

Tarım ve Köyişleri Bakanlığından:

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

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

"Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik"

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

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

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

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

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

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

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

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

"j) Biyolojik Mücadele Etmenleri"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"Bakanlıkça denetlenmesine karar verilen biyolojik etkinlik denemelerinin" denetlenmesi için firmasının ilgili enstitü ile temasa geçilerek denemenin denetlenmesi sağlanır. Denetlemede denemeyi yapan uzman da hazır bulunur. Denetleme kararı alındığı halde denemenin denetlenmemesi durumunda söz konusu deneme değerlendirmeye alınmaz. Denetleme raporu denemelerin komisyonda değerlendirilmesi sırasında dikkate alınır."

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 - Dilekçe,

2 - Etiket örneği (3 adet),

3 - İthal ilâçlar için üretici firmadan alınacak muvafakatname,

4 - Geçerli ruhsat harcının yarısının ödendiğine dair belge,

5 - Üretici firmanın ruhsat devrinde bulunulan ilaçla ilgili ürünün ruhsata esas spesifikasyon ile gizli reçetesinde değişiklik olmadığını ve ruhsat başvuru dosyasındaki spesifikasyon ve gizli reçeteye bağlı kalarak üretimin devam edeceğine dair garanti belgesi,

6 - Marka tescil veya tescil başvuru belgesi (isim değişikliğinde),

7 - Ruhsat devrinde, ruhsat sahibi firmanın muvafakat yazısı ve orijinal ruhsatname."

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

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

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

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

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

Yürürlük

MADDE 16 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.