

25 Mart 2011 Tarihli 27885 Sayılı

T.C. Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSATLANDIRILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

YÖNETMELİK

Tarım ve Köyişleri Bakanlığından:

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSATLANDIRILMASI
HAKKINDA YÖNETMELİK****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

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

Kapsam

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

Dayanak

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

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Aktif madde: Bitki koruma ürünlerinin içinde bulunan ve hastalıklar, zararlılar ile diğer etmenler üzerine biyolojik etki yapan maddeyi,
- b) Araştırma enstitüsü: Zirai mücadele araştırma enstitüleri ve yasal olarak bunlara benzer görevleri yapan diğer araştırma enstitülerini,
- c) Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığını,
- ç) Bitki: Her türlü bitkilerle bunların tohum, fide, fidan, çelik, aşı kalemi, aşı gözü, yumru, kök, soğan, meyve, çiçek, yaprak, doku ve diğer parçalarını,
- d) Bitki aktivatörü: Bitkilerdeki zararlı organizmalara ve/veya stres koşullarına karşı doğrudan etkili olmayıp bitkilerin doğal savunma sistemini aktive ederek etkili olan ve bu özelliklerden birini veya birkaçını bir arada taşıyan maddeleri,
- e) Bitki koruma ürünü: Kullanıcıya farklı formlarda sunulan, bitki ve bitkisel ürünleri zararlı organizmalara karşı koruyan veya bu organizmaların etkilerini önleyen, bitki besleme amaçlı olanlar dışında bitki gelişimini etkileyen, koruyuculara ilişkin özel bir düzenleme kapsamında bulunmayan ancak bitkisel ürünleri koruyucu olarak kullanılan, istenmeyen bitki veya bitki kısımlarını yok etmek, istenmeyen bitki gelişimini kontrol etmek veya önlemek amacıyla kullanıcıya bir veya daha fazla aktif madde içeren bir formülasyon halinde sunulan aktif madde ve preparatları,
- f) Bitkisel ürün: İşlenmemiş veya bitki özelliğini kaybetmeyecek kadar basit bir işlem geçirmiş bitkisel orijinli ürünleri,
- g) Biyolojik mücadele etmeni: Bitkilerde zararlı türlerin mücadelesi için kullanılan doğal düşman, antagonist ve rekabetçi türler ile döllemsiz çoğalabilen diğer biyolojik varlıkları,
- ğ) Deneme: Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, dayanıklılık ve yan etkilerini görmek amacıyla belirli metotlara göre yapılan çalışmaları,
- h) Emsalden ruhsatlandırma: Ruhsatlı olan bitki koruma ürünleri emsal gösterilerek yapılan ruhsatlandırmayı,
- ı) Formülasyon veya preparat: Aktif madde ile birlikte inaktif yardımcı ve dolgu maddelerinin ilavesiyle uygulanabilir hale getirilmiş karışımı,
- i) Genel müdürlük: Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- j) Gerçek ve tüzel kişi: Bakanlıktan bitki koruma ürünlerinin ruhsatını talep etmek, bunları denemek ve analiz yapmak üzere yetki almış kişi ve kuruluşları,
- k) Komisyon: Genel Müdürlükçe, Bakanlık yetkilileri ve ruhsat başvuru dosyaları ile ilgili teknik raporları inceleyerek sonuçlandırabilecek yeterli bilgi birikimine sahip, konusunda uzman kişilerden oluşturulan ve hazırlanan teknik raporları değerlendirerek karara bağlayan komisyonu,
- l) Kuruluş: Tüzel kişiliği haiz olmayan ve Bakanlığın bünyesinde yer alan enstitü ve laboratuvar gibi birimleri,

- m) Maksimum kalıntı limiti (MRL): Günlük alınabilir değerler temel alınarak belirlenen en yüksek pestisit kalıntı limitini,
- n) Minör ürün: Besinsel alıma katkısı olan ve/veya üretim alanı çok küçük olan ürünleri,
- o) Teknik madde: Bitki koruma ürünlerinin içinde belirli oranda aktif madde bulunan safiyeti yüksek maddeyi,
- ö) Pestisit: Ziraî mücadele araştırma ve uygulamalarında kullanılan her türlü kimyasal madde ve preparatları,
- p) Safsızlık: Saf etken madde ve/veya saf varyantı haricinde teknik materyalde bulunan, imalat prosesinde veya depolama esnasında ayrışma yoluyla oluşan bileşenler de dahil her türlü bileşeni,
- r) Tavsiye: Ruhsatlı bitki koruma ürününün, farklı bitki ve bitkisel ürün veya zararlı organizmaya karşı yapılan biyolojik etkinlik denemeleri neticesinde uygun bulunan dozun Bakanlıkça uygulamaya sunulması,
- s) Zararlı organizma: Bitki veya bitkisel ürünlere zarar veren her türlü hastalık, zararlı ve yabancı otları,
- ş) Ziraî mücadele alet ve makineleri: Bitki koruma ürünlerinin uygulanmasında kullanılacak her türlü alet, araç-gereç, makine, cihaz, ekipman ile bunların aksam parça ve teferruatlarını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

Ruhsat alacak firmalar

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

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

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

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

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

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

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

Piyasaya arzı ve kullanımı

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

Acil durumlar için geçici kullanım

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

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

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

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

Ruhsat verilecek bitki koruma ürünleri

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

- a) Pestisitler,
- b) Bitki gelişim düzenleyicileri (BGD),

- c) Böcek cezbedicileri (Attractantlar),
- ç) Böcek uzaklaştırıcıları (Repellentler),
- d) Böcek gelişimi düzenleyicileri (IGR),
- e) Beslenmeyi engelleyiciler,
- f) Biyopreparatlar,
- g) Bitki aktivatörleri,
- ğ) Fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan maddeler,
- h) Biyolojik mücadele etmenleri,
- ı) Tuzak ve feromonlar.

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsatlandırmaya İlişkin Genel Hususlar

Ruhsatlandırma

MADDE 9 – (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırması;

- a) Yeni bir aktif maddeyi içeren veya aktif maddesi ruhsatlı olup ancak aktif maddemiktarı ve formülasyonu farklı olan bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması,
- b) Emsalden ruhsatlandırma, olmak üzere iki şekilde yapılır.

Ruhsat başvurusu

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

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

Ruhsatlandırmada genel esaslar

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

- a) Ruhsatlandırma, bitki koruma ürünlerinin formülasyonları üzerinden yapılır. Teknik madde halinde kullanılması gereken bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması için Komisyonun uygun kararı gerekir.
- b) Ruhsatlı bulunan bir bitki koruma ürününün formülasyon şeklinde ya da aktif madde miktarında bir değişiklik olması halinde yeniden ruhsat alınması gerekir.
- c) Ruhsatlı bir preparat ithal ise, aynı preparatın imali için ayrı bir ruhsat gerekir.
- ç) Ruhsatlı bir preparat imal ise, aynı preparatın ithali için ayrı bir ruhsat gerekir.
- d) Gerçek ve tüzel kişiler aynı aktif maddeyi aynı oranda ihtiva eden aynı formülasyonlu bitki koruma ürünleri için hem imal, hem de ithal ruhsatına ancak aynı ticari isimle sahip olabilir.
- e) Gerçek ve tüzel kişilere daha önce Bakanlıkça ruhsatlandırılan aynı formülasyon tipinde ve aynı özelliklerde olan bir preparat için farklı bir ticari isimle dahi ikinci bir imal ya da ithal ruhsatı verilemez.
- f) İthal bitki koruma ürünlerinde üretim yerinin değişmesi halinde ruhsatlı ürün ruhsat başvuru dosyasındaki spesifikasyonuna uygunluğu yönüyle analize alınır.
- g) Türkiye’de ilk kez ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünü aktif maddesinin Avrupa Birliğinde veya G8 ülkelerinde ruhsatlı olması gerekir.
- ğ) Bakanlıkça ruhsatlandırılan ancak son kullanım tarihi geçmiş bitki koruma ürünleri piyasaya arz edilemez ve bayilerde bulundurulamaz. Son kullanım tarihi geçmiş bitki koruma ürünlerinin piyasadan toplatılması ruhsat sahibi firmanın ve bitki koruma ürünü bayisinin sorumluluğundadır.
- h) Rodentisitler, bitki aktivatörü, biyolojik mücadele etmenleri, biyopreparatlar, bitkisel orijinli preparatlar ile feromon ve tuzakların ruhsatlandırılmasında emsalden ruhsatlandırma başvurusu dikkate alınmaz.

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

i) Ruhsatlı bir bitki koruma ürününün herhangi bir nedenle yasaklanmasından sonra, ilgili firma tarafından bu nedenleri ortadan kaldıracak bilgi ve belgelerin Bakanlığa sunulması ve Bakanlıkça uygun bulunması halinde, ruhsatlandırma ile ilgili herhangi bir bilgi ve belge istenmeden önceki haliyle ruhsat geçerli sayılır veya yeniden ruhsat düzenlenir. Ancak ruhsat geçerlilik süresi sona ermiş bitki koruma

ürünleri için yasaklamanın kaldırıldığı tarihten itibaren altı ay içerisinde ruhsat geçerlilik süresi uzatılması için ilgili firma tarafından Genel Müdürlüğe başvurulması zorunludur.

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

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

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

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

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

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

Emsalden ruhsatlandırma

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

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

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

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

Değişiklik

MADDE 13 – (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatına sahip olan gerçek ve tüzel kişiler, bunların imalatında kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin ve formülasyonların kullanımı veya iptali ile ilgili dünyadaki yeni uygulamalar ile müracaat dosyasında değişiklik yapmayı düşündüğü tüm hususları Bakanlığa bildirmek zorundadır. Ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri ile ilgili tüm hususlarda Bakanlığın izni olmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.

Ruhsat geçerlilik süresi

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

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

Gizlilik

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

(2) Bir bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması için başvuran gerçek ve tüzel kişinin talep etmesi halinde Bakanlık, başvuru sahipleri tarafından sunulan endüstriyel ve ticari sırları içeren bilgileri gizli tutar.

(3) Gizlilik aşağıdaki hususlar için geçerli değildir.

- a) Aktif madde ve bitki koruma ürünü ile ilgili fiziko-kimyasal veriler,
- b) Aktif maddeyi ya da bitki koruma ürünü zararsız hale getiren her türlü yöntem,
- c) Aktif maddenin ya da bitki koruma ürünü etkinliği ve insanlara, hayvanlara, bitkilere ve çevreye zararlı olmadığını tespit etmek amacıyla yapılan testlerin sonuçları,
- ç) Kullanım, depolama, taşıma, yangın riskleri ile diğer tehlikelerin azaltılmasına ilişkin tavsiye edilen metotlar ve önlemler,
- d) Analiz metotları,
- e) Bitki koruma ürününün ve ambalajının imhasına ilişkin metotlar,
- f) Kaza sonucu dökülme ya da sızıntı durumunda temizlemek amacıyla izlenecek prosedürler.

(4) Başvuru sahibi daha önce gizli olan bilgileri sonradan açığa vurması durumunda, Bakanlığın bu yönde bilgilendirmekle yükümlüdür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**İstenen Belgeler, Ücret, Belge Düzenleme, Tavsiye, Ruhsat Uzatma ve İptal****Ruhsat için istenen belgeler**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ruhsat ücreti

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

(2) Ruhsat ücreti Maliye Bakanlığının ilgili birimlerine ödenir.

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

Ruhsat belgesi düzenleme

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

Tavsiye

MADDE 19 – (1) Aktif madde itibarıyla daha önce ruhsatlı bulunan bitki koruma ürünü formülasyonunun yeni bir konuda tavsiyesi için EK-7'de yer alan Aktif Madde İtibarıyla Daha Önce Ruhsatlı Bulunan Bitki Koruma Ürünü Formülasyonunun Yeni Bir Konuda Tavsiyesi İçin İstenen Bilgi ve Belgeler'de belirtilen bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulur.

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

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

Ruhsat süresinin uzatılması

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

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

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

Ruhsat devri ve isim değişikliği

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

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

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

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

(5) Ruhsat devri için istenilen belgeler;

a) Üç adet etiket örneği,

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

c) Geçerli ruhsat ücretinin ödendiğine dair belge,

ç) Üretici firmanın ruhsat devrinde bulunan bitki koruma ürünüyle 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,

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

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

f) Noter aracılığı ile yapılan ruhsat devir sözleşmesi.

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

a) Üç adet etiket örneği,

b) Geçerli ruhsat ücretinin ödendiğine dair belge,

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

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

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

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

f) Orijinal ruhsatname.

Ruhsat iptali

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

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

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

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

verilir. Tekrarı halinde o preparatın ruhsatı iptal edilir.

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

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

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

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

BEŞİNCİ BÖLÜM

Deneme ve Analiz Yapacakların Nitelik, Yetki ve Sorumlulukları

Analiz

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

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

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

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

Analiz yapacak gerçek ve tüzel kişiler ile kuruluşlar

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

a) Bakanlıktan Bitki Koruma Ürünleri Özel Analiz Laboratuvarları Çalışma İzin Belgesi almış gerçek ve tüzel kişiler,

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

Deneme yapacak kişiler

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

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

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

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

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

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

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

Deneme yapacak tüzel kişi ve kuruluşlar

MADDE 26 – (1) Üniversiteler, araştırma enstitüleri, vakıflar, birlikler ve benzeri kuruluşlarda 25 inci maddede belirtilen niteliklere sahip kişileri çalıştırmak kaydıyla bitki koruma ürünlerinin denemelerini yapabilirler. Ancak, üniversiteler ve araştırma enstitüleri dışında görev yapan kişiler deneme yapabilmek için Bakanlıktan EK-3'te yer alan Bitki Koruma Ürünleri Deneme Yetki Belgesini almak zorundadır.

Yetkiler

MADDE 27 – (1) Bitki koruma ürünlerinin denemeleri ile ilgili olarak yetki alacak kişiler uzmanlık alanlarına göre aşağıdaki biyolojik etkinlik denemelerini yapabilirler.

a) Entomologlar: İnsektisitler, akarisitler, fumigantlar, böcek gelişim düzenleyicileri, repellentler, rodentisitler ve mollussisitler, biyopreparatlar, feromonlar, diğer cezbediciler, tuzaklar, parazitoid ve predatörler,

b) Fitopatologlar: Fungisitler, bakterisitler, fumigantlar, biyopreparatlar ve fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan preparatlar,

c) Herbologlar: Herbisitler, biyoherbisitler ve fumigantlar,

ç) Nematologlar: Nematositler,

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

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

Sorumluluklar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ALTINCI BÖLÜM

Bitki Koruma Ürünleri Deneme Yetki Belgesi Verilmesi ve İptali

Gerçek kişilere deneme yetki belgesi verilmesi

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

a) Üniversite diploması veya yerine geçebilen bir belgenin aslı veya Genel Müdürlükçe onaylı sureti,

b) Mevcut ise yüksek lisans veya doktora diplomalarının aslı veya Genel Müdürlükçe onaylı sureti,

c) 25 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen nitelikleri taşıdıklarını gösteren belge,

ç) Vergi mükellefi olduğunu gösterir belge,

d) İşyerinin adı, açık adresi ve telefon numarası,

e) Faaliyette bulunacağı konulara göre gerekli alet ve ekipmanın listesi ile faydalı organizmalara karşı yapılacak yan etki denemeleri için EK-19'da yer alan Yan Etki Denemelerinde Bulunması Gereken Koşullar ile Standart Ekipman ve Malzeme Listesi'nde ve dayanıklılık çalışmaları için EK-23'te yer alan Dayanıklılık Çalışmalarında Kullanılacak Alet ve Ekipmanın Listesi'nde belirtilen ekipman ve malzeme listesi,

f) İki adet fotoğraf,

g) T.C. kimlik numarası.

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

Tüzel kişilere deneme yetki belgesi verilmesi

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

a) Ticaret sicil kayıt örneği,

b) İşyerinin adı, açık adresi ve telefon numarası,

c) Vergi mükellefi olduğunu gösterir belge,

ç) Faaliyette bulunacağı konulara göre gerekli alet ve ekipmanın listesi ile faydalı organizmalara karşı yapılacak yan etki denemeleri için EK-19'da yer alan Yan Etki Denemelerinde Bulunması Gereken Koşullar ile Standart Ekipman ve Malzeme Listesi'nde ve dayanıklılık çalışmaları için EK-23'te yer alan Dayanıklılık Çalışmalarında Kullanılacak Alet ve Ekipmanın Listesi'nde belirtilen ekipman ve malzeme listesi,

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

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

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

Deneme yetki belgesinin süre uzatımı

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

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

Deneme yetki belgesinin iptali

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

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

YEDİNCİ BÖLÜM

Denemeler ile ilgili Usul ve Esaslar

Ruhsata ve kalıntıya esas denemelere ait bilgiler

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

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

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

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

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

Denemelere ilişkin esaslar

MADDE 34 – (1) Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, kalıntı, yan etki ve dayanıklılık denemeleri, 25 inci maddede belirtilen niteliklere sahip kişiler tarafından, herhangi bir nedenle etkinliği yeniden gözden geçirilecek olanlar ise Genel Müdürlüğün uygun göreceği kuruluşlar tarafından tek başına veya müştereken aşağıda belirtilen esaslar dahilinde yapılır.

a) Biyolojik etkinlik ve kalıntı denemeleri Bakanlıkça hazırlanan standart ilaç deneme metodlarına, dayanıklılık çalışmaları ise uluslararası kabul gören metotlara göre yapılır ve değerlendirilir. Standart ilaç deneme metodu bulunmayan konularda önceden Genel Müdürlükten izin alınarak deneme yapılabilir. Bu konudaki izin belgesi bitki koruma ürünü deneme raporuna eklenir.

b) Zararlı organizmalara karşı, tarla şartlarında en az iki biyolojik etkinlik denemesi yapılır. Birden fazla coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde sorun olan etmenlere karşı yapılacak denemelerden birisi, etmenin veya ürünün en yoğun bulunduğu coğrafi bölgede, diğeri ise ekolojik şartları farklı olan başka bir

coğrafi bölgede aynı yıl veya ardışık iki yılda yapılır.

c) Sadece bir coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde veya sadece bir coğrafi bölgede sorun olan etmenlere karşı yapılacak biyolojik etkinlik denemeleri ise en az iki farklı yılda yürütülür.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

k) Yan etki denemelerinde bitki koruma ürününün kültür bitkisindeki ruhsatlı en yüksek dozu veya ruhsat alacak bitki koruma ürününün firmasınca önerilen dozu kullanılır. Aynı kültür bitkisinde yan etki denemelerinin yapıldığı ve ruhsatı bulunan dozdan daha yüksek doz önerildiği durumlarda etkili madde için yeniden yan etki denemelerinin yapılması gerekir.

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

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

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

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

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

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

Araştırma amaçlı yapılan denemeler

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

(2) Üniversiteler, araştırma enstitüleri ve biyolojik mücadele alanında çalışan özel kuruluşlarca araştırma amacıyla getirilecek biyolojik mücadele etmenleri, kapalı alanlarda denemesi şartı ve ilgili

müdürlüğün gerekçeli yazısı ile Genel Müdürlükten alınacak izne tabidir.

Deneme yapanların denetlenmesi

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

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

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

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

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Komisyonla İlişkin Hükümler

Komisyon

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

(2) Komisyonun başkanlığını ilgili Genel Müdür Yardımcısı yapar.

Komisyonun görevleri

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

a) Genel Müdürlük tarafından görevlendirilen konusunda uzman kişilerce hazırlanacak teknik raporları değerlendirerek bitki koruma ürününün ruhsat alıp almayacağına karar vermek,

b) Ruhsat müracaatları ve sonuçlarına yönelik ilgili firma tarafından yapılan itirazları görüşmek ve karara bağlamak,

c) Ülkede bitki koruma ürünü uygulama ve kullanımı konularında üretici ve tüketicilerin korunmasına yönelik önlemler almak,

ç) Bitki koruma ürünleri ile ilgili insan ve çevre sağlığı konularında yapılan araştırma ve inceleme sonuçlarını değerlendirerek karara bağlamak,

d) Genel Müdürlüğe danışmanlık görevi yapmak,

e) Bakanlığın vereceği diğer görevleri yapmak.

Komisyonun çalışma usul ve esasları

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

a) Komisyon, Genel Müdürlükçe belirlenen gündemi ve hazırlanan teknik raporları görüşmek üzere her ayın ikinci haftası toplanır ve gündemdeki konuları karara bağlar. Zorunlu hallerde toplantı tarihi Genel Müdürlükçe ayrıca belirlenir. Genel Müdürlük, gerektiğinde Komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

b) Komisyonunda alınan kararlar tutanağa bağlanır ve üyelerce imzalanır. Aksi görüşler tutanakta belirtilir. İlgili kuruluş bir ay içinde karara itiraz edebilir. İtirazlar Komisyonunda incelenir. Alınan kararlar kesindir.

c) Ruhsat talebinde bulunan kuruluş temsilcisi, bitki koruma ürünü ile ilgili bilgi ve belgelerin incelenmesi sırasında Genel Müdürlüğün uygun bulması halinde Komisyon toplantısına katılır. Ancak karar yetkisine sahip değildir.

ç) Komisyon, en az üçte iki çoğunlukla toplanır ve salt çoğunlukla karar alır.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

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

Daha önce yapılan ruhsat başvuruları

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

Daha önce ruhsat almış bitki koruma ürünlerinin durumu

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

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

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

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

Daha önce düzenlenen bitki koruma ürünleri deneme yetki belgelerinin durumu

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

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 42 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.