Effects On The Target Organism And Environment. International Journal of Science, Environment ISSN 2278-3687 (O) and Technology, Vol. 5, No 1, 2016, 253 – 266 2277-663X (P)
- 21- Faria, M. R. & Wraight, S. P. (2007) Mycoinsecticides and mycoacaricides: a comprehensive list with worldwide coverage and international classification of formulation types. Biol. Control 43, 237–256.
- 22- Food and Agriculture Organisation. (2007) The future of biopesticides in desert locust management. Report of the International Workshop, Saly, Senegal, 12–15 February 2007, FAO, Rome.
- 23- Frost and Sullivan, (2009). The North American and Western European Biopesticides Markets Will Grow Strong Thanks to Chemical-free Crops, Date Published: 18th Nov. London.
- 24- Gill, S. S., Cowles, E. A. & Pietrantonio, P. V. (1992) The mode of action of *Bacillus thuringiensis* endotoxins. Annu.Rev. Entomol. 37, 615–636. (doi:10.1146/annurev.en.37.010192.003151)
- 25- Gelernter, W. D., (2005) Biological control products in a changing landscape. In BCPC Int. Cong. Proc, pp. 293–300. Alton, UK: British Crop Protection Council.
- 26- GMO Compass. Genetically modified plants: Global cultivation on 134 million hectares. [http://www.gmocompass.org/eng/agri\\_biotechnology /gmo\\_ planting /257. global\\_gm\\_planting\\_2009.html](http://www.gmocompass.org/eng/agri_biotechnology /gmo_ planting /257. global_gm_planting_2009.html)
- 27- Guidance for Information Requirements for Regulation of Invertebrates as Biological Control Agents (IBCA),(2003). OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Pesticides ,No. 21
- 28- Guidelines on the registration of biological pest control agents. (1988),FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS .Rome. Available online through [www.faoGlobal](http://www.faoGlobal)
- 29- Harman, G. E., (2005) Overview of mechanisms and uses of *Trichoderma* spp. Phytopathology 96, 190–194.(doi:10.1094/PHYTO-96-0190)
- 30-Harris AK. <http://www.farmchemicalsinternational.com/magazine/2009>

- 31- Hauschild, Rüdiger; Speiser, Bernhard and Tamm, Lucius (2011) Regulation According to EU Directive 91/414: Data Requirements and Procedure Compared with Regulation Practice in Other OECD Countries. In: Ehlers, Ralf-Udo (Ed.) *Regulation of Biological Control Agents*. Springer Science + Business Media B.V., Dordrecht Heidelberg London New York, chapter 2, pp. 25-77.
- 32- Hubbard, M., Hynes, RK., Erlandson, M., Bailey, KL., (2014) The biochemistry behind biopesticide efficacy. *Sustainable Chemical Processes* 2: 18.
- 33- ICAMA, (2008). Pesticide Manual. Available online through. [www.agrolex.com.cn](http://www.agrolex.com.cn).
- 34- James, C. , Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops. ISAAA Brief-42; 2010 <http://www.isaaa.org>.
- 35- Kabaluk, J.T., Antonet, M,S., Mark, S.G., Stephanie, G.W., (2010). The Use and Regulation of Microbial Pesticides in Representative Jurisdictions Worldwide. IOBC Global. 99pp. Available online through [www.IOBCGlobal](http://www.IOBCGlobal)
- 36- Thakore, Y., (2006). The Biopesticide Market for Global Agricultural Use. *Ind. Biotechnol.* 23: 192-208.
- 37- Kempenaar, C., Raison, J., et al. (2008) A review of pesticide policies and regulations for urban amenity areas in seven European countries. *Weed Research* 2008;48:201–14.
- 38-Kenney, D. S., (1986) DeVine—the way it was developed—an industrialist’s view. *Weed Sci.* 34(Suppl. 1), 15–16.
- 39- Kiewnick S. Practicalities of developing and registering microbial biological control agents. *CAB Reviews: Perspectives in Agriculture Veterinary Science Nutrition and Natural Resources*, 2007;2: 013, 11 pp. 9. PMRA. In: Update on Reduce Risk Pesticides in Canada, RR 2008-01. Health Canada Pest Management Regulatory Agency, Ottawa, Canada; 2008. <http://www.pmr-arla.gc.ca>.
- 40- Kunimi Y (2007) Current status and prospects on microbial control in Japan. *J. Invertebrate Pathol.* 95: 181-186.
- 41- Lacey, L. A. & Siegel, J. P. (2000) Safety and ecotoxicology of entomopathogenic bacteria. In *Entomopathogenic bacteria:from laboratory to field application* (eds J. F. Charles,A. Delecluse & C. Nielsen-LeRoux), pp. 253–273. Dordrecht, The Netherlands: Kluwer Academic Press.
- 42- Lasota, J. A. & Dybas, R. A. (1991) Avermectins, a novel class of compounds: implications for use in arthropod pest control. *Annu. Rev. Entomol.* 36, 91–117. (doi:10. 1146/annurev.en.36.010191.000515)
- 43- Li, Z., Alves, S. B., Roberts, D. W., Fan, M., Delalibera,I., Tang, J., Lopes, R. B., Faria, M. & Rangel, D. E. M. (2010) Biological control of insects in Brazil and China:history, current programs and reasons for their success using entomopathogenic fungi. *Biocontrol Sci. Technol.*20, 117–136.
- 44- Marrone, P. G. (2007) Barriers to adoption of biological control agents and biological pesticides. *CAB Reviews: perspectives in agriculture, veterinary science, nutrition and natural resources*, vol. 2, no. 15. Wallingford, UK: CABI Publishing.

- 45- Mertz, F. P. & Yao, R. C. (1990) *Saccharopolyspora spinosa* sp. nov. isolated from soil collected in a sugar mill rum still. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 40, 34–39. (doi:10.1099/00207713-40-1-34)
- 46- Miller G.T (2002). *Living in the Environment* (12th Ed.) Belmont: Wadsworth/Thomson(
- 47- Moscardi, F. (1999) Assessment of the application of baculoviruses for control of Lepidoptera. *Annu. Rev. Entomol.* 44, 257–289. (doi:10.1146/annurev.ento.44. 1.257)
- 48- National Agricultural Statistics Service. (2008) Agricultural chemical usage 2007: field crops summary. See <http://usda.mannlib.cornell.edu/usda/current/AgriChem-UsFruits/AgriChemUsFruits-05-21-2008.pdf> (accessed 24 March 2010).
- 49- Olson, S.,( 2015) *An Analysis of the Biopesticide Market Now and Where it is Going* Outlooks on Pest Management, Volume 26, Number 5, pp. 203-206(4)
- 50- Organisation for Economic Co-operation and Development.(2009) Series on pesticides no. 448. Report of Workshop on the Regulation of Biopesticides: Registration and Communication Issues. See <http://www.oecd.org/dataoecd/3/Collego55/43056580.pdf>
- 51- Pengfei, I., Zhiming, Z., Guangtang ,P. and Maojun ,Z.(2011) Applications and development trends in biopesticides *African Journal of Biotechnology* Vol. 10(86), pp. 19864-19873, Available online at <http://www.academicjournals.org/AJB>
- 52- Quinlan R, Gill A. (2006) *The World Market for Microbial Biopesticides.Overview Volume.* CPL Business Consultants, October. 2006.
- 53- Rani, K., Sridevi\*,V., Vijay Kumar,K. Harsha, N. and Santosh, K., C.(2013) Biotechnological Approach in Biopesticides-An overview. Department of Chemical Engineering, Andhra University, A.P, India. *Elixir Agriculture* 55 . 12936-12940
- 54- Rao , CK. Indian Bt Brinjal in Public-Private Partnership.Foundation for Biotechnology Awareness and Education Blog. [http://www.fbae.org/2009/FBAE/website/specialtopics\\_views\\_indian\\_bt\\_brinjal\\_in\\_public.html](http://www.fbae.org/2009/FBAE/website/specialtopics_views_indian_bt_brinjal_in_public.html)
- 55- Reddy, G. V. P., Cruz, Z. T. & Guerrero, A. (2009) Development of an efficient pheromone-based trapping method for the banana root borer *Cosmopolites sordidus*.*J. Chem. Ecol.* 35, 111–117. (doi:10.1007/s10886-008-9580-6)
- 56- Sarah R (2011). A bumper year for biopesticides. *Soc. Chem. Ind.* p. 3.Shen YC, Zhang YB (2000). *Biopesticides.* Chemical Industry Press,Beijing.
- 57- Sarwar, M.,(2015) Information on Activities Regarding Biochemical Pesticides: An Ecological Friendly Plant Protection against Insects.*International Journal of Engineering and Advanced Research Technology (IJEART)* Volume-1, Issue-2.
- 58- Sato, M. E., Da Silva, M. Z., Raga, A. & De Souza, M. F. (2005) Abamectin resistance in *Tetranychus urticae* Koch (Acari: Tetranychidae): selection, cross-resistance and stability of resistance. *Neotrop. Entomol.* 34, 991– 998. (doi:10.1590/S1519-566X2005000600016).
- 59- Schmutterer, H. 1990 Properties and potentials of natural pesticides from neem tree. *Annu. Rev. Entomol.* 35,271–298. (doi:10.1146/annurev.en.35.010190.001415)
- 60- Siegel, J. P. (2001) The mammalian safety of *Bacillus thuringiensis*-based insecticides. *J. Invertebr. Pathol.* 77,13–21. (doi:10.1006/jipa.2000.5000)

- 61- Silverio, F. O., de Alvarenga, E. S., Moreno, S. C. & Picanco, M. C. 2009 Synthesis and insecticidal activity of new pyrethroids. *Pest Manag. Sci.* 65, 900–905.
- 62- Spadaro, D. & Gullino, M. L. 2004 State of the art and future prospects of the biological control of postharvest diseases. *Int. J. Food Microbiol.* 91, 185–194. (doi:10.1016/S0168-1605(03)00380-5
- 63- Suresh ,K. and Archana ,S.(2015) Biopesticides: Present Status and the Future Prospects. Division of Biochemistry, Indian Agricultural Research Institute, New Delhi-110012, India. <http://dx.doi.org/10.4172/jbfbp.1000e129>.
- 64-Thakore Y (2006) The Biopesticide Market for Global Agricultural Use. *Ind. Biotechnol.* 23: 192-208.
- 65- Te Beest, D. O., Yang, X. B. & Cisar, C. R. (1992) The status of biological control of weeds with fungal pathogens. *Annu. Rev. Phytopathol.* 30, 637–657. (doi:10.1146/annurev.py.30.090192.003225)
- 66- Trottin CY, Fournier C, Leyre JM, Decognet V, Romiti C, Nicot P, Bardin M (2003). Efficiency of plant extract from *Reynoutria sachalinensis* (Milsana) to control powdery mildew on tomato (*Oidium neolycopersici*). Colloque international tomate sous abri, protection intégrée-agriculture biologique, Avignon, France. pp. 11-15.
- 67- United States Environmental Protection Agency. 2010Regulating biopesticides. See <http://www.epa.gov/opp00001/biopesticides/index.htm> (accessed 29 June 2010).
- 68- Van Driesche, R., Hoddle, M. & Center, T. (2008) Control of pests and weeds by natural enemies: an introduction to biological control. Oxford, UK: Blackwell Publishing.
- 69- Whipps, J. M., Sreenivasaprasad, S., Muthumeenakshi,S., Rogers, C. W. & Challen, M. P. (2008) Use of *Coniothyrium minitans* as a biocontrol agent and some molecular aspects of sclerotial mycoparasitism. *Eur. J. Plant Pathol.* 121, 323–330. (doi:10.1007/s10658-007-9238-1)
- 70- Zhu CHX (2009). The Current Status and Development Trend of the Bio-pesticide Industry in China. *Bio-technol. Ind.* 3: 42-47 Cheng XL, Liu CJ, Yao JW (2010). The Current Status, Development Trend and Strategy of the Bio pesticide Industry in China. Hubei.

## ۹- ضمیمه:

### بسمه تعالی

فرم نظرخواهی در راستای بهبود و تسهیل روند ثبت عوامل بیولوژیک در کشور

|            |        |
|------------|--------|
| نام شرکت : | تاریخ: |
|------------|--------|

۱- مقدار تاثیر فرایندهای ذیل در کاهش سرعت روند ثبت عوامل بیولوژیک در شرایط فعلی کشور را چگونه ارزیابی می کنید.

| عنوان                                       | تاثیر | بی تاثیر | کم | متوسط | زیاد | خیلی زیاد |
|---------------------------------------------|-------|----------|----|-------|------|-----------|
| فرایندهای اداری موجود                       |       |          |    |       |      |           |
| اعمال سلاق فردی در روند ثبت                 |       |          |    |       |      |           |
| بررسی های تحقیقاتی و آزمایشگاهی             |       |          |    |       |      |           |
| دستورالعمل های موجود                        |       |          |    |       |      |           |
| استانداردهای اعمالی                         |       |          |    |       |      |           |
| هزینه های مرتبط با فرایند ثبت               |       |          |    |       |      |           |
| بازار مصرف عوامل بیولوژیک                   |       |          |    |       |      |           |
| سیاست گذاری های فعلی در خصوص عوامل بیولوژیک |       |          |    |       |      |           |
| توصیه ها وملاحظات:                          |       |          |    |       |      |           |

۲- لطفاً به سوالات ذیل بادقت جواب دهید.

أ- بنظر شما حساسیت مسئولان در خصوص شیوه های صحیح آزمایش و معیارهای مورد استفاده براساس روش های استاندارد بین المللی برای شناسایی عامل بیولوژیک مانند بیوشیمیایی یا سرم شناسی تا حد واریته ،زیرگونه، سویه ،سروتیپ و یا اکوتیپ ، چقدر است؟

ب-

کم                      متوسط                      زیاد                      خیلی زیاد

- پیشنهاد احتمالی شما برای بهبود روند چیست؟

ث- آیا مقدار حساسیت فعلی مسئولان در خصوص ترکیب مواد ناخواسته، ماهیت و هویت آنها و میزان ارگانسیم های نا مرتبط (الاینده های بیولوژیکی و شیمیایی) با ذکر روش های آنالیز، لازم و ضروری می باشد؟

کم                      متوسط                      زیاد                      خیلی زیاد

- پیشنهاد احتمالی شما برای بهبود روند چیست؟

ث- میزان تاکید مسئولان در رابطه با ماهیت و مقدار مواد همراه ، هدف و هویت مواد غیرموثر در هرفرمولاسیون با ذکر غلظت حجمی یا وزنی و حدود مجاز قابل قبول، معقول و منطقی می باشد؟

کم                      متوسط                      زیاد                      خیلی زیاد

- پیشنهاد احتمالی شما برای بهبود روند چیست؟

ج- به نظر شما در خصوص تعیین مقدارعامل فعال در فراورده نهایی و حداقل میزان مجاز قابل قبول، استانداردها و معیارهای اعمالی، چقدر با شرایط فعلی کشورهمخوانی دارد؟

کم                      متوسط                      زیاد                      خیلی زیاد

- پیشنهاد احتمالی شما برای بهبود روند چیست؟

ح- به نظر شما مدت زمان پروسه ثبت عوامل بیولوژیک در کشور با وضعیت جهانی چقدر هم خوانی دارد ؟

کم                      متوسط                      زیاد                      خیلی زیاد

- پیشنهاد احتمالی شما برای بهبود روند چیست؟

۳- ارزیابی کلی شما درمورد بند های الف تا ث براساس جدول ذیل چه می باشد.

| عنوان<br>نمره                | ۰ تا ۵ | ۶ تا ۱۰ | ۱۱ تا ۱۵ | ۱۶ تا ۲۰ |
|------------------------------|--------|---------|----------|----------|
| ضرورت واهمیت                 |        |         |          |          |
| مقدار بازدارندگی در مسیر ثبت |        |         |          |          |
| توصیه ها وملاحظات:           |        |         |          |          |

۴- کدام یک از موارد فوق (الف تا ج) را احتمالاً به عنوان مانع مهم در مسیر ثبت آفتکش های میکروبی وارداتی یا تولید داخل تلقی می کنید؟

۵- میزان بازدارندگی احتمالی هریک از موارد ذیل در مسیر ثبت عوامل بیولوژیک در شرایط فعلی کشور را با علامت مشخص کنید.

| عنوان                                              | تاثیر | بی تاثیر | کم | متوسط | زیاد | خیلی زیاد |
|----------------------------------------------------|-------|----------|----|-------|------|-----------|
| فرایندهای اداری                                    |       |          |    |       |      |           |
| اعمال سلاقی فردی و بخشی                            |       |          |    |       |      |           |
| بررسی های تحقیقاتی و آزمایشگاهی                    |       |          |    |       |      |           |
| دستورالعمل های موجود                               |       |          |    |       |      |           |
| استانداردهای اعمالی                                |       |          |    |       |      |           |
| هزینه های مرتبط با فرایند ثبت                      |       |          |    |       |      |           |
| زمانبری فعلی پروسه ثبت                             |       |          |    |       |      |           |
| عدم حمایت از بازار مصرف عوامل بیولوژیک             |       |          |    |       |      |           |
| سیاست گذاری های فعلی                               |       |          |    |       |      |           |
| دخالت و تصدی گری دولت                              |       |          |    |       |      |           |
| اطلاعات کم بهره برداران                            |       |          |    |       |      |           |
| عدم اعتقاد بهره برداران                            |       |          |    |       |      |           |
| کم رنگ بودن فعالیت های آموزشی و ترویجی در سطح کشور |       |          |    |       |      |           |
| وجود انحصار و انواع رانت در فضای کسب و کار         |       |          |    |       |      |           |
| سهولت دسترسی به سموم شیمیایی                       |       |          |    |       |      |           |
| سخت گیری های غیر اصولی و وسواس های بی مورد         |       |          |    |       |      |           |
| عدم ثبات در برنامه ها و سیاست ها                   |       |          |    |       |      |           |

**توصیه ها و ملاحظات:**

۶- در مجموع کدام مرحله ذیل را به عنوان دشوارترین مرحله کار در فرایند ثبت عوامل بیولوژیک در کشور تلقی می کنید؟

الف- مراحل و فرایند های اداری

ب- اعمال ضوابط و ایین نامه های موجود

ج- مراحل بررسی آزمایشگاهی و صحرایی

د- الف وب

۳- میزان دشواری و بازدارندگی هر یک از اطلاعات درخواستی ذیل را در روند ثبت عوامل بیولوژیک در شرایط فعلی کشور را چگونه ارزیابی می کنید.

| عنوان<br>تأثیر                                | بی تأثیر | کم | متوسط | زیاد | خیلی<br>زیاد |
|-----------------------------------------------|----------|----|-------|------|--------------|
| اطلاعات لازم در مورد عامل فعال                |          |    |       |      |              |
| اطلاعات لازم در مورد فرآورده نهایی            |          |    |       |      |              |
| خواص بیولوژیکی عامل فعال                      |          |    |       |      |              |
| اطلاعات سم شناسی اولیه مربوط به عامل فعال     |          |    |       |      |              |
| اطلاعات سم شناسی اولیه مربوط به فرآورده نهایی |          |    |       |      |              |
| اطلاعات سم شناسی تکمیلی                       |          |    |       |      |              |
| اطلاعات مربوط به باقیمانده و اثرات بوم شناختی |          |    |       |      |              |
| توصیه ها و ملاحظات:                           |          |    |       |      |              |

۷- به نظر شما بیشترین زمانبری در مراحل ثبت عوامل بیولوژیک در کشور ما مربوط به کدام یک از فرایند های ذیل میباشد؟

الف- مراحل بررسی آزمایشگاهی و صحرایی

ب- مراحل و فرایند های اداری

۸- به هر یک از فرایندهای ثبت از ۱ تا ۹ نمره دهید.

| فرایند                        | زمان بری<br>(نمره ۱ تا ۹) | هزینه بری<br>(نمره ۱ تا ۹) | دشواری<br>(نمره ۱ تا ۹) | ابهام و عدم شفافیت<br>(نمره ۱ تا ۹) |
|-------------------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| فرایندهای اداری               |                           |                            |                         |                                     |
| آزمون ها و بررسی های تحقیقاتی |                           |                            |                         |                                     |
| بازار محصول                   |                           |                            |                         |                                     |
| انتخاب محصول اولیه برای ثبت   |                           |                            |                         |                                     |
| تطبیق با استاندارد های اعمالی |                           |                            |                         |                                     |

۹- به نظر شما فرایند ثبت عوامل بیولوژیک در کشور ما چقدر با روند کشورهای پیشرو و کشورهای هم سطح ما همخوانی دارد و آیا اقتباس از دستورالعمل کشور خاصی مدنظر شما می باشد؟

۱۰- بنظر شما مهمترین عوامل بازدارنده در راستای ثبت عوامل بیولوژیک در کشور چه می باشد؟ لطفاً به ترتیب اهمیت ذکر فرمایید.

۱۱- لطفاً هرگونه نظرات و پیشنهادات خود در راستای بهبود هرچه بیشتر روند ثبت عوامل بیولوژیک در کشور را ذکر فرمایید.

نام و نام خانوادگی و امضاء