



Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı





Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı

**Veteriner
Hizmetleri,
Bitki Sağlığı,
Gıda ve Yem
Kanunu
(5996)**



**09.11.2017 tarih ve 30235
sayılı Resmi Gazete**

**Bitki Koruma
Ürünlerinin
Ruhsatlandırılması ve
Piyasaya Arzı
Hakkında Yönetmelik**



Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı

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

Kapsam :

- Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasını,
- Ruhsatlandırmaya esas denemelerin kurulmasını ve
- Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırma işlemleri ile piyasaya arzını kapsar.





Tanımlar

- **Bitki koruma ürünü:** Kullanıcıya farklı formlarda sunulan, bitki ve bitkisel ürünleri zararlı organizmalara karşı koruyan veya bu organizmaların etkilerini önleyen, bitki besleme amaçlı olanlar dışında bitki gelişimini etkileyen, koruyuculara ilişkin özel bir düzenleme kapsamında bulunmayan ancak bitkisel ürünleri koruyucu olarak kullanılan, istenmeyen bitki veya bitki kısımlarını yok etmek, istenmeyen bitki gelişimini kontrol etmek veya önlemek amacıyla kullanıcıya bir veya daha fazla aktif madde içeren bir formülasyon halinde sunulan aktif madde ve preparatları,
- **Bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması:** Başvuruyu müteakip Bakanlığın bir bitki koruma ürününün ülke genelinde veya ülkenin bir bölümünde piyasaya arzına izin verdiği idari işlemi,



- **Emsalden ruhsatlandırma:** Emsal alınan bitki koruma ürünü ile aynı aktif madde ve oranına sahip, aynı formülasyon şeklindeki benzer fiziksel ve kimyasal özellikleri içeren bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasını,
- **Deneme:** Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, kalıntı, dayanıklılık ve yan etkileri ile toksikolojik ve ekotoksikolojik etkilerini görmek amacıyla belirli metotlara göre yapılan çalışmaları
- **Teknik madde:** Bitki koruma ürünlerinin içinde belirli oranda aktif madde olarak bulunan safiyeti yüksek maddeyi,
- **Piyasaya arz:** Sevkiyatı müteakip depolama veya imha dışında kalan, ücret karşılığı veya ücretsiz yapılan her türlü işlemi,



- **Zararlı organizma:** Bitki veya bitkisel ürünlere zarar veren her türlü hastalık, zararlı ve yabancı otları,
- **Tavsiye:** Ruhsatlı bitki koruma ürününün, farklı bitki ve bitkisel ürün veya zararlı organizmaya karşı yapılan biyolojik etkinlik denemeleri neticesinde uygun bulunan dozun Bakanlıkça uygulamaya sunulması,
- **Minör ürün:** Üretim alanı çok küçük olan ve ekonomik olarak düşük öneme sahip ürünleri,
- **Pestisit:** Zirai mücadele araştırma ve uygulamalarında kullanılan her türlü kimyasal madde ve preparatları,
- **Maksimum kalıntı limiti (MRL):** Günlük alınabilir değerler temel alınarak belirlenen en yüksek pestisit kalıntı limitini,

ifade eder.



Bitki koruma ürünü olarak ruhsat zorunluluğu bulunan ürünler

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



Genel Esaslar

- **BKÜ ruhsatı alacak firmalar:**
- -Bitki koruma ürünleri iştigal izin belgesi için gerekli belgelerde belirtilen bilgi ve belgelerle (EK-1) Genel Müdürlüğe müracaat ederek **BKÜ İştigal İzin Belgesi almaları zorunludur.**
- BKÜ İştigal İzin Belgesinin **geçerlilik süresi 3 yıldır.**
- Süre uzatımı için, belgenin geçerlilik **süresinin bitiminden bir ay önce** Genel Müdürlüğe **başvurulur**, belgelerin **uygun bulunması halinde** iştigal izin belgesinin geçerlilik süresi, belgenin sona erdiği tarihten itibaren **3 yıl için yenilenir.**
- Firma adresinin, telefon ve faks numaralarının ve EK-1'in dördüncü, beşinci ve sekizinci maddelerinde belirtilen personelin değişmesi halinde, bu **değişikliklerin bir ay içerisinde Genel Müdürlüğe bildirilmesi** zorunludur.
- Adres ve unvan değişikliğinde belge yenilenir.



- Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin **geçerlilik süresinin sona erdiği tarihten itibaren bir ay içerisinde** geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla firmasınca **başvuru yapılmaması** halinde ikaza gerek kalmadan Bitki Koruma **Ürünleri İştigal İzin Belgesi iptal edilir.**
- Bitki Koruma Ürünleri **İştigal İzin Belgesi iptal edilen** veya Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi **süre uzatma işlemi yapılmayan** firmanın **ithalat, ruhsatlandırma, ruhsat süresi uzatımı ile ilgili başvuruları kabul edilmez ve devam eden işleri durdurulur.**



RUHSATLANDIRMA BAŞVURUSU

- Bakanlığımızdan “Zirai Mücadele İlaçları İştigal İzin Belgesi” almış olan ve yeni bir bitki koruma ürünü ruhsatlandırmak isteyen gerçek ve tüzel kişiler :
- İstenilen bilgi ve belgelerden oluşan **ruhsat başvuru dosyasıyla** birlikte **Genel Müdürlüğe müracaat** eder.
- **Ruhsat başvuru dosyasında:**
 - Firma bilgileri,
 - Fizikokimyasal veriler,
 - Etiket bilgileri,
 - Biyolojik etkinlik ve kalıntı çalışmaları
 - Toksikolojik ve ekotoksikolojik veriler ile diğer bilgiler yer alır.



Ruhsat için gerekli ön koşullar

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

(2) Ancak,

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



Ruhsatlandırma

- **Ruhsatlandırma iki şekilde yapılmaktadır:**

1- Denenerek Ruhsatlandırma

Daha önce **ülkemizde ruhsatlandırılmamış olan aktif maddeleri içeren** Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması

2- Emsalden Ruhsatlandırma

Daha önceden **ruhsatlandırılmış olan Bitki Koruma Ürünlerinin eşdeğeri olan** Bitki Koruma Ürünlerinin ruhsatlandırılması



- **Firmalar**

- **Denenerek Ruhsat Müracaatında;**

- * Ürünle fiziksel ve Kimyasal ilgili bilgiler,
- * Biyolojik özellikler,
- * Toksikolojik-ekotoksikolojik bilgiler,
- * Kalıntı ile ilgili çalışmalar,
- * Teknik Madde hakkında bilgi,
- * Ürünün ruhsatlı olduğu ülkelere ait bilgi,

- **Emsalden Ruhsat Müracaatında ise;**

- * Ürünle ilgili Fiziksel ve Kimyasal bilgileri içeren spesifikasyonu Bakanlığa sunar.



Emsalden ruhsatlandırma

Ülkemizde ruhsatlı olan ve ruhsat tarihi üzerinden en az 10 yıl geçmiş bir bitki koruma ürünü emsal gösterilerek yeni bir bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak isteyen gerçek ve tüzel kişiler bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

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



Ruhsatlandırma

- ☐ Belge ve bilgi bazında uygun bulunan başvurular **Bitki Koruma Ürünleri Ruhsat ve Değerlendirme komisyonunun** gündemine alınır.
- ☐ Bakanlık bünyesinde yönetmelik gereği Genel Müdürlükçe oluşturulan komisyon üyeleri
 - Bakanlık yetkilileri,
 - Araştırma enstitülerinde görevli ve konularında en az yüksek lisans yapmış veya en az 3 yıl tecrübeye sahip kişiler ile gerektiğinde
 - Üniversiteler, kamu kurumları ve ilgili diğer Bakanlık personeli arasından seçilir.
- ☐ Komisyon başvuruları değerlendirmek üzere **her ayın ilk haftası toplanır.**



Komisyonda konu uzmanları tarafından belge ve bilgi bazında yapılan incelemede **uygun bulunan** Bitki koruma ürünü,

Bakanlığımızca **referans kuruluş** olarak kabul edilen **Ankara Ziraî Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü** ile **İstanbul Tarım İl Müdürlüğü bünyesinde bulunan Ziraî İlaç Kalite Kontrol Laboratuvarında Ruhsata Esas Analize alınır.**

Analiz **sonucu uygun bulunan** Bitki Koruma Ürünlerine gerekli ruhsat harcı ödendikten sonra Genel Müdürlük tarafından **ruhsatname düzenlenir.**



Ruhsatlandırmada genel esaslar

- Ruhsatlandırma, bitki koruma ürünlerinin formülasyonları üzerinden **yapılır**. Ancak, teknik madde halinde kullanılması gereken bitki koruma ürünleri, üreticilerin ihtiyacı, uluslararası kriterlere uygun olarak yurt dışında ruhsatlı olup olmadığına ilişkin bilgiler ve benzeri kriterler dikkate alınarak ruhsatlandırılabilir.
- Ruhsatlı bulunan bir bitki koruma ürününün **formülasyon şeklinde ya da aktif madde miktarında bir değişiklik olması halinde yeniden ruhsat alınması gerekir**.
- Gerçek ve tüzel kişiler **aynı aktif maddeyi aynı oranda ihtiva eden aynı formülasyonlu bitki koruma ürünleri için imal veya ithal ürünlerden sadece biri için ruhsat sahibi olabilir**.



Ruhsatlandırmada genel esaslar

- **Bakanlıkça ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri için ruhsat veriliş tarihinden itibaren** ve yeni tavsiye verilen bitki koruma ürünleri için tavsiyesinin Komisyonda uygun bulunduğu tarihten itibaren **10 yıl koruma süresi geçerlidir.**
- **Bitki koruma ürünlerinin** piyasada bulundurulmasında özel durumlar hariç **raf ömrü 2 yıldır.** Emsale göre ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri dâhil olmak üzere, bir bitki koruma ürünü için ilgili firma tarafından uluslararası standartlara göre yapılan stabilite çalışmaları ile mevcut ise AB veya G8 ülkelerinde belirtilen raf ömrünü gösteren etiket örneklerinin Genel Müdürlüğe sunulması ve Genel Müdürlükçe çalışmaların uygun bulunması halinde **raf ömrü en fazla 4 yıla kadar yeniden belirlenebilir.**



Ruhsatlandırmada genel esaslar

- ❑ **Ruhsatlı bitki koruma ürünlerinin spesifikasyon ve gizli reçetelerinde, Bakanlık tarafından yapılan değişiklikler hariç olmak üzere son değişiklik tarihinden itibaren 3 yıl süreyle değişiklik yapılamaz.**
- ❑ Ruhsatlı bir bitki koruma ürününün koruma süresi tamamlanmadan aynı içerikte yapılacak ruhsat başvurularında bu konuda ruhsatlı ürün için sunulmuş olan bilgilerin hepsi istenir.
- ❑ Ruhsat işlemi tamamlanmamış bir bitki koruma ürünü için ruhsat kullanım alanının genişletilmesi amacıyla Bakanlığa yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz.
- ❑ **Ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri ile ilgili Bakanlığın izni olmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.**



Ruhsat geçerlilik süresi

Ruhsatın geçerlilik süresi Genel Müdürlükçe düzenlenen **ruhsatta belirtilir.**

Bitki koruma ürünleri için verilen ruhsatlar **10 yıl süre ile geçerlidir.**

Bu süre sonunda bu Yönetmelikte belirtilen **şartların ilgili firma tarafından sağlanması durumunda 10 yıllık süreler halinde ruhsat süresi uzatılabilir.**



Ruhsat iptali

- ❑ Kullanılan aktif maddelerin kullanımının yasaklanması halinde, bu **aktif maddelerin tüm formülasyonlarına ait ruhsatlar iptal edilir.**
- ❑ Bakanlıktan onaylı BKÜ kalite kontrol analizleri sonucunda ruhsat alırken uygun bulunan ruhsata esas dosyasındaki formülüne ve spesifikasyonuna uymadığının tespit edilmesi halinde, ruhsat sahibine 5996 sayılı Kanununun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi hükmünde belirtilen **idari para cezası** verilir. **İki yıl içerisinde tekrarı halinde bitki koruma ürününün ruhsatı iptal edilir.**
- ❑ Bakanlıkça yaptırılan deneme ve kalıntı analizleri sonucunda tespit edilen kalıntı miktarları ülkesel maksimum kalıntı limitinin üzerinde çıkması halinde, bitki koruma ürününün o konudaki **tavsiyesi etiketinden çıkarılır. Başka konuda tavsiyesi bulunmaması halinde ruhsatı iptal edilir.**
- ❑ Bitki koruma ürününün ruhsat geçerlilik süresinin sona erdiği tarihten itibaren iki ay içerisinde ruhsat süresinin uzatma işleminin sonuçlandırılmaması halinde ikaza gerek kalmadan **ruhsat iptal edilir.**



Ruhsat iptali

- Bitki koruma ürününün imalatında kullanılan etkin ve yardımcı maddeler ile ruhsata esas dosyasında yer alan bilgi ve belgelerde **Bakanlığa bilgi vermeden değişiklik yapıldığının tespit edilmesi** halinde bitki koruma ürününün **ruhsatı iptal** edilir.
- Bakanlıkça ruhsatlandırılan bitki koruma ürünü ile ilgili olarak, Bakanlığa sunulan belgelerin daha sonra **sahte olduğunun** veya usulüne uygun olmadığının **anlaşılması hallerinde** bu bitki koruma ürününün **ruhsatı iptal** edilir.
- Ülkemizde ekonomik yönden büyük önem arz eden bir bitkisel üründe ekonomik zarara neden olan bir zararlı organizmaya karşı ruhsatlı tek bir bitki koruma ürününün bulunması ve bu bitki koruma ürününün **firmasınınca üç yıl süre ile piyasaya verilmemesi durumunda**, bitki koruma ürününün **ruhsatı** Bakanlıkça **iptal** edilir.
- Ruhsat sahibinin gerekçeleriyle birlikte ruhsat iptali için başvuruda bulunması ve sunulan gerekçelerin Bakanlıkça uygun görülmesi halinde **ruhsat iptal edilir.**



Piyasaya arz ve kullanım

Bu Yönetmeliğe göre **ruhsatlandırılmamış bitki koruma ürünlerinin ülke sınırları içerisinde piyasaya arzı ve kullanılması yasaktır.**

Ancak,

- a) Bitki koruma ürünlerinin **araştırma ve geliştirme amaçlı kullanımları**,
- b) Başka bir ülkede kullanımına izin verilmiş olan bir bitki koruma ürününün **ülkemizde piyasaya arz edilmemesi şartıyla ihraç amacıyla** diğer ülkede kullanılmak üzere üretilmesi, depolanması ve nakledilmesi, durumlarında ruhsat gerekli değildir.



Bitki Koruma Ürünlerinin Ambalajlanması, Etiketlenmesi ve Reklamı

Bitki koruma ürünleri:

- ❑ Ruhsat dosyasında özellikleri **belirtilen ambalajlarda**
- ❑ BKÜ nin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre **etiketlenerek piyasaya arz edilir.**
- ❑ Bitki koruma ürünlerinin ambalajlarınının gıda maddeleri, içecekler veya yem maddeleriyle benzer şekilde olmamasına dikkat edilir.
- ❑ **Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmayan ürünlerin bitki koruma ürünü gibi tanıtımının yapılması yasaktır.**
- ❑ Tanıtımlarda, “**Düşük riskli**”, “**zehirsizdir**”, “**tehlikesizdir**” gibi insan veya hayvan sağlığı yada çevre için olası riskler açısından yanıltıcı olabilecek metin veya grafik **şeklinde herhangi bir bilgi bulunması yasaktır.**



Acil durumlar için geçici kullanım

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

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



Yetkili Kurum

Bitki koruma ürünlerinin:

- ✓ - Ruhsatlandırılması,
- ✓ -İmali,
- ✓ -İthali,
- ✓ -Satışı,
- ✓ -Kontrolü

ile ilgili iş ve işlemler

Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünce yürütülür.

TEŞEKKÜRLER