Bitki Koruma Ürünleri Ruhsatlandırılma ve Piyasa Arzı Yönetmelik

14.07.2024 Tarihli 32489 Sayılı Resmi Gazete - Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik

14.07.2024 Tarihli 32489 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Tarım ve Orman Bakanlığından:

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSATLANDIRILMASI VE PİYASAYA ARZI HAKKINDA YÖNETMELİK

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; bitki veya bitkisel ürünlerin her türlü zararlı organizmadan korunması ve/veya bu tür organizmaların etkisinin önlenmesi için, bitki ve bitkisel ürünlerin yetiştirildikleri ve muhafaza edildikleri ortamlarda zararlı organizmalara karşı kullanılacak ticari formdaki bitki koruma ürünlerinin; ruhsata esas yapılacak çalışmaları, ruhsatlandırılması, insan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerinde yaratabilecekleri olumsuz etkilere karşı etkin kontrolü ve gözetimini sağlamak üzere sınıflandırılması, ambalajlanması, etiketlenmesi, piyasaya arzı ve ruhsat başvurusunda bulunanlar ile ruhsat sahiplerinin yükümlülükleri hakkında usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması ve ruhsatlandırılmasına esas gereklilikler ile 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla; sınıflandırılması, ambalajlanması, etiketlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin Bakanlığa ruhsat başvurusunda

bulunanlar ve ruhsat sahiplerinin yükümlülükleri ile ilgililerce yapılacak işlemlere ilişkin usul ve esasları kapsar.

(2) Ancak; 18/3/2010 tarihli ve 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanununca aksi belirtilmediği veya bilgi, belge ve veri gereklilikleri ayrıca düzenlenmediği sürece;

a) Genetiği değiştirilmiş organizmalar (GDO)'dan türetilen veya bunlara dayanan mikroorganizmalar, bitkisel preparatlar ve semiokimyasallar,

b) RNA interference,

c) Düzenli aralıklarla kümelenmiş kısa palindromik tekrarlar (CRISPR) veya diğer gen düzenleme tekniklerine dayalı mikroorganizmalar,

bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 18 inci, 19 uncu, 39 uncu, 42 nci ve 43 üncü maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aktif madde: Zararlı organizmalara veya bitki, bitki parçaları ve bitkisel ürünlere etkili olan herhangi bir kimyasalı, semiokimyasalı, bitki ekstraktı veya virüsler dahil mikroorganizmaları,

b) Araştırma enstitüsü: Zirai mücadele araştırma enstitüleri ve yasal olarak bunlarla benzer görevleri yapan diğer araştırma enstitülerini,

c) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

ç) Bitki: Canlı bitkiler ile bunların derin dondurulmamış meyve ve sebzeleri, yumrular, soğansılar, soğanlar ve rizomlar, kesme çiçekler, yapraklı dallar, budama artığı yapraklar, yapraklar, bitki doku kültürleri, canlı polen, göz, kalem ve çelik gibi canlılığını koruyan belirli parçaları ile dikim amaçlı olan botanik tohumlarını,

d) Bitki ekstraktı: Bitki koruma ürünü olarak kullanılmak amacıyla, aynı türe ait bitkilerin veya bitki kısımlarının presleme, öğütme, ezme, damıtma ve/veya genellikle bir çözücü ile işlenerek elde edilen bir veya daha fazla bileşenden oluşan maddeyi,

e) Bitki koruma ürünü: Kullanıcıya farklı formlarda sunulan, bitki ve bitkisel ürünleri zararlı organizmalara karşı koruyan veya bu organizmaların etkilerini önleyen, bitki besleme amaçlı olanlar dışında bitki gelişimini etkileyen, koruyuculara ilişkin özel bir düzenleme kapsamında bulunmayan ancak bitkisel ürünleri koruyucu olarak kullanılan, bitki ve bitki kısımlarının istenmeyen gelişmelerini kontrol eden veya önleyen, istenmeyen bitkileri yok eden, bir veya daha fazla aktif maddeyi veya sinerji yaratan veya güvenilirliği artıran maddeler gibi bileşenleri içeren preparatları,

f) Bitki gelişim düzenleyicileri: Bitki içinde gerçekleşen bir veya daha fazla spesifik fizyolojik süreci değiştiren veya kontrol eden, besin maddeleri ve gübreler haricindeki, doğal veya sentetik organik bileşikleri,

g) Bitkisel ürün: Bitkisel orijinli, işlem görmemiş veya basit bir işlemden geçmiş, bitki tanımına girmeyen ürünleri,

ğ) Biyolojik mücadele etmeni: Bitkilerde zararlı organizmalarla mücadele için kullanılan parazitoit, predatör ve entomopatojenler gibi doğal düşman, antagonist ve rekabetçi türler ile döllemsiz çoğalabilen diğer biyolojik varlıkları,

h) Biyoteknik mücadele ürünleri: Semiokimyasallar ve taşıyıcıları ya da tuzak sistemlerini, besin özelliği bulunan maddeler ile böceklerin davranışlarını etkileyen tuzakları,

ı) Böcek gelişim düzenleyicileri: Böceklerin başkalaşımı veya gelişimi üzerinde rol oynayarak etki gösteren maddeleri,

i) Çevre: Su, hava, toprak, yabani fauna ve flora ile bunların birbirleriyle ve canlı organizmalarla ilişkilerini,

j) Deneme: Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, kalıntı, direnç ve yan etkileri ile toksikolojik ve ekotoksikolojik etkilerini görmek amacıyla belirli metotlara göre yapılan çalışmaları,

k) Emsalden ruhsatlandırma: Emsal alınan ruhsatlı bitki koruma ürünü ile aynı aktif madde ve oranına sahip, aynı formülasyon şeklindeki benzer fiziksel ve kimyasal özellikleri içeren bitki

koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasını,

l) Etiket: Bitki koruma ürününü tanıtmak, kullanım yer ve şekillerini belirtmek, korunma tedbirlerini göstermek amacıyla ürün ambalajı üzerine yapıştırılan veya basılan Türkçe düzenlenmiş, kolayca okunan yazı, işaret ve rakam şeklindeki açıklamaların tamamını ihtiva eden veya bu açıklamaların tamamının bitki koruma ürünü ambalajı üzerinde gösterilmesi mümkün olmayan çok küçük ambalajlarda aynı hususları bir prospektüste belirtmek üzere hazırlanan her türlü yazılı veya basılı belgeyi,

m) Fason üretim sözleşmesi: Fason üretimi talep eden ve fason üretim yapan firmalar arasındaki sorumlulukları, üretilecek bitki koruma ürünlerinin Bakanlıkça kabul edilen spesifikasyon ve gizli reçeteye uygunluğunu, formülasyon tipini, ambalaj büyüklüklerini ve sözleşme süresi ile yasal sorumlulukları içeren sözleşmeyi,

n) Formülasyon veya preparat: Aktif madde ile birlikte inaktif yardımcı ve dolgu maddelerinden oluşan karışımı,

o) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

ö) İl/ilçe müdürlüğü: İl/İlçe Tarım ve Orman Müdürlüklerini,

p) Kalıntı: Bitki koruma ürünü kullanımı sonucu, bitki, bitkisel ürünler ile yenilebilir hayvansal ürünlerin içinde, üzerinde veya çevrede bulunan, metabolitler ile yıkımlanma veya reaksiyon sonucunda oluşan ürünler dâhil bir ve birden fazla maddeyi veya hayvansal ürünlere geçerek insan sağlığı üzerinde olumsuz etki yaratma ihtimali bulunan farmakolojik etkili maddeler ve bunların metabolitleri veya diğer maddelerini,

r) Komisyon: Ruhsata esas başvuru dosyalarında sunulan bilgi ve belgeleri biyolojik etkinlik, kalıntı, başlangıç toksisitesi, direnç, yan etki, toksikoloji, ekotoksikoloji, fizikokimyasal ve kimyasal özelliklerine göre bilimsel ve teknik yönden inceleyen Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat Değerlendirme Komisyonunu,

s) Maksimum kalıntı limiti (MRL): Pestisitlerin tavsiyesine göre uygulandığında gıda veya yem içinde veya üzerinde yasal olarak bulunmasına izin verilen en yüksek pestisit kalıntı limitini,

ş) Mikrobiyal pestisit: Etken madde olarak bakteri, bakteriyofaj, fungus, virüs, protozoa gibi mikroorganizma aktif maddeleri veya alg içeren maddeyi,

t) Mikroorganizma aktif madde: Zararlı organizmalar veya bitkiler, bitki parçaları, bitkisel ürünlere etkili olan canlı ve/veya cansız mikroorganizmaları ve mikroorganizmaların zararlı organizma kontrolünde etkili olan metabolitleri veya toksinleri,

u) Pestisit: Üretim, depolama ve nakliye sırasında bitki ve bitkisel ürünleri korumak veya bir zararlı organizma veya hastalığı engellemek, yok etmek veya kontrol etmek veya bitki büyümesini düzenlemek amacıyla kullanılan biyosidal ürünler hariç, insektisit, fungisit, herbisit, akarisit, fumigant, nematisit, mollusisit, rodentisit, bitki gelişim düzenleyici, böcek gelişim düzenleyici, defoliant, desikant olarak sınıflandırılan, herhangi bir kimyasal içerikli madde veya maddelerin karışımını,

ü) Piyasaya arz: Sevkiyatı müteakip depolama veya imha dışında kalan, ücret karşılığı veya ücretsiz yapılan her türlü işlemi,

v) Safsızlık: Saf etken madde ve/veya saf varyantı haricinde teknik materyalde bulunan, imalat sürecinde veya depolama esnasında ayrışma yoluyla oluşan bileşenler de dâhil her türlü bileşeni,

y) Semiokimyasal: Bitkiler, hayvanlar ve diğer organizmalar tarafından salınan ve aynı tür ya da başka bir türün diğer bireylerinde davranışsal veya fizyolojik bir tepkiye yol açan feromon, para-feromon, kairomon, allemon, hormon, cezbedici (atraktant), uzaklaştırıcı (repellent), engelleyici ve benzeri madde ya da madde karışımlarını,

z) Tavsiye: Ruhsatlı bitki koruma ürününün, farklı bitki ve bitkisel ürün veya zararlı organizmaya karşı yapılan biyolojik etkinlik ve kalıntı denemeleri neticesinde uygun bulunan dozun uygulamaya verilmesini,

aa) Teknik madde: Bitki koruma ürünlerinin içinde belirli oranda aktif madde olarak bulunan safiyeti yüksek maddeyi,

bb) Üretici Firma: İthal bitki koruma ürünlerinde ruhsata esas spesifikasyon, gizli reçeteyi sunan ve sunulan bu belgelere bağlı kalarak bitki koruma ürününü üreten ve/veya ürettiren firmayı,

cc) Üretim Tesisi: Bir bitki koruma ürününün ve/veya teknik maddesinin gizli reçete, spesifikasyon ve üretim metoduna göre üretildiği yeri,

çç) Zararlı organizma: Bitki veya bitkisel ürünlere zarar veren her türlü hastalık, zararlı ve yabancı otları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi, Geçerlilik Süresi ve Değişiklik, Askıya Alma ve İptal

Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi

MADDE 5- (1) Bakanlıktan bitki koruma ürünü ruhsatı alacak tüzel kişilerin Bakanlıkça verilen Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesini alması zorunludur.

(2) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi alacak tüzel kişilerce, üreticilere ve bitki koruma ürünü bayilerine teknik hizmette bulunmak isteyen tüzel kişiliğin genel müdürlüğünün bulunduğu adres hariç ülke genelinde en az üç farklı coğrafi bölgede bölge müdürlükleri oluşturulması zorunludur. Ancak;

a) Bakanlıktan sadece bir bölgede kullanılması zorunlu olan bitki koruma ürünü ruhsatına sahip olacak tüzel kişiler,

b) Sadece biyolojik mücadele etmenleri, biyoteknik mücadele ürünleri ve bitki ekstraktı, kükürt veya bakır içeren bitki koruma ürünü ruhsatına sahip olacak tüzel kişiler,

c) Tarımsal amaçlı kooperatifler, Tarım Satış Kooperatifleri ve Birlikleri ile Bakanlık kuruluşları,

için bölge müdürlüğü oluşturma şartı aranmaz.

Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi başvurusu

MADDE 6- (1) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi almak isteyen tüzel kişilerin ıslak imzalı bir dilekçe ekinde veya Bakanlıkça altyapısı kurulduğunda elektronik ortamda, yetkilisi tarafından onaylanmış aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Genel Müdürlüğe başvuruda bulunması gerekir.

(2) Başvuru dilekçesinde;

a) Başvuru sahibinin adı, unvanı, açık adresi, telefon numarası, e-posta adresi ve KEP (Kayıtlı Elektronik Posta) adresi,

b) Tüzel kişilik tarafından ruhsatlandırmadan sorumlu olarak görevlendirilen en az bir ziraat mühendisi veya bir kimyager/kimya mühendisi veya orman mühendisi/orman endüstri mühendisi ile yapılan tam zamanlı iş sözleşmesi,

c) Biyolojik mücadele etmeni ruhsatlandıracak tüzel kişiler için ruhsatlandırmadan sorumlu olarak görevlendirilen bitki koruma bölümü mezunu veya bitki koruma alanında tezli yüksek lisans veya doktora yapmış bir ziraat mühendisi, orman entomolojisi ve koruma anabilim dalında tezli yüksek lisans veya doktora yapmış orman mühendisi/orman endüstri mühendisi ile yapılan tam zamanlı iş sözleşmesi,

ç) Tüzel kişilik veya kuruluş yetkilisi tarafından onaylı;

1) Bitki koruma ürünlerinin teknik özelliklerine, kullanma, depolama, ambalajlama usul ve esaslarına uyacağını,

2) Bu Yönetmelikte özellikleri belirtilen teknik personel çalıştıracağını,

3) Bitki koruma ürünlerinin mevcut miktarları, ambalaj tipi ve ölçüleri, bulunduğu yer ile satış fiyatını içeren bilgileri talep edilmesi halinde Bakanlığa bildireceğini,

4) Bitki koruma ürünlerini orijinal veya bu özellikleri taşıyan ambalajları içinde gerekli şartlarda ve her türlü gıda maddelerinden uzak depolarda muhafaza edeceğini,

5) Bakanlıkça izin verilecek cins, miktar ve özelliklerde bitki koruma ürününü veya teknik maddeyi imal veya ithal edeceğini,

6) Faaliyetini sona erdirmesi halinde, durumu Bakanlığa yazılı olarak bir ay içerisinde bildireceğini,

kabul ve taahhüt eden taahhütname,

d) Tüzel kişi tarafından bölge müdürlüklerinin oluşturulduğuna dair Hazine ve Maliye Bakanlığından alınacak belge,

e) Her bölge müdürlüğünde, ziraat fakültelerinin; bitki koruma bölümü mezunu veya diğer bölümlerinden mezun olup bitki koruma dalında tezli yüksek lisans veya doktora yapmış veya belgelendirmek suretiyle bitki koruma konusunda asgari üç yıl deneyime sahip, en az bir adet ziraat mühendisi çalıştırdığına dair tam zamanlı iş sözleşmesi, SGK belgesi ve lisans diplomasının

tüzel kişi yetkilisi tarafından onaylı sureti,

f) Bakanlıkça kontrolleri yapılmak üzere;

1) Bitki koruma ürünleri ile ilgili faaliyeti olduğuna dair Ticaret Sicil Gazetesi örneği,

2) Ruhsatlandırmadan sorumlu olarak görevlendirilen kişinin üniversite diploması ile bu kişinin söz konusu tüzel kişinin bordrosunda olduğuna dair SGK belgesi,

3) Biyolojik mücadele etmeni ruhsatlandırması yapacak olan tüzel kişiler tarafından ruhsatlandırmadan sorumlu olarak görevlendirilen kişinin üniversite diploması ile bu kişinin söz konusu tüzel kişinin bordrosunda olduğuna dair SGK belgesi,

4) Vergi mükellefi olduğunu gösteren Vergi Levhası,

5) Bölge müdürlüklerinde görevlendirilen ziraat mühendislerinin SGK belgesi ve üniversite diploması,

Genel Müdürlüğe sunulur.

(3) Sunulan bilgi ve belgelerin, Genel Müdürlükçe yapılan inceleme sonucunda uygun görülmesi durumunda, tüzel kişi adına Ek-1'de yer alan Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi düzenlenir.

Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi geçerlilik süresi ve değişiklik

MADDE 7- (1) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresi beş yıldır.

(2) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla firmalar, daha önce düzenlenen belgenin aslı ile birlikte 6 ncı maddenin ikinci fıkrasının (a), (b), (c) ve (e) bentlerinde istenilen belgeler ve kontrolleri bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden, Bakanlıkça yapılmak üzere;

a) 6 ncı maddenin ikinci fıkrasının (f) bendinin (2), (3) ve (5) numaralı alt bentlerinde belirtilen belgelerle, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresinin bitiminden iki ay önce Genel Müdürlüğe başvurur.

b) Genel Müdürlük tarafından bilgi ve belgelerin uygun bulunması durumunda Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresi, sürenin sona erdiği tarihten itibaren beş yıl için yenilenir.

(3) Firma adresi ve unvan değişikliği durumunda Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi yenilenir.

Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin askıya alınması ve iptali

MADDE 8- (1) Firmanın genel müdürlük ve bölge müdürlüğü adresi, telefon numarası ve KEP adresi ile 6 ncı maddenin ikinci fıkrasının (b), (c), (ç) ve (e) bentlerinde belirtilen personelin değişmesi halinde, bu değişikliklerin bir ay içerisinde Genel Müdürlüğe bildirilmesi zorunludur. Yapılan değişikliğin bildirilmediğinin tespit edilmesi halinde Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi askıya alınır. Gerekli değişikliklerin tamamlanması için askıya alınma süresi üç aydır.

(2) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresinin sona erdiği tarihten itibaren üç ay içerisinde geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla firma tarafından başvuru yapılmaması halinde Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi iptal edilir.

(3) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi askıya alınan veya iptal edilen firmanın ruhsat devri hariç olmak üzere bitki koruma ürünlerine ait ithalat ve ruhsata esas iş ve işlemleri ile ilgili başvuruları kabul edilmez, devam eden iş ve işlemleri durdurulur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsatlandırma, Genel Esaslar, Değişiklik, Geçerlilik Süresi

Bitki Koruma Ürünü Olarak Ruhsat Zorunluluğu Bulunan Ürünler

MADDE 9- (1) Bitki koruma ürünleri tanımı içine giren aşağıda belirtilen preparatlar ruhsata tabidir:

a) Pestisitler:

1) Fungisit.

2) İnsektisit.

3) Herbisit.

4) Akarisit.

5) Fumigant.

6) Nematisit.

7) Mollusisit.

8) Rodentisit.

9) Bitki Gelişim Düzenleyicileri.

10) Yaprak Kurutucu (Desikant) ve Dökücüler (Defoliant).

b) Mikrobiyal pestisitler.

c) Bitki ekstratları ve yağlar.

ç) Biyolojik mücadele etmenleri.

d) Görsel, yapışkan, renk, ışık ve su tuzakları hariç biyoteknik mücadele ürünleri.

(2) Bitki koruma ürünlerinin tanımı içine giren ancak bu Yönetmelikte belirtilen esaslara göre değerlendirilemeyen konularda deneme ve ruhsat esasları Bakanlık tarafından ayrıca belirlenir.

Ruhsat için gerekli ön koşullar

MADDE 10- (1) Türkiye'de ilk kez ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünü aktif maddesinin Avrupa Birliği veya G8 ülkelerinde ruhsatlı olması gerekir.

(2) Ancak;

a) Türkiye fauna, flora veya mikroflorasından izole edilen mikroorganizmalar ve entomopatojen nematodlar,

b) Biyolojik mücadele etmenleri,

c) Biyoteknik mücadele ürünleri,

ç) Bitkisel kökenli ekstraktlar veya yağlar,

d) Sadece ülkemizde geliştirilen aktif madde kullanılarak formüle edilen bitki koruma ürünleri,

için birinci fıkradaki şart aranmaz.

Ruhsat başvurusu

MADDE 11- (1) Ülkemizde piyasaya arz edilmek üzere üretimi veya ithalatı yapılmak istenen bitki koruma ürünleri için Bakanlıktan ruhsat alınması gerekir.

(2) Firma tarafından yapılacak ruhsat müracaatında, ıslak veya elektronik imzalı bir dilekçe ekinde gerekli bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe fiziki veya elektronik ortamda başvuruda bulunulması gerekir. Elektronik başvuruya ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça yayımlanan talimatla ayrıca belirlenir.

(3) Ruhsat başvurusuna ilişkin fiziki veya elektronik ortamda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğu ve geçerliliğinden iştigal izin sahibi firma sorumludur. Genel Müdürlük tarafından yapılacak ön inceleme ve değerlendirme sonucunda belgelerde eksiklik veya uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda, ruhsat başvurusu değerlendirmeye alınmaz ve başvuru dosyası firmaya iade edilir. Uygun bulunan başvurular değerlendirilmeye alınır.

(4) Firma tarafından Genel Müdürlüğe sunulan ruhsat başvuru dosyaları, ürün bazında olmak şartıyla dosyaların içerdikleri bilgiler sırasıyla; firma bilgileri, fizikokimyasal ve kimyasal veriler, etiket bilgileri, biyolojik etkinlik, yan etki, direnç ve kalıntı çalışmaları, toksikolojik ve ekotoksikolojik veriler ile diğer bilgiler konu başlıkları altında düzenli olarak hazırlanır.

(5) Bakanlığa sunuldukları tarih itibarıyla güncel ve geçerli olmayan bilgi ve belgeler kullanılarak yapılacak ruhsata esas başvurular değerlendirmeye alınmaz.

(6) Başvurularda, resmî ve yetkili kurum ve kuruluşlarca elektronik sistemler üzerinden oluşturulan ve kontrolleri sağlanabilen belgeler Bakanlıkça değerlendirmeye alınır.

(7) Bilgi ve belgeleri Bakanlık tarafından uygun bulunan bitki koruma ürünleri ruhsatlandırılır.

Yeni bir aktif maddeyi içeren bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması

MADDE 12- (1) Ülkemizde ilk kez ruhsatlandırılacak aktif maddeleri içeren bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasında idari belgeler, fizikokimyasal ve kimyasal veriler ile ruhsata esas çalışmaların sunulması zorunludur.

(2) Ruhsat başvurusunda aşağıda belirtilen idari belgelerin sunulması gerekir:

a) Ek-2’ye göre hazırlanmış Bitki Koruma Ürünü Etiket Örneği.

b) İthal bitki koruma ürünlerinde, üretim tesisinin belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki Türkiye Cumhuriyeti Devleti temsilciliğinden onaylı veya apostilli üretici belgesi.

c) İthal bitki koruma ürünleri için üretici firmanın, ruhsat talep eden firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım ve satış konusunda on yıl süreyle yetkilendirdiğine dair yetki belgesi.

ç) İthal bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi.

d) İmal bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, ruhsat sahibi firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi.

e) Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı elektronik sistemler üzerinden yapılmak üzere;

1) İmal bitki koruma ürünleri için üretim izin belgesi,

2) Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi, ithal ürünlerde tescili yurt dışı firmasında ise ayrıca Lisans Kaydı Belgesi,

3) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.

(3) Ruhsat başvurusunda ürüne ait aşağıda belirtilen ruhsata esas fizikokimyasal ve kimyasal veriler istenir:

a) Bitki koruma ürünü teknik maddesinin fizikokimyasal ve kimyasal özelliklerini gösteren Ek-3'e göre hazırlanmış orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli teknik madde spesifikasyonu.

b) Teknik madde içerisindeki aktif maddenin varsa izomer ve enantiomerlerinin, safiyet ve safsızlıklarının analiz yöntemleri ile miktarlarını gösteren üretici firma laboratuvarında veya yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarlarda yapılmış analiz sonucunu gösterir analiz sertifikası.

c) Bitki koruma ürünü formülasyonunun fizikokimyasal ve kimyasal özelliklerini gösteren Ek-4'e göre hazırlanmış ürün spesifıkasyonu, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli ürün spesifikasyonu.

ç) Bitki koruma ürünü formülasyonunda yer alan aktif madde, yardımcı ve dolgu maddeleri ve oranlarını gösteren Ek-5’e göre hazırlanmış gizli reçete, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli gizli reçete.

d) Aktif maddenin formülasyondaki tayin metotlarını içeren analitik metotlar ve kromatogramlar.

e) Formülasyonda yer alan yardımcı ve dolgu maddelerinin spesifikasyonları veya güvenlik bilgi formları.

f) Formülasyonun imalat süreci.

g) Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarınca veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca uluslararası alanda kabul görmüş metoda göre ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna uygun olduğunu gösteren analiz raporu.

ğ) Karışabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar.

h) Bitki koruma ürününe ait güvenlik bilgi formu ve hazırlayıcı sertifikasının sureti.

ı) Formülasyonun piyasaya arzında kullanılan uygun ambalaj tipleri ve bu ambalajların teknik özelliklerini gösteren Ek-6’ya göre hazırlanmış ambalaj bilgi formu, ithal ürünlerde orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli ambalaj bilgi formu.

(4) Ruhsat başvurusunda ürüne ait aşağıda belirtilen ruhsata esas çalışmalar istenir:

a) Ek-7’de belirtilen Bitki Koruma Ürünleri Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu Düzenlenme Esaslarına göre hazırlanmış Ek-8’de yer alan Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu.

b) AB, G8 veya ürünün en çok yetiştirildiği ülkelerin birinde tavsiye edilen üründe ve hedef alınan zararlı organizmada ruhsatlı olduğuna dair etiket örnekleri ve kullanım dozları.

c) Kalıntı konusunda ülkemizde yürütülmüş ve Ek-9’da belirtilen Bitki Koruma Ürünleri Kalıntı Deneme Raporu Düzenlenme Esasları dikkate alınarak Ek-10’a göre hazırlanmış Bitki Koruma Ürünleri Kalıntı Deneme Raporu veya kritik GAP (İyi Tarım Uygulamaları) ve GLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları) koşullarına göre yurt dışında yapılarak standart kalıntı deneme metodunun eklerine göre raporlandırılmış olan çalışmalar.

ç) Bakanlıkça duyurulan konularda Ek-11'de belirtilen bitki koruma ürünlerinin Faydalı Organizmalarda Yan Etki Deneme Raporu Düzenlenme Esaslarına göre hazırlanmış Ek-12'de yer alan Yan Etki Deneme Raporu.

d) İlk defa ülkemizde ruhsatlandırılacak aktif maddenin direnç oluşması söz konusu olan Aphis gossypii, Bemisia tabaci, Cydia pomonella, Frankliniella occidentalis, Helicoverpa zea, Leptinotarsa decemlineata, Myzus persicae, Tetranychus urticae, Panonychus ulmi, Thrips tabaci, Trialeurodes vaporariorum, Tribolium castaneum, Tuta absoluta zararlıları ile Alternaria alternata, Botrytis spp., Botrytis cinerea, Erysiphe graminis (Blumeria graminis), Corynespora cassiicola, Dydimella bryoniae (Mycosphaerella cucumis), Plasmopara viticola, Pseudoperonospora cubensis, Pseudocercospora (Mycosphaerella) fijiensis, Pyricularia oryzae, Ramularia collo-cygni, Sphaerotheca fuliginea, Erysiphe cichoracearum, Podosphaera xanthii, Venturia inaequalis, Erysiphe necator, Gibberella fujikuori, Penicillium spp. etmenlerine karşı ruhsat müracaatı veya yeni bir indikasyonda tavsiye isteği varsa yukarıda belirtilen konularla ilgili başlangıç toksisite değerlerini içeren ($LC_{50,}$ LD_{50}, ED_{50} vs. gibi) ve Ek-13'te belirtilen Direnç Çalışma Raporunun Düzenlenme Esaslarına göre hazırlanan Ek-14'te yer alan Direnç Çalışma Raporu.

e) Ek-15'te belirtilen Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Bilgiler için, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmeliğe veya aynı Yönetmeliğe eşdeğer kabul edilen diğer uluslararası standartlara uygun olarak belgelendirilmiş laboratuvarlarda, FAO, WHO, OECD, EPA ve AB metotları veya 11/12/2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelikte yer alan yöntemler kullanılarak hazırlanan aktif maddeye ait tüm toksikoloji ve ekotoksikoloji çalışmalar ile bitki koruma ürününe ait akut toksikolojisi ve uygulayıcı maruziyeti çalışmalarına ilişkin bilgi ve belgeler.

f) Bu fıkranın (e) bendinde istenilen toksikoloji çalışmalarının değerlendirilmesinde, mümkün olduğu durumlarda in-vitro (yapay ortam) testler; benzer veya yakın formülasyonlarla daha önce yapılmış in-vivo (canlı hücre veya organizma) test verilerinden ekstrapolasyon ve köprüleme (bridge) gibi hesaplama yöntemi ile elde edilen uluslararası değerlendirme kriterlerine göre

yapılan çalışmalara ait bilgi ve belgeler.

Ruhsatlı aktif maddenin farklı oran ve/veya formülasyonlarını içeren bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması

MADDE 13- (1) Aktif maddesi ülkemizde ruhsatlı olan ve ruhsat tarihi üzerinden en az on yıl geçmiş ancak aktif madde miktarı ve/veya formülasyonu farklı olan bir bitki koruma ürününün ruhsatlandırılmasında 12 nci maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen bilgi ve belgeler ile dördüncü fıkrasının (a), (b), (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen bilgi ve belgelere ilave olarak aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerin sunulması gerekir:

a) Bitki koruma ürününe ait 12 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendine uygun olarak yapılmış akut toksikolojisi ve uygulayıcı maruziyeti çalışmalarına ilişkin bilgi ve belgeler.

b) Aphis gossypii, Bemisia tabaci, Cydia pomonella, Frankliniella occidentalis, Helicoverpa zea, Leptinotarsa decemlineata, Myzus persicae, Tetranychus urticae, Panonychus ulmi, Thrips tabaci, Trialeurodes vaporariorum, Tribolium castaneum, Tuta absoluta zararlıları ile Alternaria alternata, Botrytis spp., Botrytis cinerea, Erysiphe graminis (Blumeria graminis), Corynespora cassiicola, Dydimella bryoniae (Mycosphaerella cucumis), Plasmopara viticola, Pseudoperonospora cubensis, Pseudocercospora (Mycosphaerella) fijiensis, Pyricularia oryzae, Ramularia collo-cygni, Sphaerotheca fuliginea, Erysiphe cichoracearum, Podosphaera xanthii, Venturia inaequalis, Erysiphe necator, Gibberella fujikuori, Penicillium spp. etmenlerine karşı yeni bir bitki veya bitkisel üründe tavsiye talebinde bulunulması halinde başlangıç toksisite değerlerini içeren (LC_{50}, LD_{50}, ED_{50} vs. gibi) ve Ek-13’ te belirtilen Direnç Çalışma Raporu Düzenlenme Esaslarına göre hazırlanan Ek-14’te yer alan Direnç Çalışma Raporu.

Emsalden ruhsatlandırma

MADDE 14- (1) Aktif madde, miktarı ve formülasyonu aynı olan ve ruhsat tarihi üzerinden en az on yıl geçmiş ruhsatlı bir bitki koruma ürününün emsalden ruhsatlandırılması amacıyla yapılacak ruhsat başvurularında 12 nci maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen bilgi ve belgeler ile dördüncü fıkrasının (ç) bendinde belirtilen çalışmalar sunulur.

Birden fazla aktif madde ihtiva eden karışım haldeki bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması

MADDE 15- (1) Birden fazla aktif maddeyi içeren bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması amacıyla yapılacak ruhsat başvurularında 12 nci maddenin ikinci ve üçüncü fıkraları ile dördüncü fıkrasının (a), (b), (c), (ç) ve (d) bentlerinde belirtilen bilgi ve belgelere ilave olarak aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerin sunulması gerekir:

a) Karışımı oluşturan aktif maddelerin ruhsatsız olması durumunda 12 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendinde belirtilen bilgi ve belgeler.

b) Karışımı oluşturan aktif maddelerin ruhsatlı olması durumunda ise 12 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendine uygun olarak yapılmış bitki koruma ürününe ait akut toksikolojisi ve uygulayıcı maruziyeti çalışmalarına ilişkin bilgi ve belgeler.

Biyoteknik mücadele ürünlerinin ruhsatlandırılması

MADDE 16- (1) Biyoteknik mücadele ürünlerinin ruhsatlandırılmasında 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (a), (c), (ç), (d) ve (e) bentleri, üçüncü fıkrası ile dördüncü fıkrasının (a) bendinde belirtilen bilgi ve belgelere ilave olarak aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerin sunulması gerekir:

a) Bitki koruma ürünlerine ait üretici firma laboratuvarınca, yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca yapılmış feromon kapsül, yayıcılar ve cezbedicilerdeki etkili maddenin kalitatif ve kantitatif analiz sonuçlarını gösteren analiz raporu ve analiz metodu.

b) Yapışkanlı tabla içeren herhangi bir semiokimyasal bulunan tuzaklarda kullanılan yapışkanın kuruyup akmama güvencesi, kimyasal ve fiziksel özellikleri ile etkililik sürecini içeren bilgi ve belgeler.

c) Her bir feromon kapsülünün, 30 M1 alüminyum folyo ile ambalajlanmış şekilde satışa sunulacağına dair taahhütname.

ç) Feromon tuzaklarda tuzak çatısı malzemelerinin sıcaklık, nem, rüzgar ve benzeri koşullara karşı dayanıklılığı ile yapısal ve fiziksel özelliklerini gösteren bilgi ve belgeler.

d) Kitlesel tuzaklama amaçlı besin cezbedici veya semiokimyasal içeren tuzak kombinasyonlarında hedef dışı organizma sayımlarını da içeren biyolojik etkinlik deneme raporu.

e) İzleme veya kitle halinde yakalama amacıyla kullanılan, semiokimyasalları veya besin cezbediciyi belirli zaman aralıkları ile püskürten, yayan veya görsel hafıza ve yazılıma sahip

görüntüleme özelliği içeren açık veya kapalı yapıda elektronik tuzak sistemlerinde cihazın tüm teknik özelliklerini belirten bilgi ve belgeler.

f) Ürünün üreticisi tarafından belirtilen adreste üretildiğine dair resmî kurumdan alınmış yazı.

Biyolojik mücadele etmenlerinin ruhsatlandırılması

MADDE 17- (1) Biyolojik mücadele etmenlerinin ruhsatlandırılmasında 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (a), (c), (ç), (d) ve (e) bentlerinde yer alan bilgi ve belgelere ilave olarak aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerin sunulması gerekir:

a) Başvuru sırasında biyolojik mücadele etmeninin biyolojik özelliklerini gösteren bilgi ve belgeler.

b) Türkiye'de varlığı bilinmeyen biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik deneme raporu.

c) Biyolojik mücadele etmeninin kullanıldığı ülkeler ve etiket örnekleri ile bu ülkelerdeki sorumlu kuruluşlarca belirlenen kullanımına yönelik bilgiler.

ç) Biyolojik mücadele etmeninin ve konukçusunun yurt içi veya yurt dışında resmî kuruluşlar tarafından tür teşhisi ve metodunu doğrulayan belge.

d) Biyolojik mücadele etmeninin konukçuya özelleşme durumunu içeren bilgiler ile hedef alınmayan konukçulara karşı potansiyel zarar durumunu içeren araştırmalara ait belgeler.

e) Biyolojik mücadele etmeninin laboratuvar koşullarında üretiminde ve tarla koşullarında veya orman ekosistemi koşullarında insan ve hayvan sağlığı ile çevreye olan etkileri açısından uygunluğunun belgelenmesinde, yurt içi veya yurt dışında resmî kuruluşlarca yapılan veya onaylanan çalışmalara ait belgeler.

f) Ülkemizde varlığı bilinmeyen biyolojik mücadele etmeninin laboratuvar koşullarında üretiminde ve tarla koşullarında veya orman ekosistemi koşullarında kullanımında risk durumunu belirleyen yurt dışında resmî kuruluşlarca yapılan çalışmalara ait belgeler.

g) Ruhsata esas özelliklerine göre giriş izni verilen ithal biyolojik mücadele etmenine ait doküman ve kullanımının aynı özellikleri taşıdığına dair üretici firma tarafından verilen garanti belgesi.

ğ) Biyolojik mücadele etmenlerinin ithalinde insan sağlığına ve çevreye zararsız, bulaşıcı organizmalardan ari olduğuna dair üretici firmadan alınan garanti belgesi.

h) Ruhsat başvurusunda bulunulan biyolojik mücadele etmeninin etki mekanizması.

ı) Ürünün üreticisi tarafından belirtilen adreste üretildiğine dair resmî kurumdan alınmış yazı.

(2) Entomopatojen nematodlar ile ilgili yapılacak ruhsat başvurusunda birinci fıkrada belirtilen bilgi ve belgelere ilave olarak aşağıdaki bilgi ve belgelerin sunulması gerekir:

a) Entomopatojen nematodların bilimsel adı ve varsa sinonimleri.

b) Entomopatojen nematodların orijini (nereden, hangi habitattan veya organizmadan, ne zaman ve kim tarafından izole edildiği).

c) Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO/GMO) olmadığına dair belge ile tayin ve tanıma metotları.

ç) Etmenin etkili olduğu en düşük, en yüksek ve optimum sıcaklık dereceleri.

d) Etmenin patojenitesini devam ettirdiği saklama koşulları ve süresi.

e) Etmenin uygulamadan sonra doğada canlılığını koruma koşulları ve süresi.

f) Entomopatojen nematodların kullanım alanları ve bitki koruma ürünü olarak kullanımı ile ilgili yurt içi ve yurt dışı bilimsel çalışmaları içeren bilgiler.

g) Etkili olduğu hedef organizma veya organizmalar.

Mikrobiyal pestisitlerin ruhsatlandırılması

MADDE 18- (1) Mikrobiyal pestisitlerin ruhsatlandırılmasında 12 nci maddenin ikinci fıkrası ve üçüncü fıkrasının (ç), (d), (e), (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentleri ile dördüncü fıkrasının (a), (b), (c), (d) ve (e) bentlerinde yer alan bilgi ve belgelere ilave olarak strain bazında Ek-16’da yer alan bilgi ve belgelerin sunulması gerekir.

Bitki ekstraktlarının ruhsatlandırılması

MADDE 19- (1) Bitki ekstraktlarının ruhsatlandırılmasında 12 nci maddede belirtilen bilgi ve belgeler sunulur.

Ruhsatlandırmada genel esaslar

MADDE 20- (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasında aşağıdaki esaslar uygulanır:

a) Ruhsatlandırma, bitki koruma ürünlerinin formülasyonları üzerinden yapılır. Ancak, teknik madde halinde kullanılması gereken bitki koruma ürünleri, ülke ihtiyacı ve uluslararası kriterlere uygun olarak yurt dışında ruhsatlı olup olmadığına ilişkin bilgiler dikkate alınarak ruhsatlandırılır.

b) Ruhsatlı bulunan bir bitki koruma ürününün formülasyon şeklinde ya da aktif madde miktarında değişiklik olması halinde yeniden ruhsat alınması gerekir.

c) Firmalar aynı aktif maddeyi aynı oranda içeren aynı formülasyonlu bitki koruma ürünleri için imal veya ithal ürünlerden sadece biri için ruhsat sahibi olabilir.

ç) İthal bitki koruma ürünlerinde, üretim tesisinin belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini vermeye yetkili kurumdan alınmış, aktif madde adı, oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki Türkiye Cumhuriyeti Devleti temsilciliğinden onaylı veya apostilli üretici belgesi istenir. Bakanlıkça uygun görülen ülkelerin üretim tesislerine ait bilgi ve belgelerin resmî otorite tarafından elektronik ortamda paylaşılması durumunda sunulan belgeler geçerli kabul edilir. Üretim iznini vermeye yetkili kurumdan onaylanmamış üretici belgeleri kabul edilmez.

d) Geçerlilik süresi belirtilmeyen üretici belgeleri, düzenleme tarihinden itibaren beş yılda bir güncellenerek Genel Müdürlüğe sunulur.

e) İthal bitki koruma ürününün üretildiği tesisin değişmesi halinde, yeni üretim tesisine ait üretici belgesi ve biyolojik mücadele etmenleri ve biyoteknik mücadele ürünleri hariç olmak üzere bu tesiste üretilen bitki koruma ürününün ruhsata esas spesifikasyonu ile uyumlu olduğunu gösteren üretici firma laboratuvarınca veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca uluslararası alanda kabul görmüş metoda göre yapılmış beş farklı şarjı içeren analiz raporu ve kromatogramları istenir.

f) Mikrobiyal pestisitlerde; üretim tesisinin yerinin değişmesi, fermantasyon ünitesinin büyütülmesi, ekipman değişikliği veya sıcaklık, içerik ve benzeri üretim koşullarında değişiklik gibi üretim sürecinin değiştirilmesi durumunda teknik eşdeğerlilik aranır. Yeni üretimin ve/veya değişikliğin bir önceki üretim ile eşdeğer olduğunun ortaya konulması için, mikroorganizmanın kimliği, üretimde kullanılan inokulum, besiyerleri ve benzeri materyallerin bileşimi, uygun ünite olarak aktif mikroorganizmanın içeriği, sekonder bileşiklerin içeriği, mikrobiyal bulaşan içeriği gibi parametreleri gösteren çalışmalar istenir.

g) Mikrobiyal pestisitlerde teknik eşdeğerlilik için;

1) Aktif mikroorganizmanın uygun ünite olarak belirlenen sayısının referans kaynağa eşit ya da daha yüksek olması,

2) Sekonder metabolitlerin miktarının referans kaynağa eşit veya daha düşük miktarda olması,

3) Üretimde kullanılan materyallerin içeriğinin aynı olması,

4) Mikrobiyal bulaşanların miktarının referans kaynağa eşit veya daha düşük olması,

5) Ruhsatlandırılacak mikrobiyal pestisit içindeki bulaşanların kabul edilen miktarları ile ilgili bilgilerin OECD spesifikasyonlarında belirtilen değerlere uygun ve güncel olması,

gerekir.

ğ) İthal bitki koruma ürünlerine ait üretim tesisine ilişkin bilgi ve belge temininde zorluk yaşanan ve ülkemiz için önem arz eden veya aciliyet gerektiren durumlarda, firma talebi ve Bakanlıkça uygun görülmesi halinde, Bakanlık görevlilerince üretim tesisleri yerinde kontrol edilir. Bu konuyla ilgili talimat Genel Müdürlükçe hazırlanır.

h) Rodentisitler, biyolojik mücadele etmenleri, mikrobiyal pestisitler, bitki ekstraktları ile biyoteknik mücadele ürünlerinin ruhsatlandırılmasında emsalden ruhsatlandırma başvurusu dikkate alınmaz.

ı) Bakanlıkça ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri için ruhsat veriliş tarihinden itibaren, yeni tavsiye verilen bitki koruma ürünleri için koruma süresi ürün etiketinin onay tarihinden itibaren on yıldır.

i) Ruhsatlı bir bitki koruma ürününün koruma süresi tamamlanmadan aynı içerikte yapılacak ruhsat başvurularında bu konuda ruhsatlı ürün için sunulmuş olan bilgi ve belgelerin tamamı istenir.

j) Ruhsatlı bir bitki koruma ürününün herhangi bir nedenle yasaklanmasından sonra, firma tarafından bu nedenleri ortadan kaldıracak bilgi ve belgelerin Bakanlığa sunulması ve Bakanlıkça uygun bulunması durumunda, söz konusu ürüne ilişkin ruhsat önceki haliyle geçerli sayılır veya güncellenen bilgi ve belgeler doğrultusunda yeniden ruhsat düzenlenir ve etiketi onaylanır.

k) Yasaklı olduğu süre içerisinde ruhsat geçerlilik süresi sona ermiş bitki koruma ürünleri için yasaklamanın kaldırıldığı tarihten itibaren altı ay içerisinde ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması için firma tarafından Genel Müdürlüğe başvurulması zorunludur. Aksi durumda bu Yönetmelik hükümlerine göre yeniden ruhsat alınması gerekir.

l) Bir zararlı organizma, Ek-17'de yer alan Bitki Koruma Ürünleri Ruhsatlandırma Ürün Grupları tablosunda belirtilen ürün grubu içindeki tüm ürünlerde ortak zarara neden olması halinde, biyolojik etkinlik denemesi temsili üründe yapılır ve o gruptaki tüm ürünler için geçerlilik kazanır. Ancak bu ürün grubundaki tüm tavsiyeler için ayrı ayrı kalıntı çalışma raporlarının sunulması gerekir.

m) Zararlı organizma, Ek-17'de yer alan Bitki Koruma Ürünleri Ruhsatlandırma Ürün Grupları tablosunda belirtilen ürün grubu içindeki sadece bir üründe zarara neden olması halinde, biyolojik etkinlik denemesi ile kalıntı çalışması o üründe yapılır ve tavsiye sadece o ürün için geçerli olur.

n) Bitkisel ürünlerde pestisit kalıntılarının ekstrapolasyon, grup toleransları ve veri gereksinimlerinde kullanılacak kriterleri içeren kılavuzda yer alan şartları sağlaması halinde temsili üründe yapılan kalıntı çalışmaları aynı gruptaki diğer ürünler için de geçerlilik kazanır.

o) Bitki koruma ürünlerine ait ruhsat başvuru dosyalarının değerlendirilmesi ve teknik raporlarının hazırlanmasıyla ilgili usul ve esaslar Genel Müdürlükçe hazırlanacak talimat ile belirlenir.

ö) Bitki koruma ürünlerinin piyasada bulundurulmasında ürün sınıfına ait özel durumlar hariç raf ömrü süresi iki yıldır. Emsale göre ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri dâhil olmak üzere, bir

bitki koruma ürünü için firma tarafından uluslararası geçerliliği olan metotlara göre yapılan gerçek zamanlı stabilite çalışmalarının sunulması ve Bakanlıkça uygun bulunması halinde raf ömrü süresi en fazla dört yıla kadar uzatılabilir.

p) Raf ömrü süresi iki yıldan fazla olarak belirlenmiş bitki koruma ürünlerinde teknik madde spesifikasyonu, ürün spesifikasyonu ve gizli reçete değişikliklerinde raf ömrü ile ilgili çalışmaların yenilenmesi zorunludur. Aksi durumda, raf ömrü iki yıl olarak değerlendirilir.

r) Bakanlık gerek görmesi durumunda bitki koruma ürünlerinin ilk ruhsat başvurularında verilen bilgilere ilave olarak yeni bilgi ve belgeler isteyebilir, bu bilgi ve belgelere göre bitki koruma ürünlerinin Türkiye'de kullanılmasına yönelik ruhsat süresini uzatabilir, söz konusu ürünün kullanımını kısıtlayabilir veya yasaklayabilir.

s) Ruhsat işlemi tamamlanmamış bir bitki koruma ürünü için tavsiye amacıyla Bakanlığa yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

ş) Ruhsat başvurusunda bulunulan bir bitki koruma ürünü için, ruhsata esas başvuru dosyasında yer alan ve ruhsat talep edilen konuların tamamı sonuçlandırılıncaya kadar bitki koruma ürünü için ruhsat düzenlenmez. Ancak, firmanın talebi üzerine ruhsata esas başvuru dosyasında yer alan ve Komisyon değerlendirme aşaması tamamlanmış olan tavsiyelere göre bitki koruma ürününe ruhsat düzenlenir. Komisyon değerlendirme aşaması tamamlanmamış olan tavsiyeler ise yeni tavsiye başvurusu olarak değerlendirilir.

t) Emsale göre ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünü için kullanılacak teknik maddenin safiyeti ile ilgili bilgiler AB, FAO veya WHO spesifikasyonlarında belirtilen değerlere uygun olması gerekir. Kullanılacak teknik maddenin safiyeti ile ilgili bilgilerin AB, FAO veya WHO spesifikasyonlarında bulunmaması durumunda teknik madde safiyeti emsal alınan bitki koruma ürününün teknik madde safiyetinden düşük olamaz.

u) İmal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın üretim izninin Bakanlıkça iptal edilmesi veya üretim tesisi değişikliğinin yapılması durumunda ruhsat sahibi firma tarafından değişiklik ya da iptal tarihinden itibaren altı ay içerisinde yeni üretim tesisine ait bilgi ve belgelerin Bakanlığa sunulması gerekir.

ü) İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın bu ürünün üreticisi olduğunu gösteren yetkili kurumdan onaylanmış ve ruhsat sahibi firma tarafından Bakanlığa sunulmuş üretici belgelerinin geçerlilik süresinin sona ermesi durumunda, aynı üretici adına geçerlilik süresi yenilenmiş belgenin firmasınca geçerlilik süresinin sona ermesinden itibaren altı ay içerisinde Bakanlığa sunulması gerekir.

v) Ruhsatlı biyolojik mücadele etmenlerinin, bu konuda gerekli bilgi ve tecrübeye sahip olan kişi veya kurumlar tarafından onaylanmış teşhisli örnekleri ve belgeleri, biyolojik mücadele etmeninin ruhsat veriliş tarihinden itibaren bir yıl içerisinde firma tarafından Bakanlıkça yetkilendirilmiş kurumlara teslim edilerek, teslim tutanağı Genel Müdürlüğe gönderilir. Söz konusu teşhisli örnekler Bakanlıkça belirlenen kurumun koleksiyonunda uygun bir şekilde muhafaza edilir.

y) Ruhsatlandırılmak istenen entomopatojen nematod türünün ülkemizde varlığının bilinmemesi durumunda ruhsat başvurusu kabul edilmez.

z) Cezbetme, kitle halinde tuzakla yakalama, uzaklaştırma veya engelleme gibi özellikleri sayesinde mücadelede kullanılan insektisitlerin, semiokimyasalların ve besin cezbedicilerinin kuru/sıvı veya kapsül, jel ve benzeri formülasyonları ile uygulama şeklinde değişiklik olması halinde Bakanlıktan onay alınması gerekir.

aa) Tavsiyesi istenen bitki ve bitkisel ürünlerdeki MRL ve son ilaçlama ile hasat arası sürenin belirlenmesine yönelik kalıntı çalışmaları, Bakanlıkça hazırlanan standart kalıntı deneme metotlarına göre veya yurt dışında GLP ve kritik GAP koşullarında tavsiyesi istenilen bitki ve etmene göre kurulur ve yürütülür. Sonuçlar, standart kalıntı deneme metodunun eklerine göre raporlandırılarak sunulur.

bb) Avrupa Birliğinin ilgili mevzuatında MRL değeri bulunmayan ve sadece Türkiye’ye özel bitkisel ürünlerde ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünleri için ülkesel MRL belirleme çalışmaları yapılır. Bu gibi ürünler için ithalat toleransı çalışmaları yapılarak Avrupa Birliğine gerekli başvurunun yapıldığına dair belge Bakanlığa sunulur. MRL belirleme çalışmalarının yapılmadığı durumda, ruhsat başvurusunda bulunulan bitkisel üründe LOQ (Ölçüm Limiti) değerini karşıladığını gösteren çalışmalar sunulur.

cc) Aktif madde itibarıyla ruhsatlı ve koruma süresi tamamlanmış olup, formülasyon şekli veya aktif madde miktarı farklı formülasyonlara ait bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasında akut toksikoloji ve uygulayıcı maruziyeti çalışmaları sunulur. Ancak, daha önce ruhsatlı bitki koruma ürününün formülasyon tipi ile aynı olup aktif madde miktarı düşük ise akut toksikoloji ve uygulayıcı maruziyeti çalışmaları istenmez.

çç) Mikrobiyal pestisitler insan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerine potansiyel yan etkileri nedeniyle strain bazında ruhsatlandırılır. Ancak;

1) Türkiye orijinli mikroorganizma veya bitki ekstraktı içeren veya ülkemizde geliştirilen aktif madde kullanılarak formüle edilen ürünler, bitki koruma ürünü olarak ruhsatlandırılıp ruhsatlandırılamayacağı, ruhsatlandırılacak olması halinde veri gerekliliklerinin neler olacağı konusunda Bakanlıkça ön değerlendirmeye tabi tutulur.

2) Ön değerlendirmesi uygun bulunan ürünler için istenilen bilgi ve belgeler ile birlikte Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

dd) Ruhsatlandırmaya esas işlemler için belirlenen süreler ile ilgili olarak küresel veya ülkesel pandemi, afet gibi mücbir sebepler nedeniyle istenilen bilgi ve belgelerin temininde gecikmelerin olması durumunda aynı konuda bu Yönetmelikte belirlenen süreleri aşmamak üzere ek süre verilir.

ee) Bakanlık aynı etki mekanizmasına sahip aynı bitki ve zararlı organizmalara karşı kullanılan bitki koruma ürünlerinin ruhsat başvurularını, biyolojik etkinlik, kalıntı, toksikolojik ve ekotoksikolojik açıdan uygulanması daha güvenli, yeni nesil formulasyon ve teknoloji ile üretilmiş, daha çevre dostu ürünlerin ruhsatlandırılmasını teşvik etmek için, direnç oluşumu, toksikolojik ve ekotoksikolojik etkileri ve farklı etki mekanizmasına sahip ürün çeşitliliğini gözeterek sınırlandırabilir veya kısıtlayabilir.

Değişiklik

MADDE 21- (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatına sahip olan firmalar, bunların üretiminde kullanılan aktif ve yardımcı maddelerin ve formülasyonların kullanımı veya iptali ile ilgili uluslararası alanda ortaya çıkan yeni gelişmeler ile ürünün ruhsata esas dosyasında değişiklik yapılmak istenen tüm hususları değişiklik yapılmadan önce Bakanlığa bildirmek zorundadır.

(2) Ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri ile ilgili olarak Bakanlığın izni olmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.

(3) Ruhsatlı bitki koruma ürünü ile ilgili teknik madde ve ürün spesifikasyonları, gizli reçete, ambalaj bilgisi, raf ömrü süresi ve ruhsat belgesinde yer alan bilgilerde değişiklik yapılacak olması durumunda, firma tarafından fiziki veya elektronik ortamda Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulması zorunludur.

(4) Bu maddede belirtilen değişikliklere ilişkin olarak istenilecek bilgi ve belgeler Genel Müdürlükçe hazırlanacak talimatla belirlenir.

(5) Yapılan başvurunun uygun bulunması halinde ilgili bilgi ve belgelerde gerekli değişiklikler Genel Müdürlük tarafından yapılır.

Ruhsat geçerlilik süresi

MADDE 22- (1) Bitki koruma ürünleri için verilen ruhsatın geçerlilik süresi, Genel Müdürlükçe düzenlenen ruhsatta belirtilmek üzere on yıldır.

(2) Firma tarafından talep edilmesi ve bu Yönetmelikte belirtilen şartların sağlanması durumunda, ruhsat geçerlilik süresi on yıllık süreler halinde uzatılabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Belge Düzenleme, Ruhsat Kullanım Alanının Genişletilmesi, Ruhsat Geçerlilik Süre Uzatımı, Devir, Askıya Alma ve İptal

Belge düzenleme

MADDE 23- (1) Ülkenin tarımsal yapısı, bitkisel üretim yapan üreticilerin ihtiyacı, söz konusu bitki koruma ürününün kullanımının sorun yaratıp yaratmayacağı, göl, baraj ve akarsu kenarlarına yakın yerlerde kullanılıp kullanılmayacağı, yeraltı ve içme sularına karışma durumları, uluslararası kriterlere uygun olarak yurt dışında ruhsatlı olup olmadığına ilişkin bilgiler ve benzeri kriterlere göre bilgi ve belge bazında değerlendirilmesi tamamlanan ve uygun bulunan bitki koruma ürünleri için Genel Müdürlükçe imal bitki koruma ürünleri için Ek-18’de yer alan Bitki Koruma Ürünü Ruhsat Belgesi veya ithal bitki koruma ürünleri için Ek-19’da yer alan Bitki Koruma Ürünü Ruhsat Belgesi düzenlenir ve etiket örneği onaylanır.

(2) Genel Müdürlükçe gerekli altyapı oluşturulması durumunda bitki koruma ürünlerine ait resmî belgeler elektronik ortamda düzenlenir.

(3) Bakanlıkça ruhsatlandırılan bitki koruma ürünlerine ait ruhsat ve tavsiye bilgileri Genel Müdürlük tarafından Bitki Koruma Ürünleri Veri Tabanında yayınlanır.

(4) Firmalar ruhsatlı bitki koruma ürünlerinde yapmak istedikleri ruhsatta yazılı isim, adres, unvan ve benzeri değişiklikler için 12 nci maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen ilgili bilgi ve belgeler ile birlikte Genel Müdürlüğe fiziki veya elektronik ortamda başvuruda bulunarak ruhsatın yenilenmesini talep edebilir. Uygun bulunması halinde Genel Müdürlükçe eski ruhsat belgesi iptal edilerek yenisi düzenlenir.

Ruhsat kullanım alanının genişletilmesi

MADDE 24- (1) Ruhsatlı bir bitki koruma ürününün yeni bir tavsiye konusunda kullanılabilmesi için ıslak veya elektronik imzalı bir dilekçe ekinde, aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Genel Müdürlüğe fiziki veya elektronik ortamda başvuruda bulunulması gerekir:

a) Ek-7 ve Ek-8'e göre hazırlanmış Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu.

b) Kalıntı konusunda ülkemizde yürütülmüş ve Ek-9 ile Ek-10'a göre hazırlanmış Kalıntı Deneme Raporu veya kritik GAP ve GLP koşullarına göre yurt dışında yapılarak standart kalıntı deneme metodunun eklerine göre raporlandırılmış olan çalışmalar.

c) AB, G8 veya ürünün en çok yetiştirildiği ülkelerin birinde tavsiye edilen üründe ve hedef alınan zararlı organizmada ruhsatlı olduğuna dair etiket örnekleri ve kullanım dozları.

ç) Yeni tavsiyenin ilave edildiği Ek-2'ye göre hazırlanmış etiket örneği.

(2) Genel Müdürlüğe sunulan bilgi ve belgelerin uygun bulunması halinde daha önce ruhsatlı bulunan bir bitki koruma ürünü için ayrı bir ruhsat belgesi düzenlenmez ve tavsiye konusu etiketine ilave edilir.

(3) Ülkemizde üst üste iki yıl geçici kullanım izni verilen bitki koruma ürünleri için Genel Müdürlükçe hazırlanan uygulama talimatı doğrultusunda;

a) Ruhsat sahibi firmanın başvuruda bulunması,

b) İlgili enstitü müdürlüğü tarafından hazırlanan bitki koruma ürününün biyolojik etkinliği sağladığına dair değerlendirme raporu ve hasat öncesi pestisit kalıntı analiz raporunun Genel Müdürlüğe sunulması,

c) Genel Müdürlükçe yapılan inceleme sonucunda sunulan çalışmaların uygun bulunması,

halinde tavsiye konusu ürün etiketine ilave edilir.

(4) Bir bitki koruma ürününün etiketine ilave edilen yeni tavsiyenin koruma süresi dolmadıkça emsal özellikleri taşıyan bitki koruma ürünü ruhsatına sahip diğer firmaların birinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde istenilen çalışmaları yapmaları gerekir.

(5) Bir bitki koruma ürününde dirençten dolayı etki düşüklüğünün veya fitotoksisite gibi istenmeyen bir yan etkinin bilimsel çalışmalarla tespit edilmesi durumunda, direnç veya yan etki görülen tavsiye etiketinden çıkarılır.

(6) Bakanlıkça yaptırılan deneme ve kalıntı analizleri sonucunda tespit edilen kalıntı miktarlarının 27/9/2021 tarihli ve 31611 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliğinde yayımlanan değerlerin üzerinde çıkması halinde, bitki koruma ürününün o konudaki tavsiyesi etiketinden çıkarılır.

(7) Ruhsatlı bir bitki koruma ürünü aktif maddesi için Türk Gıda Kodeksi Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliğinde yayımlanmış maksimum kalıntı limitinde azalma olması halinde Genel Müdürlükçe yeni limite göre bitki koruma ürünü etiketinde yapılması gereken değişiklikler ilgili firmalara bildirilir. Kalıntı riski açısından bitki koruma ürünü etiketinden ilgili tavsiyenin çıkarılması halinde, yeni veya azalan limite göre kalıntı ve/veya biyolojik etkinlik çalışma raporlarının sunulması ve Genel Müdürlükçe uygun bulunması durumunda etiketine tekrar yeni tavsiye olarak eklenir.

Ruhsat geçerlilik süresi uzatımı

MADDE 25- (1) Bir bitki koruma ürününün ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla firma tarafından, geçerlilik süresinin sona ereceği tarihin en erken üç ay öncesinden başlamak üzere ruhsat geçerlilik süresinin sona ereceği tarihe kadar ıslak veya elektronik imzalı bir dilekçe ekinde, aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Genel Müdürlüğe fiziki veya elektronik ortamda başvuruda bulunulması gerekir:

a) Bitki koruma ürününün ruhsat belgesi.

b) 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (e) bendinin ikinci alt bendini karşılayan Marka Tescil Belgesi.

c) İthal bitki koruma ürünleri için 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen yetki belgesi.

(2) Ruhsat süresi sona eren bitki koruma ürünlerinin; çevre, yaban hayatı, faydalılar, insan sağlığı, kalıntı, direnç, biyolojik etkinlik, toksikolojik ve ekotoksikolojik çalışmalar ile ihtiyaç duyulan benzeri konulardaki durumu göz önünde bulundurulur, gerek görülmesi halinde bu konularla ilgili yeni bilgi ve belgeler talep edilerek yapılan değerlendirme sonucunda ruhsat belgesi on yıllık süreler için Genel Müdürlükçe yenilenebilir.

Ruhsat devri

MADDE 26- (1) Bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmalar Genel Müdürlüğe yazılı bilgi vererek, 5 inci maddede belirtilen şartları taşıması kaydıyla başka bir firmaya ruhsatlarını devredebilir.

(2) Ruhsat devir talebinde, ruhsatı devir alacak firmanın ıslak veya elektronik imzalı bir dilekçe ekinde, aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Genel Müdürlüğe fiziki veya elektronik ortamda başvuruda bulunması gerekir:

a) Teknik madde spesifikasyonu.

b) Ürün spesifikasyonu.

c) Gizli reçete.

ç) Ambalaj bilgi formu.

d) Noterde düzenlenen ruhsat devir sözleşmesi.

e) İthal bitki koruma ürünleri için üretici firmadan alınacak yetki belgesi.

f) İthal bitki koruma ürünlerinde üretici firmanın, imal bitki koruma ürünlerinde ruhsat devrini alacak firmanın, bitki koruma ürünüyle ilgili ürününün ruhsata esas spesifikasyonu ile gizli reçetesinde değişiklik olmadığını ve ruhsat başvuru dosyasındaki spesifikasyon ve gizli reçeteye bağlı kalarak üretimin devam edeceğine dair garanti belgesi.

g) Bitki koruma ürününün ruhsat belgesi.

ğ) Etiket örneği.

h) Devir yapılacak bitki koruma ürünü farklı bir üretim tesisinde üretilecek ise; imal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında, ithal bitki koruma ürünlerinde ise üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılmış fason üretim sözleşmesi.

ı) Devir alan firma adına devri yapılacak bitki koruma ürününün 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (e) bendinin ikinci alt bendinde belirtilen Marka Tescil Belgesi.

(3) Bakanlıkça devir işlemi tamamlanıncaya kadar ruhsatla ilgili bütün sorumluluklar Bakanlık kayıtlarında bilgileri yer alan ruhsat sahibi firmaya aittir.

Bitki koruma ürünü ruhsatının askıya alınması

MADDE 27- (1) Bakanlıkça ruhsatlandırılan bitki koruma ürünlerinin ruhsatları aşağıda belirtilen hususların tespiti durumunda askıya alınır:

a) Bitki koruma ürünü iştigal izin belgesi askıya alınan veya iptal edilen firma tarafından söz konusu belgenin askıya alınma veya iptal tarihinden itibaren üç ay içerisinde yenilenmemesi.

b) Ruhsatlı bir bitki koruma ürünü ile ilgili Bakanlıkça alınacak karar gereği veya ihtiyaç duyulması halinde talep edilen bilgi veya belgelerin belirlenen süre içinde Bakanlığa sunulmaması.

c) Ruhsatlı biyolojik mücadele etmenlerinin, bu konuda gerekli bilgi ve tecrübeye sahip olan kişiler tarafından onaylanmış teşhisli örneklerinin ruhsat veriliş tarihinden itibaren bir yıl içerisinde firmasınca Bakanlıkça yetkilendirilen kurumlara teslim edilmemesi.

ç) İmal bitki koruma ürünlerinde, üretim izin belgesinin Bakanlıkça iptal edilmesi durumunda firma tarafından yeni üretim tesisi belirleninceye kadar piyasaya ürün verilmemesi şartıyla, iptal tarihinden itibaren altı ay içerisinde yeni üretim tesisine ait bilgi ve belgeler ile birlikte Bakanlığa gerekli başvurunun yapılmaması.

d) İthal bitki koruma ürünlerinde, firma tarafından Bakanlığa sunulmuş üretici belgesinin geçerlilik süresinin sona erdiği tarihten itibaren, aynı üretim tesisi adına geçerlilik süresi

yenilenmiş belgenin altı ay içerisinde Bakanlığa sunulmadığının tespit edilmesi.

(2) Ruhsatı askıya alınan bitki koruma ürünü ithal ise ürünün ithalatı, imal ise aktif maddesinin ithalatı ve söz konusu ürünün üretimi durdurulur.

(3) Ruhsatın askıya alınması sonrasında, Bakanlıkça yapılan bildirimi takiben itiraz için firma tarafından sunulan bilgi, belge veya gerekçelerin Bakanlık tarafından uygun bulunması halinde askıya alma işlemi kaldırılır.

Bitki koruma ürünü ruhsatlarının iptali

MADDE 28- (1) 27 nci maddede sayılan hallerden biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan bitki koruma ürünü hakkında firma tarafından ruhsatının askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde bitki koruma ürünü ruhsatının askıya alınma gerekçesini ortadan kaldıracak bilgi ve belgelerin Genel Müdürlüğe sunulmaması halinde söz konusu bitki koruma ürününün ruhsatı herhangi bir ikaza gerek kalmaksızın iptal edilir.

(2) Ruhsatlı biyolojik mücadele etmeninde modifikasyon ve mutasyon gibi herhangi bir değişiklik olması halinde söz konusu biyolojik mücadele etmeninin ruhsatı iptal edilir.

(3) Bakanlıkça ruhsatlandırılan bir bitki koruma ürünü ile ilgili olarak, ruhsat sahibi firma tarafından Bakanlığa sunulan belgelerin daha sonra sahte olduğunun veya usulüne uygun olmadığının anlaşılması halinde bu bitki koruma ürününün ruhsatı iptal edilir.

(4) Ülkemizde ekonomik yönden büyük önem arz eden bir bitkisel üründe ekonomik zarara neden olan bir zararlı organizmaya karşı ruhsatlı tek bir bitki koruma ürününün bulunması ve bu bitki koruma ürününün firmasınca iki yıl süre ile piyasaya verilmemesi durumunda, bitki koruma ürününün ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir.

(5) Ruhsatlı bir bitki koruma ürününün ruhsat sahibi firma tarafından üç yıl boyunca ithalat veya üretiminin yapılarak piyasaya arz edilmediğinin tespit edilmesi halinde ikaza gerek kalmaksızın ruhsatı iptal edilir.

(6) Ruhsat sahibi firmanın ruhsat iptali için başvuruda bulunması ve sunulan gerekçelerin Bakanlıkça uygun görülmesi durumunda ruhsat iptal edilir.

(7) Uluslararası kuruluşlarca insan ve hayvan sağlığı ile çevreye olan etkileri ve benzeri konularda sakıncaları görülen aktif maddelerin kullanımının sonlandırılması halinde, bu maddelerin kullanımı ülkemizde de sonlandırılır ve bu aktif maddelerin tüm formülasyonlarına ait ruhsatlar iptal edilmiş kabul edilir.

(8) Bu Yönetmelik kapsamında tavsiyesi iptal edilen bir bitki koruma ürününün etiketinde başka konuda tavsiye bulunmaması durumunda ruhsatı iptal edilir.

(9) Bakanlıktan onaylı bir bitki koruma ürününün kalite kontrol analizleri sonucunda ruhsat alınırken uygun bulunan ruhsata esas dosyasındaki formülüne ve spesifikasyonuna uymadığının tespit edilmesi halinde, bu bitki koruma ürünü için ruhsat sahibine 5996 sayılı Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi hükmünde belirtilen idari para cezası verilir. Ruhsata esas spesifikasyona uygunsuzluğunun tekrarı halinde Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi hükmünde belirtilen idari para cezası verilir ve bu bitki koruma ürününün ruhsatı iptal edilir.

(10) Bitki koruma ürününün ruhsat geçerlilik süresinin sona erdiği tarihe kadar ruhsat sahibi firma tarafından ruhsat geçerlilik süresinin uzatımı için başvuru yapılmaması veya başvuru yapıldığı halde istenilen bilgi ve belgelerin altı ay içerisinde tamamlanmaması halinde ikaza gerek kalmadan ruhsat iptal edilir.

(11) Bitki koruma ürünlerinin kontrolüne ilişkin ilgili mevzuat hükümlerine göre ruhsat iptalini gerektirecek bir durum oluşması halinde bitki koruma ürününün ruhsatı iptal edilir.

Mehil süresi

MADDE 29- (1) Bakanlığın bir bitki koruma ürününün ruhsatını iptal etmesi, ruhsatlı üründe değişiklik yapması veya ruhsatı yenilememesi durumlarında üretim ve ithalat işlemleri durdurulur. Bakanlık mevcut stokların bertaraf edilmesi, depolanması, pazara sunulması ve tüketilmesi için gerekli gördüğü hallerde ek süre tanır.

(2) Bir bitki koruma ürününün ruhsatının iptal edilmesi, ruhsatlı üründe değişiklik yapılması veya ruhsatın yenilenmemesinin sebeplerinin insan ve hayvan sağlığını veya çevreyi koruma ile ilgili olmaması halinde, tanınacak ek süre, söz konusu bitki koruma ürününün stoklarının satışı ve dağıtımı için azami altı ay ve bertarafı, depolanması ve tüketimi için ise azami bir yıldır.

(3) Ruhsat geçerlilik süresinin uzatılmaması nedeniyle ruhsatı iptal edilmiş olan bitki koruma ürünlerinin ruhsat iptal tarihinden önce imal veya ithal edilmiş olanlar için son kullanım tarihine kadar piyasada bulunmasına izin verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Piyasaya Arz

Piyasaya arz ve kullanım

MADDE 30- (1) Bu Yönetmeliğe göre ruhsatlandırılmamış bitki koruma ürünlerinin ülke sınırları içerisinde piyasaya arzı ve kullanılması yasaktır.

(2) Bitki koruma ürünlerinin araştırma ve geliştirme amaçlı kullanılması durumunda ruhsat gerekli değildir.

(3) Bakanlıkça ruhsatlandırılan bitki koruma ürünlerinin ruhsat sahibi firma tarafından ruhsat tarihinden itibaren 28 inci maddenin dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen süreler içinde piyasaya sunulması ve ayrıca asgari miktarda bitki koruma ürününün piyasada bulundurulması zorunludur.

(4) Bakanlıkça ruhsatlandırılan ancak son kullanım tarihi geçmiş bitki koruma ürünleri piyasaya arz edilemez ve bayilerde bulundurulamaz. Son kullanım tarihi geçmiş bitki koruma ürünlerinin piyasadan toplatılması ve imhası ruhsat sahibi firmanın sorumluluğundadır.

(5) Biyolojik mücadele etmenleri karantina açısından riski en aza indirgemek için, konukçusu olmadan veya paketten kaçma ihtimalinin en az olduğu inaktif dönem veya dormant olduğu dönemlerde piyasaya arz edilir.

(6) Bir bitki koruma ürününün ülkemizde piyasaya arz edilmemesi ve başka bir ülkede kullanımına izin verilmiş olması şartıyla ihraç amacıyla üretilmesi, depolanması ve nakledilmesi durumlarında ruhsat gerekli değildir.

Acil durumlar için geçici kullanım izni

MADDE 31- (1) Herhangi bir bitkisel üründe ekonomik zarara neden olan bir zararlı organizma için teknik talimatının veya ruhsatlı bitki koruma ürününün bulunmaması durumunda Genel

Müdürlük tarafından bitki koruma ürünlerine geçici olarak üretim sezonunda sınırlı ve kontrollü kullanılması şartıyla en fazla 120 gün süreyle kullanım izni verilir.

(2) Geçici kullanım izniyle ilgili uygulama talimatı Genel Müdürlük tarafından ayrıca hazırlanır.

(3) Geçici kullanım izni verilen süre içinde bir bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması durumunda geçici kullanım izni, verilen süre sonuna kadar devam eder.

(4) Ülkemizde herhangi bir konuda ruhsatlı olmayan ancak geçici kullanım izni verilen bitki koruma ürünlerinden piyasada bulunanların geçici kullanım izni süresinin sonuna kadar satışına müsaade edilir.

ALTINCI BÖLÜM

Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması

Sınıflandırma, ambalajlama ve etiketlemeye ilişkin genel esaslar

MADDE 32- (1) Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesi; Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ile bu Yönetmelik hükümlerine göre yapılır. Zararlı madde ve karışım sınıfında yer almayan ürünlerin etiketlenmesi ise, 40 ıncı ve 41 inci maddelere göre yapılır.

(2) Bitki koruma ürünlerinin; sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasında aşağıdaki esaslar uygulanır:

a) Bitki koruma ürünlerinin insan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerinde sebep olabileceği risklerini en aza indirecek seviyede koruma sağlanması esastır.

b) Satışa hazır olan veya piyasaya sunulan bitki koruma ürünü ambalajlarında, Genel Müdürlük tarafından onaylanmış etiketin bulunması zorunludur.

c) Etiket dış etkilerden kolayca bozulmayacak şekilde ve bitki koruma ürünü ambalajının göze çarpan yerine yapıştırılır veya basılır.

ç) Bakanlık tarafından yasaklanan bitki koruma ürünlerinin etiket örnekleri ile ilgili değişiklik başvuruları dikkate alınmaz.

(3) Bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygun olarak sınıflandırılmış, ambalajlanmış ve etiketlenmiş olarak piyasaya arz edilen bitki koruma ürünleri, Bakanlığın izni dışında yasaklanamaz, sınırlanamaz ve engellenemez.

(4) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak sınıflandırılmadıkları, ambalajlanmadıkları ve etiketlenmedikleri sürece bitki koruma ürünleri piyasaya arz edilemez. Şekil, cins, büyüklük ve benzeri ambalaj bilgilerine ilişkin gereklilikler Genel Müdürlük tarafından ayrıca talimatlandırılır.

(5) Bakanlıkça izin verilmediği sürece, piyasaya arz edilmiş olan bitki koruma ürünlerinin ambalajları üzerinde yer alan etiket bilgilerinde sticker kullanılarak değişiklik yapılamaz.

(6) Bitki koruma ürünü ambalajına bu Yönetmelik esaslarına göre onaylanan etiket ya da Genel Müdürlük tarafından kabul edilen prospektüs dışında yazı, resim, şekil ve bilgi konulamaz.

(7) Biyolojik mücadele etmenleri için kullanılacak ürün ambalajı, yeterince sağlam, içindekilerin yayılma tehlikesini önleyecek ve gerekli incelemelerin yapılabilmesini sağlayacak bir materyalden yapılır.

(8) Biyolojik mücadele etmenlerinde ambalajın zarar görmemesi ile ilgili işlemler ve/veya ambalajın parçalanması halinde taşıyıcılar ve ülkeye giriş noktasındaki görevlilerin yapacağı iş ve işlemler ürün etiketi üzerinde belirtilir.

(9) Bu Yönetmelikte yer alan koşulları yerine getirdiği kabul edilen aktif maddenin, yeni bilgiler ışığında, artık geçerli olmayan sınıflandırma, ambalajlama veya etiketleme nedeniyle insan ve hayvan sağlığı ile çevreye yönelik tehlike oluşturduğuna dair bilgi ve belgelerin ortaya çıkması halinde, Bakanlık bu aktif maddeyi geçici olarak yeniden sınıflandırabilir. Bu sınıflandırmaya uygun olarak etiketlenmemiş ve ambalajlanmamış aktif maddenin piyasaya arz edilmesini yasaklayabilir veya özel koşullara tabi tutabilir.

Tanıtım

MADDE 33- (1) Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmayan ürünlerin bitki koruma ürünü gibi tanıtımının yapılması yasaktır.

(2) Bitki koruma ürünlerinin ambalajları çocukların merakını cezbedecek veya uyandıracak, tüketicileri yanlış yönlendirecek şekilde veya tıbbi ürün, kozmetik ürün, gıda veya hayvan

yemlerinde kullanılan sunuş ve tasarım özellikleriyle karışıklığa yol açacak şekilde tasarlanamaz.

(3) Bir bitki koruma ürünü için yapılacak tanıtımlarda kolay okunabilir veya görülebilir olmak şartıyla;

a) “Kullanmadan önce mutlaka etiketi ve ürün bilgilerini okuyunuz”,

b) “Bitki koruma ürünlerini dikkatli kullanınız”,

ibarelerinin bulunması zorunludur.

(4) Biyolojik mücadele etmenleri ile biyoteknik mücadele ürünleri hariç olmak üzere bitki koruma ürünü etiketi veya ambalajı üzerinde; “Düşük riskli”, “Toksik değildir”, “Zararsızdır”, “Kirletici değildir”, “Ekolojiktir”, “Tehlikesizdir” gibi ürünün zararlı olmadığını göstermeyi amaçlayan ve insan veya hayvan sağlığı ya da çevre için olası riskler açısından yanıltıcı olabilecek metin veya grafik şeklinde herhangi bir bilgiye yer verilemez.

(5) Tanıtımlarda kullanılan tüm ifadelerin teknik olarak doğrulanabilir olması gerekir.

(6) Tanıtım amacıyla hazırlanacak materyallerde, Genel Müdürlük tarafından onaylı etiket ve prospektüste yer alan bilgilere ilişkin yazı, resim, şekil ve bilgi konulabilir, ancak bitki koruma ürününün tavsiye dışı kullanımına sebep olabilecek, yanıltıcı veya yanlış kanaat oluşturacak açıklamalar kullanılamaz.

(7) Biyolojik mücadele etmenleri ile biyoteknik mücadele ürünleri hariç olmak üzere bitki koruma ürününün tanıtımı;

a) Bitki koruma ürününün koruyucu elbise olmadan karıştırılması veya kullanılması,

b) Gıda maddeleri yakınında kullanımı veya çocukların yakınında uygulanması,

gibi potansiyel tehlikeli uygulamaların herhangi bir görsel sunumunu içeremez.

Tanıtım bilgileri ve esasları

MADDE 34- (1) Etikette yer alması zorunlu olan tanıtım bilgileri ve bunlara ilişkin esaslar şunlardır:

a) Bitki koruma ürününün ticari adı;

1) Ürünü yanlış tanıtan veya ürün hakkında yanıltıcı bilgi verecek şekilde olamaz.

2) Aktif maddenin adı, grup adı ile hastalık, zararlı ve diğer etmen adları verilemez.

3) Aktif maddenin müşterek ismi ile aynı olamaz.

4) Diğer ürünlerden üstünlük sağlayacak ve üreticide farklı intiba uyandıracak süper, ultra, plus, ekstra ve benzeri ifadeler içeremez.

5) Önceden ruhsat almış, ruhsat geçerlilik süresi devam eden veya ruhsatı iptal edilmiş olan bitki koruma ürünlerinin adları ile aynı olamaz. Ancak, firmasınca ithal ruhsatı iptal edilerek aynı aktif maddeyi aynı oranda içeren aynı formülasyonlu bitki koruma ürünlerinin imal ruhsatı için yapılan başvurularda bu şart aranmaz. **(Ek: RG-03.01.2026-33126)**

6) 10 puntodan küçük yazılamaz.

7) Tescil edilmiş olsa bile bu Yönetmelik esaslarına uygun olmaması halinde bitki koruma ürünü adı olarak kullanılması için hak teşkil etmez.

b) Bitki koruma ürününün içerdiği aktif madde adı ve oranı;

1) Aktif madde miktarı, sıvı bitki koruma ürünü dışındakilerde ağırlık/ağırlık, sıvı bitki koruma ürünlerinde ise ağırlık/hacim olarak yazılır, bunun yanında yaygın adı belirtilir.

2) Yabancı ot ilaçlarında varsa eşdeğer asit yüzde oranı ile safener adı ve oranı belirtilir.

3) Bitki koruma ürünü birden fazla aktif madde içeriyorsa, aktif maddelerin adları azalan oran sırasına göre yazılır.

4) Aktif maddenin adı, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelikte belirtilen şekilde olmak zorundadır. Aktif madde aynı Yönetmelikte yer almıyorsa uluslararası düzeyde kabul edilmiş adı verilir.

c) Bitki koruma ürününün uluslararası yetkili kuruluşlarca yayınlanan formülasyon tipi.

ç) 9 uncu maddenin birinci fıkrasında yer alan bitki koruma ürününün kontrol ettiği etmene göre sınıfı.

d) Ruhsat tarih ve numarası.

e) Bitki koruma ürününün net miktarı;

l) Ürünlerin ambalajlama, etiketleme ve işaretleme kuralları 4/6/2015 tarihli ve 29376 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hazır Ambalajlı Mamullerin Ağırlık ve Hacim Esasına Göre Net Miktar Tespitine Dair Yönetmelik (76/211/AT) ve 4/8/2010 tarihli ve 27662 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hazır Ambalajlı Mamullerin Nominal Dolum Miktarı ile İlgili Kuralların Belirlenmesine Dair Yönetmelik (2007/45/AT) ile ilgili tebliğ esaslarına uygun olarak yazılır.

f) Firmasınca belirlenen azami perakende satış fiyatı;

1) Firmasınca belirlenen azami perakende satış fiyatları TL olarak bitki koruma ürünü etiketi veya ambalajı üzerinde bulunur.

g) Üretim ve son kullanım tarihi;

1) Etikete veya şişe/ambalaja, bitki koruma ürününün üretim ve son kullanma tarihleri gün, ay ve yıl olarak yazılır, bu bilgiler şişe üzerinde ise etikete bu bilgilerin şişe üzerinde bulunduğuna dair bir ibare konulur.

ğ) Etiket veya şişe/ambalaj üzerinde her üretime ait şarj numarası.

h) Ruhsat sahibi ve üretici firma ile üretim tesisi sahibi firmanın unvan, adres ve telefon numarası.

ı) Taşıma ve nakliye sırasında dikkat edilecek hususlar.

i) Karekod bilgisi.

Kullanım bilgileri ve esasları

MADDE 35- (1) Etikette bulunması zorunlu olan Bakanlıkça uygun görülmüş kullanım bilgileri şunlardır:

a) Bitki koruma ürününün tavsiye edildiği bitki, zararlı organizma, uygulama dozu, aralıkları ve sayısı.

b) Son uygulama ile hasat arasında geçmesi gereken süre (PHI) veya depo uygulaması yapılan ürünler için güvenli bekleme süresi.

c) Bitki koruma ürününün kullanılmasıyla ilgili olarak ürünü uygulamaya hazırlama bilgileri ve ilaç normu.

ç) Uygulamadan iyi sonuç alınması için gerekli önlemler, ürünün uygulamasına olumsuz etki yapacak dış etkenler ve ürünün diğer ürünlerle karışabilirlik durumu.

d) Kullanım şekli, fitotoksisite, direnç gelişiminin önlenmesi amacıyla ürünün bir yılda maksimum kullanım sayısı ve firmasınca eklenen ürün bilgisi.

e) Bitki koruma ürününün kullanılması ve depolanmasıyla ilgili uyarılar, bitki koruma ürününün özelliklerine bağlı olarak çevre sağlığı, depolama sırasında, ilaçlamadan önce veya sonra meydana gelebilecek tehlikeler bakımından aşağıda yer alan uyarılardan birkaçı veya tamamı ile Bakanlık tarafından uygun görülecek diğer uyarılar şunlardır:

1) Bitki koruma ürününü ambalajında kapalı olarak muhafaza ediniz.

2) Boşalan ambalajları usulüne uygun olarak imha ediniz.

3) Boşalan ambalajları başka amaç için kesinlikle kullanmayınız.

4) Boşalan gıda ve içecek kutularına bitki koruma ürünü koymayınız.

5) Arılar için zehirlidir.

6) Çiçeklenme zamanı kullanmayınız.

7) Balıklar için zehirlidir.

8) Yeraltı ve yerüstü sularına bulaştırmaktan kaçınınız.

9) ..... gibi bitkilerde kullanılmaz.

10) Bitki koruma ürünü ..... koşullarda ..... yıl süre ile depolanabilir.

f) Bitki koruma ürününe ait aktif madde/maddelerin etki mekanizmalarını gösteren 2A veya 2B gibi sınıflar.

g) Bitki koruma ürününün bir üretim sezonunda maksimum uygulama sayısı.

Korunma bilgileri ve esasları

MADDE 36- (1) Etikette bulunması zorunlu olan korunma bilgileri ve uyarıları şunlardır:

a) Sıcakkanlıların korunması; bitki koruma ürününün zehirlilik özelliklerine göre, sıcakkanlıları ürünün olumsuz etkilerinden korumak için aşağıda belirtilen ve gerekli olabilecek diğer uyarılardan, Bakanlık tarafından uygun görülenler etikete büyük harflerle yazılır:

1) Önce etiketi okuyunuz.

2) Evde kullanmayınız.

3) Çocuklardan, gıda ve hayvan yemlerinden uzak tutunuz.

4) Maske, koruyucu elbise, eldiven ve gözlük kullanınız.

5) Bitki koruma ürününün uygulanması sırasında hiçbir şey yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

6) Bitki koruma ürünü uygulanmış sahaya ….gün/saat süreyle insan ve hayvan sokmayınız.

7) İnsan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerindeki riskleri önlemek için, tavsiye edildiği şekilde ve tavsiye edilen dozda kullanınız.

8) Kalın, büyük harf ve kırmızı renkte yazılması şartıyla “Tavsiye edilen ürünlerin dışında kullanılması kesinlikle yasaktır”.

b) Zehirlenme belirtileri; etikete, bitki koruma ürününe ait zehirlenme belirtileri yazılır.

c) İlk yardım önlemleri; zehirlenme halinde yapılacak ilk yardım açıklanır. Bu kısmın ilk cümlesinin “Zehirlenme anında, aşağıda belirtilen ilk yardım tedbirlerini alınız, doktor çağırınız, bitki koruma ürününün ambalaj veya etiketini birlikte götürünüz” uyarısı ile başlaması zorunludur.

ç) Antidotu ve gerekli bilgiler; bitki koruma ürününün antidotu büyük harflerle ilk cümlede yazılır. Ayrıca büyük harflerle “Zehirlenme durumlarında; Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)’nin 114 no’lu telefonunu arayınız.” ifadesi etikete eklenir.

Etikette kısıtlama bilgileri ve esasları

MADDE 37- (1) Bakanlık tarafından, bitki koruma ürününün toksikolojik özellikleri ve kalıntısıyla ilgili sorunlar veya direnç gibi nedenlerle, gerek bölgelerin ve gerekse ürünlerin bir veya bir kaçında kullanılması, aynı nedenlerle özel bir kullanım şeklinin belirlenmesi ya da satış zamanının kısıtlanması gibi durumlarda, bu belirleme ve kısıtlamalar Bakanlığın belirlediği şekilde etikete yazılır.

Bilgilerin etikette yer alış şekli

MADDE 38- (1) Bu Yönetmelikte belirtilen esaslara göre verilmesi gereken bilgilerin Ek-2'de yer alan Bitki Koruma Ürünü Etiket Örneğine uygun olarak etikette bulunması zorunludur. Korunma uyarıları ve tedbirleri, bütünlüğü bozulmadan etiketin uygun görülecek başka bölümlerine üst bölümler hariç aktarılabilir. Kullanma ile ilgili hususlar birbirini izleyerek yazılabilir.

Etikette renk ve şekil

MADDE 39- (1) Etiket, renk ve şekil bakımından aşağıdaki esaslara göre hazırlanır:

a) Etiketlerin zemin renkleri bitki koruma ürünü gruplarına göre;

1) Beyaz etiket: İnsektisitler, Akarisitler ve Fumigantlar,

2) Sarı etiket: Herbisitler,

3) Açık yeşil etiket: Fungisitler,

4) Cam göbeği etiket: Bitki Gelişim Düzenleyicileri,

5) Pembe etiket: Diğer (Rodentisit, Mollusisit, Nematisit, Repellent, Attractant ve benzeri),

şeklinde düzenlenir. Eğer bitki koruma ürünü birden fazla gruba etkili ise, asıl etkili olduğu grubun zemin rengi esas alınır. Bu etiket üzerine, etkili olduğu diğer grubun rengi 1-3 cm genişlikte renk bandı şeklinde basılır. Zemin rengi dışında kalan alanlar ise Genel Müdürlüğün bilgisi dahilinde kullanım amacına göre düzenlenir.

b) Kullanılacak renkler, etiketteki açıklamaların kısmen de olsa kolayca okunmasına engel olamaz.

c) Etikette bulunması gerekli bilgiler, fondan açıkça göze çarpacak ve kolaylıkla okunabilecek büyüklükte ve aralıkta yazılır.

ç) Etikete, firmanın amblemi ve sınıflandırma işaretleri dışında herhangi bir şekil veya resim konulamaz.

d) Etiket üzerinde karekodun basılacağı alan beyaz zemin olmak zorundadır.

Etiketin düzenlenmesi

MADDE 40- (1) Bu Yönetmeliğin ilgili maddelerinde yer alan hususların tamamının etikette, Ek-2'de yer alan Bitki Koruma Ürünü Etiket Örneğine uygun şekil ve düzende olması zorunludur. Zorunlu hususların dışındaki ilaveler Genel Müdürlüğün iznine tabidir.

(2) Etikette yer alacak hususların tamamının ambalaj etiketlerine sığmaması halinde, prospektüs hazırlanarak ambalaj içine konulması veya ambalaja yapışık katlı etiket olarak bulundurulması zorunludur.

(3) Bakanlık tarafından uygun görülerek prospektüslü şekilde piyasaya arz edilen bitki koruma ürünlerinin ambalajları üzerinde onaylı etiketindeki tavsiye bilgileri dışında diğer bütün bilgiler yer alır.

Etiket örneğinin incelenmesi ve onaylanması

MADDE 41- (1) Bitki koruma ürününün ruhsat başvurusuna esas bilgilerle birlikte Ek-2'de yer alan Bitki Koruma Ürünü Etiket Örneğine uygun olarak hazırlanan iki nüsha basılı etiket örneği Genel Müdürlüğe sunulur. Önceden doldurulması mümkün olmayan şarj numarası, imal tarihi ve fiyatı gibi kısımlar etiket örneğine yazılmaz.

(2) Etiket, Genel Müdürlük tarafından kapsam ve şekil bakımından incelenir. Genel Müdürlük, etiket örneği ile ilgili olarak ek bilgi isteminde bulunabileceği gibi uygun görülmeyen etiket örneğini, nedenlerini de belirterek başvuru sahibine düzeltmesi için iade eder.

(3) Bitki koruma ürününe ait etiketin kapsam ve şekil yönünden uygun bulunması halinde, iki adet etiket örneği üzerine "UYGUN GÖRÜLMÜŞTÜR" damgası ve kabul tarihi yazılarak onaylanır. Onaylı etiketin bir örneği başvuru sahibine verilir. Onaylı diğer etiket ise Genel Müdürlük tarafından muhafaza edilir.

(4) Bitki koruma ürününün onaylanmış olan etikette yer alan bütün bilgilerin doğruluğundan ruhsat sahibi firma sorumludur.

(5) Bakanlık altyapısının uygun olması halinde etiket örneği elektronik ortamda onaylanabilir.

Etiketlerde yapılacak değişiklikler

MADDE 42- (1) Genel Müdürlük onaylı etiketin, yeni bilgi ve bulgulara göre kısmen veya tamamen değiştirilmesini ruhsat sahibi firmalardan isteyebilir. Genel Müdürlükçe belirlenen süre içerisinde ruhsat sahibi firma tarafından değişikliklerin yerine getirilmesi gereklidir. Ruhsat sahibi firma bu süre içerisinde itiraz hakkını kullanabilir.

(2) Firmasınca yapılan itiraz, Genel Müdürlük tarafından kabul edilmediği takdirde etiketin değiştirilmesi zorunludur.

(3) Onaylanmış etiketlerde düzenleme veya değişiklik, Genel Müdürlük tarafından ve/veya ruhsat sahibinin isteği üzerine Genel Müdürlüğün izni ile yapılabilir. Bu değişikliklere göre ruhsat sahibi firma tarafından yeniden hazırlanan örnek etiket Genel Müdürlük tarafından onaylanır.

(4) Azami perakende satış fiyatı değişimleri etiketin Genel Müdürlük tarafından yeniden onaylanmasını gerektirmez.

Taşıma ve nakliye sırasında kullanılacak dış ambalajların üzerinde bulunması gerekli bilgiler

MADDE 43- (1) Taşıma ve nakliye sırasında kullanılacak koli, varil gibi dış ambalajların üzerinde, içinde bulundurduğu bitki koruma ürününe ait tehlike özellikleri ve sembolleri, bitki koruma ürünü olduğuna dair bilgiler ile ruhsat sahibi firma adı ve iletişim bilgileri ile karekod zorunluluğu olan bitki koruma ürünlerinde karekod bilgisi yer alır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Denemeler ile İlgili Usul ve Esaslar

Ruhsata esas denemelere ait bilgiler

MADDE 44- (1) Yapılacak denemelerin bilgisi, Ocak veya Haziran aylarının ilk on beş günü içerisinde elektronik ortamda Genel Müdürlüğe bildirilir. Deneme başvuruları ile ilgili güncellemeler veya hatalı bilgilerin düzeltilmesi için, Ocak ve Haziran ayı sonuna kadar gerekçeli

bir yazı ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulur. Bu tarihten sonra deneme bildirimlerine ait değişiklik başvuruları kabul edilmez. Genel Müdürlükçe deneme bildirimi kontrolleri yapılarak düzeltme ve değişiklikler takip eden ay içinde tamamlanır.

(2) Bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas biyolojik etkinlik, kalıntı, yan etki, başlangıç toksisitesi ve direnç denemelerini yapmak isteyen tüzel kişiler, Ek-20'de yer alan Bitki Koruma Ürünleri Ruhsata Esas Deneme Kurulum Bilgi Formunda yer alan bilgilerle deneme kurulumundan önce elektronik ortamda Genel Müdürlüğe başvurur ve bildirilen denemeler ilgili yılın sonuna kadar kurulur.

(3) Deneme bildiriminde bulunularak Genel Müdürlükçe kurulumu uygun görüldüğü halde yapılamayan denemelerin yeniden planlanması durumunda, Genel Müdürlüğe bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartlarda yeniden başvuru yapılır.

(4) Deneme bildirimlerinde bulunan tüzel kişilerden Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi şartı aranmaz.

(5) Ruhsatlı olmayan bir karışım için biyolojik etkinlik deneme bildiriminde bulunulması halinde;

a) Karışıma neden gerek duyulduğu, solo kullanıma kıyasla avantajları, direnç yönetimi, zararlı organizmaların yaşam evreleri üzerinde etkisi, spektrum avantajı, sinerjist ya da antagonistik, toksikolojik ve ekotoksikolojik etkileri gibi beklenen yararların ne olacağını ortaya koyan güncel bilgi ve belgeler,

b) Karışımın Pesticide Manual, AB veya G8'de kayıtlı olduğunu içeren bilgi ve belge veya 12 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen ruhsatlı olduğu ülkelere ait etiket örnekleri,

c) Karışımı oluşturan aktif maddelere ait etiket örneklerinin olmaması halinde, (a) bendinde belirtilen çalışmalar ile pilot üretim prosedürü ve laboratuvar çalışmalarını içeren ve firmasınca yürütülen araştırma ve geliştirme sonuçlarına ilişkin bilgi ve belgeler,

başvuru ekinde sunulur.

Deneme raporlarının geçerliliği

MADDE 45- (1) Yapılan denemeler sonucunda hazırlanan deneme raporları, denemenin tamamlandığı tarihten itibaren üç yıl içerisinde yapılacak ruhsat başvurularında kullanılabilir.

Ancak standart deneme metodu gereğince aynı deneme alanında ardışık iki yılda yapılması zorunlu olan biyolojik etkinlik denemelerine ait raporların geçerlilik süresi dört yıldır.

(2) Genel Müdürlüğe başvurmadan yapılacak denemelere ait deneme raporları geçersiz sayılır.

(3) Kalıntı ile ilgili yurt dışında GLP koşullarında yürütülen çalışmalar denemenin tamamlandığı tarihten itibaren on yıl, yurt içinde yürütülen çalışmalar ise denemenin tamamlandığı tarihten itibaren üç yıl geçerlidir.

(4) Denemeler gerektiğinde, Genel Müdürlükçe veya Genel Müdürlük tarafından görevlendirilecek araştırma enstitüleri veya il ve ilçe müdürlükleri tarafından yerinde denetlenebilir.

(5) Genel Müdürlükçe denetlemeli kurulmasına karar verilen denemeler için yapılan denetim sonucunda Ek-21'de yer alan Bitki Koruma Ürünlerine Ait Deneme Denetleme Raporu düzenlenir. Deneme denetlemelerine ilişkin hususlar Genel Müdürlükçe hazırlanan talimat ile belirlenir.

(6) Denetleme kararı alındığı halde başvuru sahibinden kaynaklanan aksaklıklar nedeniyle denetlenemeyen denemelere ait raporlar ruhsat değerlendirme işlemine alınmaz.

Denemelere ilişkin esaslar

MADDE 46- (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas denemeleri Bakanlıktan yetki almış olan firma veya kuruluşlar tarafından, Bakanlıkça yeniden değerlendirilmesi gerekli görülen denemeler ise Genel Müdürlüğün uygun göreceği firma veya kuruluşlar tarafından tek başına veya müştereken aşağıda belirtilen esaslar dahilinde yapılır:

a) Biyolojik etkinlik ve kalıntı denemeleri Bakanlıkça hazırlanan standart deneme metotlarına, faydalı organizmalarda yan etki çalışmaları standart yan etki deneme metotlarına, direnç çalışmaları ise ulusal veya uluslararası kabul gören metotlara göre yapılır ve değerlendirilir.

b) Standart ilaç deneme metodu bulunmayan konularda önceden Genel Müdürlükten izin alınarak deneme yapılabilir. Bu konudaki izin belgesi bitki koruma ürünü deneme raporuna eklenir.

c) Genel Müdürlükten izin almak şartıyla mevcut standart ilaç deneme metotlarında bitki koruma ürünlerinin özelliğine bağlı olarak denemenin uygulanması ile ilgili değişiklik yapılabilir.

ç) Bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas yapılan kalıntı denemeleri kapsamında alınan numunelerin kalıntı analizleri öncelikli olarak denemenin kurulduğu üretim alanına en yakın pestisit analizlerinde yetkili Bakanlık laboratuvarlarında veya analizin yapılamaması durumunda ise aynı bölgede Bakanlıkça pestisit analizlerinde yetkilendirilmiş ve akredite olan özel laboratuvarlarda yapılır.

d) Zararlı organizmalara karşı, açık alanlarda en az iki biyolojik etkinlik denemesi yapılır. Birden fazla coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde sorun olan zararlı organizmalara karşı yapılacak denemelerden biri, ürünün ve zararlı organizmanın yoğun bulunduğu coğrafi bölgede, diğeri ise ekolojik şartları farklı olan başka bir coğrafi bölgede aynı yıl veya farklı iki yılda yapılır.

e) Sadece bir coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde veya sadece bir coğrafi bölgede sorun olan zararlı organizmalara karşı yapılacak biyolojik etkinlik denemeleri ise en az iki farklı yılda veya aynı yıl içerisinde yapılması halinde farklı iklim şartlarına sahip olmak koşuluyla farklı iki üretim bölgesinde yürütülür.

f) Sera şartlarında uygulamaya verilecek bitki koruma ürünleri için seracılık yapılan iki ayrı üretim bölgesindeki seralarda birer biyolojik etkinlik denemesi yapılır.

g) Depo hastalık ve zararlıları ile yürütülecek biyolojik etkinlik denemelerinde coğrafi bölge şartı aranmaksızın iki farklı depoda biyolojik etkinlik denemesi yapılır. Laboratuvarda ise iki farklı popülasyonda denemenin yapılması zorunludur.

ğ) Kalıntı denemeleri, biyolojik etkinlik denemeleri ile birlikte veya ayrı olarak kurulabilir. Kalıntı denemeleri kültür bitkisinin yaygın çeşidi ile yaygın olarak yetiştirildiği alanlarda kurulmalı ve o bölgedeki yaygın yetiştirme tekniği uygulanmalıdır.

h) Ülkemizde ve Avrupa Birliği ülkelerinde MRL değeri bulunan aktif maddeleri içeren bitki koruma ürünleri ile ilgili en az iki yetiştirme sezonunda veya aynı sezonda yaygın üretimin yapıldığı iki farklı coğrafi bölgede ve bu bölgelerdeki yaygın üretimin yapıldığı alanlarda iki adet kalıntı denemesi yürütülür. Ülkemizde ve Avrupa Birliği ülkelerinde MRL değeri LOQ olan aktif maddeleri içeren bitki koruma ürünleri ile yaygın yetiştiricilik yapılan alanlarda olmak koşuluyla bağımsız en az 4 (dört) kalıntı denemesi yürütülür. Bu denemeler en az iki yetiştirme sezonunda veya üç farklı coğrafi bölgede ve bu bölgelerdeki yaygın üretimin yapıldığı alanlarda kurulur. Tarımsal ürünün özelliğinden kaynaklı üç farklı coğrafik bölgede yetiştirilmeyen/üretimi

yapılmayan ürünler için denemeler firmasınca iklim koşulları farklı üç üretim bölgesinde kurulur.

ı) Orman alanlarında kullanılacak bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik denemeleri, ilgili mevzuata göre Orman Genel Müdürlüğünün kontrolünde yapılır. Deneme raporları Orman Genel Müdürlüğünce Genel Müdürlüğe gönderilir.

i) Bakanlık daha önce ruhsat alınan bitki koruma ürünlerinin tavsiye dozları ile denenen bitki koruma ürününün etkinliğinin yeniden belirlenmesi için firmadan yeni biyolojik etkinlik ve direnç denemesi yapılmasını isteyebilir.

j) Firmanın başvurması ve Genel Müdürlüğün uygun bulması halinde etkinlik dozunun yeniden belirlenmesi amacıyla yapılacak denemeler; enstitüler, üniversiteler veya firmalar tarafından yapılır.

k) Biyolojik etkinlik ve kalıntı denemeleri ile faydalı organizmalara karşı yapılacak yan etki denemelerinde araştırma enstitüleri referans kuruluş olarak kabul edilir.

l) Etkili en düşük ve ekonomik dozların uygulamaya verilebilmesi için bitki koruma ürünlerinin denemeleri en az üç farklı dozda; başvuru dozu ile iki alt doz şeklinde yürütülür. Herbisit denemelerinde başvuru dozu ve iki alt dozuna ilave olarak başvuru dozunun çift kat dozu (fitotoksisite dozu) da denenir.

m) Doz düşürme denemeleri ruhsatlı doz, başvuru dozu ve bir alt doz şeklinde yürütülür. Herbisit doz düşürme denemeleri ise fitotoksisite dozu, ruhsatlı doz, başvuru dozu ve bir alt doz şeklinde yürütülür.

n) Test edilecek faydalı organizmaların seçimi standart yan etki deneme metotlarında belirtildiği şekilde yapılır.

o) Yan etki denemelerinde bitki koruma ürününün kültür bitkilerindeki ruhsatlı en yüksek dozu yoksa ruhsat alacak bitki koruma ürününün başvuru sahibi tarafından önerilen dozu kullanılır. Aynı kültür bitkisinde yan etki denemelerinin yapıldığı ve ruhsatı bulunan dozdan daha yüksek doz önerildiği durumlarda etkili madde için yeniden yan etki denemelerinin yapılması gerekir.

ö) Ek-22’de yer alan veya ülkemiz faunasında bulunan biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik deneme şartı aranmaz. Ancak ırk oluşturan türlerde etkinlik denemesi yapılır. Ülkemizde

bulunmayan biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik denemesi yapılması zorunludur.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Komisyon Teşkili ve Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonda görev alacak kişiler

MADDE 47- (1) Genel Müdürlükçe Komisyonda görev alacaklar; bağımsız, tarafsız, şeffaf ve bilimsel esaslara göre değerlendirmeler yapmak üzere Genel Müdürlük personeli, araştırma enstitülerinde görevli ve konularında en az tezli yüksek lisans yapmış veya en az üç yıl tecrübeye sahip kişiler ile gerektiğinde üniversiteler, kamu kurumları ve ilgili diğer Bakanlık personeli arasından seçilir.

(2) Komisyonun başkanlığını ilgili genel müdür yardımcısı veya yetkilendirdiği ilgili daire başkanı yapar.

(3) Genel Müdürlüğün ilgili birim personeli Komisyonun daimi üyeleridir.

Komisyonun görevi

MADDE 48- (1) Komisyon;

a) Ülkede bitki koruma ürünü uygulama ve kullanımı konularında üretici ve tüketicilerin korunmasına yönelik önlemlerin belirlenmesinde,

b) Bakanlıkça ruhsatlandırılacak veya kullanımı sonlandırılacak bitki koruma ürünlerinin değerlendirilmesinde,

c) Başvuru sahibi tarafından ruhsatlandırılması istenilen bitki koruma ürününün fizikokimyasal ve kimyasal özellikleri, biyolojik etkinlik, kalıntı, direnç, yan etki, kullanılan alet ve makine, toksikoloji, ekotoksikoloji, çevresel akıbet ve davranış çalışmalarının değerlendirilmesinde,

ç) Ruhsat müracaatları ve sonuçlarına yönelik ilgili başvuru sahibi tarafından yapılan itirazların değerlendirilmesinde,

d) Bitki koruma ürünleri ile ilgili insan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerine etkileri hakkında yapılan araştırma ve inceleme sonuçlarının değerlendirilmesinde,

e) Genel Müdürlüğün ihtiyaç duyması halinde bitki koruma ürünleri ile ilgili diğer konuların değerlendirilmesinde,

Genel Müdürlüğe bilimsel danışmanlık yapmak ve görüş bildirmekle görevlidir.

Komisyon üyelerinin görev süreleri

MADDE 49- (1) Komisyon üyeleri her yılın Ocak ayında belirlenir ve görev süreleri bir yıldır. Görev süreleri sona eren üyeler yeniden görevlendirilebilir.

(2) Gündem konularına göre belirlenen Komisyon üyelerinin görevlendirilmeleri toplantı öncesinde kurumlarına bildirilir.

(3) Komisyon üyeleri mazeret halinde toplantıya katılamayacaklarını görev yaptıkları kurumları aracılığıyla toplantıdan en az bir gün önce Genel Müdürlüğe bildirirler. Toplantıya katılamayacak üyelerin yerine ihtiyaç duyulması halinde 47 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyan kişiler Komisyonda görevlendirilebilir.

(4) Ocak ayında belirlenen listede adı bulunmayan ancak yıl içerisinde yapılacak bazı Komisyon toplantılarına katılmasına ihtiyaç duyulan ve 47 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyan kişiler, Genel Müdürlüğün uygun görmesi halinde Komisyonda görevlendirilebilirler.

Komisyonun çalışma usul ve esasları

MADDE 50- (1) Komisyonun çalışma usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Komisyon toplantıları, her ayın ilk haftası ruhsata esas başvuruları değerlendirmek üzere fiziki veya elektronik ortamda düzenlenir. Genel Müdürlükçe belirlenen son evrak kabul tarihinden sonra veya Komisyon devam ederken yapılacak başvurular bir sonraki Komisyon toplantısının gündemine alınır. Zorunlu hallerde toplantı tarihi Genel Müdürlükçe ayrıca belirlenir.

b) Genel Müdürlük, gerektiğinde Komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

c) Bitki koruma ürünü ruhsat talebinde bulunan firma temsilcisi, bitki koruma ürünü ile ilgili bilgi ve belgelerin incelenmesi sırasında firmanın talebini içeren yazılı başvurusunu Genel Müdürlüğün uygun bulması halinde, sadece bilgi ve belge sunması amacıyla Komisyon toplantısına belirlenen sürede katılır.

ç) Komisyon marifetiyle alınacak kararlar, toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile alınır. Kararlarda eşitlik olması halinde Komisyona başkanlık yapan üyenin oy kullandığı yönde karar alınmış sayılır. Komisyon üyeleri çekimser oy kullanamaz.

d) Komisyon kararları tavsiye niteliğindedir. Komisyon kararları bilimsel gerekçelere dayalı, açık ve anlaşılır yazılmak zorundadır.

e) Komisyon sonrasında Bakanlıkça alınan kararlar Bitki Koruma Ürünleri Veri Tabanında yer alan firma portalında yayımlanır. Başvuru sahipleri başvurularının durumunu takip etmek ile sorumludur.

f) Firma Komisyon karar yayın tarihinden itibaren bir ay içinde karara itiraz edebilir. İtiraz edilmeyen kararlar kesinleşir. İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça itiraz edilemez. Komisyon karar yayın tarihinden itibaren bir aylık süre içerisinde karara itiraz edilmemesi, Komisyon kararının yerine getirilmemesi veya yerine getirileceğinin bildirilmemesi veya yeni bir ek süre talep edilmemesi halinde başvuru dosyaları Komisyon gündeminden kaldırılır.

g) Komisyon üyeleri, gündeme alınan dosyaları Genel Müdürlükçe belirlenen süreler içerisinde inceler ve sonuçlandırır.

Komisyon ile ilgili yasaklar ve gizlilik

MADDE 51- (1) Komisyon üyeleri, görevleri gereği edindikleri gizlilik taşıyan bilgi, belgeleri ve görevleri sırasında öğrendikleri ruhsat sahibi ve ürünlerin ticari, bilimsel ve teknik sırlarını görevlerinden ayrılmış olsalar bile ifşa edemezler; kendilerinin veya üçüncü şahısların lehine veya aleyhine kullanamaz ve kullandıramazlar.

(2) Komisyon üyeleri, inceleme yaptıkları konularla ilgili başvuru sahibiyle görüşemez ve görüş alışverişinde bulunamazlar.

(3) Komisyon üyelerinin kendileri, evlilikleri sona ermiş olsa dahi eşleri, birinci veya ikinci derece kan ve kayın hısmı, bitki koruma ürünü imal veya ithalatı yapanlar ile ruhsata esas deneme faaliyeti yürüten firmalar veya kuruluşlarda çalışanlar ya da bu kuruluşlara danışmanlık yapanlar Komisyonlarda görev alamazlar. Bu hükme aykırı yanlış beyanı olanların tespit edilmesi halinde, Komisyon üyeliği düşürülür ve ilgili mevzuat hükümlerine göre gerektiğinde adli ve idari işlemler

yapılır ve haklarında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulur.

(4) Komisyon üyeleri göreve başlarken içeriği Genel Müdürlük tarafından belirlenen etik sözleşme imzalar.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Gizlilik, Bilgileri Muhafaza Yükümlülüğü ve Özel Yükümlülük

Gizlilik

MADDE 52- (1) Ruhsat sahiplerinin Bakanlığa sunmuş olduğu dokümanlar içinde gizli kaydı koyulan bilgiler elektronik veya fiziki ortamda hiçbir şekilde paylaşılamaz. Bu bilgiler Bakanlıkta "gizli" kaydıyla muhafaza edilir.

(2) Bir bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması için başvuru yapan firmanın talep etmesi halinde Bakanlık, başvuru sahipleri tarafından sunulan endüstriyel ve ticari sırları içeren bilgileri gizli tutar.

(3) Gizlilik aşağıdaki hususlar için geçerli değildir:

a) Aktif madde ve bitki koruma ürünü ile ilgili fizikokimyasal ve kimyasal veriler.

b) Aktif maddeyi ya da bitki koruma ürününü zararsız hale getiren her türlü yöntem.

c) Aktif maddenin ya da bitki koruma ürününün etkinliği ile insan, hayvan, bitki ve çevreye zararlı olmadığını tespit etmek amacıyla yapılan testlerin sonuçları.

ç) Kullanım, depolama, taşıma, yangın riskleri ile diğer tehlikelerin azaltılmasına ilişkin tavsiye edilen metotlar ve önlemler.

d) Analiz metotları.

e) Bitki koruma ürününün ve ambalajının imhasına ilişkin metotlar.

f) Kaza sonucu dökülme ya da sızıntı durumunda temizlemek amacıyla izlenecek prosedürler.

(4) Başvuru sahibi daha önce gizli olan bilgileri sonradan açığa vurması durumunda, Bakanlığa bilgi vermekle yükümlüdür.

(5) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasına esas bilgi ve belgelerin Bakanlıkça elektronik ortamda kabulü, değerlendirilmesi, belge düzenlenmesi ve arşivlenmesi aşamalarında gizliliğe riayet etmek ve üçüncü kişilerle paylaşmamak kaydıyla gizli belgeler dahil tüm belgelerin görülmesi ve incelenmesi için yetkilendirilmiş Komisyon üyeleri ve Bakanlık görevlilerine erişim izni verilir.

Bilgileri muhafaza yükümlülüğü

MADDE 53- (1) Genel Müdürlük bu Yönetmelik uyarınca ruhsat verilen bitki koruma ürünleri ve iptal edilen ruhsatlar hakkında aşağıdaki bilgileri erişime açar:

a) Ruhsat sahibinin adı veya unvanı.

b) Bitki koruma ürünü ruhsatının tarih ve numarası.

c) Bitki koruma ürününün ticari adı.

ç) Bitki koruma ürününün grubu.

d) İçeriğinde bulunan tüm etken maddeler ile safener adları ve oranları.

e) Ürünün ruhsat verilen kullanım amacı.

f) MRL değerleri.

g) Askıya alma, iptal ve yasaklama gibi kamuoyunun bilmesi gereken tüm işlemleri ve gerekçeleri.

(2) Bakanlığa sunulan ruhsatlı bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas bilgi ve belgelerinin bir nüshası firmasınca ruhsat geçerlilik süresince muhafaza edilmek zorundadır.

Özel yükümlülük

MADDE 54- (1) Bitki koruma ürünlerinin kullanılması sırasında insan sağlığı açısından bir sorun yaşanması halinde hızlı ve uygun müdahale yapılabilmesi amacıyla bu Yönetmelik kapsamında sağlık üzerine etkileri ve fizikokimyasal özellikleri nedeniyle zararlı olarak belirlenen ruhsatlı bitki koruma ürünlerinin piyasaya arz edilmeden önce, kimyasal bileşimine ve zararlılık özelliklerine ilişkin ayrıntılı bilgiyi Sağlık Bakanlığı Ulusal Zehir Danışma Merkezine vermekle yükümlüdürler.

Söz konusu bilgilerin veriliş usul ve formatı Sağlık Bakanlığınca belirlenir.

ONUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yetkili kurum

MADDE 55- (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması, sınıflandırılması, ambalajlanması, etiketlenmesi, imali, ithali, satışı ve kontrolü ile ilgili iş ve işlemler Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünce yürütülür.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 56- (1) 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile 9/11/2017 tarihli ve 30235 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Daha önce yapılan ruhsata esas başvurular

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Genel Müdürlüğe bitki koruma ürünü ruhsatı almak üzere başvuru yapılmış ve değerlendirmesi devam eden başvurular 56 ncı madde ile yürürlükten kaldırılan 9/11/2017 tarihli ve 30235 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre değerlendirilir.

Daha önce ruhsat almış bitki koruma ürünlerinin durumu

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ruhsat almış bitki koruma ürünleri için Genel Müdürlüğe ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla başvuru yapılmış ve değerlendirmesi devam eden başvurular bu Yönetmelik hükümlerine göre değerlendirilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce aynı aktif maddeyi aynı oranda içeren aynı formülasyonlu bitki koruma ürünleri için hem imal, hem de ithal ruhsatına aynı ticari isimle sahip olan firmalarca, bu ürünlerden hangisi ile ilgili olarak faaliyette bulunacaklarını Genel Müdürlüğe bildirilmeleri zorunludur. Ruhsat sahibi firmalar tarafından faaliyette bulunulmayacağı belirtilen

bitki koruma ürününün, ruhsat geçerlilik süresi bitiminde o ürünle ilgili Bakanlıkça ruhsat süresi uzatımı yapılmaz ve ikaza gerek kalmaksızın ruhsat geçerlilik tarihi sonunda iptal edilir.

(3) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce düzenlenmiş bitki koruma ürünleri iştigal izin belgelerinin geçerlilik süresinin tamamlanmasından sonra bu Yönetmelik hükümlerine göre süre uzatımı yapılır.

(4) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içerisinde daha önce yapılmış ruhsata esas başvurularda istenilmiş bilgi ve belgelerin başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulamaması durumunda başvuru dosyaları ikaza gerek kalmadan işlemden kaldırılır.

(5) Piyasaya arz ile ilgili belirlenmiş süreler bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ruhsat almış bitki koruma ürünleri için de bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(6) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ruhsat almış ithal bitki koruma ürünlerine ait üretici belgelerinin geçerlilik süreleri ile ilgili yapılacak işlemlerde, bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(7) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce bitki aktivatörü, görsel, yapışkanlı renk, ışık ve su tuzağı olarak ruhsatlandırılmış bitki koruma ürünlerinin ruhsatları, bu Yönetmeliğin yürürlük tarihi itibarıyla iptal edilmiş sayılır.

Yürürlük

MADDE 57- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 58- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız

Resmi Gazete İçin Tıklayınız.