

ZİRAİ MÜCADELE İLAÇLARI ETİKET YÖNETMELİĞİ

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı

Resmi Gazete Tarihi: 21/09/1984

Resmi Gazete Sayısı: 18495

BİRİNCİ BÖLÜM : Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Kapsam

Madde 1 - Bu yönetmelik, zirai mücadele etiketlerinin düzenlenmesi, onaylanması ve değiştirilmesine ilişkin hususlarda Bakanlığa ruhsat müracaatında bulunanlar ve ruhsat sahiplerinin yükümlülüklerini, ilgililerce yapılacak işlemlere ilişkin esasları kapsar.

Dayanak

Madde 2 - Bu Yönetmelik, 6968 sayılı Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu'nun 40 ve 64'üncü maddelerine göre 04/02/1959 tarihli Resmi Gazetemde yayınlanan 27/12/1958 tarih ve 4/11/1142 sayılı Kararname ile yürürlüğe giren Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamnamenin 42 ve 43'üncü maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3 - aksi belirtilmedikçe bu Yönetmelikte geçen:

“Bakanlık” deyiminden, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı

“Zirai Mücadele İlacı” deyiminden, uygun bir şekilde tatbik edildiği zaman kültür bitkileri ve orman ağaçlarını böcekler, kemiriciler, mantarlar, virüsler, bakteriler, yabancı otlar veya diğer hayvansal ve bitkisel canlılar ile kültür bitkilerine zararlı diğer amillerden tohumdan tüketime kadar korumak maksadıyla koruyucu, yok edici, çekici olarak kullanılan kimyevi maddeler veya onların formülasyonları,

“Etiket” deyiminden, ilacı tanıtmak, kullanma, yer ve şekillerini belirtmek, korunma tedbirlerini göstermek amacıyla ilaç ambalajı üzerine yapıştırılan veya basılan Türkçe düzenlenmiş, kolayca okunan yazı, işaret ve rakam şeklindeki açıklamaların tamamını ihtiva eden veya bu açıklamaların tamamının ilaç ambalajlı üzerine gösterilmesi mümkün olmayan çok küçük ambalajlarda aynı hususları bir prospektüste belirtmek üzere hazırlanan her türlü yazılı veya basılı etiket

“Örnek etiket” deyiminden, ilaç sahibi tarafından hazırlanan ve Bakanlıkça uygun görülerek kabul edilen tasdikli etiket,

“Etkili madde” deyiminden, ilaçlar içerisinde bulunan ve hastalıklar, zararlılar ile diğer etmenler üzerinde biyolojik etki yapan madde,

“Teknik madde” deyiminden, ilaçlar içerisinde muayyen oranda etkili madde bulunan safiyeti yüksek madde,

Ruhsatname” deyiminden, zirai mücadele ilacının ithaline, Türkiye’de imaline ve kullanılmasına müsaade edilerek 6968 sayılı Kanun gereğince düzenlenerek Bakanlıkça onaylanan belge,

“Ambalaj” deyiminden, satışa sunulan veya piyasaya verilmeye hazır zirai mücadele ilacını içinde bulunduran her türlü muhafaza anlaşılır.

İKİNCİ BÖLÜM : Genel Hükümler

Etiket Zorunluluğu ve Yeri

Madde 4 - Satışa hazır olan veya piyasaya verilen (Bayilik izni almış gerçek ve tüzel kişiler de kamu kuruluşlarının satış yerinde bulunan) ilaçların üzerinde, Bakanlıkça onaylı etiket bulunması zorunludur.

Etiket dış etkilerle kolayca bozulmayacak şekilde ilaç ambalajlarının göze çarpan yerine yapıştırılır veya basılır.

Etiketın Düzenlenmesi

Madde 5 - Bu Yönetmeliğın ilgili maddelerinde yer alan hususların tamamının, yönetmeliğe uygun şekli ve düzende etikette mevcut olması zorunludur. Zorunlu hususların dışındaki ilaveler Bakanlığın iznine tabidir.

Etikette konulacak hususların tamamının küçük ambalaj etiketlerine sığmaması halinde, bu ambalajlar için prospektüs hazırlanması ve ambalaj içine konulması mecburidir. Küçük ambalaj etiketlerinde hangi bilgilerin bulunacağı ve etiketteki zorunlu bilgilerden hangilerinin prospektüse aktarılacağı, Bakanlıkça hazırlanacak bir yönetmeliğın yayın tarihinden itibaren 6 ay içinde hazırlanır.

Etiketın Onaylanması

Madde 6 - İlaç ambalajlarında ancak, bu yönetmelik hükümlerine göre Bakanlıkça incelenerek onaylanmış etiket kullanılır.

Etikette Değişiklikler

Madde 7 - Etiketlerde, Bakanlıkça lüzum görülmesi halinde, gerekli düzenleme veya değişiklik yapılabileceği gibi ruhsat sahibinin isteği ve Bakanlığın izni ile değişiklik yapılabilir. Bu değişikliklere göre örnek etiket yeniden düzenlenir.

Etiket Bilgiler

Madde 8 - Etikette gösterilen bilgiler, gerçeğe aykırı, ilacın etkisi hakkında yanıltıcı veya yanlış kanaat uyandıracak nitelikte ve ilacın tehlikeli özelliklerini açıkça belirleyen şekilde verilmez.

Etiket ve prospektüste verilen bilgiler dışındaki malumat reklamlarda da yer alamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM : Etiket Hazırlanması, Etikete Konulması Zorunlu Bilgiler ve Esasları

Etiketi Kimin Hazırlayacağı

Madde 9 - Etiketler, ilacın ruhsatını almak isteyenler veya ruhsatına sahip olanlar tarafından bu bölümde ise esaslara göre hazırlanır.

Tanıtmaya Bilgileri ve Esasları

Madde 10 - Etiketle konulması zorunlu olan tanıtmaya bilgileri şunlardır.

1. İlacın ticari adı :

İlacın ticari adı ilacı yanlış tanıtan veya ilaç hakkında yanıltıcı kanaat verecek şekilde olamaz. İlaçlara müşterek isim (common name), grup isimleri ile hastalık, zararlı ve diğer etmen isimleri verilemez, önceden ruhsat almış ilaç isimleri ile aynı veya benzer mahiyette olamaz ve 10 mm.'den küçük punto ile yazılamaz. Bir isim, 551 sayılı Markalar Kanunu'na göre tescil edilmiş dahi, bu Yönetmelik esaslarına göre düzenlenecek bir etiket üzerinde ilaç ismi olarak kullanılması için hak teşkil etmez.

“İlacın ticari adının altında insektisit, Fungisit, Herbisit, vb. ibareler ile bunların yanına parantez içinde, “ Türkçe karşılıkları aşağıda gösterilen şekilde yazılır.

İNSEKTİSİT (Böcek ilacı)

FUNGİSİT (Mantar ilacı)

HERBİSİT (Yabancıot ilacı)

AKARİSİT (Kırmızı örümcek ilacı)

RODENTİSİT (Fare ilacı)

MOLLUSSİSİT (Salyangoz ve sümüklüböcek ilacı)

FUMİGANT (Gaz halinde etkili ilaç)

NEMATOSİT (Nematod ilacı)

1)İlacın formülasyon şekli; İlacın formülasyonunu belirtmek için toz, ıslanabilir toz, eriyebilir toz, emülsiyon, solüsyon, granül, yazlık yağ kışlık yağ, ilaçlı yem, tablet pellet aerosol, ULV gibi terimlerden ilacın formülasyonuna uygun olanı kullanılır.

2)Etkili maddenin ilaçtaki yüzde miktarı ve ismi;

a - Etkili madde miktarı, sıvı ilaçlar dışındaki ilaçlarda ağırlık/ağırlık sıvı ilaçlarda ise ağırlık/hacim olarak yazılır, bunun yanına müşterek ismi ve kimyasal ismi kaydedilir.

b - Yabancıot ilaçlarında varsa eşdeğer asit % oranı da gösterilir.

c - Birden fazla etkili madde ihtiva eden ilaçlarda, etkili maddeler ve isimleri azalan oran sırasına göre yazılırlar.

d - Etkili maddenin müşterek ismi olarak, Uluslar arası Standardizasyon Teşkilatı (ISO) tarafından kabul edilmiş ismi yazılır.

e - ISO'da işlem gören ve ISO'ya henüz gönderilmemiş ilaçlarda ülkelerin Milli Satandardizasyon Enstitülerince kabul edilmiş isimler, geçici olarak müşterek isim yerine kullanılabilir.

f - Teknik maddelerin ticari adları müşterek isim yerine kullanılmaz.

1)Ruhsatname tarih ve numarası:

Bakanlıkça verilmiş ve halen yürürlükte olan kullanma ruhsatnamesinin tarih ve numarası yazılır.

2)İlacın net ve brüt ağırlıkları

İlacın net miktarı ve brüt ağırlığı, sıvı ilaçlarda lt. veya kg. diğer ilaçlarda ise, kg. cinsinden yazılır.

3)Azami perakende satış fiyatı

İlacın Azami perakende satış fiyatı TL. olarak., bu fiyatın Bakanlıkça tespit edildiğini belirten yazının tarih ve numarası ile birlikte yazılır. Fiyatın değiştirilmesi zorunlu olan hallerde., Bakanlığın yeni fiyat tespit yazısının tarih ve numarası ile geçerli olduğu imal tarihi ve şarj numaralarını da belirtmek kaydıyla, etikette bu hususun yer aldığı kısma yeni fiyatı gösterir dış etkenlerle bozulmayan şerit ile ilgili firma tarafından yapıştırılır. Bu şeridin., hangi şarj ve imal tarihinden itibaren kullanılacağı, yeni fiyat müracaatı ile birlikte firma tarafından Bakanlığa bildirilir.

4)İmal ve son kullanma tarihi :

Etikete, İlacın imal ve son kullanma tarihleri ay ve yıl olarak yazılır ve bununla ilgili işlemlerde belirtilen ayın on günü esas alınır.

5)Şarj numarası:

Her imalat şarj numarası, birbirini izleyen bir sıra içersinde yazılır ve nasıl bir sistem takip edildiği firmalarca her yıl Ocak ayı için Bakanlığa bildirilir.

6)Firma adı ve adresi:

İlacın ruhsatnamesine sahip firmanın adı ve adresi yazılır. Firma ambleminin etikete konulması isteğe bağlıdır.

Kullanma Bilgileri ve Esasları

Madde 11 - Etiketle konulması zorunlu olan kullanma bilgileri şunlardır.

1)Tavsiye ve dozlar:

İlacın, tavsiye edildiği bitki, hastalık, zararlı yabancı ot ve diğer etmenleri ile kullanma dozu, Bakanlıkça ve Nizamnamenin 15'inci maddesi gereğince Bakanlığın uygun gördüğü kuruluşlarca yapılan denemelerden sonra belirlenir. İlacın Bakanlıkça tavsiye edildiği bitki, hastalık, zararlı yabancı ot ve diğer etmenlerin Türkçe ve bilimsel isimleri ile ilacın dozları tatbik şekline uygun olmak kaydı ile preparat esası üzerinde etikete yazılır. Tavsiye ve dozlar., etkili maddesi, % oranı ve formülasyon şekli aynı olan emsal ilaçların etiketlerine deneme yapılmaksızın aynen yazılabilir.

2)Son ilaçlama ile hasat arasındaki süre:

Son ilaçlama ile hasat arasında geçmesi gerekli asgari sürenin, gıda ve hayvan yemi olarak tüketilen ürünler ile endüstri ve süs bitkileri için konulması mecburidir. Bu süre, yurt içi veya yurt dışında yapılan araştırmalara dayanan bilgilere göre Bakanlıkça tesbit edilir.

3)Kullanma şekil:

İlacın kullanılmasıyla ilgili olarak; ilacın uygulamaya hazırlanması, uygulamadan iyi sonuç alınması için gerekli önlemler, İlacın uygulamasına olumsuz etki yapacak dış etkenlerle, İlacın diğer ilaçlarla karışma durumu konularında ve Bakanlıkça veya firmaca uygun görülecek diğer bilgiler verilir.

4)İlacın kullanılması ve depolanmasıyla ilgili uyarılar:

İlacın özelliklerine bağlı olarak; çevre sağlığı, depolama sırasında, ilaçlamadan önce veya sonra meydana gelebilecek tehlikeler bakımından aşağıda belirtilen uyarılardan birkaç veya tamamı ile Bakanlıkça uygun görülecek diğer uyarılar etikete yazılır.

- İlacı, ambalajında kapalı olarak muhafaza ediniz.
- Boş kapları imha ediniz.
- Arılara zahirlidir. Kovanları ilaçlı sahadan gün uzak tutunuz.
- Çiçeklenme zamanı kullanmayınız.
- Balıklar için zehirlidir. Sulara bulaştırmaktan kaçınınız.
-gibi bitkilerde kullanılmaz.
- Alev alabilir.
- İlaç depolanabilir.

Koruma Bilgileri ve Esasları

Madde 12 - Etikete konulması zorunlu olan korunma bilgileri ve uyarıları şunlardır:

1)Sıcak kanlıların korunması:

İlacın zehirlilik özelliklerine göre., sıcak kanlıları ilaçların olumsuz etkilerinden korumak bakımından aşağıda gösterilen ve gerekli olabilecek diğer uyarılardan, Bakanlıkça uygun görülenler etikete büyük harflerle yazılır. Ayrıca, her etikette ilacın toksikolojik özellik ve sınıflandırılmasına uygun işaret ve uyarılar da konulur.

- Önce etiketi okuyunuz.
- Evde kullanmayınız.
- Çocuklardan ve gıdalardan uzak tutunuz.
- İlaç buharını - zehirlerini teneffüs etmeyiniz.
- Maske - koruyucu elbise - eldiven ve gözlük kullanınız.
- İlaçlanmış sahaya..... gün insan ve hayvan sokmayınız.

2)Zehirlenme belirtileri

Etikete, ilaca ait zehirlenme belirtileri ve gelişmesi yazılır.

3)İlk yardım tedbirleri

Zehirlenme halinde yapılacak ilk yardım açıklanır. Bu kısmın ilk cümlesinin (zehirlenme anında, aşağıda belirtilen ilk yardım tedbirlerini al, doktor çağır, ilaç ambalaj veya etiketini birlikte götür) uyarısı ile başlaması mecburidir.

4)Antidotu ve tedavi için lüzumlu bilgiler:

İlacın antidotu ilk cümlede, büyük punto ve büyük harflerle (ANTİDOTU: ATROPİN PAM vb.) şeklinde yazılır. Tedavide faydalı olabilecek aşağıdaki hususlar da etikete yazılır.

- Antidotların veriliş şekli
- Uzun süreli tedavide faydalı görülen tavsiyeler
- İlacın tesir tarzı.

Kısıtlama Bilgileri ve Esaslar

Madde 13 - Bakanlıkça, ilacın toksikolojik özellikleri ve kalıntısıyla ilgili sorunlar veya direnç gibi nedenlerle, gerek bölgelerin ve gerekse ürünlerin bir veya bir kaçında kullanılması, aynı nedenlerle özel bir kullanılış şeklinin belirlenmesi, ya da satış zamanının kısıtlanması gibi durumlarda; bu belirleme ve kısıtlamalar Bakanlığın tespit edeceği şekilde etikete yazılır.

Bilgilerin Etiketle Yer Alış Şekli:

Madde 14 - Bu Yönetmelikte belirtilen esaslara göre verilmesi gerekli bilgilerin Yönetmeliğe ekli örnekte belirtilen şekle uygun olarak etikete konulması zorunludur. Bu örnek üzerinde aşağıda açıklanan esaslara göre değişiklik yapılabilir. Ancak, toksikolojik işaret ve mecburi uyarıların ilacın isminin altındaki bölüme konulması zorunludur.

1)Korunma uyarıları ve tedbirleri, bütünlüğü bozulmadan etiketin uygun görülecek başka bölümlerine (üst bölümler hariç) aktarılabilir. Kullanma ile ilgili hususlar birbirini izleyerek yazılabilir.

2)1'inci bentteki ilkeye uyulmak ve örneğe bağlı kalmak kaydıyla bölümleri ayıran yatay ve dikey doğruların yerleri değiştirilerek bölümlerin alanlarında gerekli düzeltmeler yapılabilir.

3)İlacın toksikolojik özelliklerine uygun olarak konulacak zorunlu uyarıların puntoları, ilacın ticari adının en az yarı büyüklüğünde (Asgari 4 mm), toksikolojik işaret (kuru kafa) ise en az ilacın ticari adının puntoları büyüklüğünde olacaktır (Asgari 10 mm). Diğer uyarı ve bilgilerin puntoları kolayca okunmak şartı ile tercihe tabidir.

Etiketle Renk ve Şekil

Madde 15 - Etiket, renk ve şekli bakımında aşağıdaki esaslara göre hazırlanır.

1)Etiketleki toksikolojik işaret ve yazıların renkleri, Bakanlığın Toksikolojik sınıflandırma Yönergesine göre Bakanlıkça belirlenir. Toksikolojik Sınıflandırma Yönergesine göre Bakanlıkça belirlenir. Toksikolojik Sınıflandırma Yönergesi bu yönetmeliğin yayın tarihinden itibaren 6 ay içinde düzenlenir.

2)Kullanılacak renkler, etiketleki açıklamaların kısmen dahi olsa kolayca okunmasına engel teşkil etmemelidir.

3)Etikete, firmanın amblemi dışında herhangi bir şekil veya resim konulamaz.

4)İlaç ambalajına bu Yönetmelik esaslarına göre onaylanan etiket ya da Bakanlıkça kabul edilen prospektüsten başka yazı, resim, şekli ve bilgiler konulmaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM : Etiketle Onaylanması

Etiket Örneğinin ve Belgelerin Temini

Madde 16 - Bir ilaca ruhsat almak isteyen ruhsat başvurusu ile birlikte, ruhsat sahipleri ise Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç 6 ay sonra 5'inci maddede ki esaslara ve 14'üncü maddede değinilen örneğe uygun olarak düzenleyecekleri 6 nüsha etiket örneğini Bakanlığa verirler. Etiket örneğinin basılı olması gerekmediği gibi önceden doldurulması lüzumlu veya mümkün olmayan kısımlar örneğe yazılmayabilir.

Etiket örneği ile birlikte, aynı ilaca ait diğer ülkelerin etiket örnekleri ve gerektiğinde, spesifikasyon ve bilgi formlarında verilen açıklamaların dışında ek bilgi ve belgeler de verilebilir.

Etiket Örneğinin İncelenmesi

Madde 17 - Etiket örneği, ilacın ruhsat başvurusuna esas bilgilerle 16 ncı maddenin 2'nci fıkrasına göre temin edilebilecek örnek ve belgelerdeki açıklamalar gözönünde tutularak Bakanlıkça kapsam ve şekil bakımından incelenir.

Bakanlık, etiket örneği ile ilgili olarak ek bilgi isteminde bulunabileceği gibi uygun görülmeyen etiket örneğini, nedenlerini de belirterek başvuru sahibine düzeltmesi için iade edebilir.

İlaca ruhsat verilmesi ve etiketin kapsam ve şekil yönünden uygun bulunması halinde, etiket örneği üzerine "KABUL EDİLMİŞTİR" damgası basılır, kabul tarih ve sayısı yazılır. Bu damgayı taşıyan etikete "Onaylı Etiket" denir. Onaylı etiket örneği ruhsat ile birlikte verilir.

Örnek Etiketinin Çoğaltılması

Madde 18 - Etiket örneği onaylandıktan sonra "Onaylı etiket" in iki nüshası başvuru sahibi ise iade edilir. Başvuru sahibi, ilacın satışına başlamadan önce Bakanlığa "Onaylı Etiket" e uygun olarak ambalaja konulmak üzere bastırılmış etiketten Bakanlıkça istenilen sayıda gönderir.

Bakanlık bu etiketleri, üstüne 17'nci madde yazılı damgayı bastıktan sonra ilgili Taşra Kuruluşlarına gönderir.

BEŞİNCİ BÖLÜM : Etiketinin Değiştirilmesi

Değiştirme Usulü

Madde 19 - Bir etiketin tamamen değiştirilmesi durumunda dördüncü bölümdeki işlemler aynen uygulanır.

Bir etiketin bir kısmının değiştirilmesi veya bazı bilgilerin mevcut etikete ilavesini isteyen ruhsat sahipleri, değişiklik veya ilavenin yer ve şeklinin gösterildiği 6 nüsha etiket örneğini bu isteğin nedenlerini açıklayan bir dilekçe ile birlikte Bakanlığa gönderir.

Değişikliğin Kabulü

Madde 20 - Değişiklik veya ilave isteği Bakanlıkça incelendikten sonra uygun görüldüğü takdirde değişikliği kapsayan etiket onaylanarak başvuru sahibine iade edilir. Kabul edilmiş değişik şekliyle basılan etiket hakkında 18'inci maddeye göre işlem yapılır. Ancak, etiketini değiştirenler hangi tarih ve hangi şarj numarasından itibaren değişik etiketi kullanmaya başladıklarını, kullanma tarihinden itibaren 1 hafta içerisinde Bakanlığa bildirmek zorundadırlar.

Etiket Değişikliği

Madde 21 - Azami perakende satış fiyatı değişimleri 18 ve 20'nci maddelerde belirtilen işlemleri tabi değildir.

Bakanlıkça Etiketlerde Yapılacak Değişiklikler

Madde 22 - Bakanlık onaylamış bir etiketin, yeni bilgi ve bulgulara göre kısmen veya tamamen değiştirilmesini ruhsat sahiplerinden isteyebilir.

Bakanlık isteğinin, firmaca en geç 1 ay içerisinde yerine getirilmesi gereklidir. Ruhsat sahibi bu süre içerisinde itiraz hakkını kullanabilir.

İtiraz Bakanlıkça kabul edilmediği takdirde etiketin değiştirilmesi zorunludur.

Madde 23 - Mevcut ruhsatlı ilaçların etiketlerini değiştirilmesi bu Yönetmelik esaslarına tabi olup, müracaatlar Yönetmeliğin Resmi Gazetede yayınlandığı tarihten itibaren en geç iki ay içerisinde Bakanlığa yapılmalıdır. Firma stoklarında bulunan eski etiket ve Kitolu ambalajların firmalarca en son kullanım tarihi 1 Mart 1985'tir. Bu tarihten itibaren "Onaylı Etiket" örneğine uygun etiketlerin kullanılması mecburidir.

Yürürlük ve Yürütme

Madde 24 - Bu yönetmelik Resmi Gazetede yayınlandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Madde 25 - Bu yönetmelik Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca yürütülür.