

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSATLANDIRILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

Yetki Kanunu : 5996

Yayımlandığı R.Gazete: 25.03.2011-27885

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin amacı; bitki ve bitkisel ürünlerin yetiştirildikleri ve muhafaza edildikleri ortamlarda zararlı organizmalara karşı kullanılacak bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönetmelik; bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasına esas olacak denemeleri, denemelerin denetlenmesini, bu denemeleri yapacak gerçek ve tüzel kişilerin nitelikleri ile görev ve sorumluluklarını, deneme yetki belgesi verilmesini ve bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırma işlemlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 18, 19, 20 ve 39 uncu maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Aktif madde: Bitki koruma ürünlerinin içinde bulunan ve hastalıklar, zararlılar ile diğer etmenler üzerine biyolojik etki yapan maddeyi,
- b) Araştırma enstitüsü: Zirai mücadele araştırma enstitüleri ve yasal olarak bunlara benzer görevleri yapan diğer araştırma enstitülerini,
- c) Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığını,
- ç) Bitki: Her türlü bitkilerle bunların tohum, fide, fidan, çelik, aşı kalemi, aşı gözü, yumru, kök, soğan, meyve, çiçek, yaprak, doku ve diğer parçalarını,
- d) Bitki aktivatörü: Bitkilerdeki zararlı organizmalara ve/veya stres koşullarına karşı doğrudan etkili olmayıp bitkilerin doğal savunma sistemini aktive ederek etkili olan ve bu özelliklerden birini veya birkaçını bir arada taşıyan maddeleri,
- 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, istenmeyen bitki veya bitki kısımlarını yok etmek, istenmeyen bitki gelişimini kontrol etmek veya önlemek amacıyla kullanıcıya bir veya daha fazla aktif madde içeren bir formülasyon halinde sunulan aktif madde ve preparatları,
- f) Bitkisel ürün: İşlenmemiş veya bitki özelliğini kaybetmeyecek kadar basit bir işlem geçirmiş bitkisel orijinli ürünleri,

g) Biyolojik mücadele etmeni: Bitkilerde zararlı türlerin mücadelesi için kullanılan doğal düşman, antagonist ve rekabetçi türler ile döllemsiz çoğalabilen diğer biyolojik varlıkları,

ğ) Deneme: Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, dayanıklılık ve yan etkilerini görmek amacıyla belirli metotlara göre yapılan çalışmaları,

h) Emsalden ruhsatlandırma: Ruhsatlı olan bitki koruma ürünleri emsal gösterilerek yapılan ruhsatlandırmayı,

ı) Formülasyon veya preparat: Aktif madde ile birlikte inaktif yardımcı ve dolgu maddelerinin ilavesiyle uygulanabilir hale getirilmiş karışımı,

i) Genel müdürlük: Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü,

j) Gerçek ve tüzel kişi: Bakanlıktan bitki koruma ürünlerinin ruhsatını talep etmek, bunları denemek ve analiz yapmak üzere yetki almış kişi ve kuruluşları,

k) Komisyon: Genel Müdürlükçe, Bakanlık yetkilileri ve ruhsat başvuru dosyaları ile ilgili teknik raporları inceleyerek sonuçlandırabilecek yeterli bilgi birikimine sahip, konusunda uzman kişilerden oluşturulan ve hazırlanan teknik raporları değerlendirerek karara bağlayan komisyonu,

l) Kuruluş: Tüzel kişiliği haiz olmayan ve Bakanlığın bünyesinde yer alan enstitü ve laboratuvar gibi birimleri,

m) Maksimum kalıntı limiti (MRL): Günlük alınabilir değerler temel alınarak belirlenen en yüksek pestisit kalıntı limitini,

n) Minör ürün: Besinsel alıma katkısı olan ve/veya üretim alanı çok küçük olan ürünleri,

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

ö) Pestisit: Zirai mücadele araştırma ve uygulamalarında kullanılan her türlü kimyasal madde ve preparatları,

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

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

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

ş) Zirai mücadele alet ve makineleri: Bitki koruma ürünlerinin uygulanmasında kullanılacak her türlü alet, araç-gereç, makine, cihaz, ekipman ile bunların aksam parça ve teferruatlarını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

Ruhsat alacak firmalar

MADDE 5 - (1) Bakanlıktan bitki koruma ürünü ruhsatı alacak firmaların, EK-17'de yer alan Bitki Koruma ürünleri İştigal İzin Belgesi İçin Gerekli Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgeleri Genel Müdürlüğe bir dilekçe ekinde sunarak EK-15'te yer alan Bitki Koruma ürünleri İştigal İzin Belgesi'ni almaları zorunludur.

(2) Bitki Koruma ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresi beş yıldır.

(3) Bitki Koruma ürünleri İştigal İzin Belgesi almak isteyen firmalar, bünyelerinde ruhsatlandırmadan sorumlu en az bir ziraat mühendisi veya bir kimyager/kimya mühendisi istihdam eder.

(4) Bitki Koruma ürünleri İştital İzin Belgesine sahip firmalarca, Bakanlık kayıtlarında isimleri bulunan bölge müdürlüklerinde görevli personel ile ruhsatlandırmadan sorumlu personelin firmanın bordrosunda olduğunu gösteren SGK belgeleri her yılın Ocak ayında Genel Müdürlüğe gönderilir.

(5) Bitki Koruma ürünleri İştital İzin Belgesinin geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla firmalar, EK-17'nin (a), (ç), (d) ve (g) bentlerinde istenilen belgeler ve daha önce düzenlenen belgenin aslı ile belgenin geçerlilik süresinin bitiminden bir ay önce Genel Müdürlüğe başvurur. Genel Müdürlükçe yapılacak değerlendirmeden sonra söz konusu belge beş yıllık süre ile yenilenebilir.

(6) Firma adresinin, telefon ve faks numaralarının ve EK-17'nin (ç) ve (g) bentlerinde belirtilen personellerin değişmesi halinde, otuz gün içerisinde Genel Müdürlüğe bildirilmesi zorunludur. Adres ve unvan değişikliğinde belge yenilenir.

(7) Bitki Koruma ürünleri İştital İzin Belgesinin geçerlilik süresinin uzatılmaması, bölge müdürlüklerinde görevli personel ile ruhsatlandırmadan sorumlu personelin firmanın bünyesinde görev yaptığını gösteren SGK belgelerinin her yılın Ocak ayında Genel Müdürlüğe gönderilmemesi ile adres ve personel değişikliklerinin bildirilmemesi durumunda Genel Müdürlükçe firmanın yeni ruhsat başvuruları kabul edilmez.

Piyasaya arzı ve kullanımı

MADDE 6 - (1) Bu Yönetmeliğe göre ruhsatlandırılmamış bitki koruma ürünlerinin ülke sınırları içerisinde piyasaya arzı ve kullanılması yasaktır.

Acil durumlar için geçici kullanım

MADDE 7 - (1) Zirai mücadele teknik talimatlarında herhangi bir bitki veya bitkisel ürün için ruhsatlı bitki koruma ürününün yer almaması veya teknik talimatının ve ruhsatlı bitki koruma ürünü tavsiyesinin bulunmaması ve ekonomik zarara neden olması durumunda, Genel Müdürlükçe bitki koruma ürünlerine geçici olarak en fazla iki yıl süreyle kullanım izni verilebilir.

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

(3) Geçici kullanım izni verilen konuda Genel Müdürlükçe bu Yönetmelikte belirtilen şartları taşıyan bir bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması durumunda geçici kullanım izni iptal edilir.

(4) Ruhsatlı olmayan ancak geçici tavsiye verilen bitki koruma ürünlerinden piyasada bulunanlarının geçici tavsiye süresinin sonuna kadar satışına müsaade edilir.

Ruhsat verilecek bitki koruma ürünleri

MADDE 8 - (1) Bitki koruma ürünleri tanımı içine giren maddeleri ihtiva eden preparatlar ruhsata tabidir ve bu preparatlar aşağıda belirtilmiştir.

- a) Pestisitler,
- b) Bitki gelişim düzenleyicileri (BGD),
- c) Böcek cezbedicileri (Attractantlar),
- ç) Böcek uzaklaştırıcıları (Repellentler),
- d) Böcek gelişimi düzenleyicileri (IGR),
- e) Beslenmeyi engelleyiciler,
- f) Biyopreparatlar,

g) Bitki aktivatörleri,

ğ) Fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan maddeler,

h) Biyolojik mücadele etmenleri,

ı) Tuzak ve feromonlar.

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsatlandırmaya İlişkin Genel Hususlar

Ruhsatlandırma

MADDE 9 - (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırması;

a) Yeni bir aktif maddeyi içeren veya aktif maddesi ruhsatlı olup ancak aktif maddemiktarı ve formülasyonu farklı olan bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması,

b) Emsalden ruhsatlandırma,

olmak üzere iki şekilde yapılır.

Ruhsat başvurusu

MADDE 10 - (1) Genel Müdürlüğe sunulan ruhsat başvuru dosyaları, değerlendirme sırasında içerdikleri bilgilere kolayca ulaşılabilir şekilde konu başlıkları altında düzenli olarak hazırlanır.

(2) Ruhsat başvurusunda bulunulan bitki koruma ürünleri ile ilgili istenilen bilgi ve belgelerde eksiklik olmaması halinde ruhsat başvurusu Genel Müdürlükçe kabul edilir.

Ruhsatlandırmada genel esaslar

MADDE 11 - (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırma prosedüründe aşağıdaki esaslar uygulanır.

a) Ruhsatlandırma, bitki koruma ürünlerinin formülasyonları üzerinden yapılır. Teknik madde halinde kullanılması gereken bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması için Komisyonun uygun kararı gerekir.

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

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

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

d) Gerçek ve tüzel kişiler aynı aktif maddeyi aynı oranda ihtiva eden aynı formülasyonlu bitki koruma ürünleri için hem imal, hem de ithal ruhsatına ancak aynı ticari isimle sahip olabilir.

e) Gerçek 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.

f) İthal bitki koruma ürünlerinde üretim yerinin değişmesi halinde ruhsatlı ürün ruhsat başvuru dosyasındaki spesifikasyonuna uygunluğu yönüyle analize alınır.

g) Türkiye'de ilk kez ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünü aktif maddesinin Avrupa Birliğinde veya G8 ülkelerinde ruhsatlı olması gerekir.

ğ) 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 ruhsat sahibi firmanın ve bitki koruma ürünü bayisinin sorumluluğundadır.

h) Rodentisitler, bitki aktivatörü, biyolojik mücadele etmenleri, biyopreparatlar, bitkisel orijinli preparatlar ile feromon ve tuzakların ruhsatlandırılmasında emsalden ruhsatlandırma başvurusu dikkate alınmaz.

ı) Bakanlıkça ruhsatlandırılan yeni bir aktif maddeyi içeren, yeni bir konuda tavsiye alan veya aktif maddesi ruhsatlı olup ancak aktif madde miktarı ve formülasyonu farklı olan bitki koruma ürünü ile ilgili, aynı aktif madde ve aynı formülasyonda yedi yıl koruma süresi geçerlidir. Bu süre tamamlanmadan yapılacak ruhsat başvurularında EK-6'da yer alan Aktif Madde İtibarıyla Yeni Bir Bitki Koruma ürününün Ruhsatı İçin İstenen Bilgi ve Belgeler, EK-7'de yer alan Aktif Madde İtibarıyla Daha önce Ruhsatlı Bulunan Bitki Koruma ürünü Formülasyonunun Yeni Bir Konuda Tavsiyesi İçin İstenen Bilgi ve Belgeler veya EK-8'de yer alan Aktif Madde İtibarıyla Ruhsatlı Olup Formülasyon Şekli veya Aktif Madde Miktarı Farklı Formülasyonların Ruhsatlandırılmasında İstenen Bilgi ve Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgeler istenir.

i) Ruhsatlı bir bitki koruma ürününün herhangi bir nedenle yasaklanmasından sonra, ilgili firma tarafından bu nedenleri ortadan kaldıracak bilgi ve belgelerin Bakanlığa sunulması ve Bakanlıkça uygun bulunması halinde, ruhsatlandırma ile ilgili herhangi bir bilgi ve belge istenmeden önceki haliyle ruhsat geçerli sayılır veya yeniden ruhsat düzenlenir. Ancak ruhsat geçerlilik süresi sona ermiş bitki koruma ürünleri için yasaklamanın kaldırıldığı tarihten itibaren altı ay içerisinde ruhsat geçerlilik süresi uzatılması için ilgili firma tarafından Genel Müdürlüğe başvurulması zorunludur.

j) Bir zararlı organizma, EK-26'da yer alan Bitki Koruma ürünleri Ruhsatlandırma ürün Grupları tablosunda belirtilen ürün grubu içindeki tüm ürünlerde ortak zarar yaptığı takdirde, biyolojik etkinlik denemesi temsili üründe yapılır ve o gruptaki tüm ürünler için geçerlilik kazanır. Ancak bu ürün grubundaki tüm tavsiyeler için mutlaka ayrı ayrı kalıntı çalışma raporlarının sunulması gerekir.

k) Zararlı organizma, EK-26'da yer alan Bitki Koruma ürünleri Ruhsatlandırma ürün Grupları tablosunda belirtilen ürün grubu içindeki bir ürün için spesifik olarak zarar yaptığı takdirde, bu durumda biyolojik etkinlik denemesi ile kalıntı çalışması o üründe yapılır ve tavsiye sadece o ürün için geçerlidir.

l) Bitki koruma ürünlerine ait ruhsat başvuru dosyalarının değerlendirme ve teknik raporların hazırlanmasıyla ilgili usul ve esaslar Genel Müdürlükçe belirlenir.

m) Bitki koruma ürünleri ile ilgili sektörün genelini ilgilendiren konularda Bakanlık tarafından alınan kararlar Genel Müdürlük internet sayfasında yayımlanır.

n) Ruhsatlı biyolojik mücadele etmeninde modifikasyon ve mutasyon gibi herhangi bir değişiklik olması halinde ruhsatı iptal edilir.

o) Bitki koruma ürünlerinin piyasada bulundurulmasında özel durumlar hariç raf ömrü iki yıldır. Emsale göre ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri dahil olmak üzere, bir bitki koruma ürünü için ilgili firma tarafından uluslararası standartlara göre yapılan stabilite çalışmaları ile AB veya G8 ülkelerinde belirtilen raf ömrünü gösteren etiket örneklerinin Genel Müdürlüğe sunulması ve Genel Müdürlükçe çalışmaların uygun bulunması halinde raf ömrü yeniden belirlenebilir.

Emsalden ruhsatlandırma

MADDE 12 - (1) Bir bitki koruma ürününün emsalden ruhsatlandırılabilmesi için aşağıda belirtilen şartlar aranır.

a) Bitki koruma ürünlerinin emsal olabilmesi için emsal alınan ürünün ruhsat tarihi üzerinden, tavsiye konusunda ise tavsiyenin Komisyonda uygun bulunduğu tarih üzerinden en az yedi yılın geçmesi gerekir.

b) Emsalden ruhsatlandırılacak ürün, emsal alınan bitki koruma ürünü formülasyonu ve teknik maddesi ile aynı fiziksel ve kimyasal özellikleri taşımak zorundadır.

c) İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın aynı aktif maddeyi aynı oranda ve aynı formülasyonda ruhsatlandırma, satış ve dağıtım amacıyla Türkiye'de sadece bir firmayı yetkilendirdiğini gösteren orijinal ve Türkçe tercümeli belge istenir.

Değişiklik

MADDE 13 - (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatına sahip olan gerçek ve tüzel kişiler, 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 bitki koruma ürünleri ile ilgili tüm hususlarda Bakanlığın izni olmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.

Ruhsat geçerlilik süresi

MADDE 14 - (1) Ruhsatın geçerlilik süresi Genel Müdürlükçe düzenlenen ruhsatta belirtilir.

(2) Bitki koruma ürünleri için verilen ruhsatlar on yıl süre ile geçerlidir. Bu süre sonunda bu Yönetmelikte belirtilen şartların ilgili firma tarafından sağlanması durumunda on yıllık süreler halinde ruhsat süresi uzatılır.

Gizlilik

MADDE 15 - (1) Ruhsat sahiplerinin Bakanlığa vermiş olduğu dokümanlar içinde gizli kaydı koyduğu bilgiler hiç bir şekilde açıklanamaz. Bu bilgiler Bakanlıkta "gizli" kaydıyla muhafaza edilir.

(2) Bir bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması için başvuran gerçek ve tüzel kişinin 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 fiziko-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 ve insanlara, hayvanlara, bitkilere 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, Bakanlığın bu yönde bilgilendirmekle yükümlüdür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

İstenen Belgeler, ücret, Belge Düzenleme, Tavsiye, Ruhsat Uzatma ve İptal

Ruhsat için istenen belgeler

MADDE 16 - (1) Bitki Koruma ürünleri İştigal İzin Belgesine sahip gerçek ve tüzel kişiler, 8 inci maddede belirtilen bitki koruma ürünlerini ruhsatlandırmak için;

a) Aktif madde itibarıyla yeni bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması için EK-6'da yer alan Aktif Madde İtibarıyla Yeni Bir Bitki Koruma ürününün Ruhsatı İçin İstenen Bilgi ve Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgeler,

b) Aktif madde itibarıyla ruhsatlı olup, formülasyon şekli veya aktif madde miktarı farklı formülasyonların ruhsatlandırılmasında EK-8'de yer alan Aktif Madde İtibarıyla Ruhsatlı Olup Formülasyon Şekli veya Aktif Madde Miktarı Farklı Formülasyonların Ruhsatlandırılmasında İstenen Bilgi ve Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgeler,

c) Birden fazla aktif madde ihtiva eden karışım haldeki bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasında EK-9'da yer alan Birden Fazla Aktif Madde İhtiva Eden Karışım Haldeki Bitki Koruma ürünlerinin Ruhsatlandırılması İçin İstenen Bilgi ve Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgeler,

ç) Emsalden ruhsat için EK-10'da yer alan Bitki Koruma ürünlerinin Emsalden Ruhsatlandırılmasında İstenen Bilgi ve Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgeler,

d) Bitki aktivatörleri için EK-16'da yer alan Bitki Aktivatörlerinin Ruhsatlandırılmasında İstenen Bilgi ve Belgeler'de; tuzak ve feromonlar, atraktantlar, repellentler ve görsel çekiciler için EK-18'de yer alan Tuzak ve Feromonların, Atraktantlar, Repellentler ve Görsel çekicilerin Ruhsatlandırılmasında İstenen Bilgi ve Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgeler,

e) Ruhsatlandırmak istedikleri bitki koruma ürünü ismi için Türk Patent Enstitüsünden alınan Marka Tescil Belgesi,

f) İthal bitki koruma ürünlerine ait üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca yapılmış analiz raporu,

g) Biyolojik mücadele etmenleri için EK-24'te yer alan Biyolojik Mücadele Etmenlerinin Ruhsatlandırılmasında İstenen Bilgi ve Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgeler,

ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

(2) Gönderilen bilgi ve belgeler; ülkenin tarımsal yapısı, üreticilerin ihtiyacı, entegre mücadele ilkeleri, söz konusu bitki koruma ürününün kullanımının sorun yaratıp yaratmayacağı, göl, baraj ve akarsu kenarlarına yakın yerlerde kullanılıp kullanılmayacağı, yer altı ve içme sularına karışma durumları, dünyadaki ruhsat durumu ve benzeri kriterlere göre değerlendirilerek, uygun bulunan bitki koruma ürünlerinin ruhsat işlemine alınmasına karar verilir.

Ruhsat ücreti

MADDE 17 - (1) Genel Müdürlükçe bitki koruma ürünlerinin ruhsatının düzenlenebilmesi, ruhsat geçerlilik süresinin uzatılabilmesi ve verilmiş olan ruhsatta herhangi bir değişikliğin yapılabilmesi için ruhsat sahibi firmalar tarafından ruhsat ücreti ödenir.

(2) Ruhsat ücreti Maliye Bakanlığının ilgili birimlerine ödenir.

(3) Bitki koruma ürünlerinin ruhsat ücretleri her yılın 1 Ocak tarihinden geçerli olmak üzere Bakanlıkça belirlenir.

Ruhsat belgesi düzenleme

MADDE 18 - (1) Bitki koruma ürünleri ruhsatlandırma komisyonunda bilgi ve belge bazında değerlendirilmesi tamamlanmış ve uygun bulunmuş olan bitki koruma ürünleri için gerekli ruhsat ücreti ödendikten sonra Genel Müdürlükçe EK-11'de yer alan Bitki Koruma ürünleri Ruhsatnamesi (İmal) veya EK-12'de yer alan Bitki Koruma ürünleri Ruhsatnamesi (İthal) düzenlenir.

Tavsiye

MADDE 19 - (1) Aktif madde itibarıyla daha önce ruhsatlı bulunan bitki koruma ürünü formülasyonunun yeni bir konuda tavsiyesi için EK-7'de yer alan Aktif Madde İtibarıyla Daha önce Ruhsatlı Bulunan Bitki Koruma

ürünü Formülasyonunun Yeni Bir Konuda Tavsiyesi İçin İstenen Bilgi ve Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulur.

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

(3) 19 uncu maddenin ikinci fıkrasına göre bir bitki koruma ürününün etiketine ilave edilen yeni tavsiyeyi, etiketine ilave etmek isteyen aynı formülasyon tipinde ve aynı özellikleri taşıyan bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmaların yedi yıl beklemesi veya aynı çalışmaları yapması gerekir.

Ruhsat süresinin uzatılması

MADDE 20 - (1) İlgili firma tarafından, bir bitki koruma ürününün ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla, ruhsat geçerlilik süresinin sona ereceği tarihten en erken bir ay öncesinde, Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulur.

(2) Ruhsat süresi sona eren bitki koruma ürünlerinin; çevre, yaban hayatı ve faydalılar, insan sağlığı, kalıntı, direnç ve biyolojik etkinlik, toksikolojik ve ekotoksikolojik çalışmalar ve benzeri konularda durumu göz önünde bulundurularak ve gerek görüldüğünde bu konularla ilgili yeni bilgi ve belgeler istenilerek, geçerli ruhsat ücreti ödendikten sonra ruhsatname on yıllık süreler için yenilenerek geçerlilik süresi Genel Müdürlükçe uzatılır.

(3) Genel Müdürlük, bitki koruma ürünlerinin ilk ruhsat müracaatında verilen bilgilere ilave olarak yeni bilgiler isteyebilir ve bu bilgilere göre bitki koruma ürünlerinin Türkiye'de kullanılmasını uzatabilir, kısıtlayabilir veya yasaklayabilir.

Ruhsat devri ve isim değişikliği

MADDE 21 - (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatına sahip gerçek ve tüzel kişiler Genel Müdürlüğe yazılı bilgi vererek, 5 inci maddede belirtilen nitelikleri haiz bir başka gerçek veya tüzel kişiye ruhsatlarını devredebilir.

(2) İthal ruhsatların devrinde karşılıklı mutabakat şarttır. Orijin firma tek yanlı olarak ruhsat süresi olan on yıl dolmadan ruhsatı ile ilgili bir başka gerçek veya tüzel kişiye yetki veremez.

(3) İthal bitki koruma ürünlerinde ruhsat geçerlilik süresinin sona ereceği tarihten bir ay önce yeni yetki mektubu getirilmemesi ve ruhsat geçerlilik süresi sona erdiği tarihten itibaren üretici firmanın ruhsat sahibi firma dışında bir başka firmayı yetkilendirmesi durumunda, ruhsat devri yeni firma adına yapılır.

(4) Firmalar ruhsatlı bitki koruma ürünlerinde, yapmak istedikleri ruhsatta yazılı isim ve benzeri değişiklikleri Genel Müdürlüğe yazılı olarak bildirerek ruhsatın yenilenmesini talep edebilir. Firmasınca gerekli ruhsat ücreti ödendikten sonra eski ruhsat Genel Müdürlükçe iptal edilerek yenisi düzenlenir.

(5) Ruhsat devri için istenilen belgeler;

a) üç adet etiket örneği,

b) İthal bitki koruma ürünleri için üretici firmadan alınacak muvafakatname,

c) Geçerli ruhsat ücretinin ödendiğine dair belge,

ç) üretici firmanın ruhsat devrinde bulunulan bitki koruma ürünüyle ilgili ürünün ruhsata esas spesifikasyon ile gizli reçetesinde değişiklik olmadığını ve ruhsat başvuru dosyasındaki spesifikasyon ve gizli reçeteye bağlı olarak üretimin devam edeceğine dair garanti belgesi,

d) Bitki koruma ürünü ismi için Türk Patent Enstitüsünden alınan marka tescil belgesi,

e) Ruhsat devrinde ruhsat sahibi firmanın muvafakat yazısı ve orijinal ruhsatname,

f) Noter aracılığı ile yapılan ruhsat devir sözleşmesi.

(6) Ruhsatlı bitki koruma ürünlerinde isim ve benzeri değişiklikler için istenilen belgeler;

a) üç adet etiket örneği,

b) Geçerli ruhsat ücretinin ödendiğine dair belge,

c) İthal bitki koruma ürünlerinde üretici firma değişikliğinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğunu gösteren resmî makamlarca onaylı belge,

ç) üretici değişikliğinde, bitki koruma ürününün ruhsata esas spesifikasyon ile gizli reçetesinde değişiklik olmadığını ve ruhsat başvuru dosyasındaki spesifikasyon ve gizli reçeteye bağlı kalarak üretimin devam edeceğine dair üretici firmadan alınan garanti belgesi,

d) üretici değişikliğinde, bitki koruma ürünü fason olarak üretilecekse üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,

e) İsim değişikliğinde bitki koruma ürünü ismi için Türk Patent Enstitüsünden alınan marka tescil belgesi,

f) Orijinal ruhsatname.

Ruhsat iptali

MADDE 22 - (1) Bu Yönetmeliğe göre Bakanlıkça ruhsatlandırılan bitki koruma ürünlerinin ruhsatları, aşağıda belirtilen hususların tespiti halinde süreye bakılmaksızın iptal edilir.

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

b) Bakanlıktan onaylı bir bitki koruma ürününün kalite kontrol analizleri sonucunda ruhsat alırken uygun bulunan ruhsata esas dosyasındaki formülüne ve spesifikasyonuna uymadığının tespit edilmesi halinde, bu bitki koruma ürünü için ruhsat sahibine 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi hükmünde belirtilen idari para cezası verilir. İki yıl içerisinde tekrarı halinde o preparatın ruhsatı iptal edilir. İki yıldan sonra tekrarı halinde aynı Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi hükmünde belirtilen idari para cezası verilir. Tekrarı halinde ise ruhsat iptal edilir.

c) Ruhsatlandırılan bitki koruma ürünlerinin onaya esas özelliklerinde Bakanlığa bilgi vermeden değişiklik yapıldığının tespiti halinde, ruhsat sahibine 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi hükmünde belirtilen idari para cezası verilir. Tekrarı halinde o preparatın ruhsatı iptal edilir.

ç) Bakanlıkça yaptırılan deneme ve kalıntı analizleri sonucunda tespit edilen kalıntı miktarları ülkesel maksimum kalıntı limitinin üzerinde çıkması halinde, bitki koruma ürününün birden fazla konuda tavsiyesi varsa o konudaki tavsiyesi etiketinden çıkarılır. Tek bir konuda ruhsatlı ise ruhsatı iptal edilir.

d) Ruhsat geçerlilik süresinin sona erdiği tarihten itibaren iki ay içerisinde ruhsat süresinin uzatılmasının yapılmaması halinde ikaza gerek kalmadan ruhsat iptal edilir.

e) Bitki koruma ürünlerinin kontrolüne ilişkin mevzuat hükümlerine göre ruhsat iptali gerekli görülen bitki koruma ürününün ruhsatı iptal edilir.

(2) Bir bitki koruma ürününde dirençten dolayı etki düşüklüğünün bilimsel çalışmalarla tespit edilmesi halinde, direnç görülen konudaki tavsiyesi etiketinden çıkarılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Deneme ve Analiz Yapacakların Nitelik, Yetki ve Sorumlulukları

Analiz

MADDE 23 - (1) Bakanlık gerektiğinde bitki koruma ürünlerini analize alabilir.

(2) Analize gönderilecek örnekler ile birlikte formülasyon ve gerektiğinde teknik maddeye ait spesifikasyonlar ile analiz metodu analiz yapacak kuruluşa gönderilir.

(3) Analizler; Bakanlık kuruluşları veya Bakanlığın uygun gördüğü diğer kamu kuruluşları veya Bakanlıktan çalışma izni almış özel kuruluşlar tarafından Bakanlıkça belirlenen çalışma usul ve esaslarına göre yapılır. Analiz sonucunda EK-13'te yer alan Bitki Koruma ürünü Analiz Raporu düzenlenerek Genel Müdürlüğe gönderilir.

(4) Analizler konusunda Ankara Ziraî Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsü ile İstanbul İl Müdürlüğü Ziraî Mücadele İlaçları Kontrol Laboratuvar Şefliği referans kuruluş olarak kabul edilir. Referans kuruluşlarda analizi yapılamayan bitki koruma ürünlerinin analizi Genel Müdürlükçe uygun görülecek laboratuvarlarda yaptırılabilir.

Analiz yapacak gerçek ve tüzel kişiler ile kuruluşlar

MADDE 24 - (1) Bitki koruma ürünlerinin formülasyon ve teknik madde analizleri ile kalıntı analizleri;

a) Bakanlıktan Bitki Koruma ürünleri özel Analiz Laboratuvarları çalışma İzin Belgesi almış gerçek ve tüzel kişiler,

b) Bakanlığın uygun göreceği Bakanlık kuruluşları, üniversite ve benzeri kamu kurumları,

tarafından yapılabilir.

Deneme yapacak kişiler

MADDE 25 - (1) Bitki koruma ürünlerinin denemelerini yapacak kişilerin taşıyacakları nitelikler aşağıda yer almaktadır.

a) Araştırma enstitülerinde bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlikleri konusunda yürütülen projelerde en az beş yıl çalışmış ve ziraat fakültelerinin bahçe bitkileri veya tarla bitkileri bölümü mezunu ziraat mühendisi olmak,

b) Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlikleri konusunda en az iki yıl çalışmış, ziraat fakültelerinin bitki koruma bölümü mezunu ziraat mühendisi olmak,

c) özel kuruluşlarda, bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlikleri konusunda aynı uzmanlık alanında en az beş yıl süre ile çalışmış ve ziraat fakültelerinin bahçe bitkileri veya tarla bitkileri bölümü ziraat mühendisi olmak,

ç) Ziraat fakültelerinin bitki koruma, bahçe bitkileri veya tarla bitkileri bölümü mezunu ve bitki koruma konusunda en az yüksek lisans yapmış ziraat mühendisi olmak,

d) Bitki koruma ürünlerinin yan etki, toksikolojik ve ekotoksikolojik denemelerinde en az üç yıl süre ile çalışmış entomolog, fitopatolog, herbolog ve toksikolog olmak,

e) Bitki gelişim düzenleyicileri ve fizyolojik hastalıklar konularında araştırma enstitülerinde veya özel kuruluşlarda beş yıl çalışmış ve ziraat fakültelerinin bahçe bitkileri veya tarla bitkileri bölümü ziraat mühendisi olmak veya bu konuda en az yüksek lisans yapmış ve ziraat mühendisi olmak.

Deneme yapacak tüzel kişi ve kuruluşlar

MADDE 26 - (1) üniversiteler, araştırma enstitüleri, vakıflar, birlikler ve benzeri kuruluşlarda 25 inci maddede belirtilen niteliklere sahip kişileri çalıştırmak kaydıyla bitki koruma ürünlerinin denemelerini yapabilirler.

Ancak, üniversiteler ve araştırma enstitüleri dışında görev yapan kişiler deneme yapabilmek için Bakanlıktan EK-3'te yer alan Bitki Koruma ürünleri Deneme Yetki Belgesini almak zorundadır.

Yetkiler

MADDE 27 - (1) Bitki koruma ürünlerinin 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: Fungisitler, bakterisitler, fumigantlar, biyopreparatlar ve fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan preparatlar,

c) Herbologlar: Herbisitler, biyoherbisitler ve fumigantlar,

ç) Nematologlar: Nematisitler,

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

(2) Biyolojik etkinlik denemelerini yapan kişiler, kendi uzmanlık alanları ile ilgili bitki koruma ürünlerinin fitotoksite, dayanıklılık ve yan etki denemeleri ile kendi uzmanlık alanları ile ilgili bitki koruma ürünlerinin kalıntı deneme metoduna uygun olarak kalıntı analizlerine esas denemeleri yapabilirler.

Sorumluluklar

MADDE 28 - (1) Bitki koruma ürünlerinin denemelerini yapmaya yetkili gerçek ve tüzel kişiler ile kuruluşların sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Deneme yetki belgesi alan kişiler, sadece uzmanlık alanına giren konularda deneme yapabilir, rapor hazırlayabilir ve imzalayabilir.

b) Denemeleri yapan kişiler, deneme çalışma raporunu veya aynı konuda birden fazla çalışma yapılmışsa birleşik çalışma raporunu, her deneme ve her preparat içinde biyolojik etkinlik çalışma ve deneme raporunu EK-1'de yer alan Bitki Koruma ürünleri Biyolojik Etkinlik/Dayanıklılık çalışma Raporu ile EK-2'de yer alan Bitki Koruma ürünleri çalışma Raporunun Düzenlenme Esasları'na; dayanıklılık çalışmalarını ise EK-22'de yer alan Dayanıklılık çalışma Raporunun Düzenlenme Esasları'na uygun olarak hazırlar ve imzalar.

c) Denemeleri yapan ve yaptıran gerçek ve tüzel kişi ile kuruluşlar, deneme raporlarını beş yıl süre ile muhafaza ederler.

ç) Denemeler sırasında veya sonrasında insanlara, sıcakkanlı hayvanlara, çevreye yararlı organizmalara, bal arısına, ipek böceğine veya yaban hayatına zarar verilmemesi için gerekli tedbirler alınır.

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

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

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

g) Denemeleri yapan kişiler, yan etki denemesi gerekli görülen her deneme ve her preparat için yan etki çalışma ve deneme raporunu EK-20'de yer alan Bitki Koruma ürünlerinin Faydalı Organizmalarda Yan Etki çalışma Raporu ile EK-21'de yer alan Yan Etki Deneme Raporu'na uygun olarak hazırlar ve imzalar.

ğ) Deneme yetki belgesine sahip kişiler, üniversiteler ve araştırma enstitüleri yıl içerisinde yaptıkları biyolojik etkinlik, dayanıklılık ve kalıntı denemeleri ile ilgili bilgileri EK-27'de yer alan Deneme Yapan Kişi veya Kuruluşların Hazırlayacağı Deneme Bildirim Formu'na uygun bir şekilde her yılın Aralık ayında Genel Müdürlüğe göndermek zorundadır.

h) Deneme yetki belgesine sahip olan gerçek ve tüzel kişiler, deneme yetki belgesi alırken Genel Müdürlüğe sundukları adres, bilgi ve belgelerdeki değişiklikleri en geç bir ay içerisinde Genel Müdürlüğe bildirmek zorundadır. Bildirimde bulunulmaması halinde yapılacak denemeler geçersiz sayılır.

ALTINCI BÖLÜM

Bitki Koruma ürünleri Deneme Yetki Belgesi Verilmesi ve İptali

Gerçek kişilere deneme yetki belgesi verilmesi

MADDE 29 - (1) Bitki Koruma ürünleri Deneme Yetki Belgesi almak isteyen gerçek kişiler aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte Genel Müdürlüğe başvurur.

- a) üniversite diploması veya yerine geçebilen bir belgenin aslı veya Genel Müdürlükçe onaylı sureti,
- b) Mevcut ise yüksek lisans veya doktora diplomalarının aslı veya Genel Müdürlükçe onaylı sureti,
- c) 25 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen nitelikleri taşıdıklarını gösteren belge,
- ç) Vergi mükellefi olduğunu gösterir belge,
- d) İşyerinin adı, açık adresi ve telefon numarası,
- e) Faaliyette bulunacağı konulara göre gerekli alet ve ekipmanın listesi ile faydalı organizmalara karşı yapılacak yan etki denemeleri için EK-19'da yer alan Yan Etki Denemelerinde Bulunması Gereken Koşullar ile Standart Ekipman ve Malzeme Listesi'nde ve dayanıklılık çalışmaları için EK-23'te yer alan Dayanıklılık çalışmalarında Kullanılacak Alet ve Ekipmanın Listesi'nde belirtilen ekipman ve malzeme listesi,
- f) İki adet fotoğraf,
- g) T.C. kimlik numarası.

(2) Yapılan müracaatlar Genel Müdürlükçe incelenir ve durumu uygun bulunanlara beş yıl süre ile geçerli olmak üzere EK-3'te yer alan Bitki Koruma ürünleri Deneme Yetki Belgesi düzenlenir.

Tüzel kişilere deneme yetki belgesi verilmesi

MADDE 30 - (1) Bitki Koruma ürünleri Deneme Yetki Belgesi almak isteyen tüzel kişiler aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte Genel Müdürlüğe müracaat eder.

- a) Ticaret sicil kayıt örneği,
- b) İşyerinin adı, açık adresi ve telefon numarası,
- c) Vergi mükellefi olduğunu gösterir belge,
- ç) Faaliyette bulunacağı konulara göre gerekli alet ve ekipmanın listesi ile faydalı organizmalara karşı yapılacak yan etki denemeleri için EK-19'da yer alan Yan Etki Denemelerinde Bulunması Gereken Koşullar ile Standart Ekipman ve Malzeme Listesi'nde ve dayanıklılık çalışmaları için EK-23'te yer alan Dayanıklılık çalışmalarında Kullanılacak Alet ve Ekipmanın Listesi'nde belirtilen ekipman ve malzeme listesi,

d) Faaliyet konuları ile ilgili olarak, bünyesinde 25 inci maddede belirtilen nitelikleri taşıyan en az bir eleman çalıştırdığına dair sözleşmenin aslı veya Genel Müdürlükçe onaylı sureti, SGK belgesi ve bu elemanın T.C. kimlik numarası ile imza sirküleri.

(2) Yapılan müracaatlar Genel Müdürlükçe incelenir ve durumu uygun bulunanlara beş yıl süre ile geçerli olmak üzere EK-3'te yer alan Bitki Koruma ürünleri Deneme Yetki Belgesi düzenlenir.

(3) Tüzel kişiler, bünyelerinde çalıştırdıkları deneme yapmaya yetkili elemanların değişmesi halinde, bu değişikliği en geç bir ay içinde Genel Müdürlüğe bildirir.

Deneme yetki belgesinin süre uzatımı

MADDE 31 - (1) Bitki Koruma ürünleri Deneme Yetki Belgesinin yenilenmesi için gerçek veya tüzel kişiler, geçerlilik süresinin bitiminden bir ay önce belgenin yenilenmesi için daha önce düzenlenmiş belgenin aslı ve daha önce onay görmüş şartların devam ettiğini gösteren belge ile Genel Müdürlüğe başvurur. Genel Müdürlükçe yapılacak değerlendirmeden sonra söz konusu belge yenilenir.

(2) Belgenin yenilenmemesi halinde gerçek veya tüzel kişi tarafından yapılacak biyolojik etkinlik denemeleri geçersiz sayılır.

Deneme yetki belgesinin iptali

MADDE 32 - (1) Yapılan kontrollerde 28 inci ve 31 inci maddelerde belirtilen hükümlere aykırı hareket eden gerçek ve tüzel kişilerin deneme yetki belgesi iptal edilir.

(2) Deneme yetki belgesinin geçerlilik süresinin sona erdiği tarihten itibaren en fazla üç ay içerisinde süre uzatımı için Genel Müdürlüğe başvuruda bulunmayan gerçek ve tüzel kişilerin deneme yetki belgesi iptal edilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Denemeler ile İlgili Usul ve Esaslar

Ruhsata ve kalıntıya esas denemelere ait bilgiler

MADDE 33 - (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas denemelerini yapmak isteyen gerçek ve tüzel kişiler, bir dilekçe ile EK-4'te yer alan Bitki Koruma ürünleri Ruhsata Esas Deneme Bilgi Formu'nu doldurarak Genel Müdürlüğe müracaat ederler.

(2) Genel Müdürlüğe müracaat etmeden yapılacak denemelere ait raporlar geçersiz sayılır.

(3) Yıl içerisinde yapılacak denemelerin listesi, birinci altı aylık dönemde planlanan denemeler için her yıl Ocak ayı içinde, ikinci altı aylık dönemde planlanan denemeler için her yıl Haziran ayı içinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

(4) Genel Müdürlüğe bildirildiği halde o yıl içerisinde yapılamayan denemelerin bir sonraki yılda yapılmasının planlanması halinde, planlanan yılın Ocak veya Haziran ayında denemelerle ilgili bilgi yeniden Genel Müdürlüğe bildirilir.

(5) Deneme bildirimlerinde, firmalardan Bitki Koruma ürünleri İştigal İzin Belgesi alınması şartı aranmaz.

Denemelere ilişkin esaslar

MADDE 34 - (1) Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, kalıntı, yan etki ve dayanıklılık denemeleri, 25 inci maddede 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 ve kalıntı denemeleri Bakanlıkça hazırlanan standart ilaç deneme metodlarına, dayanıklılık çalışmaları ise uluslararası kabul gören metotlara göre yapılır ve değerlendirilir. Standart ilaç deneme metodu bulunmayan konularda önceden Genel Müdürlükten izin alınarak deneme yapılabilir. Bu konudaki izin belgesi bitki koruma ürünü deneme raporuna eklenir.

b) Zararlı organizmalara 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 aynı yıl veya ardışık iki yılda 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.

ç) Sadece sera şartlarında uygulamaya verilecek preparatlar için seracılık yapılan iki ayrı üretim bölgesindeki seralarda birer biyolojik etkinlik denemesi yapılır.

d) Eğer bir preparat hem tarla hem sera şartlarında tavsiye edilecekse, aynı yılda tarla şartlarında iki, sera şartlarında bir olmak üzere üç biyolojik etkinlik denemesi yapılır.

e) Denemeler Türkiye'de Bakanlıktan yetki almış kişilerce ve deneme metodunda belirtilen zirai mücadele aletleri ile yapılır. özel alet gerektiren denemelerde Komisyonun kararına göre hareket edilir.

f) Bakanlık daha önce ruhsat alınan bitki koruma ürünlerinin tavsiye dozları ile denenen bitki koruma ürününün etkinliğinin yeniden belirlenmesi için ruhsat sahibi gerçek veya tüzel kişi ile kuruluştan yeni biyolojik etkinlik ve dayanıklılık denemesi yapılmasını isteyebilir.

g) Ruhsat sahibi gerçek veya tüzel kişinin müracaat etmesi ve Komisyonun uygun bulması halinde etkinlik dozunun yeniden belirlenmesi amacıyla yapılacak denemeler enstitüler veya yetkili gerçek ve tüzel kişiler tarafından yapılır.

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

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

ı) Depo hastalık ve zararlıları ile yürütülecek biyolojik etkinlik denemelerinde, iki ayrı coğrafik bölgede veya coğrafik bölge şartı aranmaksızın iki farklı depoda biyolojik etkinlik denemesi yapılır. Laboratuvarında ise iki farklı popülasyonda denemenin yapılması zorunludur.

i) Orman alanlarında kullanılacak bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik denemeleri, çevre ve Orman Bakanlığının mevzuatına göre yapılır. Deneme raporları ile birlikte çevre ve Orman Bakanlığının uygunluk yazısı istenir.

j) Test edilecek faydalı organizmaların seçimi standart yan etki deneme metodlarında belirtildiği şekilde yapılır.

k) Yan etki denemelerinde bitki koruma ürününün kültür bitkisindeki ruhsatlı en yüksek dozu veya ruhsat alacak bitki koruma ürününün firmasınca 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.

l) Dayanıklılık denemeleri, ilacın tavsiye olarak piyasaya verildiği yılın sonuna kadar yapılmak zorundadır. Yapılamaması durumunda, gerekçenin ve ne zaman yapılabilirliğinin Genel Müdürlüğe bildirilmesi gerekmektedir. Dayanıklılık denemelerinin iki yıl içerisinde tamamlanamaması halinde tavsiye iptal edilir.

m) Ruhsatlı bir preparat ithal ise, aynı preparatın imali için veya ruhsatlı bir preparat imal ise aynı preparatın ithali için yapılacak ruhsat başvurusunda gizli reçetesinde herhangi bir değişiklik olmamak koşulu ile biyolojik etkinlik deneme şartı aranmaz.

n) Emsalden ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünleri için; emsal alınan bitki koruma ürününün tavsiyeleri dikkate alınarak ilgili firma tarafından bir bölgede bir biyolojik etkinlik denemesi yapılır.

o) Hazırlanan biyolojik etkinlik, dayanıklılık ve kalıntı deneme raporları, denemenin tamamlandığı tarihten itibaren üç yıl içerisinde yapılacak ruhsat başvurularında kullanılabilir.

ö) EK-25'te yer alan Biyolojik Mücadele Etmenleri tablosunda belirtilen veya ülke faunasında bulunan biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik denemeleri aranmaz. Ancak ırk oluşturan türlerde etkinlik denemesi yapılır. ülkede bulunmayan biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik denemesi yapılması zorunludur.

p) üniversiteler ve araştırma enstitüleri dışında biyolojik etkinlik denemesi yapan Bitki Koruma ürünleri Deneme Yetki Belgesine sahip gerçek veya tüzel kişiler, hazırladıkları biyolojik etkinlik deneme raporlarının ekine kendilerine ait deneme yetki belgesinin fotokopisini eklemek zorundadır.

Araştırma amaçlı yapılan denemeler

MADDE 35 - (1) Bitki koruma ürünleri ile ilgili üniversiteler ve araştırma enstitüleri tarafından araştırma amacıyla Genel Müdürlüğe deneme kurulmadan en az bir ay önce bildirilerek yapılacak biyolojik etkinlik denemelerinde araştırma sonuçları Genel Müdürlüğe iletilir. Genel Müdürlükçe preparat sahibi olan gerçek ve tüzel kişi veya kuruluşa duyuru yapılarak, yapılacak biyolojik etkinlik denemeleri ile ilgili teknik görüşü istenir. Komisyonda görüşüldükten sonra uygun görülmesi halinde deneme masraflarının da ilgili firma tarafından deneme yapan kuruluşa ödenmesinden sonra tavsiye edilir.

(2) üniversiteler, araştırma enstitüleri ve biyolojik mücadele alanında çalışan özel kuruluşlarca araştırma amacıyla getirilecek biyolojik mücadele etmenleri, kapalı alanlarda denemesi şartı ve ilgili müdürlüğün gerekçeli yazısı ile Genel Müdürlükten alınacak izne tabidir.

Deneme yapanların denetlenmesi

MADDE 36 - (1) Gerektiğinde biyolojik etkinlik denemeleri ve kalıntı denemeleri ile faydalı organizmalara karşı yapılacak yan etki denemeleri ve denemeleri yapan gerçek ve tüzel kişiler ile kuruluşlar, Genel Müdürlükçe veya Genel Müdürlükçe görevlendirilecek araştırma enstitülerince denetlenebilir.

(2) Denetlenmesi gereken bitki koruma ürünleri için doldurulan EK-4'te yer alan Bitki Koruma ürünleri Ruhsata Esas Bilgi Formu ilgili araştırma enstitüsüne gönderilir.

(3) Denetim sonucunda ilgili araştırma enstitüsü tarafından EK-5'te yer alan Bitki Koruma ürünlerine Ait Biyolojik Etkinlik Deneme Denetim Raporu düzenlenir ve onbeş gün içinde Genel Müdürlüğe gönderilir.

(4) Bakanlıkça denetlenmesine karar verilen denemeler ilgili araştırma enstitüsü tarafından denetlenir. Denetleme sırasında denemeyi yapan kişi de hazır bulunur. Denetleme kararı alındığı halde denetlenmeyen denemeler ruhsat işlemine alınmaz.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Komisyon İlişkin Hükümler

Komisyon

MADDE 37 - (1) Komisyon; Bakanlık yetkilileri ve araştırma enstitülerinde görevli konularında uzman kişiler ile gerektiğinde üniversite, Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurulu ve ilgili Bakanlık temsilcilerinden Genel Müdürlükçe oluşturulur.

(2) Komisyonun başkanlığını ilgili Genel Müdür Yardımcısı yapar.

Komisyonun görevleri

MADDE 38 - (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması ile ilgili olarak Komisyonun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Genel Müdürlük tarafından görevlendirilen konusunda uzman kişilerce hazırlanacak teknik raporları değerlendirerek bitki koruma ürününün ruhsat alıp almayacağına karar vermek,
- b) Ruhsat müracaatları ve sonuçlarına yönelik ilgili firma tarafından yapılan itirazları görüşmek ve karara bağlamak,
- c) ülkede bitki koruma ürünü uygulama ve kullanımı konularında üretici ve tüketicilerin korunmasına yönelik önlemler almak,
- ç) Bitki koruma ürünleri ile ilgili insan ve çevre sağlığı konularında yapılan araştırma ve inceleme sonuçlarını değerlendirerek karara bağlamak,
- d) Genel Müdürlüğe danışmanlık görevi yapmak,
- e) Bakanlığın vereceği diğer görevleri yapmak.

Komisyonun çalışma usul ve esasları

MADDE 39 - (1) Komisyonun çalışma usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir.

- a) Komisyon, Genel Müdürlükçe belirlenen gündemi ve hazırlanan teknik raporları görüşmek üzere her ayın ikinci haftası toplanır ve gündemdeki konuları karara bağlar. Zorunlu hallerde toplantı tarihi Genel Müdürlükçe ayrıca belirlenir. Genel Müdürlük, gerektiğinde Komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir.
- b) Komisyonunda alınan kararlar tutanağa bağlanır ve üyelerce imzalanır. Aksi görüşler tutanakta belirtilir. İlgili kuruluş bir ay içinde karara itiraz edebilir. İtirazlar Komisyonunda incelenir. Alınan kararlar kesindir.
- c) Ruhsat talebinde bulunan kuruluş temsilcisi, bitki koruma ürünü ile ilgili bilgi ve belgelerin incelenmesi sırasında Genel Müdürlüğün uygun bulması halinde Komisyon toplantısına katılır. Ancak karar yetkisine sahip değildir.
- ç) Komisyon, en az üçte iki çoğunlukla toplanır ve salt çoğunlukla karar alır.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 40 - (1) 12/9/2009 tarihli ve 27347 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Daha önce yapılan ruhsat başvuruları

GEÇİCİ MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsat almak üzere yapılan başvurulardan bilgi ve belge bazında incelenmesi tamamlanmış ve ruhsata esas analize alınmasına karar verilmiş olan bitki koruma ürünlerinden ruhsata esas analiz için analiz yapacak birime numunesi teslim edilen ve analiz ücreti yatırılan bitki koruma ürünü ruhsat başvuruları 12/8/2009 tarihli ve 27347 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre, bunun dışında kalan başvurular ise bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsatlandırılır.

Daha önce ruhsat almış bitki koruma ürünlerinin durumu

GEÇİCİ MADDE 2 - (1) Bu Yönetmeliğin yayımından önce ruhsat almış bitki koruma ürünleri için 11 inci maddenin birinci fıkrasının (j) ve (k) bentlerinde belirtilen şartları sağlamaları halinde tavsiyeler genişletilebilir.

(2) Ruhsat geçerlilik süresi sona eren ancak ruhsatı iptal edilmeyen bitki koruma ürünleri için ilgili firma tarafından, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren iki ay içerisinde geçerli ruhsat ücreti yatırılarak başvurulması halinde ruhsatları yeniden uzatılır.

(3) Bu Yönetmeliğin yayımından önce ruhsatlı bulunan bitki koruma ürünlerinin ruhsat geçerlilik süreleri, ruhsat belgesinde belirtilmiş olan ruhsat geçerlilik süresinin tamamlanmasından sonra bu Yönetmelik hükümlerine göre uzatılır.

(4) Bu Yönetmeliğin yayımından önce ruhsat veya tavsiye almış olan bitki koruma ürünlerinin ruhsat veya tavsiye koruma süreleri 12/8/2009 tarihli ve 27347 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

Daha önce düzenlenen bitki koruma ürünleri deneme yetki belgelerinin durumu

GEÇİCİ MADDE 3 - (1) Bu Yönetmeliğin yayımından önce bitki koruma ürünleri deneme yetki belgesi almış olan gerçek veya tüzel kişiler, yetki belgelerinin bu Yönetmeliğe göre yenilenmesi için en geç 31/12/2011 tarihine kadar Genel Müdürlüğe başvurmak zorundadır. Bu süreye uymayanların deneme yetki belgeleri iptal edilir.

Yürürlük

MADDE 41 - (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 42 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyışleri Bakanı yürütür.

EK- 1

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ
BİYOLOJİK ETKİNLİK / DAYANIKLILIK ÇALIŞMA RAPORU**

Denemenin Adı		
Amacı		
Denemeyi Yapanlar (Adı, soyadı ve uzmanlık alanı)		
Zaman (Deneme yapılan Ay ve Yıl)		
Yer (Deneme yapılan yerin sahibi, adresi 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

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ
ÇALIŞMA RAPORUNUN DÜZENLENME ESASLARI**

Bitki koruma ürünleri çalışma raporunda aşağıdaki bilgilere yer verilir ve belirtilen hususlara uyulur.

1- Giriş

- 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 mevcut ise 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 fitotoksitesi, 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.)

2- Materyal ve Metod

- 1 – Deneme yapılan bitki türü ve çeşidi, çok yıllıksa yaşı, deneme bahçesi toprak yapısı ve karakteri,
- 2 – İlaçlar (Aktif madde adı, yüzdesi, formülasyon şekli, doz ve benzeri ile ilgili bilgiler cetvel halinde verilmek zorundadır.),
- 3 – Denemede kullanılan aletin ismi, marka ve özelliği, deneme sırasında yapılan kalibrasyonla ilgili bilgiler,
- 4 – En az iki faydalı türe yan etkisi,
- 5 – Deneme deseni, parseldeki bitki sayısı, parsel büyüklüğü,
- 6 – İlaçlama, sayım ve değerlendirme tarihleri ve bu tarihlerde bitki fenolojisi,
- 7 – Değerlendirmelerin nasıl yapılacağı (kullanılan skala, index, abbott ve benzeri), belirtilir.

Denemeler tavsiye veya ruhsat talebinde bulunacak ilaçla ilgili üç farklı doz ve mukayese ilacı ile birlikte en az dört 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.

3- 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 istatistiki testler (Duncan, LSD ve benzeri) ile ilgili veriler açık bir şekilde raporda yazılmalıdır.

4- Tartışma ve Kanı

Sonuçlarda elde edilen bulgular istatistiki analizler dikkate alınarak mukayese ilacı ve diğer dozlarda saptanan yüzde etkiler daha önce yurt içinde ve yurt dışında elde edilen bulgularla literatür verilerle 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 verilerle kesin kanaate varılır. Yine bu bölümde söz konusu ilacın çevreye ve faydalılara etkileri, fitotoksite ile ilgili bilgiler literatürlere dayalı olarak belirtilir. Varsa çalışmalar sırasında elde edilen konuya ilişkin gözlem sonuçları yorumlanarak aktarılır.

5- Literatür

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

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	
Fitotoksisite durumu	
Hedef dışı organizmalara etkisi	
NETİCE	
Denemeyi yapanlar	Denemeyi Yapan Kuruluş
Adı soyadı,İmza	Adı soyadı, İmza
Tasdik Olunur .../.../ 20...	

EK- 3

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ DENEME YETKİ BELGESİ

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

DENEME YETKİ BELGESİNİN

1- Veriliş Tarihi :.....

Fotoğraf

2- Numarası :.....

3- Geçerlilik süresi :.....

DENEME YAPACAK KİŞİNİN

1 – T.C. Kimlik Numarası :.....

2 – Adı ve Soyadı :.....

3 – Uzmanlık Dalı :.....

4 – Mezun Olduğu Fakülte :.....

İŞYERİNİN

1 – Adı :.....

2 – Adresi :.....

3 – Telefon Numarası :.....

Yukarıda adı ve adresi yazılı dalında Bitki Koruma Ürünleri deneme yetkisi verilmiştir.

.....
GENEL MÜDÜR

EK– 4

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSATA ESAS DENEME BİLGİ FORMU

Firma Adı :.....

Sıra No	(1) Deneme Başvurusunun Amacı			(2) Denemenin yapılacağı yıl	(3) Grubu*	(4) Bitki Koruma Ürünü Adı	(5) Aktif Madde Adı ve Oranı	(6) BKÜ Form. Şekli **	(7) Deneme Konusu		(8) Deneme planlaması yapılan uygulama dozu	(9) Deneme Bölgeleri***
	(a)Yeni Ruhsat	(b) Emsal	(c) Tavsiye						(a)Bitki Adı (Tarla/sera belirtilecek)	(b)Zararlı Organizma Adı		
												1
												2
												1
												2

* İnsektisit, Akarisit, Fungisit, Herbisit, BGD, Feromonlar ve Tuzaklar vb. ve her bir grup için ayrı form düzenlenir.

** Formülasyon şekli EC, SL, WP, CS vb.

*** Emsal başvurularında 1 biyolojik etkinlik denemesi yapılır.

EK– 5

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNE AİT
BİYOLOJİK ETKİNLİK DENEME DENETİM RAPORU**

DENEME YAPANIN

1 – Adı ve Soyadı :.....

2 – Unvanı :.....

3 – Denemenin

- a) Konusu :.....
b) Yapıldığı Yer :.....

İŞYERİNİN

- 1 – Adı :.....
2 – Adresi :.....
3 – Telefon Numarası :.....
4 – Faks Numarası :.....

NETİCE VE KANAAT

.....
.....

DENEMEYİ KONTROL EDENİN

Adı ve Soyadı	Adı ve Soyadı
Unvanı Tarih ve İmza Kurumu	Unvanı Tarih ve İmza Kurumu

EK– 6

**AKTİF MADDE İTİBARIYLA YENİ BİR BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜNÜN
RUHSATI İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

1 – AKTİF MADDE İÇİN İSTENEN BİLGİLER

A – Teknik madde için:

- a) Genel adı,
b) Kimyasal adı,
c) CAS numarası,
ç) Açık formülü,
d) Kapalı formülü,
e) Molekül ağırlığı,
f) Safiyeti (%) ,
g) İmalatçı kuruluşun adı ve adresi,
ğ) Teknik maddedeki % 0.1' den fazla olan safsızlıklar ve bunların tayin ve tanıma metodları,
h) İnorganik bileşikler için ICR ve MS, atomik absorpsiyon spektroskopisi spektrumları,
ı) Teknik madde; nitrozaminler, dioksinler ve diğer kontaminantlar yönünden analiz edilmişse metod ve veriler (mikrokontaminantlar için) ,
i) Teknik maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri,
– Renk,
– Koku,
– Fiziksel hal,
– Yoğunluk ya da özgül ağırlık,
– Viskozite,
– 20 °C deki buhar basıncı,
– Stabilitate (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 olmalı),

- b) Renk,
 - c) Koku,
 - ç) Fiziksel hal,
 - d) Katılar için erime noktası,
 - e) Sıvılar için kaynama noktası,
 - f) Ayırdedici sabitler,
 - g) 20 °C de suda çözünürlük,
 - ğ) Solventte çözünürlük,
 - h) Suda ya da metanolde çözünenler için UV – Visible Absorpsiyon Spektrumu (Not: Saf aktif madde mevcut değilse, bu çalışmalar teknik madde üzerinden yapılabilir.).
- C–Mikroorganizmalar (bakteri, fungus, protozoa, virüs, viroid, vb.) ve nematodlar için:

- a) Genel ve bilimsel adı,
- b) Sinonimleri,
- c) Taksonomik pozisyonu (familya, cins, tür, strain, serotip, pathovar veya diğer ilgili isimlendirmeler),
- ç) Mikroorganizmanın depolandığı uluslar arası alanda tanınmış kültür koleksiyonunun ismi ve erişim numarası,
- d) CAS numarası,
- e) İmalatçı kuruluşun adı ve adresi,
- f) Mikroorganizmanın strain seviyesinde yapılmış tanısı ve kullanılan metot/metotlar (en son teknoloji kullanılarak yapılmış),
- g) Bilinen insan, hayvan ve bitki patojenleriyle akrabalık durumu,
- ğ) Mikroorganizmanın ana stoğunun virülensliğini kaybetmemesi için kullanılan metotlar,
- h) Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO/GMO) olmadığına dair belge,
- ı) Mikroorganizmanın kendisi ve ilaç olarak kullanımı ile ilgili bilgi,
- i) Orijini ve doğal yayılışı (mikroorganizmanın izole edildiği konukçu bitki, hayvan veya toprak gibi ekosistemler ve coğrafik bölge belirtilmeli),
- j) Mikroorganizmanın doğal ortamından izolasyon metodu,
- k) Etkili olduğu hedef organizma veya organizmalar hakkında bilgi,
- l) Temel etki mekanizması (etki mekanizmasıyla bağlantılı olarak ürettiği ve hedef organizma üzerinde etkisi olan toksin veya toksinler mevcut ise ismi ve toksinin etki mekanizması belirtilmeli),
- m) İlgili olduğu durumlarda mikroorganizmanın hedef organizmayı enfekte etme şekli ve hedef organizmanın hassas dönemleri hakkında bilgi,
- n) Mikroorganizmanın alınma yolu (kontak, solunum, mide gibi) ve mikroorganizma veya metabolitlerinin konukçu bitki içinde yer değiştirip değiştirmediğine ilişkin bilgi,
- o) Mikroorganizmanın hayat çemberi/gelişme dönemleri ile ilgili bilgi (simbiyosis, parazitizm),
- ö) Enfeksiyon potansiyeli, virülensliği, dinlenme dönemleri ile ilgili bilgi,
- p) Minimum, maksimum ve optimum gelişme sıcaklıkları,
- r) Mikroorganizmanın genetik materyalini diğer organizmalara aktarma kabiliyeti olup olmadığına ilişkin bilgi.

2 – FORMÜLASYON İÇİN 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,
 - ç) Görünüş (Renk, koku, fiziksel hal),
 - d) Aktif maddenin veya maddelerin,

- Kimyasal adı (Mikroorganizma içeren aktif maddelerde mikroorganizmanın tam bilimsel adı (strain, serotype, pathovar gibi isimlendirmeleri de içerecek şekilde),
- Yaygın adı,
- Açık ve kapalı formülü.

e) Formülasyon içeriği,

- Aktif madde miktarı (% saf aktif madde eşdeğeri, sıvılarda g/l, katılarda % aktif madde, mikroorganizmalarda cfu/g, cfu/ml, IU gibi ilgili değer),
- Dolgu ve yardımcı maddeler (genel adlarla miktarı).

f) Asidite, alkalinite veya pH,

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

ğ) Özgül ağırlık (Sıvı formülasyonlar için),

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

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

i) Suda dağılıma (Granül ve pellet formülasyonlar için),

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

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

l) Atış ve tozuma kabiliyeti (Toz, toz tohum formülasyonlar için),

m) Suda çözünme kabiliyeti (SP formülasyonlar için),

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

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

ö) Soğuk test (Sıvı formülasyonlar için),

p) Sıcaklık stabilitesi (Sıvı formülasyonlar için),

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

s) Depolama kabiliyeti,

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

t) Destilasyon derecesi (Yazlık yağlar için),

u) Uçuculuk (Kışlık yağlar için),

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

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

y) Boyama kabiliyeti (Tohum ilaçları için),

z) Granül formülasyonlar için;

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

aa) Tohum kaplama için;

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

3) Analitik metodlar,

- Aktif maddenin formülasyondaki tayin metodları,

4) Kalite kontrol dataları.

5) Formülasyonun imalat metodu,

6) Dolgu ve yardımcı maddelerin analiz yöntemleri ile ilgili belgeler (beyan edilen dolgu maddesinin kontrol edilmesi için).

3 – GİZLİ REÇETE:

1 – Formülasyon içeriği,

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 – TOKSİKOLOJİK BİLGİLER:

1 – Akut toksisite (Bu çalışmalar hem aktif madde/maddeler, hem de ruhsatı istenen bitki koruma ürünü için ayrı ayrı verilmelidir.),

a) Ağız yoluyla toksisite,

- b) Deri yoluyla toksisite,
- c) Solunum yoluyla toksisite,
- ç) Göze tahriş çalışması,
- d) Deriye tahriş çalışması,
- e) Deride hassasiyet çalışması,
- 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) Farelerde 18 ay beslenme denemeleri.

Bu çalışmalar sırasında kanserojenisite çalışmaları da beraberce yürütülebilir. Eğer yoksa ayrıca yapılmalıdır.

- 4 – Mutajenik çalışmalar,
- a) Ames,
- b) Cytogenetic test,
- c) Micronukleus test,
- ç) DNA repair test.
- 5 – Üreme çalışmaları (Sıçanlarda iki nesil boyunca),
- 6 – Teratojenik çalışmalar (Tavşan ve/veya sıçanda),
- 7 – Sinir sistemine olan etkileri (Neurotoxicity),
- 8 – Aktif madde/maddeler ile Bitki koruma ürününe ait Ürün Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet),
- 9 – Günlük alınabilir doz (ADI),
- 10 – Uygulayıcıya ilacın etkisi (Operator Exposure Studies).
- 5 – EKOTOKSİKOLOJİK ÇALIŞMALAR:
- 1 – Omurgalı hayvanlar;
- a) Kuşlara etkisi,
 - Akut toksisite ve beslenme çalışmaları
- b) Balıklara etkisi,
 - Akut toksisite ve beslenme çalışmaları
- 2 – Omurgasız hayvanlar;
- a) Karada yaşayanlar,
 - Toprak solucanları,
 - Parazitoid ve predatörler,
 - Balarısı (Laboratuvar çalışmaları ağızdan ve/veya temas etkisi – LD₅₀), (varsa tarla çalışmaları),
 - Hedef alınmayan diğer organizmalara, ipekböceği, mikroorganizmalara etkisi.
- b) Suda yaşayanlar;
 - Su piresi (Daphnia magna) ile yapılan kısa ve uzun süreli çalışmalar,
 - Algler ile yapılan çalışmalar.
- 3 – Metabolizma ve bioakümülyasyon çalışmaları,
- 4 – Artık ilaçlar, kullanma süresi dolmuş ilaçlar ve boş ambalajların yok edilme yöntemleri,
- 5 – Çevre sağlığı için alınacak tedbirler,
- 6 – Toprak ve Sudaki Akibeti ve Davranışı;
- a) Laboratuvarda toprak degradasyon çalışması,
 - Aerobik degradasyon,
 - Anaerobik degradasyon,
- b) Toprak fotoliz çalışması,
- c) Tarla koşullarında toprakta dağılım çalışması,

- Toprakta dağılım çalışması,
- Toprakta kalıntı çalışması,
- ç) Toprakta adsorpsiyon/desorpsiyon,
 - Adsorpsiyonun ölçülmesi,
 - Desorpsiyonun ölçülmesi,
 - Adsorpsiyon/desorpsiyon sonuçlarının hesaplanması.
- d) Soil leaching çalışması,
- e) Aged residue leaching çalışması,
- f) Lysimeter/field leaching çalışması,
- g) Suda degradasyon,
 - Anaerobik su degradasyonu,
 - Aerobik su degradasyonu,

ğ) Suda hidroliz,

h) Suda fotoliz,

6-BİYOLOJİK DENEME RAPORLARI VE BİYOLOJİK BİLGİLER:

a) EK-1’de yer alan Bitki Koruma Ürünleri Biyolojik Etkinlik/Dayanıklılık Çalışma Raporu ile EK-2’de yer alan Bitki Koruma Ürünleri Çalışma Raporunun Düzenlenme Esasları’nda yer alan bilgi ve belgeler.

7-RUHSATLI OLDUĞU ÜLKELER VARSA O ÜLKELERİN İLGİLİ BİRİMİNCE ONAYLI ETİKET ÖRNEKLERİ VE KULLANMA DOZLARI

8 – DAYANIKLILIK İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR

İlk defa ülkede ruhsatlandırılacak aktif maddenin dayanıklılık oluşması söz konusu olan yaprakbiti, akar, beyazsinek, patates böceği, domates güvesi, yeşil kurt, süne ve kırmırsı adlı zararlılar ile bir vejetasyon süresince üç 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, LD₅₀, ED₅₀ vs gibi) deneme sonuçlarının tavsiye aldığı yılın sonuna kadar Bakanlığa sunulması zorunludur.

9 – KALINTI İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR

Tavsiyesi istenen bitki ve bitkisel ürünlerdeki MRL ve kalıntı çalışmaları, Bakanlıkça hazırlanan standart kalıntı deneme metodlarına göre kurulur ve yine bu metodun eklerine göre raporlandırılarak sunulur.

AB’de MRL değeri bulunmayan sadece Türkiye’de özel tarımsal ürünlerde ruhsatlandırılacak pestisitler için ithalat toleransı çalışmaları yapılarak ve AB’ye gerekli başvurunun yapılarak sunulması gerekir.

Kalıntı çalışmaları içerisinde aşağıdaki bilgi ve belgeler sunulur.

- 1 – İşleme, pişirme ve benzerinin kalıntıya etkisi,
- 2 – Kalıntının bitki ve ürünlerin kalitesine etkisi,
- 3 – Günlük alınabilir doz ve akut referans doz,
- 4 – Tavsiyesi istenen ürünlerdeki toleransları (MRL) (Toleranslar aktif maddenin ruhsatlı olduğu ülkeler AB, Codex ve benzeri kuruluşların toleransları şeklinde verilmelidir.),
- 5 – Tavsiyesi istenen ürünlerdeki son ilaçlama ile hasat arasında bırakılacak süre,
- 6 – Kalıntı ile ilgili diğer bilgiler,
- 7 – Detaylı kalıntı analiz metodu (aktif madde ve metabolitler için), (Kalıntı analizleri dış 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.),
- 8 – Kalıntı çalışmalarına ait literatür.
- 10 – ETİKET ÖRNEĞİ:

Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak üç adet hazırlanmalıdır.

11 – ATIF MADDEYİ VEYA BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜNÜ ZARARSIZ HALE GETİREN HER TÜRLÜ YÖNTEM

12 – KULLANIM, DEPOLAMA, TAŞIMA, YANGIN RİSKLERİ İLE DİĞER TEHLİKELERİN AZALTILMASINA İLİŞKİN TAVSİYE EDİLEN METODLAR VE ÖNLEMLER

13 – BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜNÜN AMBALAJININ İMHASINA İLİŞKİN METODLAR

14 – KAZA SONUCU DÖKÜLME VEYA SIZINTI DURUMUNDA TEMİZLEMEK AMACIYLA İZLENECEK PROSEDÜRLER

15 – YARALANMA DURUMUNDA KİŞİLERE YAPILACAK İLK YARDIM VE TIBBİ MÜDAHALE İÇİN YAPILMASI GEREKENLER

16 – KARIŞABİLİRLİK İLE İLGİLİ YURT İÇİ VEYA YURT DIŞINDA YAPILAN ÇALIŞMALAR

EK – 7

AKTİF MADDE İTİBARIYLA DAHA ÖNCE RUHSATLI BULUNAN BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ FORMULASYONUNUN YENİ BİR KONUDA TAVSİYESİ İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

- 1 – Biyolojik Etkinlik Deneme ve Çalışma Raporları,
- 2 – Kalıntı Analiz Raporları, MRL değeri, son ilaçlama ile hasat arasındaki süre,
- 3 – Mevcut ise diğer ülkelerdeki tavsiyeleri ve belgeleri,
- 4–Yeni tavsiyenin ilave edildiği bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat 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 Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,
- 2 – Formülasyonun Spesifikasyonu (EK-6'nın Formülasyon İçin İstenen Belgeler kısmında istenen bilgilere göre üç adet hazırlanmalıdır.),
- 3 – Biyolojik Etkinlik Deneme ve Çalışma Raporu,
- 4– Formülasyona ait akut toksikolojik çalışmalar (Daha önce ruhsatlı bitki koruma ürününün 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,
- 8 – Bitki koruma ürününe ait Ürün Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet).

**BİRDEN FAZLA AKTİF MADDE İHTİVA EDEN KARIŞIM HALDEKİ BİTKİ
KORUMA ÜRÜNLERİNİN 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) Karışıma ait formülasyonun akut toksikolojik çalışmaları ve Bitki koruma ürününe ait Ürün Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet) ve 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,
 - Maksimum 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 verilmeli,
 - b) Karışıma neden gerek duyulduğu, beklenen yararların ne olacağı,
 - c) Karışımın Pesticide Manuel veya EDAP'ta kayıtlı olup olmadığı,
 - ç) Karışıma ait formülasyonun akut toksikolojik çalışmaları ve Bitki koruma ürününe ait Ürün Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet).
- 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.

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN EMSALDEN RUHSATLANDIRMASINDA
İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

- 1 – Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,
- 2 – Formülasyonun ticari adına göre, Bakanlık normuna uygun düzenlenmiş EK-6'nın Formülasyon İçin İstenen Belgeler kısmında yer alan 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 spesifikasyonlar)
- b) Formülasyon için uygun ambalaj tipleri,
- 4 – Emsal alınan ilacın tavsiyelerinin yazıldığı bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat 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,

ç) Kapalı formülü,

d) CAS numarası,

e) Molekül ağırlığı,

f) Teknik maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri,

– Renk,

– Koku,

– Fiziksel hal,

– Yoğunluk ya da özgül ağırlık,

– Viskozite,

– Suda ve solventlerde çözünürlük,

– 20°C 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).

g) Patent durumu hakkında bilgi,

ğ) İmalatçı firmanın adı ve adresi,

h) Safiyeti (%),

ı) % 0.1 den fazla impuritelere, 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 sertifikası veya raporu,

7 – Aktif maddeyi ya da bitki koruma ürününü zararsız hale getiren her türlü yöntem,

8 – Kullanım, depolama, taşıma, yangın riskleri ile diğer tehlikelerin azaltılmasına ilişkin tavsiye edilen metotlar ve önlemler,

9 – Bitki koruma ürünün ve ambalajının imhasına ilişkin metotlar,

10–Kaza sonucu dökülme ya da sızıntı durumunda temizlemek amacıyla izlenecek prosedürler,

11–Yaralanma durumunda kişilere yapılacak ilkyardım ve tıbbi müdahale için yapılması gerekenler,

12- Güvenlik bilgi formu,

13- Biyolojik etkinlik deneme raporu.

EK-11

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSATNAMESİ İMAL

T.C.

**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
KORUMA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**

Ruhsat No :.....Ruhsat Tarihi :.....
Ticari Adı :.....
Aktif Madde ve Oranı :.....

Latince ismi ile Takım ve Familyası : (Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlarında yazılır).....
Taşıyıcı Materyal : (Vermiculit, talaş, zararlı yumurtası vb.- Bitki Materyali, yaprak, dal ve
benzeri bitki parçası taşıyıcı olarak kabul edilmez.)
(Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlarında yazılır).....
Grubu :.....
Fiziki Hali :.....
Ruhsat Sahibinin Adı ve Adresi :.....
Fabrika veya İmalathanenin İşletme
İzin Tarih ve Numarası :.....
Fabrika veya İmalathanenin Adresi :.....
Ruhsatnamenin Geçerli Olduğu Süre :.....
Düzenleme Tarihi ve Nedeni :.....

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ve Bitki Koruma
Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince yukarıda adı
geçen bitki koruma ürününün Türkiye'de imal ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

.....
GENEL MÜDÜR

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSATNAMESİ
İTHAL**

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

Ruhsat No	:.....Ruhsat Tarihi :.....
Ticari Adı	:.....
Aktif Madde ve Oranı	:.....
Latince ismi ile Takım ve Familyası	: (Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlarında).....
Taşıyıcı Materyal	: (Vermiculit, talaş, zararlı yumurtası vb.- Bitki Materyali, yaprak, dal ve benzeri bitki parçası taşıyıcı olarak kabul edilmez.) (Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlarında)
Grubu	:.....
Fiziki Hali	:.....
İmalatçısı	:.....
Ruhsatname Verilen İthalatçısı	:.....
Ruhsatnamenin Geçerli Olduğu Süre	:.....
Düzenleme Tarihi ve Nedeni	:.....

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ve Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince yukarıda adı geçen bitki koruma ürününün Türkiye'ye ithal ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

.....
GENEL MÜDÜR

BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ ANALİZ RAPORU

.....

.....

Rapor No	:	Düzenleme Tarihi	:
İlacın Adı	:	Tutanak Numarası	:
Firması	:	Tutanak Tarihi	:
Analiz Amacı	:	İmal Tarihi	:
Şarj Numarası	:		
Defter Kayıt Numarası	:		
Gönderen	:		
Yazının Tarih ve Numarası	:		

ANALİZ SONUÇLARI

KİMYASAL

Aktif Madde Miktarı :

Yöntem :

FİZİKSEL

:

:

ANALİZİ YAPANLAR

Adı ve Soyadı
İmza

Adı ve Soyadı
İmza

Adı ve Soyadı
İmza

TASDİK OLUNUR

...../...../.....
(İmza – Mühür)
Müdür

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ İŞTİĞAL İZİN BELGESİ BAŞVURU TAAHHÜTNAMESİ

- 1 – Bitki koruma ürünlerinin 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 bitki koruma ürünlerinin miktarını, ambalaj durumunu, bulundukları yerleri, fiyatlarını bildireceğimi,
- 3 – Bitki koruma ürünlerini orijinal 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.

...../...../20..

İsim ve Adres
İmza

EK-15

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ İŞTİĞAL İZİN BELGESİ

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

İzin Tarihi :.....
İzin Numarası :.....
İzin Verilen :.....
Gerçek/Tüzel Kişi :.....
İşyeri Adresi :.....
Geçerlilik Süresi :.....

Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinde öngörülen hususları kabul eden yukarıda adı ve adresi bulunan gerçek kişi/tüzel kişiye beş yıl süre ile geçerli olmak ve bitki koruma ürünlerini imal, ithal, ihraç, satış, ruhsatlandırma işlerini yürütmek üzere "Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzni" verilmesi uygun görülmüştür.

.....
GENEL MÜDÜR

EK-16

BİTKİ AKTİVATÖRLERİNİN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

Bitki aktivatörleri ile ilgili olarak;

- 1 – Başvuru sırasında, EK-6'nın 1., 2., ve 3. kısmında istenen bilgi ve belgeler verilir. Aktif madde olarak mikroorganizma içeren aktivatörler için EK-6'da yer alan mikroorganizmalar için istenen ilave bilgiler de getirilir.
- 2- Aktivatörün bitkideki doğal savunma sistemini ne şekilde uyardığı yani etki mekanizmasını tam olarak açıklayan belgeler sunulur (PR protein oluşumu, hücre zararı olmaksızın hassasiyet, fitoaleksinin üretimi gibi). Bu konuyla ilgili yapılmış çalışmalar literatür olarak dosyaya ilave edilmelidir.
- 3- AB ülkelerinde aktivatör olarak ruhsatlı olduğuna ilişkin bilgi ve etiket örnekleri gönderilir.
- 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- Toksikolojik ve ekotoksikolojik yönden, insan ve çevresel açıdan uygunluklarının belgelenmesinde, GLP belgesine sahip laboratuvarlarca yapılan veya onaylanan çalışmalar yeterli kabul edilir.

6 – 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 ruhsat başvurusunda bulunulan konu ile ilgili olarak ülkemizde veya yurtdışında devlete bağlı resmi araştırma enstitüleri veya üniversitelerde ruhsat başvurusunda bulunulan konukçu bitki üzerinde son beş yıl içerisinde yapılmış ayrıntılı çalışmalar (materyal, metot, bulgular, tartışma ve istatistikî analizleri de içeren araştırma projesi, biyolojik etkinlik denemesi, tamamlanmış tez gibi) sunulmalıdır.

b) Etiketinde “Hastalık ve/veya zararlıları kontrol eder.” şeklinde bir ifadenin bulunması halinde ve spesifik organizma veya bitki ismi verildiğinde, Bitki Koruma Ürünlerinin 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.

7 – Etiket, bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine göre düzenlenir.

8- Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) sunulur.

EK-17

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ İŞTİĞAL İZİN BELGESİ İÇİN GEREKLİ BELGELER

- a) Başvuru sahibinin adı, soyadı, unvanı, açık adresi, telefon ve faks numarası,
- b) Bitki koruma ürünleri ile ilgili faaliyeti olduğuna dair Ticaret Sicil Gazetesi örneği,
- c) Şirket ise yönetim kurulunun, değilse sorumlunun imza sirküleri,
- ç) Ruhsatlandırmadan sorumlu personelin sözleşmesi ve üniversite diplomasının aslı veya Genel Müdürlükçe onaylı sureti ile bu kişinin söz konusu firmanın bordrosunda olduğuna dair SGK belgesi,
- d) EK-14’de yer alan Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi Başvuru Taahhütnamesi,
- e) Vergi Levhası,
- f) Üreticilere ve ilaç bayilerine teknik hizmette bulunmak üzere firma genel müdürlüğü hariç, ülke genelinde en az üç farklı coğrafik bölgede bölge müdürlüklerinin oluşturulduğuna dair Maliye Bakanlığından alınacak belge,
- g) Her bölge müdürlüğünde, ziraat fakültelerinin; bitki koruma bölümü mezunu veya diğer bölümlerinden mezun olup da bitki koruma dalında ihtisas veya doktora yapan veya bitki koruma konusunda asgari üç yıl deneyime sahip, en az bir adet ziraat mühendisi çalıştırdığına dair belge (İş sözleşmesi, SGK belgesi ve üniversite diplomasının Genel Müdürlükçe onaylı sureti).

Bakanlıktan sadece bir bölgede kullanılması zorunlu olan bitki koruma ürünü ruhsatı alan firmalar, sadece feromon, tuzak, bitki aktivatörü biyolojik mücadele etmenleri, kükürt veya bakır sülfat ruhsatına sahip olan firmalar ve tarımsal amaçlı kooperatifler ile Bakanlık kuruluşları için bölge müdürlüğü oluşturma şartı aranmaz.

EK-18

TUZAK VE FEROMONLARIN, ATRAKTANTLAR, REPELLENTLER VE GÖRSEL ÇEKİCİLERİN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

- 1 – Spesifikasyon ve Türkçe tercümesi ile Ürün güvenlik formu (Safe Date Sheet),
- 2 – Yeni bir aktif madde için toksikolojik ve ekotoksikolojik belgeler,
- 3 – Kullanım amacına uygun olarak yapılan biyolojik denemeler,

4 – Her tuzak için Türkçe kullanım kılavuzu.

Türkiye'de Bakanlık ve Çevre ve Orman Bakanlığınca uzun yıllardır değişik amaçlarla ülkeye ithali yapılan ve kullanılan tuzaklardan herhangi bir olumsuzluk ihtiva etmeyenler (Bakanlıklarca taşra, enstitü ve teşkilatlarınca kullanılanlarda ilgili kullanıcıların olumsuz görüş vermemeleri halinde) 1. kısımdaki bilgi ve belgelerle tuzaklar komisyonda incelenerek pratiklik, kullanım kolaylığı ve kalite gibi hususlar uygun bulunduğu ruhsatlandırılır.

Ruhsatlandırmada spesifik tuzakların tercih edilir.

Diğer tüm işlemler bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması usul ve esaslarına göre yapılır.

EK-19

YAN ETKİ DENEMELERİNDE BULUNMASI GEREKEN KOŞULLAR İLE STANDART EKİPMAN VE MALZEME LİSTESİ

- 1 – Elektronik hassas terazi,
- 2 – Test edilecek faydalı organizmanın yetiştirileceği iklim odası veya iklim dolabı (standart metoda bkz.),
- 3 – Test edilecek faydalı organizmanın konukçusunun yetiştirileceği iklim odası veya iklim dolabı (standart metoda bkz.),
- 4 – Test edilecek faydalı organizmaya uygun deneme üniteleri, iklim odaları veya iklim dolapları (standart metoda bkz.),
- 5 – Stereo mikroskop,
- 6 – Laboratuvar ve yarı tarla denemeleri için küçük el pülverizatörü,
- 7– Laboratuvar denemeleri için Spray tower, bilgisayar kontrollü ilaçlama aleti veya mikropipet,
- 8 – İlaçlanacak ürüne uygun pülverizatör.

EK-20

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN FAYDALI ORGANİZMALARDA YAN ETKİ ÇALIŞMA RAPORU

Çalışma raporu aşağıdaki forma göre hazırlanmalıdır.

Başlık sayfası	Raporu hazırlayan kişi veya kişilerin adı, çalışmanın tamamlandığı tarih ve kaç sayfa olduğu belirtilecek.
İçindekiler	Raporun içeriğini belirtecek şekilde ana ve alt başlıklar ile bunların sayfa numaraları verilecek.
Çizelge ve şekil listesi	Rapor içinde yer alan çizelge ve şekil listeleri sayfa numaraları ile birlikte rapor sonuna eklenecektir.
Öz	EK-2'de yer alan Bitki Koruma Ürünleri Çalışma Raporunun Düzenlenme

	Esasları'na uygun olarak doldurulacaktır.
1.Giriş	Ruhsatı veya tavsiyesi istenen bitki koruma ürününün hangi faydalı organizmaya karşı, nerede, hangi koşullarda yapıldığı ve sonuçları kısaca açıklanacaktır. Ayrıca müracaat ettiği bitki koruma ürününün ruhsatlı olduğu ülkeler, varsa Türkiye'deki çalışmalar yazılacaktır.
2. Materyal ve Metod	Standart yan etki deneme raporuna göre hazırlanacaktır.
3. Sonuçlar	Standart yan etki deneme raporuna göre hazırlanacaktır.
4. Tartışma ve Kanı	Standart yan etki deneme raporuna göre hazırlanacaktır.
5. Literatür	Standart yan etki deneme raporuna göre hazırlanacaktır.

EK-21

YAN ETKİ DENEME RAPORU

Yapılacak denemenin başlığı	
Denemeyi yapan kişinin ismi	
Çalışmanın hangi ilkelere göre yapıldığı	
Rapor numarası	
Bitki koruma ürününün adı	
Bitki koruma ürününün özellikleri	Fiziksel, kimyasal yapısı, içerdiği aktif madde miktarı, etki şekli, etki süresi, çevreye etkisi, dayanıklılık kazanma riski vb.
Bitki koruma ürününün konsantrasyonları	Denemeni yapılacağı dozlar
Deneme tarihi	Denemenin yapıldığı tarih
Faydalı organizmanın tanımı	Tür adı, takımı familyası ve denemede kullanılacak biyolojik dönemi
Deneme koşulları	Sıcaklık, nem ve fotoperiyod v.b
Tekerrür	Denemenin kaç faydalı organizmayla ve kaç tekerrürlü kurulduğu
Faydalı organizmanın biyolojik gözlemleri	Bitki koruma ürününün uygulanmasından 2-24 saat sonra ölüm oranı, davranışı. Üreme durumları
Sonuçlar	Denemede elde edilen sonuçların kısa bir özeti

EK-22

DAYANIKLILIK ÇALIŞMA RAPORUNUN DÜZENLENME ESASLARI

Dayanıklılık çalışma raporunda aşağıdaki bilgilere yer verilir ve belirtilen hususlara uyulur.

1- Giriş

- Dayanıklılık çalışmasında kullanılan ilaçla ilgili ilacın etki şekli (sistemik, kontak ve benzeri), etki mekanizması,
- İlacın etkili olduğu zararlılar,
- İlacın uygulama şekli.

Bu bölümde 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.

2- Materyal ve Metod

- Zararlıının toplandığı ürün, yer ve tarih,
- Zararlıının yetiştirilme koşulları,
- Denenen ilaçla ilgili bilgi (aktif madde ise safiyeti, formülasyon ise formülasyon tipi ve yüzdesi),
- Denemede kullanılan yöntem (sistemik, yaprak daldırma, topikal aplikasyon gibi) ve dozların hazırlanması,
- Deneme koşulları (sıcaklık, nem, ışıklanma gibi),
- Doz, tekerrür ve her tekerrürde kullanılan birey sayısı (Denemeler kontrol ve en az 5 doz olacak şekilde kurulmalı),
- Sayım zamanı,
- Değerlendirme şekli.

3- Sonuçlar

Kullanılan popülasyon/popülasyonlar, bulunan başlangıç toksisite değeri/değerleri (LC₅₀, LD₅₀), güven aralıkları, eğim ve g değeri bir tablo halinde verilmelidir.

4- Tartışma ve Kanı

Elde edilen sonuçlar varsa bu konuda dünyada yapılmış çalışmalara ait sonuçlarla literatür verilerek yorumlanır. Elde edilen başlangıç toksisite değeri (LC₅₀, LD₅₀) açıkça belirtilir.

5- Literatür

Faydalanılan kaynaklar, yazar adı, tarih, makale adı, yayınlandığı periyodik veya kitabın adı, sayfa, cilt no ve benzeri bilgileri içerecek şekilde bilimsel makalelerdeki yazım şekline uygun bir şekilde alfabetik sıraya göre yazılmalıdır. Bu konuda yararlanılan kaynaklarla ilgili makalelerin fotokopileri Bakanlıkça istenildiğinde temin edilebilmelidir.

EK-23

DAYANIKLILIK ÇALIŞMALARINDA KULLANILACAK ALET VE EKİPMANIN LİSTESİ

- 1 – Işıklıdırılmalı ve soğutmalı inkübatör,
- 2 – Biyoassay çalışmalarda kullanılan ekipman (mikroaplikatör, ilaçlama kulesi gibi),
- 3 – Hassas terazi,
- 4 – Otomatik pipet seti.

EK-24

BİYOLOJİK MÜCADELE ETMENLERİNİN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

- 1 – Firmaya Ait Belgeler;
 - a) Başvuru sahibinin adı, soyadı ve ünvanı,
 - b) Başvuru sahibinin açık adresi,
 - c) Biyolojik mücadele ile ilgili faaliyeti olduğuna dair Ticaret Sicil Gazetesi örneği,

- ç) Faydalıların üretimini yapanlar için, Bakanlıktan alınmış biyolojik mücadele etmenleri üretim izin belgesi,
d) İthal ruhsatı almak için orijin firmanın yetki mektubu ve ithal edilecek ülkece verilen üretim izninin resmi makamlarca onaylanmış sureti,
e) Türkiye’de varlığı bilinmeyen biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik deneme raporu.

2 – Biyolojik Mücadele Etmenine Ait Belgeler;

- a) Biyolojik mücadele etmeninin ve konukçusunun yurtiçi veya yurtdışında bilgi ve tecrübesi kabul edilen bir kurum veya kuruluş tarafından türlerin teşhisi ve metodunu doğrulayan belge,
b) Diğer ülkelerdeki sorumlu kuruluşlarca yapılan kullanıma yönelik bilgiler ile biyolojik mücadele etmeninin kullanıldığı ülkeler ve etiket örnekleri,
c) Biyolojik mücadele etmeninin konukçuya özelleşme durumunu içeren bilgiler ile hedef alınmayan konukçulara karşı potansiyel zarar durumunu içeren araştırmalara ait belgeler,
ç) Biyolojik mücadele etmeninin laboratuvarında üretiminde ve tarla koşullarında insan hayvan ve çevre sağlığı açısından uygunluğunun belgelenmesinde, yurt dışında resmi kuruluşlarca yapılan veya onaylanan çalışmalara ait belgeler,
d) Ülkemize varlığı bilinmeyen biyolojik mücadele etmeninin laboratuvarında üretiminde ve tarla koşullarında kullanımında risk durumunu belirleyen yurt dışında resmi kuruluşlarca yapılan çalışmalara ait belgeler,
e) Başvuru sırasında biyolojik mücadele etmeninin biyolojik özelliklerini gösteren bilgilerin orijinali ve yeminli tercüme bürolarınca yapılmış Türkçe tercümesi,
f) Üretim izin belgesinin orijinali ve yeminli tercüme bürolarınca yapılmış Türkçe tercümesi.

3 – Bünyesinde biyolojik mücadeleden sorumlu bitki koruma bölümü mezunu veya bitki koruma alanında yüksek lisans veya doktora yapmış bir ziraat mühendisi çalıştırdığını gösteren belge. (İş sözleşmesi, SGK belgesi, üniversite diplomasının Genel Müdürlükçe onaylı sureti)

EK–25

BIYOLOJİK MÜCADELE ETMENLERİ

Tür Adı	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonları (GTİP)		
	Üretici kullanımı (Salım)	Damızlık (Araştırma ve üretim)	Yumurta
<i>Adalia bipunctata</i> L. (Col.:Coccinellidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Amblyseius californicus</i> (McGregor) (Acarina:Phytoseiidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Amblyseius cucumeris</i> (Oudemans) (Acarina:Phytoseiidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Amblyseius degenerans</i> Berlese (Acarina:Phytoseiidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Amblyseius swirskii</i> Athias-Henriot (Acarina:Phytoseiidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Anagyrus pseudococci</i> Gir. (Hym.: Encyrtidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Anisopteromalus calandrae</i> (Howard) (Hym.:Pteromalidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Anthocoris nemoralis</i> (F.) (Hem.:Anthocoridae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Aphelinus abdominalis</i> (Dalman) (Hym.: Aphelinidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Aphelinus mali</i> (Hym.:Aphelinidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Aphidius colemani</i> Viereck (Hym.:Braconidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Aphidius ervi</i> Haliday (Hym.:Braconidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Aphidoletes aphidimyza</i> (Rondani) (Dip.: Cecidomyiidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Aphytis melinus</i> DeBach (Hym.:Aphelinidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
<i>Aphytis lingnanensis</i> Compere (Hym.:Aphelinidae)-	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-

Cales noacki Howard. (Hym.:Aphelinidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Chilocoris bipustulatus (L.) (Col.:Coccinellidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Chrysoperla carnea (Stephens) (Neu.:Chrysopidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Cryptolaemus montrouzieri Muls (Col.:Coccinellidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Comperiella bifasciata Hov. (Hym.:Encyrtidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Diglyphus isaea (Walker) (Hym.:Eulophidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Encarsia formosa (Gahan) (Hym.:Aphelinidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Episyrphus balteatus DeGeer (Dip.: Syrphidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Eretmocerus californicus Howard (Hym.:Aphelinidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Eretmocerus eremicus Rose & Zolnerowich (Hym.:Aphelinidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Eretmocerus mundus Mercet. (Hym.:Aphelinidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Feltiella acarisuga (Vallot) (Dip.:Cecidomyidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Habrobracon hebetor (Say.) (Hym.:Braconidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Heterorhabditis bacteriophora Pionar (Nematoda: Heterorhabditidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Heterorhabditis megidis (Nematoda: Heterorhabditidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Hypoaspis aculifer (Canestrini) (Acarina:Hypoaspidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Hypoaspis miles (Berlese) (Acarina: Hypoaspidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Leptomastix dactylopii Howard. (Hym.: Encyrtidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Lindorus lophanthae (Blaisdell) (Col.:Coccinellidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Macrolophus caliginosus (Wagner) (Het.:Miridae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Metaphycus helvolus (Compere) (Hym.: Encyrtidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Orius laevigatus (Fieber) (Hem.:Anthocoridae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Orius majusculus (Reuter) (Hem.:Anthocoridae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Phytoseiulus persimilis Athias- Henriot (Acarina:Pytoseiidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Rodolia cardinalis Mulsant (Col.:Coccinellidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Serangium parcesetosum Sicard (Col.:Coccinellidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Steinernema carpocapsae (Weiser) (Nematoda: Steinernematidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Steinernema feltiae(Filipjev) (Nematoda: Steinernematidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Stethorus punctillum Weise (Col.:Coccinellidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-
Telenomus busseolae (Gahan) (Hym.: Scelionidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	0511.99.85.90.18
Trichogramma brassicae (Bezdenko) (Hym.:Trichogrammatidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	0511.99.85.90.18
Trichogramma evanescens Westwood (Hym.:Trichogrammatidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	0511.99.85.90.18
Trissolcus semistriatus Nees (Hym.: Scelionidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	0511.99.85.90.18
Trissolcus grandis (Thomson) (Hym.: Scelionidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	0511.99.85.90.18
Typhlodromus pyri Scheuten (Acarina:Pytoseiidae)	0106.90.00.90.14	0106.90.00.10.18	-

EK-26

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSATLANDIRMA ÜRÜN GRUPLARI

KOD NUMARASI	RUHSATLANDIRMADA ÜRÜN GRUPLARI	TEMSİLİ ÜRÜN ADI
	MEYVELER	
110000	1-TURUNÇGİLLER	
110010	Greyfurt	Portakal
110020	Portakal	
110030	Limon	
110040	Misket Limonu	
110050	Mandarin/Mandalina	
120000	2-SERT KABUKLU MEYVELER	
120010	Badem	Fındık veya Ceviz

120020	Brezilya Fındığı	
120030	Kaju Fıstığı	
120040	Kestane	
120050	Hindistan Cevizi	
120060	Fındık	
120070	Makadamia Fındığı	
120080	Pekan Cevizi	
120090	Çam Fıstığı	
120100	Antep Fıstığı	
120110	Ceviz	
130000	3-YUMUŞAK ÇEKİRDEKLİ MEYVELER	
130010	Elma	Elma
130020	Armut	
130030	Ayva	
130040	Muşmula	
130050	Yenidünya	
140000	4-SERT ÇEKİRDEKLİ MEYVELER	
140010	Kayısı	Şeftali, Kiraz
140020	Kiraz, Vişne	
140030	Şeftali, Nektarin	
140040	Erik	
150000	5-ÜZÜMSÜLER VE KÜÇÜK MEYVELER	
151000	a)Sofralık ve Şaraplık Üzümler	Üzüm
152000	b)Çilek	Çilek
153000	c)Kamışsı Meyveler	
153010	Böğürtlen	Böğürtlen
153020	Dewberries	
153030	Ahududu	
154000	ç)Diğer Küçük Meyveler ve Üzümsüler	
154010	Kızılcık	Dut, Kızılcık
154020	Yaban Mersini	
154030	Kuş Üzümü	
154040	Bektaş Üzümü	
154050	Kuşburnu	
154060	Dut	
154070	Alıç	
154080	Kara mürver	
160000	6-ÇEŞİTLİ MEYVELER	
161000	a)Kabuğu Yenilebilenler	
161010	Hurma	Zeytin, incir
161020	İncir	
161030	Sofralık Zeytin	
161040	Kumkuat	
161050	Karambola	
161060	Trabzon hurması	
161070	Java eriği	
162000	b)Kabuğu Yenilemeyen küçük meyveler	
162010	Kivi	Kivi
162020	Liçi	
162030	Passion fruit	
162040	Frenk inciri/Dikenli Armut	
162050	Yıldız Elması	
162060	Amerikan hurması	

163000	c)Kabuğu Yenilemeyen büyük meyveler	
163010	Avokado	Nar, Muz
163020	Muz	
163030	Mango	
163040	Papaya	
163050	Nar	
163060	Cherimoya (Custard apple, sugar apple (sweetsop) , llaa and other medium sized Annonaceae)	
163070	Guava	
163080	Ananas	
163090	Ekmek ağacı meyvesi	
163100	Durian	
163110	Soursop (guanabana)	
	SEBZELER	
200000	7-TAZE VEYA DONDURULMUŞ SEBZELER	
210000	a)Köklü ve Yumrulu Sebzeler	
211000	Patates	patates
212000	b)Köklü ve Yumrulu Tropik Sebzeler	
212010	Manyok	Yer elması
212020	Tatlı Patates	
212030	Hint yer elması	
212040	Ararot	
213000	c)Şeker Pancarı Dışındaki Diğer Köklü ve Yumrulu Sebzeler	
213010	Pancar kökü	Havuç, Turp
213020	Havuç	
213030	Kereviz	
213040	Yabanturpu/karaturp/Bayırturpu	
213050	Kudüs enginarı	
213060	Yaban Havucu	
213070	Maydanoz Kökü	
213080	Turp	
213090	Tekesakalı	
213100	İsveç Şalgamı/Sarı şalgam	
213110	Şalgam	
220000	8-SOĞANLI SEBZELER	
220010	Sarımsak	Soğan
220020	Soğan	
220030	Soğancık/Arpacık soğanı	
220040	Taze Soğan	
230000	9-MEYVELİ SEBZELER	
231000	a)Solanacea	
231010	Domates	Domates
231020	Biber	
231030	Patlıcan	
231040	Bamya	
232000	b)Kabakgiller (Kabuğu Yenilebilenler)	
232010	Hıyar	Hıyar
232020	Kornişon	
232030	Kabak	
233000	c)Kabakgiller (Kabuğu Yenilemeyenler)	
233010	Kavun	Karpuz

233020	Balkabağı	
233030	Karpuz	
234000	ç)Tatlı Mısır	Mısır
240000	10-LAHANA SEBZELER	
241000	a)Çiçekli lahanalar	
241010	Brokoli	Karnabahar
241020	Karnabahar	
242000	b)Başlahanalar	
242010	Brüksel Lahanası	Baş lahana
242020	Baş Lahana	
243000	c)Yapraklı Lahanalar	
243010	Çin Lahanası	Karalahana
243020	Karalahana	
244000	ç)Alabaş	Alabaş
250000	11-YAPRAKLI SEBZELER VE TAZE OTLAR	
251000	a)Marul ve benzeri salata bitkileri	
251010	Kuzu Marulu	
251020	Marul	
251030	Hindiba	
251040	Tere	
251050	Kara teresi/yabani tere	
251060	Roka	
251070	Kırmızı Hardal	
251080	Lahana yaprakları ve filizleri	
252000	b)Ispanak ve Benzerleri	
252010	Ispanak	
252020	Semizotu	
252030	Pancar yaprağı	
253000	c)Asma Yapağı/Üzüm Yapağı	Üzüm yapağı
254000	ç)Su Teresi	Su teresi
255000	d)Beyaz Başlı Hindiba	
256000	e)Otlar	
256010	Chervil	
256020	Frenk soğanı	
256030	Kereviz Yapağı	
256040	Maydanoz	
256050	Adaçayı	
256060	Biberiye	
256070	Kekik	
256080	Fesleğen/reyhan	
256090	Defneyapağı	
256100	Tarhun otu	
260000	12-BAKLAGİL SEBZELERİ	
260010	Fasulye	
260030	Bezelye	
260050	Mercimek	
270000	13-SAPLI SEBZELER	
270010	Kuşkonmaz	
270020	Yabani enginar	
270030	Kereviz	

270040	Rezene	
270050	Enginar	
270060	Pırasa	
270070	Ravent	
270080	Bambu filizi	
270090	Palm hearts	
280000	14-MANTARLAR	
280010	Kültür mantarı	Kültür Mantarı
280020	Yabani mantar	
400000	15-YAĞLI TOHUMLAR ve YAĞLI MEYVELER	
401000	a)Yağlı Tohumlar	
401010	Keten tohumu	
401020	Yerfıstığı	
401030	Haşhaş tohumu	
401040	Susam tohumu	
401050	Ayçiçeği tohumu	
401060	Kolza tohumu/Kanola	
401070	Soya Fasulyesi	
401080	Hardal tohumu	Ayçiçeği tohumu, Yerfıstığı
401090	Pamuk tohumu	
401100	Balkabağı tohumu	
401110	Aspir	
401120	Hodan	
401130	Ketencik/keten özü	
401140	Kenevir tohumu	
401150	Kene otu	
402000	b)Yağlı Meyveler	
402010	Yağlık Zeytin	
402020	Palm çekirdeği	Yağlık zeytin
402030	Palm meyvesi	
402040	Kapok	
500000	16-TAHILLAR	
500010	Arpa	
500020	Karabuğday	
500030	Mısır	
500040	Darı	
500050	Yulaf	Buğday
500060	Çeltik/pirinç	
500070	Çavdar	
500080	Sorgum	
500090	Buğday	
610000	17-ÇAY	Çay
700000	18-ŞERBETÇİOTU	Şerbetçiotu
800000	19-BAHARAT	
810000	a)Tohumlar	

810010	Anason	Kimyon, çörekotu
810020	Çörekotu	
810030	Kereviz tohumu	
810040	Kişniş tohumu	
810050	Kimyon tohumu	
810060	Dereotu tohumu	
810070	Rezene tohumu	
810080	Ruy otu	
810090	Muskat	
820000	b) Meyveler ve Üzümsüler	Beyaz ve kara biber
820010	Yenibahar	
820020	Anason/Japon biberi	
820030	Frenk kimyonu	
820040	Kakule	
820050	Ardıç meyvesi	
820060	Beyaz ve karabiber	
820070	Vanilya	
820080	Demirhindi	
830000	c) Kabuklar	Tarçın
830010	Tarçın	
840000	ç) Kökler veya kök gövdeler	Zencefil
840010	Meyan kökü	
840020	Zencefil	
840030	Turmeric (Curcuma)	
840040	Bayır turpu	
850000	d) Tomurcuklar	Karanfil
850010	Karanfil	
850020	Kapari	
860000	e) Çiçek stıgması	Safran
860010	Safran	
900000	20-ŞEKER BİTKİLERİ	Şekerpancarı
900010	Şeker Pancarı (Kök)	
900020	Şeker Kamışı	
900030	Hindiba Kökleri	

EK-27

DENEME YAPAN KİŞİ VEYA KURULUŞLARIN HAZIRLAYACAĞI DENEME BİLDİRİM FORMU

DENEME YETKİSİNE SAHİP KİŞİNİN:

Adı ve Soyadı		
Bakanlıktan alınan deneme yetki belgesinin	Tarihi	
	No'su	
İşyeri adı		
İşyeri adresi		

YIL İÇERİSİNDE YAPILAN BİYOLOJİK ETKİNLİK DENEMESİNİN:

Konusu	
Yeri	
Tarihi	
Adına deneme yapılan firmanın adı	

Bildirim sahibi kişinin;
Tarih ve imza