

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSATLANDIRILMASI VE
PİYASAYA ARZI HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; bitkilerin veya bitkisel ürünlerin her türlü zararlı organizmadan korunması veya bu tür organizmaların etkisinin önlenmesi, bitki ve bitkisel ürünlerin yetiştirildikleri ve muhafaza edildikleri ortamlarda zararlı organizmalara karşı kullanılacak ticari formdaki bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması ve piyasaya sunulmasına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasını, ruhsatlandırmaya esas denemelerin kurulmasını ve bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırma işlemleri ile piyasaya arzını 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, 39 ve 42 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Aktif madde: Zararlı organizmalara karşı; bitkiler, bitki kısımları veya bitkisel ürünlerde genel veya spesifik etkiye sahip maddeleri, mikro-organizmaları,
- b) Araştırma enstitüsü: Ziraî mücadele araştırma enstitüleri ve yasal olarak bunlara benzer görevleri yapan diğer araştırma enstitülerini,
- c) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,
- ç) Beslenmeyi engelleyiciler (Antifeedantlar): Bitkilere uygulandığında böceklerin bitkiye gelmesini engellemeyen ancak tadı nedeniyle bitki ile beslenmelerini engelleyen maddeleri,
- d) Bitki: Her türlü bitkilerle bunların tohum, fide, fidan, çelik, aşı kalemi, aşı gözü, yumru, kök, soğan, meyve, çiçek, yaprak, doku ve diğer parçalarını,
- e) 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,
- f) 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,
- g) Bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması: Başvuruyu müteakip Bakanlığın bir bitki koruma ürününün ülke genelinde veya ülkenin bir bölümünde piyasaya arzına izin verdiği idari işlemi,
- ğ) Bitki koruma ürünü uygulama makineleri: Bitki koruma ürünlerinin uygulanmasında kullanılacak her türlü alet, araç-gereç, makine, cihaz, ekipman ile bunların aksam, parça ve teferruatını,
- h) Bitki gelişim düzenleyicileri (BGD): Gübreler hariç, uygulandıklarında bitkilerin gelişimlerini hızlandırıcı veya yavaşlatıcı etkili olan maddeleri,
- ı) Bitkisel ürün: Canlı bitkiler ve bitkilerin canlı kısımları hariç olmak üzere, taze meyve ve tohumlar da dahil, bitkilerin işlenmemiş halleri veya bitkilerden öğütme, kurutma, presleme gibi sadece basit işlemlerle hazırlanarak elde edilen ürünleri,
- i) Biyolojik mücadele etmeni: Bitkilerde zararlı organizmalarla mücadele için kullanılan parazitoit, predatör ve entomopatojenler gibi doğal düşman, antagonist ve rekabetçi türler ile döllemsiz çoğalabilen diğer biyolojik varlıkları,
- j) Böcek cezbedicileri (Antracant): Feromon, koku, tat ve benzeri gibi unsurları sayesinde böceklerin davranışlarını etkileyerek onları bulunduğu ortama çeken maddeleri,
- k) Böcek gelişim düzenleyicileri (IGR): Böceklerin başkalaşımı veya gelişimi üzerinde rol oynayarak etki gösteren maddeleri,
- l) Böcek uzaklaştırıcıları (Repellentler): Feromon, koku, tat ve benzeri gibi unsurları sayesinde böceklerin davranışlarını etkileyerek onları bulunduğu ortamdan uzak tutan maddeleri,
- m) Çevre: Su, hava, toprak, yabani fauna ve flora ile bunların birbirleriyle ve canlı organizmalarla ilişkilerini,

- n) Deneme: Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, kalıntı, dayanıklılık ve yan etkileri ile toksikolojik ve ekotoksikolojik etkilerini görmek amacıyla belirli metotlara göre yapılan çalışmaları,
- o) Emsalden ruhsatlandırma: Emsal alınan bitki koruma ürünü ile aynı aktif madde ve oranına sahip, aynı formülasyon şeklindeki benzer fiziksel ve kimyasal özellikleri içeren bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasını,
- ö) FAO: Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütünü,
- p) Formülasyon veya preparat: Aktif madde ile birlikte inaktif yardımcı ve dolgu maddelerinin ilavesiyle uygulanabilir hale getirilmiş karışımı,
- r) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- s) Gerçek ve tüzel kişi: Bakanlıktan bitki koruma ürünlerinin ruhsatını talep etmek, bunları denemek ve analiz yapmak üzere yetki almış kişi ve kuruluşları,
- ş) Komisyon: Genel Müdürlük tarafından Bakanlık yetkilileri ve ilgili birimlerden teknik elemanlar ile biyolojik etkinlik, kalıntı, toksikoloji-ekotoksikoloji, fiziksel ve kimyasal özellikler konularında görevli en az 3 yıllık tecrübeye sahip uzmanlar ile gerektiğinde ilgili üniversiteler, kamu kurumları ve diğer Bakanlık personelinin katılımı ile oluşturulan ve ruhsat başvuru dosyalarında sunulan bilgi ve belgeleri ruhsatlandırmaya esas olacak şekilde teknik yönden inceleyen çalışma grubunu,
- t) Kuruluş: Tüzel kişiliği haiz olmayan ve Bakanlığın bünyesinde yer alan enstitü ve laboratuvar gibi birimleri,
- u) Maksimum kalıntı limiti (MRL): Günlük alınabilir değerler temel alınarak belirlenen en yüksek pestisit kalıntı limitini,
- ü) Minör ürün: Üretim alanı çok küçük olan ve ekonomik olarak düşük öneme sahip ürünleri,
- v) Teknik madde: Bitki koruma ürünlerinin içinde belirli oranda aktif madde olarak bulunan safiyeti yüksek maddeyi,
- y) Pestisit: Zirai mücadele araştırma ve uygulamalarında kullanılan her türlü kimyasal madde ve preparatları,
- z) Piyasaya arz: Sevkiyatı müteakip depolama veya imha dışında kalan, ücret karşılığı veya ücretsiz yapılan her türlü işlemi,
- aa) Safsızlık: Saf etken madde ve/veya saf varyantı haricinde teknik materyalde bulunan, imalat prosesinde veya depolama esnasında ayrışma yoluyla oluşan bileşenler de dâhil her türlü bileşeni,
- bb) 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,
- cc) Üretim yeri: Bir bitki koruma ürününün ve/veya teknik maddesinin gizli reçete, spesifikasyon ve üretim metoduna göre üretildiği yeri,
- çç) WHO: Dünya Sağlık Örgütünü,
- dd) Zararlı organizma: Bitki veya bitkisel ürünlere zarar veren her türlü hastalık, zararlı ve yabancı otları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hususlar

Ruhsat alacak firmalar

MADDE 5 – (1) Bakanlıktan bitki koruma ürünü ruhsatı alacak firmaların, EK-1’de yer alan Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi İçin Gerekli Belgelerde belirtilen bilgi ve belgeleri Genel Müdürlüğe bir dilekçe ekinde sunarak EK-2’de yer alan Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesini almaları zorunludur.

(2) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresi 3 yıldır.

(3) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla firmalar, EK-1’in birinci, dördüncü, beşinci ve sekizinci maddelerinde istenilen belgeler ve daha önce düzenlenen belgenin aslı ile belgenin geçerlilik süresinin bitiminden bir ay önce Genel Müdürlüğe başvurur. Genel Müdürlükçe bilgi ve belgelerin uygun bulunması halinde söz konusu belgenin geçerlilik süresi, sürenin sona erdiği tarihten itibaren 3 yıl için yenilenir.

(4) Firma adresinin, telefon ve faks numaralarının ve EK-1’in dördüncü, beşinci ve sekizinci maddelerinde belirtilen personelin değişmesi halinde, bu değişikliklerin bir ay içerisinde Genel Müdürlüğe bildirilmesi zorunludur.

(5) Adres ve unvan değişikliği belge yenilenir.

(6) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresinin sona erdiği tarihten itibaren bir ay içerisinde geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla firmasınca başvuru yapılmaması halinde ikaza gerek kalmadan Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi iptal edilir.

(7) Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi iptal edilen veya Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi süre uzatma işlemi yapılmayan firmanın ithalat, ruhsatlandırma, ruhsat süresi uzatımı ile ilgili başvuruları kabul edilmez ve devam eden işleri durdurulur.

Piyasaya arz ve kullanım

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

(2) Ancak,

- a) Bitki koruma ürünlerinin araştırma ve geliştirme amaçlı kullanımları,
- b) Başka bir ülkede kullanımına izin verilmiş olan bir bitki koruma ürününün ülkemizde piyasaya arz edilmemesi şartıyla ihrac amacıyla diğer ülkede kullanılmak üzere üretilmesi, depolanması ve nakledilmesi, durumlarında ruhsat gerekli değildir.

Acil durumlar için geçici kullanım

MADDE 7 – (1) Herhangi bir bitkisel üründe ekonomik zarara neden olan bir zararlı organizma için teknik talimatının veya ruhsatlı bitki koruma ürününün bulunmaması durumunda Genel Müdürlük tarafından bitki koruma ürünlerine geçici olarak üretim sezonunda sınırlı ve kontrollü kullanılması şartıyla en fazla 120 gün süreyle kullanım izni verilebilir.

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

(3) Geçici kullanım izni verilen bir konuda Genel Müdürlük tarafından bu Yönetmelikte belirtilen şartları taşıyan bir bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması durumunda geçici kullanım izni sona erer.

(4) Ruhsatlı olmayan ancak geçici kullanım izni verilen bitki koruma ürünlerinden piyasada bulunanların geçici kullanım izni süresinin sonuna kadar satışına müsaade edilir.

Bitki koruma ürünü olarak ruhsat zorunluluğu bulunan ürünler

MADDE 8 – (1) Bitki koruma ürünleri tanımı içine giren maddeleri ihtiva eden ve aşağıda belirtilen preparatlar ruhsata tabidir:

- a) Pestisitler,
- b) Bitki gelişim düzenleyicileri (BGD),
- c) Böcek cezbedicileri (Attractants),
- ç) Böcek uzaklaştırıcıları (Repellents),
- 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 Bakanlık tarafından ayrıca belirlenir.

Ruhsat için gerekli ön koşullar

MADDE 9 – (1) Türkiye'de ilk kez ruhsatlandırılacak olan bitki koruma ürününün aktif maddesinin Avrupa Birliğinde veya G8 ülkelerinde ruhsatlı olması gerekir.

(2) Ancak,

- a) Türkiye fauna, flora veya mikroflorasından izole edilmek koşuluyla mikroorganizmalar ve entomopatojen nematod içeren biyopreparatlar,
- b) Bitki aktivatörleri,
- c) Biyolojik mücadele etmenleri,
- ç) Tuzak ve feromonlar,
- d) Böcek cezbedicileri (Attractants),
- e) Bitkisel kökenli ekstraktlar veya yağlar, için birinci fıkradaki şart aranmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsatlandırma

Yeni bir aktif maddeyi içeren bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması

MADDE 10 – (1) 8 inci maddede belirtilen bitki koruma ürünlerinden yeni bir aktif maddeyi içeren bir bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak amacıyla gerekli şartları taşıyan gerçek ve tüzel kişiler EK-3'te belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

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

MADDE 11 – (1) 8 inci maddede belirtilen bitki koruma ürünlerinden aktif maddesi ülkemizde daha önce ruhsatlandırılmış olan ancak aktif madde miktarı ve/veya formülasyonu farklı olan bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak amacıyla gerekli şartları taşıyan gerçek ve tüzel kişiler EK-4'te belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

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

MADDE 12 – (1) 8 inci maddede belirtilen bitki koruma ürünlerinden birden fazla aktif madde ihtiva eden

karışım haldeki bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak amacıyla gerekli şartları taşıyan gerçek ve tüzel kişiler EK-5'te belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

Emsalden ruhsatlandırma

MADDE 13 – (1) Ülkemizde ruhsatlı olan ve ruhsat tarihi üzerinden en az 10 yıl geçmiş bir bitki koruma ürünü emsal gösterilerek yeni bir bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak isteyen gerçek ve tüzel kişiler EK-6'da belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

Bitki aktivatörlerinin ruhsatlandırılması

MADDE 14 – (1) Bitki aktivatörleri için bitki koruma ürünü ruhsatı almak amacıyla gerekli şartları taşıyan gerçek ve tüzel kişiler EK-7'de belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

Tuzak ve feromonlar, atraktantlar, repellentler ve görsel çekicilerin ruhsatlandırılması

MADDE 15 – (1) Tuzak ve feromon, atraktant, repellent ve görsel çekici olarak kullanılan bitki koruma ürünlerini ruhsatlandırmak amacıyla gerekli şartları taşıyan gerçek ve tüzel kişiler EK-8'de belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

Biyolojik mücadele etmenlerinin ruhsatlandırılması

MADDE 16 – (1) Biyolojik mücadele etmenlerini bitki koruma ürünü olarak ruhsatlandırmak amacıyla gerekli şartları taşıyan gerçek ve tüzel kişiler EK-9'da belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

Ruhsat başvurusu

MADDE 17 – (1) Firması tarafından Genel Müdürlüğe sunulan ruhsat başvuru dosyaları, ürün bazında olmak şartıyla değerlendirme sırasında bu dosyaların içerdikleri bilgilere kolayca ulaşılabilmesi sağlanacak şekilde, ekler de dikkate alınarak sırasıyla firma bilgileri, fizikokimyasal veriler, etiket bilgileri, biyolojik etkinlik ve kalıntı çalışmaları, toksikolojik ve ekotoksikolojik veriler ile diğer bilgiler 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 Müdürlük tarafından kabul edilir.

(3) Bakanlığın elektronik başvuru ile ilgili mevzuatta belirtilen gerekli altyapıyı sağlaması halinde bitki koruma ürünleri ile ilgili ruhsata esas iş ve işlemler elektronik ortamda yapılabilir.

Ruhsatlandırmada genel esaslar

MADDE 18 – (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırma prosedüründe aşağıdaki esaslar uygulanır:

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

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

c) Gerçek ve tüzel kişiler aynı aktif maddeyi aynı oranda ihtiva eden aynı formülasyonlu bitki koruma ürünleri için imal veya ithal ürünlerden sadece biri için ruhsat sahibi olabilir.

ç) İthal bitki koruma ürününün üretim yerinin değişmesi halinde, yeni üretim yerinde söz konusu bitki koruma ürününün üretildiğini ve hangi firma tarafından üretildiğini gösteren üretim iznini vermeye yetkili kurumdan alınmış ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge ile bu üretim yerinde üretilen bitki koruma ürününün ruhsata esas spesifikasyonu ile uyumlu olduğunu gösterir GLP şartlarında yapılmış 5-parti analiz raporu istenir. Üretim iznini vermeye yetkili kurumdan alınmamış veya firmalarınca düzenlenmiş belgeler kabul edilmez.

d) 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 sorumluluğundadır.

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

f) Bakanlıkça ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri için ruhsat veriliş tarihinden itibaren ve yeni tavsiye verilen bitki koruma ürünleri için tavsiyesinin Komisyonunda uygun bulunduğu tarihten itibaren 10 yıl koruma süresi geçerlidir.

g) Ruhsatlı bir bitki koruma ürününün koruma süresi tamamlanmadan aynı içerikte yapılacak ruhsat başvurularında bu konuda ruhsatlı ürün için sunulmuş olan bilgilerin hepsi istenir.

ğ) 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 söz konusu ürüne ilişkin ruhsat önceki haliyle geçerli sayılır veya yeniden ruhsat düzenlenir.

h) Yasaklı olduğu süre içerisinde 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. Aksi durumda bu Yönetmelik hükümlerine göre yeniden ruhsat alınması gerekir.

i) Bir zararlı organizma, EK-10'da yer alan Bitki Koruma Ürünleri Ruhsatlandırma Ürün Grupları tablosunda belirtilen ürün grubu içindeki tüm ürünlerde ortak zarara yol açıyorsa, 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.

j) Zararlı organizma, EK-10'da yer alan Bitki Koruma Ürünleri Ruhsatlandırma Ürün Grupları tablosunda belirtilen ürün grubu içindeki sadece bir üründe zarara yol açıyorsa, biyolojik etkinlik denemesi ile kalıntı çalışması o üründe yapılır ve tavsiye sadece o ürün için geçerli olur.

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

k) Bitki koruma ürünlerinin piyasada bulundurulmasında özel durumlar hariç raf ömrü 2 yıldır. Emsale göre ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri dâhil olmak üzere, bir bitki koruma ürünü için ilgili firma tarafından uluslararası standartlara göre yapılan stabilite çalışmaları ile mevcut ise AB veya G8 ülkelerinde belirtilen raf ömrünü gösteren etiket örneklerinin Genel Müdürlüğe sunulması ve Genel Müdürlükçe çalışmaların uygun bulunması halinde raf ömrü en fazla 4 yıla kadar yeniden belirlenebilir.

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

m) Ruhsatlı bitki koruma ürünlerinin spesifikasyon ve gizli reçetelerinde, Bakanlık tarafından yapılan değişiklikler hariç olmak üzere son değişiklik tarihinden itibaren 3 yıl süreyle değişiklik yapılamaz.

n) Ruhsat işlemi tamamlanmamış bir bitki koruma ürünü için ruhsat kullanım alanının genişletilmesi amacıyla Bakanlığa yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

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

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

p) Bitki koruma ürünü ile ilgili mevzuat gereği Bakanlığa sunulan ruhsata esas bilgi ve belgelerin doğruluğundan ruhsat sahibi firma sorumludur.

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

s) İmal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın üretim izninin Bakanlıkça iptal edilmesi durumunda ruhsat sahibi firma tarafından üç ay içerisinde yeni üretim yerine ait bilgi ve belgelerin Bakanlığa sunulması gerekir.

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

t) İthal bitki koruma ürününün ruhsatının, firmasının başvurusu üzerine iptal edilerek aynı formülasyon, aynı aktif madde ve aynı aktif madde oranında yeni bir imal bitki koruma ürünü veya imal bir bitki koruma ürününün ruhsatının, firmasının başvurusu üzerine iptal edilerek aynı formülasyon, aynı aktif madde ve aynı aktif madde oranında yeni bir ithal bitki koruma ürünü ruhsatının alınması amacıyla firmasınca Bakanlığa yapılacak ruhsat başvurusunda, gizli reçete ve spesifikasyonda herhangi bir değişiklik olmaması koşulu ile biyolojik etkinlik deneme ve kalıntı denemesi şartı aranmaz.

u) Ruhsatlı biyolojik mücadele etmenlerinin, bu konuda gerekli bilgi ve tecrübeye sahip olan kişiler tarafından onaylanmış teşhisli örnekleri, biyolojik mücadele etmeninin ruhsat veriliş tarihinden itibaren 1 yıl içerisinde firmasınca Ankara Ziraî Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsüne teslim edilir. Söz konusu teşhisli örnekler firmasında ve Ankara Ziraî Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsünün Bitki Koruma Müzesi koleksiyonunda uygun bir şekilde en az 10 yıl süreyle saklanır.

Değişiklik

MADDE 19 – (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 uluslararası alanda yeni ortaya çıkan gelişmeler ile ürünün ruhsata esas dosyasında değişiklik yapmayı düşündüğü tüm hususları Bakanlığa bildirmek zorundadır. Ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri ile ilgili Bakanlığın izni olmadan hiçbir değişiklik

yapılamaz.

Ruhsat geçerlilik süresi

MADDE 20 – (1) Ruhsatın geçerlilik süresi Genel Müdürlükçe düzenlenen ruhsatta belirtilir.

(2) Bitki koruma ürünleri için verilen ruhsatlar 10 yıl süre ile geçerlidir. Bu süre sonunda bu Yönetmelikte belirtilen şartların ilgili firma tarafından sağlanması durumunda 10 yıllık süreler halinde ruhsat süresi uzatılabilir.

Gizlilik

MADDE 21 – (1) Ruhsat sahiplerinin Bakanlığa vermiş olduğu dokümanlar içinde gizli kaydı koyduğu bilgiler hiçbir şekilde açıklanamaz. Bu bilgiler Bakanlıkta "gizli" kaydıyla muhafaza edilir.

(2) Bir bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması için başvuru yapan 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 fizikokimyasal veriler,
b) Aktif maddeyi ya da bitki koruma ürünü 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, Bakanlık bu yönde bilgilendirmekle yükümlüdür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Belge Düzenleme, Kullanım Alanının Genişletilmesi, Ruhsat Uzatma ve İptal

Ruhsat belgesi düzenleme

MADDE 22 – (1) Ülkenin tarımsal yapısı, üreticilerin ihtiyacı, 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, uluslararası kriterlere uygun olarak yurt dışında ruhsatlı olup olmadığına ilişkin bilgiler ve benzeri kriterlere göre bilgi ve belge bazında değerlendirilmesi tamamlanan ve uygun bulunan bitki koruma ürünleri için Genel Müdürlükçe EK-11’de yer alan Bitki Koruma Ürünü Ruhsat Belgesi (İmal) veya EK-12’de yer alan Bitki Koruma Ürünü Ruhsat Belgesi (İthal) düzenlenir.

Ruhsatın kullanım alanının genişletilmesi

MADDE 23 – (1) Ruhsatlı bulunan bitki koruma ürünü formülasyonunun yeni bir konuda kullanılabilmesi için EK-13’te 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) Bir bitki koruma ürününün etiketine ilave edilen yeni kullanım alanını, etiketine ilave etmek isteyen aynı formülasyon tipinde ve aynı özellikleri taşıyan bitki koruma ürünü ruhsatına sahip diğer firmaların, yeni kullanım alanı ile ilgili bilgilerin Komisyonunda uygun bulunduğu tarihi dikkate alarak en az 10 yıl beklemleri veya aynı çalışmaları yapmaları gerekir.

Ruhsat süresinin uzatılması

MADDE 24 – (1) Bir bitki koruma ürününün ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla ilgili firma tarafından, ruhsat geçerlilik süresinin sona ereceği tarihin en erken üç ay öncesinden başlamak üzere ruhsat geçerlilik süresinin sona ereceği tarihe kadar, ruhsatlı olduğu konulardan birinde son 3 yılda yapılmış olan biyolojik etkinlik deneme raporunun Komisyonunda uygun görüldüğüne dair uygunluk kararı ve EK-14’te belirtilen bilgi ve belgeler ile birlikte Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulur.

(2) Ruhsat süresinin uzatılması amacıyla yapılacak biyolojik etkinlik denemeleri ruhsat belgesinin geçerli olduğu süre dikkate alınarak son 3 yılda yapılır ve Komisyon uygunluk kararı için deneme tekrarı yapılma olasılığı göz önünde bulundurularak en geç ruhsat geçerlilik süresinin sona ereceği tarihten üç ay öncesine kadar Bakanlıkta sunulur.

(3) 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, ruhsat belgesi on yıllık süreler için yenilenerek geçerlilik süresi Genel Müdürlükçe uzatılabilir.

Ruhsat devri

MADDE 25 – (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatına sahip gerçek ve tüzel kişiler Genel Müdürlüğe yazılı bilgi vererek, 5 inci maddede belirtilen şartları taşıyan bir başka gerçek veya tüzel kişiye ruhsatlarını devredebilir.

(2) İthal bitki koruma ürünlerinin ruhsatlarının devrinde karşılıklı mutabakat şarttır. Bitki koruma ürününün

yurt dışındaki yetkili firması tek yanlı olarak ruhsatlı bitki koruma ürününün ruhsat geçerlilik süresi dolmadan bu 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 süresinin sona erdiği tarihten itibaren üretici firmanın ruhsat sahibi firma dışında bir başka firmayı yetkilendirmesi durumunda, ruhsat devri yeni firma adına yapılır.

(4) Bakanlığın bilgisi dışında sözleşme yaparak ruhsatını devreden firma, ruhsat devir sözleşmesinin yapıldığı tarihten itibaren bir ay içerisinde Genel Müdürlüğe bilgi verir.

(5) Bakanlığın bilgisi dışında sözleşme yaparak ruhsatı devir alan firma ruhsat devir sözleşmesinin yapıldığı tarihten itibaren bir ay içerisinde Genel Müdürlüğe ruhsat devri için başvurur.

(6) Bakanlıkça devir işlemi tamamlanıncaya kadar ruhsatla ilgili bütün sorumluluklar Bakanlık kayıtlarında bilgileri yer alan ruhsat sahibine aittir.

(7) Bitki koruma ürünleri ile ilgili firmasınca sunulan EK-15'te belirtilen bilgi ve belgelerin değerlendirilmesi ve uygun bulunması halinde ruhsat devri yapılır.

İsim ve benzeri değişiklikler

MADDE 26 –(1) Firmalar ruhsatlı bitki koruma ürünlerinde, yapmak istedikleri ruhsatta yazılı isim ve benzeri değişiklikleri Genel Müdürlüğe yazılı olarak bildirerek ruhsatın yenilenmesini talep edebilir. Uygun bulunması halinde eski ruhsat belgesi Genel Müdürlükçe iptal edilerek yenisi düzenlenir.

(2) Ruhsatlı bitki koruma ürünlerinde isim, adres, unvan ve benzeri değişiklikler için sunulan EK-16'da belirtilen bilgi ve belgelerin değerlendirilmesi ve uygun bulunması halinde ruhsatta talep edilen değişiklik yapılabilir.

Ruhsat iptali

MADDE 27 –(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 maddeler ülkemizde de yasaklanır ve bu aktif maddelerin 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 bitki koruma ürününün ruhsatı iptal edilir. İki yıldan sonra tekrarı halinde ise aynı Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi hükmünde belirtilen idari para cezası verilir. Tekrarı halinde ise ruhsat iptal edilir.

c) Bakanlıkça yaptırılan deneme ve kalıntı analizleri sonucunda tespit edilen kalıntı miktarları ulusal maksimum kalıntı limitinin üzerinde çıkması halinde, bitki koruma ürününün o konudaki tavsiyesi etiketinden çıkarılır. Başka konuda tavsiyesi bulunmaması halinde ruhsatı iptal edilir.

ç) Bitki koruma ürününün ruhsat geçerlilik süresinin sona erdiği tarihten itibaren iki ay içerisinde ruhsat süresinin uzatma işleminin sonuçlandırılmaması halinde ikaza gerek kalmadan ruhsat iptal edilir.

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

e) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatına sahip olan gerçek ve tüzel kişiler tarafından, bitki koruma ürününün imalatında kullanılan etkin ve yardımcı maddeler ile ruhsata esas dosyasında yer alan bilgi ve belgelerde Bakanlığa bilgi vermeden değişiklik yapıldığının tespit edilmesi halinde bitki koruma ürününün ruhsatı iptal edilir.

f) İmal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın üretim izninin Bakanlıkça iptal edilmesi durumunda ruhsat sahibi firma tarafından yeni üretim yeri belirleninceye kadar piyasaya ürün verilmemesi şartıyla, üç ay içerisinde yeni üretim yerine ait bilgi ve belgelerin Bakanlığa gönderilmemesi ve ruhsatta gerekli değişikliğin yapılmaması halinde bitki koruma ürününün ruhsatı iptal edilir.

g) İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın bu ürünün üreticisi olduğunu gösteren yetkili kurumdan alınmış ve ruhsat sahibi firma tarafından Bakanlığa sunulmuş belgenin geçerlilik süresinin sona erdiği tarihten itibaren, aynı üretici adına geçerlilik süresi yenilenmiş yeni belgenin firmasınca 3 ay içerisinde Bakanlığa sunulmadığının tespit edilmesi halinde bitki koruma ürününün ruhsatı iptal edilir.

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

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

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

(5) Ruhsatlı biyolojik mücadele etmenlerinin, bu konuda gerekli bilgi ve tecrübeye sahip olan kişiler tarafından onaylanmış teşhisli örneklerinin ruhsat veriliş tarihinden itibaren bir yıl içerisinde firmasınca Ankara Zirai

Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsüne teslim edilmediğinin tespit edilmesi durumunda bu biyolojik mücadele etmeni için Bakanlıkça verilmiş olan ruhsat iptal edilir.

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

Ruhsat sahibinin başvurusuyla ruhsat iptali

MADDE 28 – (1) Ruhsat sahibinin gerekçeleriyle birlikte ruhsat iptali için başvuruda bulunması ve sunulan gerekçelerin Bakanlıkça uygun görülmesi halinde ruhsat iptal edilir.

Mehil süresi

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

(2) Bir bitki koruma ürününün ruhsatının iptal edilmesi, ruhsatlı üründe değişiklik yapılması veya ruhsatın yenilenmemesinin sebeplerinin insan ve hayvan sağlığını veya çevreyi koruma ile ilgili olmaması halinde tanınacak ek süre sınırlıdır ve söz konusu bitki koruma ürününün stoklarının satışı ve dağıtımı için azami 6 ay ve bertarafı, depolanması ve tüketimi için ise ilave azami 1 yıl süre verilir.

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

Bilgileri muhafaza yükümlülüğü

MADDE 30 – (1) Genel Müdürlük bu Yönetmelik uyarınca ruhsat verilen bitki koruma ürünleri ve iptal edilen ruhsatlar hakkındaki aşağıdaki bilgileri erişime açar:

- a) Ruhsat sahibinin adı veya firma unvanı ve ruhsat numarası,
- b) Bitki koruma ürününün ticari adı,
- c) Bitki koruma ürününün grubu,
- ç) İçeriğinde bulunan tüm etken maddeler ile safener adları ve oranları,
- d) Ürünün ruhsat verilen kullanım amacı,
- e) Emniyet hususlarıyla ilgili olması halinde bir ruhsatın iptal gerekçeleri.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Bitki Koruma Ürünlerinin Ambalajlanması, Etiketlenmesi ve Reklamı

Ambalajlama, etiketleme ve takdim şekli

MADDE 31 – (1) Bitki koruma ürünleri ruhsat dosyasında özellikleri belirtilen ambalajlarda ve 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre etiketlenerek piyasaya arz edilir.

(2) Bitki koruma ürünlerinin ambalajlarının gıda maddeleri, içecekler veya yem maddeleriyle benzer şekilde olmamasına dikkat edilir.

Tanıtım

MADDE 32 – (1) Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmayan ürünlerin bitki koruma ürünü gibi tanıtımının yapılması yasaktır.

(2) Bir bitki koruma ürünü için yapılacak tanıtımlarda kolay okunabilir veya görülebilir olmak şartıyla,

- a) “Bitki koruma ürünlerini dikkatli kullanın”,
 - b) “Kullanmadan önce mutlaka etiketi ve ürün bilgilerini okuyun”,
- ibarelerinin bulunması zorunludur.

(3) Tanıtımlarda; “Düşük riskli”, “Zehirsizdir”, “Tehlikesizdir” gibi insan veya hayvan sağlığı ya da çevre için olası riskler açısından yanıltıcı olabilecek metin veya grafik şeklinde herhangi bir bilgi bulunması yasaktır.

(4) Bakanlık bitki koruma ürünü tanıtımını kısıtlayabilir veya yasaklayabilir.

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

(6) Biyolojik mücadele etmenleri ile tuzak ve feromonlar hariç olmak üzere bitki koruma ürününün tanıtımı;

- a) Bitki koruma ürününün yeterli koruyucu elbise olmadan karıştırılması veya kullanılması,
 - b) Gıda maddeleri yakınında kullanımı veya çocukların yakınında uygulanması,
- gibi potansiyel tehlikeli uygulamaların herhangi bir görsel sunumunu içeremez.

ALTINCI BÖLÜM

Denemeler ile İlgili Usul ve Esaslar

Ruhsata esas denemelere ait bilgiler

MADDE 33 – (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas denemelerini yapmak isteyen gerçek ve tüzel kişiler, bir dilekçe ile EK-17’de yer alan Bitki Koruma Ürünleri Ruhsata Esas Deneme Bilgi Formunu doldurarak Genel Müdürlüğe müracaat ederler.

(2) Yapılacak denemelerin bilgisi, Ocak veya Haziran ayları içinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

(3) Deneme bildiriminde bulunularak Genel Müdürlükçe kurulumu uygun görüldüğü halde o yıl içerisinde yapılamayan denemelerin bir sonraki yılda yapılmasının planlanması durumunda, deneme bilgisi Genel Müdürlüğe yeniden bildirilir.

(4) Deneme bildirimlerinde, firmalardan Bitki Koruma Ürünleri İstigal İzin Belgesi alınması şartı aranmaz.

Deneme raporlarının geçerliliği

MADDE 34 – (1) Yapılan denemeler sonucunda hazırlanan deneme raporları, denemenin tamamlandığı tarihten itibaren 3 yıl içerisinde yapılacak ruhsat başvurularında kullanılabilir.

(2) Denetleme kararı alındığı halde firmasından kaynaklanan aksaklıklar nedeniyle denetlenemeyen deneme raporları ruhsat işlemine alınmaz.

(3) Genel Müdürlüğe müracaat etmeden yapılacak denemelere ait deneme raporları geçersiz sayılır.

(4) Kalıntı ile ilgili yurt dışında yürütülen çalışmalar 10 yıl, yurt içinde yürütülen çalışmalar 3 yıl geçerlidir.

Denemelere ilişkin esaslar

MADDE 35 – (1) Bitki koruma ürünlerinin denemeleri Bakanlıktan yetki almış olan tüzel kişi ve kuruluşlar tarafından, herhangi bir nedenle etkinliği yeniden gözden geçirilecek olanlar ise Genel Müdürlüğün uygun göreceği tüzel kişi veya kuruluşlar tarafından tek başına veya müştereken aşağıda belirtilen esaslar dahilinde yapılır:

a) Biyolojik etkinlik ve kalıntı denemeleri ile faydalılara karşı yan etki denemeleri Bakanlıkça hazırlanan standart ilaç deneme metodlarına, dayanıklılık çalışmaları ise uluslararası kabul gören metotlara göre yapılır ve değerlendirilir.

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

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

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

d) Sadece bir coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde veya sadece bir coğrafi bölgede sorun olan zararlı organizmalara karşı yapılacak biyolojik etkinlik denemeleri ise en az 2 farklı yılda yürütülür.

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

f) Eğer bir bitki koruma ürünü hem açık alan hem sera şartlarında tavsiye edilecekse, aynı yılda açık alan şartlarında iki, sera şartlarında bir olmak üzere üç biyolojik etkinlik denemesi yapılır.

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

ğ) Ruhsat sahibi gerçek veya tüzel kişinin müracaat etmesi ve Genel Müdürlüğün uygun bulması halinde etkinlik dozunun yeniden belirlenmesi amacıyla yapılacak denemeler; enstitüler, üniversiteler veya yetkili tüzel kişiler tarafından yapılır.

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

ı) 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 (fitotoksosite dozu) da denenir.

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

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

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

l) Yan etki denemelerinde bitki koruma ürününün kültür bitkilerindeki ruhsatlı en yüksek dozu yoksa 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.

m) Bitki koruma ürününün ruhsat süresinin uzatılması amacıyla yapılacak olan biyolojik etkinlik denemesi, ürünün tavsiyeleri dikkate alınarak bir tavsiye konusunda firmasınca bir bölgede yapılır.

n) EK-18'de yer alan veya ülkemiz faunasında bulunan biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik

deneme şartı aranmaz. Ancak ırk oluşturan türlerde etkinlik denemesi yapılır. Ülkede bulunmayan biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik denemesi yapılması zorunludur.

o) İnsektisit, cezbedici, feromon veya öldürücü bir formülasyon içermeyen renk tuzaklarının ruhsatlandırılmasında biyolojik etkinlik deneme şartı aranmaz.

ö) AB’de MRL değeri bulunmayan ve sadece Türkiye’ye özel bitkisel ürünlerde ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünü için ulusal maksimum kalıntı limiti belirleme çalışmaları yapılır. Bu bitki koruma ürünleri için ithalat toleransı çalışmaları yapılarak AB’ye gerekli başvurunun yapıldığına dair belge Bakanlığa sunulur. MRL belirleme çalışmalarının yapılmadığı durumda, ruhsat başvurusunda bulunan bitkisel üründe Limit Of Quantification (LOQ), (Ölçüm Limiti) değerini karşıladığını gösteren çalışmalar sunulur.

p) Emsalden ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas biyolojik etkinlik ve kalıntı denemeleri, firmasınca emsal alınan bitki koruma ürününün tavsiyeleri dikkate alınarak bir tavsiye konusunda bir coğrafi bölgede yapılır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Komisyon Teşkilî ve Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonunda görev alacak kişiler

MADDE 36 – (1) Genel Müdürlükçe Komisyonunda görev alacaklar; Bakanlık yetkilileri, araştırma enstitülerinde görevli ve konularında en az yüksek lisans yapmış veya en az 3 yıl tecrübeye sahip kişiler ile gerektiğinde üniversiteler, kamu kurumları ve ilgili diğer Bakanlık personeli arasından seçilir.

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

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

Komisyonun görevi

MADDE 37 – (1) Komisyon;

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

b) Firma tarafından Bakanlığa yapılan başvuru dosyalarında bulunan ruhsatlandırılması istenilen bitki koruma ürününün fiziksel ve kimyasal özellikleri, biyolojik etkinlik ve kalıntı çalışmaları ile toksikolojik ve ekotoksikolojik çalışmaların değerlendirilmesinde,

c) Ruhsat müracaatları ve sonuçlarına yönelik ilgili firma tarafından yapılan itirazların değerlendirilmesinde,

ç) Ülkede bitki koruma ürünü uygulama ve kullanımı konularında üretici ve tüketicilerin korunmasına yönelik önlemlerin alınmasında,

d) Bitki koruma ürünleri ile ilgili insan ve çevre sağlığı konularında yapılan araştırma ve inceleme sonuçlarının değerlendirilmesinde,

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

Genel Müdürlüğe bilimsel danışmanlık yapmak ve görüş bildirmekle görevlidir.

Komisyon üyelerinin görev süreleri

MADDE 38 – (1) Komisyon üyeleri her yılın Ocak ayında belirlenir ve görev süreleri görevlendirildikleri tarihten itibaren bir yıldır. Görev süreleri sona eren üyeler yeniden görevlendirilebilir.

(2) Komisyon üyeleri mazeret halinde toplantıya katılamayacaklarını en az üç gün önceden yazılı veya elektronik olarak Genel Müdürlüğe bildirirler.

(3) Mazeretleri sebebiyle toplantıya geçici olarak katılamayacak üyelerin yerine 36 ncı maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyan kişiler Komisyona davet edilebilir.

(4) Ocak ayında belirlenen listede adı bulunmayan ancak yıl içerisinde yapılacak bazı Komisyon toplantılarına katılmasına ihtiyaç duyulan ve 36 ncı maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyan kişiler Genel Müdürlüğün uygun görmesi halinde Komisyon toplantısına katılabilir.

Komisyonun çalışma usul ve esasları

MADDE 39 – (1) Komisyonun çalışma usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Komisyon, gündemin belirlenmesi, üyelerin görevlendirilmesi ve toplantının planlanması amacı ile Genel Müdürlükçe belirlenen son evrak kabul tarihine kadar yapılan ruhsata esas başvuruları değerlendirmek üzere her ayın ilk haftası toplanır ve gündemdeki konuları değerlendirir. Genel Müdürlükçe belirlenen son evrak kabul tarihinden sonra veya Komisyon devam ederken yapılacak başvurular bir sonraki Komisyon toplantısının gündemine alınır. Zorunlu hallerde toplantı tarihi Genel Müdürlükçe ayrıca belirlenir.

b) Genel Müdürlük, gerektiğinde Komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

c) Komisyonunda alınan kararlar tutanağa bağlanır ve üyelerce imzalanır. Aksi görüşler tutanakta belirtilir. İlgili firma bir ay içinde karara itiraz edebilir. İtirazlar Komisyonunda değerlendirilir.

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

sahip değildir.

d) Komisyon, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile karar alır.

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

Komisyon ile ilgili yasaklar ve gizlilik

MADDE 40 – (1) Komisyon üyeleri, görevleri gereği edindikleri gizlilik taşıyan bilgi, belgeleri ve görevleri sırasında öğrendikleri firma ve ürünlerin ticari, bilimsel ve teknik sırlarını görevlerinden ayrılmış olsalar bile ifşa edemezler; kendilerinin veya üçüncü şahısların lehine veya aleyhine kullanamaz ve kullandıramazlar.

(2) Komisyonunda inceleme yaptıkları konularla ilgili firmasıyla görüşemez ve görüş alışverişinde bulunamazlar.

(3) Her bir Komisyon üyesi göreve başlarken içeriği Genel Müdürlük tarafından belirlenen etik sözleşme imzalar.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yetkili kurum

MADDE 41 – (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması, imali, ithali, satışı ve kontrolü ile ilgili iş ve işlemler Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünce yürütülür.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 42 – (1) 25/3/2011 tarihli ve 27885 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 bitki koruma ürünü ruhsatı almak üzere yapılan başvurular 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre değerlendirilir.

Daha önce ruhsat almış bitki koruma ürünlerinin durumu

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımından önce ruhsat veya tavsiye almış olan bitki koruma ürünlerinin ruhsat veya tavsiye koruma süreleri 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımından önce ruhsat almış ve 31/12/2018 tarihinden önce ruhsat geçerlilik süresi sona eren bitki koruma ürünleri için ruhsat süresinin uzatılması amacıyla Bakanlığa yapılacak başvurularda bu Yönetmeliğin 24 üncü maddesinin birinci fıkrasında belirtilen şart aranmaz.

(3) Bu Yönetmeliğin yayımından önce aynı aktif maddeyi aynı oranda ihtiva eden aynı formülasyonlu bitki koruma ürünleri için hem imal, hem de ithal ruhsatına aynı ticari isimle sahip olan firmalarca, bu ürünlerden hangisi ile ilgili olarak faaliyette bulunacaklarını, ruhsatına sahip oldukları imal veya ithal bitki koruma ürününün geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla yapılacak başvurularda Genel Müdürlüğe bildirilmeleri zorunludur. Firmasınca faaliyette bulunulmayacağı belirtilen bitki koruma ürününün ruhsat geçerlilik süresi tamamlanmasından sonra o ürünle ilgili Bakanlıkça ruhsat süresi uzatımı yapılmaz ve ikaza gerek kalmaksızın ruhsat geçerlilik tarihi sonunda iptal edilir.

(4) Bu Yönetmeliğin 27 nci maddesinin dördüncü fıkrası, bu Yönetmeliğin yayımından önce ruhsatlandırılmış bitki koruma ürünlerini de kapsar.

Yürürlük

MADDE 43 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 44 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.