GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Bitki Koruma Ürünleri Daire Başkanlığı

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNE AİT RUHSAT BAŞVURU DOSYALARININ DEĞERLENDİRİLMESİ VE TEKNİK RAPORLARININ HAZIRLANMASINA DAİR UYGULAMA TALİMATI

2024

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNE AİT RUHSAT BAŞVURU DOSYALARININ DEĞERLENDİRİLMESİ VE TEKNİK RAPORLARININ HAZIRLANMASINA DAİR UYGULAMA TALİMATI

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu talimatın amacı, 14 Mart 2024 tarih ve 32489 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan '*Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik'* te belirtilen bitki koruma ürünlerine ait ruhsat başvuru dosyalarının değerlendirilmesi ve teknik raporlarının hazırlanmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemektedir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu talimat, bitki koruma ürünlerine ait ruhsat başvuru dosyalarının değerlendirilmesinde ve ruhsata esas dosyalarda sunulacak teknik raporların hazırlanmasına yönelik esasları kapsamaktadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu talimat, 5996 sayılı "*Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu"* ve bu kanuna bağlı olarak çıkarılan 14.03.2024 tarih ve 32489 sayılı *"Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik"* in 20 inci maddesinin, birinci fıkrasının, (o) bendi gereğince hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu talimatta yer alan;

a) Aktif Maddesi Ruhsatlı: Bakanlıkça ruhsatlandırılan ve ruhsat tarihi üzerinden on yıl geçen farklı oran ve formülasyonlardaki aktif madde/ maddeleri içeren bitki koruma ürünlerini,

b) Aktif Maddesi Ruhsatsız: Bakanlıkça ilk kez ruhsatlandırılacak aktif madde/maddeleri içeren bitki koruma ürünleri ile Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmış olan ancak ruhsat tarihi üzerinden on yıl geçmemiş aktif madde/maddeleri içeren bitki koruma ürünlerini,

c) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

ç) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

d) Güvenlik Bilgi Formu: Aktif maddelere ait iş güvenliği ve sağlığına ilişkin bilgileri listeleyen, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik'e uygun hazırlanan belgeyi,

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

f) Fason Üretim Sözleşmesi: Fason üretimi talep eden ve fason üretim yapan firmalar arasındaki sorumlulukları, üretilecek bitki koruma ürünlerinin Bakanlıkça kabul edilen spesifikasyon ve gizli reçeteye uygunluğunu, formülasyon tipini, ambalaj büyüklüklerini ve sözleşme süresi ile yasal sorumluluklarını içeren sözleşmeyi,

g) Marka Tescil Belgesi: Markanın hangi firma/ şahıs tarafından kullanıldığını gösteren Türk Patent ve Marka Kurumu tarafından verilen belgeyi,

ğ) Patent Taahhütnamesi: Firmasınca başvurusu yapılan bitki koruma ürününün içerdiği aktif madde/maddelerin patent durumuna ilişkin beyanı,

h) Ruhsat Kullanım Alanının Genişletilmesi (Tavsiye): Ruhsatlı bitki koruma ürününün, farklı bitki ve bitkisel ürün veya zararlı organizmaya karşı yapılan biyolojik etkinlik ve/veya kalıntı denemeleri neticesinde uygun bulunan dozun uygulamaya verilmesini,

ı) Üretici Belgesi (Manufacturer Certificate): İthal bitki koruma ürünlerinde, üretim tesisinin belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini vermeye yetkili kurumdan alınmış, aktif madde adı, oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki Türkiye Cumhuriyeti Devleti temsilciliğinden onaylı veya apostilli belgeyi,

i) Yetki Belgesi: İthal bitki koruma ürünleri için üretici firmanın, ruhsat talep eden firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım ve satış konusunda on yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belgeyi,

j) Yönetmelik: 14 Mart 2024 tarih ve 32489 sayılı *"Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik*"i,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Genel Hususlar

Ruhsata Esas İş ve İşlemlere İlişkin Başvurular

MADDE 5- (1) Yönetmelik kapsamında ruhsat başvuru şekline göre istenilen bilgi ve belgeler bu talimatın EK-1'inde yer almaktadır.

(2) EK-1'de belirtilen bilgi ve belgeler ile elektronik sistem üzerinden başvuruda bulunulur. Başvurular "Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsat Ve Ruhsata Esas Müracaatlarına Dair Elektronik Başvuru Talimatı"nda belirtilen şekilde firma yetkilisi tarafından yapılır. Elektronik sistem üzerinden yapılmayan başvurular için Bakanlıkça elektronik altyapı hazırlanana kadar başvurular fiziki olarak kabul edilir.

(3) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasına ilişkin işlem ücretleri, Bakanlığımıza bağlı Merkez Döner Sermaye İşletmesi tarafından her yıl yayınlanan "Birim Fiyat Listesi"nde belirlenmektedir. Birim Fiyat Listesinin, Uygulama Esasları bölümünde yer alan 3 üncü maddesi doğrultusunda; Genel Müdürlükçe yapılan incelemeye göre ruhsat başvuru dosyalarının Yönetmelik'e uygun olarak hazırlanmaması, başvurunun olumsuz sonuçlanması, eksik hazırlanmış olan başvuru dosyalarının verilen süre içerisinde tamamlanmaması veya başvurunun geri çekilmesi halinde firmasına iade edilen veya işlemden kaldırılan dosyalar için, başvuru ücretlerinin iadesi yapılmaz.

(4) Bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas başvurularında eksik veya hatalı sunulan bilgi ve belgelerin tamamlanması amacıyla firmasına resmi yazıyla veya elektronik ortamda bildirildiği tarihten itibaren;

a) Üretici Belgesi, Marka Tescil Belgesi ve Lisans Kaydı için 6 ay,

b) Teknik Madde ve Ürün Spesifikasyonları, Gizli Reçete, Güvenlik Bilgi Formu vb. fizikokimyasal belgeler için 3 ay,

c) Etiket, Ruhsat, Patent Taahhütnamesi ve diğer idari belgeler için 1 ay,

ç) Biyolojik etkinlik, kalıntı, direnç, yan etki çalışmalarına ilişkin raporlarda paraf, imza eksiği gibi maddi hataların düzeltilmesi için 1 ay

içerisinde belirtilen eksikliğin tamamlanması için başvuruda bulunulur.

(5) Dördüncü fıkrada belirtilen süreler içerisinde eksikliklerin tamamlanmaması veya deneme ve çalışmaların eksik ya da hatalı olduğunun tespit edilmesi durumunda başvuru

dosyası değerlendirmeye alınmaz ve firmasına iade edilir, elektronik başvurularda firmasına "REDDEDİLDİ" olarak bildirilir.

(6) Ruhsata esas başvurularda istenilen deneme ve çalışmaların (biyolojik etkinlik, kalıntı, direnç, yan etki, toksikoloji ve ekotoksikoloji)*"Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik"* ile *"Bitki Koruma Ürünlerinin Onayına Esas Denemeleri Yapacaklar Hakkında Yönetmelik"* hükümlerine uygun olarak yürütülmesi ve raporlanması gerekmektedir.

(7) Başvurusu uygun görülerek "Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat Değerlendirme Komisyon" gündeminde değerlendirmesi başlayan ruhsata esas başvuru dosyaları için, bir ay içinde komisyon kararına itiraz edilmemesi veya komisyon kararı ile istenilmiş bilgi ve belgelerin başvuru sahibi tarafından komisyon kararının ilan tarihinden itibaren altı ay içerisinde sunulamaması durumunda başvuru dosyaları ikaza gerek kalmadan komisyon gündeminden çıkarılır.

(8) Komisyon kararı ile deneme tekrarı gereken durumlarda üretim sezonu ve zararlı etmenin biyolojisi dikkate alınarak firması tarafından Genel Müdürlüğe bilgi verilir ve ek süre talebinde bulunulur.

(9) Deneme tekrarı istenen denemeler için tekrar deneme bildirimi başvurusunda bulunulmaz ancak elektronik sistem üzerinden deneme adres kurulum bilgileri yüklenir. Belirlenen ek süre içerisinde eksikliklerin tamamlanamaması durumunda başvuru dosyası komisyon gündeminden çıkarılır.

(10) Yönetmeliğin 31 inci Maddesinin ikinci fıkrası ve 24 üncü Maddesinin üçüncü fıkrası gereği belirlenen bitki koruma ürünlerinin geçici kullanım izni ve bu doğrultuda ruhsat kullanım alanının genişletilmesine yönelik firmasınca yapılacak başvurular "Geçici Kullanım İzni Başvuruları, Değerlendirme Kriterleri ve Geçici Kullanım İzni Verilen Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsat Kullanım Alanlarının Genişletilmesine Dair Uygulama Talimatı"na uygun olarak yapılır.

(11) Ruhsatlı bitki koruma ürünlerinin üretiminde kullanılan aktif madde, yardımcı madde ve formülasyonların kullanımı veya iptali ile ilgili uluslararası alanda ortaya çıkan yeni gelişmeler neticesinde yapılacak değişiklikler ile ürünün ruhsatına ait yapılacak her türlü değişikliğe ilişkin başvurular, "Ruhsatlı Bitki Koruma Ürünlerinde Ruhsata Esas Sunulan Bilgi ve Belgelerde Değişikliklerin Yapılmasına Dair Uygulama Talimatı" na uygun olarak yapılır.

(12) İmal ürünlerde fizikokimyasal bilgi ve belgeler (gizli reçete, ürün spesifikasyonu ve ambalaj bilgisi) ruhsat sahibi firma, ithal bitki koruma ürünlerinde ise üretici firma tarafından düzenlenir. Teknik madde spesifikasyonu ile teknik maddeye ait analiz metodu ve kromatogramlar söz konusu teknik maddeyi üreten üretici firma tarafından düzenlenmiş olmalıdır.

Ruhsat Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi

MADDE 6- (1) İthal Bitki Koruma Ürünlerinin Üretici Belgelerine İlişkin Hususlar:

a) Ülkemizde ithal bir bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak ve piyasaya arz etmek isteyen firmalarca, Dünya Ticaret Örgütüne bildirilen ve bu talimatın EK-2'sinde yer alan "G/SPS/GEN/2037" numaralı, "The Template of Plant Protection Product Manufacturer Certificate For TÜRKİYE" başlıklı üretici belgesinin aslı ve yeminli Türkçe tercümesinin Genel Müdürlüğe sunulması zorunludur.

b) Üretici belgesinde istenilen bilgilerin, bitki koruma ürününü veya üretim tesisini kayıt altına alan veya ticaretine izin veren resmi kurumlar tarafından düzenlenmesi gerekmektedir. Üretici belgesini resmi kurum adına onaylayan yetkili kişinin adı soyadı, ünvanı, imzası, resmi e-posta bilgisi, onay tarihi ile kurum mührü bulunmalıdır.

c) Geçerlilik süresi belirtilmeyen ve geçerlilik süresi 5 (beş) yıldan fazla olan üretici belgeleri, düzenlenme tarihinden itibaren beş yılda bir güncellenerek Genel Müdürlüğe sunulur.

ç) Üretici belgelerinin geçerlilik süresi sonunda güncellenmesinden firması sorumludur.

d) Üretici belgesinin geçerlilik süresi bitiminden itibaren 6 (altı) ay içinde yenilenmemesi halinde, ürün ruhsatı ikaza gerek kalmadan askıya alınır. Askı süresinden itibaren 6 (altı) ay içinde güncel üretici belgesinin sunulmaması halinde ürün ruhsatı iptal edilir.

e) Üretici belgesi güncel olmayan bitki koruma ürünlerinin ithalatına izin verilmez.

f) Aynı ticari isim, aktif madde oran ve formulasyonu ile aynı üretim tesisinde üretilerek, ilgili ülkede kayıt altında piyasaya arz edilen ithal bitki koruma ürünleri için, kayıt bilgilerinin ilgili kurum tarafından resmi olarak elektronik ortamda paylaşılması ve bu bilginin üretici belgesinde beyan edilmesi durumunda, üretici belgesinin geçerlilik süresi sonunda firmasınca güncel kayıt bilgileri ile geçerlilik süresinin uzatılması için başvuruda bulunulur.

g) Ülkemizde bitki koruma ürünü olarak adlandırılan ancak çevresel bir risk içermeyen biyolojik mücadele etmeni (predatör, parazitoid vb.) ile biyoteknik mücadele ürünleri (feromon ve tuzaklar, besin çekici maddeler vb.) için, bu ürünleri kayıt altına alan, bu ürünleri üreten üretim tesislerine gerekli izinleri düzenleyen veya bu ürünlerin ticaretine ilişkin istenilen bilgilerin teyidini sağlayabilen resmi nitelik taşıyan kurumlardan alınan resmi yazılar kabul edilir. Bu yazı üretim tesisinin adı, adresi, uygun durumda üretilen aktif madde adı ve oranı, formulasyonu veya biyolojik mücadele etmeninin adı ile bilimsel isimlendirmesini içermelidir.

ğ) Üretici belgeleri ile biyolojik mücadele etmeni ve biyoteknik mücadele ürünleri için sunulan resmi yazılar İngilizce dilinde hazırlanmalı, T.C. Devleti Temsilciliğinden (Konsolosluk) veya Apostil onaylı olmalıdır. Başka dillerde hazırlanan belgeler Konsolosluk veya Apostil onayından sonra tercüme edilmelidir.

h) Üretici belgesinin düzenlendiği ülkedeki 6 Ekim 1961 tarihli Lahey Sözleşmesi kapsamında yapılan Apostil onayı üretici belgesini imzalayan kişi ve/veya kurumun doğrulaması için yaptırılır. Bu nedenle üretici belgesine ayrıca noter onayı veya ticaret odası onayı yaptırılması istenilmez.

ı) Üretici belgesinin temin edilemediği durumlarda yapılacak başvurular "İthal Bitki Koruma Ürünlerinin Üretim Tesislerinin Yerinde Kontrolünün Yapılmasına Yönelik İş Ve İşlemler Uygulama Talimatı" gerekliliklerine uygun olarak yapılır.

(2) İthal ürünlerde üretici firma tarafından ruhsat sahibi firma ile paylaşılmak istenmeyen gizli reçete, ürün spesifikasyonu gibi bilgi ve belgelerin olması durumunda, belgeler üretici firma tarafından orijinali ve Türkçe veya İngilizce çevirisi ile birlikte Genel Müdürlüğe gönderilir.

(3) Karışabilirlik çalışması olmayan bitki koruma ürünlerinin etiketine 'Başka bitki koruma ürünleri ile karıştırılması tavsiye edilmez' ibaresi eklenir.

(4) 14 Mart 2024 tarihinde yayımlanan "*Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik"* öncesinde Bakanlığımıza müracaatı yapılan ve komisyon gündeminde değerlendirmesi devam eden bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas başvuruları 09 Kasım 2017 tarih 30235 sayılı Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(5) 14 Mart 2024 tarihinden önce Bakanlığa ruhsata esas başvurusu yapılan ve değerlendirmeye alınmayan bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas başvuruları 14 Mart 2024 tarih ve 32489 sayılı Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(6) Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat Değerlendirme Komisyonuna alınan başvurularda sunulan çalışmalara ilişkin değerlendirmelerde, ülkemizin üye olduğu FAO, OECD, EPPO gibi uluslararası kuruluşların standart ve kılavuzları, test metotları ile Avrupa Birliği uygulamaları dikkate alınır.

(7) Fizikokimyasal belgelerde formulasyonlar bazında istenilen özelliklerin değerleri uluslararası alanda kabul edilen; OECD, CIPAC, EEC, ASTM gibi metotlara göre verilmeli ve analiz yöntemi de belirtilmelidir.

(8) Ruhsata esas başvurularda Genel Müdürlüğe sunulan yurtdışı etiket örneklerinin İngilizce haricinde düzenlenmiş olanların Türkçe tercümesi ile birlikte sunulması gerekmektedir.

(9) Bakanlık, bitki koruma ürünlerinin ilk ruhsat müracaatında verilen bilgilere ilave olarak gerek görmesi durumunda yeni bilgi ve belgeler isteyebilir.

(10) Geçmişte ruhsatlandırılmış bitki koruma ürünleri, bu talimatın yayınlandığı tarihten itibaren örnek teşkil etmez ve yeni ruhsat başvurularında bu talimatta belirtilen hususlar geçerlidir.

(11) Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat Değerlendirme Komisyonuna alınan başvurularda sunulan çalışmalara ilişkin değerlendirmelerde, ülkemizin üye olduğu FAO, OECD, EPPO gibi uluslararası kuruluşların standart ve kılavuzları, test metotları ile Avrupa Birliği uygulamaları dikkate alınır.

(12) Fizikokimyasal belgelerde formulasyonlar bazında istenilen özelliklerin değerleri uluslararası alanda kabul edilen; OECD, CIPAC, EEC, ASTM gibi metotlara göre verilmeli ve analiz yöntemi de belirtilmelidir.

MADDE 7- Denemelere İlişkin Hususlar

(1) Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasına esas kurulan denemelerin bildirimleri, kontrol ve denetlemelerinde görev alacak kişi ve kuruluşları, kontrol ve denetleme kriterleri, raporlar ve sorumluluklara ilişkin hususlar " Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılmasına Esas Kurulan Denemelerin Kontrolüne Ve Denetlenmesine Yönelik İş Ve İşlemler Uygulama Talimatı"nda belirlenmiştir. Denemelere ilişkin başvurular ile yürütülen işlemler bu talimata uygun olarak yapılır.

(2) Genel Müdürlükçe deneme bildirimleri onaylanmadıkça kurulan denemeler geçerli kabul edilmez. Ruhsata esas başvurularda deneme bildirimleri, deneme adres kurulum bilgileri ile deneme raporlarında yer alan bilgiler tutarlı olmalıdır.

(3)Yönetmeliğin 46 ncı maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi kapsamında sera şartlarında uygulanacak olan bitki koruma ürünleri için iki ayrı üretim bölgesinde biyolojik etkinlik denemesi yapılır. İki ayrı üretim bölgesi, aynı il olması durumunda iki farklı ilçede yapılan sera üretimini tanımlar.

(4) Deneme adres kurulum bilgilerinin, bitki koruma ürünleri veri tabanı üzerinden elektronik ortamda bildirilmesi zorunludur. Aksi takdirde denemeler geçersiz sayılır.

(5) Bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas kalıntı denemeleri planlanırken, numunelerin gönderileceği laboratuvara konu ile ilgili yazılı başvuru yapılır. Başvuru uygun bulunursa kalıntı tanımına (metabolitleri, bozunma parçalanma ürünleri, tuzları, esterleri, konjugeleri vb.) göre protokol yapılır. Aktif maddenin ülkemizde ilk kez ruhsatlandırılacak olması halinde gerek duyulursa ruhsat sahibi firma referans standart maddeyi 17034 sertifikası ile birlikte temin eder. Başvuru sonucunun olumsuz olması durumunda ilgili laboratuvardan alınan resmi yazı ruhsat başvuru dosyasına eklenir.

(6) Yönetmelik'in 46 ncı maddesinin (ç) bendinde belirtildiği üzere, bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas kalıntı denemelerinden elde edilen numunelerin analizleri, öncelikli olarak denemenin kurulduğu yer esas alınarak yetkili kamu laboratuvarına yapılmış protokole göre teslim edilir. Analizin Bakanlık laboratuvarlarında yapılamaması durumunda analizin yapılamadığına ilişkin resmi yazı almak suretiyle numuneler, yine aynı bölgede veya en yakın

Bakanlıkça aktif madde analizi için yetkilendirilen ve akredite olan özel laboratuvarlara teslim edilir.

(7) Kalıntı analizlerine yetkili Bakanlık ve Özel Laboratuvarlar Listesi Bitki Koruma Ürünleri Veri Tabanında yayınlanır.

(8)Yayıcı yapıştırıcı ile birlikte kullanılması önerilen bitki koruma ürünleri için denemelerin bu ürünlerle birlikte kurulması ve kullanılacak yayıcı-yapıştırıcının ticari isminin deneme bildirimi başvurusunda belirtilmesi gereklidir.

(9)Tüzel kişiler tarafından kurulan denemelerde deneme yetki belgesi; kuruluşlar tarafından yürütülen denemeler için deneme uzmanı kimlik kartı deneme raporlarına eklenir.

(10) Biyolojik etkinlik denemelerinde karşılaştırma ilacının piyasada bulunamadığı durumlarda deneme kurulumuna yetkili firma tarafından deneme kurulmadan önce Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulur. Yapılan stok kontrolüne göre deneme firmasına bilgi verilir. Karşılaştırma ilacının piyasaya arz edilmemiş olması halinde Standart İlaç Deneme Metoduna uygun olarak deneme kurulur.

(11) Ruhsata esas müracaatlarda, standart deneme metotlarında aksi belirtilmediği sürece, biyolojik etkinlik çalışmaları için yürütülen denemelerden yalnızca iki adet deneme raporu ile başvuruda bulunulur, daha sonra sunulan deneme raporları değerlendirmeye alınmaz.

MADDE 8- Direnç Çalışmalarına İlişkin Hususlar

(1) Yönetmelik Madde 12 ve 13'te belirtilen etmenlere karşı yeni ruhsat ve yeni tavsiye başvuruları için başlangıç toksisitesi değerlerini içeren direnç çalışmalarında, bitkisel ürün dikkate alınmaz. Aynı etmen için farklı bitkisel ürünlerde yapılacak ruhsat veya tavsiye başvurularında tek çalışma sunulması yeterlidir.

(2) Ruhsata esas başlangıç toksisitesi çalışmaları aktif madde üzerinden yapılır.

(3) Karışım olarak başvurulan bitki koruma ürünü, karışım olarak ruhsatlı değil ise başlangıç toksisitesi çalışmaları yapılması gereklidir, solo hallerinin ruhsatlı olup olmaması dikkate alınmaz.

(4) Başlangıç toksisitesi değerlerini içeren direnç çalışmaları koruma süresi dolmuş tavsiye ve emsal ruhsat başvurularında istenmez.

(5) Başlangıç toksisitesi çalışmalarını yapmaya yetkili kurum ve kuruluşlar Bitki Koruma Ürünleri Veri Tabanında yayınlanır.

MADDE 9- Marka Tescil Belgelerine İlişkin Hususlar

(1) Bitki koruma ürününün ticari adı ile ilgili gereklilikler Yönetmelik, "Tanıtım bilgileri ve esasları" başlıklı MADDE 34- (1), a) bendinde belirlenmiştir. Bu kapsamda bitki koruma ürününün ticari adının belirlenmesine yönelik marka tescil belgelerine ilişkin olarak:

a) Ruhsatlandırılmak istenilen bitki koruma ürününün ticari ismi için firması adına Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesinin yönetmelik gereği ruhsat sahibi firma adına olması,

b) Bitki koruma ürününün ticari isminde, marka tescil belgesinde belirtilen kelimenin kullanılması ve markanın yanına yeni bir marka olabilecek kelime eklenmemesi,

c) Bitki koruma ürününün ticari ismi içerisinde ve/veya ek olarak; diğer ürünlerden üstünlük sağlayacak, üreticide farklı intiba uyandıracak süper, star, gold, ultra, plus, ekstra ve benzeri ifadelerin, aktif maddenin adı, grup adı ile hastalık, zararlı ve diğer etmen isimlerinin ve önceden ruhsat almış, ruhsat geçerlilik süresi devam eden veya ruhsatı iptal edilmiş olan bitki koruma ürünü isimlerinin kullanılmaması,

ç) Marka Tescili bulunan bitki koruma ürününün ticari isminin; aynı aktif madde içerisinde olmak şartıyla aktif maddenin farklı oranı ve/veya formülasyon tipi eklenerek

yeniden marka tesciline gerek kalmadan kullanılabilir, ancak bu durum "ikili veya daha fazla karışım içeren" ürünleri kapsamamaktadır. Bitki koruma ürünü ikili veya üçlü aktif madde karışımlarından oluşuyor ise, bu durumda her bir bitki koruma ürünü için ayrı bir marka tescil belgesinin sunulması,

d) Uluslararası Firmalara ait Uluslararası Markalar için, markanın yurtdışındaki firma adına olması durumunda; ruhsat sahibi firmanın Türk Patent ve Marka Kurumundan alınmış marka tescil belgesi sureti ile bu belgeyi kullanabileceğini belgeleyen "Lisans Kaydı" belgesini veya "Madrid Protokolü" çerçevesinde Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (WIPO-World Intellectual Property Organization)'nde ruhsat sahibi firmanın markanın kullanım izninin olduğunu gösterir WIPO Listenin sunulması,

gerekmektedir.

e) Bakanlık, bitki koruma ürünlerinin ilk ruhsat müracaatında verilen bilgilere ilave olarak gerek görmesi durumunda yeni bilgi ve belgeler isteyebilir.

f) Talimatın yayınlandığı tarih itibariyle ruhsatlandırılmış bitki koruma ürünleri için örnek teşkil etmez ve yeni ruhsat başvurularında bu talimatta belirtilen hususlar geçerlidir.

EK-1: Ruhsat Başvurularında İstenilen Bilgi ve Belgeler

EK-2: İthal BKÜ Üretici Belgesi Şablonu (The Template of Plant Protection Product Manufacturer Certificate For TÜRKİYE)

EK-1

RUHSAT BAŞVURULARINDA İSTENİLEN BİLGİ VE BELGELER

A- EMSAL RUHSAT BAŞVURULARI

Emsal alınan ruhsatlı bitki koruma ürünü ile aynı aktif madde ve oranına sahip, aynı formülasyon şeklindeki benzer fiziksel ve kimyasal özellikleri içeren bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasında aşağıdaki bilgi ve belgeler istenir:

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,
b) İthal Bitki koruma Ürünleri Başvuruları için Üretici Belgesi aslı ve yeminli Türkçe tercümesi, İmal ürünler için üretim izin belgesi fotokopisi,
c) İthal ürünler için üretici firmanın, ruhsat talep eden firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım ve satış konusunda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair yetki belgesinin orijinali ve yeminli Türkçe tercümesi,
ç) Bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, imal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi, ithal bitki koruma ürünlerinde ise üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılmış yeminli Türkçe tercümeli fason üretim sözleşmesi,
d) Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi, ithal ürünlerde tescili yurt dışı firmasında ise ayrıca Lisans Kaydı Belgesi,
e) Bitki koruma ürününün içerdiği aktif madde ve/veya maddeler konusunda patent ihlali yapılmadığına dair ruhsat talep eden firma tarafından düzenlenen patent taahhütnamesi,
f) Yönetmelik Ek-2'ye göre hazırlanmış firmasınca onaylı bitki koruma ürünü etiket örneği,
g) Her sayfası hazırlayıcı tarafından onaylanan güvenlik bilgi formu ve hazırlayıcı sertifikası,
ğ) Yönetmelik Ek-3'e göre hazırlanmış orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli teknik madde spesifikasyonu ve teknik madde içerisindeki aktif maddenin varsa izomer ve enantiomerlerinin, safiyet ve safsızlıklarının laboratuvar onaylı analiz sertifikası,
h) Yönetmelik Ek-4'e göre hazırlanmış ürün spesifikasyonu, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümesi ve ruhsata esas spesifikasyona uygun olduğunu gösteren bitki koruma ürününe ait laboratuvar onaylı analiz raporu,
ı) Yönetmelik Ek-5'e göre hazırlanmış gizli reçete, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümesi,
i) Yönetmelik Ek-6'ya göre hazırlanmış ambalaj bilgi formu, ithal ürünlerde orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli ambalaj bilgi formu,
j) İmal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma, ithal bitki koruma ürünlerinde üretici firma tarafından düzenlenen formülasyon imalat süreci,
k) Aktif maddenin formulasyondaki tayinini gösteren analiz metodları ve kromatogramlar, ithal ürünlerde orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümesi,
l) Karışabilirlik durumu ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
m) Yardımcı ve dolgu maddelerini üreten veya tedarik eden firmanın antetli kağıdında düzenlenen, yardımcı ve dolgu maddelerine ait spesifikasyon veya güvenlik bilgi formu.

B- AKTİF MADDESİ RUHSATLI OLAN RUHSAT BAŞVURULARI

Aktif maddesi Türkiye'de ruhsatlı olan ve ruhsat tarihi üzerinden en az on yıl geçmiş ancak aktif madde miktarı ve/veya formülasyonu farklı olan bir bitki koruma ürününün ruhsatlandırılmasında aşağıda belirtilen idari ve teknik bilgi belgeler ile ruhsata esas çalışmaların elektronik ortamda sunulması gerekir:

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,

b) İthal Bitki koruma Ürünleri Başvuruları için Üretici Belgesi aslı ve yeminli Türkçe tercümesi, İmal ürünler için üretim izin belgesi fotokopisi,

c) İthal ürünler için üretici firmanın, ruhsat talep eden firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım ve satış konusunda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair yetki belgesinin orijinali ve yeminli Türkçe tercümesi,

ç) Bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, imal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi, ithal bitki koruma ürünlerinde ise üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılmış yeminli Türkçe tercümeli fason üretim sözleşmesi,

d) Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi, ithal ürünlerde tescili yurt dışı firmasında ise ayrıca Lisans Kaydı Belgesi,

e) Bitki koruma ürünün içerdiği aktif madde ve/veya maddeler konusunda patent ihlali yapılmadığına dair ruhsat talep eden firma tarafından düzenlenen patent taahhütnamesi,

f) Yönetmelik Ek-2'ye göre hazırlanmış firmasınca onaylı Bitki Koruma Ürünü Etiket Örneği,

g) Yönetmelik Ek-3'e göre hazırlanmış orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli teknik madde spesifikasyonu ve teknik madde içerisindeki aktif maddenin varsa izomer ve enantiomerlerinin, safiyet ve safsızlıklarının laboratuvar onaylı analiz sertifikası,

ğ) Yönetmelik Ek-4'e göre hazırlanmış ürün spesifikasyonu, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümesi ve ruhsata esas spesifikasyona uygun olduğunu gösteren bitki koruma ürününe ait laboratuvar onaylı analiz raporu,

h) Yönetmelik Ek-5'e göre hazırlanmış gizli reçete, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli gizli reçete,

ı) Yönetmelik Ek-6'ya göre hazırlanmış ambalaj bilgi formu, ithal ürünlerde orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli ambalaj bilgi formu,

i) Her sayfası hazırlayıcı tarafından onaylanan güvenlik bilgi formu ve hazırlayıcı sertifikası,

j) İmal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma, ithal bitki koruma ürünlerinde üretici firma tarafından düzenlenen formülasyon imalat süreci,

k) Karışabilirlik durumu ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,

l) Aktif maddenin formulasyondaki tayinini gösteren analiz metodları ve kromatogramlar, ithal ürünlerde orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümesi,

m) Yardımcı ve dolgu maddelerini üreten veya tedarik eden firmanın antetli kağıdında düzenlenen, yardımcı ve dolgu maddelerine ait spesifikasyon veya güvenlik bilgi formu,

n) Yönetmelik Ek-7'de belirtilen Bitki Koruma Ürünleri Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu Düzenlenme Esaslarına göre hazırlanmış Yönetmelik Ek-8'de yer alan Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu,

o) Başta AB, G8 olmak üzere temin edilememesi durumunda ürünün en çok yetiştirildiği ülkelerin birinde tavsiye edilen üründe ve hedef alınan zararlı organizmada ruhsatlı olduğuna dair etiket örnekleri ve kullanım dozları,

ö) Kalıntı konusunda ülkemizde yürütülmüş ve Yönetmelik Ek-9 kalıntı deneme raporu düzenleme esaslarına uygun olarak Ek-10'a göre hazırlanmış Kalıntı Deneme Raporu veya

kritik GAP ve GLP koşullarına göre yurt dışında yapılarak standart kalıntı deneme metodunun eklerine göre (Ek 2a, 2b ve 2c çizelgeleriyle birlikte) raporlandırılmış olan çalışmalar,
p) Bakanlıkça duyurulan konularda Yönetmelik Ek-11'de faydalı organizmalarda yan etki deneme raporu düzenlenme esaslarına uygun olarak Ek-12'de yer alan Yan Etki Deneme Raporu,
r) Bitki koruma ürününe ait akut toksikoloji (Ek-15A-1) ve uygulayıcı maruziyeti çalışmaları (Ek-15A-10),
s) Yönetmelik'in 12 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (d) bendinde belirtilen etmenlere karşı ruhsat başvurusu olması durumunda başlangıç toksisitesi değerlerini içeren Ek-13 esaslarına göre hazırlanmış Ek-14' de yer alan direnç çalışma raporu.

C- AKTİF MADDESİ RUHSATSIZ OLAN RUHSAT BAŞVURULARI

Aktif maddesi ruhsatsız ruhsat başvurusu fiziki dosya olarak hazırlanarak başvuru yapılır. Genel Müdürlükçe gerekli altyapı oluşturulması durumunda başvuru aşağıdaki belgeler ile elektronik ortamda kabul edilir. Başvuruda aşağıdaki belgelerin sunulması gerekir:
a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,
b) İthal Bitki koruma Ürünleri Başvuruları için Üretici Belgesi aslı ve yeminli Türkçe tercümesi, İmal ürünler için üretim izin belgesi fotokopisi,
c) İthal ürünler için üretici firmanın, ruhsat talep eden firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım ve satış konusunda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair yetki belgesinin orijinali ve yeminli Türkçe tercümesi,
ç) Bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, imal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi, ithal bitki koruma ürünlerinde ise üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılmış yeminli Türkçe tercümeli fason üretim sözleşmesi,
d) Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi, ithal ürünlerde tescili yurt dışı firmasında ise ayrıca Lisans Kaydı Belgesi,
e) Bitki koruma ürünün içerdiği aktif madde ve/veya maddeler konusunda patent ihlali yapılmadığına dair ruhsat talep eden firma tarafından düzenlenen patent taahhütnamesi
f) Yönetmelik Ek-2'ye göre hazırlanmış firmasınca onaylı Bitki Koruma Ürünü Etiket Örneği,
g) Yönetmelik Ek-3'e göre hazırlanmış orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli teknik madde spesifikasyonu ve teknik madde içerisindeki aktif maddenin varsa izomer ve enantiomerlerinin, safiyet ve safsızlıklarının laboratuvar onaylı analiz sertifikası,
ğ) Yönetmelik Ek-4'e göre hazırlanmış ürün spesifikasyonu, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümesi ve ruhsata esas spesifikasyona uygun olduğunu gösteren bitki koruma ürününe ait laboratuvar onaylı analiz raporu,
h) Yönetmelik Ek-5'e göre hazırlanmış gizli reçete, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli gizli reçete,
ı) Mikroorganizma içerikli bitki koruma ürünleri için Yönetmelik Ek-16'ya uygun olarak hazırlanan teknik madde spesifikasyonu ve ürün spesifikasyonu,
i) Her sayfası hazırlayıcı tarafından onaylanan güvenlik bilgi formu ve hazırlayıcı sertifikası,
j) Yönetmelik Ek-6'ya göre hazırlanmış ambalaj bilgi formu, ithal ürünlerde orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli ambalaj bilgi formu,
k) İmal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma, ithal bitki koruma ürünlerinde üretici firma tarafından düzenlenen formülasyon imalat süreci,
l) Karışabilirlik durumu ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
m) Aktif maddenin formülasyondaki tayin metotlarını içeren analitik metotlar ve kromatogramlar,
n)Yardımcı ve dolgu maddelerini üreten veya tedariğini sağlayan firmanın antetli kağıdında düzenlenen, yardımcı ve dolgu maddelerine ait spesifikasyon veya güvenlik bilgi formu
o) Yönetmelik Ek-7'de belirtilen Bitki Koruma Ürünleri Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu Düzenlenme Esaslarına göre hazırlanmış Yönetmelik Ek-8'de yer alan Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu,
ö) Başta AB, G8 olmak üzere temin edilememesi durumunda ürünün en çok yetiştirildiği ülkelerin birinde tavsiye edilen üründe ve hedef alınan zararlı organizmada ruhsatlı olduğuna dair etiket örnekleri ve kullanım dozları,
p) Kalıntı konusunda ülkemizde yürütülmüş ve Yönetmelik Ek-9 kalıntı deneme raporu düzenleme esaslarına uygun olarak Ek-10'a göre hazırlanmış Kalıntı Deneme Raporu veya

kritik GAP ve GLP koşullarına göre yurt dışında yapılarak standart kalıntı deneme metodunun eklerine göre (Ek 2a, 2b ve 2c çizelgeleriyle birlikte) raporlandırılmış olan çalışmalar,
r) Bakanlıkça duyurulan konularda Yönetmelik Ek-11'de faydalı organizmalarda yan etki deneme raporu düzenlenme esaslarına uygun Ek-12'de yer alan Yan Etki Deneme Raporu,
s) Aktif maddeye ait Yönetmelik Ek-15'e göre hazırlanan tüm toksikoloji ve ekotoksikoloji çalışmaları,
ş) Bitki koruma ürününe ait akut toksikoloji (Ek-15A-1) ve uygulayıcı maruziyeti çalışmaları (Ek-15A-10),
t) Yönetmelik 12 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (d) bendinde belirtilen etmenlere karşı ruhsat başvurusu olması durumunda başlangıç toksisitesi değerlerini içeren Ek-13 esaslarına göre hazırlanmış Ek-14' de yer alan direnç çalışma raporu.

Ç- RUHSAT KULLANIM ALANININ GENİŞLETİLMESİ (TAVSİYE) BAŞVURUSU

Ruhsat kullanım alanının genişletilmesi başvuruları elektronik ortamda yapılır. Başvuruda aşağıdaki belgelerin sunulması gerekir:
a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,
b) Bitki koruma ürününün son onaylı etiketi,
c) Başvurusu yapılan tavsiye/tavsiyelerin ilave edildiği firmasınca onaylı Yönetmelik Ek 2'ye göre hazırlanmış etiket örneği,
ç) Başta AB, G8 olmak üzere temin edilememesi durumunda ürünün en çok yetiştirildiği ülkelerin birinde tavsiye edilen üründe ve hedef alınan zararlı organizmada ruhsatlı olduğuna dair etiket örnekleri ve kullanım dozları,
d) Yönetmelik Ek-7'de belirtilen Bitki Koruma Ürünleri Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu Düzenlenme Esaslarına göre hazırlanmış Yönetmelik Ek-8'de yer alan Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu,
e) Kalıntı konusunda ülkemizde yürütülmüş ve Yönetmelik Ek-9 kalıntı deneme raporu düzenleme esaslarına uygun olarak Ek-10'a göre hazırlanmış Kalıntı Deneme Raporu veya kritik GAP ve GLP koşullarına göre yurt dışında yapılarak standart kalıntı deneme metodunun eklerine göre (Ek 2a, 2b ve 2c çizelgeleriyle birlikte) raporlandırılmış olan çalışmalar,
f) Yönetmelik 12 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (d) bendinde belirtilen etmenlere karşı yeni bir bitki veya bitkisel üründe tavsiye isteği olması durumunda başlangıç toksisitesi değerlerini içeren Ek-13 esaslarına göre hazırlanmış Ek-14' de yer alan direnç çalışma raporu,
g) Bakanlıkça duyurulan konularda Yönetmelik Ek-11'de faydalı organizmalarda yan etki deneme raporu düzenlenme esaslarına uygun Ek-12'de yer alan Yan Etki Deneme Raporu.

D- BİYOLOJİK MÜCADELE ETMELERİ RUHSAT BAŞVURUSU

Biyolojik mücadele etmenlerinin ruhsata esas başvuruları fiziki dosya olarak sunulur. Genel Müdürlükçe gerekli altyapı oluşturulması durumunda başvuru aşağıdaki belgeler ile elektronik ortamda kabul edilir. Başvuruda aşağıdaki belgelerin sunulması gerekir:

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,
b) Başvurusu yapılan tavsiye/tavsiyelerin ilave edildiği firmasınca onaylı Yönetmelik Ek 2'ye göre hazırlanmış etiket örneği,
c) İthal ürünler için üretici firmanın, ruhsat talep eden firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım ve satış konusunda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair yetki belgesinin orijinali ve yeminli Türkçe tercümesi,
ç) Bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, imal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi, ithal bitki koruma ürünlerinde ise üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılmış yeminli Türkçe tercümeli fason üretim sözleşmesi,
d) İmal ürünler için üretim izin belgesi,
e) Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi, ithal ürünlerde tescili yurt dışı firmasında ise ayrıca Lisans Kaydı Belgesi,
f) Ülkemizde varlığı bilinen biyolojik mücadele etmenleri konusunda yapılan başvurularda ilave olarak;
1) Biyolojik mücadele etmeninin biyolojik özelliklerini gösteren bilgi ve belgeler,
2) Biyolojik mücadele etmeninin kullanıldığı ülkeler ve etiket örnekleri ile bu ülkelerdeki sorumlu kuruluşlarca belirlenen kullanımına yönelik bilgiler,
3) Biyolojik mücadele etmeninin ve konukçusunun yurt içi veya yurt dışında resmî kuruluşlar tarafından tür teşhisi ve metodunu doğrulayan belge,
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 laboratuvar koşullarında üretiminde ve tarla koşullarında veya orman ekosistemi koşullarında insan ve hayvan sağlığı ile çevreye olan etkileri açısından uygunluğunun belgelenmesinde, yurt içi veya yurt dışında resmî kuruluşlarca yapılan veya onaylanan çalışmalara ait belgeler,
6) Ruhsat başvurusunda bulunulan biyolojik mücadele etmeninin etki mekanizması,
7) Ürünün üreticisi tarafından belirtilen adreste üretildiğine dair resmî kurumdan alınmış yazı,
g) Ülkemizde varlığı bilinmeyen biyolojik mücadele etmenleri konusunda yapılan başvurularda (f) maddesinde istenen belgelere ilave olarak;
1) Biyolojik etkinlik deneme raporu,
2) Ruhsata esas özelliklerine göre giriş izni verilen ithal biyolojik mücadele etmenine ait doküman ve kullanımının aynı özellikleri taşıdığına dair üretici firma tarafından verilen garanti belgesi,
3) Biyolojik mücadele etmenlerinin ithalinde insan sağlığına ve çevreye zararsız, bulaşıcı organizmalardan ari olduğuna dair üretici firmadan alınan garanti belgesi,
4) Ürünün üreticisi tarafından belirtilen adreste üretildiğine dair resmî kurumdan alınmış yazı,
ğ) Entomopatojen nematodlar konusunda yapılan başvurularda ilave olarak;
1) Entomopatojen nematodların bilimsel adı ve varsa sinonimleri,
2) Entomopatojen nematodların orijini (nereden, hangi habitattan veya organizmadan, ne zaman ve kim tarafından izole edildiği),
3) Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO/GMO) olmadığına dair belge ile tayin ve tanıma metotları,

4) Etmenin etkili olduğu en düşük, en yüksek ve optimum sıcaklık dereceleri,
5) Etmenin patojenitesini devam ettirdiği saklama koşulları ve süresi,
6) Etmenin uygulamadan sonra doğada canlılığını koruma koşulları ve süresi.
7) Entomopatojen nematodların kullanım alanları ve bitki koruma ürünü olarak kullanımı ile ilgili yurt içi ve yurt dışı bilimsel çalışmaları içeren bilgiler.
8) Etkili olduğu hedef organizma veya organizmalar.

E- BİYOTEKNİK MÜCADELE ÜRÜNLERİ RUHSAT BAŞVURUSU

Biyoteknik mücadele ürünlerinin ruhsata esas başvuruları fiziki dosya olarak sunulur. Genel Müdürlükçe gerekli altyapı oluşturulması durumunda başvuru aşağıdaki belgeler ile elektronik ortamda kabul edilir. Başvuruda aşağıdaki belgelerin sunulması gerekir:

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,
b) Başvurusu yapılan tavsiye/tavsiyelerin ilave edildiği firmasınca onaylı Yönetmelik Ek 2'ye göre hazırlanmış etiket örneği,
c) İthal ürünler için üretici firmanın, ruhsat talep eden firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım ve satış konusunda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair yetki belgesinin orijinali ve yeminli Türkçe tercümesi,
ç) Bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, imal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi, ithal bitki koruma ürünlerinde ise üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılmış yeminli Türkçe tercümeli fason üretim sözleşmesi,
d) İmal ürünler için üretim izin belgesi,
e) Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi, ithal ürünlerde tescili yurt dışı firmasında ise ayrıca Lisans Kaydı Belgesi,
f) Yönetmelik Ek-3'e göre hazırlanmış orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli teknik madde spesifikasyonu ve teknik madde içerisindeki aktif maddenin varsa izomer ve enantiomerlerinin, safiyet ve safsızlıklarının laboratuvar onaylı analiz sertifikası,
g) Yönetmelik Ek-5'e göre hazırlanmış gizli reçete, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli gizli reçete,
ğ) Aktif maddenin formülasyondaki tayin metotlarını içeren analitik metotlar ve kromatogramlar,
h) İmal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma, ithal bitki koruma ürünlerinde üretici firma tarafından düzenlenen formülasyon imalat süreci,
ı) Yardımcı ve dolgu maddelerini üreten veya tedariğini sağlayan firmanın antetli kağıdında düzenlenen, yardımcı ve dolgu maddelerine ait spesifikasyon veya güvenlik bilgi formu,
i) Yönetmelik Ek-4'e göre hazırlanmış ürün spesifikasyonu, ithal ürünlerde ise orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümesi ve ruhsata esas spesifikasyona uygun olduğunu gösteren bitki koruma ürününe ait laboratuvar onaylı analiz raporu,
j) Bitki koruma ürünlerine ait üretici firma laboratuvarınca, yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca yapılmış feromon kapsül, yayıcılar ve cezbedicilerdeki etkili maddenin kalitatif ve kantitatif analiz sonuçlarını gösteren analiz raporu ve analiz metodu,
k) Her sayfası hazırlayıcı tarafından onaylanan güvenlik bilgi formu ve hazırlayıcı sertifikası,
l) Yönetmelik Ek-6'ya göre hazırlanmış ambalaj bilgi formu, ithal ürünlerde orijinal, İngilizce ve yeminli Türkçe tercümeli ambalaj bilgi formu,
m) Yönetmelik Ek-7'de belirtilen Bitki Koruma Ürünleri Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu Düzenlenme Esaslarına göre hazırlanmış Yönetmelik Ek-8'de yer alan Biyolojik Etkinlik Deneme Raporu,
n) Yapışkanlı tabla içeren herhangi bir semiokimyasal bulunan tuzaklarda kullanılan yapışkanın kuruyup akmama güvencesi, kimyasal ve fiziksel özellikleri ile etkililik sürecini içeren bilgi ve belgeler,
o) Her bir feromon kapsülünün, 30 M1 alüminyum folyo ile ambalajlanmış şekilde satışa sunulacağına dair taahhütname,
ö) Feromon tuzaklarda tuzak çatısı malzemelerinin sıcaklık, nem, rüzgar ve benzeri koşullara karşı dayanıklılığı ile yapısal ve fiziksel özelliklerini gösteren bilgi ve belgeler,

p) Kitlesel tuzaklama amaçlı besin cezbedici veya semiokimyasal içeren tuzak kombinasyonlarında hedef dışı organizma sayımlarını da içeren biyolojik etkinlik deneme raporu,
r) İzleme veya kitle halinde yakalama amacıyla kullanılan, semiokimyasalları veya besin cezbediciyi belirli zaman aralıkları ile püskürten, yayan veya görsel hafıza ve yazılıma sahip görüntüleme özelliği içeren açık veya kapalı yapıda elektronik tuzak sistemlerinde cihazın tüm teknik özelliklerini belirten bilgi ve belgeler,
s) Ürünün üreticisi tarafından belirtilen adreste üretildiğine dair resmî kurumdan alınmış yazı.

WORLD TRADE ORGANIZATION

G/SPS/GEN/2037

17 June 2022

(22-)

Page: 18/21

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures

Original: English

THE TEMPLATE OF PLANT PROTECTION PRODUCT MANUFACTURER CERTIFICATE FOR TÜRKIYE

COMMUNICATION FROM TÜRKIYE

The following document, received on 17 June 2022, is being circulated at the request of the Delegation of Türkiye.

1.The authorization procedure of plant protection products is carried out in accordance with the procedures and principles specified in the "Veterinary Services, Plant Health, Food and Feed Law" numbered 5996 and "Regulation on Authorization of Plant Protection Products and Placing Them on the Market".

2.In this context, one of the documents subject to license in license applications for plant protection products submitted to the Ministry of Agriculture and Forestry is the "Manufacturer Certificate".

3.The "Manufacturer Certificate" shall be approved or apostilled by the Turkish Republic Representative Office in that country and show the active substance, active substance ratio and formulation obtained from the authorized institution that gives the production permit, stating that the producer is the manufacturer of the plant protection product in question at the specified address.

4.Thereby, it is aimed to have uniformity in the dossiers/applications submitted and evaluate the authorization applications more accurately in line with the information to be obtained from the relevant countries.

5.Within this scope, for imported plant protection products:

a. The template annexed that we define as the "Manufacturer Certificate", which includes information about the production in the relevant facility regarding products produced for export or produced within the borders of the country but not considered as a plant protection product in that country or products authorised in their countries and exported at the same time shall be issued and approved by your country (authorized institution);
b. A new/updated document must be submitted to the Ministry of Agriculture and Forestry within three months from the expiry date for producer certificates whose validity period has expired. In case the producer's certificates are not renewed within the specified period, the product license is cancelled.

6.In order to ensure a smooth flow of international trade, we invite our trade partners to provide the aforementioned information in the trade of plant protection products with our country.

SPS Enquiry Point of Turkey

Ministry of Agriculture and Forestry

General Directorate of Food and Control

Universiteler Mah. Dumlupinar Bulvari, No: 161 06800, Cankaya Ankara

Tel: +(90 312) 258 7610

E-mail: sps@tarimorman.gov.tr

Website: https://www.tarimorman.gov.tr

TEMPLATE OF PLANT PROTECTION PRODUCT MANUFACTURER CERTIFICATE FOR TÜRKİYE

MANUFACTURER CERTIFICATE

The Place of Manufacture/Factory name and title:

The Place of Manufacture/Factory address:

Authorization number of Factory:

Authorization date of Factory:

The validity period of the manufacturing date:

Product trade name:

Formulation of the product:

Name and proportion of active substance produced:

Group of plant protection product manufactured:

(For example: Pesticide (= insecticide, fungicide, herbicide, acaricide, nematicide, molluscide, rodenticide), pheromone-trap, plant growth regulator, plant activator, biological control agent, insect attractants, insect growth regulators (IGR), insect repellents , Antifeedants, Micro-biological agent, Bio-pesticide, Extracts or oils of plants origin … etc.)

Reason for manufacturing:

(For Only Export/ It is licensed in the country and also manufactured for export purposes / Manufacturing that is not subject to permission in the country but for export purposes.)

The authorization institution of manufacturing:

Official website address where product information can be accessed:

Authorized Person contact information and e-mail address:

I confirm that the factory named ……., located at the address of ……., is authorized to manufacture the product named …… for …….years/months until ……. .

signature/e-signature

Authorized Person Name-Surname

Institution Stamp / Approval date

GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Bitki Koruma Ürünleri Daire Başkanlığı

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSAT VE RUHSATA ESAS MÜRACAATLARA DAİR ELEKTRONİK BAŞVURU TALİMATI

2024

290962140 - 290962140 - 290962140 - 290962140

BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSAT VE RUHSATA ESAS MÜRACAATLARA DAİR ELEKTRONİK BAŞVURU TALİMATI

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu talimatın amacı, "*Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik"* kapsamında yapılan ruhsata esas başvuru, yazışma ve iletişim süreçlerini elektronik ortama taşıyarak;

a) Etkinlik,

b) Verimlilik,

c) Takip edilebilirlik,

ç) Güvenilirlik,

d) Kurumsal arşivin oluşturulması ve maliyet tasarrufunu sağlamak amacıyla geliştirilmiş olan firma alt portal elektronik başvuru uygulamasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu talimat, bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas iş ve işlemlerinin elektronik ortamda yapılması ile ilgili gereklilikleri ve kullanıcı sorumluluklarını kapsamaktadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu talimat, 5996 sayılı "*Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu"* ve bu kanuna bağlı olarak çıkarılan 14/03/2024 tarih ve 32489 sayılı *"Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik"* in 11 inci Maddesinin ikinci fıkrası gereğince hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu talimatta geçen;

a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

b) Elektronik İmza (e-imza): Elektronik imza mevzuatında tanımlanan şekilde başka bir elektronik veriye eklenen veya elektronik veriyle mantıksal bağlantısı bulunan ve kimlik doğrulama amacıyla kullanılan elektronik veriyi,

c) Elektronik ortam: Ruhsata ilişkin başvuruların ve işlemlerin yürütüldüğü web tabanlı uygulamayı,

ç) Elektronik sertifika hizmet sağlayıcıları: Elektronik imza mevzuatı uyarınca Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirimini yapmış, elektronik sertifika, zaman damgası ve elektronik imzalarla ilgili hizmetleri sağlayan kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişileri,

d) Firma yöneticisi: Ruhsata esas iş ve işlemlerde imza yetkisine sahip olan kişi veya kişileri,

e) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

f) Kayıtlı Elektronik Posta (KEP): Elektronik iletilerin, gönderimi ve teslimatı da dâhil olmak üzere kullanımına ilişkin olarak delil sağlayan, elektronik postanın nitelikli şeklini,

g) Kullanıcı: Ruhsata esas iş ve işlemleri yapmak üzere yetkilendirilen tüzel kişi ve gerçek kişiyi,

ğ) Nitelikli elektronik sertifika: 5070 sayılı Kanunun 9 uncu maddesinde sayılan nitelikleri taşıyan elektronik sertifikayı,

h) Sanal pos: Ödeme noktası olarak fiziki pos cihazlarının yerine internet üzerinden kullanılabilir sistemi,

ı) Taahhütname: Bu talimat EK-1'de yer alan örneğe uygun hazırlanmış ve firmayı temsile yetkili kişi tarafından imzalanarak Genel Müdürlüğe sunulan belgeyi,

i) Yönetmelik: 14 Mart 2024 tarih ve 32489 sayılı *Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik'*i

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Elektronik Başvuru Yetki Tanımlanması

MADDE 5- (1) Ruhsata esas iş ve işlemlerin elektronik ortamda yürütülebilmesi amacıyla Genel Müdürlükten yetki alınmalıdır. Kullanıcı yetkisi, firma yetkilisi tarafından ruhsatlandırmadan sorumlu kişilere verilir. Bu kişiler bir dilekçe ekinde bu talimatın EK-1'inde yer alan taahhütname ile Genel Müdürlüğe başvuru yapar;

(2) Madde 1'de yer alan belgelerin uygun bulunması halinde, taahhütnamede bildirilen kullanıcı Genel Müdürlük tarafından yetkilendirilir. Taahhütnamede bildirilen firma yöneticisinin görevinin son bulması halinde, firmasınca söz konusu değişiklik, Genel Müdürlüğe bildirilerek, yerine yetki verilecek kişi için tekrar taahhütname gönderilmesi gerekmektedir.

(3) Genel Müdürlükçe yetki verilen firma yöneticileri, yeni firma çalışanı ekleme ve firma çalışanı olarak yetkilendirme işlemleri yapabilmekte olup, yetki almamış firma çalışanlarınca işlemler yürütülemez.

(4) Genel Müdürlükçe yetkilendirilen kullanıcıya ait e-posta adresine aktivasyon anahtarı ve tek kullanımlık şifre gönderilir. Genel Müdürlük, ilgilisine ulaşmayan bildirimlerden sorumlu değildir.

(5) Yetkilendirilmiş kullanıcıya ait elektronik imza 6698 sayılı *"Kişisel Verilerin Kullanılması Kanunu"* na göre başka kişi/kişilerce kullanılamaz.

(6) Ruhsata esas iş ve işlemleri yapmak üzere, Genel Müdürlük tarafından en fazla üç kişiye yetki verilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Elektronik Başvuru Usul Ve Esasları

MADDE 6- (1) Aktif maddesi ruhsatsız, aktif maddesi ruhsatlı, emsal, tavsiye, spesifikasyon değişikliği, teknik madde spesifikasyon değişikliği, raf ömrü değişikliği, ambalaj değişikliği, gizli reçete değişikliği ile deneme bildirimleri (biyolojik etkinlik, kalıntı, yan etki, direnç) ve deneme adres kurulum bildirimlerine ilişkin başvurular elektronik ortam üzerinden yapılmaktadır.

(2) Elektronik ortamda yapılacak başvurulara ilişkin güncel gelişmeler bitki koruma ürünleri veri tabanı "Duyurular'' kısmında yayınlanır.

(3) Ruhsata esas iş ve işlemleri yapmak üzere yetkilendirilen kullanıcı, bitki koruma ürünleri firma portalı uygulaması (bkufirma.tarimorman.gov.tr) üzerinden, bilgi ve belgelerini yükleyerek başvurularını tamamlar.

(4) Kullanıcı tarafından elektronik ortama belgeler tek nüsha olarak yüklenmelidir. Yüklenen belgeler yüksek çözünürlüklü, renkli ve ".pdf" uzantılı olması gerekmektedir. Belge fotokopileri veya siyah beyaz taranan belgeler kabul edilmez.

(5) Firmasınca elektronik ortama yüklenen belgelerin aslı muhafaza edilmek zorundadır.

(6) Bakanlık gerek görmesi durumunda, elektronik ortamda yüklenen belgelerin aslını isteyebilir.

(7) Sisteme yüklenecek her bir belgenin belirlenmiş olan ilgili alana yüklenmesi gerekmektedir. Genel Müdürlükçe talep edilen ancak ilgili sekmesi bulunmayan belgeler ise "İdarece İstenen Diğer Belgeler" kısmına yüklenmelidir.

(8) Ruhsata esas başvuru ücretleri bitki koruma ürünleri firma portalı uygulamasında bulunan sanal pos üzerinden çevrimiçi olarak ödenir.

(9) Ruhsata esas iş ve işlemlerde yapılan elektronik başvurularda, Bakanlıktan kaynaklanmayan elektronik iletişimde yaşanan aksaklıklardan Bakanlık sorumlu değildir.

(10) E-imzada yaşanan sorunlarda, Bitki Koruma Ürünleri veri tabanında "Elektronik imza hakkında sorunlar ve çözümler" başlıklı duyurular anlık olarak güncellenmekte olup kullanıcı tarafından takip edilmesi gerekmektedir.

(11) Elektronik başvurularda e-imza tarihi evrak başvuru tarihi olarak kabul edilir. E-imzası bulunmayan başvurular geçerli sayılmaz.

(12) Elektronik imzalama işleminin en geç komisyon evrak son başvuru tarihinde tamamlanması gerekmektedir. Aksi durumda başvurular bir sonraki komisyon gündemine alınır.

(13) Genel Müdürlükçe elektronik başvurusu uygun görülen başvurular için "Uygun" sekmesi seçilir ve e-imza tarihi itibariyle "Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat Değerlendirme Komisyonu" gündemine aktarılır.

(14) Elektronik başvuruların incelenmesi sonucunda eksik bilgi veya belge tespit edilmesi halinde firmasına elektronik ortamda "Belge Eksik'' olarak bildirilen başvurular bir sonraki başvuru döneminde değerlendirilir. Eksik belge yüklenen başvurular komisyon gündemine aktarılmaz.

(15) Genel Müdürlükçe belirtilen eksiklikler "Bitki Koruma Ürünlerine Ait Ruhsat Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi ve Teknik Raporlarının Hazırlanmasına Dair Uygulama Talimatı" nda belirlenen süreler içinde tamamlanmak zorundadır.

(16) Belirlenen süreler içinde eksiklikleri tamamlanmayan başvurular, firmasına "Reddedildi" olarak bildirilir. Reddedilen başvurular için firmasınca işlem ücreti iadesi talebinde bulunulamaz.

(17) Kullanıcılar tarafından gönderilecek diğer (ıslak imzası olmayan) başvurulara ilişkin yazışmalar firmanın Bakanlığa bildirdiği KEP adresi üzerinden tarimveormanbakanligi@hs01.kep.tr adresine yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Sorumluluklar

Firma Yöneticilerinin Sorumlulukları

MADDE 7- (1) Yetki verilen firma yöneticileri;

a) Elektronik sertifika hizmet sağlayıcılarından alınan nitelikli sertifikaya sahip elektronik imzanın temin edilmesinden,

b) Kullanıcı olarak yetkilendirilen ancak firmalarından ayrılan, uygulamada işlem yapması istenmeyen veya işe yeni başlayan kişilere ilişkin tüm kullanıcı yetkilerinin silinmesi ve güncellenmesine ilişkin iş ve işlemlerin zamanında yapılması ve olası risklerin engellemesinden,

c) Şifre ile giriş yapan kullanıcıların yaptıkları işlemler firmalarını bağlayıcı nitelikte olduğundan olası hatalı iş ve işlemlerin tümünden,

ç) Sisteme dair şifre değiştirme, şifre unutma, ilk defa yetki verme ve aktivasyon anahtarı gönderme şeklindeki durumlarda kullanıcının sisteme tanımlı e-posta hesabına

bilgilendirici bir e-posta gönderilmektedir. Bu işlemlerden herhangi birinin kendisine ait olmadığını tespit eden kullanıcı, konunun Genel Müdürlüğe iletilmesinden sorumludur.

EK-1: Taahhütname

29096214408 - 29096214408 - 29096214408 - 29096214408

EK-1

TAAHHÜTNAME

Bakanlığımızca, bitki koruma ürünleri iştigal izin belgesine sahip firmalara ilişkin resmi işlemlerin daha hızlı ve güvenli bir şekilde gerçekleşebilmesi için hazırlanan firma alt portalının uygulanması ile ilgili olarak;

1- Tüm kullanıcıların aktivasyon anahtarları ve geçici şifreleri sisteme tanımlı olan e-posta adreslerine geleceğinden, söz konusu e-posta hesaplarının güvenliği için gerekli önlemlerin alınması gerekmekte olup, aktivasyon anahtarları ve şifrelerin güvenliğinden e-posta sahibi ve yetki verilen firması,
2- Sistemde firma yöneticilerine yeni firma çalışanı ekleme ve firma çalışanı olarak yetkilendirme imkânı sunulmaktadır. Bu nedenle firma yönetici yetkisine sahip kullanıcıların firmalarında çalışmayan veya uygulama üzerinde firmalarına ait bilgilerin görülmesini istemediği kişileri yetkilendirmemeleri gerekmekte olup, yapılacak olan herhangi bir yanlış yetkilendirmeden dolayı firma yöneticileri,
3- Gerek firma yöneticisi gerek firma çalışanı olarak şifre ile giriş yapan kullanıcıların yaptıkları işlemler firmalarını bağlayıcı nitelikte olduğundan olası hatalı iş ve işlemlerin tümünden kendileri,
4- Firma yöneticileri; firmalarından ayrılan, uygulamada işlem yapılması istenmeyen ve işe yeni başlayan kişilere ilişkin kullanıcı olarak yetkilendirilen tüm kullanıcı yetkilerinin silinmesi ve güncellenmesine esas iş ve işlemleri zamanında yaparak olası riskleri engellemek,
5- Sisteme dair şifre değiştirme, şifre unutma, ilk defa yetki verme ve aktivasyon anahtarı gönderme şeklindeki durumlarda kullanıcının sisteme tanımlı e-posta hesabına bilgilendirici bir e-posta gönderilmektedir. Bu işlemlerden ötürü herhangi birinin kendisine ait olmadığını tespit eden kullanıcı, konuyu mutlak surette Genel Müdürlüğe iletmek,

hususlarından sorumludur.

Yukarıda sıralanan yetki, sorumluluk, gereklilik ve zorunlulukların tamamını yerine getireceğimi aksi durumlarda ise idarenin hukuki çerçevede alacağı her türlü karara uyacağımı taahhüt ediyorum.

Firma Bilgileri		**Firma Yöneticisi Bilgileri**	
Firma Adı		Adı-Soyadı	
Firma Adresi		Kimlik Numarası	
Vergi Numarası		Cep Telefonu Numarası	
Elektronik Posta Adresi		Elektronik Posta Adresi	
Firma Yetkilisi Adı-Soyadı Tarih İmza Firma Kaşesi		Yetkilendirilecek Kişi Adı- Soyadı* Tarih İmza	

* Her bir yetkilendirilecek kişi için ayrı taahhütname gönderilmesi gerekmektedir.

GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Bitki Koruma Ürünleri Daire Başkanlığı

GEÇİCİ KULLANIM İZNİ BAŞVURULARI VE DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ İLE GEÇİCİ KULLANIM İZNİ VERİLEN BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSAT KULLANIM ALANLARININ GENİŞLETİLMESİNE DAİR UYGULAMA TALİMATI

2024

GEÇİCİ KULLANIM İZNİ BAŞVURULARI, DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ VE GEÇİCİ KULLANIM İZNİ VERİLEN BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSAT KULLANIM ALANLARININ GENİŞLETİLMESİNE DAİR UYGULAMA TALİMATI

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Talimatın amacı, 14/03/2024 tarih ve 32489 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan *Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik*'in 31 inci maddesinin ikinci fıkrası ile 24 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen bitki koruma ürünlerinin geçici kullanım izni ve bu doğrultuda ruhsat kullanım alanının genişletilmesine yönelik usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Talimat, herhangi bir bitkisel üründe ekonomik zarara neden olan bir zararlı organizma için teknik talimatının veya ruhsatlı bitki koruma ürününün bulunmaması durumunda başvuru ve değerlendirme kriterleri ile Genel Müdürlük onayı ile belirlenen ve en az iki yıl üst üste geçici kullanım izni verilen bitki koruma ürünlerinin ruhsat kullanım alanının genişletilmesine yönelik uygulama esaslarını kapsamaktadır. Talimat kapsamında sırasıyla;

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu talimat *Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik'* in, 10, 20, 24 ve 31 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır. Başvuruların değerlendirilmesinde Avrupa ve Akdeniz Bitki Koruma Örgütü, (EPPO)'nun PP 1/257 (2), Minör kullanımlar için etkinlik ve ürün güvenirliliği ekstrapolasyonları hakkında standardı dikkate alınmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Talimatta geçen;

a) Araştırma Enstitüsü: Zirai mücadele araştırma enstitüleri ve yasal olarak bunlarla benzer görevleri yapan diğer araştırma enstitülerini,

b) Ekonomik Zarar Eşiği (EZE): Zararlı organizmaların ekonomik zarar seviyesine ulaşmasına engel olmak için mücadeleye karar verildiği yoğunluğu,

c) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü (GKGM),

ç) İl Müdürlüğü: İl Tarım ve Orman Müdürlüklerini,

d) Maksimum kalıntı limiti (MRL): Pestisitlerin tavsiyesine göre uygulandığında gıda veya yem içinde veya üzerinde yasal olarak bulunmasına izin verilen en yüksek pestisit kalıntı limitini,

e) Minör Kullanım: Bir bitki koruma ürününün, ülkemizde yaygın olarak yetiştirilmeyen veya yaygın olarak yetiştirilen ancak zararlı organizmalara karşı mevcut uygulanabilir hiçbir kontrol önleminin bulunmadığı veya mevcut yöntemlerin yeterli korumayı sağlayamadığı durumlarda ihtiyacı karşılamak için bitkiler veya bitkisel ürünler üzerinde kullanılmasını,

f) Raporlar: Bu talimatta yer alan ve aşağıda listelenen raporlar;

1. Muayene ve Analiz Raporu: Resmi prosedür ile gönderilen numunelerin laboratuvarca yapılan analizleri sonucu düzenlenen, analiz sonuçları ile numunenin mevzuata uygunluğu ile ilgili yapılan değerlendirmeyi gösteren raporu,

2. Sonuç Değerlendirme Raporu: Geçici kullanım izni başvurusunda bulunan İl Müdürlüğünce kullanım izni verilen zararlı organizma için bitkisel ürünün üretim sezonu sonunda hazırlanarak Genel Müdürlüğe gönderilen raporu,

3. Teknik Rapor: Koordinatör Araştırma Enstitüsü tarafından geçici kullanım iznine ihtiyaç olup olmadığının, ihtiyaç duyulması halinde önerilen mücadele yöntemleri ile kullanım izni verilecek aktif madde ve formülasyonlarında kullanım şekillerinin belirtildiği bu talimatın EK-2'sinde belirlenen raporu,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Genel Hususlar

Genel Hususlar

MADDE 5- (1) *Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik'*in 31 inci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen belirli bir bitkisel üründe ekonomik zarara neden olan bir zararlı organizma için ruhsatlı bitki koruma ürünün bulunmaması durumunda üretim sezonuyla sınırlı olmak ve 120 günü geçmemek koşuluyla geçici kullanım izni düzenlenir.

(2) Geçici kullanım izni bitkisel ürünlerde ekonomik zarar eşiği üzerinde bir tehlikenin mevcut olduğu ve tehlikenin belirli bir bitki koruma ürünü kullanmak dışında herhangi bir makul yöntemle önlenemeyeceği durumlar için geçerlidir.

(3) Kayıt altına alınmış orijin ruhsat kullanımlarından elde edilen veriler minör kullanımların olası etkinliğini değerlendirmek için kullanılır. Bu değerlendirme, ekstrapolasyonla desteklenebilir. Belirli zararlı veya ürün gruplarının, bitki koruma ürünlerinin etkinliği açısından az çok eşdeğer olduğu kabul edilir.

(4) Minör kullanımlara yönelik etiket genişletme için ekstrapolasyon başvurusunda tahmin edilemeyen kısımlar için ilave veriler istenebilir. Bu durum biyolojik etkinlik ve kalıntı ile ilgili çalışmaları kapsayabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Geçici Kullanım İznine İlişkin Esaslar

Geçici Kullanım İzni Başvurusu

MADDE 6- (1) Geçici kullanım izinlerine yönelik başvurular İl Müdürlükleri tarafından yapılır. Bu amaçla bu talimatın EK-1'inde yer alan "Geçici Kullanım İzni İl Müdürlükleri Başvuru Formu" doldurularak Genel Müdürlüğe gönderilir. EK-1 Form geçici tavsiye talebinde bulunulan her bir bitki/bitkisel ürün ve zararlı organizmaya karşı ayrı ayrı doldurulur.

(2) İl Müdürlüklerince düzenlenen Başvuru Formu Genel Müdürlükçe incelenir. Başvuruya ilişkin eksik bilgilerin bulunması durumunda, ilgili İl Müdürlüğünden eksik bilgilerin tamamlanarak formun tekrar düzenlenmesi talep edilir. Eksik bilgi içeren başvurular dikkate alınmaz.

(3) EK-1 Formun il bazında yürütülen faaliyet ve verilere ilişkin bilgi içermesi sebebiyle, ihtiyaç duyulan geçici kullanım izinleri için her bir il müdürlüğünce ayrı başvuruda bulunulması gerekir.

(4) EK-1 Formun doldurulmasına yönelik yürütülecek survey çalışmaları ve zararlı organizmanın teşhisi için bağlı bulunulan Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü ile irtibat kurulmalıdır.

(5) İl Müdürlüklerince tekrarlanan geçici kullanım izni başvurularında EK-1 Formun ilgili kısımları doldurularak, Sonuç Değerlendirme Raporu ile Muayene ve Analiz Raporu ile birlikte Genel Müdürlüğe gönderilir.

(6) Genel Müdürlükçe yapılan inceleme sonucu geçici kullanım izni başvurusunun değerlendirilmesi için Koordinatör Araştırma Enstitüsü görevlendirilir.

Geçici Kullanım İzni Başvurularının Değerlendirilmesi

MADDE 7- (1) Geçici kullanım iznine ilişkin teknik değerlendirmeler Koordinatör Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü tarafından yürütülür.

(2) İl Müdürlüklerince düzenlenen EK-1 Form dışında ilave bilgiye ihtiyaç duyulan başvurular için koordinatör enstitü tarafından İl Müdürlükleri birlikte yerinde incelemelerde bulunulur. Bu incelemeler zararlı organizmanın doğru tanımlanmasını, popülasyon yoğunluğu veya şiddeti ile ekonomik zarar eşiği tespitini ve mücadele yapılan diğer zararlı organizmaların bulunup bulunmadığını içerir.

(3) Koordinatör Araştırma Enstitüsü Müdürlüğünce önceden veya eş zamanlı yürütülen survey çalışmaları veya proje değerlendirme sonuçlarından elde edilen veriler değerlendirmede kullanılır.

(4) Koordinatör Araştırma Enstitü Müdürlüğünce geçici kulanım iznine gerek olup olmadığı hakkında EK-2'de yer alan "Teknik Rapor" hazırlanarak Genel Müdürlüğe gönderilir.

(5) İl Müdürlüklerince acil bitki sağlığı eylemi gerektiren başvurularda Koordinatör Araştırma Enstitü tarafından ikinci maddede belirtilen yerinde incelemeler doğrultusunda geçici kullanım izni düzenlenecek aktif madde ve formülasyonları, kullanım şekli ve zamanı ile son ilaçlama ve hasat arasında bırakılması gereken süre (PHI) belirlenerek Genel Müdürlüğe bildirilir. Genel Müdürlükçe uygulama yapılması gereken üretim alanları için ilgili İl Müdürlükleri yazılı olarak talimatlandırılır ve GKGM ilgili Daire Başkanlıkları da bilgilendirilir.

(6) Tekrarlanan geçici kullanım izni başvurularında bir önceki yıl önerilen aktif madde, oran ve formülasyonları tekrar değerlendirilerek varsa değişikliklerin teknik raporda belirtilmesi gerekir.

(7) Koordinatör Araştırma Enstitü Müdürlüğünce majör kullanımdan ekstrapole edilerek geçici kullanım izni önerilen aktif madde, oranı ve formülasyonunu içeren bitki koruma ürünlerinin Genel Müdürlükçe yapılan stok kontrollerinde piyasaya arz edilmediğinin tespiti halinde Yönetmelik, Madde-28 (4) kapsamında işlem yürütülür.

Geçici Kullanım İzni Değerlendirme Kriterleri

MADDE 8- (1) Koordinatör Araştırma Enstitü Müdürlüğünce hazırlanacak teknik raporda;

a) Zararlı organizmanın mücadelesi gerekli ise öncelikle entegre mücadele programları ile kültürel önlemler ve diğer mücadele yöntemlerinin kullanılma durumu değerlendirilmeli, mutlaka kimyasal bitki koruma ürünü kullanılması gerekiyorsa gerekçeleri açıklanmalıdır.

b) Diğer enstitü müdürlüklerinden söz konusu bitkisel ürünün kendi bölgelerindeki üretim alanları ve söz konusu zararlı organizmanın yaygınlık durumuna ilişkin görüş alınmalıdır.

c) Mümkün olduğunca biyoteknik ve biyolojik mücadelede ruhsatlı bitki koruma ürünlerinin, yok ise kalıntı problemine neden olmayacak şekilde son uygulama ile hasat arasındaki sürenin düşük olduğu aktif maddeler dikkate alınmalı ve Avrupa Birliği kapsamında yasaklama çalışmaları yürütülen aktif maddelerin önerilmesinden kaçınılmalıdır.

ç) Geçici kullanım izni aktif madde, oranı ve formülasyonu üzerinden düzenlenir. Aktif madde önerilerinin gerekçeleri (Ekstrapolasyon, Yurtdışı etiket örneği, Literatür çalışması vb.) belirtilmelidir.

d) Geçici kullanım izni verilmesi gerekli görülen üretim yerleri (il veya bölge bazında) belirlenmelidir.

e) Önerilecek aktif maddeler belirtilen formata uygun olarak düzenlenmelidir. Raporda son uygulama ile hasat arasındaki bekleme süreleri, MRL değerleri, uygulama şekli, sayısı ve zamanına ilişkin kısımlar eksiksiz olarak doldurulmalıdır.

f) Geçici kullanım süresi, İl Müdürlüklerince başvuru formunda belirtilen zaman periyodu, bulaşık üretim alanlarının coğrafi ve fiziksel koşulları (rakım, iklimsel farklılıklar vb.) ile kültür bitkisinin vejetasyon dönemleri dikkate alınarak 120 günlük periyodlar halinde planlanmalıdır.

(2) Geçici kullanım iznine ihtiyaç duyulduğunun tespiti durumunda önerilecek aktif madde ve formülasyonlar hâlihazırda izin verilen kullanımlardan herhangi birine benzerlik gösteriyorsa, gerçekleştirilmiş risk değerlendirmelerinden çıkarım yapmak mümkün olabilir. Ekstrapolasyon, hâlihazırda yapılmış olan risk değerlendirmesinin başvurulan minör kullanımları da kapsayacağı anlamına gelir. Bu kapsamda;

a) Geçici kullanım izni verilen tavsiye konusunda, *Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik*'in, 20 inci maddesinin, birinci fıkrasının, (l) ve (n) bentleri doğrultusunda;

1) Bir zararlı organizmanın Yönetmelik, EK-17'de yer alan "Bitki Koruma Ürünleri Ruhsatlandırma Ürün Grupları" tablosunda belirtilen ürün grubu içindeki tüm ürünlerde ortak zarara neden olması halinde, temsili üründe yapılan biyolojik etkinlik denemeleri o gruptaki tüm ürünler için,

2) "Bitkisel ve Hayvansal Ürünlerde Yürütülen Kalıntı Denemelerinin Kıyaslanabilirliği, Kalıntı Verilerinin Ekstrapolasyonu ve Maksimum Kalıntı Limitinin Belirlenmesinde Veri Gereksinimlerine Ait Teknik Kılavuz"da yer alan şartları sağlaması halinde temsili üründe yapılan kalıntı çalışmaları aynı gruptaki diğer ürünler için,
geçerlilik kazanmaktadır.

3) Etkinlik için yürütülecek ekstrapolasyona ilişkin EPPO tarafından yayınlanan veri tabanı (EPPO Database on PPP Data Extrapolation, https://extrapolation.eppo.int/advanced_search) üzerinden zararlı organizma temelinde temsili ürün ve kapsanan minör ürünler ile ilgili ayrıntılı bilgiye ulaşılabilir.

b) Etkinlik ve kalıntı deneme gerekliliklerinin denenerek ruhsat alan bitki koruma ürünleri üzerinden kontrol edilmesi gerekmektedir. (Bkz. Bitki Koruma Ürünleri (BKÜ) Veri Tabanı, https://bku.tarimorman.gov.tr/). Değerlendirme emsal ruhsat üzerinden yapılamaz.

c) Yürütülecek ekstrapolasyonlara yönelik "Fungisit ve İnsektisitlerin Eksrapolayonları İçin Karar Destek Şeması" bu talimatın EK-3'ünde yer almaktadır.

ç) Başvuruda bulunulan zararlı organizmaya karşı Yönetmelik, Madde 10- (1) gereği Avrupa Birliği veya G8 ülkelerinde ruhsatlı olup ülkemizde ruhsatlandırılan ithal bitki koruma ürünlerinin yurt dışı etiketleri üzerinden değerlendirme yapılması mümkündür. Bu kapsamda ithal bitki koruma ürününün;

1) Aktif madde ve oranı ile formülasyonu, ülkemizde ruhsatlı bitki koruma ürünü ile aynı olmalıdır.

2) Uygulama dozu, kullanım zamanı ve şekli ülkemizde ruhsatlı uygulama dozları ve önerilen kullanım zamanı ve şekli ile benzerlik göstermelidir.

3) MRL gereklilikleri, Türk Gıda Kodeksi Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği, BKÜ Veri Tabanı veya AB Pestisit Veri Tabanı (EU Pesticide Database) üzerinden kontrol edilmelidir. MRL Değeri LOQ olan aktif maddeleri içeren bitki koruma ürünlerinin geçici kullanımının önerilmesinden kaçınılmalıdır. Zorunlu durumlarda (alternatif önerilecek BKÜ olmaması gibi) uygulama dönemi ile son uygulama ile hasat arasındaki bekleme süreleri dikkatle değerlendirilmelidir.

d) Acil bir eylem gerektiren bitki sağlığı gereklilikleri veya karantina kapsamında eradikasyon çalışmaları için uluslararası bitki sağlığı standartları (IPPC, ISPM veya EPPO Standartları) veya hakemli dergilerde yayınlanan Literatür çalışmaları dikkate alınmalıdır.

(3) Geçici kullanım izni belirlenirken acil bir eylem gerektiren bitki sağlığı gereklilikleri veya karantina kapsamında eradikasyon çalışmaları dışında ülkemizde ruhsatlı olmayan bitki koruma ürünlerinin zorunlu olmadıkça önerilmesinden kaçınılmalıdır.

Başvurunun Sonuçlandırılması ve Duyurulması

MADDE 9- (1) Koordinatör Enstitü Müdürlüğünce hazırlanan Teknik Rapor Genel Müdürlükçe incelenir. Önerilen aktif madde, oran ve formülasyonu içeren bitki koruma ürünleri ve stok durumları kontrol edilir. Yapılan inceleme sonucu teknik rapor formatında tespit edilen eksiklikler veya gerekli düzeltmeler için ilgili müdürlükten tekrar değerlendirme istenebilir.

(2) Genel Müdürlükçe uygun bulunan teknik rapor doğrultusunda başvuruda bulunan il müdürlüğü/ müdürlükleri ile Genel Müdürlüğün ilgili Daire Başkanlıkları verilen geçici kullanım izni hakkında resmi yazı ile bilgilendirilir. Geçici kullanım izni verilen aktif madde, oran ve formülasyonları, kullanım şekli ve zamanı ile MRL bilgileri BKÜ Veri Tabanı üzerinden duyurulur.

(3) Geçici kullanım izninin Bakanlıkça uygun görülmesi ve duyurulmasından sonra ilgili İl Müdürlüklerince;

a) Önerilen mücadele yöntemleri doğrultusunda ilgili üreticilerin kullanım izni verilen aktif maddeleri içeren bitki koruma ürünlerinin kullanım zamanı ve şekli gibi hususlarda bilgilendirilmelidir.

b) Zararlı organizmanın tespit edildiği alanlarda, kullanılan aktif maddenin söz konusu zararlı organizmaya etkinliğinin belirlenmesine yönelik kullanım sonrası incelemeler yapılmalıdır.

c) Son uygulama ile hasat arasında bekleme süresi gerektiren aktif maddeler için belirli yerlerden hasat öncesi numuneler alınarak kalıntı analizleri yaptırılmalı ve üreticiler tarafından uygulama şekli, sayısı ve bekleme süresine uyulup uyulmadığı belirlenmelidir.

ç) Üretim sezonu sonunda geçici kullanım izni verilen aktif maddeye ilişkin kullanımı, etkinliği ve kalıntı durumunu değerlendiren "Sonuç Değerlendirme Raporu" ile kalıntı analizlerini gösterir "Muayene ve Analiz Raporu" Genel Müdürlüğe gönderilmelidir.

d) İl Müdürlükleri tarafından kalıntı analizleri için yapılacak örneklemeler, hasat öncesi pestisit denetim programı çerçevesinde belirlenen kriterlere uygun olmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Ruhsat Kullanım Alanının Genişletilmesine İlişkin Esaslar

Ruhsat Kullanım Alanının Genişletilmesi

MADDE 10- (1) Bu talimat kapsamında yürütülen ruhsat kullanım alanının (etiket) genişletilmesi Yönetmelik, Madde-24 (3) kapsamında sadece üst üste iki yıl geçici kullanım izni verilmiş aktif madde ve formülasyon içeren bitki koruma ürünlerine uygulanabilir.

(2) Ruhsat kullanım alanının genişletilmesine ilişkin başvurular halihazırda geçici kullanım izni verilmiş aktif madde ve formülasyonları içeren orijin bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmalar tarafından yapılır.

(3) Ülkemizde ruhsatlı olmayan bir bitki koruma ürünü için geçici kullanım izni düzenlenmiş olsa dahi bu talimat kapsamında ruhsat başvurusunda bulunulamaz.

(4) Majör ürünlerde majör hale gelmiş zararlı organizmalara karşı geçici kullanım izni verilmiş olsa dahi etiket genişletme başvuruları Yönetmelik Madde-24 (1) kapsamında yapılır.

(5) Genel Müdürlükçe, iki yıl geçici kullanım izni verilen aktif madde ve formülasyonları içeren bitki koruma ürünlerinin ayrıca bir çalışmaya ihtiyaç duyulmaksızın ekstrapole edilen minör kullanım alanları için yapılan değerlendirme sonucu uygun görülenlerin ruhsat kullanım alanı genişletilir. Bu değerlendirme için başvuru şartı aranmaz.

(6) Önerilen aktif madde ve formülasyonu içeren sadece belirli sayıda bitki koruma ürününün bulunduğu durumlarda ruhsat kullanım alanının genişletilmesi için ruhsat sahibi firma / firmalar tarafından başvuruda bulunulması gerekmektedir. Bu kullanım alanları için koruma süresi, Yönetmelik, Madde 20, (1), ı) bendi gereğince 10 (on) yıldır.

(7) Tavsiye konusunun bitki koruma ürünü etiketine eklenebilmesi için, başvuruların bu talimatta belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda gerçekleştirilmesi ve sunulan raporların "Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat Değerlendirme Komisyonu"nda değerlendirilerek Genel Müdürlükçe uygun görülmesi gereklidir.

Ruhsat Kullanım Alanı Genişletme Başvuruları

MADDE 11- (1) Ruhsat kullanım alanının genişletilmesine ilişkin başvurular, geçici kullanım izni verilmiş aktif madde ve formülasyonları içeren halihazırda ruhsatlı orijin bitki koruma ürününe sahip firmalar tarafından bu talimatın EK-4'nde yer alan "Ruhsat Sahibi Firma Başvuru Formu" ile Genel Müdürlüğe yapılır. EK-4 Formda belirtilen başvuru şekli doğrultusunda;

a) Kalıntı ekstrapolasyon başvurularda "Bitkisel ve Hayvansal Ürünlerde Yürütülen Kalıntı Denemelerinin Kıyaslanabilirliği, Kalıntı Verilerinin Ekstrapolasyonu ve Maksimum Kalıntı Limitinin Belirlenmesinde Veri Gereksinimlerine Ait Teknik Kılavuz"da yer alan temsili ürün/ ürünlerde deneme gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığı ve kalıntı aranmayan bitki koruma ürünleri için kalıntıdan muaf olduğu belirtilir.

b) Temsili ürün başvurularında zararlı organizmaya karşı, Yönetmelik, EK-17'de yer alan Bitki Koruma Ürünleri Ruhsatlandırma Ürün Grupları tablosunda belirtilen temsili üründe veya EPPO Ekstrapolasyon Veri Tabanı üzerinden söz konusu zararlı organizmada temsili ve destekleyici ürünlerde biyolojik etkinlik deneme gerekliliğinin karşılanıp karşılanmadığı belirtilir.

(2) Hem etkinlik hem de kalıntı yönüyle ekstrapolasyon yürütülemeyen geçici kullanım izinleri için etiket genişletme başvurusunda bulunulamaz. Bu kullanım alanları için başvurunun Yönetmelik Madde-24 (1) kapsamında yapılması gerekmektedir.

(3) Yurt dışı etiket örnekleri doğrultusunda iki yıl üst üste geçici kullanım izni verilen aktif madde ve formülasyonları içeren ithal bitki koruma ürünleri için etiket genişletme başvurularında;

a) Yönetmelik, Madde-10, (1) gereği Avrupa Birliği veya G8 ülkelerinde ruhsatlı kullanımı gösterir etiket örneklerinin sunulması,

b) Bu talimatın EK-5'inde yer alan GAP (Good Agricultural Practise) Tablosunun düzenlenmesi ve bu tabloya ek olarak beyan edilen kullanımı destekleyen biyolojik etkinlik ve kalıntı denemelerinin sunulması, (Yurt dışı etiket örneğinde tavsiye konusu minör kullanım ise majör ürün ve destekleyici ürünlerde yapılmış biyolojik etkinlik ve kalıntı çalışmaları sunulabilir),

c) Başvuruda bulunulan bitki/bitkisel ürüne yönelik MRL değeri AB'de tanımlanmış olmalıdır.

(4) Bu talimat kapsamında firmasınca yapılacak başvuruların komisyon marifetiyle yürütülecek değerlendirilmeleri için herhangi bir ücret talep edilmez.

Ruhsat Kullanım Alanı Genişletme Başvurularının Değerlendirilmesi

MADDE 12- (1) Ruhsat kullanım alanının genişletilmesine yönelik değerlendirmeler aktif madde ve formülasyon bazında "Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat Değerlendirme Komisyonu" tarafından yürütülür.

(2) Başvuru Formu değerlendirilmek üzere komisyon gündemine alınır. İncelemeler biyolojik etkinlik ve kalıntı üzerinden yürütülür. Minör kullanıma ilişkin başvurularda direnç ve toksikoloji değerlendirmeleri yürütülmez.

(3) Biyolojik etkinlik ve kalıntı açısından geçici kullanımı önerilen bitki koruma ürününün bu talimatın Madde-8'inde belirtilen değerlendirme kriterlerindeki gerekliliklikleri karşılayıp karşılamadığına bakılır.

(4) Zararlı organizmaya karşı, temsili ürünlerde biyolojik etkinlik deneme gerekliliğini karşılamayan başvurularda başvuruda bulunulan minör üründe söz konusu zararlı organizmaya karşı etkinliği belirleyebilmek için bir adet biyolojik etkinlik denemesinin kurulması istenir. Bu kapsamda;

a) Başvuruda bulunulan firma komisyon kararı ile bilgilendirilir. Yürütülecek deneme için deneme bildirimi talep edilmez. Ancak deneme adres kurulum bilgileri firma Kep adresi üzerinden Genel Müdürlüğe gönderilir.

b) Denemeler Standart İlaç Deneme Metoduna uygun olarak geçici kullanım izninde belirtilen uygulama dozu ve iki alt dozunda kurulur. Metodun bulunmaması veya metotta değişiklik gerekmesi halinde deneme kurulmadan önce Yönetmelik, Madde-46 (1) b ve c bentleri uyarınca Genel Müdürlükten izin alınmalıdır.

c) Deneme alanından geçici kullanım izninde önerilen son uygulama ile hasat arası süreye göre (hasat örneklemesi) kalıntı örneklemesi yapılarak analize gönderilir. Analizler Bakanlık laboratuvarlarında gerçekleştirilerek Muayene ve Analiz Raporu düzenlenir.

ç) Deneme uzmanı tarafından hazırlanan *Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik*'te belirtilen şekilde Biyolojik Etkinlik Deneme raporu ile kalıntı analiz sonucunu içeren Muayene ve Analiz Raporu ruhsat sahibi firma tarafından komisyona sunulmak üzere Genel Müdürlüğe gönderilir.

d) Muayene ve Analiz Raporunun geçici kullanım izni için önerilen MRL değerini karşılayamaması durumunda ruhsat sahibi firmadan Bitki veya Bitkisel Ürünlerde Bitki Koruma Ürünlerinin Kalıntı Denemelerinin Yapılması ile İlgili Standart Deneme Metoduna uygun olarak bir adet kalıntı denemesi kurularak son uygulama ile hasat arası sürenin belirlenmesi istenir.

e) Belirtilen biyolojik etkinlik ve kalıntı gerekliliklerinin karşılanması durumunda komisyon tarafından değerlendirme sonuçlandırılarak firması komisyon kararı ile bilgilendirilir.

(5)"Bitkisel ve Hayvansal Ürünlerde Yürütülen Kalıntı Denemelerinin Kıyaslanabilirliği, Kalıntı Verilerinin Ekstrapolasyonu ve Maksimum Kalıntı Limitinin Belirlenmesinde Veri Gereksinimlerine Ait Teknik Kılavuz"da yer alan temsili ürün/ ürünlerde deneme gerekliliği karşılamayan başvurular için başvuruda bulunulan minör üründe AB'de MRL değerinin belirlenmiş olması şartıyla bir adet kalıntı denemesi kurulması istenir. Bu kapsamda;

a) Başvuruda bulunulan firma komisyon kararı ile bilgilendirilir. Yürütülecek deneme için deneme bildirimi talep edilmez. Ancak deneme adres kurulum bilgileri firma Kep adresi üzerinden Genel Müdürlüğe gönderilir.

b) Kalıntı denemesi Bitki veya Bitkisel Ürünlerde Bitki Koruma Ürünlerinin Kalıntı Denemelerinin Yapılması ile İlgili Standart Deneme Metoduna uygun olarak kurulur ve *Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik*'te belirtilen şekilde raporlandırılır.

c) Kalıntı raporunun komisyonda yürütülen değerlendirme sonucu firması komisyon kararı ile bilgilendirilir.

ç) Yürütülen kalıntı çalışmasına uygun olarak geçici kullanım izninde belirtilen son uygulama ile hasat arasındaki süre güncellenebilir.

(6) Temsili ürün ve kalıntı ekstrapolasyon gerekliliklerinin karşılandığı başvurularda ayrıca ilave bir çalışma istenmez.

(7) Yurt dışı etiket örnekleri doğrultusunda iki yıl üst üste geçici kullanım izni verilen aktif madde ve formülasyonları içeren ithal bitki koruma ürünleri için etiket genişletme başvurularında;

a) İthal bitki koruma ürününün Üretici belgesine (Manufacturer Certificate) ilişkin gereklilikler karşılanmış olmalıdır.

b) Firmasınca sunulan GAP (Good Agricultural Practise) Tablosu ile beyan edilen kullanımı destekleyen biyolojik etkinlik ve kalıntı denemeleri ve istenilen diğer belgeler komisyonda incelenir.

c) Denemelere ilişkin bölgesel (zonal) özellikler dikkate alınarak değerlendirme yapılır. Bu değerlendirmelerde EPPO'nun, PP 1/241 – Karşılaştırılabilir iklimlere ilişkin rehberlik (Guidance on comparable climates), PP 1/269 – Küresel düzeyde karşılaştırılabilir iklimler (Comparable climates on global level) ve PP 1/278 – Bölgesel veri üretimi ve değerlendirme ilkeleri (Principles of zonal data production and evaluation) hakkında standartları göz önüne alınır.

ç) Daimi seralar, boş depo ve mantar üretim alanları ile hasat sonrası ve tohum uygulamaları bölgesel gereklilikler dışındadır.

d) Gerekli bilgi ve belgelerin sağlanamadığı başvurular kabul edilmez.

Bitki Koruma Ürünü Etiket Değişikliklerine İlişkin Düzenlemeler

MADDE 13- (1) Kullanım alanının genişletilmesi uygun görülen aktif madde ve formülasyonları içeren, emsal ruhsatları da kapsayan çok sayıda bitki koruma ürünü bulunması durumunda, ürün etiketinde ayrıca bir düzenleme yapılması zorunlu değildir.

(2) Kullanım alanının genişletilmesine ilişkin bilgilendirme 81 İl Müdürlüğü ile Genel Müdürlük ilgili Daire Başkanlıklarına resmi yazı ile yapılır. Söz konusu tavsiye konusu BKÜ Veri Tabanı üzerinden aynı aktif madde ve formülasyonları içeren bitki koruma ürünlerinin kullanım alanlarına (Tavsiye Konuları) ilave edilir. Kullanım alanının genişletilmesine ilişkin bilgilendirme BKÜ Veri Tabanı, Duyurular kısmında yayınlanır.

(3) Önerilen aktif madde ve formülasyonu içeren sadece belirli sayıda bitki koruma ürününün bulunduğu durumlarda, ruhsat sahibi firma başvurusunun uygun bulunması halinde, söz konusu tavsiyeyi içeren yeni etiket örnekleri ile döner sermaye ücretinin (Her türlü belge onayı, ½ ücret) yatırıldığını gösteren onaylı dekont ile birlikte Genel Müdürlüğe başvurulur. Etiket onayından itibaren koruma süresi uygulanır.

(4) Genel Müdürlükçe yapılan etiket onayından sonra ruhsat sahibi firma tarafından piyasada ve firma stoklarında bulunan ürünler üzerindeki etiketlerde gerekli değişiklikleri yapmak üzere Genel Müdürlüğe ayrıca başvuruda bulunulur.

EK – 1 İl Müdürlükleri Başvuru Formu
EK – 2 Teknik Rapor Formatı
EK – 3 Fungisit ve İnsektisitlerin Ekstrapolasyonları İçin Karar Destek Şeması
EK – 4 Ruhsat Sahibi Firma Başvuru Formu
EK – 5 OECD GAP Tablosu

EK-1

GEÇİCİ KULLANIM İZNİ İL MÜDÜRLÜKLERİ BAŞVURU FORMU

Başvuruda Bulunan İl Müdürlüğü	
BAŞVURU KONUSU	
1.Kültür Bitkisi / Bitkisel Ürün ve Ortamı	Tarla ☐ Sera ☐ Hasat sonrası depo ☐
2.Etkilenen Bitki Kısımları /Vejetasyon Dönemi	
3.Zararlı Organizma[1]	
4. Zararlı organizmanın zarara neden olan yaşam dönemi ve Geçici kullanım iznine ihtiyaç duyulan zaman periyodu	
5.İl Genelinde Bitkisel Ürün Toplam Alanı (da)	
6.Zararlı Organizmadan Etkilendiği Belirlenen Alanlar ve Büyüklüğü (da)	
7.Başvuru Gerekçesi	Karantina amaçlı[2] (Eradikasyon çalışmaları) ☐ Minör Kullanım (EZE üstünde zarar) ☐ Acil Tedbir[3] (Beklenmeyen populasyon/hastalık yoğunluğu artışı) ☐
BAŞVURU ŞEKLİ	
İlk Başvuru [4] ☐ Geçici Kullanım İzni Verilmiş Başvuru* ☐	
*8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6 ve 8.7'de belirtilen kısımları doldurunuz	
8.1.Söz konusu başvuruda daha önce geçici kullanım izni düzenlenen tarihler (BKÜ Veri tabanı üzerinden kontrol edilmelidir)	
8.2. Geçici Kullanım izninin tekrarına neden ihtiyaç duyulmaktadır?	
8.3. Söz konusu bitkisel üründe entegre mücadele programı uygulanmakta mıdır?	

EK-1

GEÇİCİ KULLANIM İZNİ İL MÜDÜRLÜKLERİ BAŞVURU FORMU

8.4. Tespitin yapıldığı alanda eş zamanlı kimyasal mücadele yürütülen başka bir zararlı organizma bulunuyor mu? Evet ise uygulanan bitki koruma ürünü ve uygulama tarihleri belirtilmelidir.
8.5. Başvuruda bulunulan zararlı organizmaya karşı zirai mücadele teknik talimatı bulunuyor mu?
8.6. Sorunu çözmek için denenen alternatif mücadele yöntemleri nelerdir? Alternatif mücadele yöntemleri denenmemiş ise sebepleri nelerdir?
8.7. Sonuç Değerlendirme Raporu ile Muayene Analiz Raporu gönderildi mi?[5]

Formu Dolduran Adı Soyadı Unvanı Tarih	

1 Zararlı organizmanın tam teşhisi/tanımlanması yapılmalı ve Latince cins ve tür isimlendirmesi belirtilmelidir.

2 Karantinaya tabi zararlı organizmalara karşı yürütülen sınırlandırma ve eradikasyon çalışmalarında 8.3, 8.4, 8.5, 8.6 ve 8.7'de belirtilen kısımları boş bırakınız. Karantina zararlısının yerleşmeyle sonuçlandığı durumlar minör kullanım olarak değerlendirilmeli ve ilgili kısımlar doldurulmalıdır.

3 Beklenmeyen bir şekilde populasyon yoğunluğu/ hastalık şiddetinde artışın tespit edildiği acil eylem gerektiren durumlar için 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6 ve 8.7'de belirtilen kısımları boş bırakınız.

4 Daha önce geçici kullanım izni verilmiş bir konuda ilgili il müdürlüğünce ilk defa yapılan başvurularda 8.2 ve 8.7'de belirtilen kısımları boş bırakınız.

5 Tekrarlanan başvurularda talimatta belirtilen raporlar form ekinde sunulmalıdır.

EK-2

TEKNİK RAPOR

KONU :

GİRİŞ

TARTIŞMA KANI

NETİCE

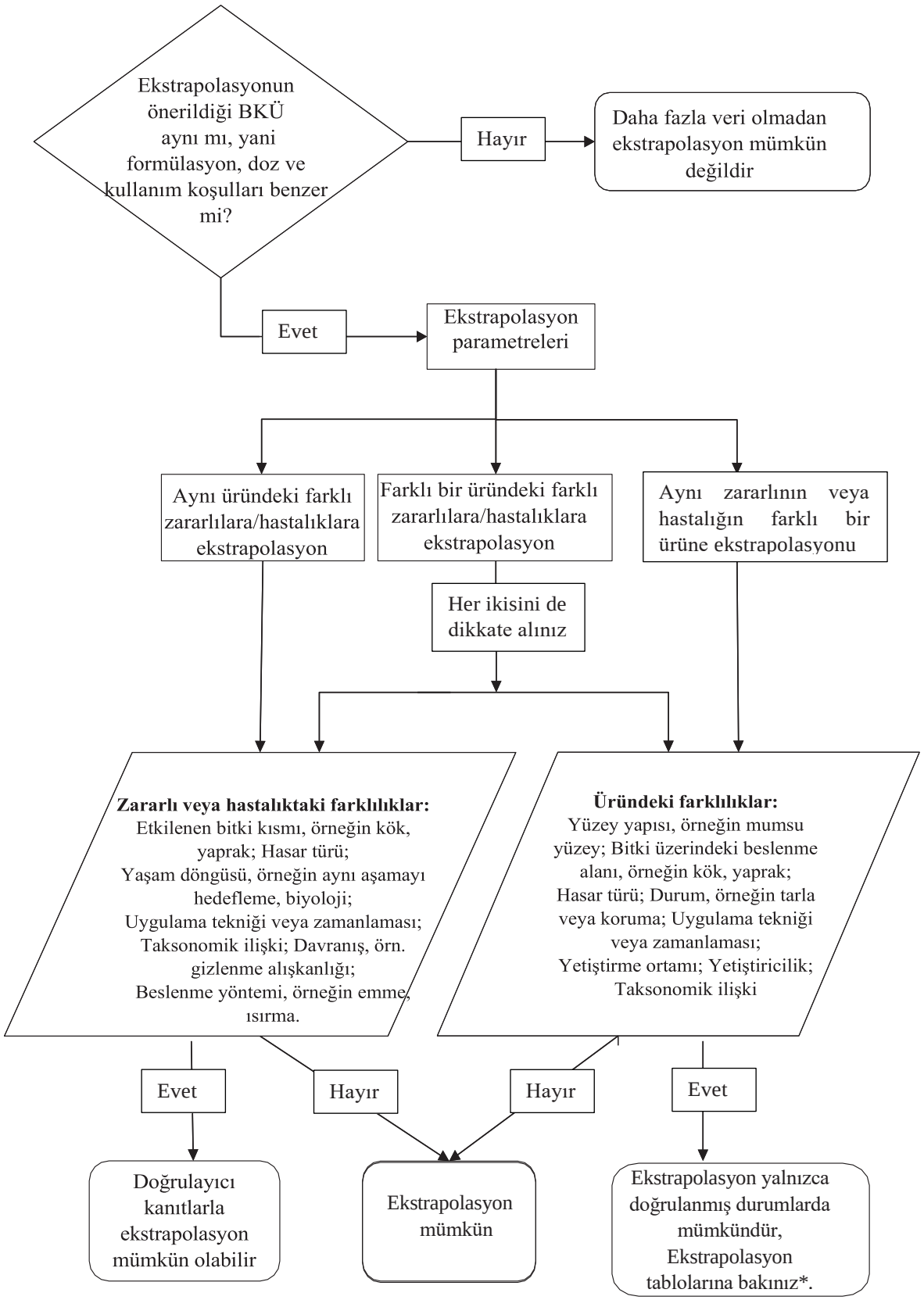
Bitki Adı	Etmen Adı	Önerilen Aktif Madde Adı ve Oranı	Formulasyon Şekli	Uygulama Dozu (*100 L su veya dekar*)	Son ilaçlama ile hasat arasında geçmesi gereken süre (*PHI*) (*gün*)	MRL Değeri (*mg/kg*)	Uygulama zamanı, şekli ve sayısı	Geçici Tavsiye İçin Önerilen Tarih Aralığı (*Başlangıç tarihi –Bitiş tarihi*)

LİTERATÜR

UZMAN ADI-SOYADI

İMZA

Fungisit ve İnsektisitlerin Ekstrapolasyonları İçin Karar Destek Şeması



* Ayrıntılı bilgi için bakınız EPPO Database on PPP Data Extrapolation https://extrapolation.eppo.int/
PP 1/257 (2) Efficacy and crop safety extrapolations for minor uses
Efficacy evaluation of plant protection products
2014 OEPP/EPPO, Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 44, 299–305

EK-4

RUHSAT SAHİBİ FİRMA BAŞVURU FORMU

Ruhsat Sahibi Firma Bilgileri:

Firma Adı	İştigal İzin Belgesi No
Adres	Temas Kişisi
Telefon No	E-posta adresi

Başvuruda Bulunulan Ruhsat Bilgileri:

Bitki Koruma Ürünü Adı	Ruhsat No
Ruhsatın Kullanım Alanının Genişletilmesi İstenilen Ürün ve Zararlı Organizma	
Ruhsatın Ürün ve Zararlı Organizmaları İçeren Kullanım Alanları **(Biyolojik Etkinlik ve Kalıntı denemelerinin hangi üründe kurulduğu ve deneme sayısı belirtilmelidir.)**	
Ürün Grubu ☐ Pestisit ☐ Mikrobiyal Pestisit ☐ Biyoteknik Mücadele Ürünü ☐ Bitki Ekstratı veya Yağı	Başvuru Şekli ☐ Kalıntı Ektrapolasyon Başvuru [1] ☐ Temsili Ürün Başvurusu [2] ☐ İthal BKÜ Tavsiye Başvurusu[3]

1 Kalıntı denemeleri ile biyolojik etkinlik çalışmasına ihtiyaç olup olmadığı değerlendirilir.
2 Zararlı organizmaya karşı temsili üründe yürütülen biyolojik etkinlik denemeleri ile kalıntı çalışmasına gerek olup olmadığı değerlendirilir.
1 ve 2'de yer alan denemelerin bulunması halinde ayrıca ilave bir çalışma istenmez.
3 Başvuru ekinde GAP Tablosu, Biyolojik Etkinlik ve Kalıntı Çalışmaları ve Yurt Dışı Etiket Örneğinin sunulması gerekmektedir.

FORM FOR USE IN REPORTING DETAILS OF INTENDED USES (GAP INFORMATION)

Crop and/ or situation (a)	**Country**	**Product name**	**F G or I** (b)	**Pests or Group of pests controlled** (c)	**Formulation**		**Application**				**Application rate per treatment**			**PHI** (days) (l)	**Remarks:** (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		

Remarks: (a) For crops, Codex (or other, *e.g.* EU) classifications should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
(c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
(d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
(f) All abbreviations used must be explained
(g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
(h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
(i) g/kg or g/l
(j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
(k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
(l) PHI - minimum pre-harvest interval
(m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Bitki Koruma Ürünleri Daire Başkanlığı

İTHAL BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN ÜRETİM TESİSLERİNİN YERİNDE KONTROLÜNÜN YAPILMASINA DAİR UYGULAMA TALİMATI

2024

İTHAL BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN ÜRETİM TESİSLERİNİN YERİNDE KONTROLÜNÜN YAPILMASINA DAİR UYGULAMA TALİMATI

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Talimatın amacı, ithal Bitki Koruma Ürünleri'ne ait yurtdışındaki üretim tesislerinin yerinde kontrol edilmesine ilişkin başvurular, gereklilikler ve yürütülecek kontroller hakkında usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Talimat, ithal bitki koruma ürünlerine ait üretim tesislerine ilişkin üretici belgesinin temin edilemediği durumlarda, ilgili firma talebi doğrultusunda, Bakanlıkça uygun görülen başvurulara ait üretim tesislerinin yerinde kontrol edilmesine yönelik uygulama esaslarını kapsamaktadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Talimat, 5996 sayılı "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu" ve bu kanuna bağlı olarak çıkarılan 14.03.2024 tarih ve 32489 sayılı *"Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik"* in 20 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi ile 06.07.2011 tarih ve 27986 sayılı "*Bitki Koruma Ürünü Üretim Yerleri Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik*" in 5, 6 ve 7 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Talimatta geçen;

a) Aktif madde: Zararlı organizmalara veya bitki, bitki parçaları ve bitkisel ürünlere etkili olan herhangi bir kimyasalı, semiokimyasalı, bitki ekstraktı veya virüsler dahil mikroorganizmaları,

b) Fason üretim sözleşmesi: Fason üretimi talep eden ve fason üretim yapan firmalar arasındaki sorumlulukları, üretilecek bitki koruma ürünlerinin Bakanlıkça kabul edilen spesifikasyon ve gizli reçeteye uygunluğunu, formülasyon tipini, ambalaj büyüklüklerini ve sözleşme süresi ile yasal sorumlulukları içeren sözleşmeyi,

c) Fizikokimyasal Belgeler: *Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik* eklerinde belirlendiği şekliyle bir bitki koruma ürününün teknik madde spesifikasyonu, ürün spesifikasyonu, gizli reçete ve ambalaj bilgisi gibi fizikokimyasal ve kimyasal özelliklerini ortaya koyan belgeleri,

ç) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

d) İthal BKÜ Üretim Tesisi Kontrol Belgesi: Kontrol heyeti tarafından yapılacak ziyaret sonrası üretim tesisinin gereklilikleri karşılaması durumunda, başvurulan aktif madde ve formulasyonları bazında düzenlenen ve EK-4'te sunulan "İthal BKÜ Üretim Tesisi Kontrol Belgesi"ni,

e) Kontrol Heyeti: Üretim tesislerine ilişkin yerinde incelemelerde bulunmak üzere Bakanlıkça görevlendirilmiş, bitki koruma ürünlerinin üretimi, ruhsatlandırılması ve ithalatı konularında ilgili mevzuat hakkında deneyime sahip en az iki personelden geçici olarak oluşturulan heyeti,

f) Kontrol Programı: Yürütülecek kontrollere ilişkin olarak başvuruda bulanan firma tarafından Genel Müdürlüğe sunulan program gündemini,

g) Üretici Belgesi (Manufacturer Certificate): İthal bitki koruma ürünlerinde, üretim tesisinin belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini vermeye yetkili kurumdan alınmış, aktif madde adı, oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki Türkiye Cumhuriyeti Devleti temsilciliğinden onaylı veya apostilli belgeyi,

ğ) Üretim tesisi: Bir bitki koruma ürününün ve/veya teknik maddesinin gizli reçete, spesifikasyon ve üretim metoduna göre üretildiği yeri
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Genel Hususlar

Genel Hususlar

MADDE 5- (1) Ülkemizde ithal bir bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak ve piyasaya arz etmek isteyen firmalarca, Dünya Ticaret Örgütüne bildirilen "G/SPS/GEN/2037" numaralı, "The Template of Plant Protection Product Manufacturer Certificate For TÜRKİYE" başlıklı üretici belgesinin Genel Müdürlüğe sunulması zorunludur. Bu belge, ilgili ülkede bitki koruma ürününü kayıt altına alan veya üretim tesislerine ilişkin gerekliliklerden sorumlu olan resmi otoriteler tarafından düzenlenmiş ve onaylanmış olmalıdır.

(2) Üretim tesisinin bulunduğu ülkede bitki koruma ürünlerinin üretimi, kullanımı, kayıt altına alınması ve ticareti gibi konularda birden fazla yetkili otoritenin bulunması ve üretici belgesinde istenilen bilgilerin tek bir otorite tarafından sağlanamaması, bitki koruma ürününün ilgili ülkede kayıt altına alınmaksızın ihraç amaçlı olarak üretilmesi veya belgenin temini yönünde yürütülen bürokratik görüşmelerin sonuçsuz kalması gibi gerekçelerle üretici belgesinin temin edilemediği durumlarda firmasınca Genel Müdürlüğe başvuruda bulunulur.

(3) Genel Müdürlükçe başvurunun değerlendirilerek yerinde kontrolü uygun görülen üretim tesisleri için firmasından resmi yazı ile EK-1'de yer alan Başvuru Formu doldurularak EK-1'de istenen gerekli belgeler Genel Müdürlüğe sunulur. Başvuru formunda talep edilen belgeler, ilgili bitki koruma ürününe ilişkin dosya incelemesine göre belirlenir.

(4) Henüz ruhsat başvurusu yapılmayan bitki koruma ürünleri için üretici firma ile üretim tesisinin farklı olması durumunda fason üretim sözleşmesi veya yetki belgesi ile fizikokimyasal belgelerin sunulması zorunludur.

(5) Bu talimat kapsamında, Genel Müdürlüğe başvuruda bulunan firma tarafından bu talimatın EK-1'inde yer alan formda belirtilen bilgi ve belgelerin temin edilememesi durumunda söz konusu üretim tesisine ilişkin kontrol talebi kabul edilmez.

(6) Bakanlıkça uygun görülen kontrol tarihlerine ilişkin olarak Bakanlık Makamından, "Yurtdışı Geçici Görev Oluru" alınarak bu talimatın EK-2'sinde yer alan "İthal Bitki Koruma Ürünleri Üretim Tesisi Kontrol Giderleri Bildirim Formu" firmasına gönderilir.

(7) Bir üretim tesisinde, aynı veya farklı gruplarda (fungisit, insektisit vb.) yer alan aktif madde ve formulasyonlarda üretimi yapılan bitki koruma ürünleri için yerinde kontroller müştereken yürütülür.

(8) Ülkemizde birden fazla firmaya yetki veren üretim tesisinin kontrolüne ilişkin olarak istenirse firmalarınca müşterek başvuru yapılması mümkündür. Bu durumda firmalarınca gerekli EK-1 formda belirtilen bilgi ve belgelerle ayrı ayrı başvurulur ancak tek görevlendirme yapılarak kontrol heyeti için ödemeler bir kez yapılır.

(9) Üretim tesislerinin kontrolüne ilişkin tüm masrafların başvuru sahibi firma tarafından karşılanması zorunludur. Kontrol Heyetine başvuru sahipleri tarafından, 6245 sayılı Harcırah Kanunu hükümlerine göre tespit olunacak miktarlar üzerinden yurtdışı gündelik ücreti ödenir. Gerçekleştirilecek yolculuğa ait ulaşım, konaklama, vize ve harç pulu giderleri başvuru sahipleri tarafından karşılanır. Uygulamaya ilişkin esaslar bu talimatın EK-3'ünde yer alan "Kontrol Heyeti Harcırah Ödemeleri Prosedürü"nde belirlenmiştir.

(10) Yürütülecek kontrollere ilişkin olarak hazırlanan program gündemi, üretim tesisi yetkilisi, üretim ve laboratuvar sorumlusu personel, başvuruda bulunan firma temsilcisi ve kontrol heyetinin katılımıyla birlikte tesis tanıtımına ilişkin kısa bir sunumu içeren toplantı ile başlar ve bu talimatın yedinci maddesinin beşinci fıkrasında belirtilen tesisin ilgili kısımlarının kontrolü gerçekleştirilir. Program sonunda kapanış toplantısı ile ziyaret tamamlanır.

(11) Kontrol heyeti tarafından görevin gerçekleştirilmesinden itibaren 15 (on beş) gün içinde hazırlanan görev raporu Genel Müdürlüğe arz edilir. Genel Müdürlükçe, uygun görülen üretim tesislerine ilişkin bu talimatın EK-4'ünde yer alan "İthal Bitki Koruma Ürünü Üretim Tesisi Kontrol Belgesi" düzenlenerek firmasına gönderilir. Yapılan kontrol sonucuna göre uygun olmayan üretim tesisleri gerekçeleri ile firmasına resmi yazı ile bildirilir.

(12) Bu talimat kapsamında kontrol heyeti tarafından yapılan incelemede, üretim tesisinin Genel Müdürlüğe sunulan bilgi ve belgelerin bu talimatın 7 inci maddesinde belirtilen gerekliliklere uygun olmaması halinde, söz konusu üretim tesisinden herhangi bir bitki koruma ürünü üretimi, dolumu, ambalajlanması ve paketlenmesi yapılarak ülkemize ithal edilemez, bu ürünlere yönelik ruhsat belgesi düzenlenemez. Bitki koruma ürünü ruhsatlı ise "*Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik"* hükümleri doğrultusunda ruhsatı askıya alınır ve 6 (altı) ay içinde firmasınca üretim tesisi değişikliğine başvurulmaması halinde ruhsatı iptal edilir.

(13) Üretim tesisinde yürütülen kontroller üretime ilişkin kalite kontrollerini içermez. Bitki koruma ürününün ruhsatına ilişkin diğer gerekliliklerin karşılanamaması veya piyasa gözetimi kapsamında yürütülen kalite kontrol analizleri sonucunun uygun olmaması durumunda ilgili mevzuat hükümleri uygulanır. Bu talimat, diğer gerekliliklere ilişkin hükümleri ortadan kaldırmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Gereklilikler

İzin, Kayıt ve Belge Gereklilikleri

MADDE 6- (1) Üretim tesisinin yürütülen faaliyete uygun olarak, ilgili ülkenin merkezi veya yerel yönetimi tarafından gerekli üretim izni veya kayıt sertifikalarına sahip olması gereklidir.

(2) Üretim tesisinden sorumlu yönetim tarafından, bu talimatın 7 inci maddesinin beşinci fıkrasında belirtilen tesisin ilgili kısımlarının kontrol heyetince ziyaretine ilişkin talep yazısı ile kontrol programı alınmış olmalı ve tesis adına yetkili kişinin isim, unvan ve iletişim bilgileri belirtilmelidir.

(3) Yapılacak ziyaret sonrası üretim tesisinin gereklilikleri karşılaması durumunda başvurulan aktif madde ve formulasyonlar bazında düzenlenen "İthal Bitki Koruma Ürünü Üretim Tesisi Kontrol Belgesi" Genel Müdürlükçe Bitki Koruma Ürünü veri tabanında kayıt altına alınır. Henüz ruhsatlandırılmamış bitki koruma ürünleri için "İthal Bitki Koruma Ürünü Üretim Tesisi Kontrol Belgesi" başvuru dosyasına eklenir.

(4) Kayıt geçerlilik süresi "*Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik"inin,* 20 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi gereği en fazla beş yıl olarak belirlenir.

Üretim Tesisi Gereklilikleri

MADDE 7- (1) Üretim tesislerine ilişkin olarak yürütülecek kontrollerde istenilen asgari ve teknik şartlar *"Bitki Koruma Ürünü Üretim Yerleri Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik"* hükümleri doğrultusunda gerçekleştirilir. Asgari ve teknik şartların yönetmelikte belirtilen koşulları karşılaması esastır. Dünya Ticaret Örgütü, SPS (Sağlık ve Bitki Sağlığı

Antlaşması) Eşdeğerlilik ilkesi kapsamında yapılan kontrollerde ülkemiz mevzuatında belirtilen koşullardan daha fazla gereklilik talep edilemez.

(2) Üretim tesisi, ilgili ülkenin imar ve çevre mevzuatına uygun ve insanların ikametgâhına mahsus olmayan yerlerde kurulmuş olmalıdır.

(3) Üretim tesisi tarafından spesifikasyon, imalat formülü, prosesi, etiketleme ve ambalajlama talimatı, prosedürleri, kalite kontrol analiz kayıtları ve yapılan çeşitli imalat faaliyetlerinin her bir şarjına ait stok ve yıllık üretim kayıtlarını da kapsayan bir kayıt ve dokümantasyon sistemi sağlanmalıdır.

(4) Üretim tesisinin başka bir adrese taşınması veya üretim konusu ile üretim yönteminin değişmesi halinde ilgili firmasınca Genel Müdürlüğe bilgi verilmelidir.

(5) Bitki koruma ürünü üretiminin yapıldığı üretim tesisinde aşağıda belirtilen bölümler kontrole tabi tutulur:

a) Üretim alanları;

1) İmalat bölümü,

2) Dolum, ambalajlama ve paketleme bölümü.

b) Depo alanları;

1) Hammadde depoları,

2) Mamul madde depoları,

3) Sarf malzemesi, ambalaj ve etiket malzemesi depoları,

4) Tuzak, feromon ve biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde solvent deposu,

5) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde geçici atık depolama alanları.

c) Kalite kontrol alanları;

1) Üretimi yapılan maddenin kalite kontrol analizlerini yapabilecek yeterli sayıda ve miktarda alet, ekipman, kimyasal madde ve diğer gerekli malzemelerin bulundurulacağı kalite kontrol laboratuvarları,

2) Tuzak ve biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde tartım odası,

3) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde numune saklama odası.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Sorumluluklar

Başvuru Sahibi Firma Sorumlulukları

MADDE 8- (1) İthal bitki koruma ürününe ait üretici belgesinin temin edilememesi durumunda, ruhsatlı bitki koruma ürünleri için üretim belgesinin geçerlilik süresi bitiminden önce, yeni yapılacak başvurularda ise ruhsat başvurusu Genel Müdürlüğe yapılmadan önce gerekçeleri ile birlikte başvuruda bulunmak,

(2) Üretim tesisinin yerinde kontrolünün uygun bulunması halinde Başvuru Formu ile gerekli belgeleri Genel Müdürlüğe iletmek, yerinde kontrole ilişkin üretim tesisi yetkilisi ile gerekli program ve koordinasyonu sağlamak,

(3) Başvuruda bulunan firma/firmaları temsilen belirlenen program çerçevesinde kontrol heyetine eşlik etmek ve programın etkin bir şekilde yürütülmesini sağlamak için ziyarette bulunulan ülkenin durumuna göre gerekli çeviri hizmetlerini karşılamak,

(4) Üretim tesisine ait İthal Bitki Koruma Ürünü Üretim Tesisi Kontrol Belgesinin geçerlilik süresi içinde gerçekleşen değişiklikleri Genel Müdürlüğe bildirmek,

(5) Belirlenen program takvimi içinde kontrol heyetinin gündelikleri ile ulaşım ve konaklama giderlerini, harcırah ödemeleri prosedürüne uygun olarak yerine getirmek.

EK-1: İthal BKÜ Üretim Tesisi Yerinde Kontrol Başvuru Formu
EK-2: İthal BKÜ Üretim Tesisi Kontrol Giderleri Bildirim Formu
EK-3: Kontrol Heyeti Harcırah Ödemeleri Prosedürü
EK-4: İthal BKÜ Üretim Tesisi Kontrol Belgesi

EK-1

İTHAL BKÜ ÜRETİM TESİSİ YERİNDE KONTROL BAŞVURU FORMU

Başvuru Sahibi Firma Adı ve Adresi	
BKÜ İsmi	
BKÜ Aktif Maddesi, Oranı ve Formulasyonu	
Üretici Firma Adı ve Adresi	
Üretim Tesisi Adı ve Adresi	
Talep Edilen Kontrol Tarihi Aralığı (Belirlenen tarih başvuru tarihinden itibaren en erken iki ay sonrasını kapsamalıdır.)	

Formu Dolduran Adı Soyadı Unvanı Tarih	

BAŞVURU FORMU EKİNDE BULUNMASI GEREKEN BELGELER

1. Üretim Tesisi Yerinde Kontrol Talep Yazısı ve Tercümesi (Üretim tesisinden sorumlu yetkili tarafından düzenlenmiş olmalı, Tesis yetkilisinin isim, unvan, imza ve iletişim bilgilerini içermelidir.)
2. Kontrol Program Gündemi (Üretim tesisi yetkilisi ile başvuru sahibi firma işbirliğinde düzenlenmiş ziyaret programı, Belirlenen tarihler Bakanlıkça revize edilebilir)
3. Üretim Tesisi Faaliyet Yetki Belgesi Sureti (İlgili ülkede resmi makamlarca düzenlenmiş iş yeri açma ve ilgili faaliyete izin verildiğini gösteren ruhsat veya kayıt sertifikası)
4. Üretim Tesisi Ulusal veya Uluslararası Belgelendirilmiş Kalite Yönetimi Sistemi (Zorunlu değil)
5. Fason Üretim Sözleşmesi veya Yetki Belgesi (Gerektiğinde güncel tarihli sözleşme)
6. Fizikokimyasal Belgeler (Gerektiğinde güncel tarihli Teknik Madde Spesifikasyon, Ürün Spesikasyon, Gizli Reçete ve Ambalaj Bilgi Formu)

EK-2

İTHAL BKÜ ÜRETİM TESİSİ KONTROL GİDERLERİ BİLDİRİM FORMU

Başvuru Sahibi	
Üretim Tesisi Adı ve Adresi	
Başvuru Tarih ve Sayısı	
Kontrol Tarihleri	
Görev Süresi (Yol Hariç)	
Kur Bilgisi-Tarih (Bildirim günü resmi gazete döviz satış kuru esas alınır.)	
Ödeme Yapılacak Hesap Bilgisi	TARIM ORMAN BAKANLIĞI MERKEZ SAYMANLIK MÜDÜRLÜĞÜ IBAN No: TR51 0000 1001 0000 0350 1540 26

DENETİM KAPSAMINDA ÖDENECEK ÜCRET VE GİDERLER

(Yol harcırahı ve gündeliklerin hesabında 6245 Sayılı Harcırah Kanunu göz önünde bulundurulmaktadır.)

Kontrol Heyeti Adı Soyadı	**Kadro derecesi**	**Görev Süresi (Gün)**	**Günlük Harcırah Tutarı (Döviz)**	**Günlük Harcırah Tutarı (TL)**	**Toplam Harcırah Tutarı (TL)**	**Vize, pasaport giderleri**	**Toplam Tutar (TL)**

Genel Toplam (TL)	
Firma Tarafından Ödenecek Tutar (TL) (Yurtdışı denetimlerde olası kur farkı müsebbibiyle genel toplamın %10 fazlası yatırılacaktır. Görev dönüşünde varsa kalan tutarın iadesi firma tarafından bildirilecek IBAN hesabına yapılacaktır.)	

Formu Dolduran Adı Soyadı Tarih	

EK-3

KONTROL HEYETİ HARCIRAH ÖDEMELERİ PROSEDÜRÜ

Bu prosedür bitki koruma ürünü üreticilerinin yurtdışında gerçekleştirilecek yerinde kontrolleri için görevlendirilen personelin 6245 sayılı Harcırah kanunu hükümlerine göre alacakları ödemeler için yapılacak iş ve işlemleri açıklamak amacıyla hazırlanmıştır.

1. Belirlenen kontrol heyeti için program takvimine uygun olarak Bakanlık Makamından, "Yurtdışı Geçici Görev Oluru" alınır.
2. Görev Olurunun onaylanmasını takiben İthal BKÜ Üretim Tesisi Kontrol Giderleri Bildirim Formu doldurularak müracaat sahibine resmi yazı ile gönderilir.
   2.1. Kontrol Giderleri Bildirim Formu doldurulurken denetçilerin yurtdışı gündelikleri 6245 sayılı Harcırah kanunu hükümlerine göre hesaplanır.
   2.2. Yurtdışı gündeliklerinde firmaya bildirim tarihindeki resmi gazetede merkez bankası döviz satış kuru dikkate alınır ve bulunacak tutarın %10 fazlası ile gerekmesi halinde vize ücreti formda belirtilir.
   2.3. Ödemeler, Kontrol Giderleri Bildirim Formunda belirtilen Tarım ve Orman Bakanlığı Bakanlığının Merkez Saymanlığındaki TR510000100100000350154026 IBAN numaralı emanet hesabına yatırılır.
   2.4. Kontrol heyetinin gündelikleri ile yurtdışı çıkış harcı tutarı, vize ve pasaport masrafları bu ödemeden karşılanır.
   2.5. Kontrol heyetinin ikemetgah-görevyeri/havaalanı arasındaki ulaşımı, başvuran firma tarafından organize edilir. Bu amaçla kontrol heyetinin hesabına firma tarafından ödeme yapılmaz.
3. Başvuru sahibi firma tarafından ödeme tutarı yukarıdaki IBAN numarasına denetimden önce yatırılır. Açıklama kısmında Üretim tesisi adı / Ülke - GKGM / İthal BKÜ Üretim Tesisi Kontrolü Harcırah ödemesi'' şeklinde belirtilir. Ülke ismi mutlaka belirtilmelidir.
4. Firma tarafından kontrol giderlerinin ödendiğini gösteren ödeme dekontu ve harcırah ödemesi sonrası kalan tutarın aktarılacağı firmaya ait IBAN numarası ve hesap ismi resmi yazı ile Genel Müdürlüğe bildirilir.
5. Görev sonrasında, harcırah ödemesi için Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü İdari İşler ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı'na üst yazı ile başvuruda bulunulur.
   5.1. Bu üst yazı ile birlikte aşağıda belirtilen ekler sunulur:
      - Yolluk bildirim formları (Kontrol heyeti tarafından yolluk bildirim formları hazırlanıp imzaladıktan sonra Daire Başkanına onaylatılacaktır),
      - Yurtdışı görevlendirme oluru,
      - Hesaplamada kullanılan Merkez Bankası döviz kuru (resmi gazete çıktısı),
      - Yurtdışı çıkış harç pulu veya bankaya yatırılması durumunda dekontu,

   5.2. Yurtdışı görevler için harcırah hesaplanırken bildirim tarihindeki Resmi Gazete Merkez Bankası döviz satış kuru dikkate alınır.
   5.3. Kontrol heyetinin yurtdışı çıkış harcı tutarı ile varsa vize ve pasaport masrafları yolluk bildirim formuna işlenir.
   5.4. Üst yazıda ayrıca, harcırah ödemeleri ve diğer giderler sonrasında kalan tutar ve iade edileceği IBAN numarası belirtilir.
6. Kontrol heyeti tarafından yolluk bildirimi ile ilgili belgelerin orijinalleri veya bir kopyaları en az 5 yıl süreyle muhafaza edilmelidir.
7. İdari İşler Ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı tarafından gerekli incelemeler yapılır, Mali Yönetim Sistemine harcırah ödeme girişi yapılarak görevli personele ödeme emri ve müracaat sahibi firmaya kalan tutarın iade işlemlerinin gerçekleştirilmesi sağlanır.

EK-4

İTHAL BKÜ ÜRETİM TESİSİ KONTROL BELGESİ

Başvuru Sahibi Firma Adı ve Adresi	
BKÜ İsmi*	
BKÜ Aktif Maddesi, Oranı ve Formulasyonu*	
Üretici Firma Adı ve Adresi	
Üretim Tesisi Adı ve Adresi	

Yukarıda adı geçen üretim tesisi …./..…/…. tarih ve …….. sayılı Bakanlık Olur'u ile aşağıda isim ve imzası bulunan kontrol heyeti tarafından yerinde kontrol edilmiştir. Yapılan kontrol neticesinde üretim tesisinin "İthal Bitki Koruma Ürünlerinin Üretim Tesislerinin Yerinde Kontrolünün Yapılmasına Dair Uygulama Talimatı" na uygun olduğu tespit edilmiştir.

KONTROL HEYETİ

Adı Soyadı	Adı Soyadı	Adı Soyadı
Unvanı	Unvanı	Unvanı
Tarih	Tarih	Tarih

Bu belge ….…… isimli bitki koruma ürününün üretici belgesine ikame olarak kontrol tarihinden itibaren 5 (beş) yıl süre ile ……. / ……/ ……. tarihine kadar geçerli olmak üzere düzenlenmiştir.

Genel Müdür
Bakan a.

*Bir üretim tesisinde üretilen birden fazla BKÜ için başvuru yapılması halinde firmasına kayıtlı BKÜ'ler aynı form üzerinde düzenlenir.

GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Bitki Koruma Ürünleri Daire Başkanlığı

RUHSATLI BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNDE RUHSATA ESAS SUNULAN BİLGİ VE BELGELERDE DEĞİŞİKLİKLERİN YAPILMASINA DAİR UYGULAMA TALİMATI

2024

RUHSATLI BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNDE RUHSATA ESAS SUNULAN BİLGİ VE BELGELERDE DEĞİŞİKLİKLERİN YAPILMASINA DAİR UYGULAMA TALİMATI

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu talimatın amacı, bitki koruma ürünlerinin üretiminde kullanılan aktif maddeler, yardımcı maddeler ve formülasyonların kullanımı, iptali veya uluslararası alanda ortaya çıkan yeni gelişmeler neticesinde Bakanlıkça alınacak kararlar doğrultusunda yapılacak değişiklikler ile ürünün ruhsatına esas yapılacak her türlü değişikliğe ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu talimat, Bakanlıkça ruhsatlandırılmış bitki koruma ürünlerinin ruhsatlarında yapılacak her türlü değişikliğe ilişkin uygulama esaslarını kapsamaktadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu talimat, 5996 sayılı "*Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu"* ve bu kanuna bağlı olarak çıkarılan 14/03/2024 tarih ve 32489 sayılı *"Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik"* in 21 inci Maddesinin dördüncü fıkrası gereğince hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu talimatta geçen;

a) Etiket: Bitki koruma ürününü tanıtmak, kullanım yer ve şekillerini belirtmek, korunma tedbirlerini göstermek amacıyla ürün ambalajı üzerine yapıştırılan veya basılan Türkçe düzenlenmiş, kolayca okunan yazı, işaret ve rakam şeklindeki açıklamaların tamamını ihtiva eden veya bu açıklamaların tamamının bitki koruma ürünü ambalajı üzerinde gösterilmesi mümkün olmayan çok küçük ambalajlarda aynı hususları bir prospektüste belirtmek üzere hazırlanan her türlü yazılı veya basılı belgeyi,

b) Fason Üretim Sözleşmesi: Fason üretimi talep eden ve fason üretim yapan firmalar arasındaki sorumlulukları, üretilecek bitki koruma ürünlerinin Bakanlıkça kabul edilen spesifikasyon ve gizli reçeteye uygunluğunu, formülasyon tipini, ambalaj büyüklüklerini ve sözleşme süresi ile yasal sorumlulukları içeren sözleşmeyi,

c) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

ç) Komisyon: Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat Değerlendirme Komisyonunu,

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

e) Üretici Belgesi (Manufacturer Certificate): İthal bitki koruma ürünlerinde, üretim tesisinin belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini vermeye yetkili kurumdan alınmış, aktif madde adı, oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki Türkiye Cumhuriyeti Devleti temsilciliğinden onaylı veya apostilli belgeyi,

f) Üretici Firma: İthal bitki koruma ürünlerinde ruhsata esas spesifikasyon, gizli reçeteyi sunan ve sunulan bu belgelere bağlı kalarak bitki koruma ürününü üreten ve/veya ürettiren firmayı,

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

ğ) Yönetmelik: 14 Mart 2024 tarih 32489 sayılı resmi gazetede yayınlanan “Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik’i ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Genel Hususlar

Genel Hususlar

MADDE 5- (1) Teknik madde ve ürün spesifikasyonları, gizli reçete, raf ömrü, ambalaj ve ithal bitki koruma ürünlerinin üretim tesisi değişiklikleri Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat Değerlendirme Komisyonu tarafından incelendikten sonra işlemler sonuçlandırılır. Diğer başvurular için idari olarak belgeler incelenerek başvurular sonuçlandırılır.

(2) Teknik madde ve ürün spesifikasyonları, gizli reçete, ambalaj ve raf ömrü değişiklikleri için “Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat ve Ruhsata Esas Müracaatlara Dair Elektronik Başvuru Talimatı”na uygun olarak başvurular yapılır. Diğer başvurular (ruhsat sahibi firma ve üretici firmaya ait isim, unvan ve adres değişikliği işlemleri, güvenlik bilgi formu değişikliği, bitki koruma ürünü isim değişikliği gibi) için istenilen bilgi ve belgeler elektronik başvuru alt yapısı tamamlanıncaya kadar bir dilekçe ekinde fiziki olarak Genel Müdürlüğe gönderilir.

(3) Fiziki yapılan başvurularda işlem ücretlerine ilişkin dekontların Bakanlık mutemet onaylı olması zorunludur.

(4) Formülasyonda yer alan yardımcı maddelerin güncel gelişmeler doğrultusunda yasaklanması durumunda, Bakanlıkça tüm ruhsat sahibi firmalar resmi yazı ile bilgilendirilir. Resmi yazıda belirtilen süreler içinde formülasyonu oluşturulan yardımcı maddede değişiklik yapılması zorunludur.

(5) Bir bitki koruma ürününe ait fizikokimyasal belgede yapılacak değişiklik, diğer fizikokimyasal özelliklerde değişime neden oluyorsa ilgili belgelerde değişiklik için ayrıca başvuruda bulunulması gerekir.

(6) 14/03/2024 tarih ve 32489 sayılı *“Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik* ”in 24 üncü maddesinin yedinci fıkrası gereği, aktif maddenin kalıntı durumunda yapılan inceleme sonucunda, belli bir tavsiye konusunda Maksimum Kalıntı Limitinde (MRL) değişikliğin gerçekleşmesi halinde, ruhsat sahibi firmalardan, söz konusu tavsiye konusunun etiketten çıkarılması veya son uygulama ile hasat arası sürenin (PHI) değiştirilmesi istenir. Bitki koruma ürünü etiketlerinde yapılması gereken değişikliğe ilişkin bilgiler resmi yazı ile firmalara bildirilir. Belirtilen süreler içinde ürün etiketlerinde gerekli düzeltmelerin yapılarak Genel Müdürlüğe sunulması ve etiket onayını takiben piyasada ve firma stoklarında bulunan ürün etiketlerin düzeltilmesi için başvuruda bulunulması zorunludur.

(7) Resmi yazı ile firmasına bildirilen süre içinde istenilen değişikliklerin yapılmadığının tespiti halinde *“Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik*” in 27 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi gereği söz konusu ürünün ruhsatı ikaza gerek kalmadan askıya alınır.

(8) Bakanlıkça talep edilen değişikliklerde belge başına döner sermaye işlem ücretinin ¼’ü oranında ücret talep edilir.

(9) Fizikokimyasal belgelerde yapılacak değişikliklerde onaya sunulacak belgelerin Yönetmelik eklerinde yer alan formata uygun olarak hazırlanması zorunludur.

(10) Raf ömrü süresi iki yıldan fazla olarak belirlenmiş bitki koruma ürünlerinde teknik madde spesifikasyonu, ürün spesifikasyonu ve gizli reçetede değişiklik talebinde bulunulması halinde raf ömrü ile ilgili çalışmaların yenilenmesi zorunludur. Aksi durumda, raf ömrü iki yıl olarak değerlendirilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Değişiklikler

Teknik Madde Spesifikasyon Değişikliği

MADDE 6- (1) Bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmaların teknik madde spesifikasyon değişikliği için, döner sermaye işlem ücret ödemesi yapılarak aşağıda belirtilen belgeler ile Genel Müdürlüğe elektronik ortamda başvuruda bulunmaları gerekir.

Başvuruda;

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,

b) Onaya sunulan teknik madde spesifikasyonu (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli),

c) Son onaylı teknik madde spesifikasyonu (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli),

ç) Aktif maddenin formülasyondaki tayinini belirten analiz metotları kromatogramlar (yeminli Türkçe tercümeli),

d) Teknik madde içerisindeki aktif maddenin, ayrıca varsa izomer ve enantiomerlerinin de safiyet ve safsızlıklarının analiz sertifikası,

(2) Teknik madde spesifikasyonunda yapılan değişiklik ürün spesifikasyonunda ve gizli reçetede değişikliğe neden oluyor ise spesifikasyon ve gizli reçete değişikliği için ayrıca müracaat edilmesi gerekir.

Ürün Spesifikasyonu Değişikliği

MADDE 7- (1) Bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmaların ürün (formülasyon) spesifikasyonu değişikliği için, döner sermaye işlem ücret ödemesi yapılarak aşağıda belirtilen belgeler ile Genel Müdürlüğe elektronik ortamda başvuruda bulunmaları gerekir. Başvuruda;

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,

b) Taahhütname (Biyolojik etkinliğinde değişiklik olmayacağına dair),

c) Son onaylı ürün spesifikasyonu,

ç) Onaya sunulan ürün spesifikasyonu (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli),

d) Son onaylı teknik madde spesifikasyonu,

(2) Ürün spesifikasyonunda yapılan değişiklik gizli reçetesinde değişikliğe neden oluyor ise gizli reçete değişikliği için ayrıca müracaat edilmesi gerekir.

(3) Firmasınca son onaylı teknik madde spesifikasyonunun sunulamaması halinde teknik madde spesifikasyonu değişikliğine başvurulması gerekir.

Gizli Reçete Değişikliği

MADDE 8- (1) Bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmaların gizli reçete değişikliği için, döner sermaye işlem ücret ödemesi yapılarak aşağıda belirtilen belgeler ile Genel Müdürlüğe elektronik ortamda başvuruda bulunmaları gerekir.

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,

b) Taahhütname (Biyolojik etkinliğinde değişiklik olmayacağına dair),

c) Son onaylı teknik madde spesifikasyonu,

ç) Son onaylı etiket örneği,

d) Onaya sunulan etiket örneği,

e) Güvenlik bilgi formu,

f) Güvenlik bilgi formu hazırlayıcı sertifikası sureti,

g) Yardımcı ve dolgu maddelerine ait güvenlik bilgi formu veya spesifikasyonu (söz konusu maddeleri üreten firmanın antetli kağıdına düzenlenmiş),

ğ) Son onaylı gizli reçete,

h) Onaya sunulan gizli reçete (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli),

ı) Formülasyon imalat metodu (ithal ürünlerde orijinali ve İngilizce dışındaki dillerde Türkçe tercümeli),

(2) Ambalaj bilgisi ile gizli reçetenin Yönetmelik eklerine uygun olarak ayrı ayrı hazırlanarak sunulması gerekir.

(3) Firmasınca son onaylı teknik madde spesifikasyonunun sunulamaması halinde teknik madde spesifikasyonu değişikliğine başvurulması gerekir.

Raf Ömrü Değişikliği

MADDE 9- (1) Bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmalar raf ömrü değişikliği için, döner sermaye işlem ücret ödemesi yapılarak aşağıda belirtilen belgeler ile Genel Müdürlüğe elektronik ortamda başvuruda bulunmaları gerekir.

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,

b) Son onaylı etiket örneği,

c) Onaya sunulan etiket örneği,

ç) Güvenlik bilgi formu,

d) Güvenlik bilgi formu hazırlayıcı sertifikası sureti,

i) Onaya sunulan ürün spesifikasyonu (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli),

e) Son onaylı ürün spesifikasyonu,

f) Stabilite test raporu,

g) Aktif maddenin formülasyondaki tayinini belirten analiz metotları ve kromatogramlar (yeminli Türkçe tercümeli),

ğ) Son onaylı ambalaj bilgi formu.

Ambalaj Değişikliği

MADDE 10- (1) Ambalaj bilgi formu üzerinde şekil, cins, büyüklük ve benzeri ambalaj bilgilerine ilişkin gereklilikler, Genel Müdürlükçe yayınlanan "Bitki Koruma Ürünleri Ambalaj Talimatı"nda belirlenir.

(2) Bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmaların ambalaj bilgi formunda değişiklik için, döner sermaye işlem ücret ödemesi yapılarak aşağıda belirtilen belgeler ile Genel Müdürlüğe elektronik ortamda başvuruda bulunmaları gerekir.

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,

b) Son onaylı ambalaj bilgi formu,

c) Onaya sunulan ambalaj bilgi formu (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli).

Üretim Tesisi Değişikliği

MADDE 11- (1) Bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmaların üretim tesisi değişikliği için, döner sermaye işlem ücret ödemesi yapılarak aşağıda belirtilen belgeler ile Genel Müdürlüğe elektronik ortamda başvuruda bulunmaları gerekir.

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı başvuru dilekçesi,

b) İthal ürünlerde güncel üretici belgesi ("G/SPS/GEN/2037" numaralı "The Template of Plant Protection Product Manufacturer Certificate For TÜRKİYE" başlıklı belge orijinali ve yeminli Türkçe tercümesi), imal ürünlerde "üretim izin belgesi",

c) İmal bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, ruhsat sahibi firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan, ithal bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi. (ithal ürünlerde orijinali ve yeminli Türkçe tercümesi),

ç) İmal bitki koruma ürünlerinde ruhsat sahibi firma, ithal bitki koruma ürünlerinde üretici firma tarafından düzenlenen ruhsata esas spesifikasyon ve gizli reçeteye bağlı kalarak üretim yapılacağına dair garanti belgesi,

c) Ruhsat belgesinin aslı,

ç) Son onaylı etiket örneği,

d) Onaya sunulan etiket örneği,

e) Son onaylı ürün spesifikasyonu,

f) İthal ürünlerde uluslararası alanda kabul görmüş metoda göre yapılmış 5 parti analiz raporu ve kromatogramlar,

(2) İthal bitki koruma ürünlerinde yapılacak başvurular komisyon gündeminde teknik incelemeye alınır.

(3) Yeni üretim tesisine bağlı olarak ürüne ait teknik madde ve ürün spesifikasyonu, gizli reçete ile ambalaj bilgilerinde değişiklik olması durumunda bu değişikliklere ilişkin ayrı ayrı başvuruda bulunulur.

Ruhsat Sahibi Firma İsim, Adres veya Unvan Değişikliği

MADDE 12- (1) Bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmaların ruhsat sahibi firma isim, adres ve unvan değişikliği için döner sermaye ücret ödemesi ile beraber aşağıda belirtilen belgelerle Genel Müdürlüğe başvuruda bulunmaları gerekir.

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı ıslak imzalı başvuru dilekçesi,

b) İştigal izin belgesi,

c) İmal ürünlerde son onaylı gizli reçete, ürün spesifikasyonu ve ambalaj bilgi formu,

ç) İmal ürünlerde onaya sunulan gizli reçete, ürün spesifikasyonu ve ambalaj bilgi formu,

d) İthal ürünlerde üretici firma tarafından ruhsat sahibi firmayı 10 yıl süre ile yetkilendirdiğine dair yetki belgesi ve yeminli Türkçe tercümesi,

e) İmal bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, ruhsat sahibi firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan, ithal bitki koruma ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi (İthal ürünlerde orijinali ve yeminli Türkçe tercümesi),

f) Ruhsat sahibi firma isim ve unvan değişikliğinde marka tescil belgesi sureti,

g) Ruhsat aslı,

ğ) Son onaylı etiket örneği,

h) Onaya sunulan etiket örneği.

Üretici Firma, Üretici Firma İsim, Adres Veya Unvan Değişikliği

MADDE 13- (1) İthal bitki koruma ürünü ruhsatına sahip firmaların üretici firmaya ilişkin değişiklikler için döner sermaye ücret ödemesi ile beraber aşağıda belirtilen belgelerle Genel Müdürlüğe başvuruda bulunmaları gerekir.

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı ıslak imzalı başvuru dilekçesi,

b) İthal ürünlerde üretici firma tarafından ruhsat sahibi firmayı 10 yıl süre ile yetkilendirdiğine dair yetki belgesi ve yeminli Türkçe tercümesi,

c) Üretici firma, isim ve unvan değişikliğinde marka tescil belgesi sureti,

ç) Ürününün fason olarak ürettirilmesi halinde, üretici firma ile üretim tesisi sahibi firma arasında yapılan fason üretim sözleşmesi,

d) Ruhsat belgesinin aslı,

e) Son onaylı etiket örneği,

f) Onaya sunulan etiket örneği,

g) Son onaylı ürün spesifikasyonu,

ğ) Onaya sunulan ürün spesifikasyonu (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli),

h) Son onaylı gizli reçete,

ı) Onaya sunulan gizli reçete (orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli),

i) Son onaylı ambalaj bilgisi,

j) Onaya sunulan ambalaj bilgisi formu (orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli).

Bitki Koruma Ürünü Ticari İsim Değişikliği

MADDE 14 - (1) Bitki koruma ürününün ticari isim değişikliği için döner sermaye ücret ödemesi ile beraber aşağıda belirtilen belgelerle firması tarafından Genel Müdürlüğe başvuruda bulunmaları gerekir.

a) Tarih, yetkili kişi isim, unvan ve firma kaşesinin yer aldığı ıslak imzalı başvuru dilekçesi,

b) İthal ürünlerde üretici firma tarafından ruhsat sahibi firmayı 10 yıl süre ile yetkilendirdiğine dair yetki belgesi ve yeminli Türkçe tercümesi,

c) Marka tescil belgesi sureti,

ç) Ruhsat belgesinin aslı,

d) Son onaylı etiket örneği,

e) Onaya sunulan etiket örneği,

f) Güvenlik bilgi formu,

g) Güvenlik bilgi formu hazırlayıcı sertifikası sureti,

ğ) Son onaylı ürün spesifikasyonu,

h) Onaya sunulan ürün spesifikasyonu (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli),

ı) Son onaylı gizli reçete,

i) Onaya sunulan gizli reçete (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli),

j) Son onaylı ambalaj bilgi formu,

k) Onaya sunulan ambalaj bilgi formu (ithal ürünlerde orijinal ve yeminli Türkçe tercümeli).