

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSATLANDIRILMASI VE PİYASAYA ARZI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

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

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasını, ruhsatlandırmaya esas denemelerin kurulmasını ve bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırma işlemleri ile piyasaya arzını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 18, 19, 20, 39 ve 42 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aktif madde: Zararlı organizmalara karşı; bitkiler, bitki kısımları veya bitkisel ürünlerde genel veya spesifik etkiye sahip maddeleri, mikro-organizmaları,

b) Araştırma enstitüsü: Zirai mücadele araştırma enstitüleri ve yasal olarak bunlara benzer görevleri yapan diğer araştırma enstitülerini,

c) **(Değişik:RG-24/3/2020-31078)** Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

ç) Beslenmeyi engelleyiciler (Antifeedantlar): Bitkilere uygulandığında böceklerin bitkiye gelmesini engellemeyen ancak tadı nedeniyle bitki ile beslenmelerini engelleyen maddeleri,

d) Bitki: Her türlü bitkilerle bunların tohum, fide, fidan, çelik, aşı kalemi, aşı gözü, yumru, kök, soğan, meyve, çiçek, yaprak, doku ve diğer parçalarını,

e) Bitki aktivatörü: Bitkilerdeki zararlı organizmalara ve/veya stres koşullarına karşı doğrudan etkili olmayıp bitkilerin doğal savunma sistemini aktive ederek etkili olan ve bu özelliklerden birini veya birkaçını bir arada taşıyan maddeleri,

f) Bitki koruma ürünü: Kullanıcıya farklı formlarda sunulan, bitki ve bitkisel ürünleri zararlı organizmalara karşı koruyan veya bu organizmaların etkilerini önleyen, bitki besleme amaçlı olanlar dışında bitki gelişimini etkileyen, koruyuculara ilişkin özel bir düzenleme kapsamında bulunmayan ancak bitkisel ürünleri koruyucu olarak kullanılan, istenmeyen bitki veya bitki kısımlarını yok etmek, istenmeyen bitki gelişimini kontrol etmek veya önlemek amacıyla kullanıcıya bir veya daha fazla aktif madde içeren bir formülasyon halinde sunulan aktif madde ve preparatları,

g) Bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması: Başvuruyu müteakip Bakanlığın bir bitki koruma ürününün ülke genelinde veya ülkenin bir bölümünde piyasaya arzına izin verdiği idari işlemi,

ğ) Bitki koruma ürünü uygulama makineleri: Bitki koruma ürünlerinin uygulanmasında kullanılacak her türlü alet, araç-gereç, makine, cihaz, ekipman ile bunların aksam, parça ve

teferruatını,

h) Bitki gelişim düzenleyicileri (BGD): Gübreler hariç, uygulandıklarında bitkilerin gelişimlerini hızlandırıcı veya yavaşlatıcı etkili olan maddeleri,

ı) Bitkisel ürün: Canlı bitkiler ve bitkilerin canlı kısımları hariç olmak üzere, taze meyve ve tohumlar da dahil, bitkilerin işlenmemiş halleri veya bitkilerden öğütme, kurutma, presleme gibi sadece basit işlemlerle hazırlanarak elde edilen ürünleri,

i) Biyolojik mücadele etmeni: Bitkilerde zararlı organizmalarla mücadele için kullanılan parazitoit, predatör ve entomopatojenler gibi doğal düşman, antagonist ve rekabetçi türler ile döllemsiz çoğalabilen diğer biyolojik varlıkları,

j) Böcek cezbedicileri (Antrantant): Feromon, koku, tat ve benzeri gibi unsurları sayesinde böceklerin davranışlarını etkileyerek onları bulunduğu ortama çeken maddeleri,

k) Böcek gelişim düzenleyicileri (IGR): Böceklerin başkalaşımı veya gelişimi üzerinde rol oynayarak etki gösteren maddeleri,

l) Böcek uzaklaştırıcıları (Repellentler): Feromon, koku, tat ve benzeri gibi unsurları sayesinde böceklerin davranışlarını etkileyerek onları bulunduğu ortamdan uzak tutan maddeleri,

m) Çevre: Su, hava, toprak, yabani fauna ve flora ile bunların birbirleriyle ve canlı organizmalarla ilişkilerini,

n) Deneme: Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, kalıntı, dayanıklılık ve yan etkileri ile toksikolojik ve ekotoksikolojik etkilerini görmek amacıyla belirli metotlara göre yapılan çalışmaları,

o) Emsalden ruhsatlandırma: Emsal alınan bitki koruma ürünü ile aynı aktif madde ve oranına sahip, aynı formülasyon şeklindeki benzer fiziksel ve kimyasal özellikleri içeren bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasını,

ö) FAO: Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütünü,

p) Formülasyon veya preparat: Aktif madde ile birlikte inaktif yardımcı ve dolgu maddelerinin ilavesiyle uygulanabilir hale getirilmiş karışımı,

r) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

s) Gerçek ve tüzel kişi: Bakanlıktan bitki koruma ürünlerinin ruhsatını talep etmek, bunları denemek ve analiz yapmak üzere yetki almış kişi ve kuruluşları,

ş) Komisyon: Genel Müdürlük tarafından Bakanlık yetkilileri ve ilgili birimlerden teknik elemanlar ile biyolojik etkinlik, kalıntı, toksikoloji-ekotoksikoloji, fiziksel ve kimyasal özellikler konularında görevli en az 3 yıllık tecrübeye sahip uzmanlar ile gerektiğinde ilgili üniversiteler, kamu kurumları ve diğer Bakanlık personelinin katılımı ile oluşturulan ve ruhsat başvuru dosyalarında sunulan bilgi ve belgeleri ruhsatlandırmaya esas olacak şekilde teknik yönden inceleyen çalışma grubunu,

t) Kuruluş: Tüzel kişiliği haiz olmayan ve Bakanlığın bünyesinde yer alan enstitü ve laboratuvar gibi birimleri,

u) Maksimum kalıntı limiti (MRL): Günlük alınabilir değerler temel alınarak belirlenen en yüksek pestisit kalıntı limitini,

ü) Minör ürün: Üretim alanı çok küçük olan ve ekonomik olarak düşük öneme sahip ürünleri,

v) Teknik madde: Bitki koruma ürünlerinin içinde belirli oranda aktif madde olarak bulunan safiyeti yüksek maddeyi,

y) Pestisit: Zirai mücadele araştırma ve uygulamalarında kullanılan her türlü kimyasal madde ve preparatları,

z) Piyasaya arz: Sevkiyatı müteakip depolama veya imha dışında kalan, ücret karşılığı veya ücretsiz yapılan her türlü işlemi,

aa) Safsızlık: Saf etken madde ve/veya saf varyantı haricinde teknik materyalde bulunan, imalat prosesinde veya depolama esnasında ayrışma yoluyla oluşan bileşenler de dâhil her türlü bileşeni,

bb) Tavsiye: Ruhsatlı bitki koruma ürününün, farklı bitki ve bitkisel ürün veya zararlı organizmaya karşı yapılan biyolojik etkinlik denemeleri neticesinde uygun bulunan dozun Bakanlıkça uygulamaya sunulması,

cc) Üretim yeri: Bir bitki koruma ürününün ve/veya teknik maddesinin gizli reçete, spesifikasyon ve üretim metoduna göre üretildiği yeri,

çç) WHO: Dünya Sağlık Örgütünü,

dd) Zararlı organizma: Bitki veya bitkisel ürünlere zarar veren her türlü hastalık, zararlı ve yabancı otları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hususlar

Ruhsat alacak firmalar

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

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

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

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

(5) Adres ve unvan değişikliğinde belge yenilenir.

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

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

Piyasaya arz ve kullanım

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

(2) Ancak,

a) Bitki koruma ürünlerinin araştırma ve geliştirme amaçlı kullanımları,

b) Başka bir ülkede kullanımına izin verilmiş olan bir bitki koruma ürününün ülkemizde piyasaya arz edilmemesi şartıyla ihraç amacıyla diğer ülkede kullanılmak üzere üretilmesi, depolanması ve nakledilmesi,

durumlarında ruhsat gerekli değildir.

Acil durumlar için geçici kullanım

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

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

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

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

Bitki koruma ürünü olarak ruhsat zorunluluğu bulunan ürünler

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

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

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

Ruhsat için gerekli ön koşullar

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

(2) Ancak,

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsatlandırma

Yeni bir aktif maddeyi içeren bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması

MADDE 10 – (1) 8 inci maddede belirtilen bitki koruma ürünlerinden yeni bir aktif maddeyi içeren bir bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak amacıyla gerekli şartları taşıyan gerçek ve tüzel

kişiler EK-3'te belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

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

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

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

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

MADDE 12 – (1) 8 inci maddede belirtilen bitki koruma ürünlerinden birden fazla aktif madde ihtiva eden karışım haldeki bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak amacıyla gerekli şartları taşıyan gerçek ve tüzel kişiler EK-5'te belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

Emsalden ruhsatlandırma

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

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

Bitki aktivatörlerinin ruhsatlandırılması

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

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

Tuzak ve feromonlar, atraktantlar, repellentler ve görsel çekicilerin ruhsatlandırılması

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

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

Biyolojik mücadele etmenlerinin ruhsatlandırılması

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

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

Ruhsat başvurusu

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

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

(3) Bakanlığın elektronik başvuru ile ilgili mevzuatta belirtilen gerekli altyapıyı sağlaması

halinde bitki koruma ürünleri ile ilgili ruhsata esas iş ve işlemler elektronik ortamda yapılabilir.

Ruhsatlandırmada genel esaslar

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

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

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

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

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

d) Bakanlıkça ruhsatlandırılan ancak son kullanım tarihi geçmiş bitki koruma ürünleri piyasaya arz edilemez ve bayilerde bulundurulamaz. Son kullanım tarihi geçmiş bitki koruma ürünlerinin piyasadan toplatılması ruhsat sahibi firmanın sorumluluğundadır.

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

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

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

ğ) Ruhsatlı bir bitki koruma ürününün herhangi bir nedenle yasaklanmasından sonra, ilgili firma tarafından bu nedenleri ortadan kaldıracak bilgi ve belgelerin Bakanlığa sunulması ve Bakanlıkça uygun bulunması halinde, ruhsatlandırma ile ilgili herhangi bir bilgi ve belge istenmeden söz konusu ürüne ilişkin ruhsat önceki haliyle geçerli sayılır veya yeniden ruhsat düzenlenir.

h) Yasaklı olduğu süre içerisinde ruhsat geçerlilik süresi sona ermiş bitki koruma ürünleri için yasaklamanın kaldırıldığı tarihten itibaren altı ay içerisinde ruhsat geçerlilik süresi uzatılması için ilgili firma tarafından Genel Müdürlüğe başvurulması zorunludur. Aksi durumda bu Yönetmelik hükümlerine göre yeniden ruhsat alınması gerekir.

ı) Bir zararlı organizma, EK-10'da yer alan Bitki Koruma Ürünleri Ruhsatlandırma Ürün Grupları tablosunda belirtilen ürün grubu içindeki tüm ürünlerde ortak zarara yol açıyorsa, biyolojik etkinlik denemesi temsili üründe yapılır ve o gruptaki tüm ürünler için geçerlilik kazanır. Ancak bu ürün grubundaki tüm tavsiyeler için mutlaka ayrı ayrı kalıntı çalışma raporlarının sunulması gerekir.

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

j) Bitki koruma ürünlerine ait ruhsat başvuru dosyalarının değerlendirilmesi ve teknik

raporlarının hazırlanmasıyla ilgili usul ve esaslar Genel Müdürlükçe belirlenir.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Değişiklik

MADDE 19 – (1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatına sahip olan gerçek ve tüzel kişiler, bunların imalatında kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin ve formülasyonların kullanımı veya iptali ile ilgili uluslararası alanda yeni ortaya çıkan gelişmeler ile ürünün ruhsata esas dosyasında değişiklik yapmayı düşündüğü tüm hususları Bakanlığa bildirmek zorundadır. Ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri ile ilgili Bakanlığın izni olmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.

Ruhsat geçerlilik süresi

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

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

Gizlilik

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

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

(3) Gizlilik aşağıdaki hususlar için geçerli değildir:

- a) Aktif madde ve bitki koruma ürünü ile ilgili fizikokimyasal veriler,
- b) Aktif maddeyi ya da bitki koruma ürünü zararsız hale getiren her türlü yöntem,
- c) Aktif maddenin ya da bitki koruma 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, Bakanlık bu yönde bilgilendirmekle yükümlüdür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Belge Düzenleme, Kullanım Alanının Genişletilmesi, Ruhsat Uzatma ve İptal

Ruhsat belgesi düzenleme

MADDE 22 – (1) Ülkenin tarımsal yapısı, üreticilerin ihtiyacı, söz konusu bitki koruma ürününün kullanımının sorun yaratıp yaratmayacağı, göl, baraj ve akarsu kenarlarına yakın yerlerde kullanılıp kullanılmayacağı, yer altı ve içme sularına karışma durumları, uluslararası kriterlere uygun olarak yurt dışında ruhsatlı olup olmadığına ilişkin bilgiler ve benzeri kriterlere göre bilgi ve belge bazında değerlendirilmesi tamamlanan ve uygun bulunan bitki koruma ürünleri için Genel Müdürlükçe EK-11'de yer alan Bitki Koruma Ürünü Ruhsat Belgesi (İmal) veya EK-12'de yer alan Bitki Koruma Ürünü Ruhsat Belgesi (İthal) düzenlenir.

Ruhsatın kullanım alanının genişletilmesi

MADDE 23 – (1) Ruhsatlı bulunan bitki koruma ürünü formülasyonunun yeni bir konuda kullanılabilmesi için EK-13'te belirtilen bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulur.

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

(3) Bir bitki koruma ürününün etiketine ilave edilen yeni kullanım alanını, etiketine ilave etmek isteyen aynı formülasyon tipinde ve aynı özellikleri taşıyan bitki koruma ürünü ruhsatına sahip diğer firmaların, yeni kullanım alanı ile ilgili bilgilerin Komisyonda uygun bulunduğu tarihi dikkate alarak en az 10 yıl beklemleri veya aynı çalışmalarını yapmaları gerekir.

Ruhsat süresinin uzatılması

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

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

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

Ruhsat devri

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

(2) İthal bitki koruma ürünlerinin ruhsatlarının devrinde karşılıklı mutabakat şarttır. Bitki koruma ürününün yurt dışındaki yetkili firması tek yanlı olarak ruhsatlı bitki koruma ürününün ruhsat geçerlilik süresi dolmadan bu ruhsatı ile ilgili bir başka gerçek veya tüzel kişiye yetki veremez.

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

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

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

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

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

İsim ve benzeri değişiklikler

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

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

Ruhsat iptali

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmeliğe göre Bakanlıkça ruhsatlandırılan bitki koruma ürünlerinin ruhsatları, aşağıda belirtilen hususların tespiti halinde süreye bakılmaksızın iptal edilir:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(5) Ruhsatlı biyolojik mücadele etmenlerinin, bu konuda gerekli bilgi ve tecrübeye sahip olan kişiler tarafından onaylanmış teşhisli örneklerinin ruhsat veriliş tarihinden itibaren bir yıl içerisinde firmasınınca Ankara Ziraî Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsüne teslim edilmediğinin tespit edilmesi durumunda bu biyolojik mücadele etmeni için Bakanlıkça verilmiş olan ruhsat iptal edilir.

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

Ruhsat sahibinin başvurusuyla ruhsat iptali

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

Mehil süresi

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

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

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

Bilgileri muhafaza yükümlülüğü

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

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

BEŞİNCİ BÖLÜM

Bitki Koruma Ürünlerinin Ambalajlanması, Etiketlenmesi ve Reklamı

Ambalajlama, etiketleme ve takdim şekli

MADDE 31 – (1) Bitki koruma ürünleri ruhsat dosyasında özellikleri belirtilen ambalajlarda ve 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin

Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre etiketlenerek piyasaya arz edilir.

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

Tanıtım

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

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

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

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

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

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

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

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

ALTINCI BÖLÜM

Denemeler ile İlgili Usul ve Esaslar

Ruhsata esas denemelere ait bilgiler

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

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

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

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

Deneme raporlarının geçerliliği

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

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

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

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

Denemelere ilişkin esaslar

MADDE 35 – (1) Bitki koruma ürünlerinin denemeleri Bakanlıktan yetki almış olan tüzel kişi

ve kuruluşlar tarafından, herhangi bir nedenle etkinliği yeniden gözden geçirilecek olanlar ise Genel Müdürlüğün uygun göreceği tüzel kişi veya kuruluşlar tarafından tek başına veya müştereken aşağıda belirtilen esaslar dahilinde yapılır:

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

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

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

ç) Zararlı organizmalara karşı, açık alanlarda en az iki biyolojik etkinlik denemesi yapılır. Birden fazla coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde sorun olan zararlı organizmalara karşı yapılacak denemelerden biri, ürünün ve zararlı organizmanın en yoğun bulunduğu coğrafi bölgede, diğeri ise ekolojik şartları farklı olan başka bir coğrafi bölgede aynı yıl veya farklı 2 yılda yapılır.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

n) EK-18'de yer alan veya ülkemiz faunasında bulunan biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik deneme şartı aranmaz. Ancak ırk oluşturan türlerde etkinlik denemesi yapılır. Ülkede bulunmayan biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik denemesi yapılması zorunludur.

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

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

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

YEDİNCİ BÖLÜM

Komisyon Teşkili ve Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonunda görev alacak kişiler

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

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

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

Komisyonun görevi

MADDE 37 – (1) Komisyon;

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

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

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

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

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

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

Genel Müdürlüğe bilimsel danışmanlık yapmak ve görüş bildirmekle görevlidir.

Komisyon üyelerinin görev süreleri

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

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

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

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

Komisyonun çalışma usul ve esasları

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

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

b) Genel Müdürlük, gerektiğinde Komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

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

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

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

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

Komisyon ile ilgili yasaklar ve gizlilik

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

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

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

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yetkili kurum

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

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 42 – (1) 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Daha önce yapılan ruhsat başvuruları

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

Daha önce ruhsat almış bitki koruma ürünlerinin durumu

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

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

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

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

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 44 – (Değişik:RG-24/3/2020-31078)

(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin	
Tarihi	Sayısı
9/11/2017	30235
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
Tarihi	Sayısı
1. 24/3/2020	31078

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ İŞTİGAL İZİN BELGESİ İÇİN GEREKLİ BELGELER

1. Başvuru sahibinin adı, soyadı, unvanı, açık adresi, telefon ve faks numarası, e-posta adresi,
2. Bitki koruma ürünleri ile ilgili faaliyeti olduğuna dair Ticaret Sicil Gazetesi örneği,
3. Şirket ise yönetim kurulunun, değilse sorumlunun imza sirküleri,
4. Ruhsatlandırmadan sorumlu olarak görevlendirilen en az bir ziraat mühendisi veya bir kimyager/kimya mühendisi ile yapılan iş sözleşmesi ve bu kişinin üniversite diplomasının aslı veya firma yetkilisi tarafından onaylı sureti ile bu kişinin söz konusu firmanın bordrosunda olduğuna dair SGK belgesi,
5. Biyolojik mücadeleden sorumlu olarak görevlendirilen bitki koruma bölümü mezunu veya bitki koruma alanında yüksek lisans veya doktora yapmış bir ziraat mühendisi ile yapılan iş sözleşmesi ve bu kişinin üniversite diplomasının aslı veya firma yetkilisi tarafından onaylı sureti ile bu kişinin söz konusu firmanın bordrosunda olduğuna dair SGK belgesi (Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlandırması yapacak olan firmalar için),
6. Şirket yetkilisi tarafından onaylı;
 - a. Bitki koruma ürünlerinin teknik özelliklerine, kullanma, depolama, ambalajlama usul ve esaslarına uyacağını,
 - b. Bu konuda ilgili mevzuatta özellikleri belirtilen teknik personel çalıştıracağını,
 - c. Ruhsatına sahip olduğu bitki koruma ürünlerinin mevcut miktarları, ambalaj tipi ve ölçüleri, bulunduğu yer ile satış fiyatını içeren bilgileri talep edilmesi halinde Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına bildireceğini,
 - ç. Bitki koruma ürünlerini orijinal veya bu özellikleri taşıyan ambalajları içinde gerekli şartlarda ve her türlü gıda maddelerinden uzak depolarda muhafaza edeceğini,
 - d. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca izin verilecek cins, miktar ve özelliklerde bitki koruma ürününü veya teknik maddeyi imal veya ithal edeceğini,
 - e. Bu işi bıraktığımda durumu, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına yazılı olarak 20 gün içerisinde bildireceğini,

kabul ve taahhüt eden taahhütname,
7. Vergi mükellefi olduğunu gösteren Vergi Levhası,
8. Üreticilere ve ilaç bayilerine teknik hizmette bulunmak üzere firma genel müdürlüğü hariç, ülke genelinde en az üç farklı coğrafi bölgede bölge müdürlüklerinin oluşturulduğuna dair Maliye Bakanlığından alınacak belge (Bakanlıktan sadece bir bölgede kullanılması zorunlu olan bitki koruma ürünü ruhsatı alan firmalar, sadece feromon, tuzak, bitki aktivatörü biyolojik mücadele etmenleri, kükürt veya bakır sülfat ruhsatına sahip olan firmalar ve tarımsal amaçlı kooperatifler ile Bakanlık kuruluşları için bölge müdürlüğü oluşturma şartı aranmaz.),
9. Her bölge müdürlüğünde, ziraat fakültelerinin; bitki koruma bölümü mezunu veya diğer bölümlerinden mezun olup da bitki koruma dalında ihtisas veya doktora yapan veya bitki koruma konusunda asgari 3 yıl deneyime sahip, en az bir adet ziraat mühendisi çalıştırdığına dair belge (İş sözleşmesi, SGK belgesi ve üniversite diplomasının firma yetkilisi tarafından onaylı sureti).

T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI⁽¹⁾
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ İŞTİGAL İZİN BELGESİ

İzin Tarihi :
İzin Numarası :
İzin Verilen :
Gerçek/Tüzel Kişi :
İşyeri Adresi :
Geçerlilik Süresi :

(Değişik ibare:RG-24/3/2020-31078) Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinde öngörülen hususları kabul eden yukarıda adı ve adresi bulunan gerçek kişi/tüzel kişiye 3 yıl süre ile geçerli olmak ve bitki koruma ürünlerini imal, ithal, ihraç, satış, ruhsatlandırma işlerini yürütmek üzere "Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzni" verilmesi uygun görülmüştür.

.....
GENEL MÜDÜR

(1) 24/3/2020 tarihli ve 31078 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan değişiklik ile Yönetmeliğin Ek-2’sinde yer alan “GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI” ibaresi “TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI” şeklinde değiştirilmiştir.

**AKTİF MADDE İTİBARIYLA YENİ BİR BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜNÜN
RUHSATI İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

1- AKTİF MADDE İÇİN İSTENEN BİLGİLER

Bakanlık normlarına uygun teknik madde spesifikasyonu,

A – Teknik madde için:

1. Genel adı,
2. Kimyasal adı,
3. CAS numarası,
4. Açık formülü,
5. Kapalı formülü,
6. Molekül ağırlığı,
7. Safiyeti (%) ,
8. İmalatçı kuruluşun adı ve adresi (Aktif maddenin üretimini yapan firmanın) ,
9. Teknik maddedeki % 0.1' den fazla olan safsızlıklar ve bunların tayin ve tanıma metotları,
10. İnorganik bileşikler için ICR ve MS, atomik absorpsiyon spektroskopisi spektrumları,
11. Teknik madde; nitrozaminler, dioksinler ve diğer kontaminantlar yönünden analiz edilmişse metot ve veriler (mikrokontaminantlar için) ,
12. Teknik maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri,
 - a) Renk,
 - b) Koku,
 - c) Fiziksel hal,
 - ç) Yoğunluk ya da özgül ağırlık,
 - d) Viskozite,
 - e) 20 °C deki buhar basıncı,
 - f) Stabilitate (oksidasyon ve termal) ,
 - g) Stabil olduğu pH aralığı,
 - ğ) Depolama stabilitesi verileri (Test şartları ve prosedürü, her türlü fiziksel değişiklikler, aktif maddenin kantitatif analizi ve benzeri),
 - h) Suda ve solventlerde çözünürlük,

B – Saf aktif madde için:

1. Safiyet (% 99 dan fazla olmalı),
2. Renk,
3. Koku,
4. Fiziksel hal,
5. Katılar için erime noktası,
6. Sıvılar için kaynama noktası,
7. Ayırt edici sabitler,
8. 20 °C de suda çözünürlük,
9. Solventte çözünürlük,
10. Suda ya da metanolde çözünenler için UV – Visible Absorpsiyon Spektrumu (Not: Saf aktif madde mevcut değilse, bu çalışmalar teknik madde üzerinden yapılabilir.),

C–Mikroorganizmalar (Bakteri, fungus, protozoa, virüs, viroid, vb.) ve nematodlar için:

1. Mikroorganizmanın genel adı, bilimsel adı ve varsa sinonimleri,
2. Taksonomik pozisyonu (Familiya, cins, tür, strain, serotip, pathovar veya diğer ilgili isimlendirmeler),
3. Mikroorganizmanın depolandığı uluslararası alanda tanınmış kültür koleksiyonunun ismi ve erişim numarası (yerli izolatlar hariç),
4. Mikroorganizmanın strain seviyesinde tanısı (ruhsat başvurusunda bulunan mikroorganizmanın, tam tanısını sağlayacak uluslararası geçerliliği olan morfolojik, biyokimyasal, serolojik, moleküler metotlardan biri veya birkaçı kullanılarak yapılmış laboratuvar çalışmasının sunulması gerekmektedir),
5. Mikroorganizmanın orijini (İzole edildiği ekosistem: konukçu bitki, konukçu hayvan, toprak, su vb.), doğal yayılış gösterdiği alan, coğrafi bölgeye ilişkin bilgiler,
6. Mikroorganizmanın izolasyon metodu,
7. Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO/GMO) olmadığına dair belge ile tayin ve tanıma metotları,
8. Mikroorganizmanın minimum, maksimum ve optimum gelişme sıcaklıkları ile sıcakkanlıklarda gelişebilme (laboratuvar çalışmalarının sunulması) durumu,

9. Mikroorganizmanın hayat çemberi ve gelişme dönemleri ile ilgili bilgi ve belgeler (Simbiyotik, parazitik, besin rekabeti, vektör olma durumu, çoğalma şekli, dinlenme sporları, canlılığını devam ettirme süresi, virülensliği),
10. Mikroorganizmanın ana stoğunun virülensliğini kaybetmemesi için kullanılan metotlar ve muhafaza yöntemi,
11. Mikroorganizma, kullanım alanları ve bitki koruma ürünü olarak kullanımı,
12. Etkili olduğu hedef organizma veya organizmalar,
13. Ruhsat başvurusunda bulunulan mikroorganizmanın etki mekanizması ile bu mikroorganizmanın ürettiği metabolit ve toksinlerin isimleri, etki mekanizmasındaki rolü bunların tayin ve tanıma metotları (antibiyozis, bitkide uyarılmış dayanıklılık, hedef zararlı organizmanın virülensliğini engelleme, endofitik gelişme, kök kolonizasyonu, besin rekabeti vb. gibi mekanizmalarından hangileri ile hedef organizma/lar üzerinde etkili olduğuna ilişkin yurt içi veya yurt dışında yapılmış laboratuvar çalışmaları sunulmalıdır),
14. Hedef dışı organizmalarda (insan, hayvan ve diğer hedef dışı organizmalar) patojen olma durumu, mikroorganizmanın bu konukçulara alınma yolu (kontak, solunum, mide gibi), bu konukçularda canlılığını devam ettirme koşulları ve mikroorganizma veya metabolitlerinin konukçu içinde yer değiştirip değiştirmediğine ilişkin bilgi ve belgeler,
15. Mikroorganizmanın genetik materyalini diğer organizmalara aktarma kabiliyeti (plasmid veya diğer ekstrasözomal yapılar ile ilgili bilgi),
16. İnsan ve hayvan sağlığı için önemli, antibiyotikler gibi antimikrobiyal etmenlere karşı direnç gösteren genlerin aktarılma riski vb., gibi çalışma sonuçları,
17. Bilinen insan, hayvan ve bitki patojenleri ile diğer hedef dışı organizmalarla akrabalık durumu,
18. Mikroorganizmanın canlılığı, çoğalması ve kolonizasyonu için gereken çevresel koşullar (sıcaklık, nem, pH, besin istekleri vb.),
19. Mikroorganizmanın kullanımının önerildiği çevresel koşullarda genetik stabilitesi (toprakta, suda, bitki üzerinde, UV ışıkta vb.),
20. Hedef organizmalara karşı direnç veya çapraz direnç gelişme olasılığı,
21. Kalite kontrol verileri (mikroorganizmanın üretimi için önerilen yöntemin işlem akışı, temizlik uygulamaları, mikrobiyal izleme ve hijyen koşulları, mikroorganizmanın kalitesi ve saflığı),
22. İmalatçı kuruluşun adı ve adresi,
23. Depolandığı uluslararası alanda tanınmış kültür koleksiyonunun ismi ve erişim numarası (Yerli izolatlar için; ülkemizde depolandığı kültür koleksiyonunun ismi ve koleksiyon numarası),

2- FORMÜLASYON İÇİN İSTENEN BİLGİLER

Bakanlık normlarına uygun spesifikasyon,

1. Bitki Koruma Ürününün ticari adı,
2. Firmasının adı ve adresi (Ruhsat sahibi ve Üretici firmanın büro ve fabrika adresi),
3. Formülasyon şekli,
4. Görünüş (Renk, koku, fiziksel hal),
5. Aktif maddenin veya maddelerin,
 - Kimyasal adı (Mikroorganizma içeren aktif maddelerde mikroorganizmanın tam bilimsel adı (strain, serotype, pathovar gibi isimlendirmeleri de içerecek şekilde),
 - Yaygın adı,
 - Açık ve kapalı formülü.
6. Formülasyon içeriği,
 - Aktif madde miktarı (safiyeti, % saf aktif madde eşdeğeri, sıvılarda g/l, katılarda % aktif madde, mikroorganizmalarda cfu/g, cfu/ml, IU gibi ilgili değer),
 - Dolgu ve yardımcı maddeler (genel adlarla miktarı),
7. Asidite, alkalinite veya pH,
8. Özgül ağırlık (Sıvı formülasyonlar için, g/cm³),
9. İncelik derecesi;
 - a) DP, DS formülasyonlar için; “kuru elek” ,
 - b) WP, SP, SC, DC, FS, OD, SE, SG, SP, ZC, ZE, ZW, WG, ST, WT formülasyonlar için “ıslak elek”,
 - c) Granül (GR) formülasyon için “nominal boyut aralığı”,
10. Parlama noktası (Sıvı formülasyonlar için, su bazlılar hariç),
11. Bulk dansite (serbest ve sıkıştırılmış), (GR, WG, SG gibi granül görünümlü formülasyonlar),
12. Dökülebilirlik (pourability) (SC, FS, OD, CS ve gerekli olabilecek diğer tüm viskoz formülasyonlarda),
13. Suda çözünme kabiliyeti (SP, SG ve ST formülasyonlar için),
14. Süspansiyon kabiliyeti (SC, CS, FS, WG, WP, WT formülasyonlar için),
15. Stabilitate;
 - a) Emülsiyon Stabilitesi (EC, EW, ME formülasyonları için),

- b) Solüsyon Stabilitesi (SL formülasyonlar için),
- c) Dispersiyon Stabilitesi (DC, OD, SE, EP, EG formülasyonlar için),
- 16. Kalıcı köpüklenme (Su ile seyreltilen tüm formülasyonlar için),
- 17. Tozluuluk (GR, WG, EG ve SG formülasyonlar için),
- 18. Islanabilirlik (WP, WG, SG, SP gibi su ile seyreltilen katı formülasyonlar için),
- 19. Dağılılabirlik (WG, SC, CS, SE formülasyonlar için),
- 20. Yapışma kabiliyeti (tohuma uygulanan; toz, toz tohum DS, WS ve WP formülasyonlar için),
- 21. Boyama kabiliyeti (tohuma uygulanan; toz, toz tohum DS, WS ve WP ve FS formülasyonlar için),
- 22. Aşınma direnci (GR, WG, SG, EG, DT, WT, ST formülasyonlar için),
- 23. Tablet bütünlüğü (Tablet DT, WT, ST formülasyonlar için),
- 24. Destilasyon derecesi (Yazlık yağlar için),
- 25. Sülfone olmayan rezidü miktarı (Yazlık yağlar için),
- 26. Ebat, ağırlık özelliği (Tablet, pellet, fümigant ve şeritler için),
- 27. Soğuk test (Sıvı formülasyonlar için),
- 28. Sıcaklık stabilitesi (Tüm formülasyonlar için),
- 29. Depolama kabiliyeti,
- 30. Yukarıda (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18), (19), (20), (21), (22), (23), (24), (25), (26), (27), (28) maddelerinde istenen testlerin sonuçları uluslararası alanda kabul edilen; OECD, CIPAC, EEC, WHO, ASTM gibi metotlara göre verilmelidir.

3- GİZLİ REÇETE

Bakanlık normlarına uygun gizli reçete,

1. Formülasyon içeriği,
 - a) Aktif madde (Genel adı, safiyeti ve miktarı ile EC veya CAS numarası),
 - b) Dolgu ve yardımcı maddeler (Kimyasal ve ticari adı, miktarı ve spesifikasyonları ile formülasyondaki fonksiyonu, EC veya CAS numarası),

4- ANALİTİK METOTLAR

Aktif maddenin formülasyondaki tayin metotları,

5- KALİTE KONTROL DATALARI

6- FORMÜLASYONUN İMALAT METODU

7- DOLGU VE YARDIMCI MADDELERİN ANALİZ YÖNTEMLERİ İLE İLGİLİ BELGELER

8- AMBALAJ BİLGİSİ

Formülasyonun piyasaya arzında kullanılan uygun ambalaj tipleri ve bu ambalajların teknik özellikleri hakkında bilgi.

9- TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

1. Akut toksisite (Bu çalışmalar hem aktif madde/maddeler, hem de ruhsatı istenen bitki koruma ürünü için ayrı ayrı verilmelidir.),
 - a) Ağız yoluyla toksisite,
 - b) Deri yoluyla toksisite,
 - c) Solunum yoluyla toksisite,
 - ç) Göze tahriş çalışması,
 - d) Deriye tahriş çalışması,
 - e) Deride hassasiyet çalışması,
2. Kısa süreli toksisite,
 - a) Sıçan ve/veya köpeklerle yapılan 90 günlük beslenme denemeleri,
 - b) Tavşanda 21 – 28 günlük deri yoluyla yapılan denemeler,
3. Uzun süreli toksisite;
 - a) Sıçanda 2 yıl beslenme denemeleri,
 - b) Farelerde 18 ay beslenme denemeleri,

Bu çalışmalar sırasında kanserojenisite çalışmaları da beraberce yürütülebilir. Eğer yoksa ayrıca yapılmalıdır.
4. Mutajenik çalışmalar;
 - a) Ames,
 - b) Cytogenetic test,

- c) Micronukleus test,
- ç) DNA repair test.
- 5. Üreme çalışmaları (Sıçanlarda iki nesil boyunca),
- 6. Teratojenik çalışmalar (Tavşan ve/veya sıçanda),
- 7. Sinir sistemine olan etkileri (Neurotoxicity),
- 8. Aktif madde/maddeler ile Bitki koruma ürününe ait Ürün Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet),
- 9. Günlük alınabilir doz (ADI),
- 10. Uygulayıcıya ilacın etkisi (Operator Exposure Studies).

10- EKOTOKSİKOLOJİK ÇALIŞMALAR

1. Omurgalı hayvanlar;
 - a) Kuşlara etkisi,
 - Akut toksisite ve beslenme çalışmaları
 - b) Balıklara etkisi,
 - Akut toksisite ve beslenme çalışmaları
2. Omurgasız hayvanlar;
 - a) Karada yaşayanlar,
 - Toprak solucanları,
 - Parazitoid ve predatörler,
 - Balarısı (Laboratuvar çalışmaları ağızdan ve/veya temas etkisi – LD₅₀), (varsa tarla çalışmaları),
 - Hedef alınmayan diğer organizmalara, ipekböceği, mikroorganizmalara etkisi,
 - b) Suda yaşayanlar;
 - Su piresi (Daphnia magna) ile yapılan kısa ve uzun süreli çalışmalar,
 - Algler ile yapılan çalışmalar,
3. Metabolizma ve bioakümülyasyon çalışmaları,
4. Artık ilaçlar, kullanma süresi dolmuş ilaçlar ve boş ambalajların yok edilme yöntemleri,
5. Çevre sağlığı için alınacak tedbirler,
6. Toprak ve Sudaki Akibeti ve Davranışı;
 - a) Laboratuvarda toprak degradasyon çalışması,
 - Aerobik degradasyon,
 - Anaerobik degradasyon,
 - b) Toprak fotoliz çalışması,
 - c) Tarla koşullarında toprakta dağılım çalışması,
 - Toprakta dağılım çalışması,
 - Toprakta kalıntı çalışması,
 - ç) Toprakta adsorpsiyon/desorpsiyon,
 - Adsorpsiyonun ölçülmesi,
 - Desorpsiyonun ölçülmesi,
 - Adsorpsiyon/desorpsiyon sonuçlarının hesaplanması,
 - d) Soil leaching çalışması,
 - e) Aged residue leaching çalışması,
 - f) Lysimeter/field leaching çalışması,
 - g) Suda degradasyon,
 - Anaerobik su degradasyonu,
 - Aerobik su degradasyonu,
 - ğ) Suda hidroliz,
 - h) Suda fotoliz,

11- BİYOLOJİK DENEME RAPORLARI VE BİYOLOJİK BİLGİLER

“Bitki Koruma Ürünleri ile İlgili Yapılacak Denemeler Hakkında Yönetmelik”in Ek 2’sinde yer alan Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu ile aynı Yönetmeliğin Ek 3’ünde yer alan Bitki Koruma Ürünleri Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu Düzenlenme Esasları’nda yer alan bilgi ve belgeler.

12- RUHSATLI OLDUĞU ÜLKELERDE ONAYLI ETİKET ÖRNEKLERİ VE KULLANMA DOZLARI

13- DAYANIKLILIK İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR

İlk defa ülkede ruhsatlandırılacak aktif maddenin dayanıklılık oluşması söz konusu olan yaprakbiti, akar, beyazsinek, patates böceği, domates güvesi, yeşil kurt, adlı zararlılar ile bir vejetasyon süresince üç veya daha fazla uygulama yapılacak

hastalıklara karşı ruhsat müracaatı veya yeni bir endikasyonda tavsiye isteği varsa, yukarıda belirtilen konular ile ilgili ilk toksisite değerlerini içeren (LC₅₀, LD₅₀, ED₅₀ vs gibi) deneme sonuçları.

14 KALINTI İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR

1. Tavsiyesi istenen bitki ve bitkisel ürünlerdeki MRL ve kalıntı çalışmaları, Bakanlıkça hazırlanan standart kalıntı deneme metodlarına göre ve/veya yurtdışında GLP (iyi laboratuvar uygulamaları) ve kritik GAP (iyi tarım uygulamaları) koşullarında tavsiyesi istenilen bitki ve etmene göre kurulur ve yürütülür. Sonuçlar, standart kalıntı deneme metodunun eklerine göre raporlandırılarak sunulur. Kalıntı denemeleri gerçekçi en kötü durumu (uygulama sayısı, uygulama aralığı) yansıtmaya açısından ülke genelindeki en fazla uygulama sayısı ve en düşük uygulama aralığı esas alınarak yürütülür.
2. AB’de MRL değeri bulunmayan (LOQ) ve sadece Türkiye’ye özel bitkisel ürünlerde ruhsatlandırılacak pestisitler için Ülkesel MRL belirleme çalışmaları yapılmalıdır. Bu gibi pestisitler için ithalat toleransı çalışmaları yapılarak AB’ye gerekli başvurunun yapıldığına dair belge Bakanlığa sunulmalıdır. MRL belirleme çalışmalarının yapılmadığı durumda, ruhsat başvurusunda bulunulan bitkisel üründe LOQ değerini karşıladığını gösteren çalışmalar sunulur.
3. Kalıntı çalışmaları içerisinde aşağıdaki bilgi ve belgeler sunulur.
 - a) İşleme, pişirme ve benzerinin kalıntıya etkisi,
 - b) Kalıntının bitki ve ürünlerin kalitesine etkisi,
 - c) Günlük alınabilir doz ve akut referans doz,
 - d) Tavsiyesi istenen ürünlerdeki toleransları (MRL) (Toleranslar aktif maddenin ruhsatlı olduğu ülkeler AB, Codex ve benzeri kuruluşların toleransları şeklinde verilmelidir),
 - e) Tavsiyesi istenen ürünlerdeki son ilaçlama ile hasat arasındaki bekleme süresi,
 - f) Kalıntı ile ilgili diğer bilgiler,
 - g) Detaylı kalıntı analiz metodu (aktif madde ve metabolitler için) ve validasyon çalışmaları (Kalıntı analizleri dış ülkelerde uluslararası kuruluşlarca geçerliliği kabul edilmiş laboratuvarlarda veya kalıntı deneme metodlarına uygun olarak açılan deneme alanlarından alınacak ürünlerde Bakanlıkça belirlenen yurt içindeki kalıntı ile ilgili laboratuvarlarda yapılmalıdır),
 - h) Kalıntı çalışmalarına ait literatür,
 - i) Kalıntı analizinin yürütüldüğü kurum/kuruluşların ilgili pestisit ve bitkisel ürün/ürün grubu için akredite olduğunu gösteren belge (Ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılacak pestisitler için, akredite şartı aranmaz, aynı metotla diğer pestisitlerde akredite olması yeterlidir),
 - j) Kalıntı denemelerinde örnekleme zamanları ile analize alınmaları arasında geçen sürenin 30 günü aşması halinde o bitkisel ürüne uygulanan bitki koruma ürününün aktif maddesi için kalıntıların depolama stabilitesi (storage stability) çalışmaları.

15 – ETİKET ÖRNEĞİ

Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak 2 adet etiket örneği sunulmalıdır.

16 – BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜNE AİT GÜVENLİK BİLGİ FORMU (SAFETY DATA SHEET)

17 – KARIŞABİLİRLİK İLE İLGİLİ YURT İÇİ VEYA YURT DIŞINDA YAPILAN ÇALIŞMALAR

18 - ANALİZ RAPORU

Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu

19- ÜRETİCİ BELGESİ

İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,

İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi veya üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,

20 – YETKİ BELGESİ

İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye’de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge.

21 – MARKA TESCİL BELGESİ

Ruhsatlandırmak istenilen bitki koruma ürünü ismi için firması adına Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi,

22-FİRMA BİLGİSİ

Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,

**AKTİF MADDE İTİBARIYLA RUHSATLI OLUP FORMÜLASYON ŞEKLİ
VEYA AKTİF MADDE MİKTARI FARKLI FORMÜLASYONLARIN RUHSATLANDIRILMASINDA
İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

1. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış;
 - a) Teknik madde spesifikasyonu ,
 - b) Formülasyonun Spesifikasyonu,
 - c) Gizli reçete,
2. Analitik Metotlar
 - a) Aktif maddenin formülasyondaki tayin metotları,
3. Kalite kontrol dataları,
4. Formülasyonun imalat metodu,
5. Dolgu ve yardımcı maddelerin analiz yöntemleri ile ilgili belgeler,
6. Ambalaj Bilgisi,
 - a) Formülasyonun piyasaya arzında kullanılan uygun ambalaj tipleri ve bu ambalajların teknik özellikleri hakkında bilgi.
7. Formülasyona ait akut toksikolojik çalışmalar (Daha önce ruhsatlı bitki koruma ürününün formülasyon tipi ile aynı olup, aktif madde miktarı düşük ise bu bilgiler istenmez),
8. Biyolojik Etkinlik Deneme ve Çalışma Raporu,
9. Varsa diğer ülkelerdeki aynı konuda tavsiyeleri ve ilgili etiket örneği,
10. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış kalıntı ile ilgili çalışmalar,
11. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
12. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
13. Karışabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
14. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
15. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi ve üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,
16. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
17. Ruhsatlandırmak istenilen bitki koruma ürünü ismi için firması adına Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi,
18. Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İşgal İzin Belgesinin fotokopisi,

**BİRDEN FAZLA AKTİF MADDE İHTİVA EDEN KARIŞIM HALDEKİ BİTKİ
KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSATLANDIRILMASI İÇİN
İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

1. Karışımı teşkil eden aktif maddeler ruhsatlı ise;
 - a) Her bir aktif madde ve formülasyon için Ek – 3 'te belirtilen bilgi ve belgeler,
 - b) Karışıma neden gerek duyulduğu, beklenen yararların ne olacağını içeren bilgi ve belgeler,
 - c) Karışımın Pesticide Manuel veya EDAP'ta kayıtlı olup olmadığını içeren bilgi ve belgeler,
 - ç) Karışıma ait formülasyonun akut toksikolojik çalışmaları ve bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet) ve ayrıca,
 - Ruhsatı istenen etmen ve dozları
 - Varsa ruhsatlı olduğu ülkeler, bitki, etmen ve kullanma dozları (g ai/ha veya g ai/hl)
 - Bitki ve ürünlerinde bıraktığı kalıntı hakkında bilgiler,
 (Rezidü çalışmaları bitmiş ise, MD ve MD x iki kat dozda verilmeli, bu kısımda ayrıca kültür bitkisi ve fenolojik dönemi, uygulama dozu ve sayım, ilaçlamadan gün sonraki kalıntı sonuçları, denemenin yürütüldüğü ülke ve yılı tamamlanmamış ise halen ne aşamada olduğu açıklanmalıdır.)
2. Eğer aktif maddeler o kültür bitkisinde ruhsatlı değilse;
 - a) PHI (Son ilaç – hasat) :.....gün,
 - b) Maksimum rezidü limiti (MRL):
3. Toleransının Codex, WHO/JMPR ya da firma önerisi mi olduğu belirtilmeli, toleransı belirlenen ülke var ise adı ve toleransı yazılmalıdır.
4. Karışımı teşkil eden aktif maddeler ruhsatlı değil ise;
 - a) Her bir aktif madde ve formülasyon için Ek – 3 'te belirtilen bilgi ve belgeler,
 - b) Karışıma neden gerek duyulduğu, beklenen yararların ne olacağını içeren bilgi ve belgeler,
 - c) Karışımın Pesticide Manuel veya EDAP'ta kayıtlı olup olmadığını içeren bilgi ve belgeler,
 - ç) Karışıma ait formülasyonun akut toksikolojik çalışmaları ve bitki koruma ürününe ait Ürün Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet),
5. Karışımı teşkil eden maddelerden birisi ruhsatlı ise;
 - a) Ruhsatlı aktif madde için 1 inci maddede istenen bilgiler,
 - b) Ruhsatlı olmayan aktif madde için ise 2 nci maddede istenen bilgiler,
6. Biyolojik Etkinlik Deneme ve Çalışma Raporu,
7. Varsa diğer ülkelerdeki aynı konuda tavsiyeleri ve ilgili etiket örneği,
8. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış kalıntı ile ilgili çalışmalar,
9. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
10. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
11. Karışılabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
12. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
13. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi ve üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,
14. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
15. Ruhsatlandırmak istenilen bitki koruma ürünü ismi için firması adına Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi,
16. Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN EMSALDEN RUHSATLANDIRMASINDA
İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

1. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış;
 - a) Teknik Madde Spesifikasyonu,
 - b) Formülasyonun Spesifikasyonu,
 - c) Gizli Reçete,
2. Emsal alınan bitki koruma ürününün tavsiyeleri dikkate alınarak bir tavsiye konusunda bir coğrafi bölgede yapılan biyolojik etkinlik deneme ve çalışma raporu,
3. Varsa diğer ülkelerdeki aynı konuda tavsiyeleri ve ilgili etiket örneği,
4. Emsal alınan bitki koruma ürününün tavsiyeleri dikkate alınarak bir tavsiye konusunda yapılan EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış kalıntı çalışma raporu,
5. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
6. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
7. Karışabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
8. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
9. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi veya üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,
10. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
11. Ruhsatlandırmak istenilen bitki koruma ürünü ismi için firması adına Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi,
12. Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,

BİTKİ AKTİVATÖRLERİNİN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış;
 - a) Teknik Madde Spesifikasyonu,
 - b) Formülasyonun Spesifikasyonu,
 - c) Gizli Reçete,(Aktif madde olarak mikroorganizma içeren aktivatörler için EK-3'te yer alan mikroorganizmalar için istenen ilave bilgiler de sunulur)
2. Aktivatörün bitkideki etki mekanizmasını (PR protein oluşumu, hücre zararı olmaksızın hassasiyet, fitoaleksin üretimi gibi) gösteren belgeleri içeren çalışmalar,
3. İthal ürünlerde aktivatör olarak ruhsatlı olduğuna ilişkin bilgi ve etiket örnekleri,
4. Bakanlıkça uygun görülen kuruluşlarda yapılmış canlı mikro organizma içeren maddeler ve metabolitleri için toksin analizleri,
5. Bakanlıkça gerekli görülmesi durumunda kalıntı analizi,
6. GLP belgesine sahip laboratuvarlarca yapılmış toksikolojik ve ekotoksikolojik olarak insan ve çevresel açıdan uygunluklarını gösteren çalışmalar,
7. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış etiket (iki adet),
 - a) Yapılan başvuru ile birlikte verilen örnek etikette, yalnızca bitki aktivatörleri kapsamına giren özelliklerle ilgili ibarelerin bulunması durumunda; bu maddeler için biyolojik etkinlik deneme raporu istenmez. Ancak ruhsat başvurusunda bulunulan konu ile ilgili olarak ülkemizde veya yurtdışında resmi araştırma enstitüleri veya üniversitelerde ruhsat başvurusunda bulunulan konukçu bitki üzerinde son beş yıl içerisinde yapılmış ayrıntılı çalışmalar (materyal, metot, bulgular, tartışma ve istatistikî analizleri de içeren araştırma projesi, biyolojik etkinlik deneme raporu, tamamlanmış tez gibi) sunulur.
 - b) Etiketinde "Hastalık ve/veya zararlıları kontrol eder." şeklinde bir ifadenin ve spesifik organizma veya bitki isminin bulunması durumunda; bu Yönetmeliğe göre işlem yapılır. Bitki aktivatörü;
 - Tek başına etkili ise tek başına,
 - Ardışık etkili ise tek başına,
 - Ardışık ve karışım etkili ise tek başına ve karışım,olarak etkilerinin, biyolojik deneme raporlarında yer alması gerekir.
8. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
9. Karışabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
10. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
11. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge, İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi veya üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,
12. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
13. Ruhsatlandırmak istenilen bitki koruma ürünü ismi için firması adına Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi,
14. Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,

TUZAK VE FEROMONLAR, ATRAKTANTLAR, REPELLENTLER VE GÖRSEL ÇEKİCİLERİN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış;
 - a. Teknik Madde Spesifikasyonu (tuzaklar hariç),
 - b. Formülasyonun Spesifikasyonu (tuzak görselini, renk dalga boyu ve tuzak malzemesinin özelliklerini içeren),
2. Türkçe kullanım kılavuzu,
3. Bitki koruma ürünlerine ait üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca yapılmış feromon kapsül, yayıcılar ve cezbedicilerdeki etkili maddenin kalitatif ve kantitatif analiz sonuçlarını gösteren analiz raporu,
4. Görsel çekici yapışkan tuzaklarda renk dalga boyu ölçümünü içeren analiz raporu,
5. Görsel yapışkan tuzaklarında ve feromon tuzaklarında kullanılan yapışkanın kuruyup akmana güvencesi, kimyasal ve fiziksel özellikleri ile etkililik sürecini içeren bilgi ve belgeler,
6. Feromon kapsül, 30 Ml alüminyum foil ile ambalajlanmış şekilde tekli pakette satışa sunulacağına, tuzakların kurulmasının kolay ve pratik olacağına dair taahhütname,
7. Feromon tuzaklarında tuzak çatısı malzemelerinin sıcaklık, nem, rüzgar vb. koşullara karşı dayanıklılığı ile yapısal ve fiziksel özelliklerini gösteren bilgi ve belgeler,
8. İnsektisit, cezbedici, feromon veya öldürücü bir formülasyon içermeyen renk tuzaklarının ruhsatlandırılmasında yurtdışında kullanım dozları ile ilgili etiket bilgisi,
9. Renk tuzakları hariç Biyolojik etkinlik deneme raporu (görsel yapışkan tuzaklar ile tuzak+cezbedicilerin biyolojik etkinlik deneme raporlarında hedef dışı organizma sayımlarının verilmesi zorunludur),
10. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
11. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
12. Karışılabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
13. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
14. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
15. İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi veya üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,
16. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
17. Ruhsatlandırmak istenilen bitki koruma ürünü ismi için firması adına Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi,
18. Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İşgal İzin Belgesinin fotokopisi,

BİYOLOJİK MÜCADELE ETMENLERİNİN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. Türkiye’de varlığı bilinmeyen biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik deneme raporu,
2. Biyolojik mücadele etmeninin ve konukçusunun yurtiçi veya yurtdışında bilgi ve tecrübesi kabul edilen bir kurum veya kuruluş tarafından türlerin teşhisi ve metodunu doğrulayan belge,
3. Diğer ülkelerdeki sorumlu kuruluşlarca yapılan kullanıma yönelik bilgiler ile biyolojik mücadele etmeninin kullanıldığı ülkeler ve etiket örnekleri,
4. Biyolojik mücadele etmeninin konukçuya özelleşme durumunu içeren bilgiler ile hedef alınmayan konukçulara karşı potansiyel zarar durumunu içeren araştırmalara ait belgeler,
5. Biyolojik mücadele etmeninin laboratuvarında üretiminde ve tarla koşullarında insan hayvan ve çevre sağlığı açısından uygunluğunun belgelenmesinde, yurt dışında resmi kuruluşlarca yapılan veya onaylanan çalışmalara ait belgeler,
6. Ülkemizde varlığı bilinmeyen biyolojik mücadele etmeninin laboratuvarında üretiminde ve tarla koşullarında kullanımında risk durumunu belirleyen yurt dışında resmi kuruluşlarca yapılan çalışmalara ait belgeler,
7. Başvuru sırasında biyolojik mücadele etmeninin biyolojik özelliklerini gösteren bilgi ve belgeler,
8. Ruhsata esas spesifikasyonundaki özelliklere göre giriş izni verilen ithal biyolojik mücadele etmeninin dokümanlarının ve kullanımının aynı özellikleri taşıdığına dair üretici firma (orijin firma) tarafından verilen garanti mektubu,
9. Biyolojik mücadele etmenlerinin ithalinde insan sağlığına ve çevreye zararsız, bulaşıcı organizmalardan arı olduğuna dair firmasınca üretici firmadan alınan garanti belgesi,
10. Bakanlıkça gerektiğinde araştırma amacıyla ya da biyolojik mücadele için ithal edilen biyolojik mücadele etmenleri giriş noktasında istenilen ithalat işlemleri tamamlandıktan sonra doğrudan incelenmek üzere belirlenen zirai karantina birimine götürülür. Bütün ölü, hastalıklı veya bulaşık örnekler ile paketleme malzemeleri karantinada sterilize veya imha edilir,
11. Entomopatojen nematodlar (EPN) ile ilgili yapılacak ruhsat başvurusunda yukarıdaki maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerin yanında EK- 3’ün C maddesinde belirtilen bilgi ve belgelere ilave olarak aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerde istenir,
 - a) EPN’nin bilimsel adı ve varsa sinonimleri,
 - b) EPN’nin orijini (nereden, hangi habitattan veya organizmadan, ne zaman ve kim tarafından izole edildiği),
 - c) Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO/GMO) olmadığına dair belge ile tayin ve tanıma metodları,
 - ç) Etmenin etkili olduğu en düşük, en yüksek ve optimum sıcaklık dereceleri,
 - d) Etmenin patojenisitesini devam ettirdiği saklama koşulları ve süresi,
 - e) Etmenin uygulamadan sonra doğada canlılığını koruma koşulları ve süresi,
 - f) EPN’nin kullanım alanları ve bitki koruma ürünü olarak kullanımı,
 - g) Etkili olduğu hedef organizma veya organizmalar,
 - ğ) Ruhsat başvurusunda bulunulan mikroorganizmanın etki mekanizması,
12. Ruhsat alınmak istenen entomopatojen nematod türünün ülkemizde olmaması durumunda ruhsat başvurusu kabul edilmez,
13. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış etiket (iki adet),
 - a) Paket, Türkçe ve İngilizce olarak hem transit geçişler, hem de doğrudan giriş için düzgün bir şekilde etiketlenmelidir. Paketin zarar görmemesi ile ilgili ve/veya parçalanması halinde taşıyıcılar ve giriş noktasındaki görevlilerin yapacağı işlemler etiket üzerinde belirtilmelidir.
 - b) Ambalaj yeterince sağlam olmalı ve içindekilerin yayılma tehlikesi olmadan gerekli incelemelerin yapılabilmesi için mümkünse içini gösterecek bir materyalden yapılmalıdır. Karantina açısından riski en aza indirmek için, biyolojik mücadele etmenleri mümkün olduğunca konukçusu olmadan veya paketten kaçma ihtimalinin en az olduğu inaktif dönem veya dormant olduğu dönemlerde taşınmalıdır.
 - c) Alıcıya gideceği yolla ilgili bütün detaylar açık bir not şeklinde hazırlanmalı ve resmi görevliler giriş noktasıyla ilgili bilgilendirilmelidir.
14. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge, İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi veya üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,

15. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye’de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
16. Ruhsatlandırmak istenilen bitki koruma ürünü ismi için firması adına Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi,
17. Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,

EK-10

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSATLANDIRMA ÜRÜN GRUPLARI

KOD NUMARASI	RUHSATLANDIRMADA ÜRÜN GRUPLARI	TEMSİLİ ÜRÜN ADI
	MEYVELER	
110000	1-TURUNÇGİLLER	
110010	Greyfurt	Portakal
110020	Portakal	
110030	Limon	
110040	Misket Limonu	
110050	Mandarin/Mandalina	
120000	2-SERT KABUKLU MEYVELER	
120010	Badem	Fındık veya Ceviz
120020	Brezilya Fındığı	
120030	Kaju Fıstığı	
120040	Kestane	
120050	Hindistan Cevizi	
120060	Fındık	
120070	Makadama Fındığı	
120080	Pekan Cevizi	
120090	Çam Fıstığı	
120100	Antep Fıstığı	
120110	Ceviz	
130000	3-YUMUŞAK ÇEKİRDEKLİ MEYVELER	
130010	Elma	Elma
130020	Armut	
130030	Ayva	
130040	Muşmula	
130050	Yenidünya	
140000	4-SERT ÇEKİRDEKLİ MEYVELER	
140010	Kayısı	Şeftali, Kiraz
140020	Kiraz, Vişne	
140030	Şeftali, Nektarin	

140040	Erik	
150000	5-ÜZÜMSÜLER VE KÜÇÜK MEYVELER	
151000	a) Sofralık ve Şaraplık Üzümler	Üzüm
152000	b) Çilek	Çilek
153000	c) Kamışsı Meyveler	
153010	Böğürtlen	Böğürtlen
153020	Dewberries	
153030	Ahududu	
154000	ç) Diğer Küçük Meyveler ve Üzümsüler	
154010	Kızılcık	Dut, Kızılcık
154020	Yaban Mersini	
154030	Kuş Üzümü	
154040	Bektaşi Üzümü	
154050	Kuşburnu	
154060	Dut	
154070	Alıç	
154080	Kara mürver	
160000	6-ÇEŞİTLİ MEYVELER	
161000	a)Kabuğu Yenilebilenler	
161010	Hurma	Zeytin, incir
161020	İncir	
161030	Sofralık Zeytin	
161040	Kumkuat	
161050	Karambola	
161060	Trabzon hurması	
161070	Java eriği	
162000	b)Kabuğu Yenilemeyen küçük meyveler	
162010	Kivi	Kivi
162020	Liçi	
162030	Passion fruit	
162040	Frenk inciri/Dikenli Armut	
162050	Yıldız Elması	
162060	Amerikan hurması	
163000	c)Kabuğu Yenilemeyen büyük meyveler	
163010	Avokado	Nar, Muz
163020	Muz	
163030	Mango	
163040	Papaya	
163050	Nar	
163060	Cherimoya (Custard apple, sugar apple (sweetsop) , llama and other medium sized Annonaceae)	
163070	Guava	
163080	Ananas	
163090	Ekmek ağacı meyvesi	
163100	Durian	
163110	Soursop (guanabana)	
	SEBZELER	
200000	7-TAZE VEYA DONDURULMUŞ SEBZELER	
210000	a)Köklü ve Yumrulu Sebzeler	
211000	Patates	patates
212000	b)Köklü ve Yumrulu Tropik Sebzeler	

212010	Manyok	
212020	Tatlı Patates	Yer elması
212030	Hint yer elması	
212040	Ararot	
213000	c)Şeker Pancarı Dışındaki Diğer Köklü ve Yumrulu Sebzeler	
213010	Pancar kökü	Havuç, Turp
213020	Havuç	
213030	Kereviz	
213040	Yabanturpu/karaturp/Bayırturpu	
213050	Kudüs enginarı	
213060	Yaban Havucu	
213070	Maydanoz Kökü	
213080	Turp	
213090	Tekesakalı	
213100	İsveç Şalgamı/Sarı şalgam	
213110	Şalgam	
220000	8-SOĞANLI SEBZELER	
220010	Sarımsak	Soğan
220020	Soğan	
220030	Soğancık/Arpacık soğanı	
220040	Taze Soğan	
230000	9-MEYVELİ SEBZELER	
231000	a)Solanacea	Domates
231010	Domates	
231020	Biber	
231030	Patlıcan	
231040	Bamya	
232000	b)Kabakgiller (Kabuğu Yenilebilenler)	
232010	Hıyar	Hıyar
232020	Kornişon	
232030	Kabak	
233000	c)Kabakgiller (Kabuğu Yenilemeyenler)	
233010	Kavun	Karpuz
233020	Balkabağı	
233030	Karpuz	
234000	ç)Tatlı Mısır	Mısır
240000	10-LAHANANA SEBZELER	
241000	a)Çiçekli lahanalar	Karnabahar
241010	Brokoli	
241020	Karnabahar	
242000	b)Başlahanalar	
242010	Brüksel Lahanası	Baş lahana
242020	Baş Lahana	
243000	c)Yapraklı Lahanalar	
243010	Çin Lahanası	Karalahana
243020	Karalahana	
244000	ç)Alabaş	Alabaş
250000	11-YAPRAKLI SEBZELER VE TAZE OTLAR	
251000	a)Marul ve benzeri salata bitkileri	Marul
251010	Kuzu Marulu	
251020	Marul	

251030	Hindiba	
251040	Tere	
251050	Kara teresi/yabani tere	
251060	Roka	
251070	Kırmızı Hardal	
251080	Lahana yaprakları ve filizleri	
252000	b)Ispanak ve Benzerleri	
252010	Ispanak	Ispanak
252020	Semizotu	
252030	Pancar yaprağı	
253000	c)Asma Yapağı/Üzüm Yapağı	Üzüm yapağı
254000	ç)Su Teresi	Su teresi
255000	d)Beyaz Başlı Hindiba	
256000	e)Otlar	
256010	Chervil	Maydanoz
256020	Frenk soğanı	
256030	Kereviz Yapağı	
256040	Maydanoz	
256050	Adaçayı	
256060	Biberiye	
256070	Kekik	
256080	Fesleğen/reyhan	
256090	Defneyapağı	
256100	Tarhun otu	
260000	12-BAKLAGİL SEBZELERİ	
260010	Fasulye	Fasulye
260030	Bezelye	
260050	Mercimek	
270000	13-SAPLI SEBZELER	
270010	Kuşkonmaz	Pırasa
270020	Yabani enginar	
270030	Kereviz	
270040	Rezene	
270050	Enginar	
270060	Pırasa	
270070	Ravent	
270080	Bambu filizi	
270090	Palm hearts	
280000	14-MANTARLAR	
280010	Kültür mantarı	Kültür Mantarı
280020	Yabani mantar	
400000	15-YAĞLI TOHURLAR ve YAĞLI MEYVELER	
401000	a)Yağlı Tohumlar	
401010	Keten tohumu	Ayçiçeği tohumu, Yerfıstığı
401020	Yerfıstığı	
401030	Haşhaş tohumu	
401040	Susam tohumu	
401050	Ayçiçeği tohumu	

401060	Kolza tohumu/Kanola	
401070	Soya Fasulyesi	
401080	Hardal tohumu	
401090	Pamuk tohumu	
401100	Balkabağı tohumu	
401110	Aspir	
401120	Hodan	
401130	Ketencik/keten özü	
401140	Kenevir tohumu	
401150	Kene otu	
402000	b)Yağlı Meyveler	
402010	Yađlık Zeytin	Yađlık zeytin
402020	Palm çekirdeđi	
402030	Palm meyvesi	
402040	Kapok	
500000	16-TAHILLAR	
500010	Arpa	Buđday
500020	Karabuđday	
500030	Mısır	
500040	Darı	
500050	Yulaf	
500060	Çeltik/pirinç	
500070	Çavdar	
500080	Sorgum	
500090	Buđday	
610000	17-ÇAY	Çay
700000	18-ŞERBETÇİOTU	Şerbetçiotu
800000	19-BAHARAT	
810000	a)Tohumlar	
810010	Anason	Kimyon, çörekotu
810020	Çörekotu	
810030	Kereviz tohumu	
810040	Kişniş tohumu	
810050	Kimyon tohumu	
810060	Dereotu tohumu	
810070	Rezene tohumu	
810080	Ruy otu	
810090	Muskat	
820000	b)Meyveler ve Üzümşüler	
820010	Yenibahar	Beyaz ve kara biber
820020	Anason/Japon biberi	
820030	Frenk kimyonu	
820040	Kakule	
820050	Ardıç meyvesi	
820060	Beyaz ve karabiber	

820070	Vanilya	
820080	Demirhindi	
830000	c)Kabuklar	
830010	Tarçın	Tarçın
840000	ç)Kökler veya kök gövdeler	
840010	Meyan kökü	Zencefil
840020	Zencefil	
840030	Turmeric (Curcuma)	
840040	Bayır turpu	
850000	d)Tomurcuklar	
850010	Karanfil	Karanfil
850020	Kapari	
860000	e)Çiçek stıgması	
860010	Safran	Safran
900000	20-ŞEKER BİTKİLERİ	
900010	Şeker Pancarı (Kök)	Şekerpancarı
900020	Şeker Kamışı	
900030	Hindiba Kökleri	

EK-11

T.C.
GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ RUHSAT BELGESİ

(İMAL)

Ruhsat No

.....Ruhsat Tarihi

Ticari Adı :
Grubu :
Aktif Madde ve Oranı :(renk tuzakları ve biyolojik mücadele etmenleri hariç).
Formülasyon şekli :(renk tuzakları ve biyolojik mücadele etmenleri hariç).
Görünüşü :(biyolojik mücadele etmenleri hariç).
Latince ismi ile Takım ve Familyası :(Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlarında yazılır).
Taşıyıcı Materyal :(Vermiculit, talaş, zararlı yumurtası vb.- Bitki Materyali, yaprak, dal.....
ve benzeri bitki parçası taşıyıcı olarak kabul edilmez.) Sadece biyolojik..
mücadele etmeni ruhsatlarında yazılır).
Ruhsat Sahibi firma Adı ve Adresi :
Üretici firmanın adı ve adresi :
Üretim Tesisinin Üretim :
İzin Tarih ve Numarası :
Ruhsat Belgesinin Geçerli Olduğu Süre :
Düzenleme Tarihi ve Nedeni :

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ve Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince yukarıda adı geçen bitki koruma ürününün Türkiye'de imal ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

.....
GENEL MÜDÜR

T.C.
GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIğI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ RUHSAT BELGESİ
(İTHAL)**

Ruhsat No : Ruhsat Tarihi :

Ticari Adı :

Grubu :

Aktif Madde ve Oranı : (renk tuzakları ve biyolojik mücadele etmenleri hariç).....

Formülasyon şekli : (renk tuzakları ve biyolojik mücadele etmenleri hariç).....

Görünüşü : (biyolojik mücadele etmenleri hariç).....

Latince ismi ile Takım ve Familyası : (Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlarında).....

Taşıyıcı Materyal : (Vermiculit, talaş, zararlı yumurtası vb.- Bitki Materyali,
yaprak, dal ve benzeri bitki parçası taşıyıcı olarak kabul
edilmez.)(Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlarında)

Ruhsat sahibi firma Adı ve Adresi :

Üretici Firma Adı ve Adresi :

Üretim Tesisinin Adresi :

Ruhsat Belgesinin Geçerli Olduğu Süre :

Düzenleme Tarihi ve Nedeni :

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ve Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince yukarıda adı geçen bitki koruma ürününün Türkiye'ye ithal ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

.....
GENEL MÜDÜR

**RUHSATLI BULUNAN BİR BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜNÜN KULLANIM ALANININ GENİŞLETİLMESİ İÇİN
İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

1. Biyolojik Etkinlik Deneme ve Çalışma Raporları,
2. Kalıntı ile ilgili EK-3'te istenilen bilgiler,
3. Diğer ülkelerdeki tavsiyeleri ve belgeleri,
4. Son onaylı etiket fotokopisi,
5. Yeni tavsiyenin ilave edildiği bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,

RUHSAT GEÇERLİLİK SÜRESİNİN UZATILMASI İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. Ürünün tavsiyeleri dikkate alınarak bir tavsiye konusunda bir bölgede yapılmış biyolojik etkinlik deneme raporu ve bu rapor için alınmış Komisyon uygunluk kararı,
2. Bitki koruma ürününün ruhsat belgesi,
3. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
4. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye’de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
5. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi veya üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,
6. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye’de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
7. Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,

RUHSAT DEVRİ İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. Ürün spesifikasyonu,
2. Teknik madde spesifikasyonu,
3. Gizli reçete,
4. Devir yapılacak bitki koruma ürünün onaylı son etiket, spesifikasyon ve gizli reçetesinin fotokopisi,
5. İthal bitki koruma ürünleri için üretici firmadan alınacak muvafakatname,
6. Üretici firmanın ruhsat devrinde bulunulan 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,
7. Ruhsat devrinde ruhsat sahibi firmanın muvafakat yazısı,
8. Bitki koruma ürününün ruhsat belgesi,
9. Noter aracılığı ile yapılan ruhsat devir sözleşmesi,
10. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
11. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
12. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi veya üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,
13. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye’de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
14. Bitki koruma ürününün devir alan firma adına Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan marka tescil belgesi,
15. Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ İSİM VE BENZERİ DEĞİŞİKLİK İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. Ürün spesifikasyonu,
2. Teknik madde spesifikasyonu,
3. Gizli reçete,
4. Bitki koruma ürünlerinde 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 (ruhsat sahibi firmadan) alınan garanti belgesi,
5. İsim değişikliğinde bitki koruma ürünü yeni ismi için Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan marka tescil belgesi,
6. Bitki koruma ürünü ruhsat belgesi,
7. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
8. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
9. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
10. İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi veya üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,
11. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye’de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
12. Bakanlıktan alınmış Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin fotokopisi,

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSATA ESAS DENEME BİLGİ FORMU

Firma Adı :

Sıra No	(1) Deneme Başvurusunun Amacı				(2) Denemenin yapılacağı yıl	(3) Grubu*	(4) Bitki Koruma Ürünü Adı	(5) Aktif Madde Adı ve Oranı	(6) BKÜ Form. Şekli **	(7) Deneme Konusu		(8) Deneme planlaması yapılan uygulama dozu	(9) Deneme Bölgeleri***
	(a) Yeni Ruhsat	(b) Emsal	(c) Tavsiye	(d) Ruhsat süresi uzatılması						(a) Bitki Adı (Tarla/sera belirtilecek)	(b) Zararlı Organizma Adı		
													1
													2
													1
													2

- * İnsektisit, Akarisit, Fungisit, Herbisit, BGD, Feromonlar ve Tuzaklar vb. ve her bir grup için ayrı form düzenlenir.
** Formülasyon şekli EC, SL, WP, CS vb.
*** Emsal başvurularında 1 biyolojik etkinlik denemesi yapılır.

BİYOLOJİK MÜCADELE ETMENLERİ

Tür Adı
<i>Adalia bipunctata</i> L. (Col.:Coccinellidae)
<i>Amblyseius californicus</i> (McGregor) (Acarina:Phytoseiidae)
<i>Amblyseius cucumeris</i> (Oudemans) (Acarina:Phytoseiidae)
<i>Amblyseius degenerans</i> Berlese (Acarina:Phytoseiidae)
<i>Amblyseius swirskii</i> Athias-Henriot (Acarina:Phytoseiidae)
<i>Anagyrus pseudococci</i> Gir. (Hym.: Encyrtidae)
<i>Anisopteromalus calandrae</i> (Howard) (Hym.:Pteromalidae)
<i>Anthocoris nemoralis</i> (F.) (Hem.:Anthocoridae)
<i>Aphelinus abdominalis</i> (Dalman) (Hym.: Aphelinidae)
<i>Aphelinus mali</i> (Hym.:Aphelinidae)
<i>Aphidius colemani</i> Viereck (Hym.:Braconidae)
<i>Aphidius ervi</i> Haliday (Hym.:Braconidae)
<i>Aphidoletes aphidimyza</i> (Rondani) (Dip.: Cecidomyiidae)
<i>Aphytis melinus</i> DeBach (Hym.:Aphelinidae)
<i>Aphytis lingnanensis</i> Compere (Hym.:Aphelinidae)-
<i>Cales noacki</i> Howard. (Hym.:Aphelinidae)
<i>Chilocoris bipustulatus</i> (L.) (Col.:Coccinellidae)
<i>Chrysoperla carnea</i> (Stephens) (Neu.:Chrysopidae)
<i>Cryptolaemus montrouzieri</i> Muls (Col.:Coccinellidae)
<i>Comperiella bifasciata</i> Hov. (Hym.:Encyrtidae)
<i>Diglyphus isaea</i> (Walker) (Hym.:Eulophidae)
<i>Encarsia formosa</i> (Gahan) (Hym.:Aphelinidae)
<i>Episyrphus balteatus</i> DeGeer (Dip.: Syrphidae)
<i>Eretmocerus californicus</i> Howard (Hym.:Aphelinidae)
<i>Eretmocerus eremicus</i> Rose & Zolnerowich (Hym.:Aphelinidae)
<i>Eretmocerus mundus</i> Mercet. (Hym.:Aphelinidae)
<i>Feltiella acarisuga</i> (Vallot) (Dip.:Cecidomyiidae)
<i>Habrobracon hebetor</i> (Say.) (Hym.:Braconidae)
<i>Heterorhabditis bacteriophora</i> Pionar (Nematoda: Heterorhabditidae)
<i>Heterorhabditis megidis</i> (Nematoda: Heterorhabditidae)
<i>Hypoaspis aculifer</i> (Canestrini) (Acarina:Hypoaspidae)
<i>Hypoaspis miles</i> (Berlese) (Acarina: Hypoaspidae)
<i>Leptomastix dactylopii</i> Howard. (Hym.: Encyrtidae)
<i>Lindorus lophanthae</i> (Blaisdell) (Col.:Coccinellidae)
<i>Macrolophus caliginosus</i> (Wagner) (Het.:Miridae)
<i>Metaphycus helvolus</i> (Compere) (Hym.: Encyrtidae)
<i>Orius laevigatus</i> (Fieber) (Hem.:Anthocoridae)
<i>Orius majusculus</i> (Reuter) (Hem.:Anthocoridae)
<i>Phytoseiulus persimilis</i> Athias- Henriot (Acarina:Phytoseiidae)
<i>Rodolia cardinalis</i> Mulsant (Col.:Coccinellidae)
<i>Serangium parcesetosum</i> Sicard (Col.:Coccinellidae)
<i>Steinernema carpocapsae</i> (Weiser) (Nematoda: Steinernematidae)
<i>Steinernema feltiae</i> (Filipjev) (Nematoda: Steinernematidae)
<i>Stethorus punctillum</i> Weise (Col.:Coccinellidae)
<i>Telenomus busseolae</i> (Gahan) (Hym.: Scelionidae)
<i>Trichogramma brassicae</i> (Bezdenko) (Hym.:Trichogrammatidae)
<i>Trichogramma evanescens</i> Westwood (Hym.:Trichogrammatidae)
<i>Trissolcus semistriatus</i> Nees (Hym.: Scelionidae)
<i>Trissolcus grandis</i> (Thomson) (Hym.: Scelionidae)
<i>Typhlodromus pyri</i> Scheuten (Acarina:Phytoseiidae)