

BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ ÜRETİM YERLERİ USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

Yekti Kanunu: 5996

Yayımlandığı R.Gazete:06.07.2011-27986

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi üretimi yapan tesislerin, üretim izni ve denetimi, taşıması gereken asgari teknik şartlar ile çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; bitki koruma ürünlerinin veya bitki koruma ürünü teknik maddelerinin belirlenen standartlarda üretimini sağlayabilmek amacıyla üretim tesislerinin üretim izni, denetim, asgari ve teknik şartlar, istihdam edilecek personel, yetki ve sorumluluklar ile çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

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

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığını,
- b) Bitki koruma ürünü: Kullanıcıya farklı formlarda sunulan, bitki ve bitkisel ürünleri zararlı organizmalara karşı koruyan veya bu organizmaların etkilerini önleyen, bitki besleme amaçlı olanlar dışında bitki gelişimini etkileyen, koruyuculara ilişkin özel bir düzenleme kapsamında bulunmayan ancak bitkisel ürünleri koruyucu olarak kullanılan, bitki ve bitki kısımlarının istenmeyen gelişmelerini kontrol eden veya önleyen, istenmeyen bitkileri yok eden, bir veya daha fazla aktif maddeyi veya aktif madde, sinerji yaratan veya güvenilirliği artıran maddeler gibi bileşenleri içeren preparatları,
- c) Biyolojik mücadele etmeni: Bitkilerde zararlı türlerin mücadelesi için kullanılan doğal düşman, antagonist ve rekabetçi türler ile döllemsiz çoğalabilen diğer biyolojik varlıkları,
- ç) Depo: Bitki koruma ürünleri ve üretim için kullanılan yardımcı madde ve malzemelerin muhafaza edildiği yeri,
- d) Formülasyon: Aktif madde ile birlikte inaktif yardımcı ve dolgu maddelerinin ilavesiyle uygulanabilir hale getirilmiş karışımı,
- e) Gayrisihhî müessese: Çevre veya insan sağlığına az veya çok zarar veren veya vermesi muhtemel olan ve doğal kaynakların kirlenmesine neden olabilecek müesseseleri,
- f) Genel Müdürlük: Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- g) Ham madde: Bitki koruma ürünlerinin üretiminde kullanılan birincil üretimden elde edilen ürün, yarı mamul veya mamul maddeleri elde etmek için kullanılan maddelerden her birini,

ğ) İmalat: Laboratuvar araştırması ve tarla denemeleri yapılan ürünler de dahil, bir bitki koruma ürününün hazırlanmasında, hammaddelerin imal veya ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün halini alıp, satışa veya araştırmanın yapıldığı son noktaya sunumuna kadar yapılan işlemlerin tümünü,

h) Kontrol heyeti: Genel Müdürlüğün belirleyeceği ve görevlendireceği en az üç konu uzmanından oluşan heyeti,

i) Laboratuvar sorumlusu: Bitki koruma ürünlerinin kalite standartlarına ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde üretilmesi için kontrol analizlerinden sorumlu kişiyi,

j) Mamul madde: Belli bir teknik ve/veya teknoloji kullanılarak elde edilen, kullanıma hazır bitki koruma ürününü,

j) Metot validasyonu: Uluslararası kabul görmüş standartlara göre bir metodun veya ölçüm prosedürünün belirlenen amaçlara uygunluğunu ve performansını yazılı olarak ortaya koymak için yapılan test ve ölçme işlemlerini,

k) Şarj: Üretim tesisinde ekipmanların kapasitesine göre, bitki koruma ürününün spesifikasyonunda belirtilen reçetesine uygun olarak, bir defada hazırlanan bitki koruma ürünü miktarını,

l) Üretim tesisi: Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatı yapılan yeri,

m) Üretimden sorumlu yönetici: Bitki koruma ürünlerinin kalite standartlarına ve amaçlanan kullanım şekline göre, ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde devamlı üretilmesi ve kontrol edilmesinden sorumlu yöneticiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Üretim Tesis, Birimleri ve Genel Özellikleri

Üretim tesisinin yeri

MADDE 5 – (1) Üretim tesisi, imar ve çevre mevzuatına uygun ve insanların ikametgâhına mahsus olmayan yerlerde kurulur.

Üretim tesisi birimleri

MADDE 6 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı üretim tesisi aşağıdaki bölümlerden oluşur.

a) Üretim alanları;

1) İmalat bölümü.

2) Dolum, ambalajlama ve paketleme bölümü.

b) Depo alanları;

1) Hammadde depoları.

2) Mamul madde depoları.

3) Sarf malzemesi, ambalaj ve etiket malzemesi depoları.

4) Tuzak, feromon ve biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde solvent deposu.

5) Atıkların geçici depolama alanları.

c) Kalite kontrol alanları;

1) Laboratuvar.

2) Tuzak ve biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde tartım odası.

3) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde numune saklama odası.

ç) Yardımcı alanlar;

1) İdari hizmetleri yürüten personel için yeterli oda.

2) Giyinme odası, tuvalet ve/veya duş.

3) Yemekhane.

4) Büro ve arşiv.

5) Bakım ve onarım atölyesi.

6) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde geçici atık depolama yeri veya arıtma tesisi.

Üretim tesisinin taşınması gereken asgari ve teknik şartlar

MADDE 7 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı üretim tesislerinde aşağıdaki özellikler aranır.

a) Zemin, iş yerinin özelliğine göre su ve kimyasal madde geçirmeyen, dökülmelere karşı kolay temizlenebilen, kaygan olmayan, çatlak oluşturmeyen, temizlik ve dezenfeksiyona uygun malzemeden yapılan, suyun birikmemesi için tahliye kanallarına doğru yeterli bir eğimde olur.

b) Üretimde kullanılan tüm alet, makine ve ekipman ile yardımcı malzemeler her zaman düzenli ve temiz bulundurulur.

c) Bina, tesisat, malzeme, alet ve ekipmanın onarımı, boya, badana ve periyodik bakımları aksatılmadan yapılır.

ç) Üretim tesisi içinde veya işçilerin erişebileceği yerlerde bulunan tevzi tabloları, panoları ile kontrol tertibatı ve benzeri tesisat kilitli dolap veya hücre içine konularak bunların tabanının elektrik akımını geçirmeyen malzeme ile kaplanmış olması gerekir.

d) Üretim tesisinde çalışma sırasında ortama yayılan tozun, buharın veya kokunun ister aspirasyon ister diğer yollarla ortama yayılmaması için gerekli tedbirler alınır.

e) Bütün iş ekipmanları, ekipmanın veya ekipmanda üretilen, kullanılan veya depolanan maddelerin patlama veya alev alma riskini önleyecek özellikte olması gerekir.

f) Üretim tesisinde yer alan reaktör, karıştırıcı tank, dinlendirme tankı, dolum ünitesi, ambalajlama ve paketleme üniteleri, boru donanımları, boru bağlantıları ve diğer ekipmanlar statik elektriğe karşı uygun şekilde topraklanır.

g) Herhangi bir tehlike durumunda tüm çalışanların işyerini derhal ve güvenli bir şekilde terk etmelerini sağlayacak sayısı, boyutları ve yerleri işin niteliğine, işyerinin büyüklüğüne ve çalışanların sayısına göre belirlenecek acil çıkış kapıları bulundurulur.

ğ) Taşınabilir iletkenlerin kullanılması gereken yerlere, yeterli sayıda ve uygun şekilde topraklanmış elektrik prizleri konulur.

h) Üretim tesisinde, kullanılan kimyasalların özellikleri ve yapılan risk değerlendirmesi sonuçlarına göre, gerekli görülen yerlerde, yeterli sayıda kimyasal madde sıçraması gibi acil durumlarda kullanılmak üzere kolay ulaşılabilir ve kullanılabilir nitelikte göz ve acil durum vücut duşu bulundurulur.

i) Üretim tesisinin gerekli asgari teknik donanımına sahip olması ve tekniğine göre ilgili bölümlerinde basınç, sıcaklık, akış göstergelerinin bulunması ve gerektiğinde kaydetme işleminin yapılması ve kayıtların saklanması gerekir.

j) Üretim bölümünde kaza veya dökülme sonucu oluşacak kimyasal atıklar kapalı sistemde uygun drenaj sistemi ile arıtma ünitesine bağlanır, arıtma ünitelerinin bulunmadığı tesislerde uygun yapılmış herhangi bir sızıntının olmayacağı atık biriktirme kuyularına veya geçici atık konteynerlerine atılır.

j) Üretim, dolum, ambalajlama ve paketleme bölümünde, mamul ve hammadde depolarında herhangi bir yangın ihtimaline karşı, duman detektörleri ve yangın algılama sistemleri ile yeterli yangın söndürme donanımı bulundurulur.

k) İş sağlığı ve iş güvenliği için gerekli önlemler alınır.

l) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesislerinde sıcaklık, ışık, nem ve havalandırma koşulları kontrol edilebilir özellikte olur.

m) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesislerinde, etmenin bulaşmasını engelleyecek şekilde üretim yerlerinin izolasyonu sağlanır.

Sosyal tesisler ve tuvaletler

MADDE 8 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı tesislerde giyinme, soyunma, dinlenme odaları, tuvaletler ve varsa yemekhanelerde aşağıdaki özellikler aranır.

a) İşçilerin kullanımına hazır yeter sayıda yemek masası, sandalye ile gerekli diğer malzemelerin bulunduğu zeminin kolay yıkanabilir özellikte olduğu rahat yemek yenilecek nitelikte ve genişlikte yemekhane bulunur.

b) İş elbisesi giyme zorunluluğu olan işçiler için kolayca ulaşılabilir ve yeterli kapasitede uygun soyunma yerleri bulunur.

c) Çalışan işçilerin kullandıkları iş elbiselerinin belirli aralıklarda yıkanmasını sağlayacak çamaşır odası bulunur.

ç) Üretim tesisinde sosyal tesisin, duş ve tuvaletlerin üretim alanlarından ayrı olması ve üretim bölümlerine doğrudan açılır olmaması gerekir.

d) Yemek yenilen yerin, hijyen kurallarına uygun olması gerekir. Hijyen kurallarını hatırlatıcı uyarı levhaları bulundurulur.

e) Gerekli görülen yerlerde sıcak ve soğuk su sağlayan fotoselli, pedallı ve elle kullanılmayan muslukların olduğu lavabolar bulundurulur. Burada sıvı sabun, kurutma cihazı veya kağıt havlu bulunur, gerektiğinde el ve ayakların dezenfekte edilmesine yönelik önlemler alınır.

f) Sosyal tesise ait evsel atık sular kapalı sistemde kanalizasyona, kanalizasyon bulunmayan yerlerde uygun yapılmış foseptiklere bağlanır. Ayrıca, evsel atıklar içerisindeki biyobozunur atıklar ve geri kazanılabilir atıklar uygun kaplarda ve kaynağında ayrı toplanır.

Aydınlatma ve havalandırma

MADDE 9 – (1) Üretim tesisindeki bölümler, işin özelliğine uygun yoğunlukta aydınlatılır. Aydınlatma mevcut renkleri değiştirmeyecek özellikte yapılır ve aydınlatma cihazlarında muhafaza bulunur.

(2) Üretim tesisinde yapılacak işlem ihtiyacına göre sıcaklık kontrolü, nem kontrolü, toz oluşumunu önlemek ve kirli havayı değiştirmek için alan büyüklüğü dikkate alınarak mekanik ve/veya doğal havalandırma sistemi sağlanır.

(3) Havalandırma açıklıklarının üzerinde bir ızgara veya aşınmayan malzemeden yapılmış koruyucu düzenek yer alır. Izgaraların temizlenmek için kolayca sökülebilir nitelikte olması gerekir.

Depolama

MADDE 10 – (1) Ham madde, mamul madde, katkı ve diğer yardımcı maddeler, ambalaj ve etiket materyalleri, alet ve ekipman ile temizlik madde ve malzeme depolarının birbirinden ayrı olması gerekir.

(2) Ürünler bulaşmanın ve bozulmanın önleneceği koşullarda birbirinden ayrı ve palet yüksekliğinde zeminle temas etmeyecek şekilde depolanır.

(3) Hammadde veya mamul maddeler, aydınlatmayı engellemeyecek, makine ve tesisatın çalışmasını güçleştirmeyecek, geçitlerde gidiş ve gelişi aksatmayacak ve yangın söndürme tesisatının kullanılma ve çalışmasını engellemeyecek ve devrilmeyecek şekilde ağırlıklarına dayanacak taban üzerine en fazla 3 metre yükseklikte istiflenebilir.

(4) Her türlü güvenliğe sahip raf sistemi olan depolarda, istiflerde yükseklik sınırı aranmaz.

(5) Depolanan hammaddeler ve ürünler üzerinde maddeyi ve ürünü tanıttıcı etiketler bulunur.

Laboratuvar

MADDE 11 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı tesislerde, üretimi yapılan maddenin kalite kontrol analizlerini yapabilecek yeterli sayıda ve miktarda alet, ekipman, kimyasal madde ve diğer gerekli malzemelerin bulundurulacağı kalite kontrol laboratuvarların kurulması zorunludur.

(2) Laboratuvarlar; sıcaklık, toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik dalga, parazit ve haşere gibi olumsuz şartlardan etkilenmeyecek ve personelin rahat çalışmasını sağlayacak ve tehlike riskini önleyecek veya kabul edilebilir seviyeye indirecek şekilde planlanır.

(3) Analizlerde kullanılan gaz tüpleri, binanın dışında gerekli tedbirlerin alınmış olduğu bölümlerde bulundurulur ve gazın borularla laboratuvara gönderilmesi sağlanır.

(4) Laboratuvar, özel çevre şartları gerektiren analizler için, bu şartları kontrol etmeye yarayan alet ve ekipmanlarla donatılır.

(5) Laboratuvarın kullanılması, laboratuvar sorumlusu tarafından denetlenir ve laboratuvar dışından kişilerin bu alanlara girişleri önlenir.

(6) Laboratuvar ortamının uygun bir havalandırma sistemine sahip olması gerekir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Dokümantasyon, Personel Eğitimi ve Sağlık Kontrolü

Dokümantasyon

MADDE 12 – (1) Dokümantasyon açısından aşağıdaki hususlar uygulanır:

a) İmalatçının, spesifikasyon, imalat formülü, prosesi, etiketleme ve ambalajlama talimatı, prosedürleri, kalite kontrol analiz kayıtları ve yapmış olduğu çeşitli imalat faaliyetlerinin her bir şarjına ait kayıtlarını da kapsayan bir dokümantasyon sağlanır.

- b) Dokümanlar açık, hatasız ve güncelleştirilmiş olarak saklanır.
- c) Genel imalat faaliyetleri ve koşulları için önceden oluşturulmuş olan prosedürler ile her imalatın geçmişini izlemeyi sağlamak amacıyla her şarj veya seriye ait spesifik imalat dokümanları birlikte bulunur.
- ç) Şarj veya seri ile ilgili olan dokümanlar, en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- d) İmalatçı, yazılı dokümanlar yerine elektronik, fotografik ya da diğer veri işleme sistemleri kullanıyorsa, öngörülen saklama süresi boyunca verileri uygun bir şekilde saklayacak sistemi kurmak zorundadır. Bu sistemle toplanan veri, okunaklı bir şekilde elde hazır bulundurulur. Elektronik olarak toplanmış veri, verinin kaybolmasına ve zarar görmesine karşı kopyalamak, yedeklemek ya da başka bir saklama sistemine aktarmak suretiyle korunur ve veriler, talep edilmesi halinde yazılı olarak Bakanlığa sunulur.
- e) Üretim tesisi imalat kontrolü için bir imalat defteri (Ek-1).
- f) Üretim tesisi alet ve ekipman listesi (Ek-2).
- g) Alet ve ekipman bakım, onarım veya kalibrasyon çizelgesi (Ek-3).
- ğ) Üretim tesisi yıllık üretim çizelgesi (Ek-4).
- h) Üretim tesisi kimyasal madde stok takip formu (Ek-5).
- ı) Üretim tesisinin atık prosedürü ve atık kayıtları.
- i) Alet ve ekipmanların kullanım talimatları.
- j) Laboratuvarında analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları.
- k) Personel bilgi kayıtları.
- l) Eğitim kayıtları.
- m) İlk yardım talimatı.

Personel eğitimi

MADDE 13 – (1) Üretim tesisinde çalışan personele, iş sağlığı ve güvenliği, üretimde dikkat edilmesi gerekli kurallar, yapacakları işlerin tehlikeleri ve bu tehlikelerden doğan risklerin azaltılması ile ilgili yılda en az bir defa eğitim verilir.

(2) Yapılan eğitimlerle ilgili tarih, eğitime katılan kişi sayısı, eğitimi veren kişiler ve yeri ile ilgili kayıtlar tutulur.

Sağlık kontrolü

MADDE 14 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı tesislerde çalışan personelin periyodik sağlık kontrolleri, ilgili mevzuata göre yapılarak sağlık karnelerine işlenir.

(2) Yapılan sağlık kontrolleri ile ilgili olarak kayıtlar personelle ilgili dosyalarda tutulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Üretim İzni, Yeni Üniteler, Üretim ve Fason Üretim

Üretim izni

MADDE 15 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapılması düşünülen üretim tesislerinde, herhangi bir bitki koruma ürünü üretimi yapılmadan önce Bakanlıktan üretim izni alınır.

(2) Bakanlıktan üretim izni almamış bir tesiste herhangi bir bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imali, dolumu, ambalajlanması ve paketlenmesi yapılamaz.

Üretim izni için gerekli belgeler

MADDE 16 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatını yapmak isteyen gerçek ve/veya tüzel kişiler, kurulu bulunan üretim tesisi üretime hazır hale getirildiğinde üretim başlamadan önce üretim izin belgesi almak için bir dilekçe ekinde Ek-6'daki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur.

Üretim izni talebinin incelenmesi ve izin verilmesi

MADDE 17 – (1) Üretim izni talepleri, en geç onbeş gün içerisinde Genel Müdürlükçe incelenir.

(2) Dosyanın uygun bulunması halinde Genel Müdürlükçe görevlendirilen kontrol heyeti tarafından en geç kırkbeş gün içinde üretim tesisinde yapılacak incelemede, üretim tesisinin Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelere göre kurulup kurulmadığı kontrol edilir.

(3) Üretim izni talebinde bulunan gerçek ve/veya tüzel kişiler, kontrol öncesinde üretim tesisindeki alet ekipmanı üretim yapılacak şekilde kullanıma hazır vaziyette bulundurulur.

(4) İşyerinin Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelere göre ve iş sağlığı ve güvenliği mevzuatına uygun olarak kurulduğunun tespit edilmesi halinde, kontrol heyeti tarafından Ek-7'deki formata göre hazırlanan uygun rapor sonucuna göre, tesise Genel Müdürlükçe bitki koruma ürünü teknik maddesi üretimi için Ek-8, bitki koruma ürünü için Ek-9'daki üretim izin belgesi düzenlenir.

(5) Kontrol heyeti, teknik madde veya ayrı bir üretim prosesini gerektiren yeni formülasyonlar ile gerek görmesi halinde diğer formülasyonlar için üretim iznine esas olmak üzere ilk imalattan numune alır.

(6) Kontrol heyeti tarafından yapılan incelemede, üretim tesisinin Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelere uygun olarak kurulmadığının tespit edilmesi halinde, kontrol heyeti tarafından düzenlenen, Ek-7'deki formata göre hazırlanan raporda belirtilen eksiklikler Genel Müdürlük tarafından üretim tesisi sahibi gerçek ve/veya tüzel kişiye yazılı olarak bildirilir.

(7) Bildirilen eksikliklerin tamamlandığına dair gerçek ve/veya tüzel kişi tarafından Genel Müdürlüğe en geç bir yıl içerisinde müracaat yapılmaması durumunda başvuru dosyası işlemde kaldırılır. Bu konuda yeniden yapılacak başvuru dosyalarında istenen belgelerin güncellenerek tekrar müracaat edilmesi gerekir.

(8) Bildirilen eksikliklerin firmasınınca tamamlanması halinde yapılacak müracaattan sonra kontrol heyeti tarafından eksikliklerle ilgili olarak üretim tesisi tekrar denetlenir. Kontrol heyetinin uygun bulması halinde üretim tesisine Genel Müdürlükçe üretim izin belgesi düzenlenir.

Üretim izninin geçersizliği

MADDE 18 – (1) Üretim izni;

a) Üretim tesisinin başka bir adrese taşınması,

b) Üretim konusunun veya üretim yönteminin değişmesi,

c) Çalışanların sağlık ve güvenliğini olumsuz yönde etkileyecek yeni risklerin ortaya çıkması,

halinde geçersiz sayılır ve üretimin devamı için Bakanlıktan yeniden üretim izni alınır.

Üretim yerinde yeni üniteler kurulması ve tadilat

MADDE 19 – (1) Üretim tesisinde önceden alınmış olan üretim iznine esas belgeler kapsamı dışında;

- a) Üretim ünitesinde alet ekipmanın kısmen veya tamamen yenilenmesi,
- b) Üretim ünitesinde alet ekipmanın kapasitesinin değiştirilmesi,
- c) Üretim tesisinde yeni formülasyonda bitki koruma ürünü imali için üretim tesisine yeni ünite ilavelerinin yapılması,

gibi hallerde 16 ncı ve 17 nci maddelere göre yeniden üretim izni alınır.

İşletmeye açılan üretim tesislerinin kapatılması veya sahip değiştirmesi

MADDE 20 – (1) Üretim izni verilmiş üretim tesisinin sahibi tarafından kapatılması, sahip veya unvan değiştirilmesi hallerinde üretim tesisinin sahibi gerçek ve/veya tüzel kişi tarafından bu durum en az on beş gün öncesinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

(2) Bu durumda Genel Müdürlükçe düzenlenmiş eski üretim izin belgesi iptal edilir.

(3) Yeniden üretim izni talep edilmesi halinde 17 nci maddede belirtilen hususlar dikkate alınarak kontrol heyeti tarafından üretim tesisinde inceleme yapılır. Uygun bulunması halinde yeni sahip ve unvan üzerinden tekrar üretim izni verilir.

İşyerinde isim ve/veya unvan değişikliği

MADDE 21 – (1) Üretim tesisinde isim ve/veya unvan değişikliğinin tespiti veya firmasınca Bakanlığa bildirilmesi durumunda, mevcut üretim izin belgesinde isim ve/veya unvan değişikliği yapılır.

İmalat

MADDE 22 – (1) Bakanlıktan üretim izni almış olan tesislerde, Bakanlıkça uygun görülen normlara ve ruhsatlı bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas spesifikasyonları ile gizli reçetesine uygun imalat yapılır.

(2) Üretim ünitesinde imal edilen bitki koruma ürünleri, Bakanlıkça uygun görülen özellikleri yönünden kalite kontrol analizi yapılmadan üretim tesisi dışına çıkarılamaz.

(3) Üretim tesisleri, Ek-1’de belirtilen forma göre sayfaları Bakanlık il müdürlüğü bitki koruma şube müdürlüğü tarafından numaralanıp mühürlenilen bir imalat kontrol defteri tutar. Üretilen her şarj ve partinin kontrolüne ait analiz sonuçları, analiz metodu ve tarihi ile birlikte bu deftere kaydedilir ve üretim sorumlusu tarafından imzalanır.

Fason üretim

MADDE 23 – (1) Fason üretim, taraflar arasında karşılıklı ve Bakanlığa karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği noter onaylı bir sözleşme ile yapılabilir.

(2) Sözleşme, fason üretimi talep eden ve fason üretim yapacak arasındaki sorumlulukları, üretilecek bitki koruma ürünlerinin Bakanlıkça kabul edilen spesifikasyon ve gizli reçeteye uygunluğunu, formülasyon tipini, ambalaj büyüklüklerini ve sözleşme süresi ile yasal sorumlulukları içerir.

(3) Üretici, fason üretimi talep edenin yazılı izni olmaksızın kendisinin yapması gereken üretimi bir başkasına yaptıramaz.

(4) Üretici, yaptığı fason üretim için denetimlerle ilgili yükümlülükleri yerine getirir.

İhraç amaçlı imal izni

MADDE 24 – (1) İhraç amaçlı imal izninin verilebilmesi için firması tarafından Ek-10’da belirtilen belgelerin Genel Müdürlüğe sunulması gerekir.

(2) İç piyasaya verilmemek şartıyla ülkemizde ruhsatlı olmayan bitki koruma ürünleri için tamamı yurtdışına ihraç amacıyla, ihraç edileceği ülke, aktif madde miktarı, formülasyon tipi, ambalaj büyüklüğü ve üretim miktarı belirtilerek Bakanlıkça üretim izni verilir.

(3) İhraç amaçlı üretim izni verilen bitki koruma ürünleri Bakanlıktan üretim izni almış olan tesislerde üretilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

İstihdam ve Sorumluluklar

Personel

MADDE 25 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı üretim tesislerinde üretim sorumlusu, laboratuvar sorumlusu ve yeterli sayıda personel ile yardımcı personel istihdam edilir.

(2) Üretim tesisinde, üretim sorumlusu olarak kimya mühendisi/kimyager veya ziraat mühendisi istihdam edilir.

(3) Üretim tesisinin laboratuvarlarında laboratuvar sorumlusu olarak kimya mühendisi/kimyager, biyolojik mücadele etmeni üretim tesislerinde ise bitki koruma bölümü mezunu veya bitki koruma alanında en az yüksek lisans yapmış ziraat mühendisi istihdam edilir.

Üretim sorumlusunun görevleri

MADDE 26 – (1) Üretim sorumlusunun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Üretim tesisinin mevzuata uygun olarak yönetimini sağlamak,
- b) Üretim ünitelerinin işlevine uygun olarak çalışmasını sağlamak ve kontrol etmek,
- c) Üretim tesisindeki alet ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testlerini yaptırmak,
- ç) Yapılacak denetimlerde belirtilen hususların yerine getirilmesini sağlamak,
- d) Üretim tesisindeki kayıtların düzenli tutulmasını ve arşivlenmesini sağlamak,
- e) Üretim tesisinde üretimin sorunsuz yapılabilmesi için personele liderlik yaparak, çalışanların deneyim ve beceri kazanmaları amacıyla personel eğitimine yönelik programlar düzenlemek,
- f) Üretim tesisinin ihtiyaçlarını belirlemek, uygulamaları koordine etmek, izlemek ve değerlendirmek,
- g) Üretim tesisinde birimlerin uyumlu, verimli, etkili ve düzenli biçimde yönetimi, koordinasyonu ile iş planlarının yapılmasını sağlamak,
- ğ) Üretim tesisinde iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili olarak işverenin talimatları doğrultusunda gerekli tedbirleri almak ve gerektiğinde işverene önerilerde bulunmak.

Laboratuvar sorumlusunun görevleri

MADDE 27 – (1) Laboratuvar sorumlusunun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Laboratuvarda bulunan alet ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testlerini yaptırmak,
- b) Yapılan analizlerle ilgili mevzuatta belirtilen kayıtların düzenli tutulmasını ve arşivlenmesini sağlamak,
- c) Üretim tesisinde üretilen her şarj için kalite kontrol analizlerinin yapılmasını ve o şarja ait yeterli şahit numunenin muhafazasını sağlamak,

- ç) Laboratuvarda iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili olarak gerekli tedbirleri almak ve gerektiğinde işverene önerilerde bulunmak ve iş ve işçi sağlığı ile ilgili olarak gerekli tedbirleri almak,
- d) Kalite kontrol amaçlı yapılan analizlerin uluslararası kabul edilen metotlara göre yapılmasını sağlamak,
- e) Laboratuvar bünyesinde yapılan analiz ve test sonuçlarını onaylamak,
- f) Laboratuvarda metot validasyonu/verifikasyonunun yapılmasını, standart çalışma prosedürlerinin hazırlanmasını ve bunların dokümantasyonunu sağlamak,
- g) Analizlerin doğruluğunu ve sürdürülebilirliğini etkileyecek tedbirleri almak.

Çalışanların yükümlülükleri

MADDE 28 – (1) Çalışanlar sağlıklı ve güvenli bir çalışma ortamının tesisi için işyerinde düzenlenecek olan iş sağlığı ve güvenliği eğitimlerine katılmak ve bu konudaki talimat ve prosedürlere uymakla yükümlüdürler.

İşverenin yükümlülükleri

MADDE 29 – (1) İşveren,

- a) Üretim tesisinde sağlıklı ve güvenli çalışma ortamının oluşturulması için gerekli önlemleri almakla,
- b) Çalışanları yasal hak ve sorumlulukları konusunda bilgilendirmekle,
- c) Çalışanların karşı karşıya bulundukları mesleki riskler ve bunlarla ilgili alınması gerekli tedbirler konusunda üretim tesisinde iş sağlığı ve güvenliği eğitim programlarını hazırlamak ve eğitimlerin düzenlenmesini sağlamakla,
- ç) Çalışanların bu programlara katılmasını ve verilecek eğitim için uygun yer, araç ve gereç sağlamakla,
- d) Çalışanlarına iş sözleşmesinin türüne bakılmaksızın bu Yönetmelikte belirtilen konuları içeren gerekli eğitimi vermekle,

yükümlüdür.

ALTINCI BÖLÜM

Eğitim Programlarının Planlanması ve Düzenlenmesi

Eğitim

MADDE 30 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı üretim tesisinde yapılacak eğitimler, sağlıklı ve güvenli bir ortamı temin etmek, iş kazalarını ve meslek hastalıklarını azaltmak, çalışanları yasal hak ve sorumlulukları konusunda bilgilendirmek, onların karşı karşıya bulundukları mesleki riskler ile bu risklere karşı alınması gerekli tedbirleri öğretmek ve iş sağlığı ve güvenliği bilinci oluşturarak uygun davranış kazandırmak amacıyla çalışanlara herhangi bir mali yük getirmeyecek şekilde düzenlenir.

(2) Her yıl için eğitim faaliyetlerini gösterir bir yıllık eğitim programı hazırlanır.

(3) Yapılan eğitimlerle ilgili Ek-11'deki çizelge düzenlenerek beş yıl süreyle saklanır.

Eğitim konuları

MADDE 31 – (1) Çalışanlara verilecek eğitim, işyerinin faaliyet alanına göre aşağıdaki ve benzeri konulardan seçilir.

- a) Genel iş sağlığı ve güvenliği kuralları,

- b) İş kazaları ve meslek hastalıklarının sebepleri ve işyerindeki riskler,
- c) Kaza, yaralanma ve hastalıktan korunma prensipleri ve korunma tekniklerinin uygulanması,
- ç) İş ekipmanlarının güvenli kullanımı,
- d) Çalışanların yasal hak ve sorumlulukları,
- e) Mevzuat ile ilgili bilgiler,
- f) İşyerinde güvenli ortam ve sistemleri kurma,
- g) Kişisel koruyucu alet kullanımı,
- ğ) Uyarı işaretleri,
- h) Kimyasal, fiziksel ve biyolojik maddelerle ortaya çıkan riskler,
- ı) Temizlik ve düzen,
- i) Yangın olayı ve yangından korunma,
- j) Elektrik, tehlikeleri, riskleri ve önlemleri,
- k) İlk yardım ve kurtarma,
- l) Yapılacak üretim ile ilgili bilgi.

YEDİNCİ BÖLÜM

Denetim ve İdari Yaptırımlar

Denetim

MADDE 32 – (1) Üretim tesisleri, gerektiğinde veya şikayet üzerine Genel Müdürlükçe denetlenir.

(2) Üretici, denetlemeye gelen kontrol heyetine denetim kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır.

(3) Kontrol, bu Yönetmelikte belirlenen ve üretim tesisinin işletme izni alırken mevcut olan şartları taşıyıp taşımadığı dikkate alınarak yapılır.

(4) Üretim tesisi kontrolü amacıyla kontrol heyeti gerek görürse üretimden numune alabilir.

(5) Üretim tesisi kontrolünde örnekler; firmaların bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imal ettikleri tesislerinde mevcut, ambalajı kapatılmış ve etiketlenmiş, analiz sonucu imalat kontrol defterine işlenmiş satışa hazır olan bitki koruma ürünlerinden alınır.

(6) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi üretim tesislerinde yapılan denetimlerde kontrol heyeti tarafından Ek-12’de yer alan tutanaktan üç nüsha tanzim edilerek heyet ve üretim tesisi yetkilisince imzalanır.

(7) Genel Müdürlükçe görevlendirilen kontrol heyeti tarafından bu Yönetmelikte belirtilen hususlar dikkate alınarak yapılan kontroller sonucunda, eksikliklerin tespit edilmesi halinde eksikliklerin tamamlanması için firmasına iki ayı aşmamak üzere süre verilir.

(8) Kontrol heyetinin tespit ettiği eksikliklerin yapılacak üretimi olumsuz yönde etkileyecek olması durumunda Genel Müdürlük eksiklikler giderilinceye kadar üretimi durdurur. Eksikliğin giderildiğinin firmasınca Genel

Müdürlüğe bildirilmesini takiben en geç 15 gün içerisinde Genel Müdürlükçe görevlendirilecek kontrol heyeti tarafından üretim tesisi tekrar kontrol edilir.

(9) Verilen süre içinde eksiklikleri tamamlanmayan üretim tesislerinin üretim izinleri, eksikliğin şekil ve önemine göre iptal edilir veya üretim tesisinin uygun üretim üniteleri için ancak Bakanlıkça uygun görülecek bitki koruma ürünlerinin imali için izin verilir.

İdari yaptırımlar

MADDE 33 – (1) Bakanlıktan onaylı olmayan üretim tesislerinde bitki koruma üretimi yapan gerçek ve tüzel kişilere, 5996 sayılı Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen idari para cezası verilir ve bu gerçek ve tüzel kişiler faaliyetten men edilir. Üretilmiş olan bitki koruma ürünlerinin masrafları sorumlusuna ait olmak üzere piyasadan toplatılır ve imha edilmek üzere mülkiyeti kamuya geçirilir.

(2) Bakanlıktan onaylı üretim tesislerinde ruhsatlı olmayan bitki koruma ürünlerinin üretilmesi durumunda üretimi yapan gerçek veya tüzel kişilere, 5996 sayılı Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen idari para cezası verilir ve üretim tesisi için verilen işletme izni bir yıl süre ile askıya alınır.

(3) Bitki koruma ürünleri ile ilgili bu Yönetmelikte belirtilen kayıtları tutmayan üretim tesisine sahip gerçek ve tüzel kişilere, 5996 sayılı Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (g) bendinde belirtilen idari para cezası verilir.

(4) Bakanlıkça yapılacak kontrollerde üretim yeri değişikliği tespit edilen tesislere verilen üretim izni iptal edilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Geçici ve Son Hükümler

Daha önce üretim izni almış olan üretim tesislerinin durumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Bakanlıktan üretim izni almış olan üretim tesisleri, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren bir yıl içinde bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır.

Yürürlük

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 35 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.

Ek- 1

ÜRETİM TESİSİ İMALAT KONTROL DEFTERİ

İLAÇ ADI:

	İmalat Partisinin				Kontrol
--	-------------------	--	--	--	---------

Sıra no	Tarih	Şarj No	Miktar	Form. şekli	Vardiye	Aktif madde miktarı	Fiziksel analiz değerleri	Kimyasal analiz değerleri	Tarih	Analizi yapan personel adı ve soyadı	imza

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

Laboratuvar sorumlusu

Adı ve Soyadı

İmza

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

Üretim Sorumlusu

Adı ve Soyadı

İmza

ÜRETİM TESİSİ ALET EKİPMAN LİSTESİ

İsim	Marka /Model	Seri no	Alındığı Tarih	Temsilci Firma Bilgileri

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

Üretim Sorumlusu

Adı ve Soyadı

İmza

ÜRETİM TESİSİ CİHAZ-ALET-EKİPMAN BAKIM-ONARIM VE KALİBRASYON ÇİZELGESİ

Cihaz İsmi	Kontrol Nedeni	Kontrol Tarihi	Kontrol Bulguları	Yapılan İşlem	Cihaz- Alet- Ekipmanın Arıza Tarihi	Bakım Onarım veya Kalibrasyonun Tamamlandığı Tarih	Bir Sonraki Bakım veya Kalibrasyon Tarihi	Sonuç

--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Bakım veya kalibrasyon yapan firma sorumlusu

Adı ve Soyadı

imza

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

Üretim Sorumlusu

Adı ve Soyadı

imza

Ek-4

ÜRETİM TESİSİ YILLIK ÜRETİM ÇİZELGESİ

Yıl:

Ruhsat sahibi firma adı	Bitki koruma ürünü adı	Aktif madde adı	Aktif madde oranı (% - g/l)	%100 Aktif madde miktarı	Form şekli	Grubu	İmalat miktarı (kg veya lt.)	Şatış miktarı (kg veya lt.)	İmalatçı firma adı

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

Üretim Sorumlusu

Adı ve Soyadı

İmza

Ek-5

ÜRETİM TESİSİ AYLIK KİMYASAL MADDE STOK TAKİP FORMU

Sıra	Kimyasal Madde Adı	Mevcut Miktar	Kullanılan Miktar	Alım Tarihi	Kalan Miktar

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

Üretim Sorumlusu

Adı ve Soyadı

İmza

Ek-

6

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ VEYA BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ TEKNİK MADDESİ
ÜRETİM İZNİ İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

1. İmalat yerinin:
 - a) Açık adresi,
 - b) Varsa şehir planındaki yeri,
 - c) Bina ve yerleşim planları,
 - d) İnşaat planı (mevcut bir binadan istifade edilecekse esas bina ve tadilat planları),
 - e) Tesisin bulunduğu yerin Organize Sanayi Bölgesinde olup olmadığı ile ilgili bilgi,
2. İmalat akış şemalarını gösteren krokiler ve su ve havalandırma sisteminin özelliklerini gösteren plan ve krokiler,
3. İmalat, kalite kontrol gibi faaliyetlerle ilgili makine, teçhizat ve aletlerin listesi,
4. İmalatta kullanılacak olan makinelerin tesisat planları, prospektüsleri ve normal imalat kapasiteleri,
5. İmalat kontrol laboratuvarı için yerleşim planı ile kullanılacak teçhisat bilgileri,
6. Üretimi yapılacak olan formülasyon tipleri, biyolojik mücadele etmeni üretim tesislerinde ise üretilecek biyolojik mücadele etmeni hakkında ayrıntılı bilgi,
7. Bakanlıkça izin verilen formülasyon, miktar ve özelliklerde bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesinin üretimini önceden kabul ettiğine dair noterlikçe resen düzenlenmiş bir taahhütname,
8. İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatının onaylı sureti,
9. 17/7/2008 tarihli ve 26939 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği kapsamındaki tesis ve faaliyetler için “ÇED Olumlu Kararı” veya “ÇED Gerekli Değildir Kararı”,
10. Yapı kullanma izin belgesi,
11. İşletmede görevlendirilecek olan teknik personel ile ihtisas sahaları hakkında bilgi,
12. Üretim sorumlu kimya mühendisi/kimyager veya ziraat mühendisi ile laboratuvar sorumlusu kimya mühendisi/kimyager, biyolojik mücadele etmeni üretim tesislerinde bitki koruma bölümü mezunu veya bitki koruma alanında en az yüksek lisans yapmış ziraat mühendisi ile Noter aracılığı ile yapılan iş sözleşmesi, Sosyal Güvenlik Kurumu Belgesi, fakülte diplomasının onaylı sureti,
13. Şirketin ticaret sicil kaydı,
14. İşletme ünitelerini, alet, ekipmanlar ile yerleşimini gösteren resimler,
15. Kapasite raporu (Ticaret ve/veya Sanayi Odalarından alınan).

Ek-7

BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ VEYA BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ TEKNİK MADDESİ ÜRETİM TESİSLERİ İÇİN ÜRETİM İZNİNE ESAS KONTROL TUTANAĞI

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı, Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünce yapılan görevlendirme gereğince firmasına ait ilinde kurulu bulunan tesise/...../20.. tarihinde aşağıda isim ve imzaları bulunan yetkililerden kurulu heyetçe gidilmiştir. Söz konusu tesiste 5996 sayılı “Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu” ile bu Kanuna bağlı olarak çıkarılan “Bitki Koruma Ürünü Üretim Yerleri Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik” hükümleri dikkate alınarak üretim iznine esas kontroller yapılmıştır.

- 1- **ÜRETİM TESİSİNİN ADI VE AÇIK ADRESİ**
...(Firma adı ve adres bilgileri belirtilir.)
- 2- **ÜRETİM SORUMLUSU VE LABORATUVAR SORUMLUSUNUN ADI VE MESLEĞİ**
.....
- 3- **KURULUŞ**
...(Kurulumla ilgili bilgiler, kapalı alan miktarı, kat sayısı, bulunan bölümler ve alan miktarları, bölüm sayısı, bina sayısı bilgisi belirtilir.).....
- 4- **ÜRETİLECEK ÜRÜN VEYA FORMÜLASYON TİPİ**
...(Üretim ünitesinde üretilecek formülasyon veya üretilecek ürün ile ilgili bilgiler belirtilir.).....
- 5- **ÜRETİM ÜNİTESİ**
...(Üretim bölümlerinde bulunan alet ekipmanlar ile kapasite bilgileri belirtilir.)
- 6- **PAKETLEME ÜNİTESİ**
...(Paketleme bölümlerinde bulunan alet ekipmanlar ile kapasite bilgileri belirtilir.)
- 7- **İMALAT AKIŞI**
...(Üretim tesisinde yapılacak üretimin aşamaları ile ilgili bilgiler belirtilir.).....
- 8- **KAPASİTE**
...(Üretim ünitelerindeki şarj kapasitesi ve yıllık kapasite miktarı belirtilir.).....
- 9- **DEPOLAR**
...(Üretim tesisindeki depolarla ilgili olarak bilgi belirtilir.).....
- 10- **HAVALANDIRMA**
...(Üretim ünitelerinde ve diğer alanlarda kurulu bulunan havalandırma sistemiyle ilgili bilgiler belirtilir.).....
- 11- **KALİTE KONTROL ALANLARI**
...(Üretim tesisindeki laboratuvar, tartım odası ve numune saklama odası ile buralarda bulunan alet ekipmanlarla ilgili bilgiler belirtilir.).....
- 12- **YARDIMCI ALANLAR**
...(Üretim tesisindeki yemekhane, tuvalet, duş, yemekhane, personel odası ve diğer sosyal tesisler ile ilgili bilgiler belirtilir.).....
- 13- **PERSONEL DURMU**
...(Üretim tesisindeki çalışan personelle ilgili sayı ve görev bilgisi belirtilir.).....

14- ATIK DURUMU

...(Üretim tesisinde ortaya çıkan katı veya sıvı atıkların toplanması, imhası veya geri dönüşümü ile ilgili bilgiler belirtilir.).....

NETİCE VE KANAAT

.....
.....
.....

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

KONTROL HEYETİ

.....

Adı ve Soyadı

Adı ve Soyadı

Adı ve Soyadı

İmza

İmza

İmza

Ek-

8

T.C.

TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI

Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Bitki Koruma Ürünü Teknik Madde Üretim Tesisi

ÜRETİM İZİN BELGESİ

Üretim İzin Tarihi

.....

Üretim İzin No.

.....

ÜRETİLEN TEKNİK MADDENİN ADI :

SAFİYETİ :

FİZİKİ HALİ :

ÜRETİM KAPASİTESİ :

GRUBU :

İMALATÇI FİRMANIN ADI VE SOYADI :

FABRİKA VEYA İMALATHANENİN ADRESİ :

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 18 inci maddesi gereğince, belirtilen bitki koruma ürünü teknik maddesinin yukarıda yazılı adreste imal edilebilmesi için “Üretim İzni” verilmesi uygun görülmüştür.

.....

Bakan a.

Genel Müdür

Ek-

Bitki Koruma Ürünü Üretim Tesisi

ÜRETİM İZİN BELGESİ

Üretim İzin Tarihi

.....

Üretim İzin No.

.....

FORMÜLASYON ŞEKLİ

: (Biyolojik mücadele etmeni üretimi hariç).....

ÜRETİLEN ÜRÜN ŞEKLİ

: (Sadece biyolojik mücadele etmeni üretimi için)

KAPASİTE

:

İMALATÇI FİRMANIN ADI VE SOYADI

:

FABRİKA VEYA İMALATHANENİN ADRESİ

:

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 18 inci maddesi gereğince, belirtilen şekilde bitki koruma ürünlerinin yukarıda yazılı adreste imal edilebilmesi için “Üretim İzni” verilmesi uygun görülmüştür.

.....

Bakan a.

Genel Müdür

Ek-10

İHRAÇ AMAÇLI İMAL İZNİ İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

- 1- Başvuru dilekçesi,
- 2- Miktar, içerik, ambalaj büyüklüğü ve gönderilecek ülke bilgileri,
- 3- Talep mektubu,
- 4- Proforma fatura,

5- Ülkemizde ruhsatlı olmayan bitki koruma ürünleri için, üretilecek ürünü iç piyasaya vermeyeceğini, verildiğinin tespiti halinde Bakanlığın alacağı her karara uyacağına dair firma yetkilisi tarafından onaylı taahhütname.

Ek-11

DÜZENLENEN YILLIK EĞİTİM ÇİZELGESİ

Sıra no	Eğitimin düzenlendiği	Eğitimin hedefi	Eğitime katılan kişi	Eğitimi veren kişi	Eğitimin yapıldığı	Eğitimin süresi	Eğitim konusu
------------	--------------------------	--------------------	----------------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------	------------------

	tarih		sayısı	adı ve soyadı	yer		

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

Üretim Sorumlusu

Adı ve Soyadı

İmza

Ek-12

BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ VEYA BİTKİ KORUMA TEKNİK MADDESİ ÜRETİM TESİSİ KONTROL TUTANAĞI

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı, Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünce yapılan görevlendirme gereğince firmasına ait ilinde kurulu bulunan tesise/...../20.. tarihinde aşağıda isim ve imzaları bulunan yetkililerden kurulu heyetçe gidilmiştir. Söz konusu tesiste 5996 sayılı “Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu” ile bu Kanuna bağlı olarak çıkarılan “Bitki Koruma Ürünü Üretim Yerleri Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik” hükümleri dikkate alınarak kontroller yapılmıştır. Yapılan kontrollerde,

Evet	Hayır
------	-------

BİNA

Üretim tesisi çevre açısından güvenli mi?

Üretim tesisinin dışında firma isminin yazılı olduğu tabela mevcut mu?

Üretim tesisinde gerekli uyarı işaretleri mevcut mu?

--	--

LABORATUVAR

Üretim tesisinde üretilen ürünlerin kalite kontrol analizini yapabilecek yeterli alet ekipman, kimyasal ve cam malzeme mevcut mu?

--	--

Laboratuvarında gerekli havalandırma sistemi var mı?

--	--

Üretilen ürünlerin kalite kontrol analiz sonuçlarını gösteren kayıtlar mevcut mu?

--	--

Laboratuvar çalışanlarının rahat çalışabilmesi amacıyla gerekli önlemler alınmış mı?

--	--

ÜRETİM ÜNİTESİ

Kullanılan alet ekipman üretim için yeterli mi?

--	--

Zemin kolay temizlenebilir özellikte mi?

--	--

Yıkama, dökülme veya sızıntı sonucu oluşacak atıkları atık biriktirme veya arıtma ünitesine taşıyacak giderler mevcut mu?

--	--

Gerekli uyarı tabelaları mevcut mu?

--	--

Havalandırma yeterli mi?

--	--

Aydınlatma uygun mu?

--	--

İş sağlığı ve iş güvenliği için gerekli önlemler alınmış mı?

--	--

Yangın ile ilgili alınan tedbirler yeterli mi?

--	--

Acil durum duşları mevcut ve çalışıyor mu?

--	--

Üretim ünitesinde hangi formülasyonun üretildiğini gösteren tabela var mı?

--	--

DEPOLAR

Üretim tesisinde hammadde, mamül madde, depoları mevcut mu?

--	--

Depolar, bulundurulanan ürünlerin depolanmasına uygun mu?

--	--

Yeterli sayıda raf, palet mevcut mu?

--	--

İstif yüksekliği uygun mu?

--	--

Havalandırma, yangın, iş sağlığı ve iş güvenliği için gerekli önlemler alınmış mı?

--	--

SOSYAL TESİSLER

Yemekhane var mı ve gerekli hijyenik şartlar sağlanmış mı?

--	--

Çalışanlar için soyunma-giyinme odaları, lavabo, tuvalet gibi yerler var mı ve yeterli mi?

--	--

DÖKÜMANTASYON

İmalat formülü, prosesi, etiketleme ve ambalajlama talimatı, prosedürleri, kalite kontrol analiz kayıtları ve imalat faaliyetlerinin her bir şarjına ait kayıtlar mevcut mu?

--	--

Dokümanlar açık, hatasız ve güncelleştirilmiş olarak saklanıyor mu?

--	--

Şarj veya seri ile ilgili olan dokümanlar, en az beş yıl süreyle muhafaza ediliyor mu?

--	--

Üretim tesisi imalat kontrolü için bir imalat defteri var mı?

--	--

Üretim tesisi alet ve ekipman listesi, alet ve ekipman bakım, onarım veya kalibrasyon çizelgesi, üretim tesisi yıllık üretim çizelgesi, üretim tesisi kimyasal madde stok takip kayıtları, üretim tesisinin atık prosedürü ve atık kayıtları var mı?

--	--

Personel bilgi kayıtları var mı?

Eğitim kayıtları tutuluyor mu?

İlk yardım talimatı mevcut mu?

PERSONEL

Üretimden sorumlu personel (kimya mühendisi/ kimyager, ziraat mühendisi) mevcut mu?

Laboratuvardan sorumlu personel (kimya mühendisi/ kimyager) mevcut mu?

Üretimin aksamadan yapılabilmesi için yeterli personel mevcut mu?

Çalışan personelin sağlık kontrol raporları düzenli olarak yaptırılmış mı?

ATIKLAR

Atıklar ile ilgili arıtma tesisi veya atıkların toplandığı çevreye zarar vermeyecek yeterli kapasiteye sahip logar gibi imha ünitesi mevcut mu?

--	--

Üretim tesisinde hammadde ve mamül madde deposu, üretim üniteleri, dolum tesisleri, ambalaj üniteleri gibi üretim zincirinin durumu?

Uygun	Uygun değil

olduğu görülmüştür.

NETİCE VE KANAAT

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

Firma Yetkilisi

Adı ve Soyadı

İmza

Üretim Tesisi Kontrol Heyeti

Adı ve Soyadı

İmza

Adı ve Soyadı

İmza

Adı ve Soyadı

İmza