

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSATLANDIRILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

Yayımlandığı R.Gazete: 02.09.2004-25571

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmelik; bitki ve bitkisel ürünlerin yetiştirildikleri ve muhafaza edildikleri ortamlarda böcek, akar, nematod, hastalık ve yabancı ot gibi zararlı etmenlere karşı kullanılacak pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılması ile ilgili usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik; pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılmasına esas olacak denemeleri yapacak gerçek ve tüzel kişi ve kuruluşların niteliklerini, görev ve sorumluluklarını, Deneme Yetki Belgesi verilmesini, biyolojik etkinlik, fitotoksisite, kalıntı, toksikoloji, yan etki denemelerini, analiz usul ve esaslarını, denemelerin denetlenmesini, komisyonun teşekkülünü, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını, pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılması işlemlerini kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik; 6968 sayılı Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu'nun 38, 39, 40, 41 inci maddeleri ile 27/12/1958 tarihli ve 11142 sayılı Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamname'nin 3, 10, 24, 25 ve 27 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen :

Bakanlık,	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nı,
Genel Müdürlük,	Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nü,
Araştırma Enstitüsü,	Zirai Mücadele Araştırma Enstitüleri ve yasal olarak bunlara benzer görevleri yapan diğer Araştırma Enstitülerini,
Bitki,	Her türlü bitkilerle bunların tohum, fide, fidan, çelik, aşı kalemi, aşı gözü, yumru, kök, soğan, meyve, çiçek, yaprak, doku ve diğer parçalarını,
Bitkisel Ürün,	İşlenmemiş veya bitki özelliğini kaybetmeyecek kadar basit bir işlem geçirmiş bitkisel orijinli ürünleri,
Özel ve Tüzel Kişi ve Kuruluş,	Bakanlıktan pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatını talep etmek, bunları denemek ve analiz yapmak üzere yetki almış kişi ve kuruluşları,
Pestisit,	Zirai mücadele araştırma ve uygulamalarında kullanılan her türlü kimyasal madde ve preparatları,
Aktif Madde,	Pestisit ve benzeri maddeler içinde bulunan ve hastalıklar, zararlılar ile diğer etmenler üzerine biyolojik etki yapan maddeyi,
Teknik Madde,	Pestisit ve benzeri maddeler içinde belirli oranda aktif madde bulunan

Formülasyon veya Preparat,	safiyeti yüksek maddeyi, Aktif madde ile birlikte inaktif yardımcı ve dolgu maddelerinin ilavesiyle uygulanabilir hale getirilmiş karışımı,
Pestisit Benzeri Maddeler,	Pestisit gibi kullanılan veya bir kısmı bu kapsama giren; biyopreparatlar, böcek ve bitki gelişim düzenleyicileri, feromonlar ve diğer cezbediciler, beslenmeyi engelleyiciler, repellentler, tuzaklar, fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan preparatlar ve benzeri maddeleri,
Komisyon,	Bakanlık bünyesinde Genel Müdürlükçe oluşturulan Genel Müdürlük temsilcileri, Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü temsilcisi ve Araştırma Enstitülerinde görevli bu konunun uzmanlarından oluşan Pestisit ve Benzeri Maddeler Ruhsat ve Değerlendirme Komisyonunu,
Zirai Mücadele Aleti,	Zirai mücadelede pestisit ve benzeri maddelerin uygulanmasında kullanılan her türlü alet, makina ve ekipman ile uçak ve helikopterlerin ilaçlama sistemlerini,
Deneme	Biyolojik etkinlik, yan etki ve benzeri denemelerini

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

Ruhsat Alabilecekler

Madde 5- Bünyelerinde ruhsatlandırmadan sorumlu en az bir Ziraat Mühendisi veya bir Kimya Mühendisi veya Kimyager istihdam eden özel veya tüzel kişiler, ruhsat işlemi için gereken diğer hususları da yerine getirmek kaydıyla pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatına sahip olabilirler. Bunun için bir dilekçe ile Genel Müdürlüğe müracaat edilir ve durumu uygun bulunanlara Zirai Mücadele İlaçları İstihdam İzin Belgesi (Ek-15) düzenlenir. Başvuru dilekçesi ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelere yer verilir.

- Başvuru sahibinin adı, soyadı ve ünvanı,
- Başvuru sahibinin açık adresi,
- Pestisit ve benzeri maddeler ile ilgili faaliyeti olduğuna dair Ticaret Sicil Gazetesi örneği,
- Şirket ise yönetim kurulunun, değilse sorumlunun imza sirküleri,
- Ruhsatlandırmadan sorumlu personel ile çalışan diğer teknik personelin sözleşmesi ve fakülte diplomasının aslı veya onaylı sureti,
- İmalatçılar için, Bakanlıktan alınmış pestisit ve benzeri maddeler üretim yeri işletme izin belgesi,
- Fason üretim yaptırarak imal ruhsatı almak isteyenler için, Bakanlıktan üretim izni almış üreticiler ile yapılan ve her yıl yenilenen noter onaylı fason üretim sözleşmesi,
- İthal ruhsatı almak isteyenler için orijin firmanın yetki mektubu ve imal izninin resmi makamlarca onaylı sureti,

1) Ruhsatlandırmadan sorumlu kişinin söz konusu firmanın bordrosunda olduğuna dair SSK belgesi.

Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi almak için başvuran gerçek ve tüzel kişiler ;

a) Zirai mücadele ilaçlarının teknik hususiyetlerine, kullanma, depolama , ambalaj muhafaza usul ve şekillerine riayet edeceğine ve bu işlere vakıf ilişikteki belgelerle adı, adresi, tahsil ve ihtisas durumu bildirilen teknik elemana sahip olduğunu,

b) Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca talep edildiğinde zirai mücadele ilaçlarının miktarını, ambalaj durumunu, buldukları yerleri, fiyatlarını bildireceğini,

c) Zirai mücadele ilaçlarını orjinal veya bu vasıftaki ambalajları içinde rutubetsiz, havalı, muhafazalı ve her türlü gıda maddelerinden uzak depolarda muhafaza edeceğini,

d) Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca lüzum gösterilecek cins, miktar ve vasıfta ilaç veya teknik maddeyi imal veya ithal edeceğini,

e) Bu işi bıraktığında durumu, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na yazılı olarak bildireceğini kabul ve taahhüt eder ve Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi Başvuru Taahhütnamesi'ni (Ek-14) imzalar.

Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi Genel Müdürlükçe her yıl yenilenir. Yenileme için başvuru aşamasında söz konusu kişi ve kuruluşlar üretici ise üretim defterini , ithalatçı ise ithalat defterini Bakanlığın incelemesine sunar. Üretici firmalar üretim defterine sene içinde üretilen her şarj mamülün laboratuvar analiz sonuçlarını , ithalatçı firmalar ise ithalat defterine sene içinde ithal edilen her parti hazır formülasyonun laboratuvar analiz sonuçlarını kaydetmekle yükümlüdür.

Bu belgenin yenilenmesi sırasında söz konusu kişi veya kuruluş başvuru sırasındaki şartları muhafaza ettiğini taahhüt etmelidir. Bu belgeye sahip kişi ve kuruluşlar ruhsat almak üzere gerekli bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat ederler.

Ruhsat Verilecek Pestisit ve Benzeri Maddeler

Madde 6- Pestisit ve benzeri maddeler tanımı içine giren maddeleri ihtiva eden preparatlar ruhsata tabidir.

Bu preparatlar;

a) Pestisitler

b) Bitki Gelişim Düzenleyicileri (BGD)

c) Böcek Cezbedicileri (Atractantlar)

d) Böcek Kaçırıcıları (Repellentler)

e) Böcek Gelişimi Düzenleyicileri (IGR)

f) Beslenmeyi Engelleyiciler

g) Biyopreparatlar

i) Fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan maddelerdir.

Pestisit ve benzeri maddeler tanımı içine giren ancak bu Yönetmelikte belirtilen esaslara göre değerlendirilemeyen konular (örneğin hastalık, zararlı ve yabancı otlara karşı dayanıklı transgenik bitkiler) için deneme, analiz ve ruhsat esasları Bakanlıkça ayrıca belirlenir.

Ruhsatlandırmada Genel Esaslar

Madde 7- Pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırma prosedüründe aşağıdaki esaslar uygulanır:

a) Ruhsatlandırma, pestisit ve benzeri maddelerin formülasyonları üzerinden yapılır. Teknik madde halinde kullanılması gereken pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılması için komisyonun uygun kararı gerekir.

b) Ruhsatlı bulunan bir pestisit ve benzeri maddenin formülasyon şeklinde ya da aktif madde miktarında bir değişiklik olursa yeniden ruhsat alınması gerekir.

c) Ruhsatlı bir preparat ithal ise, aynı preparatın imali için ayrı bir ruhsat gerekir.

d) Ruhsatlı bir preparat imal ise, aynı preparatın ithali için ayrı bir ruhsat gerekir.

e) Tüzel kişi ve kuruluşlar aynı aktif maddeyi aynı oranda ihtiva eden aynı formülasyonlu ilaçlar için hem imal, hem de ithal ruhsatına aynı zamanda aynı ticari isimle sahip olabilirler.

f) Özel ve tüzel kişilere daha önce Bakanlıkça ruhsatlandırılan aynı formülasyon tipinde ve aynı özelliklerde olan bir preparat için farklı bir ticari isimle dahi ikinci bir imal ya da ithal ruhsatı verilemez.

g) Verilen ruhsatlar 5 yıl süre ile geçerlidir.

Değişiklik

Madde 8- Pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatına sahip olanlar ,bunların imalatında kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin ve formülasyonların kullanımı veya iptali ile ilgili dünyadaki yeni uygulamalar ile müracaat dosyasında değişiklik yapmayı düşündüğü tüm hususları Bakanlığa bildirmek zorundadır. Ruhsatlandırılan pestisit ve benzeri maddeler ile ilgili tüm hususlarda Bakanlığın izni olmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.

Emsalden Ruhsatlandırma

Madde 9- Emsalden ruhsatlandırma, daha önceden ruhsatlandırılmış olan pestisit ve benzeri maddelerin eşdeğeri olan pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılmasıdır. Aktif madde itibarı ile ilk defa ruhsatlandırılan pestisit ve benzeri maddelerin formülasyonları emsal alınır. Bir pestisit ve benzeri maddenin emsalden ruhsatlandırılabilmesi için aşağıda belirtilen şartları sağlaması gerekir.

a) İmal veya ithal edilecek ilacın patenti başkasına ait ise patent sahibi ile yapılmış mukavelenin noterden tasdikli sureti ve mukavele yabancı bir dilde yazılmış ise noterden tasdikli Türkçe tercümesi gereklidir. İlacın patentli olmadığı Türk Patent Enstitüsü'nden alınacak belge ile belgelendirilmelidir.

b) Bir pestisit ve benzeri maddenin emsal olabilmesi için tavsiye tarihi üzerinden en az üç yıl geçmiş olmalıdır.

c) Emsal alınan pestisit ve benzeri madde ile aynı aktif maddeyi aynı oranda içermeli ve aynı formülasyon tipinde olmalıdır.

d) Emsal alınan pestisit ve benzeri madde formülasyonu ile aynı fiziksel ve kimyasal özellikleri taşımalıdır.

Emsalden ruhsatlandırılacak ilaçların ilk imal veya ithal örneği Bakanlık elemanlarınca alınıp analize gönderilir. Ruhsatlandırma komisyonu, gerektiğinde emsalden ruhsatlı ilaçlarla ilgili biyolojik etkinlik denemelerini firmasına yaptırır.

Gizlilik

Madde 10- Ruhsat sahiplerinin Bakanlığa vermiş olduğu dökümanlar içinde gizli kaydı koyduğu bilgiler hiç bir şekilde açıklanamaz. Bu bilgiler Bakanlıkta "gizli" kaydıyla muhafaza edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deneme ve Analiz Yapacak Kişi ve Kuruluşların Nitelikleri

Deneme Yapacak Özel Kişiler

Madde 11- Pestisit ve benzeri maddelerin denemeleri aşağıdaki nitelikleri taşıyan kişilerce yapılabilir.

a) Araştırma Enstitülerinde pestisit ve benzeri maddelerin biyolojik etkinlikleri konusunda yürütülen projelerde en az 3 yıl çalışmış ve Ziraat Mühendisi olmak,

b) Özel kuruluşlarda, uzmanlık alanlarında en az 5 yıl süre ile biyolojik etkinlik denemelerinde çalışmış ve Ziraat Mühendisi olmak,

c) Bitki koruma konusunda ihtisas veya doktora yapmış ve Ziraat Mühendisi olmak,

d) Pestisit ve benzeri maddelerin yan etki, toksikolojik ve ekotoksikolojik denemelerinde en az 3 yıl süre ile çalışmış entomolog, fitopatolog, herbolog ve toksikolog olmak,

e) Bitki gelişim düzenleyicileri ve fizyolojik hastalıklar konularında Araştırma Enstitülerinde veya özel kuruluşlarda 3 yıl çalışmış veya bu konuda ihtisas, master veya doktora yapmış ve Ziraat Mühendisi olmak,

Deneme Yapacak Kuruluşlar

Madde 12- Üniversiteler, Araştırma Enstitüleri, vakıflar, birlikler ve benzeri kuruluşlar, bünyelerinde bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen niteliklere sahip şahısları çalıştırmak kaydıyla pestisit ve benzeri maddelerin denemelerini yapabilirler. Ancak vakıflar, birlikler ve benzeri kuruluşlar ile özel kuruluşlar deneme yapabilmek için Bakanlıktan Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi (Ek-3) almak zorundadır.

Analiz Yapacak Kişi ve Kuruluşlar

Madde 13- Pestisit ve benzeri maddelerin formülasyon ve teknik madde analizleri ile kalıntı analizleri Bakanlıktan yeterlilik belgesi almış gerçek ve tüzel kişi ya da kuruluşlar tarafından yapılabilir. Analiz yapacak kişi ve kuruluşların nitelikleri ile çalışma usul ve esasları Bakanlıkça ayrıca belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Deneme Yapacak Kişi ve Kuruluşların Yetki ve Sorumlulukları

Yetkiler

Madde 14- Pestisit ve benzeri maddelerin denemeleri ile ilgili olarak yetki alacak kişiler uzmanlık alanlarına göre aşağıdaki biyolojik etkinlik denemelerini yapabilirler.

a) Entomologlar: İnsektisitler, akarisitler, fumigantlar, böcek gelişim düzenleyicileri, repellentler, rodentisitler ve mollussisitler, biyopreparatlar, feromonlar, diğer cezbediciler, tuzaklar, parazitoid ve predatörler,

b) Fitopatologlar: Fungusitler, bakterisitler, fumigantlar, biyopreparatlar ve fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan preparatlar ,

c) Herbologlar : Herbisitler, biyoherbisitler ve fumigantlar,

d) Nematologlar: Nematisitler ve yararlı nematodlar üzerine yan etkileri,

e) Agronomistler: Bitki gelişimini düzenleyiciler, fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan preparatlar

Biyolojik etkinlik denemelerini yapan kişiler, kendi uzmanlık alanları ile ilgili pestisit ve benzeri maddelerin fitotoksite ve yan etki denemelerini de yaparlar.

Biyolojik etkinlik denemesi yapan kişiler, pestisit ve benzeri maddeler kalıntı deneme metoduna uygun olarak, kalıntı analizlerine esas denemeleri de yapabilirler.

Sorumluluklar

Madde 15- Pestisit ve benzeri maddelerin denemelerini yapmaya yetkili kişi ve kuruluşlar aşağıdaki sorumlulukları haizdir.

a) Denemeler Bakanlıkça hazırlanan Standart İlaç Deneme Metodlarına göre yapılır. Standart İlaç Deneme Metodu bulunmayan konularda önceden Genel Müdürlükten izin alınarak deneme yapılabilir. Bu konudaki izin belgesi ilaç deneme raporunun ekinde verilir.

b) Deneme Yetki Belgesi alan kişiler, sadece uzmanlık alanına giren konularda deneme yapar, rapor hazırlar ve imzalayabilirler. Aksine tanzim ve imza edilen raporlar işleme konulmaz.

c) Ruhsat amacıyla denemeye alınacak pestisit ve benzeri maddelerin yeterli miktarda örneği, ağzı mühürlü 3 ayrı ambalaj içerisinde deneme öncesinde denemeyi yapacak kişi ve kuruluşlara ilgililerce teslim edilir. Bu örneklerden biri denemelerde kullanılır, diğerleri ise gerektiğinde analiz için arşivde 2 yıl muhafaza edilir.

d) Denemeyi yapan uzmanlar, deneme çalışma raporunu veya aynı konuda birden fazla çalışma yapılmışsa birleşik çalışma raporunu , her deneme ve her preparat için biyolojik etkinlik çalışma ve deneme raporunu Ek-1 ve Ek-2'de yer alan formlara uygun olarak hazırlar ve imzalar.

e) Denemeleri yapan ve yaptıran kişi ve kuruluşlar, deneme raporlarını 5 yıl süre ile muhafaza ederler.

f) Denemeler sırasında veya sonrasında insanlara, sıcakkanlı hayvanlara, çevreye yararlı organizmalara, balarısına, ipek böceğine ve yaban hayatına zarar verilmemesi için gerekli tedbirler alınır.

g) İlaçlama yapan, aleti kullanan ve denemeye nezaret eden kişilere uygun cins ve miktarda maske, eldiven, elbise ve benzeri koruyucu malzemeler ilgililerce verilir.

h) Deneme mahallinde muhtemel zehirlenmelere karşı gerekli ilk yardım malzemeleri bulundurulur.

i) İlacın faydalı organizmalara yan etkileri konusunda laboratuvar ve tarlada yapılmış test sonuçları ilgililerce deneme raporları ile birlikte Genel Müdürlüğe verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Özel Kişi ve Kuruluşlara Deneme Yetki Belgesi Verilmesi ve İptali

Özel Kişilere Deneme Yetki Belgesi Verilmesi

Madde 16- Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi almak isteyen özel kişiler aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte bir dilekçe ile Genel Müdürlüğe müracaat ederler.

a) Fakülte diploması yahut yerine geçebilen bir belgenin aslı veya onaylı sureti,

b) Varsa master, ihtisas veya doktora diplomalarının aslı veya onaylı sureti,

c) Bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin (a), (b), (d) ve (e) bentlerindeki nitelikleri taşıdıklarını gösteren belge,

d) Vergi mükellefi olduğunu gösterir belge,

e) İşyerinin açık adresi,

f) Faaliyette bulunacağı konulara göre Genel Müdürlükçe belirlenecek gerekli alet ve ekipmanın listesi,

g) İki adet fotoğraf,

Yapılan müracaatlar Genel Müdürlükçe incelenir ve durumu uygun bulunanlara Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi düzenlenir.

Birden fazla konuda deneme yetki belgesi almak isteyenlerin durumu komisyonda görüşülür .

Tüzel Kişilere Deneme Yetki Belgesi Verilmesi

Madde 17- Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi almak isteyen kuruluşlar aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte bir dilekçe ile Genel Müdürlüğe müracaat eder.

a) Ticaret Sicil Kayıt Örneği,

b) İşyerinin açık adresi,

c) Faaliyette bulunacağı konulara göre Genel Müdürlükçe belirlenecek gerekli alet ve ekipmanın listesi,

d) Faaliyet konuları ile ilgili olarak, bünyesinde bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen nitelikleri taşıyan en az bir eleman çalıştırdığına dair sözleşmenin aslı veya onaylı sureti ile imza sirküleri,

Yapılan müracaatlar Genel Müdürlükçe incelenir ve durumu uygun bulunanlara Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi (Ek-3) düzenlenir.

Kuruluşlar, istihdam ettikleri deneme yapmaya yetkili kişilerin değişmesi halinde, bu değişikliği 1 ay içinde Genel Müdürlüğe bildirir.

Deneme Yetki Belgelerinin İptali

Madde 18- Yapılan kontrollerde bu Yönetmeliğin 15, 16 ve 17 nci maddelerinde belirtilen hükümlere aykırı hareket eden kişi ve kuruluşların deneme yetki belgeleri iptal edilir.

Deneme yetki belgesi iptal edilenlere 2 yıl süre ile yeni bir deneme yetki belgesi verilmez.

ALTINCI BÖLÜM

Biyolojik Etkinlik Denemeleri

Ruhsata Esas Denemelere Ait Bilgiler

Madde 19- Pestisit ve benzeri maddelerin ruhsata esas denemelerini yapmak isteyen kişi ve kuruluşlar bir dilekçe ile Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsata Esas Deneme Bilgi Formu'nu (Ek-4) doldurarak Genel Müdürlüğe müracaat ederler. Genel Müdürlüğe müracaat etmeden yapılacak denemelere ait raporlar geçersiz sayılır. Pestisit ve benzeri maddelerin yer aldığı denemelerin yapılacağı yerin açık adresleri deneme kurulmadan en geç 3 gün içinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

Biyolojik Etkinlik Denemelerinin Yapılması

Madde 20- Pestisit ve benzeri maddelerin biyolojik etkinlik denemeleri, bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen niteliklere sahip kişiler tarafından, herhangi bir nedenle etkinliği yeniden gözden geçirilecek olanlar ise Genel Müdürlüğün uygun göreceği kuruluşlar tarafından tek başına veya müştereken aşağıda belirtilen esaslar dahilinde yapılır.

- a) Biyolojik etkinlik denemeleri Bakanlık tarafından hazırlanan Standart İlaç Deneme Metodları'na uygun olarak uygulanır ve değerlendirilir.
- b) Zararlı, hastalık ve yabancı otlara karşı, tarla şartlarında en az iki biyolojik etkinlik denemesi yapılır. Birden fazla coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde sorun olan etmenlere karşı yapılacak denemelerden birisi, etmenin veya ürünün en yoğun bulunduğu coğrafi bölgede; diğeri ise ekolojik şartları farklı olan başka bir coğrafi bölgede yapılır.
- c) Sadece bir coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde veya sadece bir coğrafi bölgede sorun olan etmenlere karşı yapılacak biyolojik etkinlik denemeleri ise en az iki farklı yılda yürütülür.
- d) Sadece sera şartlarında uygulamaya verilecek preparatlar için seracılık yapılan iki ayrı üretim bölgesindeki seralarda birer biyolojik etkinlik denemesi yapılır.
- e) Eğer bir preparat hem tarla hem sera şartlarında tavsiye edilecekse tarla şartlarında iki, sera şartlarında bir olmak üzere üç biyolojik etkinlik denemesi yapılır.
- f) Denemeler Türkiye'de ruhsat almış kişilerce ve deneme metodunda belirtilen zirai mücadele aletleri ile yapılır. Özel alet gerektiren denemelerde komisyon kararına göre hareket edilir.
- g) Bakanlık daha önce ruhsat alınan pestisit ve benzeri maddelerin tavsiye dozlarının yeniden belirlenmesi için ruhsat sahibi kişi ve kuruluştan yeni biyolojik etkinlik denemesi yapılmasını isteyebilir.
- h) Ruhsat sahibi kişi veya kuruluşun müracaat etmesi ve komisyonun uygun bulması halinde araştırma amacıyla yapılan doz düşürme denemeleri dikkate alınır. Enstitülere deneme görevi verilebilir. Deneme sonuçlarına göre komisyon karar verir.
- i) Biyolojik etkinlik denemelerinde Araştırma Enstitüleri referans kuruluş olarak kabul edilir.
- i) Pestisitlerin etkili en düşük ve ekonomik dozlarının uygulamaya verilebilmesi için denemeler en az üç farklı dozda; müracaat dozu ile iki alt dozda yürütülür.

Araştırma Amaçlı Yapılan Denemeler

Madde 21- Pestisit ve benzeri maddelerle Üniversiteler ve Araştırma Enstitüleri tarafından araştırma amacıyla yapılacak biyolojik etkinlik denemelerinde araştırma sonuçları Genel Müdürlüğe iletilir. Genel Müdürlükçe preparat sahibi kişi veya kuruluşa duyurularak teknik görüşü istenir, komisyonda görüşüldükten sonra uygun görülmesi halinde tavsiye edilir.

Biyolojik Etkinlik Denemelerinin Denetlenmesi

Madde 22- Gerekliğinde denemeler Genel Müdürlükçe görevlendirilecek Araştırma Enstitüleri tarafından denetlenebilir.

Denetlenmesi gereken pestisit ve benzeri maddeler için doldurulan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsata Esas Deneme Bilgi Formu, ilgili Araştırma Enstitüsüne gönderilir.

Denetim sonucunda Araştırma Enstitüsü tarafından Pestisit ve Benzeri Maddelere Ait Deneme Denetim Raporu (Ek-5) düzenlenir ve 15 gün içinde Genel Müdürlüğe gönderilir.

Denetleme raporu, denemelerin komisyonda değerlendirilmesi sırasında dikkate alınır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Komisyonun Teşekkülü, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonun Teşekkülü

Madde 23- Komisyon; Genel Müdürlük, Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü ve Araştırma Enstitülerinde görevli konu uzmanları ile Genel Müdürlüğün ihtiyaç duyduğu konulardaki uzmanlardan Genel Müdürlükçe oluşturulur.

Komisyon başkanlığını ilgili Genel Müdür Yardımcısı yapar.

Komisyonun Görevleri

Madde 24- Komisyon pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılması ile ilgili olarak aşağıda belirtilen görevleri yapar .

- a) Ruhsat almak üzere müracaat eden kişi veya kuruluşlara ait pestisit ve benzeri maddelerle ilgili bilgi ve belgeleri inceler, varsa eksiklikleri belirler, değerlendirir.
- b) Gerektiğinde pestisit ve benzeri maddelerin deneme bildirimlerini görüşür.
- c) Fiziksel, kimyasal ve kalıntı analiz metodlarını ve raporlarını, fitotoksosite, toksikolojik ve ekotoksikolojik raporları inceler.
- d) Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu ile Çalışma Raporunu değerlendirir.
- e) Pestisit ve benzeri maddelerin spesifikasyon, gizli reçete ve etiket örneklerini inceler.
- f) Pestisit ve benzeri maddelerin MRL (Maximum Rezidü Limit)' lerini inceler.
- g) Etkisizliği veya etki düşüklüğü nedeniyle şikayet edilen ilaçların biyolojik etkinlik denemelerine alınıp alınmaması konusunda tavsiye kararı alır.
- h) Araştırma Enstitülerindeki konu uzmanlarınca hazırlanan biyolojik etkinlik denemelerine ait denetleme raporlarını inceler.
- i) Aktif maddenin veya formülasyonun insan sağlığı, çevre ve hayvan sağlığı, toksikolojik ve etkisizlik sebeplerinden dolayı ruhsatının iptali veya kullanımının yasaklanması , kısıtlanması konusunda görüş bildirir.
- j) Pestisit ve benzeri maddelerle ilgili konularda Genel Müdürlüğe danışmanlık görevi yapar.

Komisyunun Çalışma Usul ve Esasları

Madde 25- Komisyonun çalışma şekli ve çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir.

- a) Komisyon her ayın ilk haftası Salı günü Genel Müdürlükçe hazırlanan gündemdeki konuları görüşmek üzere Genel Müdürlük'te toplanır. Zorunlu hallerde toplantı tarihi Genel Müdürlükçe ayrıca belirlenir. Genel Müdürlük, gerektiğinde komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir.
- b) Ruhsat talebinde bulunan kuruluş temsilcisi, ilacı ile ilgili bilgi ve belgelerin incelenmesi sırasında Genel Müdürlüğün uygun bulması halinde komisyona katılır. Ancak karar yetkisine sahip değildir.
- c) Komisyon gündemine alınacak müracaatlar; komisyon toplantı tarihinden önce Genel Müdürlükte bulundurulacak şekilde yapılır.
- d) Komisyon toplantısında alınan kararlar tutanağa bağlanır ve üyelerce imzalanır. Aksi görüşler tutanakta belirtilir. İlgili kuruluş 1 ay içinde karara itiraz edebilir. İtirazlar komisyonda incelenir. Alınan kararlar kesindir.
- e) Komisyon üyelerinin toplantılara katılması zorunludur. Bu katılım, kurumlarınca sağlanır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Belgesi Düzenleme, Ruhsat Uzatma ve Ruhsat İptali

Ruhsat İçin İstenen Belgeler

Madde 26- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılmasını talep eden ve bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine göre alınan Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi olan kişi ve kuruluşlar;

- a) Aktif madde itibarıyla yeni bir pestisit ve benzeri maddenin ruhsatlandırılması için Ek-6'da belirtilen bilgi ve belgelerle,
- b) Aktif madde itibarıyla daha önce ruhsatlı bulunan pestisit ve benzeri madde formülasyonunun yeni bir konuda tavsiyesi için Ek-7 'de belirtilen bilgi ve belgelerle,
- c) Aktif madde itibarıyla ruhsatlı olup, formülasyon şekli veya aktif madde miktarı farklı formülasyonların ruhsatlandırılmasında Ek-8'de belirtilen bilgi ve belgelerle,
- d) Birden fazla aktif madde ihtiva eden karışım haldeki pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılmasında Ek-9'da belirtilen bilgi ve belgelerle,
- e) Emsalden ruhsat için Ek-10'da belirtilen bilgi ve belgelerle

Genel Müdürlüğe müracaat ederler.

Gönderilen bilgi ve belgeler komisyonca incelenir; ülkemizin tarımsal yapısı, üreticilerin bilgi düzeyi, entegre mücadele ilkeleri, söz konusu maddenin kullanımının sorun yaratıp yaratmayacağı, göl, baraj ve akarsu kenarlarına yakın yerlerde kullanılıp kullanılmayacağı,

yer altı ve içme sularına karışma durumları, reçeteli satılıp satılmayacağı ve benzeri kriterlere göre değerlendirilir ve uygun bulunan pestisit ve benzeri maddelerin ruhsat işlemine alınmasına karar verilir.

Analiz

Madde 27- Ruhsat işlemine alınmasına komisyonca karar verilen bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin (a), (c), (d) ve (e) bendlerinde sözü edilen pestisit ve benzeri maddeler Genel Müdürlükçe analize gönderilir. İlk defa ruhsat alacak aktif maddeli preparatlar için denemelerde kullanılmak üzere getirilen örnekler ile ruhsata esas analize gönderilen örnekler aynı imal ve şarj numaralı olmalıdır. Analize gönderilecek örnekler yanında formülasyon ve teknik maddeye ait spesifikasyonlar ile analiz metodu , analiz yapacak kuruluşa gönderilir. Analizler; Bakanlık kuruluşları veya Bakanlığın uygun gördüğü diğer kamu kuruluşları veya Bakanlıktan izin almış özel kuruluşlar tarafından bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesine göre yapılır. Analiz sonucunda Zirai Mücadele İlaç Analiz Raporu (Ek-13) düzenlenerek Genel Müdürlüğe gönderilir.

Ruhsat alacak pestisit ve benzeri maddelerin biyolojik etkinlik denemelerinin uygun bulunmasına rağmen analizi bozuk çıkarsa, ilacın spesifikasyonundaki sapmanın önemine göre biyolojik deneme raporlarının geçerliliği firma görüşü alınarak komisyonun takdirine bırakılır.

Biyolojik etkinlik denemeleri devam etmekte olan pestisit ve benzeri maddeler, firmasının isteği üzerine Genel Müdürlükçe ruhsata esas analize alınabilir.

Analizler konusunda Zirai Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsü referans kuruluş olarak kabul edilir.

Ruhsat Belgesi Düzenleme

Madde 28- Ruhsat işlemine alınmasına karar verilen ve analiz sonucu uygun bulunan bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin (a), (c), (d) ve (e) bendlerinde sözü edilen pestisit ve benzeri maddeler için gerekli ruhsat harcı ödendikten sonra Genel Müdürlükçe Zirai Mücadele İlaçları Ruhsatnamesi (Ek-11 ve Ek-12) düzenlenir. Bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin (b) bendinde sözü edilen maddeler için ise ayrı bir ruhsat belgesi düzenlenmez, tavsiye konusu etiketine ilave edilir.

Ruhsat Süresinin Uzatılması

Madde 29- Ruhsat süresi sona eren pestisit ve benzeri maddelerin; çevre, yaban hayatı ve faydalılar, insan sağlığı, kalıntı, direnç ve biyolojik etkinlik, yeni toksikolojik ve ekotoksikolojik çalışmalar ve benzeri konularda durumu gözönünde bulundurularak ve gerek görüldüğünde bu konularla ilgili bilgi ve belgeler istenilerek gerekli ruhsat harcının yarısı ödendikten sonra 5 yıllık süreler için kullanım ruhsatı Genel Müdürlükçe uzatılır. Genel Müdürlük, ruhsat süresinin uzatılması sırasında pestisit ve benzeri maddenin ilk ruhsat müracaatında verilen bilgilere ilave olarak yeni bilgiler isteyebilir ve bu bilgilere göre pestisit ve benzeri maddenin Türkiye'de kullanılmasını uzatabilir, kısıtlayabilir veya yasaklayabilir.

Ruhsat Devri ve İsim Değişikliği

Madde 30- Pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatına sahip kuruluşlar Genel Müdürlüğe yazılı bilgi vererek , bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen nitelikleri haiz bir başka kuruluşa ruhsatlarını devredebilirler.Ruhsat devrinde karşılıklı mutabakat şarttır. İthal ruhsat durumunda, menşe firma tek yanlı olarak ruhsat süresi olan 5 yıl dolmadan ruhsatını bir başka kuruluşa devredemez.

Ruhsatlı pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatta yazılı isim ve benzeri değişiklikleri Genel Müdürlüğe yazılı olarak bildirilerek ruhsatın yenilenmesi talep edilebilir. Bu durumda eski ruhsat Genel Müdürlükçe iptal edilerek yenisi düzenlenir. Ruhsatlı pestisit ve benzeri maddenin isminin değiştirilmesi için ruhsat tarihinden sonra en az iki yıl geçmesi gerekir.

Ruhsat devri ve isim ve benzeri değişiklikler nedeniyle ruhsatın yenilenmesi durumunda gerekli ruhsat harcının yarısı ödenir.

Ruhsat İptali

Madde 31- Bu Yönetmeliğin 28 inci maddesine göre 5 yıl süre için kullanım ruhsatı verilen pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatları, aşağıda belirtilen hususların tespiti halinde süreye bakılmaksızın iptal edilir.

a) Uluslararası kuruluşlarca insan ve çevre sağlığı ve benzeri konularında sakıncaları görülen aktif maddelerin kullanımının yasaklanması halinde bu aktif maddenin tüm formülasyonlarına ait ruhsatlar iptal edilir.

b) Ruhsatlandırılan pestisit ve benzeri maddelerin formülasyonlarında Bakanlığa bilgi vermeden değişiklik yapıldığının tespiti halinde ihtar verilir, tekrarı halinde o preparatın ruhsatı iptal edilir.

c) Bakanlıkça yaptırılan kalıntı analizleri sonucunda tespit edilen pestisit kalıntı miktarları, ülkesel MRL'nin (yoksa önerilen MRL'nin) üstünde ise ihtar verilir, tekrarında ise formülasyonun ruhsatı iptal edilir.

d) Ruhsat süresinin sona erdiği tarihten itibaren 2 yıl içinde ruhsat uzatılması talebi yapılmayan pestisit ve benzeri madde formülasyonlarının ruhsatı ikaza gerek kalmadan iptal edilir.

e) Zirai Mücadele İlaçları Kontrol Yönetmeliği hükümlerine göre ruhsat iptali gerekli görülen pestisit ve benzeri madde formülasyonlarının ruhsatı iptal edilir.

f) Direnç görülen konuda tavsiye iptal edilerek etiketinden çıkarılır.

Ruhsatı iptal edilen pestisit ve benzeri maddeler için, aynı kişi veya kuruluş farklı bir ticari isimle de olsa 2 yıl geçmeden yeniden ruhsat müracaatında bulunamaz.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Son Hükümler

Kaldırılan Mevzuat

Madde 32- 8/9/1995 tarihli ve 22398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1- Bu Yönetmeliğin yayımından önce pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatına sahip kuruluşlar, bu Yönetmeliğin yayım tarihinden itibaren 6 ay içinde, kuruluşlarını bu Yönetmeliğin 5 inci maddesi hükümlerine uygun hale getirmek zorundadırlar. Aykırı davranışların faaliyetleri kuruluşları uygun hale getirilene kadar durdurulur.

Yürürlük

Madde 33- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 34 Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.

EK - 1

PESTİSİT VE BENZERİ MADDELER ÇALIŞMA RAPORU

Projenin Adı	
Amacı	
Denemeyi Yapanlar (Adı,soyadı ve uzmanlık alanı)	
Zaman (Deneme yapılan Ay ve Yıl)	
Yer (Deneme yapılan yerin sahibi,adres ve telefon numarası)	
Denemeyi Yapanlar	Denemeyi Yaptıran Firma
Adı ve Soyadı	Adı ve Soyadı Yetkili Adı ve Soyadı
İmza	İmza İmza
Tarih	Tarih Tarih

EK - 2

PESTİSİT VE BENZERİ MADDELER ÇALIŞMA RAPORUNUN DÜZENLENME ESASLARI

Pestisit ve Benzeri Maddeler Çalışma Raporunda aşağıdaki bilgilere yer verilir ve belirtilen hususlara uyulur.

GİRİŞ

1- Ruhsat veya tavsiye isteğinde bulunulan ilaçla ilgili dünyada ruhsatlı olduğu ülkeler, bu ülkelerde yapılan deneme sonuçları, etkili olduğu patojen, böcek, yabancı ot ve benzeri uygulanan dozları ve denemelerde saptanan etki oranları,

2- Bu konuda varsa Türkiye'de yapılmış olan çalışmalar,

3- Seçilen mukayese ilacının daha önceden yapılmış denemelerde ruhsat veya tavsiye aldığı hastalık etmeni, zararlı ve yabancı otlara karşı saptanan yüzde etkinlikleri,

4- Denenecek ilacın biyolojik özellikleri ile ilgili bilgiler; etki süresi, etki şekli (sistemik, kontak ve benzeri), ilacın çevreye ve faydalılara olan olumsuz etkileri, bitkilere olan fitotoksitesisi, dayanıklılık kazanma riski ile ilgili bilgiler.

(Bu bölümde yukarıda verilecek olan bilgiler kaynakları ile birlikte verilecek, atıf yapılan kaynaklar rapor sonundaki kaynaklar bölümünde açık olarak gösterilecektir. Gerek duyulduğunda atıf yapılan literatür ile ilgili fotokopiler talep edilebilecektir.)

MATERYAL VE METOD

-Deneme yapılan bitki türü ve çeşidi, çok yıllıksa yaşı, deneme bahçesi toprak yapısı ve karakteri,

-İlaçlar (Aktif madde adı, yüzdesi, formülasyon şekli, doz ve benzeri ile ilgili bilgiler cetvel halinde verilmeli.),

-Denemede kullanılan aletin ismi, marka ve özelliği, deneme sırasında yapılan kalibrasyonla ilgili bilgiler,

-En az 2 faydalı türe yan etkisi,

-Deneme deseni, parseldeki bitki sayısı, parsel büyüklüğü,

-İlaçlama, sayım ve değerlendirme tarihleri ve bu tarihlerde bitki fenolojisi,

-Değerlendirmelerin nasıl yapılacağı (kullanılan skala, index, abbott ve benzeri)

-Denemeler tavsiye veya ruhsat talebinde bulunacak ilaçla ilgili 3 farklı doz ve mukayese ilacı ile birlikte en az 4 tekerrürlü açılmalı, hata serbestlik derecesi esaslarına riayet edilmelidir.

-Denemeler kurulduktan sayım ve değerlendirmeye değin geçen süre içinde günlük ortalama sıcaklık, yağış ve nem değerleri deneme yerine en yakın meteoroloji istasyonundan alınıp raporda günlük olarak bir çizelge halinde verilerin alındığı istasyon adı da belirtilerek açıkça yazılmalıdır.

SONUÇLAR

Sayım sonuçları (skala değerleri, canlı ölü sayımları ve benzeri) tekerrürler üzerinden her karakter için ayrı ayrı belirtilmeli, hastalık şiddetleri, etki oranları yüzde olarak ve cetveller halinde detaylı bir şekilde verilmelidir. Sonuçlar kısmında uygulanan varyans analiz tablosu açıkça yazılmalı ve yapılan istatistik testler (Duncan, LSD ve benzeri) ile ilgili veriler açık bir şekilde raporda yazılmalıdır.

TARTIŞMA VE KANI

Sonuçlarda elde edilen bulgular istatistik analizler dikkate alınarak mukayese ilacı ve diğer dozlarda saptanan yüzde etkiler daha önce yurt içinde ve yurt dışında elde edilen bulgularla literatür verilerek yorumlanır. Ayrıca sonuç olarak etkinliği kabul edilen ve ruhsatı ya da tavsiyesi istenen ilacın uygulamaya verilmesi talep edilen dozu açıkça raporda belirtilir ve bu konuda ruhsatlı olduğu ülkelerdeki önerilen dozları ile ilgili bilgiler tartışmalı olarak literatürler de verilerek kesin kanaate varılır. Yine bu bölümde söz konusu ilacın çevreye ve faydalılara etkileri, fitotoksiste ile ilgili bilgiler literatürlere dayalı olarak belirtilir. Varsa çalışmalar sırasında elde edilen konuya ilişkin gözlem sonuçları yorumlanarak aktarılır.

LİTERATÜR

Faydalanılan kaynaklar , yazar adı, tarih, makale adı, yayımlandığı periyodik veya kitabın adı, sayfa , cilt no ve benzeri bilgileri içerecek şekilde bilimsel makalelerdeki yazılım şekline uygun bir şekilde alfabetik sıraya göre yazılmalıdır. Bu konuda yararlanılan kaynaklarla ilgili makalelerin fotokopileri, üç ya da daha fazla kaynaktan yararlanılması Bakanlıkça istenildiğinde temin edilebilmelidir.

BİYOLOJİK ETKİNLİK DENEME RAPORU

Preparatın ticari adı ve formülasyon şekli	
Aktif madde adı ve oranı;İmal tarihi ve şarj numarası	
Firma adı ve adresi	
Denemenin yapıldığı yer	
Denemeye alınan dozlar	
Denendiği etmenin (hastalık/zararlı/yabancı ot) Türkçe ve bilimsel adı	
Etmenin biyolojik/fenolojik dönemi	
Kültür bitkisinin adı, çeşidi ve fenolojik dönemi	
Kullanılan alet ve uygulama tekniği (tipi, meme tipi, basıncı, ilaçlama nemi ve benzeri)	
Deneme metodu	(Deneme deseni, karakter ve tekerrür sayısı, parsel büyüklüğü, ilaçlama sayısı ve tarihleri, değerlendirme şekli ve benzeri)
Sonuçlar	
Fitotoksiste durumu	
Hedef dışı organizmalara etkisi	
NETİCE	

Denemeyi yapanlar		Denemeyi Yapan Kuruluş
Adı soyadı İmza	Adı soyadı İmza	
Tasdik Olunur / / 199...		

EK - 3

Fotoğraf

T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
KORUMA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

PESTİSİT VE BENZERİ MADDELERİ DENEME YETKİ BELGESİ

Tarih: No:

DENEME YAPACAK KİŞİNİN	
1- Adı Soyadı	
2- Uzmanlık Dalı	
3- Uzmanlık Süresi	
4- Mezun Olduğu Fakülte	
İŞYERİNİN	
1- Adı	
2- Adresi	
3- Telefon Numarası	

Yukarıda adı ve adresi yazılı dalında pestisit ve benzeri maddeleri deneme yetkisi verilmiştir.

GENEL MÜDÜR

EK - 4

PESTİSİT VE BENZERİ MADDELERİN RUHSATA ESAS DENEME BİLGİ FORMU

1- Yeni bir aktif madde içeren bir pestisit in ülkemizde ilk defa ruhsata esas deneme bilgi formunda istenen bilgiler:

1- İlacın ticari adı :
2- Aktif madde :
3- Pesticide Manual'de kayıtlı olup olmadığı :
4- Aktif maddenin özellikleri:
5- Denenmesi istenen etmen ve dozları :
6- Varsa ruhsatlı olduğu ülkeler, kullanma dozları :
7- Bitki ve ürünlerinde kalıntı:
8- PHI(Son ilaç-hasat):gün
9- Maximum rezidü limiti (MRL) :
10- Günlük alınabilir doz:mg/kg gün
11- Toksikolojik çalışmalar:
a) Acute oral sıçan: LD50.....mg/kg
b) Deri yoluyla sıçan: LD50.....mg/kg
c) Solunum sıçan: LC50.....mg/kg
d) İrritasyon tavşan:
e) Kısa süreli toksisite : NOEL :mg/kg/gün sıçan veya köpekte (90 gün besleme denemeleri)
: NOEL :mg/kg/gün tavşanda (21-28 gün deri yoluyla)
f) Uzun süreli toksisite : NOEL :mg/kg/gün veya ppm sıçan (2 yıl besleme denemeleri)
: NOEL :mg/kg/gün veya ppm fare (18 ay besleme denemeleri)
: NOEL :mg/kg/gün veya ppm köpek (1 yıl besleme denemeleri)
g) Üreme denemeleri : NOEL :mg/kg/gün veya ppm sıçan (2 nesil)
h) Metabolizma denemeleri :
i) Teratojenik tavşan veya sıçanda mutajenik çalışmalar : NOEL:mg/kg/gün
12- Ekotoksikolojik çalışmalar :
a) Kuş (bıldırcın,yaban ördeği ve benzeri) akut ağızdan LD50 :mg/kg: besleme(5 gün)
LC50 :mg/kg diet
b) Balık (alabalık,mavi solungaçlı pervane balığı ve benzeri) LC50 (96 saat) :mga.i./l
c) Arı akut ağızdan veya topikal LD50(24 saat) :mg/arı
d) Daphnia EC50 (48 saat) :mg/l
e) Toprak solucanı LC50 (14 gün) :mg/kg
f) Deneme izni istenen agroekosistemde bulunabilecek faydalılar ile ilgili çalışmalar:
g) Toprakta yarılanma ömrü DT50 :gün

2- Aktif madde itibarıyla önceden ruhsat alınmış pestisitlerin deneme bilgi formunda istenen bilgiler :

Yukarıda verilen formun sadece 5,6,7,8 ve 9 uncu maddeleri doldurulacaktır. Eğer farklı bir formülasyon ile gelmiş ise formülasyonun akut toksisitesinin de verilmesi gerekmektedir.

3- Karışım pestisitlerin deneme bilgi formunda istenen bilgiler :

a) Karışımı teşkil eden aktif maddeler ruhsatlı ise; formun 5, 6 ve 7 nci maddeleri doldurulmalı, eğer aktif maddeler o kültür bitkisinde ruhsatlı değil ise, 8 ve 9 uncu maddeler de doldurulmalıdır. İlave olarak,

- Karışıma neden gerek duyulduğu, beklenen yararların ne olacağı,

- Karışımın Pesticide Manual veya EDAP'ta kayıtlı olup olmadığı,

- Karışımın akut toksisitesi, potansiyasyon yapıp yapmadığı

belirtilmelidir.

b) Karışımı teşkil eden aktif maddeler ruhsatlı değil ise; yukarıda verilen form aktif maddeler için ayrı ayrı doldurulmalıdır. Karışımı teşkil eden aktif maddelerin ruhsatlı olması durumunda istenen ilave bilgiler de formda belirtilmelidir.

c) Karışımı teşkil eden aktif maddelerden birisi ruhsatlı ise; yukarıda verilen form ruhsatlı olmayan aktif madde için doldurulmalıdır. Karışımı teşkil eden aktif maddelerin ruhsatlı olması durumunda istenen ilave bilgiler de formda belirtilir.

4- Form doldurulması :

- Formun 3 üncü maddesinde Pesticide Manual'da "var" veya "yok" şeklinde açıklanmalı, kodlu ise kod numarası verilmelidir.

- Formun 4 üncü maddesinde ilacın etki şekli ve benzeri özelliklere kısaca yer verilmelidir.

- Formun 5 inci maddesinde herbisit denemesinde alt doz, müracaat dozu (MD) ve üst doz (iki kat-fitotoksite amacıyla); diğerlerinde MD ve iki alt doz,

- Formun 6 ncı maddesinde ruhsatlı olduğu ülke adı, bitki, etmen, doz (g ai/ha veya g ai/hl) olarak

- Formun 7 nci maddesinde rezidü çalışmaları bitmiş ise, MD ve MD x 2 kat dozda verilmeli, bu kısımda ayrıca kültür bitkisi ve fenolojik dönemi, uygulama dozu ve sayım, ilaçlamadan gün sonraki kalıntı sonuçları, denemenin yürütüldüğü ülke ve yılı liste halinde verilmelidir. Tamamlanmamış ise halen ne aşamada olduğu açıklanmalıdır.

- Formun 9 uncu maddesinde toleransının Codex, WHO/JMPR yada firma önerisi mi olduğu belirtmeli, toleransı belirlenen ülke var ise adı ve toleransı yazılmalıdır.

- Formun 11 inci maddesinde kısa ve uzun süreli çalışmalarda hangi çalışmalar tamamlanmış ise karşılıklarına NOEL değerleri yazılmalı, tamamlanmamış ise çalışmaların halen devam edip etmediği, ediyor ise hangi yıl tamamlanacağı tahmini olarak verilmelidir. Kronik çalışmalarda onkojenik potansiyel görülmüş ise hangi dozda görüldüğü yazılmalıdır. Metabolizma çalışmalarında vücuttan atılma süresi, hangi yolla atıldığı (katı veya üre ve benzeri) ile süte geçme riski olup olmadığı açıklanmalıdır. Mutajenik etki hangi denemelerle yapılmış ise (ames, DNA repair assay ve benzeri) "+" veya "-" olarak verilmelidir.

- Formun 12 nci maddesinde ekotoksikolojik çalışmaların hangisi tamamlanmış ise karşısına değerleri girilmeli, diğer çalışmaların hangi aşamada olduğu bildirilmelidir.

EK - 5

PESTİSİT VE BENZERİ MADDELERE AİT DENEME DENETİM RAPORU

DENEME YAPANIN

1- Adı Soyadı :	
2- Ünvanı :	
3- Denemenin :	
a) Konusu :	
b) Yapıldığı yer :	

İŞYERİNİN

1- Adı :	
2- Adresi :	
3- Telefon Numarası :	
4- Fax Numarası :	

NETİCE VE KANAAT

Denemeyi Kontrol Edenin

Adı Soyadı	Adı Soyadı
Ünvanı	Ünvanı
Tarih ve İmza	Tarih ve İmza
Kurumu	Kurumu

EK - 6

AKTİF MADDE İTİBARIYLA YENİ BİR PESTİSİT VE BENZERİ

MADDENİN RUHSATI İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1- Aktif Madde İçin İstenen Bilgiler

A- Teknik madde için :

- a) Genel adı,
- b) Kimyasal adı,
- c) CAS numarası,
- d) Açık formülü,
- e) Kapalı formülü,
- f) Molekül ağırlığı,
- g) Safiyeti (%),
- h) Patent durumu ve patentle koruma altına alınan konular,
- ı) İmalatçı kuruluşun adı ve adresi,
- j) Teknik maddedeki % 0.1' den fazla olan impuritelere ve bunların tayin ve tanıma metodları,
- k) Standartların ve % 0.1'e kadar impuriteye sahip teknik maddenin kantitatif kromatogramları,
- l) Aktif madde ve impuritelere belirleyen diğer tüm kromatogramlar,
- m) Organik bileşikler için GLC, HPLC, IR ve UV, MS ve NMR spektrumları,
- n) İnorganik bileşikler için ICR ve MS, atomik absorpsiyon spektroskopisi spektrumları,
- o) Teknik madde; nitrozaminler, dioksinler ve diğer kontaminantlar yönünden analiz edilmişse metod ve veriler (mikrokontaminantlar için),
- p) Teknik maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri,
 - Renk,
 - Koku,
 - Fiziksel hal,
 - Yoğunluk ya da özgül ağırlık,
 - Viskozite,
 - 20 oC deki buhar basıncı,
 - Stabilite (oksidasyon ve termal),

- Stabil olduğu pH aralığı,

- Depolama stabilitesi verileri (Test şartları ve prosedürü, her türlü fiziksel değişiklikler, aktif maddenin kantitatif analizi ve benzeri),

- Suda ve solventlerde çözünürlük.

B- Saf aktif madde için :

a) Safiyet (% 99 dan fazla olacak),

b) Renk,

c) Koku,

d) Fiziksel hal,

e) Katılar için erime noktası,

f) Sıvılar için kaynama noktası,

g) Ayırdedici sabitler,

h) 20 oC de suda çözünürlük,

i) Solventte çözünürlük,

j) Suda ya da metanolde çözünenler için UV- Visible Absorpsiyon Spektrumu.

(Not:Saf aktif madde mevcut değilse, bu çalışmalar teknik madde üzerinden yapılabilir.)

2- Formülasyon İçin İstenen Belgeler :

1) Bakanlıktan alınmış Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,

2) Bakanlık normlarına uygun spesifikasyon (üç adet),

a) İlacın ticari adı,

b) Firması,

c) Formülasyon şekli,

d) Görünüş (Renk, koku, fiziksel hal),

e) Aktif maddenin veya maddelerin,

- Kimyasal adı,

- Yaygın adı,

- Açık ve kapalı formülü.

f) Formülasyon içeriği,

- Aktif madde miktarı (% saf aktif madde eşdeğeri, sıvılarda g/l, katılarda % aktif madde),

- Dolgu ve yardımcı maddeler (genel adlarla miktarı).

g) Asidite, alkalinite veya pH,

h) İncelik derecesi (Toz, toz tohum, WP, granül ve SP, SC, WG formülasyonlar için),

ı) Özgül ağırlık (Sıvı formülasyonlar için),

j) Parlama noktası (Sıvı formülasyonlar için, su bazlılar hariç),

k) Litre ağırlığı (Toz, toz tohum, granül ve pellet formülasyonlar için),

l) Suda dağılma (Granül ve pellet formülasyonlar için),

m) Akıcılık (Toz, toz tohum formülasyonlar için),

n) Yapışma kabiliyeti (Toz, toz tohum, WP, WG formülasyonlar için),

o) Atılış ve tozuma kabiliyeti (Toz, toz tohum formülasyonlar için),

p) Suda çözünme kabiliyeti (SP formülasyonlar için),

r) Süspansiyon kabiliyeti (SC ve WP, WG formülasyonlar için),

s) Stabilite (EC, SL, kışlık ve yazlık yağ formülasyonları için),

ş) Soğuk test (Sıvı formülasyonlar için),

t) Sıcaklık stabilitesi (Sıvı formülasyonlar için),

u) Viskozite (SC, ULV, kışlık ve yazlık yağ formülasyonlar için),

ü) Depolama kabiliyeti,

v) Tropik depolama (Toz, toz tohum, WP, WG formülasyonlar için),

y) Destilasyon derecesi (Yazlık yağlar için),

z) Uçuculuk (Kışlık yağlar için),

aa) Sülfone olmayan rezidü miktarı (Kışlık ve yazlık yağlar için),

bb) Ebat özelliği (Tablet, pellet, fümigant ve şeritler için),

cc) Boyama kabiliyeti (Tohum ilaçları için),

dd) Granül formülasyonlar için;

- Son ürünlerdeki ortalama partikül ağırlığı yanında büyüklük ve ağırlık dağılımı,

- Damlama ya da toprak zayıflığından kaynaklanan sonuçlar yanında tipik kullanım şartları altında granülden aktif maddenin serbest kalma süresi ile ilgili çalışmalar.

ee) Tohum kaplama için ;

- Uygulanacak tohum için her tip kaplanmış tohumun ortalama ağırlığı yanında tipik büyüklük ve ağırlık dağılımı,

- Damlama ya da toprak zayıflığından kaynaklanan sonuçlar yanında tipik kullanım şartları altında kaplanmış tohumdan aktif maddenin serbest kalma süresi ile ilgili çalışmalar.

3) Analitik metodlar,

a) Aktif maddenin formülasyondaki tayin metodları,

b) Analitik girişim olmadığını ortaya koymak için formülasyonun kromatogramı (Formülasyon birden çok aktif madde içeriyorsa, her bir aktif maddesi ile yapılan şahit formülasyona ait kromatogram diğeri ile girişim yapmamalıdır).

4) Kalite kontrol dataları.

5) Formülasyonun imalat metodu.

3- Gizli Reçete (3 adet) :

1- Formülasyon İçeriği,

a) Aktif madde (Genel adı, safiyeti ve miktarı),

b) Dolgu ve yardımcı maddeler (Kimyasal ve ticari adı ile miktarı ve spesifikasyonları).

2- Formülasyon için uygun ambalaj tipleri.

4- Toksikolojik Bilgiler :

1- Akut toksisite,

a) Ağız yoluyla (Bu çalışmalar hem aktif madde hem de ruhsatı istenen preparat için ayrı ayrı verilmelidir.),

b) Deri yoluyla,

c) Solunum yoluyla,

d) İrritasyon.

2- Kısa süreli toksisite,

a) Sıçan ve/veya köpeklerle yapılan 90 günlük beslenme denemeleri,

b) Tavşanda 21-28 günlük deri yoluyla yapılan denemeler.

3- Uzun süreli toksisite,

a) Sıçanda 2 yıl beslenme denemeleri,

b) Farelerle 18 ay beslenme denemeleri,

c) Köpeklerle 1 yıl beslenme denemeleri.

Bu çalışmalar sırasında kanserojenik çalışmalar da beraberce yürütülebilir. Eğer yoksa ayrıca yapılmalıdır.

4- Mutajenik çalışmalar,

a) Ames,

b) Cytogenetic test,

c) Micronukleus test,

d) DNA repair test.

5- Üreme çalışmaları (Sıçanlarda iki nesil boyunca),

6- Teratojenik çalışmalar (Tavşan ve/veya sıçanda),

7- Sinir sistemine olan etkileri (Neurotoxicity),

8- Potentiation,

9- Günlük alınabilir doz (ADI),

10- Uygulayıcıya ilacın etkisi (Worker exposure studies),

11- İnsanlarda gözlem,

12- Zehirlenme belirtileri ve tedavi,

13- Toksikolojik çalışmalara ait literatür.

5- Ekotoksikolojik Çalışmalar :

1- Havanın, suların, toprağın ilaçla bulaşması,

Bu kısımda aktif madde ve metabolitlerinin toprak ve sudaki durumu, degradasyon ürünleri, top rakta yarılanma ömrü, absorbtion / desorbtion katsayısı, yeraltı sularına bulaşma riski ile ilgili bilgiler ve çalışmalar verilecektir.

2- Omurgalı hayvanlar,

a) Kuşlara etkisi,

- Akut toksisite ve beslenme çalışmaları,

b) Balıklara etkisi.

- Akut toksisite ve beslenme çalışmaları,

3- Omurgasız hayvanlar,

a) Karada yaşayanlar,

- Toprak solucanları,

- Parazit ve predatörler,

- Bal arısı (Laboratuvar çalışmaları ağızdan ve/veya temas etkisi (LD50)),

(Varsa tarla denemeleri)

- Hedef alınmayan diğer organizmalara , ipekböceği ve mikroorganizmalara etkisi,

b) Suda yaşayanlar,

- Su piresi (*Daphnia magne*) ile yapılan kısa ve uzun süreli toksisite çalışmaları,

- Algler ile yapılan çalışmalar.

4- Metabolizma ve bioakümülyasyon çalışmaları,

5- Artık ilaçlar, kullanma süresi dolmuş ilaçlar ve boş ambalajların yok edilme yöntemleri,

6- Çevre sağlığı yönünden uygulamada alınacak tedbirler.

6- Biyolojik Deneme Raporları ve Biyolojik Bilgiler (Ek-1 ve Ek-2)

7- Ruhsatlı Olduğu Ülkeler Varsa O Ülkelerin İlgili Birimince Tasdikli Etiket Örnekleri ve Kullanma Dozları

8- Dayanıklılık İle İlgili Çalışmalar :

İlk defa ülkemizde ruhsatlandırılacak aktif maddenin dayanıklılık azalması sözkonusu olan yaprak biti, akar, beyaz sinek, patates böceği, yeşilkurt, süne ve kımıl zararlısı ile bir vegetasyon süresince 3 veya daha fazla uygulama yapılacak hastalıklara karşı ruhsat

müracaatı veya yeni bir indikasyonda tavsiye isteği varsa yukarıda belirtilen konular ile ilgili ilk toksisite değerlerini içeren (LC50 , LD 50, ED 50 vs gibi) deneme sonuçları.

9- Kalıntı İle İlgili Çalışmalar :

1- Tavsiyesi istenen bitki ve ürünlerdeki kalıntı,

(MRL veya kalıntı çalışmaları Bakanlıkça hazırlanacak rezidü deneme metodlarına göre kurulur).

2- İşleme, pişirme ve benzeri nin kalıntıya etkisi,

3- Kalıntının bitki ve ürünlerin kalitesine etkisi,

4- Günlük alınabilir doz,

5- Tavsiyesi istenen ürünlerdeki toleransları (MRL),

Toleranslar aktif maddenin ruhsatlı olduğu ülkelerin veya Codex, JMPR, FAO, WHO, EPA ve benzeri kuruluşlar veya diğer ülkelerin toleransları şeklinde verilmelidir.

6- Tavsiyesi istenen ürünlerdeki son ilaçlama ile hasat arasında bırakılacak süre,

7- Kalıntı ile ilgili diğer bilgiler,

8- Detaylı kalıntı analiz metodu (aktif madde ve metabolitler için),

9- Tavsiye edildiği üründe, tavsiye edildiği doz ve bu dozun iki katı ile ilaçlanmış ürünlerdeki kalıntı analiz sonuçları (0. günden itibaren, gün sonra),

Kalıntı analizleri diş ülkelerde uluslararası kuruluşlarca geçerliliği kabul edilmiş laboratuvarlarda veya kalıntı deneme metodlarına uygun olarak açılan deneme alanlarından alınacak ürünlerde Bakanlıkça belirlenen yurt içindeki kalıntı ile ilgili laboratuvarlarda yapılmalıdır.

10- Kalıntı çalışmalarına ait literatür.

10- Etiket Örneği :

Zirai Mücadele İlaçları Etiket Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak üç adet hazırlanmalıdır.

AKTİF MADDE İTİBARIYLA DAHA ÖNCE RUHSATLI BULUNAN PESTİSİT VE BENZERİ MADDE FORMULASYONUNUN YENİ BİR KONUDA TAVSİYESİ İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

- 1- Biyolojik Etkinlik Deneme ve Çalışma Raporları,
- 2- Kalıntı Analiz Raporları, toleransı, son ilaçlama ile hasat arasındaki süre,
- 3- Varsa diğer ülkelerdeki tavsiyeleri ve belgeleri,
- 4- Yeni tavsiyenin ilave edildiği Ziraî Mücadele İlaçları Etiket Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak hazırlanmış üç adet etiket örneği.

EK - 8

AKTİF MADDE İTİBARIYLA RUHSATLI OLUP FORMÜLASYON ŞEKLİ VEYA AKTİF MADDE MİKTARI FARKLI FORMÜLASYONLARIN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

- 1- Bakanlıktan alınmış Ziraî Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,
- 2- Formülasyonun Spesifikasyonu,
(EK-6 nın II nci fıkrasında istenen bilgilere göre üç adet hazırlanmalıdır.)
- 3- Biyolojik Etkinlik Deneme ve Çalışma Raporu,
- 4- Formülasyona ilişkin toksikolojik bilgiler,
(Daha önce ruhsatlı ilacın formülasyon tipi ile aynı olup, aktif madde miktarı düşük ise bu bilgiler istenmez.)
- 5- Kalıntı analiz raporu ve toleransları, son ilaçlama ile hasat arasında geçmesi gereken süre (PHI),
- 6- Varsa diğer ülkelerdeki aynı konuda tavsiyeleri ve ilgili etiket örneği,
- 7- Yeni tavsiyenin ilave edildiği Ziraî Mücadele İlaçları Etiket Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak hazırlanmış üç adet etiket örneği.

EK-9

BİRDEN FAZLA AKTİF MADDE İHTİVA EDEN KARIŞIM HALDEKİ PESTİSİT VE BENZERİ MADDELERİN RUHSATLANDIRILMASI İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1- Karışımı teşkil eden aktif maddeler ruhsatlı ise;

- a) Karışıma neden gerek duyulduğu, beklenen yararların ne olacağı ,
- b) Karışımın Pesticide Manuel veya EDAP'ta kayıtlı olup olmadığı,
- c) Karışımın akut toksisitesi , potansiyasyon yapıp yapmadığı belirtilmelidir. Ayrıca;
 - Ruhsatı istenen etmen ve dozları
 - Varsa ruhsatlı olduğu ülkeler, bitki, etmen ve kullanma dozları (g ai/ha veya g ai/hl)
 - Bitki ve ürünlerinde bıraktığı kalıntı

hakkında bilgi verilmelidir.

(Rezidü çalışmaları bitmiş ise, MD ve MD x iki kat dozda verilmeli, bu kısımda ayrıca kültür bitkisi ve fenolojik dönemi, uygulama dozu ve sayım, ilaçlamadan gün sonraki kalıntı sonuçları, denemenin yürütüldüğü ülke ve yılı tamamlanmamış ise halen ne aşamada olduğu açıklanmalıdır.)

Eğer aktif maddeler o kültür bitkisinde ruhsatlı değilse;

- PHI (Son ilaç-hasat):.....gün ,
- Maximum rezidü limiti (MRL) :

Toleransının Codex, WHO/JMPR ya da firma önerisi mi olduğu belirtilmeli, toleransı belirlenen ülke var ise adı ve toleransı yazılmalıdır.

2- Karışımı teşkil eden aktif maddeler ruhsatlı değil ise;

- a) Her bir aktif madde için Ek-6 'da belirtilen bilgi ve belgelere yer verilmelidir.
- b) Karışıma neden gerek duyulduğu, beklenen yararların ne olacağı,
- c) Karışımın Pesticide Manuel veya EDAP'ta kayıtlı olup olmadığı,
- d) Karışımın akut toksisitesi , potansiyasyon yapıp yapmadığı belirtilmelidir.

3- Karışımı teşkil eden maddelerden birisi ruhsatlı ise ;

- a) Ruhsatlı aktif madde için 1 inci maddede istenen bilgiler,

b) Ruhsatlı olmayan aktif madde için ise 2 nci maddede istenen bilgiler verilmelidir.

EK-10

EMSALDEN RUHSATLANDIRMADA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

- 1- Bakanlıktan alınmış Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,
- 2- Formülasyonun ticari adına göre, Bakanlık normuna uygun düzenlenmiş EK-6 nın 2 nci fıkrasında istenen bilgileri içeren spesifikasyon,
- 3- Gizli reçete,
 - a) Formülasyon içeriği,
 - Aktif madde (Genel adı, safiyeti ve miktarı)
 - Dolgu ve yardımcı maddeler (kimyasal ve ticari adları, miktarı ve spesifikasyonları)
 - b) Formülasyon için uygun ambalaj tipleri,
- 4- Emsal alınan ilacın tavsiyelerinin yazıldığı Zirai Mücadele İlaçları Etiket Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak hazırlanmış üç adet etiket örneği,
- 5- Formülasyonda kullanılan teknik madde hakkında bilgiler (Formülasyonda kullanılacak aktif madde, daha önceden ruhsatlandırılmış olan aktif madde ile aynı üretim yerinden getirilecek ise istenen bilgiler yeni aktif madde için tekrar istenmez.)
 - a) Aktif maddenin genel adı,
 - b) Kimyasal adı,
 - c) Açık formülü,
 - d) Kapalı formülü,
 - e) CAS numarası,
 - f) Molekül ağırlığı,
 - g) Teknik maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri,
 - Renk,
 - Koku,
 - Fiziksel hal,

- Yoğunluk ya da özgül ağırlık,
 - Viskozite,
 - Suda ve solventlerde çözünürlük,
 - 20oC deki buhar basıncı,
 - Stabilite (oksidasyon ve termal),
 - Stabil kaldığı pH aralığı,
 - Depolama stabilitesi verileri (Test şartları ve prosedürü, her türlü fiziksel değişiklikler, aktif maddenin kantitatif analizi ve benzeri),
- h) Patent durumu hakkında bilgi,
- ı) İmalatçı firmanın adı ve adresi,
- j) Safiyeti (%),
- k) % 0.1 den fazla impuriter, tayin ve teşhis yöntemleri , yurt içi ve yurt dışı referans laboratuvarlarca analiz edilmiş hali ile ilgili kromatogramları.

6- İthal ilaçlar için orijin firmanın muvafakat mektubu ve ilaca ait analiz örnekleri için kontrol belgesi.

EK - 11

T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
KORUMA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ZİRAİ MÜCADELE İLAÇLARI RUHSATNAMESİ

İMAL

Ruhsat No	Ruhsat Tarihi
İlacın Ticari Adı	
Aktif Madde ve Oranı	
Grubu	
Fiziki Hali	
Ruhsat Sahibinin Adı ve Adresi	
Fabrika veya İmalathanenin İşletme İzin Tarih ve Numarası	
Fabrika veya İmalathanenin Adresi	
Ruhsatnamenin Geçerli Olduğu Süre	

Veriliş Tarihi ve Nedeni	
--------------------------	--

6968 sayılı Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu, Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamname ile Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince yukarıda adı geçen zirai mücadele ilacının Türkiye'de imal ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

GENEL MÜDÜR

..... isimli ilacın kullanma ruhsatnamesi geçerlilik süresinin tarihine kadar uzatılması suretiyle yenilenmesi uygun görülmüştür.

KORUMA VE KONTROL GENEL MÜDÜRÜ

EK - 12

T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
KORUMA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ZİRAİ MÜCADELE İLAÇLARI RUHSATNAMESİ

İTHAL

Ruhsat No		Ruhsat Tarihi	
İlacın Ticari Adı			
Aktif Madde ve Oranı			
Grubu			
Fiziki Hali İlacın İmalatçısı			
İlacın Ruhsatname Verilen İthalatçısı			
Ruhsatnamenin Geçerli Olduğu Süre			
Veriliş Tarihi ve Nedeni			

6968 sayılı Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu, Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamname ile Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince yukarıda adı geçen zirai mücadele ilacının Türkiye'ye ithal ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

GENEL MÜDÜR

..... isimli ilacın kullanma ruhsatnamesi geçerlilik süresinin tarihine kadar uzatılması suretiyle yenilenmesi uygun görülmüştür.

KORUMA VE KONTROL GENEL MÜDÜRÜ

EK-13

.....

.....

.....

ZİRAİ MÜCADELE İLAÇ ANALİZ RAPORU

Rapor No : Düzenleme Tarihi :

İlacın Adı : Tutanak Numarası :

Firması : Tutanak Tarihi :

Ne Maksudla Geldiği : İmal Tarihi :

..... Şarj Numarası :

Defter Kayıt Numarası :

Gönderen :

Yazının Tarih ve Numarası :

ANALİZ SONUÇLARI

KİMYASAL

Aktif Madde Miktarı :

Yöntem :

FİZİKSEL :

ANALİZİ YAPANLAR

Şef Teknik Eleman Teknik Eleman

Adı ve Soyadı Adı ve Soyadı Adı ve Soyadı

İmza

TASDİK OLUNUR

.../.../.....

(İmza-Mühür)

Müdür

EK-14

**ZİRAİ MÜCADELE İLAÇLARI İŞTİGAL İZİN BELGESİ BAŞVURU
TAAHHÜTNAMESİ**

1- Zirai mücadele ilaçlarının teknik hususiyetlerine, kullanma, depolama , ambalaj muhafaza usul ve şekillerine riayet edeceğime ve bu işlere vakıf ilişikteki belgelerle adı,adresi,tahsil ve ihtisas durumu bildirilen teknik elemana sahip olduğumu,

2- Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca talep edildiğinde zirai mücadele ilaçlarının miktarını,ambalaj durumunu,buldukları yerleri,fiyatlarını bildireceğimi,

3- Zirai mücadele ilaçlarını orjinal veya bu vasıftaki ambalajları içinde rutubetsiz, havalı, muhafazalı ve her türlü gıda maddelerinden uzak depolarda muhafaza edeceğimi,

4- Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca lüzum gösterilecek cins,miktar ve vasıfta ilaç veya teknik maddeyi imal veya ithal edeceğimi,

5- Bu işi bıraktığımda durumu,Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na yazılı olarak bildireceğimi kabul ve taahhüt ederim.

İsim ve Adres İmza

EK-15

**T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**

ZİRAİ MÜCADELE İLAÇLARI İŞTİGAL İZİN BELGESİ

İZİN TARİHİ :

İZİN NUMARASI :

İZİN VERİLEN

GERÇEK/TÜZEL KİŞİ :

İŞYERİ ADRESİ :

Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik 'in 5 inci maddesinde öngörülen hususları kabul eden yukarıda adı ve adresi bulunan gerçek kişi/tüzel kişiye bir yıl süre ile geçerli olmak ve zirai mücadele ilaçlarını imal, ithal, ihraç,

satış, ruhsatlandırma işlerini yürütmek üzere "Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzni" verilmesi uygun görülmüştür.

GENEL MÜDÜR

Resmi Gazete: 26.06.2002-24797

Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

MADDE 1 — 17/2/1999 tarihli ve 23614 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesinde yer alan “Pestisit Benzeri Maddeler” tanımına “tuzaklar” ifadesinden sonra gelmek üzere “bitki aktivatörleri” ifadesi eklenmiştir.

MADDE 2 — Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci fıkrasına (g) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki (h) bendi eklenmiş ve (h) bendi, (i) bendi olarak değiştirilmiştir.

“h) Bitki Aktivatörleri

i) Fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan maddelerdir.”

MADDE 3 — Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin birinci fıkrasına, (e) bendinden sonra gelmek üzere, aşağıdaki (f) bendi eklenmiştir.

“f) Bitki aktivatörleri için Ek-16’da belirtilen bilgi ve belgelerle,”

MADDE 4 — Aynı Yönetmeliğe, bu Yönetmeliğin ekindeki 16 nolu EK ilave edilmiştir.

Yürürlük

MADDE 5 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 6 — Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyüşleri Bakanı yürütür.

EK-16

BİTKİ AKTİVATÖRLERİNİN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

Bitki aktivatörleri; bitkilerin doğal savunma sistemini aktive eden, besin maddelerinden daha iyi yararlanmalarını sağlayan, stres koşulları ve benzeri dış etmen ve etkenlerden korunması için yardımcı olan ve/veya verimini ve ürün kalitesini olumlu yönde etkileyen doğal ve/veya kimyasal güçlendirici, direnç artırıcı, toprak yapısını düzenleyici özellikleri olan ve bu özelliklerden birini veya birkaçını bir arada taşıyan maddelerdir.

Bu maddelerle ilgili olarak;

1 — Toksikolojik ve ekotoksikolojik yönden, insan ve çevresel açıdan uygunluklarının belgelenmesinde, yurt dışında resmi kuruluşlarca yapılan veya onaylanan çalışmalar yeterli kabul edilir.

2 — a) Yapılan başvuru ile birlikte verilen örnek etikette, yalnızca bitki aktivatörleri kapsamına giren özelliklerle ilgili ibareler kullanılabilir. Bu maddeler için biyolojik deneme raporu istenmez. Ancak, diğer ülkelerdeki resmi kuruluşlarca yapılan çalışmaların sunulması, kullanıldığı ülkeler ve etiket örneklerinin verilmesi zorunludur.

b) Etiketinde “Hastalık ve/veya zararlıları kontrol eder.” şeklinde bir ifadenin bulunması halinde ve spesifik organizma veya bitki ismi verildiğinde, Ziraî Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmeliğe göre işlem yapılır. Bitki aktivatörü tek başına etkili ise tek başına, ardışık etkili ise tek başına, ardışık ve karışım etkili ise tek başına ve karışım olarak etkilerinin, biyolojik deneme raporlarında yer alması istenir.

3 — Başvuru sırasında, tüm fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikleri gösteren spesifikasyon ile gizli reçetenin orijinali ve Türkçe tercümesi verilir.

4 — Canlı mikro organizma içeren maddeler için ilave olarak, toksin analizleri istenir. Komisyon, gerekli gördüğü hallerde kalıntı analizi isteyebilir. Bu analizler Bakanlıkça uygun görülen kuruluşlarda yapılır.

5 — Etiket, Ziraî Mücadele İlaçları Etiket Yönetmeliğine göre düzenlenir ve söz konusu madde, Bakanlık tarafından yapılan inceleme sonucunda ruhsatlandırılır.

Resmi Gazete: 02.09.2004-25571

Ziraî Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

MADDE 1 — 17/2/1999 tarihli ve 23614 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ziraî Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılması Hakkındaki Yönetmeliğin ismi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik"

MADDE 2 — Aynı Yönetmelikte geçen "pestisit ve benzeri maddeler" ibareleri "bitki koruma ürünleri" olarak değiştirilmiştir.

MADDE 3 — Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin, birinci fıkrasına (ı) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki (i), (j), (k) ve (1) bentleri eklenmiş, ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmış ve üçüncü fıkrası ikinci fıkra olarak aşağıdaki şekilde değiştirilmiş olup, madde buna göre teselsül ettirilmiştir.

"i) Firmalarca, üreticilere ve ilaç bayilerine teknik hizmette bulunmak üzere Firma Genel Müdürlüğü hariç, ülke genelinde en az 3 farklı coğrafik bölgede bölge müdürlüklerinin oluşturulduğuna dair Maliye Bakanlığından alınacak belge,

j) Ruhsat sahibi firmalar, 3 farklı coğrafik bölgede ürünlerinin satış ve dağıtımını distribütörler kanalıyla yapıyorsa, 3 bölge distribütöründe de aynı şartları taşıdığına dair belge,

k) Firmalar bölge müdürlüklerinde, ziraat fakültelerinin; bitki koruma bölümü mezunu, diğer bölümlerinden mezun olup da bitki koruma dalında ihtisas veya doktora yapan veya bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla bitki koruma konusunda asgari 3 yıl deneyime sahip, en az bir adet ziraat mühendisi çalıştırdığına dair belge,

1) Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi Başvuru Taahhütnamesi (Ek-14)."

"Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi 2 yıl için geçerlidir. Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesinin yenilenmesi için firmalar bir dilekçe ekinde bu maddenin (e) ve (ı) bentlerinde istenilen belgeler ile Yönetmeliğin ekindeki Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi Başvuru Taahhütnamesini imzalar ve bu izin belgesinin geçerli olduğu süre içerisinde (e) bendinde belirtilen teknik elemanı çalıştırdığına dair belge ile Genel Müdürlüğe başvurur. Genel Müdürlükçe yapılacak değerlendirmeden sonra söz konusu belge yenilenir. Geçerlilik süresinin bitiminden sonra en geç 15 gün içerisinde belgenin yenilenmemesi halinde firmanın işlemleri durdurulur. Firma; adresinin ve (e) bendinde belirtilen teknik elemanın değişmesi halinde, 30 gün içerisinde Bakanlığa başvuruda bulunur. Adres değişikliğinde belge yenilenir. Değişliliklerle ilgili başvuruda bulunulmaması halinde firma işlemleri durdurulur."

MADDE 4 — Aynı Yönetmeliğin değişik 6 ncı maddesine (i) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki (j) bendi eklenmiştir.

"j) Biyolojik Mücadele Etmenleri"

MADDE 5 — Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesine aşağıdaki (h), (ı) ve (i) bentleri eklenmiştir.

"h) İthal bitki koruma ürünlerinde üretim yerinin değişmesi halinde ruhsatlı ürün yeniden analize alınır.

i) Türkiye'de ilk kez ruhsatlandırılacak aktif maddeli bitki koruma ürünleri mutlaka AB ve G7 ülkelerinden birisinde ruhsatlı olmalı veya ilacın ruhsatlı olduğu ürünlerin üretiminin yapıldığı ülkenin Dünya'da en büyük ilk üç üretici ülkeden biri olduğunu gösterir belge.

i) Ruhsat müracaatında bulunulan bitki koruma ürünleri için, komisyonca ruhsata esas analize alınması kararı alınan bitki koruma ürününün analiz örneği ve analiz ücreti ile bitki koruma ürünü hakkında istenilen bilgi ve belgelerin ilgili kuruma firması tarafından 6 ay içerisinde teslim edilmemesi durumunda ruhsat müracaat dosyası işlemde kaldırıılır."

MADDE 6 — Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş olup, aynı Yönetmeliğin (d) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki (e) bendi eklenmiştir.

"b) Bitki koruma ürünlerini emsal olabilmesi için emsal alınan ürünün tarihi üzerinden tavsiye konusunda ise tavsiyenin komisyonda uygun bulunduğu tarih üzerinden en az beş yıl geçmiş olmalıdır."

"e) İthal ilâçlar için üretici firmanın; aynı aktif maddeyi aynı oranda ve aynı formülasyonda ruhsat, satış ve dağıtım amacıyla Türkiye'de sadece bir firmaya yetki verdiğine dair belge (orijinal ve Türkçe tercümesi)"

MADDE 7 — Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Biyolojik etkinlik denemelerini yapan kişiler, kendi uzmanlık alanları ile ilgili bitki koruma ürünlerinin fitotoksite, dayanıklılık ve yan etki denemelerini de yaparlar."

MADDE 8 — Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin (c) bendi yürürlükten kaldırılmış olup, (1) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"1) Türkiye'de ilâcın faydalı organizmalara yan etkileri konusunda laboratuvar ve tarlada yapılmış test sonuçları ilgililerce deneme raporları ile birlikte Genel Müdürlüğe verilir."

MADDE 9 — Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"**Madde 19** — Bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas denemelerini yapmak isteyen kişi ve kuruluşlar bir dilekçe ile Bitki Koruma Ürünleri Ruhsata Esas Deneme Bilgi Formunu (EK-4) 3 suret doldurarak Genel Müdürlüğe müracaat ederler. Genel Müdürlüğe müracaat etmeden yapılacak denemelere ait raporlar geçersiz sayılır. Yıl içerisinde yapılacak denemelerin listesi her yıl Ocak ayı sonuna kadar, ilave yapılacak değişiklikler en geç Mart ayı sonuna kadar Genel Müdürlüğe bildirilir."

MADDE 10 — Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesi başlığı ile birinci ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Biyolojik Etkinlik Denemeleri ile Denemeyi Yapan Gerçek Kişi ve Kuruluşların Denetlenmesi"

"Gerektiğinde biyolojik etkinlik denemeleri ve denemeleri yapan gerçek kişi ve kuruluşlar Genel Müdürlükçe görevlendirilecek araştırma enstitüleri ve uzmanlarca denetlenebilir."

"Bakanlıkça denetlenmesine karar verilen biyolojik etkinlik denemelerinin" denetlenmesi için firmasınca ilgili enstitü ile temasa geçilerek denemenin denetlenmesi sağlanır. Denetlemede denemeyi yapan uzman da hazır bulunur. Denetleme kararı alındığı halde denemenin

denetlenmemesi durumunda söz konusu deneme değerlendirmeye alınmaz. Denetleme raporu denemelerin komisyonunda değerlendirilmesi sırasında dikkate alınır."

MADDE 11 — Aynı Yönetmeliğin değişik 26 ncı maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki (g) ve (h) bentleri eklenmiştir.

"g) Ruhsat müracaatında bulunan firmalar, ruhsatı talep edilen Bitki Koruma Ürünlerinin isimleri ile ilgili olarak Marka Tescil Belgesi veya Tescil Başvuru Belgesi (Tescil Başvuru Belgesi ile müracaat eden firmalar en geç 2 yıl içerisinde marka tescil belgelerini ibraz etmelidir.) vermesi zorunludur. Verilmediği takdirde ürünün satış ve dağıtımını Bakanlıkça durdurulur."

"h) İthal bitki koruma ürünlerine ait üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmi veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca yapılmış analiz raporu."

MADDE 12 — Aynı Yönetmeliğin 27 nci maddesinin birinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

"Ruhsat işleme alınmasına komisyonca karar verilen, bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin (a), (c), (d) ve (e) bentlerinde sözü edilen bitki koruma ürünleri, Genel Müdürlükçe analize gönderilir. Analize gönderilecek örnekler ile birlikte formülasyon ve gerektiğinde teknik maddeye ait spesifikasyonlar ile analiz metodu analiz yapacak kuruluşa gönderilir. Analizler; Bakanlık kuruluşları veya Bakanlığın uygun gördüğü diğer kamu kuruluşları veya Bakanlıktan izin almış özel kuruluşlar tarafından Bakanlıkça belirlenen çalışma usul ve esaslarına göre yapılır. Analiz sonucunda Zirai Mücadele İlaç Analiz Raporu (Ek-13) düzenlenerek Genel Müdürlüğe gönderilir. Bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas analizleri en fazla 2 defa yapılır. Yapılan iki analiz sonucunda da uygun bulunmaması halinde ürün ruhsat işleminden kaldırılır."

"Biyolojik etkinlik denemeleri devam etmekte olan bitki koruma ürünleri komisyonunda fiziksel ve kimyasal özelliklerinin uygun bulunması halinde firmasının isteği üzerine Genel Müdürlükçe ruhsata esas analize alınabilir."

MADDE 13 — Aynı Yönetmeliğin 30 uncu maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Firmalar ruhsatlı bitki koruma ürünlerinde, yapmak istedikleri ruhsatta yazılı isim ve benzeri değişiklikleri Genel Müdürlüğe yazılı olarak bildirir, ruhsatın yenilenmesini talep edebilirler. Bu durumda eski ruhsat Genel Müdürlükçe iptal edilerek yenisi düzenlenir. İmal ilaçlarda ruhsat tarihinden itibaren 3 yıl dolmadan ruhsat devri yapılamaz."

"Ruhsat devri, isim ve benzeri değişiklikler nedeniyle ruhsatın yenilenmesi durumunda istenilen belgeler;

- 1 - Dilekçe,
- 2 - Etiket örneği (3 adet),
- 3 - İthal ilaçlar için üretici firmadan alınacak muvafakatname,
- 4 - Geçerli ruhsat harcının yarısının ödendiğine dair belge,
- 5 - Üretici firmanın ruhsat devrinde bulunulan ilaçla ilgili ürünün ruhsata esas spesifikasyon

ile gizli reçetesinde değişiklik olmadığını ve ruhsat başvuru dosyasındaki spesifikasyon ve gizli reçeteye bağlı kalarak üretimin devam edeceğine dair garanti belgesi,
6 - Marka tescil veya tescil başvuru belgesi (isim değişikliğinde),
7 - Ruhsat devrinde, ruhsat sahibi firmanın muvafakat yazısı ve orijinal ruhsatname."

MADDE 14 — Aynı Yönetmeliğin 31 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) ve (d) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"c) Maksimum Rezidü Limitleri (MRL), Bakanlıkça yaptırılan deneme ve kalıntı analizleri sonucunda tespit edilen kalıntı miktarları ülkesel MRL'nin (yoksa önerilen MRL'nin) üzerinde çıkması halinde ilacın birden fazla konuda tavsiyesi varsa o konudaki tavsiyesi etiketinden çıkarılır. Tek bir konuda ruhsatlı ise ruhsatı iptal edilir."

"d) Ruhsat süresinin sona erdiği tarihten itibaren 6 ay içinde ruhsat uzatılması (temdit) talebi yapılmayan bitki koruma ürünlerinin ruhsatı ikaza gerek kalmadan iptal edilir."

MADDE 15 — Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki geçici 2 nci madde eklenmiştir.

"**Geçici Madde 2** — Bitki koruma ürünleri ruhsatına sahip kuruluşlar; bu Yönetmelik değişikliğinin yayımı tarihinden itibaren 6 ay içinde kuruluşlarını bu Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin (i), (j), (k) ve (l) bentleri hükümlerine uygun hale getirmek zorundadır. Aykırı davrananların faaliyetleri kuruluşları uygun hale getirilinceye kadar durdurulur."

Yürürlük

MADDE 16 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 — Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.