

ZİRAİ MÜCADELEDE KULLANILAN PESTİSİT VE BENZERİ MADDELERİN RUHSATLANDIRILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

Tarım ve Köyişleri Bakanlığından:

R.G. Tarihi: 17/02/1999

R.G. Sayısı: 23614

BİRİNCİ BÖLÜM : Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - Bu Yönetmelik; bitki ve bitkisel ürünlerin yetiştirildikleri ve muhafaza edildikleri ortamlarda böcek, akar, nematod, hastalık ve yabancı ot gibi zararlı etmenlere karşı kullanılacak pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılması ile ilgili usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2 - Bu Yönetmelik; pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılmasına esas olacak denemeleri yapacak gerçek ve tüzel kişi ve kuruluşların niteliklerini, görev ve sorumluluklarını, Deneme Yetki Belgesi verilmesini, biyolojik etkinlik, fitotoksisite, kalıntı, toksikoloji, yan etki denemelerini, analiz usul ve esaslarını, denemelerin denetlenmesini, komisyonun teşekkülünü, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını, pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılması işlemlerini kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 - Bu Yönetmelik; 6968 sayılı Ziraî Mücadele ve Ziraî Karantina Kanununun 38, 39, 40, 41 inci maddeleri ile 27.12.1958 tarihli ve 11142 sayılı Ziraî Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamnamenin 3, 10, 24, 25 ve 27 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - Bu Yönetmelikte geçen:

Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nı,

Genel Müdürlük: Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nü,

Araştırma Enstitüsü: Ziraî Mücadele Araştırma Enstitüleri ve yasal olarak bunlara benzer görevleri yapan diğer Araştırma Enstitülerini,

Bitki: Her türlü bitkilerle bunların tohum, fide, fidan, çelik, aş1 kalemi, aş1 gözü, yumru, kök, soğan, meyve, çiçek, yaprak, doku ve diğer parçalarını,

Bitkisel Ürün: İşlenmemiş veya bitki özelliğini kaybetmeyecek kadar basit bir işlem geçirmiş bitkisel orijinli ürünleri,

Gerçek ve Tüzel Kişi ve Kuruluş: Bakanlıktan pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatını talep etmek, bunları denemek ve analiz yapmak üzere yetki almış kişi ve kuruluşları,

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

Aktif Madde: Pestisit ve benzeri maddeler içinde bulunan ve hastalıklar, zararlılar ile diğer etmenler üzerine biyolojik etki yapan maddeyi,

Teknik Madde: Pestisit ve benzeri maddeler içinde belirli oranda aktif madde bulunan safiyeti yüksek maddeyi,

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

Pestisit Benzeri Maddeler: Pestisit gibi kullanılan veya bir kısmı bu kapsama giren; biyopreparatlar, böcek ve bitki gelişim düzenleyicileri, feromonlar ve diğer cezbediciler, beslenmeyi engelleyiciler, repellentler, tuzaklar, bitki aktivatörleri, fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan preparatlar ve benzeri maddeleri,(*)

Komisyon: Bakanlık bünyesinde Genel Müdürlükçe oluşturulan Genel Müdürlük temsilcileri, Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü temsilcisi ve Araştırma Enstitülerinde görevli bu konunun uzmanlarından oluşan Pestisit ve Benzeri Maddeler Ruhsat ve Değerlendirme Komisyonunu,

Zirai Mücadele Aleti: Zirai mücadelede pestisit ve benzeri maddelerin uygulanmasında kullanılan her türlü alet, makina ve ekipman ile uçak ve helikopterlerin ilaçlama sistemlerini,

Deneme: Biyolojik etkinlik, yan etki ve benzeri denemeleri

ifade eder.

NOT : (*) "bitki aktivatörleri" ibaresi, 26/06/2002 tarih ve 24797 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile madde metnine eklenmiştir.

İKİNCİ BÖLÜM : Genel Hükümler

Ruhsat Alabilecekler

Madde 5 - Bünyelerinde ruhsatlandırmadan sorumlu en az bir Ziraat Mühendisi veya bir Kimya Mühendisi veya Kimyager istihdam eden gerçek veya tüzel kişiler, ruhsat işlemi için gereken diğer hususları da yerine getirmek kaydıyla pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatına sahip olabilirler. Bunun için bir dilekçe ile Genel Müdürlüğe müracaat edilir ve durumu uygun bulunanlara Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi (Ek-15) düzenlenir. Başvuru dilekçesi ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelere yer verilir.

a) Başvuru sahibinin adı, soyadı ve unvanı,

- b) Başvuru sahibinin açık adresi,
- c) Pestisit ve benzeri maddeler ile ilgili faaliyeti olduğuna dair Ticaret Sicil Gazetesi örneği,
- d) Şirket ise yönetim kurulunun, değilse sorumlunun imza sirküleri,
- e) Ruhsatlandırmadan sorumlu personel ile çalışan diğer teknik personelin sözleşmesi ve fakülte diplomasının aslı veya onaylı sureti,
- f) İmalatçılar için, Bakanlıktan alınmış pestisit ve benzeri maddeler üretim yeri işletme izin belgesi,
- g) Fason üretim yaptırarak imal ruhsatı almak isteyenler için, Bakanlıktan üretim izni almış üreticiler ile yapılan ve her yıl yenilenen noter onaylı fason üretim sözleşmesi,
- h) İthal ruhsatı almak isteyenler için orijin firmanın yetki mektubu ve imal izninin resmi makamlarca onaylı sureti,
- ı) Ruhsatlandırmadan sorumlu kişinin söz konusu firmanın bordrosunda olduğuna dair SSK belgesi.

Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi almak için başvuran gerçek ve tüzel kişiler;

- a) Zirai mücadele ilaçlarının teknik hususiyetlerine, kullanma, depolama, ambalaj muhafaza usul ve şekillerine riayet edeceğine ve bu işlere vakıf ilişikteki belgelerle adı, adresi, tahsil ve ihtisas durumu bildirilen teknik elemana sahip olduğunu,
- b) Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca talep edildiğinde zirai mücadele ilaçlarının miktarını, ambalaj durumunu, buldukları yerleri, fiyatlarını bildireceğini,
- c) Zirai mücadele ilaçlarını orjinal veya bu vasıftaki ambalajları içinde rutubetsiz, havalı, muhafazalı ve her türlü gıda maddelerinden uzak depolarda muhafaza edeceğini,
- d) Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca lüzum gösterilecek cins, miktar ve vasıfta ilaç veya teknik maddeyi imal veya ithal edeceğini,
- e) Bu işi bıraktığında durumu, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na yazılı olarak bildireceğini kabul ve taahhüt eder ve Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi Başvuru Taahhütnamesi'ni (Ek-14) imzalar.

Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi Genel Müdürlükçe her yıl yenilenir. Yenileme için başvuru aşamasında söz konusu kişi ve kuruluşlar üretici ise üretim defterini, ithalatçı ise ithalat defterini Bakanlığın incelemesine sunar. Üretici firmalar üretim defterine sene içinde üretilen her şarj mamülün laboratuvar analiz sonuçlarını, ithalatçı firmalar ise ithalat defterine sene içinde ithal edilen her parti hazır formülasyonun laboratuvar analiz sonuçlarını kaydetmekle yükümlüdür.

Bu belgenin yenilenmesi sırasında söz konusu kişi veya kuruluş başvuru sırasındaki şartları muhafaza ettiğini taahhüt etmelidir. Bu belgeye sahip kişi ve kuruluşlar ruhsat almak üzere gerekli bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat ederler.

Ruhsat Verilecek Pestisit Ve Benzeri Maddeler

Madde 6 - Pestisit ve benzeri maddeler tanımı içine giren maddeleri ihtiva eden preparatlar ruhsata tabidir.

Bu preparatlar;

- a) Pestisitler
- b) Bitki Gelişim Düzenleyicileri (BGD)
- c) Böcek Cezbedicileri (Atractantlar)
- d) Böcek Kaçırıcıları (Repellentler)
- e) Böcek Gelişimi Düzenleyicileri (IGR)
- f) Beslenmeyi Engelleyiciler
- g) Biyopreparatlar
- h) (Ek bend: 26/06/2002 - 24797 S. R.G. Yön./2. md.) Bitki Aktivatörleri
- i) Fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan maddelerdir.

Pestisit ve benzeri maddeler tanımı içine giren ancak bu Yönetmelikte belirtilen esaslara göre değerlendirilemeyen konular (örneğin hastalık, zararlı ve yabancı otlara karşı dayanıklı transgenik bitkiler) için deneme, analiz ve ruhsat esasları Bakanlıkça ayrıca belirlenir.

Ruhsatlandırmada Genel Esaslar

Madde 7 - Pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırma prosedüründe aşağıdaki esaslar uygulanır:

- a) Ruhsatlandırma, pestisit ve benzeri maddelerin formülasyonları üzerinden yapılır. Teknik madde halinde kullanılması gereken pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılması için komisyonun uygun kararı gerekir.
- b) Ruhsatlı bulunan bir pestisit ve benzeri maddenin formülasyon şeklinde ya da aktif madde miktarında bir değişiklik olursa yeniden ruhsat alınması gerekir.
- c) Ruhsatlı bir preparat ithal ise, aynı preparatın imali için ayrı bir ruhsat gerekir.
- d) Ruhsatlı bir preparat imal ise, aynı preparatın ithali için ayrı bir ruhsat gerekir.
- e) Tüzel kişi ve kuruluşlar aynı aktif maddeyi aynı oranda ihtiva eden aynı formülasyonlu ilaçlar için hem imal, hem de ithal ruhsatına aynı zamanda aynı ticari isimle sahip olabilirler.

f) Özel ve tüzel kişilere daha önce Bakanlıkça ruhsatlandırılan aynı formülasyon tipinde ve aynı özelliklerde olan bir preparat için farklı bir ticari isimle dahi ikinci bir imal ya da ithal ruhsatı verilemez.

g) Verilen ruhsatlar 5 yıl süre ile geçerlidir.

Değişiklik

Madde 8 - Pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatına sahip olanlar, bunların imalatında kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin ve formülasyonların kullanımı veya iptali ile ilgili dünyadaki yeni uygulamalar ile müracaat dosyasında değişiklik yapmayı düşündüğü tüm hususları Bakanlığa bildirmek zorundadır. Ruhsatlandırılan pestisit ve benzeri maddeler ile ilgili tüm hususlarda Bakanlığın izni olmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.

Emsalden Ruhsatlandırma

Madde 9 - Emsalden ruhsatlandırma, daha önceden ruhsatlandırılmış olan pestisit ve benzeri maddelerin eşdeğeri olan pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılmasıdır. Aktif madde itibarı ile ilk defa ruhsatlandırılan pestisit ve benzeri maddelerin formülasyonları emsal alınır. Bir pestisit ve benzeri maddenin emsalden ruhsatlandırılabilmesi için aşağıda belirtilen şartları sağlaması gerekir.

a) İmal veya ithal edilecek ilacın patenti başkasına ait ise patent sahibi ile yapılmış mukavelenin noterden tasdikli sureti ve mukavele yabancı bir dilde yazılmış ise noterden tasdikli Türkçe tercümesi gereklidir. İlacın patentli olmadığı Türk Patent Enstitüsü'nden alınacak belge ile belgelendirilmelidir.

b) Bir pestisit ve benzeri maddenin emsal olabilmesi için tavsiye tarihi üzerinden en az üç yıl geçmiş olmalıdır.

c) Emsal alınan pestisit ve benzeri madde ile aynı aktif maddeyi aynı oranda içermeli ve aynı formülasyon tipinde olmalıdır.

d) Emsal alınan pestisit ve benzeri madde formülasyonu ile aynı fiziksel ve kimyasal özellikleri taşımalıdır.

Emsalden ruhsatlandırılacak ilaçların ilk imal veya ithal örneği Bakanlık elemanlarınca alınıp analize gönderilir. Ruhsatlandırma komisyonu, gerektiğinde emsalden ruhsatlı ilaçlarla ilgili biyolojik etkinlik denemelerini firmasına yaptırır.

Gizlilik

Madde 10 - Ruhsat sahiplerinin Bakanlığa vermiş olduğu dökümanlar içinde gizli kaydı koyduğu bilgiler hiç bir şekilde açıklanamaz. Bu bilgiler Bakanlıkta "gizli" kaydıyla muhafaza edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM : Deneme ve Analiz Yapacak Kişi ve Kuruluşların Nitelikleri

Deneme Yapacak Gerçek Kişiler

Madde 11 - Pestisit ve benzeri maddelerin denemeleri aşağıdaki nitelikleri taşıyan kişilerce yapılabilir.

a) Araştırma Enstitülerinde pestisit ve benzeri maddelerin biyolojik etkinlikleri konusunda yürütülen projelerde en az 3 yıl çalışmış ve Ziraat Mühendisi olmak,

b) Özel kuruluşlarda, uzmanlık alanlarında en az 5 yıl süre ile biyolojik etkinlik denemelerinde çalışmış ve Ziraat Mühendisi olmak,

c) Bitki koruma konusunda ihtisas veya doktora yapmış ve Ziraat Mühendisi olmak,

d) Pestisit ve benzeri maddelerin yan etki, toksikolojik ve ekotoksikolojik denemelerinde en az 3 yıl süre ile çalışmış entomolog, fitopatolog, herbolog ve toksikolog olmak,

e) Bitki gelişim düzenleyicileri ve fizyolojik hastalıklar konularında Araştırma Enstitülerinde veya özel kuruluşlarda 3 yıl çalışmış veya bu konuda ihtisas, master veya doktora yapmış ve Ziraat Mühendisi olmak,

Deneme Yapacak Kuruluşlar

Madde 12 - Üniversiteler, Araştırma Enstitüleri, vakıflar, birlikler ve benzeri kuruluşlar, bünyelerinde bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen niteliklere sahip şahısları çalıştırmak kaydıyla pestisit ve benzeri maddelerin denemelerini yapabilirler. Ancak vakıflar, birlikler ve benzeri kuruluşlar ile özel kuruluşlar deneme yapabilmek için Bakanlıktan Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi (Ek-3) almak zorundadır.

Analiz Yapacak Kişi Ve Kuruluşlar

Madde 13 - Pestisit ve benzeri maddelerin formülasyon ve teknik madde analizleri ile kalıntı analizleri Bakanlıktan yeterlilik belgesi almış gerçek ve tüzel kişi ya da kuruluşlar tarafından yapılabilir. Analiz yapacak kişi ve kuruluşların nitelikleri ile çalışma usul ve esasları Bakanlıkça ayrıca belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM : Deneme Yapacak Kişi ve Kuruluşların Yetki ve Sorumlulukları

Yetkiler

Madde 14 - Pestisit ve benzeri maddelerin denemeleri ile ilgili olarak yetki alacak kişiler uzmanlık alanlarına göre aşağıdaki biyolojik etkinlik denemelerini yapabilirler.

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

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

c) Herbologlar: Herbisitler, biyoherbisitler ve fumigantlar,

d) Nematologlar: Nematositler ve yararlı nematodlar üzerine yan etkileri,

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

Biyolojik etkinlik denemelerini yapan kişiler, kendi uzmanlık alanları ile ilgili pestisit ve benzeri maddelerin fitotoksite ve yan etki denemelerini de yaparlar.

Biyolojik etkinlik denemesi yapan kişiler, pestisit ve benzeri maddeler kalıntı deneme metoduna uygun olarak, kalıntı analizlerine esas denemeleri de yapabilirler.

Sorumluluklar

Madde 15 - Pestisit ve benzeri maddelerin denemelerini yapmaya yetkili kişi ve kuruluşlar aşağıdaki sorumlulukları haizdir.

a) Denemeler Bakanlıkça hazırlanan Standart İlaç Deneme Metodlarına göre yapılır. Standart İlaç Deneme Metodu bulunmayan konularda önceden Genel Müdürlükten izin alınarak deneme yapılabilir. Bu konudaki izin belgesi ilaç deneme raporunun ekinde verilir.

b) Deneme Yetki Belgesi alan kişiler, sadece uzmanlık alanına giren konularda deneme yapar, rapor hazırlar ve imzalayabilirler. Aksine tanzim ve imza edilen raporlar işleme konulmaz.

c) Ruhsat amacıyla denemeye alınacak pestisit ve benzeri maddelerin yeterli miktarda örneği, ağzı mühürlü 3 ayrı ambalaj içerisinde deneme öncesinde denemeyi yapacak kişi ve kuruluşlara ilgililerce teslim edilir. Bu örneklerden biri denemelerde kullanılır, diğerleri ise gerektiğinde analiz için arşivde 2 yıl muhafaza edilir.

d) Denemeyi yapan uzmanlar, deneme çalışma raporunu veya aynı konuda birden fazla çalışma yapılmışsa birleşik çalışma raporunu, her deneme ve her preparat için biyolojik etkinlik çalışma ve deneme raporunu Ek-1 ve Ek-2'de yer alan formlara uygun olarak hazırlar ve imzalar.

e) Denemeleri yapan ve yaptıran kişi ve kuruluşlar, deneme raporlarını 5 yıl süre ile muhafaza ederler.

f) Denemeler sırasında veya sonrasında insanlara, sıcakkanlı hayvanlara, çevreye yararlı organizmalara, balarısına, ipek böceğine ve yaban hayatına zarar verilmemesi için gerekli tedbirler alınır.

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

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

ı) İlacın faydalı organizmalara yan etkileri konusunda laboratuvar ve tarlada yapılmış test sonuçları ilgililerce deneme raporları ile birlikte Genel Müdürlüğe verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM : Gerçek Kişi ve Kuruluşlara Deneme Yetki Belgesi Verilmesi ve İptali

Gerçek Kişilere Deneme Yetki Belgesi Verilmesi

Madde 16 - Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi almak isteyen gerçek kişiler aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte bir dilekçe ile Genel Müdürlüğe müracaat ederler.

- a) Fakülte diploması yahut yerine geçebilen bir belgenin aslı veya onaylı sureti,
- b) Varsa master, ihtisas veya doktora diplomalarının aslı veya onaylı sureti,
- c) Bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin (a), (b), (d) ve (e) bentlerindeki nitelikleri taşıdıklarını gösteren belge,
- d) Vergi mükellefi olduğunu gösterir belge,
- e) İşyerinin açık adresi,
- f) Faaliyette bulunacağı konulara göre Genel Müdürlükçe belirlenecek gerekli alet ve ekipmanın listesi,
- g) İki adet fotoğraf.

Yapılan müracaatlar Genel Müdürlükçe incelenir ve durumu uygun bulunanlara Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi düzenlenir.

Birden fazla konuda deneme yetki belgesi almak isteyenlerin durumu komisyonda görüşülür.

Tüzel Kişilere Deneme Yetki Belgesi Verilmesi

Madde 17 - Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi almak isteyen kuruluşlar aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte bir dilekçe ile Genel Müdürlüğe müracaat eder.

- a) Ticaret Sicil Kayıt Örneği,
- b) İşyerinin açık adresi,
- c) Faaliyette bulunacağı konulara göre Genel Müdürlükçe belirlenecek gerekli alet ve ekipmanın listesi,
- d) Faaliyet konuları ile ilgili olarak, bünyesinde bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen nitelikleri taşıyan en az bir eleman çalıştırdığına dair sözleşmenin aslı veya onaylı sureti ile imza sirküleri,

Yapılan müracaatlar Genel Müdürlükçe incelenir ve durumu uygun bulunanlara Pestisit ve Benzeri Maddeleri Deneme Yetki Belgesi (Ek-3) düzenlenir.

Kuruluşlar, istihdam ettikleri deneme yapmaya yetkili kişilerin değişmesi halinde, bu değişikliği 1 ay içinde Genel Müdürlüğe bildirir.

Deneme Yetki Belgelerinin İptali

Madde 18 - Yapılan kontrollerde bu Yönetmeliğin 15, 16 ve 17 nci maddelerinde belirtilen hükümlere aykırı hareket eden kişi ve kuruluşların deneme yetki belgeleri iptal edilir.

Deneme yetki belgesi iptal edilenlere 2 yıl süre ile yeni bir deneme yetki belgesi verilmez.

ALTINCI BÖLÜM : Biyolojik Etkinlik Denemeleri

Ruhsata Esas Denemelere Ait Bilgiler

Madde 19 - Pestisit ve benzeri maddelerin ruhsata esas denemelerini yapmak isteyen kişi ve kuruluşlar bir dilekçe ile Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsata Esas Deneme Bilgi Formu'nu (Ek-4) doldurarak Genel Müdürlüğe müracaat ederler. Genel Müdürlüğe müracaat etmeden yapılacak denemelere ait raporlar geçersiz sayılır. Pestisit ve benzeri maddelerin yer aldığı denemelerin yapılacağı yerin açık adresleri deneme kurulmadan en geç 3 gün içinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

Biyolojik Etkinlik Denemelerinin Yapılması

Madde 20 - Pestisit ve benzeri maddelerin biyolojik etkinlik denemeleri, bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen niteliklere sahip kişiler tarafından, herhangi bir nedenle etkinliği yeniden gözden geçirilecek olanlar ise Genel Müdürlüğün uygun göreceği kuruluşlar tarafından tek başına veya müştereken aşağıda belirtilen esaslar dahilinde yapılır.

- a) Biyolojik etkinlik denemeleri Bakanlık tarafından hazırlanan Standart İlaç Deneme Metodları'na uygun olarak uygulanır ve değerlendirilir.
- b) Zararlı, hastalık ve yabancı otlara karşı, tarla şartlarında en az iki biyolojik etkinlik denemesi yapılır. Birden fazla coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde sorun olan etmenlere karşı yapılacak denemelerden birisi, etmenin veya ürünün en yoğun bulunduğu coğrafi bölgede; diğeri ise ekolojik şartları farklı olan başka bir coğrafi bölgede yapılır.
- c) Sadece bir coğrafi bölgede yetiştirilen ürünlerde veya sadece bir coğrafi bölgede sorun olan etmenlere karşı yapılacak biyolojik etkinlik denemeleri ise en az iki farklı yılda yürütülür.
- d) Sadece sera şartlarında uygulamaya verilecek preparatlar için seracılık yapılan iki ayrı üretim bölgesindeki seralarda birer biyolojik etkinlik denemesi yapılır.
- e) Eğer bir preparat hem tarla hem sera şartlarında tavsiye edilecekse tarla şartlarında iki, sera şartlarında bir olmak üzere üç biyolojik etkinlik denemesi yapılır.
- f) Denemeler Türkiye'de ruhsat almış kişilerce ve deneme metodunda belirtilen zirai mücadele aletleri ile yapılır. Özel alet gerektiren denemelerde komisyon kararına göre hareket edilir.
- g) Bakanlık daha önce ruhsat alınan pestisit ve benzeri maddelerin tavsiye dozlarının yeniden belirlenmesi için ruhsat sahibi kişi ve kuruluştan yeni biyolojik etkinlik denemesi yapılmasını isteyebilir.

h) Ruhsat sahibi kiři veya kuruluşun müracaat etmesi ve komisyonun uygun bulması halinde araştırma amacıyla yapılan doz dūřürme denemeleri dikkate alınır. Enstitülere deneme görevi verilebilir. Deneme sonuçlarına göre komisyon karar verir.

i) Biyolojik etkinlik denemelerinde Araştırma Enstitüleri referans kuruluş olarak kabul edilir.

i) Pestisitlerin etkili en dūřük ve ekonomik dozlarının uygulamaya verilebilmesi için denemeler en az üç farklı dozda; müracaat dozu ile iki alt dozda yürütülür.

Araştırma Amaçlı Yapılan Denemeler

Madde 21 - Pestisit ve benzeri maddelerle Üniversiteler ve Araştırma Enstitüleri tarafından araştırma amacıyla yapılacak biyolojik etkinlik denemelerinde araştırma sonuçları Genel Müdürlüğe iletilir. Genel Müdürlükçe preparat sahibi kişi veya kuruluşa duyurularak teknik görüşü istenir, komisyonda görüşüldükten sonra uygun görülmesi halinde tavsiye edilir.

Biyolojik Etkinlik Denemelerinin Denetlenmesi

Madde 22 - Gerektiğinde denemeler Genel Müdürlükçe görevlendirilecek Araştırma Enstitüleri tarafından denetlenebilir. Denetlenmesi gereken pestisit ve benzeri maddeler için doldurulan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsata Esas Deneme Bilgi Formu, ilgili Araştırma Enstitüsüne gönderilir.

Denetim sonucunda Araştırma Enstitüsü tarafından Pestisit ve Benzeri Maddelere Ait Deneme Denetim Raporu (Ek-5) düzenlenir ve 15 gün içinde Genel Müdürlüğe gönderilir.

Denetleme raporu, denemelerin komisyonda değerlendirilmesi sırasında dikkate alınır.

YEDİNCİ BÖLÜM : Komisyonun Teşekkülü, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonun Teşekkülü

Madde 23 - Komisyon; Genel Müdürlük, Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü ve Araştırma Enstitülerinde görevli konu uzmanları ile Genel Müdürlüğün ihtiyaç duyduğu konulardaki uzmanlardan Genel Müdürlükçe oluşturulur.

Komisyon başkanlığını ilgili Genel Müdür Yardımcısı yapar.

Komisyonun Görevleri

Madde 24 - Komisyon pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılması ile ilgili olarak aşağıda belirtilen görevleri yapar.

a) Ruhsat almak üzere müracaat eden kişi veya kuruluşlara ait pestisit ve benzeri maddelerle ilgili bilgi ve belgeleri inceler, varsa eksiklikleri belirler, değerlendirir.

b) Gerektiğinde pestisit ve benzeri maddelerin deneme bildirimlerini görüşür.

c) Fiziksel, kimyasal ve kalıntı analiz metodlarını ve raporlarını, fitotoksite, toksikolojik ve ekotoksikolojik raporları inceler.

- d) Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu ile Çalışma Raporunu değerlendirir.
- e) Pestisit ve benzeri maddelerin spesifikasyon, gizli reçete ve etiket örneklerini inceler.
- f) Pestisit ve benzeri maddelerin MRL (Maximum Rezidü Limit)'lerini inceler.
- g) Etkisizliği veya etki düşüklüğü nedeniyle şikayet edilen ilaçların biyolojik etkinlik denemelerine alınıp alınmaması konusunda tavsiye kararı alır.
- h) Araştırma Enstitülerindeki konu uzmanlarınca hazırlanan biyolojik etkinlik denemelerine ait denetleme raporlarını inceler.
- i) Aktif maddenin veya formülasyonunun insan sağlığı, çevre ve hayvan sağlığı, toksikolojik ve etkisizlik sebeplerinden dolayı ruhsatının iptali veya kullanımının yasaklanması, kısıtlanması konusunda görüş bildirir.
- j) Pestisit ve benzeri maddelerle ilgili konularda Genel Müdürlüğe danışmanlık görevi yapar.

Komisyunun Çalışma Usul Ve Esasları

Madde 25 - Komisyonun çalışma şekli ve çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir.

- a) Komisyon her ayın ilk haftası Salı günü Genel Müdürlükçe hazırlanan gündemdeki konuları görüşmek üzere Genel Müdürlükte toplanır. Zorunlu hallerde toplantı tarihi Genel Müdürlükçe ayrıca belirlenir. Genel Müdürlük, gerektiğinde komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir.
- b) Ruhsat talebinde bulunan kuruluş temsilcisi, ilacı ile ilgili bilgi ve belgelerin incelenmesi sırasında Genel Müdürlüğün uygun bulması halinde komisyona katılır. Ancak karar yetkisine sahip değildir.
- c) Komisyon gündemine alınacak müracaatlar; komisyon toplantı tarihinden önce Genel Müdürlükte bulundurulacak şekilde yapılır.
- d) Komisyon toplantısında alınan kararlar tutanağa bağlanır ve üyelerce imzalanır. Aksi görüşler tutanakta belirtilir. İlgili kuruluş 1 ay içinde karara itiraz edebilir. İtirazlar komisyonda incelenir. Alınan kararlar kesindir.
- e) Komisyon üyelerinin toplantılara katılması zorunludur. Bu katılım, kurumlarınca sağlanır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM : Ruhsat Belgesi Düzenleme, Ruhsat Uzatma ve Ruhsat İptali

Ruhsat İçin İstenen Belgeler

Madde 26 - Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılmasını talep eden ve bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine göre alınan Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi olan kişi ve kuruluşlar;

- a) Aktif madde itibarıyla yeni bir pestisit ve benzeri maddenin ruhsatlandırılması için Ek-6'da belirtilen bilgi ve belgelerle,
- b) Aktif madde itibarıyla daha önce ruhsatlı bulunan pestisit ve benzeri madde formülasyonunun yeni bir konuda tavsiyesi için Ek-7'de belirtilen bilgi ve belgelerle,
- c) Aktif madde itibarıyla ruhsatlı olup, formülasyon şekli veya aktif madde miktarı farklı formülasyonların ruhsatlandırılmasında Ek-8'de belirtilen bilgi ve belgelerle,
- d) Birden fazla aktif madde ihtiva eden karışım haldeki pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılmasında Ek-9'da belirtilen bilgi ve belgelerle,
- e) Emsalden ruhsat için Ek-10'da belirtilen bilgi ve belgelerle
- f) (Ek bend: 26/06/2002 - 24797 S. R.G. Yön./3. md.) Bitki aktivatörleri için Ek-16'da belirtilen bilgi ve belgelerle,

Genel Müdürlüğe müracaat ederler.

Gönderilen bilgi ve belgeler komisyonca incelenir; ülkemizin tarımsal yapısı, üreticilerin bilgi düzeyi, entegre mücadele ilkeleri, söz konusu maddenin kullanımının sorun yaratıp yaratmayacağı, göl, baraj ve akarsu kenarlarına yakın yerlerde kullanılıp kullanılmayacağı, yer altı ve içme sularına karışma durumları, reçeteli satılıp satılmayacağı ve benzeri kriterlere göre değerlendirilir ve uygun bulunan pestisit ve benzeri maddelerin ruhsat işlemine alınmasına karar verilir.

Analiz

Madde 27 - Ruhsat işlemine alınmasına komisyonca karar verilen bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin (a), (c), (d) ve (e) bendlerinde sözü edilen pestisit ve benzeri maddeler Genel Müdürlükçe analize gönderilir. İlk defa ruhsat alacak aktif maddeli preparatlar için denemelerde kullanılmak üzere getirilen örnekler ile ruhsata esas analize gönderilen örnekler aynı imal ve şarj numaralı olmalıdır. Analize gönderilecek örnekler yanında formülasyon ve teknik maddeye ait spesifikasyonlar ile analiz metodu, analiz yapacak kuruluşa gönderilir. Analizler; Bakanlık kuruluşları veya Bakanlığın uygun gördüğü diğer kamu kuruluşları veya Bakanlıktan izin almış özel kuruluşlar tarafından bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesine göre yapılır. Analiz sonucunda Zirai Mücadele İlaç Analiz Raporu (Ek-13) düzenlenerek Genel Müdürlüğe gönderilir.

Ruhsat alacak pestisit ve benzeri maddelerin biyolojik etkinlik denemelerinin uygun bulunmasına rağmen analizi bozuk çıkarsa, ilacın spesifikasyonundaki sapmanın önemine göre biyolojik deneme raporlarının geçerliliği firma görüşü alınarak komisyonun takdirine bırakılır.

Biyolojik etkinlik denemeleri devam etmekte olan pestisit ve benzeri maddeler, firmasının isteği üzerine Genel Müdürlükçe ruhsata esas analize alınabilir.

Analizler konusunda Zirai Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsü referans kuruluş olarak kabul edilir.

Ruhsat Belgesi Dzenleme

Madde 28 - Ruhsat işlemine alınmasına karar verilen ve analiz sonucu uygun bulunan bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin (a), (c), (d) ve (e) bendlerinde sözü edilen pestisit ve benzeri maddeler için gerekli ruhsat harcı ödendikten sonra Genel Müdürlükçe Zirai Mücadele İlaçları Ruhsatnamesi (Ek-11 ve Ek-12) düzenlenir. Bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin (b) bendinde sözü edilen maddeler için ise ayrı bir ruhsat belgesi düzenlenmez, tavsiye konusu etiketine ilave edilir.

Ruhsat Süresinin Uzatılması

Madde 29 - Ruhsat süresi sona eren pestisit ve benzeri maddelerin; çevre, yaban hayatı ve faydalılar, insan sağlığı, kalıntı, direnç ve biyolojik etkinlik, yeni toksikolojik ve ekotoksikolojik çalışmalar ve benzeri konularda durumu gözönünde bulundurularak ve gerek görüldüğünde bu konularla ilgili bilgi ve belgeler istenilerek gerekli ruhsat harcının yarısı ödendikten sonra 5 yıllık süreler için kullanım ruhsatı Genel Müdürlükçe uzatılır. Genel Müdürlük, ruhsat süresinin uzatılması sırasında pestisit ve benzeri maddenin ilk ruhsat müracaatında verilen bilgilere ilave olarak yeni bilgiler isteyebilir ve bu bilgilere göre pestisit ve benzeri maddenin Türkiye'de kullanılmasını uzatabilir, kısıtlayabilir veya yasaklayabilir.

Ruhsat Devri Ve İsim Değişikliği

Madde 30 - Pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatına sahip kuruluşlar Genel Müdürlüğe yazılı bilgi vererek, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen nitelikleri haiz bir başka kuruluşa ruhsatlarını devredebilirler. Ruhsat devrinde karşılıklı mutabakat şarttır. İthal ruhsat durumunda, menşee firma tek yanlı olarak ruhsat süresi olan 5 yıl dolmadan ruhsatını bir başka kuruluşa devredemez.

Ruhsatlı pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatta yazılı isim ve benzeri değişiklikleri Genel Müdürlüğe yazılı olarak bildirilerek ruhsatın yenilenmesi talep edilebilir. Bu durumda eski ruhsat Genel Müdürlükçe iptal edilerek yenisi düzenlenir. Ruhsatlı pestisit ve benzeri maddenin isminin değiştirilmesi için ruhsat tarihinden sonra en az iki yıl geçmesi gerekir.

Ruhsat devri ve isim ve benzeri değişiklikler nedeniyle ruhsatın yenilenmesi durumunda gerekli ruhsat harcının yarısı ödenir.

Ruhsat İptali

Madde 31 - Bu Yönetmeliğin 28 inci maddesine göre 5 yıl süre için kullanım ruhsatı verilen pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatları, aşağıda belirtilen hususların tespiti halinde süreye bakılmaksızın iptal edilir.

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

b) Ruhsatlandırılan pestisit ve benzeri maddelerin formülasyonlarında Bakanlığa bilgi vermeden değişiklik yapıldığının tespiti halinde ihtar verilir, tekrarı halinde o preparatın ruhsatı iptal edilir.

c) Bakanlıkça yaptırılan kalıntı analizleri sonucunda tespit edilen pestisit kalıntı miktarları, ülkesel MRL'nin (yoksa önerilen MRL'nin) üstünde ise ihtar verilir, tekrarında ise formülasyonun ruhsatı iptal edilir.

d) Ruhsat süresinin sona erdiği tarihten itibaren 2 yıl içinde ruhsat uzatılması talebi yapılmayan pestisit ve benzeri madde formülasyonlarının ruhsatı ikaza gerek kalmadan iptal edilir.

e) Zirai Mücadele İlaçları Kontrol Yönetmeliği hükümlerine göre ruhsat iptali gerekli görülen pestisit ve benzeri madde formülasyonlarının ruhsatı iptal edilir.

f) Direnç görülen konuda tavsiye iptal edilerek etiketinden çıkarılır.

Ruhsatı iptal edilen pestisit ve benzeri maddeler için, aynı kişi veya kuruluş farklı bir ticari isimle de olsa 2 yıl geçmeden yeniden ruhsat müracaatında bulunamaz.

DOKUZUNCU BÖLÜM : Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

Madde 32 - 08.09.1995 tarihli ve 22398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit ve Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde

Geçici Madde 1 - Bu Yönetmeliğin yayımından önce pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatına sahip kuruluşlar, bu Yönetmeliğin yayım tarihinden itibaren 6 ay içinde, kuruluşlarını bu Yönetmeliğin 5 inci maddesi hükümlerine uygun hale getirmek zorundadırlar. Aykırı davranışların faaliyetleri kuruluşları uygun hale getirilene kadar durdurulur.

Yürürlük

Madde 33 - Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 34 - Bu Yönetmelik Hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.