

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

**BİTKİ SAĞLIĞI TEŞHİS VE ANALİZ LABORATUVARLARININ KURULUŞ,
ÇALIŞMA USUL VE ESASLARININ BELİRLENMESİ
HAKKINDA YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; özel bitki sağlığı laboratuvarlarının, gerçek ve tüzel kişilere ait ihracat ve ithalatta yapılacak bitki sağlığı analizleri hariç, kuruluş izni, çalışma izni, denetimleri ve çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; sertifikalı tohumluk üretmek amacıyla, yapılan bitki sağlığı kontrollerinde, alınacak numunelerin, analizine yetki verilen zararlı organizmalarla ilgili analizleri yapmak üzere, gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarların kuruluş ve çalışma izinlerine, bu laboratuvarlarda çalışan personelin nitelikleri ile tutulacak kayıtlarına, bu yerlerin teknik, sağlık ve hijyenik şartlara uyumu ve denetimine ilişkin esasları kapsar.

(2) Bakanlıkça ihtiyaç duyulması halinde bu Yönetmeliğin kapsadığı esaslar çerçevesinde kurulan özel laboratuvarlara teşhis ve analiz için numune gönderilebilir, ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda hizmet satın alınabilir ve sertifikalı tohumluk numunelerinin analizinde yönlendirme yapılabilir.

(3) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen uygulamalar bilimsel amaçlı çalışmalar ve uygulamaları kapsamaz.

(4) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen uygulamalar ihracat ve ithalatta yapılacak bitki sağlığı analizlerini kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 31, 33 ve 41 inci maddeleri ile 3/6/2011 tarihli ve 639 sayılı Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon: Bir ürünün ya da hizmetin, piyasanın talep ettiği şartlara, standartlara, yönetmeliklere uygunluğunu göstermek üzere o ürün veya hizmet için yapılan deney, analiz, muayene ve belgelendirme işlemlerini yapan kuruluşların Türk Akreditasyon Kurumu tarafından ulusal ve uluslararası kriterlere göre denetlenerek teknik ve idari yeterliliklerinin onaylanması ve belli aralıklarla denetlenmesi işlemini,

b) Akredite laboratuvar: Türk Akreditasyon Kurumu tarafından ulusal ve uluslararası kriterlere göre denetlenerek teknik ve idari yeterlilikleri onaylanan ve belli aralıklarla denetimi yapılan laboratuvarı,

c) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

ç) Çalışma izni: Kuruluş izni ile yer, proje ve belgeleri uygun bulunmuş, yapılan incelemelerde hiçbir eksikliğin bulunmadığı tespit edilmiş kuruluşa, faaliyet gösterebilmeleri için Bakanlıkça verilen izin belgesini,

d) Enstitü/karantina müdürlüğü: Kuruluşun bulunduğu ilin bitki sağlığı analiz hizmetleri yönünden bağlı olduğu enstitüsü/karantina müdürlükleri ile Zirai Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğünü,

e) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

f) İl müdürlüğü: İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğünü,

g) İlçe müdürlüğü: İlçe Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğünü,

ğ) İzolat: Toprak, su, bitki, hayvan gibi çeşitli doğal ortamlardan veya karışık kültürden elde edilen saf mikroorganizma kültürünü,

h) Kanun: 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununu,

ı) Komisyon: Bitki sağlığı ve çevre sağlığı açısından, başvuru evrakını inceleyerek ve yerinde denetleme yaparak gerekli raporları düzenleyen, enstitü/laboratuvarı bulunan zirai karantina müdürlüğünün ilgili bölümünde görevli en az 3 uzmandan oluşan komisyonu,

i) Kuruluş izni: Planları ve diğer belgelerinin uygun görülmesi durumunda kuruluşa Bakanlıkça verilen izin belgesini,

j) Özel bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarı: Gerçek ve tüzel kişilerin bu Yönetmelik hükümlerine göre açacağı ve Bakanlıkça belirlenen zararlı organizmaların teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarları,

k) Referans laboratuvarı: Bu Yönetmelik kapsamındaki analiz metot ve standartlarının belirlenmesinden,

laboratuvarlara yerleştirilmesinden, kontrol edilmesi ve gerek duyulduğunda diğer laboratuvarlar tarafından yapılan analizlerin doğrulanmasından sorumlu olmak üzere, laboratuvar alt yapısı, uzman yeterliliği ve bilgi birikimi ile bitki sağlığı konusunda ayrıca zararlı organizmaların bölge popülasyon ilişkisi gibi unsurların değerlendirilmesi ile Bakanlık tarafından yetkilendirilen laboratuvar veya laboratuvarları,

l) Sorumlu yönetici: Zararlı organizmaların teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarların yönetiminden kuruluş sahibi ile birlikte sorumlu olan ve statüsünde bu durumu belirtilmiş olan ziraat mühendisini,

m) Teknik personel: Zararlı organizmaların teşhis ve analizlerini yapacak laboratuvarlarda teknik hizmet kadrosunda çalışan ziraat fakültelerinin bitki koruma anabilim dalında en az tezli yüksek lisans yapmış ziraat mühendisi, biyolog, ziraat teknisyeni ve teknikeri, laboratuvar teknikeri ve laboratuvar teknisyenlerini,

n) Uluslararası referans laboratuvarı/laboratuvarları: Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda Ülkemizin de taraf olduğu Avrupa Birliği, Dünya Sağlık Örgütü, Uluslararası Bitki Sağlığı Örgütü, Avrupa ve Akdeniz Bitki Sağlığı Örgütü ve Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü gibi kurum ve kuruluşlarca teşhis, analiz ve doğrulama işlemlerini yapmakla yetkilendirilen laboratuvar veya laboratuvarları,

o) Uzman: Bu Yönetmelik kapsamındaki laboratuvarlarda çalışacak her biri ziraat fakültelerinin bitki koruma bölümünden mezun ve bitki koruma anabilim dalında en az tezli yüksek lisans belgesine sahip ziraat mühendisini,

ö) Yer seçim raporu: Zararlı organizmaları teşhis ve analiz laboratuvarı kurulması için komisyon tarafından düzenlenen ve onaylanan belgeyi,

p) Zararlı organizma: Bitki veya bitkisel ürünlere zarar veren bitki, hayvan veya patojenik ajanların tür, streyn veya biyotiplerini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kuruluş, Komisyon ve Çalışma İzni

Kuruluş izni

MADDE 5 – (1) Bitki sağlığını olumsuz etkileyen zararlı organizmalarla ilgili teşhis ve analizleri yapmak isteyen gerçek ve tüzel kişilerin yer onaylarını yaptırmaları zorunludur. Bu amaçla, içinde aşağıdaki belgelerden oluşan iki adet dosya ile birlikte ilgili valiliğe müracaat edilir:

a) Dilekçe,

b) Ek-1’de yer alan kuruluşun sahibi veya idaresinden yetkili kişi tarafından doldurulmuş beyanname,

c) Kuruluşun yerini belirleyen, yerleşim yeri ve çevresine ait bilgileri içeren vaziyet planı veya hali hazır durumunu gösteren plan,

ç) Kuruluşun tüm bölümlerini içeren detaylı ve teknik kurallarına göre hazırlanmış, ölçeği belli, bu konuda yetkili mühendis ya da mimar tarafından imzalanmış kat planı,

(2) İl müdürlüğüne ulaşan belgeler bu konuda sorumlu birim tarafından incelendikten sonra bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşa ait planlar ve beyanname il müdürlüğüne ilgili enstitü müdürlüğü/laboratuvarı bulunan zirai karantina müdürlüğüne gönderilerek uygunlukları hakkında yazılı görüş sorulur.

(3) Belgeler, komisyon tarafından bitki sağlığı ve çevre sağlığı açısından incelenir ve planlamanın uygunluğu hakkında olumlu ya da olumsuz rapor düzenlenerek il müdürlüğüne gönderilir.

(4) Görüşün uygun olması durumunda söz konusu kuruluşun bulunduğu yer; komisyon marifetiyle bu Yönetmelik çerçevesinde bitki sağlığı ve çevre sağlığı açısından mahallinde incelenerek Ek-2’de yer alan yer seçim raporu düzenlenir.

(5) Bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlara valilikçe bir yıl süreyle kuruluş izni verilir. Bu süre bitmeden süre uzatımı talebiyle ilgili mülki idari amirliğine başvuruda bulunanlara, valiliğin de uygun görmesi durumunda bir yıl ek süre verilir. Kuruluş izni veya kuruluş izni süre uzatımı verilen yerlere ait; kuruluş sahibinin adı, ticari adı, adresi, telefon ve faks bilgileri, izin/süre uzatım tarih ve sayısı, faaliyet alanları ve Bakanlıkça istenilen diğer bilgiler il müdürlüğüne yazılı olarak izin verilmesini takiben Genel Müdürlüğe bildirilir.

Komisyon

MADDE 6 – (1) Zirai mücadele araştırma enstitüleri ve laboratuvarı bulunan zirai karantina müdürlüklerinde görevli en az 3 uzmandan oluşur.

(2) Komisyonunda görev alacak uzmanlar, başvuru formunda analiz yapma yetkisi istenilen zararlı organizma konusunda çalışır.

(3) Komisyonunda görevli uzmanlar, başvuru evrakını inceleyerek ve yerinde denetleme yaparak gerekli raporları düzenler.

Çalışma izni

MADDE 7 – (1) Çalışma izni alınmadan faaliyette bulunulamaz. Kuruluş izni alarak onaylı planlarına göre kuruluşlarını yapmış olan gerçek ve tüzel kişiler çalışma izni almak için aşağıdaki belgelerden oluşan iki adet dosya ile ilgili valiliğe müracaat eder:

a) Kuruluş sorumlu yöneticisi olan uzman ziraat mühendisi ile laboratuvarında çalışacak olan diğer uzman ziraat

mühendislerinin ve laboratuvar teknik personelinin bağlı bulundukları meslek odalarından almış oldukları belgeye istinaden noterden yapılan sözleşme ve bu personellerin diploma suretleri,

b) Teşhis ve analizde kullanılacak aletlerin teknik özellik ve kapasiteleri ile kullanılacak olan kimyasal ve biyolojik madde gibi materyallerin kuruluş yetkilisince onaylı listeleri,

c) Kuruluşta çalışacak personel sayısını ve alanlarını gösterir kuruluşça onaylı personel listesi ile faaliyette bulunacağı her alan için çalışacak uzmanların en az tezli yüksek lisans belgesine sahip uzmanlık alanlarını gösterir belge,

ç) Yangın ve patlamalar için gerekli önlemlerin alındığına dair ilgili itfaiye müdürlüğünden alınan belge,

d) Açılması istenen işyeri bir şirket ise şirketin kuruluşunu gösteren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.

(2) İl müdürlüğüne ulaşan bu belgelerin tetkiki sonucunda bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlar için, Komisyon marifetiyle mevzuata uygunluğu açısından mahallinde inceleme yapılarak Ek-3'te yer alan açılma raporu düzenlenir.

(3) Mahallinde yapılan incelemede uygun bulunan kuruluşa ait birinci ve ikinci fıkra hükümleri doğrultusunda alınan belgelerin birer nüshası il müdürlüğüne Genel Müdürlüğe gönderilir. Bilgi ve belgeleri incelenen kuruluşlar gerek görüldüğünde Bakanlıkça da mahallinde incelenebilir. Genel Müdürlükçe bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlara çalışma izni verilir. Çalışma izni, ilgili valiliğe yazı ile bildirilir.

(4) Çalışma izni, gerçek ve tüzel kişiler adına, kuruluşun bulunduğu adrese verilir.

(5) Beyannamelerinde belirtilen alanda çalışma izni almış kuruluşların, farklı alanda faaliyette bulunabilmeleri için faaliyet değişikliğiyle ilgili işlem yaptırmaları zorunludur.

(6) Çalışma izinleri verilmiş tarihinden itibaren on yıl süreyle geçerlidir. Faaliyet değişikliği yapmış kuruluşların çalışma izinleri ise kuruluşun faaliyet değişikliğinin Bakanlıkça onay tarihinden itibaren başlar ve on yıl süreyle geçerlidir.

(7) Sertifikalı tohumluk üretimi yapan gerçek ve tüzel kişilere çalışma ve kuruluş izni verilmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvarların Bölümleri ile Asgari Teknik ve Hijyenik Şartları

Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarlarının bölümleri

MADDE 8 – (1) Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarları Ek-4'te yer alan koşulları sağlar.

Asgari teknik ve hijyenik şartlar

MADDE 9 – (1) Laboratuvarlar aşağıdaki teknik ve hijyenik şartları sağlamakla yükümlüdür:

a) Laboratuvarlar, imar mevzuatına uygun ve insanların ikametgâhına mahsus olmayan müstakil binalarda kurulur.

b) Alet ve ekipmanın temizlenip dezenfekte edilebileceği uygun bir yer ve yeterli imkanlar bulundurulur.

c) Mevcut oda ve koridorlarda zemin; su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir malzemeden yapılır.

ç) Duvarlar; tabandan tavana kadar açık renkli, yıkanabilir ve dezenfekte edilebilir, sağlam, düzgün ve geçirgen olmayan bir malzeme ile kaplanır.

d) Tavan, düzgün ve kolay temizlenebilir yapıda olur.

e) Duvarların birbiri ile birleşen kısımları ve duvar-zemin bağlantısı kir tutmayacak yapıda olur.

f) Kapı ve pencere çerçeveleri dayanıklı paslanmaz materyalden yapılır. Eğer ahşap ise bütün yüzeyleri düzgün ve su geçirmez bir materyal ile kaplanır. Açılabilen dış pencerelerin tamamı sinek, haşere ve kemiricilerin içeri girmesini engelleyecek şekilde pencere teli ile kaplanır. Kapı ve pencereler yeteri büyüklükte olur.

g) Kuruluşun tualeti ve genel temizlik yapılan bölümlerindeki lavabolarda hijyene uygun temizlik malzemesi ve dezenfektan gibi gerekli sıhhi malzeme bulundurulur.

ğ) Çöplerin, artık ve atıkların konulması için su geçirmez, paslanmaz, kolay temizlenir ve dezenfekte edilebilir nitelikte taşınabilecek ayrı ekipmanlar bulundurulur.

h) Artık ve atıkların imha ve muamelesi, çalışmaların bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde, 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği kapsamında yapılır. Artık ve atıkların uygun bir şekilde toplanması, depolanması, imha şartları, temizlenmesi ve taşınması için talimatlar bulundurulur. İnsan, hayvan ve çevre için zararsız hale getirilen artık ve atıkların imhası için belediye dahil ilgili kuruluşlar ile yapılmış bir sözleşmenin bulunması ve bunların uzun süre bekletilmeksizin kuruluştan uzaklaştırılması şarttır. Taşımada kullanılan ekipman tek kullanımlık değilse her kullanımdan sonra usulüne uygun bir şekilde temizlenir ve dezenfekte edilir.

ı) Personelin açık renkli, kolayca temizlenebilir, başlık, çizme veya özel ayakkabı, çalışma kıyafetleri ve tek kullanımlık bone ve maske kullanması zorunludur. Bu malzemelerden yıkanabilir olanlar haftalık olarak idare tarafından hijyen kurallarına uygun olarak temizletilir.

i) Böcekler ve fareler gibi zararlıların girmesini engelleyecek gerekli önlemlerin alınması zorunludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Sorumlu Yönetici ve Laboratuvar Sahibi ile İlgili Hususlar

Sorumlu yönetici ve laboratuvar sahibinin görev ve sorumluluğu

MADDE 10 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki laboratuvarlarda sorumlu yönetici çalıştırılması zorunludur. Laboratuvar sorumlu yöneticisinin görevleri, sorumlulukları ve görevlendirilmeleri ile ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Laboratuvar sorumlu yöneticisi; laboratuvarın bu Yönetmelik hükümlerine uygun faaliyet göstermesinden, sağlıklı teşhis ve analiz yapılmasından, çalışan personelin sağlık kontrolü ve eğitimi ile oluşan atık ve artıkların çevre toplum sağlığına zarar vermesini önleyecek doğru tedbirlerin alınmasından sorumludur.

b) Teşhis ve analiz laboratuvarlarında, muayeneye alınan materyalin sıra no, nev'i, cinsi, uygulanan teşhis ve analiz metodu, başvuran şahsın isim ve adres bilgilerini protokol defterine; teşhis ve analiz sonuçlarını ise dip koçanlı rapor defterine kayıt yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür.

c) Laboratuvar sorumlu yöneticisi bu Yönetmelikte belirtilen hususları yerine getirmek, denetim defterini muhafaza etmek ve bu Yönetmelikte yer alan bilgi ve belgeleri istenildiği takdirde ilgililere göstermekle yükümlüdür.

ç) Laboratuvar sorumlu yöneticileri başka bir işte çalışamaz ve çalışmaya zorlanamaz. Yetki verilen özel bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarlarında ziraat mühendisleri sorumlu yönetici olarak görevlendirilir.

d) Laboratuvarın genel temizlik ve bakımı ile çalışma, plan ve programını hazırlamaktan laboratuvar sorumlu yöneticisi sorumludur.

e) Laboratuvar sorumlusu yılda en az bir defa olmak üzere çalışma konuları ile ilgili referans laboratuvar/laboratuvarlar tarafından düzenlenen halka testlere personelin katılmasını sağlamaktan, laboratuvar içerisinde koordinasyonunu yapmaktan, sonuçları ilgili referans laboratuvara göndermekten sorumludur.

(2) Laboratuvar sahibi, sorumlu yönetici ve diğer personelin görevlerini yerine getirmesinde kullanacağı her türlü araç, gereç ve imkânları sağlamakla ve işlerin yürütülmesi için yeterli personel istihdam etmekle yükümlüdür.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Laboratuvar Ünitesi, Görevleri ve Yükümlülükler

Laboratuvar ünitesi

MADDE 11 – (1) Laboratuvar ünitesi teşhis ve analiz çalışmalarının iyi bir şekilde yürütülebilmesi için laboratuvarlarda kurulan organizasyon birimleridir. Birden fazla birimi kapsayan teşhis ve analiz laboratuvar ünitelerinin her birinde, ziraat fakültelerinin bitki koruma bölümünden mezun ve bitki koruma anabilim dalında en az tezli yüksek lisans yapmış ziraat mühendislerinin istihdam edilmesi zorunludur. İstihdam edilecek uzmanlar Ek-5'te belirtilen kriterleri sağlar.

Yetkilendirilmiş özel laboratuvarın görevleri

MADDE 12 – (1) Yetkilendirilmiş özel laboratuvarın görevi, bu Yönetmelik kapsamında analizine yetki verilen zararlı organizmalarla ilgili, ithalat ve ihracata tabi ürünler yönünden yapılan analizler hariç, Bakanlık il müdürlükleri tarafından tohumluk sertifikasyonu amacıyla yapılacak kontrollerden alınan numunelerin analizlerini, diğer kamu kurumlarından gönderilen numunelerde resmi istek analizlerini, üniversiteler gibi kurum ve kuruluşların, şahıs veya firmaların özel istek analizlerini, araştırma geliştirme ve proje analizlerini raporlarında belirtmek kaydı ile yapmaktır.

Referans laboratuvarlarının yetki ve görevleri

MADDE 13 – (1) Referans laboratuvarları; laboratuvar alt yapısı, uzman yeterliliği ve bilgi birikimi ile bitki sağlığı konusunda ayrıca zararlı organizmaların bölge popülasyon ilişkisi gibi unsurların değerlendirilmesi ile Bakanlık tarafından mevcut resmi laboratuvarlar arasından belirlenir.

(2) Referans laboratuvarları bölgesel düzeyde yürüttükleri görevlerin yanı sıra referans oldukları konularla sınırlı olmak üzere ülke çapında da görev yaparlar.

(3) Referans laboratuvarının yetki ve görevleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Referans laboratuvarının referans oldukları zararlı organizmaların teşhisi ve doğrulama teşhisine ilişkin görevleri şunlardır:

1) 5996 sayılı Kanun ve diğer alt mevzuat hükümlerine göre bildirim zorunlu olarak belirlenen zararlı organizmalara ilişkin resmi ve özel laboratuvarlarca yapılan teşhiste pozitif bulunan sonucun doğrulama teşhisini yapmak, teyit amacıyla gelen bu numunelerde pozitiflik bulunması halinde; sonucu gecikmeksizin Genel Müdürlüğe ve gönderen birime bildirmek,

2) Doğrulama teşhisi klasik, moleküler test yöntemleri dâhil patojen izolatları, bioassay testleri, biyolojik indeksleme gibi testlerle ilgili zararlı organizmanın doğru tanımlanmasını yapmak,

3) Gerektiği hallerde Uluslararası Referans Laboratuvarları ve işbirliği merkezlerine doğrulama için örnek göndermek, zararlı organizma teşhis ve mücadelesine ilişkin teknik ve bilimsel destek almak,

4) Referans olduğu zararlı organizmalarla ilgili epidemiyolojik çalışmaları yürütmek, sürvey programları düzenlemek, alternatif kontrol ve eradikasyon stratejilerini belirlemek, uygulanan kontrol ve eradikasyon metodlarını değerlendirmek ve yetkili otoriteye görüş bildirmek.

b) Referans laboratuvarının teknik ve bilimsel destek, değerlendirme ve durum tespiti ile ilgili görevleri şunlardır:

1) Uluslararası Referans Laboratuvarları ve işbirliği merkezleri ile işbirliği yapmak, organize edilen karşılaştırma ve yeterlilik testlerine katılmak,

2) Ulusal düzeyde kullanılan teşhis yöntemleri için düzenli olarak karşılaştırma ve yeterlilik testleri organize etmek,

3) Referans olduğu hastalıklarla ilgili teşhis metotlarının standardize edilmesi, kullanılan tekniklerin uyumlaştırılması, standart test yöntemlerinin belirlenmesi ve bu metotların diğer kamu ve özel sektör laboratuvarlarında uygulanmasını sağlamak,

4) Referans oldukları zararlı organizmalara ait ajan, suş ve izolatların karakterizasyonunu yapmak, standardize etmek,

5) Validasyon ile ilgili testleri yapmak ve yaptırmak,

6) Referans olunan konulardaki testlerde kullanılan serumların, antijenlerin ve diğer referans maddelerin testlerinin yapılarak geçerli kılınmasını temin etmek, standardize edilmiş bu maddeleri hazırlamak, kontrol etmek ve talep edildiğinde bedeli karşılığı sağlamak,

7) Suş ve izolatlar için kültür koleksiyonlarının oluşturulması ve bunların düzenli olarak saklanması,

8) Zararlı organizmaların kontrol ve eradikasyonunun geliştirilmesi ve iyileştirilmesine yönelik olarak araştırma aktivitelerini koordine etmek.

c) Referans laboratuvarının bilgi toplama ve bilgilendirme ile ilgili görevleri şunlardır:

1) Diğer resmi ve özel laboratuvarlarda referans olduğu zararlı organizmalarla ilgili çalışan uzmanlarına yönelik uygulamalı eğitim programları düzenlemek,

2) Referans olduğu konularda yetkili otoriteye ve uluslararası kurum ve kuruluşlara teknik yardım sağlamak ve bilimsel görüş sunmak,

3) Referans olduğu konularda çalışan diğer kamu ve özel laboratuvarların uzmanlarını bilgilendirmeye yönelik olarak internet sitesi hazırlamak ve güncel tutmak,

4) Diğer bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarları ile düzenli ve açık bir diyalog içinde olmak, bitki sağlığı mücadele programının planlanmasında, uygulanmasında yetkili otoriteye görüş bildirmek,

5) Ülkede izole edilen suş ve izolatların tiplendirme bilgilerini de içeren veri bankalarını oluşturmak ve bu bilgileri düzenli olarak saklamak,

6) Teşhiste kullanılan metotlarla ilgili bilgi ve verileri toplamak, düzenlemek ve yayımlarını yapmak,

7) Eğitimleri; bildirim zorunlu zararlı organizmalara, referans kültürlerin teminine, kullanılması gereken kültürlerin niteliklerine, muhafazasına ve imhalarına ilişkin konuları içerecek şekilde yapmak,

8) Referans olduğu hastalıkların epidemiyolojisi, korunma ve eradikasyon ile ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeleri takip etmek ve bilgi bankası oluşturmak,

9) Uluslararası Referans Laboratuvarları ve işbirliği merkezleri ile işbirliği yapmak, yıllık bilimsel toplantılarına uzman göndermek.

Akreditasyon standartları

MADDE 14 – (1) Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarlarının TS EN ISO/IEC 17025'e göre yeterliliklerinin, Türk Akreditasyon Kurumu tarafından EPPO PM 7/98 esas alınarak değerlendirilmesi, onaylanması ve denetlenmesi esastır.

(2) Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarına ilgili referans laboratuvarlarca yapılan denetime göre metot bazında Bakanlıkça onay verilir.

Alet ve ekipman

MADDE 15 – (1) Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarları; sahip oldukları laboratuvar ünitelerinde, her bölüm için asgari şartları Ek-4'te belirtilen yeterli miktarda ve kapasitede alet, ekipman, biyolojik madde, kimyasal madde ve sarf malzemesi bulundurulur.

Laboratuvarların denetimi

MADDE 16 – (1) İl müdürlüğü koordinasyonunda enstitü/karantina müdürlüklerince bu Yönetmelik kapsamındaki laboratuvarlar yılda en az iki kez, gerektiğinde süreye bakılmaksızın denetlenir.

(2) Denetimlerde tespit edilen hususlar denetim defterine kaydedilir ve bu defter laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından muhafaza edilir. Denetimde mevzuata uygunsuzluk tespit edildiğinde giderilmesi için laboratuvara uyarıda bulunulur ve laboratuvar, uyarı tebliğati tarihinden sonra otuz gün içerisinde uygunsuzlukları gidererek almış olduğu tedbirleri il müdürlüğüne bir rapor halinde bildirir. Bu süre Bakanlık tarafından üç ayı aşmamak üzere uzatılabilir.

(3) Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarları, Bakanlıkça gerek görüldüğü takdirde Bakanlık yetkilisi tarafından da denetlenir.

Teşhiste metot standardı

MADDE 17 – (1) Laboratuvarlarda yapılan tüm analiz yöntemlerinin validasyonu sağlanır. Valide edilmiş bu

yöntemlerle analizlerin kesin, doğru, spesifik, tutarlı, geçerli ve güvenilir olduğunun garanti edilmiş olması gerekir. Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarları Bakanlık laboratuvarlarıncı kabul edilmiş ve yayınlanmış standart teşhis protokollerini kullanır. Teşhiste metot birliği esaslarına ve metotların standartlarına uyar.

Zararlı organizmaların bildirimi

MADDE 18 – (1) Zararlı organizma teşhis ve analizi için laboratuvara getirilen materyalde, 5996 sayılı Kanun ve bu Kanuna göre düzenlenmiş alt mevzuat çerçevesinde belirlenen bildirim zorunlu zararlı organizmalardan biri tespit edildiğinde, durum laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından derhal il müdürlüğü ve ilin bitki sağlığı uygulamaları yönünden bağlı olduğu enstitü/karantina müdürlüğüne ve en seri şekilde Genel Müdürlüğe bildirilir. Laboratuvar sorumlu yöneticisi bu yükümlülüğün yerine getirilmesinde Bakanlığa karşı sorumludur.

(2) Ülkemizde varlığı bilinmeyen bir zararlı organizma tespit edildiğinde iki gün içerisinde laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından Ek-6'da yer alan form kullanılarak Genel Müdürlüğe bildirim yapılır.

Personel bildirimi

MADDE 19 – (1) Görevinden ayrılan sorumlu yönetici görevden ayrılışından itibaren en geç on beş gün içerisinde bir dilekçe ile durumu valiliğe bildirmekle yükümlüdür. Laboratuvar sahiplerinin de en geç bir ay içerisinde laboratuvarlarında bu Yönetmelik hükümlerine göre, yeni bir sorumlu yöneticiyi göreve başlatmak ve durumu Bakanlığa iletmek üzere il müdürlüğüne bildirmek zorundadır. Aksi takdirde çalışma izni iptal edilir.

(2) Çalışan personel için, laboratuvarca yılda bir kez personel bildirim çizelgesi düzenlenerek Bakanlığa gönderilmek üzere il müdürlüğüne teslim edilir. Ayrıca, laboratuvarında çalışan personelin işten ayrılması halinde, işten ayrılmasını takiben bir ay içerisinde bu durumun Bakanlığa iletmek üzere il müdürlüğüne bildirilmesi zorunludur.

Eğitim

MADDE 20 – (1) Laboratuvarında çalışan personelin, yeni gelişmelere paralel olarak mesleki ve teknik bilgilerinin artırılması amacıyla çalıştığı laboratuvarı ilgilendiren konularda resmi veya mesleki kuruluşlarca düzenlenecek kurs ve hizmet içi eğitim seminerlerine katılmaları ve masraflarının karşılanması laboratuvar idaresince sağlanır.

Teşhis ve analiz işlemleri ile raporlama

MADDE 21 – (1) Özel laboratuvarlar, 3/12/2011 tarihli ve 28131 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Karantinası Yönetmeliğinin Ek-1 ve Ek-2'sindeki ülkemizde varlığı bilinen zararlı organizmalar ve tohumluk sertifikasyonuna ilişkin yürürlükteki mevzuat hükümlerince sertifikasyona tabi, Bakanlıkça teşhisine izin verilen ve yetkilendirilen zararlı organizmalarla ilgili analiz ve teşhis yapar.

(2) Analiz sonucunda karantinaya tabi bir organizma tespit edilmesi halinde, bulaşık numunenin ait olduğu partinin tamamı ya da ürünün yetiştirildiği alan karantinaya alınması amacıyla Bakanlığa bildirilir.

(3) 5996 sayılı Kanun ve diğer alt mevzuat hükümlerine göre bildirim zorunlu zararlı organizmalara ilişkin özel laboratuvarlarca düzenlenen teşhis ve analiz raporlarının en az %10'u referans laboratuvarları tarafından kontrol edilir. Bilgi ve belge üzerinde yapılan bu kontrolde analiz sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda kontrol sıklığı artırılır. Bu Yönetmelik kapsamında çalışma izni almış bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarları, örneği Ek-7'de yer alan teşhis ve analiz raporunu kullanır.

(4) Bitki sağlığı teşhis ve analizleri için gelen numuneler, Bakanlık tarafından çalışma izni verilen laboratuvarlarda yapılır. Bu laboratuvarlarda yapılamayan teşhis ve analizler için ya da teyit amacıyla yurt içindeki veya yurt dışındaki laboratuvarlarda analizlerin yaptırılması hususunda Bakanlık yetkilidir.

(5) Laboratuvarlar, onay almadıkları analizler için ya da analiz yapmadan rapor düzenleyemezler.

Analiz sonucuna itiraz

MADDE 22 – (1) Analiz sonucuna yapılan itirazlara ilişkin olarak Bitki Karantinası Yönetmeliğinin ilgili hükümleri uygulanır.

Kayıtlar

MADDE 23 – (1) Laboratuvarın faaliyet alanına, ihtiyaçlarına ve spesifik fonksiyonlarına cevap veren bir kayıt ve arşiv sistemi bulundurulur. Kayıt sisteminde; dosyalama, anlaşılabilirlik, güvenilirlik ve gizlilik esaslarına uyulur. Laboratuvarlarda kullanılacak olan protokol defteri ve denetim defteri, laboratuvarın bağlı bulunduğu bitkisel üretim ve bitki sağlığı şube müdürlüğü tarafından her sayfası numaralandırılıp mühürlendikten sonra kullanılır. Bu defterler beş yıl süre ile saklanır.

(2) Teşhis ve analiz laboratuvarlarında; sıra numarası, muayeneye alınan materyalin tür ve cinsi, uygulanan teşhis ve analiz metodu, başvuran şahsın isim ve adresi ile teşhis ve analiz sonucunun kaydedildiği protokol ve dip koçanlı rapor defteri bulundurulur. Ayrıca teşhis ve analizler fotoğraflanır ve bilgisayar ortamında depolanır.

(3) Çalışma izni almış kuruluşlar çalışılan yıla ait bilgileri altı ayda bir Ek-8'de yer alan forma işleyerek ikişer nüsha halinde il müdürlüğüne teslim ederler. İl müdürlüğü bu belgelerin bir nüshasını Bakanlığa gönderir. Bakanlık bu belgelere yenilerini ekleyebilir, istenme sıklığını ve istenilen belgelerin içeriğini değiştirebilir.

ALTINCI BÖLÜM

İdari Yaptırımlar, Kapatma ve Değişiklik

İdari yaptırımlar

MADDE 24 – (1) Kanunun 33 üncü maddesi gereği Bakanlıktan onay almadan faaliyette bulunan laboratuvarlar faaliyetten men edilir ve sahiplerine Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilir. Fiillerin bir yıl içinde tekrarı hâlinde ceza iki kat olarak uygulanır.

(2) Kanunun 33 üncü maddesi gereği, analiz yapmadan analiz raporu düzenleyen laboratuvar sahiplerine Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilir. Fiillerin bir yıl içinde tekrarı hâlinde ceza iki kat olarak uygulanır.

(3) Kanunun 33 üncü maddesinin beşinci fıkrası gereği Bakanlıkça istenen kayıtları tutmayan ve süresi içerisinde sunmayanlar ile bildirim istenilen değişiklikleri süresi içerisinde bildirmeyenlere Kanunun 41 inci maddesinin (g) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilir.

(4) Bakanlıktan kuruluş ve faaliyet onayı alan laboratuvarların resmî kontrolleri sırasında mevzuata uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda, bu uygunsuzluğun giderilmesi için üç ayı aşmamak üzere süre verilir. Verilen süre sonunda uygunsuzluğun giderilmemesi hâlinde Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilir ve uygunsuzluk giderilinceye kadar uygunsuzlukla ilgili faaliyetten men edilir.

(5) Kanunun 15 inci maddesinin beşinci fıkrası gereği bildirim istenen zararlı organizmalarla ilgili bildirim yapmayanlara Kanunun 38 inci maddesinin (c) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası uygulanır.

Kapatma ve değişiklikler

MADDE 25 – (1) Çalışma izni almış laboratuvarlarda Bakanlığın izni olmadan; laboratuvarın kısmen veya tamamen yenilenmesi için değişiklik ve ilave yapılamaz. Bakanlığın bu gibi tadilatlara izin vermesi durumunda bu Yönetmelikte geçen bilgi ve belgeler tekrar istenebilir. Verilen çalışma izni üzerinde yazılı gerçek ve tüzel kişi, adres ve faaliyet alanı için geçerlidir. Bunlardan herhangi birinin değişmesi halinde çalışma izni geçerliliğini kaybeder. Laboratuvarların sahibi tarafından kapatılması, sahip veya unvan değiştirilmesi hallerinde, durum en az bir ay önceden Bakanlığa gönderilmek üzere bir dilekçe ile ilgili valiliğe bildirilir. Dilekçeye Bakanlığa gönderilmek üzere değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgelerle çalışma izninin aslı eklenir. Bakanlıkça uygun görülmesi halinde, yeni sahip ve unvan üzerinden bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarı için çalışma izni verilir.

(2) Çalışma izninin kaybolması veya okunmayacak şekilde tahrip olması halinde, kaybolması ile ilgili belge veya tahrip olmuş çalışma izni belgesinin aslı bir dilekçeye eklenerek ilgili valiliğe müracaat edilir. Bakanlıkça uygun görülmesi halinde yeniden eski tarih ve sayı ile gerekli açıklama da yapılarak çalışma izin belgesi düzenlenir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.