



**Rotterdam Convention on the Prior  
Informed Consent Procedure for  
Certain Hazardous Chemicals and  
Pesticides in International Trade**

Distr.: General

15 July 2022

English only

---

**Chemical Review Committee**

**Eighteenth meeting**

Rome, 19–23 September 2022

Item 5 (c) (iv) of the provisional agenda\*

**Technical work: review of notifications of**

**final regulatory action: chlordfenvinphos**

**Chlordfenvinphos: supporting documentation provided by  
Türkiye**

**Note by the Secretariat**

As is mentioned in the note by the Secretariat on chlordfenvinphos: notifications of final regulatory action (UNEP/FAO/RC/CRC.18/8), the annex to the present note sets out documentation provided by Türkiye to support its notification of final regulatory action for chlordfenvinphos in the pesticide category. The present note, including its annex, has not been formally edited.

---

\* UNEP/FAO/RC/CRC.18/1.

## **Annex**

### **Chlorfenvinphos: supporting documentation provided by Türkiye**

#### **List of documents:**

1. By-law on Licensing and Placing on the market of Plant Protection Products (Official Gazette of Turkey No 30235 from 09/11/2017) –<https://kms.kaysis.gov.tr/Home/Goster/137422> (in Turkish).
2. Relevant Articles of the By-law on Licensing and Placing on the Market of Plant Protection Products (Official Gazette of Turkey No 30235 from 09/11/2017) (unofficial translation into English).
3. List of prohibited hazardous active substances:  
[https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/DB\\_Bitki\\_Koruma\\_Urunleri/yasakli\\_aktifler.xls](https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/DB_Bitki_Koruma_Urunleri/yasakli_aktifler.xls).
4. International Programme on Chemical Safety (IPCS) Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information (INCHEM) - <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1305.htm>.
5. GESTIS Substance Database - <https://gestis-database.dguv.de/data?name=510118>.

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN RUHSATLANDIRILMASI VE  
PİYASAYA ARZI HAKKINDA YÖNETMELİK**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

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

**Kapsam**

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

**Dayanak**

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

**Tanımlar**

**MADDE 4 –** (1) Bu Yönetmelikte geçen;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ö) FAO: Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütünü,

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

r) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

çç) WHO: Dünya Sağlık Örgütünü,

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

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Genel Hususlar

#### Ruhsat alacak firmalar

**MADDE 5 – (1)** Bakanlıktan bitki koruma ürünü ruhsatı alacak firmaların, EK-1’de yer alan Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi için Gerekli Belgelerde belirtilen bilgi ve **(Ek ibare:RG-24/3/2020-**

**31078)<sup>(1)</sup>** belgelerin firma yetkilisi tarafından onaylı suretlerini, belgeleri Genel Müdürlüğe bir dilekçe ekinde sunarak EK-2’de yer alan Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesini almaları zorunludur.

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

(3) **(Değişik:RG-25/4/2021-31465)** Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesinin geçerlilik süresinin uzatılması amacıyla firmalar, EK-1’in birinci, ikinci, üçüncü ve altıncı maddelerinde istenilen belgeler ve kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden, Bakanlıkça yapılmak üzere; yedinci maddesinin (b), (c) ve (d) bentlerinde belirtilen belgeler ile daha önce düzenlenen belgenin aslı ile belgenin geçerlilik süresinin bitiminden bir ay önce Genel Müdürlüğe başvurur. Genel Müdürlük tarafından bilgi ve belgelerin uygun bulunması halinde söz konusu belgenin geçerlilik süresi, sürenin sona erdiği tarihten itibaren üç yıl için yenilenir.

(4) Firma adresinin, telefon ve faks numaralarının ve EK-1’in **(Değişik ibare:RG-25/4/2021-31465)** ikinci, üçüncü ve altıncı maddelerinde belirtilen personelin değişmesi halinde, bu değişikliklerin bir ay içerisinde Genel Müdürlüğe bildirilmesi zorunludur.

(5) Adres ve unvan değişikliğinde belge yenilenir.

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

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

#### **Piyasaya arz ve kullanım**

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

(2) Ancak,

a) Bitki koruma ürünlerinin araştırma ve geliştirme amaçlı kullanımları,

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

durumlarında ruhsat gerekli değildir.

#### **Acil durumlar için geçici kullanım**

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

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

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

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

#### **Bitki koruma ürünü olarak ruhsat zorunluluğu bulunan ürünler**

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

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

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

#### **Ruhsat için gerekli ön koşullar**

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

(2) Ancak,

a) Türkiye fauna, flora veya mikroflorasından izole edilmek koşuluyla mikroorganizmalar ve entomopatojen nematod içeren biyopreparatlar,

b) Bitki aktivatörleri,

c) Biyolojik mücadele etmenleri,

- ç) Tuzak ve feromonlar,
  - d) Böcek cezbedicileri (Attractants),
  - e) Bitkisel kökenli ekstraktlar veya yağlar,
- için birinci fıkradaki şart aranmaz.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Ruhsatlandırma

#### **Yeni bir aktif maddeyi içeren bitki koruma ürününün ruhsatlandırılması**

**MADDE 10 –** (1) 8 inci maddede belirtilen bitki koruma ürünlerinden yeni bir aktif maddeyi içeren bir bitki koruma ürününü ruhsatlandırmak amacıyla gerekli şartları taşıyan gerçek ve tüzel kişiler EK-3'te belirtilen bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur.

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

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

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

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

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

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

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

#### **Emsalden ruhsatlandırma**

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

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



### **Bitki aktivatörlerinin ruhsatlandırılması**

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

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

### **Tuzak ve feromonlar, atraktantlar, repellentler ve görsel çekicilerin ruhsatlandırılması**

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

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

### **Biyolojik mücadele etmenlerinin ruhsatlandırılması**

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

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

### **Ruhsat başvurusu**

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

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

(3) Bakanlığın elektronik başvuru ile ilgili mevzuatta belirtilen gerekli altyapıyı sağlaması halinde bitki koruma ürünleri ile ilgili ruhsata esas iş ve işlemler elektronik ortamda yapılabilir.

### **Ruhsatlandırmada genel esaslar**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) Bitki koruma ürünlerine ait ruhsat başvuru dosyalarının değerlendirilmesi ve teknik raporlarının hazırlanmasıyla ilgili usul ve esaslar Genel Müdürlükçe belirlenir.

k) Bitki koruma ürünlerinin piyasada bulundurulmasında özel durumlar hariç raf ömrü 2 yıldır. Emsale göre ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri dâhil olmak üzere, bir bitki koruma ürünü için ilgili

firma tarafından uluslararası standartlara göre yapılan stabilite çalışmaları ile mevcut ise AB veya G8 ülkelerinde belirtilen raf ömrünü gösteren etiket örneklerinin Genel Müdürlüğe sunulması ve Genel Müdürlükçe çalışmaların uygun bulunması halinde raf ömrü en fazla 4 yıla kadar yeniden belirlenebilir.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

t) İthal bitki koruma ürününün ruhsatının, firmasının başvurusu üzerine iptal edilerek aynı formülasyon, aynı aktif madde ve aynı aktif madde oranında yeni bir imal bitki koruma ürünü veya imal bir bitki koruma ürününün ruhsatının, firmasının başvurusu üzerine iptal edilerek aynı formülasyon, aynı aktif madde ve aynı aktif madde oranında yeni bir ithal bitki koruma ürünü ruhsatının alınması

amacıyla firmasınca Bakanlığa yapılacak ruhsat başvurusunda, gizli reçete ve spesifikayonda herhangi bir değişiklik olmaması koşulu ile biyolojik etkinlik deneme ve kalıntı denemesi şartı aranmaz.

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

### **Değişiklik**

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

### **Ruhsat geçerlilik süresi**

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

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

### **Gizlilik**

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

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

(3) Gizlilik aşağıdaki hususlar için geçerli değildir:

- a) Aktif madde ve bitki koruma ürünü ile ilgili fizikokimyasal veriler,
- b) Aktif maddeyi ya da bitki koruma ürünü zararsız hale getiren her türlü yöntem,
- c) Aktif maddenin ya da bitki koruma ürünü etkinliği ve insanlara, hayvanlara, bitkilere ve çevreye zararlı olmadığını tespit etmek amacıyla yapılan testlerin sonuçları,
- ç) Kullanım, depolama, taşıma, yangın riskleri ile diğer tehlikelerin azaltılmasına ilişkin tavsiye edilen metotlar ve önlemler,
- d) Analiz metotları,
- e) Bitki koruma ürününün ve ambalajının imhasına ilişkin metotlar,

f) Kaza sonucu dökülme ya da sızıntı durumunda temizlemek amacıyla izlenecek prosedürler.

(4) Başvuru sahibi daha önce gizli olan bilgileri sonradan açığa vurma durumunda, Bakanlığı bu yönde bilgilendirmekle yükümlüdür.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Belge Düzenleme, Kullanım Alanının Genişletilmesi, Ruhsat Uzatma ve İptal**

#### **Ruhsat belgesi düzenleme**

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

#### **Ruhsatın kullanım alanının genişletilmesi**

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

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

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

#### **Ruhsat süresinin uzatılması**

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

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

(3) Ruhsat süresi sona eren bitki koruma ürünlerinin; çevre, yaban hayatı ve faydalılar, insan sağlığı, kalıntı, direnç ve biyolojik etkinlik, toksikolojik ve ekotoksikolojik çalışmalar ve benzeri konularda durumu göz önünde bulundurularak ve gerek görüldüğünde bu konularla ilgili yeni bilgi ve

belgeler istenilerek, ruhsat belgesi on yıllık süreler için yenilenerek geçerlilik süresi Genel Müdürlükçe uzatılabilir.

#### **Ruhsat devri**

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

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

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

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

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

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

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

#### **İsim ve benzeri değişiklikler**

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

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

#### **Ruhsat iptali**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Ruhsat sahibinin başvurusuyla ruhsat iptali**

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

#### **Mehil süresi**

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

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

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

#### **Bilgileri muhafaza yükümlülüğü**

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

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

### **BEŞİNCİ BÖLÜM**

#### **Bitki Koruma Ürünlerinin Ambalajlanması, Etiketlenmesi ve Reklamı**

##### **Ambalajlama, etiketleme ve takdim şekli**

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



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

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

#### **Tanıtım**

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

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

a) “Bitki koruma ürünlerini dikkatli kullanın”,

b) “Kullanmadan önce mutlaka etiketi ve ürün bilgilerini okuyun”,

ibarelerinin bulunması zorunludur.

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

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

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

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

a) Bitki koruma ürününün yeterli koruyucu elbise olmadan karıştırılması veya kullanılması,

b) Gıda maddeleri yakınında kullanımı veya çocukların yakınında uygulanması,

gibi potansiyel tehlikeli uygulamaların herhangi bir görsel sunumunu içeremez.

### **ALTINCI BÖLÜM**

#### **Denemeler ile İlgili Usul ve Esaslar**

##### **Ruhsata esas denemelere ait bilgiler**

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

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

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

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

#### **Deneme raporlarının geçerliliği**

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

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

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

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

#### **Denemelere ilişkin esaslar**

**MADDE 35 –** (1) Bitki koruma ürünlerinin denemeleri Bakanlıktan yetki almış olan tüzel kişi ve kuruluşlar tarafından, herhangi bir nedenle etkinliği yeniden gözden geçirilecek olanlar ise Genel Müdürlüğün uygun göreceği tüzel kişi veya kuruluşlar tarafından tek başına veya müştereken aşağıda belirtilen esaslar dahilinde yapılır:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ö) AB'de MRL değeri bulunmayan ve sadece Türkiye'ye özel bitkisel ürünlerde ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünü için ülkesel maksimum kalıntı limiti belirleme çalışmaları yapılır. Bu bitki koruma ürünleri için ithalat toleransı çalışmaları yapılarak AB'ye gerekli başvurunun yapıldığına dair belge Bakanlığa sunulur. MRL belirleme çalışmalarının yapılmadığı durumda, ruhsat başvurusunda bulunan

bitkisel üründe Limit Of Quantification (LOQ), (Ölçüm Limiti) değerini karşıladığını gösteren çalışmalar sunulur.

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

## **YEDİNCİ BÖLÜM**

### **Komisyon Teşkili ve Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları**

#### **Komisyonunda görev alacak kişiler**

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

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

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

#### **Komisyonun görevi**

**MADDE 37 –** (1) Komisyon;

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

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

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

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

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

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

Genel Müdürlüğe bilimsel danışmanlık yapmak ve görüş bildirmekle görevlidir.

#### **Komisyon üyelerinin görev süreleri**

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

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

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

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

#### **Komisyonun çalışma usul ve esasları**

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

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

b) Genel Müdürlük, gerektiğinde Komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

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

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

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

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

#### **Komisyon ile ilgili yasaklar ve gizlilik**

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

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

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

## SEKİZİNCİ BÖLÜM

### Çeşitli ve Son Hükümler

#### Yetkili kurum

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

#### Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

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

#### Daha önce yapılan ruhsat başvuruları

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

#### Daha önce ruhsat almış bitki koruma ürünlerinin durumu

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

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

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

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

#### Yürürlük

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

#### Yürütme

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

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

(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.

	Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	Sayısı
	9/11/2017	30235
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	24/3/2020	31078
2.	25/4/2021	31465

## BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ İŞTİĞAL İZİN BELGESİ İÇİN GEREKLİ BELGELER

1-Başvuru sahibinin adı, soyadı, unvanı, açık adresi, telefon ve faks numarası, e-posta adresi,

2-Ruhsatlandırmadan sorumlu olarak görevlendirilen bir ziraat mühendisi veya bir kimyager/kimya mühendisi ile yapılan iş sözleşmesi,

3-Biyolojik mücadele etmeni ruhsatlandırması yapacak olan firmalar için ruhsatlandırmadan sorumlu olarak görevlendirilen bitki koruma bölümü mezunu veya bitki koruma alanında yüksek lisans veya doktora yapmış bir ziraat mühendisi ile yapılan iş sözleşmesi,

4-Şirket yetkilisi tarafından onaylı;

a)Bitki koruma ürünlerinin teknik özelliklerine, kullanma, depolama, ambalajlama usul ve esaslarına uyacağını,

b)Bu konuda ilgili mevzuatta özellikleri belirtilen teknik personel çalıştıracağını,

c)Ruhsatına sahip olduğu bitki koruma ürünlerinin mevcut miktarları, ambalaj tipi ve ölçüleri, bulunduğu yer ile satış fiyatını içeren bilgileri talep edilmesi halinde Tarım ve Orman Bakanlığına bildireceğini,

ç)Bitki koruma ürünlerini orijinal veya bu özellikleri taşıyan ambalajları içinde gerekli şartlarda ve her türlü gıda maddelerinden uzak depolarda muhafaza edeceğini,

d)Tarım ve Orman Bakanlığınca izin verilecek cins, miktar ve özelliklerde bitki koruma ürününü veya teknik maddeyi imal veya ithal edeceğini,

e)Bu işi bıraktığımda durumu, Tarım ve Orman Bakanlığına yazılı olarak 20 gün içerisinde bildireceğini, kabul ve taahhüt eden taahhütname,

5-Üreticilere ve ilaç bayilerine teknik hizmette bulunmak üzere firma genel müdürlüğünün bulunduğu adres hariç, ülke genelinde en az üç farklı coğrafi bölgede bölge müdürlüklerinin oluşturulduğuna dair Maliye Bakanlığından alınacak belge (Bakanlıktan sadece bir bölgede kullanılması zorunlu olan bitki koruma ürünü ruhsatı alan firmalar, sadece feromon, tuzak, bitki aktivatörü biyolojik mücadele etmenleri, kükürt veya bakır sülfat ruhsatına sahip olan firmalar ile tarımsal amaçlı kooperatifler ve Bakanlık kuruluşları için bölge müdürlüğü oluşturma şartı aranmaz.),

6-Her bölge müdürlüğünde, ziraat fakültelerinin; bitki koruma bölümü mezunu veya diğer bölümlerinden mezun olup da bitki koruma dalında ihtisas veya doktora yapan veya bitki koruma konusunda asgari 3 yıl deneyime sahip, en az bir adet ziraat mühendisi çalıştırdığına dair İş sözleşmesi,

7-Kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden Bakanlıkça yapılmak üzere;

a)Bitki koruma ürünleri ile ilgili faaliyeti olduğuna dair Ticaret Sicil Gazetesi örneği,

b)Ruhsatlandırmadan sorumlu olarak görevlendirilen kişinin üniversite diploması ile bu kişinin söz konusu firmanın bordrosunda olduğuna dair SGK belgesi,



- c)Biyolojik mücadele etmeni ruhsatlandırması yapacak olan firmalar için ruhsatlandırmadan sorumlu olarak görevlendirilen kişinin üniversite diploması ile bu kişinin söz konusu firmanın bordrosunda olduğuna dair SGK belgesi,  
ç)Vergi mükellefi olduğunu gösteren Vergi Levhası,  
d)Bölge müdürlüklerinde görevlendirilen ziraat mühendislerinin SGK belgesi ve üniversite diploması.

**EK-2**

**T.C.  
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI<sup>(1)</sup>  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü**

**BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ İŞTİGAL İZİN BELGESİ**

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

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

.....  
GENEL MÜDÜR

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

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

**1- AKTİF MADDE İÇİN İSTENEN BİLGİLER**

Bakanlık normlarına uygun teknik madde spesifikasyonu,

A – Teknik madde için:

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

B – Saf aktif madde için:

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

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

1. Mikroorganizmanın genel adı, bilimsel adı ve varsa sinonimleri,
2. Taksonomik pozisyonu (Familiya, cins, tür, strain, serotip, pathovar veya diğer ilgili isimlendirmeler),
3. Mikroorganizmanın depolandığı uluslararası alanda tanınmış kültür koleksiyonunun ismi ve erişim numarası (yerli izolatlar hariç),
4. Mikroorganizmanın strain seviyesinde tanısı (ruhsat başvurusunda bulunan mikroorganizmanın, tam tanısını sağlayacak uluslararası geçerliliği olan morfolojik, biyokimyasal, serolojik, moleküler metotlardan biri veya birkaçı kullanılarak yapılmış laboratuvar çalışmasının sunulması gerekmektedir),

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

## **2- FORMÜLASYON İÇİN İSTENEN BİLGİLER**

Bakanlık normlarına uygun spesifikasyon,

1. Bitki Koruma Ürününün ticari adı,
2. Firmasının adı ve adresi (Ruhsat sahibi ve Üretici firmanın büro ve fabrika adresi),
3. Formülasyon şekli,
4. Görünüş (Renk, koku, fiziksel hal),
5. Aktif maddenin veya maddelerin,
  - Kimyasal adı (Mikroorganizma içeren aktif maddelerde mikroorganizmanın tam bilimsel adı (strain, serotype, pathovar gibi isimlendirmeleri de içerecek şekilde),
  - Yaygın adı,
  - Açık ve kapalı formülü.
6. Formülasyon içeriği,
  - Aktif madde miktarı (safiyeti, % saf aktif madde eşdeğeri, sıvılarda g/l, katılarda % aktif madde, mikroorganizmalarda cfu/g, cfu/ml, IU gibi ilgili değer),
  - Dolgu ve yardımcı maddeler (genel adlarla miktarı),

7. Asidite, alkalinite veya pH,
8. Özgöl ağırlık (Sıvı formülasyonlar için, g/cm<sup>3</sup>),
9. İncelik derecesi;
  - a) DP, DS formülasyonlar için; “kuru elek” ,
  - b) WP, SP, SC, DC, FS, OD, SE, SG, SP, ZC, ZE, ZW, WG, ST, WT formülasyonlar için “ıslak elek”,
  - c) Granül (GR) formülasyon için “nominal boyut aralığı”,
10. Parlama noktası (Sıvı formülasyonlar için, su bazlılar hariç),
11. Bulk dansite (serbest ve sıkıştırılmış ), (GR, WG, SG gibi granül görünümlü formülasyonlar),
12. Dökülebilirlik (pourability) (SC, FS, OD, CS ve gerekli olabilecek diğer tüm viskoz formülasyonlarda),
13. Suda çözünme kabiliyeti (SP, SG ve ST formülasyonlar için),
14. Süspansiyon kabiliyeti (SC, CS, FS, WG, WP, WT formülasyonlar için),
15. Stabilite;
  - a) Emülsiyon Stabilitesi (EC, EW, ME formülasyonları için),
  - b) Solüsyon Stabilitesi (SL formülasyonlar için),
  - c) Dispersiyon Stabilitesi (DC, OD, SE, EP, EG formülasyonlar için),
16. Kalıcı köpüklenme (Su ile seyreltilen tüm formülasyonlar için),
17. Tozluuluk (GR, WG, EG ve SG formülasyonlar için),
18. Islanabilirlik (WP, WG, SG, SP gibi su ile seyreltilen katı formülasyonlar için),
19. Dağılabilirlik (WG, SC, CS, SE formülasyonlar için),
20. Yapışma kabiliyeti (tohuma uygulanan; toz, toz tohum DS, WS ve WP formülasyonlar için),
21. Boyama kabiliyeti (tohuma uygulanan; toz, toz tohum DS, WS ve WP ve FS formülasyonlar için),
22. Aşınma direnci (GR, WG, SG, EG, DT, WT, ST formülasyonlar için),
23. Tablet bütünlüğü (Tablet DT, WT, ST formülasyonlar için),
24. Destilasyon derecesi (Yazlık yağlar için),
25. Sülfone olmayan rezidü miktarı (Yazlık yağlar için),
26. Ebat, ağırlık özelliği (Tablet, pellet, fümigant ve şeritler için),
27. Soğuk test (Sıvı formülasyonlar için),
28. Sıcaklık stabilitesi (Tüm formülasyonlar için),
29. Depolama kabiliyeti,
30. Yukarıda (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18), (19), (20), (21), (22), (23), (24), (25), (26), (27), (28) maddelerinde istenen testlerin sonuçları uluslararası alanda kabul edilen; OECD, CIPAC, EEC, WHO, ASTM gibi metotlara göre verilmelidir.

### **3- GİZLİ REÇETE**

Bakanlık normlarına uygun gizli reçete,

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

### **4- ANALİTİK METOTLAR**

Aktif maddenin formülasyondaki tayin metotları,

### **5- KALİTE KONTROL DATALARI**

### **6- FORMÜLASYONUN İMALAT METODU**

### **7- DOLGU VE YARDIMCI MADDELERİN ANALİZ YÖNTEMLERİ İLE İLGİLİ BELGELER**

### **8- AMBALAJ BİLGİSİ**

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

## **9- TOKSİKOLOJİK BİLGİLER**

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

Bu çalışmalar sırasında kanserojenisite çalışmaları da beraberce yürütülebilir. Eğer yoksa ayrıca yapılmalıdır.

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

## **10- EKOTOKSİKOLOJİK ÇALIŞMALAR**

1. Omurgalı hayvanlar;
  - a) Kuşlara etkisi,
    - Akut toksisite ve beslenme çalışmaları
  - b) Balıklara etkisi,
    - Akut toksisite ve beslenme çalışmaları
2. Omurgasız hayvanlar;
  - a) Karada yaşayanlar,
    - Toprak solucanları,
    - Parazitoid ve predatörler,
    - Balarısı (Laboratuvar çalışmaları ağızdan ve/veya temas etkisi – LD<sub>50</sub>), (varsa tarla çalışmaları),
      - Hedef alınmayan diğer organizmalara, ipekböceği, mikroorganizmalara etkisi,
  - b) Suda yaşayanlar;
    - Su piresi (Daphnia magna) ile yapılan kısa ve uzun süreli çalışmalar,
    - Algler ile yapılan çalışmalar,
3. Metabolizma ve bioakümülyasyon çalışmaları,
4. Artık ilaçlar, kullanma süresi dolmuş ilaçlar ve boş ambalajların yok edilme yöntemleri,
5. Çevre sağlığı için alınacak tedbirler,
6. Toprak ve Sudaki Akibeti ve Davranışı;
  - a) Laboratuvarda toprak degradasyon çalışması,
    - Aerobik degradasyon,
    - Anaerobik degradasyon,
  - b) Toprak fotoliz çalışması,

- c) Tarla koşullarında toprakta dağılım çalışması,
  - Toprakta dağılım çalışması,
  - Toprakta kalıntı çalışması,
- ç) Toprakta adsorpsiyon/desorpsiyon,
  - Adsorpsiyonun ölçülmesi,
  - Desorpsiyonun ölçülmesi,
  - Adsorpsiyon/desorpsiyon sonuçlarının hesaplanması,
- d) Soil leaching çalışması,
- e) Aged residue leaching çalışması,
- f) Lysimeter/field leaching çalışması,
- g) Suda degradasyon,
  - Anaerobik su degradasyonu,
  - Aerobik su degradasyonu,
- ğ) Suda hidroliz,
- h) Suda fotoliz,

## **11- BİYOLOJİK DENEME RAPORLARI VE BİYOLOJİK BİLGİLER**

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

## **12- RUHSATLI OLDUĞU ÜLKELERDE ONAYLI ETİKET ÖRNEKLERİ VE KULLANMA DOZLARI**

### **13- DAYANIKLILIK İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR**

İlk defa ülkede ruhsatlandırılacak aktif maddenin dayanıklılık oluşması söz konusu olan yaprakbiti, akar, beyazsinek, patates böceği, domates güvesi, yeşil kurt, adlı zararlılar ile bir vejetasyon süresince üç veya daha fazla uygulama yapılacak hastalıklara karşı ruhsat müracaatı veya yeni bir endikasyonda tavsiye isteği varsa, yukarıda belirtilen konular ile ilgili ilk toksisite değerlerini içeren (LC<sub>50</sub>, LD<sub>50</sub>, ED<sub>50</sub> vs gibi) deneme sonuçları.

### **14 KALINTI İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR**

1. Tavsiyesi istenen bitki ve bitkisel ürünlerdeki MRL ve kalıntı çalışmaları, Bakanlıkça hazırlanan standart kalıntı deneme metodlarına göre ve/veya yurtdışında GLP (iyi laboratuvar uygulamaları) ve kritik GAP (iyi tarım uygulamaları) koşullarında tavsiyesi istenilen bitki ve etmene göre kurulur ve yürütülür. Sonuçlar, standart kalıntı deneme metodunun eklerine göre raporlandırılarak sunulur. Kalıntı denemeleri gerçekçi en kötü durumu (uygulama sayısı, uygulama aralığı) yansıtmaması açısından ülke genelindeki en fazla uygulama sayısı ve en düşük uygulama aralığı esas alınarak yürütülür.
2. AB’de MRL değeri bulunmayan (LOQ) ve sadece Türkiye’ye özel bitkisel ürünlerde ruhsatlandırılacak pestisitler için Ülkesel MRL belirleme çalışmaları yapılmalıdır. Bu gibi pestisitler için ithalat toleransı çalışmaları yapılarak AB’ye gerekli başvurunun yapıldığına dair belge Bakanlığa sunulmalıdır. MRL belirleme çalışmalarının yapılmadığı durumda, ruhsat başvurusunda bulunulan bitkisel üründe LOQ değerini karşıladığını gösteren çalışmalar sunulur.
3. Kalıntı çalışmaları içerisinde aşağıdaki bilgi ve belgeler sunulur.

- a) İşleme, pişirme ve benzerinin kalıntıya etkisi,
- b) Kalıntının bitki ve ürünlerin kalitesine etkisi,
- c) Günlük alınabilir doz ve akut referans doz,
- d) Tavsiyesi istenen ürünlerdeki toleransları (MRL) (Toleranslar aktif maddenin ruhsatlı olduğu ülkeler AB, Codex ve benzeri kuruluşların toleransları şeklinde verilmelidir),
- e) Tavsiyesi istenen ürünlerdeki son ilaçlama ile hasat arasındaki bekleme süresi,
- f) Kalıntı ile ilgili diğer bilgiler,
- g) Detaylı kalıntı analiz metodu (aktif madde ve metabolitler için) ve validasyon çalışmaları (Kalıntı analizleri dış ülkelerde uluslararası kuruluşlarca geçerliliği kabul edilmiş laboratuvarlarda veya

kalıntı deneme metotlarına uygun olarak açılan deneme alanlarından alınacak ürünlerde Bakanlıkça belirlenen yurt içindeki kalıntı ile ilgili laboratuvarlarda yapılmalıdır),

- h) Kalıntı çalışmalarına ait literatür,
- i) Kalıntı analizinin yürütüldüğü kurum/kuruluşların ilgili pestisit ve bitkisel ürün/ürün grubu için akredite olduğunu gösteren belge (Ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılacak pestisitler için, akredite şartı aranmaz, aynı metotla diğer pestisitlerde akredite olması yeterlidir),
- j) Kalıntı denemelerinde örnekleme zamanları ile analize alınmaları arasında geçen sürenin 30 günü aşması halinde o bitkisel ürüne uygulanan bitki koruma ürününün aktif maddesi için kalıntıların depolama stabilitesi (storage stability) çalışmaları.

### **15 – ETİKET ÖRNEĞİ**

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

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

### **17 — KARIŞABİLİRLİK İLE İLGİLİ YURT İÇİ VEYA YURT DIŞINDA YAPILAN ÇALIŞMALAR**

### **18 - ANALİZ RAPORU**

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

### **19- - (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

#### **ÜRETİCİ BELGESİ**

İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge, Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere;

- a) Üretim izin belgesi,
- b) Fason üretim sözleşmesi.

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

### **20 – YETKİ BELGESİ**

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

### **21. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

#### **MARKA TESCİL BELGESİ**

Kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden Bakanlıkça yapılmak üzere; Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi.

### **22. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

#### **FİRMA BİLGİSİ**

Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.



---

<sup>(1)</sup> *Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.*

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

1. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış;
  - a) Teknik madde spesifikasyonu ,
  - b) Formülasyonun Spesifikasyonu,
  - c) Gizli reçete,
2. Analitik Metotlar
  - a) Aktif maddenin formülasyondaki tayin metotları,
3. Kalite kontrol dataları,
4. Formülasyonun imalat metodu,
5. Dolgu ve yardımcı maddelerin analiz yöntemleri ile ilgili belgeler,
6. Ambalaj Bilgisi,
  - a) Formülasyonun piyasaya arzında kullanılan uygun ambalaj tipleri ve bu ambalajların teknik özellikleri hakkında bilgi.
7. Formülasyona ait akut toksikolojik çalışmalar (Daha önce ruhsatlı bitki koruma ürününün formülasyon tipi ile aynı olup, aktif madde miktarı düşük ise bu bilgiler istenmez),
8. Biyolojik Etkinlik Deneme ve Çalışma Raporu,
9. Varsa diğer ülkelerdeki aynı konuda tavsiyeleri ve ilgili etiket örneği,
10. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış kalıntı ile ilgili çalışmalar,
11. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
12. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
13. Karışılabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
14. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
15. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>

İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge, Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere;

  - a) Üretim izin belgesi,
  - b) Fason üretim sözleşmesi.”
16. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye’de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
17. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>

Kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden Bakanlıkça yapılmak üzere; Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi.
18. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>

Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigel İzin Belgesi.

(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.



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

1. Karışımı teşkil eden aktif maddeler ruhsatlı ise;
  - a) Her bir aktif madde ve formülasyon için Ek – 3 'te belirtilen bilgi ve belgeler,
  - b) Karışıma neden gerek duyulduğu, beklenen yararların ne olacağını içeren bilgi ve belgeler,
  - c) Karışımın Pesticide Manuel veya EDAP'ta kayıtlı olup olmadığını içeren bilgi ve belgeler,
  - ç) Karışıma ait formülasyonun akut toksikolojik çalışmaları ve bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet) ve ayrıca,
    - Ruhsatı istenen etmen ve dozları
    - Varsa ruhsatlı olduğu ülkeler, bitki, etmen ve kullanma dozları (g ai/ha veya g ai/hl)
    - Bitki ve ürünlerinde bıraktığı kalıntı hakkında bilgiler,
 (Rezidü çalışmaları bitmiş ise, MD ve MD x iki kat dozda verilmeli, bu kısımda ayrıca kültür bitkisi ve fenolojik dönemi, uygulama dozu ve sayım, ilaçlamadan ..... gün sonraki kalıntı sonuçları, denemenin yürütüldüğü ülke ve yılı tamamlanmamış ise halen ne aşamada olduğu açıklanmalıdır.)
2. Eğer aktif maddeler o kültür bitkisinde ruhsatlı değilse;
  - a) PHI (Son ilaç – hasat) :.....gün,
  - b) Maksimum rezidü limiti (MRL):
3. Toleransının Codex, WHO/JMPR ya da firma önerisi mi olduğu belirtilmeli, toleransı belirlenen ülke var ise adı ve toleransı yazılmalıdır.
4. Karışımı teşkil eden aktif maddeler ruhsatlı değil ise;
  - a) Her bir aktif madde ve formülasyon için Ek – 3 'te belirtilen bilgi ve belgeler,
  - b) Karışıma neden gerek duyulduğu, beklenen yararların ne olacağını içeren bilgi ve belgeler,
  - c) Karışımın Pesticide Manuel veya EDAP'ta kayıtlı olup olmadığını içeren bilgi ve belgeler,
  - ç) Karışıma ait formülasyonun akut toksikolojik çalışmaları ve bitki koruma ürününe ait Ürün Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet),
5. Karışımı teşkil eden maddelerden birisi ruhsatlı ise;
  - a) Ruhsatlı aktif madde için 1 inci maddede istenen bilgiler,
  - b) Ruhsatlı olmayan aktif madde için ise 2 nci maddede istenen bilgiler,
6. Biyolojik Etkinlik Deneme ve Çalışma Raporu,
7. Varsa diğer ülkelerdeki aynı konuda tavsiyeleri ve ilgili etiket örneği,
8. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış kalıntı ile ilgili çalışmalar,
9. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
10. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
11. Karışabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
12. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
13. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

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

Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere;

  - a) Üretim izin belgesi,
  - b) Fason üretim sözleşmesi.
14. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
15. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

Kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden Bakanlıkça yapılmak üzere; Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi.

16. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)**<sup>(1)</sup>

Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.

*(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.*

## BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİNİN EMSALDEN RUHSATLANDIRMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış;
  - a) Teknik Madde Spesifikasyonu,
  - b) Formülasyonun Spesifikasyonu,
  - c) Gizli Reçete,
2. Emsal alınan bitki koruma ürününün tavsiyeleri dikkate alınarak bir tavsiye konusunda bir coğrafi bölgede yapılan biyolojik etkinlik deneme ve çalışma raporu,
3. Varsa diğer ülkelerdeki aynı konuda tavsiyeleri ve ilgili etiket örneği,
4. Emsal alınan bitki koruma ürününün tavsiyeleri dikkate alınarak bir tavsiye konusunda yapılan EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış kalıntı çalışma raporu,
5. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
6. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
7. Karışılabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
8. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
9. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,  
İmal ürünler için Bakanlıktan alınmış üretim izin belgesinin fotokopisi veya üretici firma ile yapılan fason üretim sözleşmesi,
10. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
11. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**  
Kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden Bakanlıkça yapılmak üzere; Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi.
12. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**  
Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İşthal İzin Belgesi.

*(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.*



## BİTKİ AKTİVATÖRLERİNİN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış;
  - a) Teknik Madde Spesifikasyonu,
  - b) Formülasyonun Spesifikasyonu,
  - c) Gizli Reçete,
 (Aktif madde olarak mikroorganizma içeren aktivatörler için EK-3'te yer alan mikroorganizmalar için istenen ilave bilgiler de sunulur)
2. Aktivatörün bitkideki etki mekanizmasını (PR protein oluşumu, hücre zararı olmaksızın hassasiyet, fitoaleksin üretimi gibi) gösteren belgeleri içeren çalışmalar,
3. İthal ürünlerde aktivatör olarak ruhsatlı olduğuna ilişkin bilgi ve etiket örnekleri,
4. Bakanlıkça uygun görülen kuruluşlarda yapılmış canlı mikro organizma içeren maddeler ve metabolitleri için toksin analizleri,
5. Bakanlıkça gerekli görülmesi durumunda kalıntı analizi,
6. GLP belgesine sahip laboratuvarlarca yapılmış toksikolojik ve ekotoksikolojik olarak insan ve çevresel açıdan uygunluklarını gösteren çalışmalar,
7. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış etiket (iki adet),
  - a) Yapılan başvuru ile birlikte verilen örnek etikette, yalnızca bitki aktivatörleri kapsamına giren özelliklerle ilgili ibarelerin bulunması durumunda; bu maddeler için biyolojik etkinlik deneme raporu istenmez. Ancak ruhsat başvurusunda bulunulan konu ile ilgili olarak ülkemizde veya yurtdışında resmi araştırma enstitüleri veya üniversitelerde ruhsat başvurusunda bulunulan konukçu bitki üzerinde son beş yıl içerisinde yapılmış ayrıntılı çalışmalar (materyal, metot, bulgular, tartışma ve istatistikî analizleri de içeren araştırma projesi, biyolojik etkinlik deneme raporu, tamamlanmış tez gibi) sunulur.
  - b) Etiketinde "Hastalık ve/veya zararlıları kontrol eder." şeklinde bir ifadenin ve spesifik organizma veya bitki isminin bulunması durumunda; bu Yönetmeliğe göre işlem yapılır. Bitki aktivatörü;
    - Tek başına etkili ise tek başına,
    - Ardışık etkili ise tek başına,
    - Ardışık ve karışım etkili ise tek başına ve karışım,
 olarak etkilerinin, biyolojik deneme raporlarında yer alması gerekir.
8. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
9. Karışabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
10. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
11. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

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

Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere;

  - a) Üretim izin belgesi,
  - b) Fason üretim sözleşmesi.
12. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
13. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

Kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden Bakanlıkça yapılmak üzere; Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi.
14. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.



---

*(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.*

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

1. EK-3'te yer alan bilgilere göre hazırlanmış;
  - a. Teknik Madde Spesifikasyonu (tuzaklar hariç),
  - b. Formülasyonun Spesifikasyonu (tuzak görselini, renk dalga boyu ve tuzak malzemesinin özelliklerini içeren),
2. Türkçe kullanım kılavuzu,
3. Bitki koruma ürünlerine ait üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca yapılmış feromon kapsül, yayıcılar ve cezbedicilerdeki etkili maddenin kalitatif ve kantitatif analiz sonuçlarını gösteren analiz raporu,
4. Görsel çekici yapışkan tuzaklarda renk dalga boyu ölçümünü içeren analiz raporu,
5. Görsel yapışkan tuzaklarında ve feromon tuzaklarında kullanılan yapışkanın kuruyup akmama güvencesi, kimyasal ve fiziksel özellikleri ile etkililik sürecini içeren bilgi ve belgeler,
6. Feromon kapsül, 30 Ml alüminyum foil ile ambalajlanmış şekilde tekli pakette satışa sunulacağına, tuzakların kurulmasının kolay ve pratik olacağına dair taahhütname,
7. Feromon tuzaklarında tuzak çatısı malzemelerinin sıcaklık, nem, rüzgar vb. koşullara karşı dayanıklılığı ile yapısal ve fiziksel özelliklerini gösteren bilgi ve belgeler,
8. İnsektisit, cezbedici, feromon veya öldürücü bir formülasyon içermeyen renk tuzaklarının ruhsatlandırılmasında yurtdışında kullanım dozları ile ilgili etiket bilgisi,
9. Renk tuzakları hariç Biyolojik etkinlik deneme raporu (görsel yapışkan tuzaklar ile tuzak+cezbedicilerin biyolojik etkinlik deneme raporlarında hedef dışı organizma sayımlarının verilmesi zorunludur),
10. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
11. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
12. Karışılabilirlik ile ilgili yurt içi veya yurt dışında yapılan çalışmalar,
13. Bitki koruma ürününe ait, üretici firma laboratuvarında veya üretici firmanın bulunduğu ülkedeki yetkili resmî veya özel kuruluşlara ait laboratuvarca ürünün ruhsata esas spesifikasyonuna göre yapılmış analiz raporu,
14. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
15. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078) <sup>(1)</sup>**  
Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere;
  - a) Üretim izin belgesi,
  - b) Fason üretim sözleşmesi.
16. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye'de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
17. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078) <sup>(1)</sup>**  
Kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden Bakanlıkça yapılmak üzere; Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi.
18. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078) <sup>(1)</sup>**  
Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.

*(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.*

## **BİYOLOJİK MÜCADELE ETMENLERİNİN RUHSATLANDIRILMASINDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

1. Türkiye’de varlığı bilinmeyen biyolojik mücadele etmenleri için biyolojik etkinlik deneme raporu,
2. Biyolojik mücadele etmeninin ve konukçusunun yurtiçi veya yurtdışında bilgi ve tecrübesi kabul edilen bir kurum veya kuruluş tarafından türlerin teşhisi ve metodunu doğrulayan belge,
3. Diğer ülkelerdeki sorumlu kuruluşlarca yapılan kullanıma yönelik bilgiler ile biyolojik mücadele etmeninin kullanıldığı ülkeler ve etiket örnekleri,
4. Biyolojik mücadele etmeninin konukçuya özelleşme durumunu içeren bilgiler ile hedef alınmayan konukçulara karşı potansiyel zarar durumunu içeren araştırmalara ait belgeler,
5. Biyolojik mücadele etmeninin laboratuvarı üretiminde ve tarla koşullarında insan hayvan ve çevre sağlığı açısından uygunluğunun belgelenmesinde, yurt dışında resmi kuruluşlarca yapılan veya onaylanan çalışmalara ait belgeler,
6. Ülkemizde varlığı bilinmeyen biyolojik mücadele etmeninin laboratuvarı üretiminde ve tarla koşullarında kullanımında risk durumunu belirleyen yurt dışında resmi kuruluşlarca yapılan çalışmalara ait belgeler,
7. Başvuru sırasında biyolojik mücadele etmeninin biyolojik özelliklerini gösteren bilgi ve belgeler,
8. Ruhsata esas spesifikasyonundaki özelliklere göre giriş izni verilen ithal biyolojik mücadele etmeninin dokümanlarının ve kullanımının aynı özellikleri taşıdığına dair üretici firma (orijin firma) tarafından verilen garanti mektubu,
9. Biyolojik mücadele etmenlerinin ithalinde insan sağlığına ve çevreye zararsız, bulaşıcı organizmalardan arı olduğuna dair firmasınca üretici firmadan alınan garanti belgesi,
10. Bakanlıkça gerektiğinde araştırma amacıyla ya da biyolojik mücadele için ithal edilen biyolojik mücadele etmenleri giriş noktasında istenilen ithalat işlemleri tamamlandıktan sonra doğrudan incelenmek üzere belirlenen zirai karantina birimine götürülür. Bütün ölü, hastalıklı veya bulaşık örnekler ile paketlenme malzemeleri karantinada sterilize veya imha edilir,
11. Entomopatojen nematodlar (EPN) ile ilgili yapılacak ruhsat başvurusunda yukarıdaki maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerin yanında EK- 3’ün C maddesinde belirtilen bilgi ve belgelere ilave olarak aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerde istenir,
  - a) EPN’nin bilimsel adı ve varsa sinonimleri,
  - b) EPN’nin orijini (nereden, hangi habitattan veya organizmadan, ne zaman ve kim tarafından izole edildiği),
  - c) Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO/GMO) olmadığına dair belge ile tayin ve tanıma metotları,
  - ç) Etmenin etkili olduğu en düşük, en yüksek ve optimum sıcaklık dereceleri,
  - d) Etmenin patojenisitesini devam ettirdiği saklama koşulları ve süresi,
  - e) Etmenin uygulamadan sonra doğada canlılığını koruma koşulları ve süresi,
  - f) EPN’nin kullanım alanları ve bitki koruma ürünü olarak kullanımı,
  - g) Etkili olduğu hedef organizma veya organizmalar,
  - ğ) Ruhsat başvurusunda bulunulan mikroorganizmanın etki mekanizması,
12. Ruhsat alınmak istenen entomopatojen nematod türünün ülkemizde olmaması durumunda ruhsat başvurusu kabul edilmez,
13. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış etiket (iki adet),
  - a) Paket, Türkçe ve İngilizce olarak hem transit geçişler, hem de doğrudan giriş için düzgün bir şekilde etiketlenmelidir. Paketin zarar görmemesi ile ilgili ve/veya parçalanması halinde taşıyıcılar ve giriş noktasındaki görevlilerin yapacağı işlemler etiket üzerinde belirtilmelidir.
  - b) Ambalaj yeterince sağlam olmalı ve içindekilerin yayılma tehlikesi olmadan gerekli incelemelerin yapılabilmesi için mümkünse içini gösterecek bir materyalden yapılmalıdır. Karantina açısından riski en aza indirmek için, biyolojik mücadele etmenleri mümkün

olduğunca konukçusu olmadan veya paketten kaçma ihtimalinin en az olduğu inaktif dönem veya dormant olduğu dönemlerde taşınmalıdır.

- c) Alıcıya gideceği yolla ilgili bütün detaylar açık bir not şeklinde hazırlanmalı ve resmi görevliler giriş noktasıyla ilgili bilgilendirilmelidir.

**14. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

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

Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere;

- a) Üretim izin belgesi,  
b) Fason üretim sözleşmesi.

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

**16. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

Kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden Bakanlıkça yapılmak üzere; Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi.

**17. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.

---

(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.

**EK-10****BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSATLANDIRMA ÜRÜN GRUPLARI**

<b>KOD NUMARASI</b>	<b>RUHSATLANDIRMADA ÜRÜN GRUPLARI</b>	<b>TEMSİLİ ÜRÜN ADI</b>
	MEYVELER	
110000	1-TURUNÇGİLLER	
110010	Greyfurt	Portakal
110020	Portakal	
110030	Limon	
110040	Misket Limonu	
110050	Mandarin/Mandalina	
120000	2-SERT KABUKLU MEYVELER	
120010	Badem	Fındık veya Ceviz
120020	Brezilya Fındığı	
120030	Kaju Fıstığı	
120040	Kestane	
120050	Hindistan Cevizi	
120060	Fındık	
120070	Makadamia Fındığı	
120080	Pekan Cevizi	
120090	Çam Fıstığı	
120100	Antep Fıstığı	
120110	Ceviz	
130000	3-YUMUŞAK ÇEKİRDEKLİ MEYVELER	
130010	Elma	Elma
130020	Armut	
130030	Ayva	
130040	Muşmula	
130050	Yenidünya	
140000	4-SERT ÇEKİRDEKLİ MEYVELER	
140010	Kayısı	Şeftali, Kiraz
140020	Kiraz, Vişne	
140030	Şeftali, Nektarin	
140040	Erik	
150000	5-ÜZÜMSÜLER VE KÜÇÜK MEYVELER	

151000	a) Sofralık ve Şaraplık Üzümler	Üzüm
152000	b) Çilek	Çilek
153000	c) Kamışsı Meyveler	
153010	Böğürtlen	Böğürtlen
153020	Dewberries	
153030	Ahududu	
154000	ç) Diğer Küçük Meyveler ve Üzümsüler	
154010	Kızılcık	Dut, Kızılcık
154020	Yaban Mersini	
154030	Kuş Üzümlü	
154040	Bektaş Üzümlü	
154050	Kuşburnu	
154060	Dut	
154070	Alıç	
154080	Kara mürver	
160000	6-ÇEŞİTLİ MEYVELER	
161000	a)Kabuğu Yenilebilenler	
161010	Hurma	Zeytin, incir
161020	İncir	
161030	Sofralık Zeytin	
161040	Kumkuat	
161050	Karambola	
161060	Trabzon hurması	
161070	Java eriği	
162000	b)Kabuğu Yenilemeyen küçük meyveler	
162010	Kivi	Kivi
162020	Liçi	
162030	Passion fruit	
162040	Frenk inciri/Dikenli Armut	
162050	Yıldız Elması	
162060	Amerikan hurması	
163000	c)Kabuğu Yenilemeyen büyük meyveler	
163010	Avokado	Nar, Muz
163020	Muz	
163030	Mango	
163040	Papaya	
163050	Nar	
163060	Cherimoya (Custard apple, sugar apple (sweetsop) , lllama and other medium sized Annonaceae)	
163070	Guava	
163080	Ananas	
163090	Ekmek ağacı meyvesi	
163100	Durian	
163110	Soursop (guanabana)	
	SEBZELER	
200000	7-TAZE VEYA DONDURULMUŞ SEBZELER	
210000	a)Köklü ve Yumrulu Sebzeler	
211000	Patates	patates
212000	b)Köklü ve Yumrulu Tropik Sebzeler	
212010	Manyok	Yer elması

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



251020	Marul	
251030	Hindiba	
251040	Tere	
251050	Kara teresi/yabani tere	
251060	Roka	
251070	Kırmızı Hardal	
251080	Lahana yaprakları ve filizleri	
252000	b)Ispanak ve Benzerleri	
252010	Ispanak	Ispanak
252020	Semizotu	
252030	Pancar yaprağı	
253000	c)Asma Yapağı/Üzüm Yapağı	Üzüm yapağı
254000	ç)Su Teresi	Su teresi
255000	d)Beyaz Başlı Hindiba	
256000	e)Otlar	
256010	Chervil	Maydanoz
256020	Frenk soğanı	
256030	Kereviz Yapağı	
256040	Maydanoz	
256050	Adaçayı	
256060	Biberiye	
256070	Kekik	
256080	Fesleğen/reyhan	
256090	Defneyapağı	
256100	Tarhun otu	
260000	12-BAKLAGİL SEBZELERİ	
260010	Fasulye	Fasulye
260030	Bezelye	
260050	Mercimek	
270000	13-SAPLI SEBZELER	
270010	Kuşkonmaz	Pırasa
270020	Yabani enginar	
270030	Kereviz	
270040	Rezene	
270050	Enginar	
270060	Pırasa	
270070	Ravent	
270080	Bambu filizi	
270090	Palm hearts	
280000	14-MANTARLAR	
280010	Kültür mantarı	Kültür Mantarı
280020	Yabani mantar	
400000	15-YAĞLI TOHUMLAR ve YAĞLI MEYVELER	
401000	a)Yağlı Tohumlar	
401010	Keten tohumu	Ayçiçeği tohumu, Yerfıstığı
401020	Yerfıstığı	
401030	Haşhaş tohumu	

401040	Susam tohumu	
401050	Ayçiçeği tohumu	
401060	Kolza tohumu/Kanola	
401070	Soya Fasulyesi	
401080	Hardal tohumu	
401090	Pamuk tohumu	
401100	Balkabağı tohumu	
401110	Aspir	
401120	Hodan	
401130	Ketencik/keten özü	
401140	Kenevir tohumu	
401150	Kene otu	
402000	b)Yağlı Meyveler	
402010	Yağlık Zeytin	Yağlık zeytin
402020	Palm çekirdeği	
402030	Palm meyvesi	
402040	Kapok	
500000	16-TAHILLAR	
500010	Arpa	Buğday
500020	Karabuğday	
500030	Mısır	
500040	Darı	
500050	Yulaf	
500060	Çeltik/pirinç	
500070	Çavdar	
500080	Sorgum	
500090	Buğday	
610000	17-ÇAY	Çay
700000	18-ŞERBETÇİOTU	Şerbetçiotu
800000	19-BAHARAT	
810000	a)Tohumlar	
810010	Anason	Kimyon, çörekotu
810020	Çörekotu	
810030	Kereviz tohumu	
810040	Kişniş tohumu	
810050	Kimyon tohumu	
810060	Dereotu tohumu	
810070	Rezene tohumu	
810080	Ruy otu	
810090	Muskat	
820000	b)Meyveler ve Üzümsüler	
820010	Yenibahar	Beyaz ve kara biber
820020	Anason/Japon biberi	
820030	Frenk kimyonu	
820040	Kakule	

820050	Ardıç meyvesi	
820060	Beyaz ve karabiber	
820070	Vanilya	
820080	Demirhindi	
830000	c)Kabuklar	
830010	Tarçın	Tarçın
840000	ç)Kökler veya kök gövdeler	
840010	Meyan kökü	
840020	Zencefil	Zencefil
840030	Turmeric (Curcuma)	
840040	Bayır turpu	
850000	d)Tomurcuklar	
850010	Karanfil	Karanfil
850020	Kapari	
860000	e)Çiçek stigması	
860010	Safran	Safran
900000	20-ŞEKER BİTKİLERİ	
900010	Şeker Pancarı (Kök)	
900020	Şeker Kamışı	Şekerpancarı
900030	Hindiba Kökleri	

**EK-11**

T.C.  
**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI** <sup>(1)</sup>  
Gıda Ve Kontrol Genel Müdürlüğü

**Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik**<sup>(2)</sup>  
**BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ RUHSAT BELGESİ**  
**(İMAL)**

Ruhsat No : .....Ruhsat Tarihi

Ticari Adı : .....

Grubu : .....

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

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

.....  
GENEL MÜDÜR

(1) 24/3/2020 tarihli ve 31078 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan değişiklik ile Yönetmeliğin Ek-11 'inde yer alan "GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI" ibaresi "TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI" şeklinde değiştirilmiştir.

(2) 24/3/2020 tarihli ve 31078 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan değişiklik ile Yönetmeliğin Ek-11 'inde yer alan "Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik" ibaresi 'Bitki oruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik' şeklinde değiştirilmiştir.

T.C.  
**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI<sup>(1)</sup>**  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

**Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik <sup>(2)</sup>**  
**(İTHAL)**

Ruhsat No	:.....Ruhsat	Tarihi
	:.....	
Ticari Adı	:.....	
Grubu	:.....	
Aktif Madde ve Oranı	:(renk tuzakları ve biyolojik mücadele etmenleri hariç).....	
Formülasyon şekli	:(renk tuzakları ve biyolojik mücadele etmenleri hariç).....	
Görünüşü	:(biyolojik mücadele etmenleri hariç).....	
Latince ismi ile Takım ve Familyası	: (Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlarında).....	
Taşıyıcı Materyal	: (Vermiculit, talaş, zararlı yumurtası vb.- Bitki Materyali, yaprak, dal ve benzeri bitki parçası taşıyıcı olarak kabul edilmez.)(Sadece biyolojik mücadele etmeni ruhsatlarında )	
Ruhsat sahibi firma Adı ve Adresi	:.....	
Üretici Firma Adı ve Adresi	:.....	
Üretim Tesisinin Adresi	:.....	
Ruhsat Belgesinin Geçerli Olduğu Süre	:.....	
Düzenleme Tarihi ve Nedeni	:.....	

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

.....  
GENEL MÜDÜR

(1) 24/3/2020 tarihli ve 31078 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan değişiklik ile Yönetmeliğin Ek-11'inde yer alan "GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI" ibaresi "TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI" şeklinde değiştirilmiştir.

(2) 24/3/2020 tarihli ve 31078 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan değişiklik ile Yönetmeliğin Ek-11’inde yer alan “Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik” ibaresi ‘Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik’ şeklinde değiştirilmiştir.

**EK – 13**

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

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

**RUHSAT GEÇERLİLİK SÜRESİNİN UZATILMASI İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

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

**5. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

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

Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere;

a) Üretim izin belgesi,

b) Fason üretim sözleşmesi.

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

**7. (Değişik:RG-20/3/2020-31078)<sup>(1)</sup>**

Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.

---

(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.

## RUHSAT DEVRİ İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. Ürün spesifikasyonu,
2. Teknik madde spesifikasyonu,
3. Gizli reçete,
4. Devir yapılacak bitki koruma ürünün onaylı son etiket, spesifikasyon ve gizli reçetesinin fotokopisi,
5. İthal bitki koruma ürünleri için üretici firmadan alınacak muvafakatname,
6. Üretici firmanın ruhsat devrinde bulunulan bitki koruma ürünüyle ilgili ürünün ruhsata esas spesifikasyon ile gizli reçetesinde değişiklik olmadığını ve ruhsat başvuru dosyasındaki spesifikasyon ve gizli reçeteye bağlı kalarak üretimin devam edeceğine dair garanti belgesi,
7. Ruhsat devrinde ruhsat sahibi firmanın muvafakat yazısı,
8. Bitki koruma ürününün ruhsat belgesi,
9. Noter aracılığı ile yapılan ruhsat devir sözleşmesi,
10. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
11. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),

**12. (Değişik:RG-20/3/2020-31078) <sup>(1)</sup>**

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

Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere;

- a) Üretim izin belgesi,
- b) Fason üretim sözleşmesi.

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

**14. (Değişik:RG-20/3/2020-31078) <sup>(1)</sup>**

Kontrolleri, bu belgeleri sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden Bakanlıkça yapılmak üzere; Türk Patent ve Marka Kurumundan alınan Marka Tescil Belgesi.

**15. (Değişik:RG-20/3/2020-31078) <sup>(1)</sup>**

Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.

---

(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.





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

1. Ürün spesifikasyonu,
2. Teknik madde spesifikasyonu,
3. Gizli reçete,
4. Bitki koruma ürünlerinde üretici değişikliğinde, bitki koruma ürününün ruhsata esas spesifikasyon ile gizli reçetesinde değişiklik olmadığını ve ruhsat başvuru dosyasındaki spesifikasyon ve gizli reçeteye bağlı kalarak üretimin devam edeceğine dair üretici firmadan (ruhsat sahibi firmadan) alınan garanti belgesi,
5. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)** <sup>(1)</sup> Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.
6. Bitki koruma ürünü ruhsat belgesi,
7. Bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılması ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanmış iki adet etiket örneği,
8. Bitki koruma ürününe ait Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet),
9. İthal bitki koruma ürünlerinde, üretici firmanın belirtilen adreste söz konusu bitki koruma ürününün üreticisi olduğuna dair üretim iznini veren yetkili kurumdan alınmış aktif madde, aktif madde oranı ve formülasyon şeklini gösteren ve o ülkedeki T.C. temsilciliğinden onaylı veya apostilli belge,
10. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)** <sup>(1)</sup>  
Kontrolleri, Bakanlığın veya belgeyi sağlayan kurum ve kuruluşların oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere;  
a) Üretim izin belgesi,  
b) Fason üretim sözleşmesi.
11. İthal bitki koruma ürünleri için, üretici firmanın ruhsat sahibi firmayı Türkiye’de ruhsatlandırma, dağıtım, satış vb. konularda 10 yıl süreyle yetkilendirdiğine dair belge,
12. **(Değişik:RG-20/3/2020-31078)** <sup>(1)</sup>  
Kontrolleri, Bakanlığın oluşturacağı sistemler üzerinden yapılmak üzere, Bitki Koruma Ürünleri İştigal İzin Belgesi.

---

(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.



## BİTKİ KORUMA ÜRÜNLERİ RUHSATA ESAS DENEME BİLGİ FORMU

Firma Adı : .....

Sıra No	(1) Deneme Başvurusunun Amacı				(2) Deneme nin yapılacağı yıl	(3) Grubu *	(4) Bitki Koruma Ürünü Adı	(5) Aktif Madde Adı ve Oranı	(6) BKÜ Form . Şekli **	(7) Deneme Konusu		(8) Deneme planlam ası yapılan uygulam a dozu	(9) Deneme Bölgeleri ***
	(a)Yeni Ruhsat	(b) Emsal	(c) Tavsiye	(d) Ruhsat süresi uzatılması						(a)Bitki Adı (Tarla/s era belirtile cek)	(b)Zarar lı Organiz ma Adı		
													1
													2
													1
													2

\* İnsektisit, Akarisit, Fungisit, Herbisit, BGD, Feromonlar ve Tuzaklar vb. ve her bir grup için ayrı form düzenlenir.

\*\* Formülasyon şekli EC, SL, WP, CS vb.

\*\*\* Emsal başvurularında 1 biyolojik etkinlik denemesi yapılır.

## BİYOLOJİK MÜCADELE ETMENLERİ

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

*Typhlodromus pyri* Scheuten (Acarina:Pytoseiidae)

**Unofficial Translation of Relevant Articles of the**  
**By-law on Licensing and Placing on the Market of Plant Protection Products**  
**(Official Gazette no. 30235 dated 09.11.2017)**

**Article 1-** The purpose of this Regulation is to determine the procedures and principles regarding the protection of plants or plant products from all kinds of harmful organisms or the prevention of the effects of such organisms, the licensing and marketing of plant protection products in commercial form to be used against harmful organisms in the environments where plants and plant products are grown and preserved.

**ARTICLE 6-(1)** The placing on the market and use of plant protection products that are not licensed in accordance with this Regulation within the borders of the country are prohibited.

**ARTICLE 18 – (1)** The following principles are applied in the registration procedure of plant protection products:

**1)** The Ministry may request new information and documents if deemed necessary in addition to the information given in the first license application for plant protection products; According to this information and documents, it may extend the license period for the use of plant protection products in Turkey, restrict or prohibit the use of the product in question.

**ARTICLE 27 – (1)** The licenses of plant protection products licensed by the Ministry in accordance with this Regulation are canceled regardless of the period in case the following issues are detected:

**a)** In the event that the use of active substances, which are found to be harmful to human and environmental health and similar issues, is prohibited by international organizations, these substances are also banned in our country and the licenses of all formulations of these active substances are cancelled.

LIST OF PROHIBITED PPP TECHNICAL SUBSTANCES THAT HAVE BEEN TERMINATED IMPORT,  
MANUFACTURING AND USE

S. NO	ACTIVE SUBSTANCE NAME	TERMINATION DATE OF IMPORT	MANUFACTURING TERMINATION DATE	TERMINATION DATE OF USE
1	1,3-DICHLOROPROPENE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
2	4-CPA (4-CHLOROPHENOXY ACETIC ACIDE)	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
3	ACEPHATE	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
4	ACETOCHLOR	01-01-2013	01-01-2013	31-12-2014
5	ALACHLOR	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
6	ALDICARB	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
7	AMINO ACIDE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
8	AMINO ACIDS: MIX	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
9	AMINOTRIAZOLE	30-06-2020	31-07-2020	31-12-2020
10	AMITRAZ	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
11	AMMONIUM THIOCYANATE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
12	ANILOFOS	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
13	ATCA	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
14	ATRAZINE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
15	AZINPHOS-METHYL	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
16	AZOCYCLOTIN	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
17	BENFURACARB	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
18	BENOMYL	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
19	BETA CYPERMETHRIN	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
20	BIFENTHRIN	31-08-2020	15-10-2020	30-09-2021
21	BITERTANOL	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
22	BNOA (BETA NAPHTHOXY ACETIC ACIDE)	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
23	BRODIFACIUM	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
24	BROMACIL	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
25	BROMOPHOS	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
26	BROMOPHOS-ETHYL	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
27	BROMOPROPYLATE	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
28	BRONOPOL	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
29	BUTRALIN	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
30	CADUSAFOS (AKA EBUFOS)	01-01-2013	01-01-2013	31-12-2014
31	CARBARYL	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
32	CARBENDAZIM	23-06-2017	23-06-2017	01-01-2018
33	CARBOFURAN	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
34	CARBOSULFAN	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
35	CHINOMETHIONAT (AKA QUINOMETHIONATE)	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
36	CHLORFENAPYR	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
37	CHLORFENVINPHOS	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
38	CHLORFLUAZURON	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
39	CHLORONEB	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
40	CHLOROPICRIN	01-01-2013	01-01-2013	31-12-2014
41	CHLOROTHALONIL	31-12-2020	15-02-2021	31-12-2021
42	CHLORPYRIFOS ETHYL	08-04-2016	30-04-2016	21-05-2020
43	CHLORPYRIFOS METHYL	31-10-2020	31.11.2020	31.12.2021 (01.01.2020 Termination Date of Use in Grapeyards)
44	CIS-ZEATIN	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
45	CLOTHIANIDIN	07-01-2019	07-01-2019	31-07-2019
46	COUMACHLOR	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
47	CYANAZINE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
48	CYANIDES: CALCIUM, HYDROGEN, SODIUM	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
49	CYCLOATE	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
50	CYCLOSULFAMURON	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
51	CYFLUTHRIN	31-08-2020	15-10-2020	30-09-2021
52	CYHEXATIN	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
53	DIAFENTHIURON	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
54	DIAZINON	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
55	DICHLORFLUANID	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
56	DICHLORVOS (DDVP)	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
57	DICOFOL	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
58	DIFENACIUM	30-06-2020	31-07-2020	31-12-2020
59	DIFENZOQUAT	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
60	DIMETHENAMID	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
61	DIMETHIPIN	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
62	DINICONAZOLE M	31-08-2012	31-08-2012	30-06-2013
63	DINOCAP	31-08-2012	31-08-2012	30-06-2013
64	DIOXACARB	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
65	DIOXATHION	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
66	DIPHENAMID	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
67	DNOC	31-08-2012	31-08-2012	30-06-2013
68	ENDOSULFAN	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
69	ENDOTHAL	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
70	EPN	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
71	EPTC (ETHYL DIPROPYLTHIOCARBAMATE)	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
72	ESBIOTHRIN (BIOALLETHRIN)	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011



73	ETHALFLURALIN	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
74	ETHIOFENCARB	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
75	ETHION (AKA DIETHION)	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
76	ETHIRIMOL	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
77	ETHOATE METHYL	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
78	ETHOXYLSULFURON	31-12-2020	31-01-2021	31-12-2021
79	FENAMIDONE	31-08-2020	15-10-2020	30-09-2021
80	FENARIMOL	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
81	FENBUTATIN OKSIT	31-08-2020	15-10-2020	30-09-2021
82	FENITROTHION	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
83	FENPICLONIL	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
84	FENPROPATHRIN	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
85	FENPROPIMORPH	30-06-2020	31-07-2020	31-12-2020
86	FENTHION	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
87	FENTIN ACETATE	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
88	FENTIN HYDROXIDE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
89	FENVALERATE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
90	FIPRONIL	30-06-2018	30-06-2018	01-01-2019
91	FLAMPROP-M	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
92	FLOCUMAFEN	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
93	FLUAZIFOP	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
94	FLUBENZIMINE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
95	FLUCYTHRINATE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
96	FLUFENOXURON	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
97	FLUMETSULAM	31-12-2009	31-12-2009	31-12-2011
98	FLURIDONE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
99	FLUSILAZOLE	31-12-2020	31-01-2021	30-06-2022
100	FLUTHIACET METHYL	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
101	FOLIC ACID	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
102	FOMESAFEN	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
103	FORMOTHION	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
104	FURATHIOCARB	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
105	HALFENPROX (AKA BROFENPROX)	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
106	HALOXYFOP	31-12-2009	31-12-2009	31-12-2011
107	HALOXYFOP ETHOXYETHYLESTER	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
108	HEXACONAZOLE	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
109	HEXAFLUMURON	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
110	HIDROGEN PEROXIDE	31-12-2016	31-12-2016	31-12-2017
111	HYDROGEN CYANAMIDE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
112	HYDROXY MCPA	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
113	IMAZAMETHABENZ METHYL	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
114	IMAZAPIC	01-01-2013	01-01-2013	31-12-2014
115	IMAZAPYR	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
116	IMAZETHAPYR	01-01-2013	01-01-2013	31-12-2014
117	IMINOCTADINE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
118	INDOLYLACETIC ACID (AKA AUXINS)	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
119	IOXONIL	31-12-2020	31-01-2021	30-06-2022
120	IPRODIONE	19-02-2018	19-02-2018	08-06-2018
121	ISOFENPHOS	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
122	KINETIN	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
123	MANEB	31-08-2020	15-10-2020	30-09-2021
124	MEPHOSPHOLAN	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
125	METHABENZTHIAZURON	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
126	METHIDATHION	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
127	METHIOCARB	31-08-2020	15-10-2020	31-12-2021
128	METHOMYL	31-08-2020	15-10-2020	30-09-2021
129	METHOPRENE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
130	METOLACHLOR	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
131	METOMINOSTROBIN	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
132	METOSULAM	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
133	MEVINPHOS	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
134	MOLINATE	31-08-2020	15-10-2020	30-09-2021
135	MONOCROTOPHOS	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
136	MONOLINURON	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
137	NORFLURAZON	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
138	NOVALURON	31-12-2020	31-01-2021	30-06-2022
139	NUARIMOL	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
140	OFURACE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
141	OMETHOATE	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
142	ORTHOSULFAMURON	30-06-2020	31-07-2020	31-12-2020
143	OXADIXYL	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
144	OXAMYL	19-10-2011	19-10-2011	01-06-2012
145	OXINE COPPER	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
146	OXYCARBOXIN	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
147	OXYDEMETON METHYL	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
148	PARAQUAT	01-01-2013	01-01-2013	31-12-2014
149	PARATHION METHYL	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
150	PCNB (QUINTOZENE)	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
151	PERMETHRIN	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
152	PHENTHOATE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010

153	PHORATE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
154	PHOSALONE	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
155	PHOSPHAMIDON	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
156	PHOSPHORIC ACID	01-01-2013	01-01-2013	31-12-2014
157	PINOLENE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
158	PLANT EXTRACTS	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
159	PRIMISULFURON	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
160	PRIMISULFURON METHYL	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
161	PROCYMIDONE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
162	PROFENOFOS	31-12-2009	31-12-2009	31-12-2011
163	PROMETRYN	01-01-2013	01-01-2013	31-12-2014
164	PROPANIL	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
165	PROPARGITE	31-08-2012	31-08-2012	30-06-2013
166	PROPICONAZOLE	31-12-2019	31-12-2019	31-12-2020
167	PROPINEB	31-05-2018	31-05-2018	01-01-2019
168	PROPOXUR	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
169	PROTHIOFOS	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
170	PROTHOATE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
171	PYMETROZINE	31-08-2020	15-10-2020	31-12-2021
172	PYRAZOPHOS	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
173	PYRIDAFENTHION	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
174	PYRIMIDIFEN	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
175	PYRITHIOBAC SODIUM	04-04-2011	04-04-2011	04-04-2013
176	QUINALPHOS	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
177	QUINOXYFEN	31-12-2019	31-12-2019	31-12-2020
178	QUIZALOFOP	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
179	RESMETHRIN	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
180	SETHOXYDIM	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
181	SIMAZINE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
182	SODIUM DERIVATIVES	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
183	STREPTOMYCES LYDICUS WYEL	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
184	TCMTB	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
185	TEBUTHIURON	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
186	TEPRALOXYDIM	31-12-2020	31-01-2021	30-06-2022
187	TERBUTRYNE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
188	TETRADIFON	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
189	THIACLOPRID	31-12-2020	31-01-2021	30.06.2022 (30.06.2021 Termination Date of Use in Seeds)
190	THIAZAFLURON	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
191	THIAZOPYR	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
192	THIDIAZURON	31-12-2018	31-12-2018	31-12-2019
193	THIOBENCARB	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
194	THIOCYCLAM HYDROGEN OXALATE	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
195	THIODICARB	31-08-2012	31-08-2012	30-06-2013
196	THIOMETON	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
197	TOLFENPYRAD	31-08-2012	31-08-2012	30-06-2013
198	TOLYLFLUANID	30-06-2011	30-06-2011	31-08-2012
199	TRALOMETHRIN	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
200	TRALKOXYDIM	31-12-2020	31-01-2021	31-12-2021
201	TRI ISOPROPANOLAMIN	31-08-2009	31-08-2009	31-08-2011
202	TRIADIMEFON	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
203	TRIADIMENOL	31-08-2020	15-10-2020	30-09-2021
204	TRIASULFURON	31-12-2020	31-01-2021	31-12-2021
205	TRIAZAMATE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
206	TRIAZOPHOS	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
207	TRICHLORFON	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
208	TRIDEMORPH	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
209	TRIFLOXYSULFURON SODIUM	31-12-2016	31-12-2016	31-12-2017
210	TRIFLURALIN	31-08-2012	31-08-2012	30-06-2013
211	TRIFORINE	30-06-2010	30-06-2010	31-08-2011
212	TRIMEDLURE	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010
213	VINCLOZOLIN	31-12-2008	31-12-2008	31-12-2010

**CHLORFENVINPHOS**

ICSC: 1305 (November 1998)

O,O-Diethyl-O-{2-chloro-1-(2,4-dichlorophenyl)vinyl}phosphate  
 2-Chloro-1-(2,4-dichlorophenyl)vinyl diethyl phosphate

CAS #: 470-90-6

UN #: 3018

EC Number: 207-432-0

	ACUTE HAZARDS	PREVENTION	FIRE FIGHTING
<b>FIRE &amp; EXPLOSION</b>	Combustible. Liquid formulations containing organic solvents may be flammable. Gives off irritating or toxic fumes (or gases) in a fire.	NO open flames.	Use water spray, powder, alcohol-resistant foam, carbon dioxide.

**PREVENT GENERATION OF MISTS! STRICT HYGIENE! AVOID EXPOSURE OF ADOLESCENTS AND CHILDREN! IN ALL CASES CONSULT A DOCTOR!**

	SYMPTOMS	PREVENTION	FIRST AID
<b>Inhalation</b>	Pupillary constriction, muscle cramp, excessive salivation. Sweating. Nausea. Dizziness. Laboured breathing. Headache. Convulsions. Unconsciousness. Symptoms may be delayed. See Notes.	Use local exhaust or breathing protection.	Fresh air, rest. Artificial respiration may be needed. Refer for medical attention. See Notes.
<b>Skin</b>	MAY BE ABSORBED! See Inhalation.	Protective gloves. Protective clothing.	Remove contaminated clothes. Rinse and then wash skin with water and soap. Refer for medical attention .
<b>Eyes</b>	Blurred vision.	Wear face shield or eye protection in combination with breathing protection.	First rinse with plenty of water for several minutes (remove contact lenses if easily possible), then refer for medical attention.
<b>Ingestion</b>	Abdominal cramps. Diarrhoea. Vomiting. Weakness. Convulsions. See Inhalation.	Do not eat, drink, or smoke during work. Wash hands before eating.	Induce vomiting (ONLY IN CONSCIOUS PERSONS!). Refer for medical attention .

SPILLAGE DISPOSAL	CLASSIFICATION & LABELLING
Personal protection: chemical protection suit including self-contained breathing apparatus. Do NOT let this chemical enter the environment. Collect leaking and spilled liquid in sealable containers as far as possible. Do NOT wash away into sewer. Carefully collect remainder. Then store and dispose of according to local regulations.	<b>According to UN GHS Criteria</b>  <b>Transportation UN Classification</b> UN Hazard Class: 6.1; UN Pack Group: I
<b>STORAGE</b>	
Separated from food and feedstuffs. Well closed. Store in glass-lined or polyethylene-lined containers.	
<b>PACKAGING</b>	
Do not transport with food and feedstuffs. Marine pollutant.	



International  
Labour  
Organization



World Health  
Organization

Prepared by an international group of experts on behalf of ILO and WHO, with the financial assistance of the European Commission.  
 © ILO and WHO 2021



European  
Commission

**CHLORFENVINPHOS****ICSC: 1305****PHYSICAL & CHEMICAL INFORMATION****Physical State; Appearance**

ORANGE-TO-BROWN LIQUID WITH CHARACTERISTIC ODOUR.

**Physical dangers****Chemical dangers**

Decomposes on heating and on burning. This produces toxic and corrosive fumes of hydrogen chloride (see ICSC 0163) and phosphorus oxides. Attacks tin, brass, iron and steel.

Formula: C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>3</sub>O<sub>4</sub>P

Molecular mass: 359,6

Boiling point at 0.07kPa: 167-170°C

Melting point: -19 - -23°C

Relative density (water = 1): 1.36

Solubility in water: none

Vapour pressure, Pa at 20°C: &lt;0.001 (0.53mPa)

Octanol/water partition coefficient as log Pow: 3.82

**EXPOSURE & HEALTH EFFECTS****Routes of exposure**

The substance can be absorbed into the body by inhalation, through the skin and by ingestion.

**Effects of short-term exposure**

The substance may cause effects on the nervous system. This may result in convulsions and respiratory failure. Cholinesterase inhibition. Exposure could cause unconsciousness and death. The effects may be delayed. See Notes. Medical observation is indicated.

**Inhalation risk**

A harmful contamination of the air will not or will only very slowly be reached on evaporation of this substance at 20°C; on spraying or dispersing, however, much faster.

**Effects of long-term or repeated exposure**

Cholinesterase inhibition. Cumulative effects are possible. See Acute Hazards/Symptoms.

**OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS**

TLV BEI issued

**ENVIRONMENT**

The substance is very toxic to aquatic organisms. The substance may cause long-term effects in the aquatic environment. This substance does enter the environment under normal use. Great care, however, should be taken to avoid any additional release, for example through inappropriate disposal.

**NOTES**

Depending on the degree of exposure, periodic medical examination is suggested.

The symptoms of acute intoxication do not become manifest until 30 minutes to 6-12 hours.

Specific treatment is necessary in case of poisoning with this substance; the appropriate means with instructions must be available.

If the substance is formulated with solvent(s) also consult the card(s) (ICSC) of the solvent(s).

Carrier solvents used in commercial formulations may change physical and toxicological properties.

Do NOT take working clothes home.

**ADDITIONAL INFORMATION****EC Classification**

Symbol: T+, N; R: 24-28-50/53; S: (1/2)-28-36/37-45-60-61

All rights reserved. The published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. Neither ILO nor WHO nor the European Commission shall be responsible for the interpretation and use of the information contained in this material.

See Also:

[Toxicological Abbreviations](#)

[Chlorfenvinphos \(WHO Pesticide Residues Series 1\)](#)

[Chlorfenvinphos \(Pesticide residues in food: 1984 evaluations\)](#)

[Chlorfenvinphos \(Pesticide residues in food: 1994 evaluations Part II Toxicology\)](#)

# Chlorfenvinphos



[Identification](#) | [Characterisation](#) | [Formula](#) | [Physical and chemical properties](#) |  
[Toxicology](#) / [Ecotoxicology](#) | [Safe handling](#) | [Regulations](#) | [Links](#) | [Literature register](#)

## IDENTIFICATION

### Chlorfenvinphos

2-Chloro-1-(2,4-dichlorophenyl) vinyl diethyl phosphate  
0,0-Diethyl 0-(2-chloro-1-(2', 4'-dichlorophenyl) vinyl) phosphate  
Apachlor  
Birlane  
Chlorphenvinfos  
Dermaton  
1-(2,4-dichlorophenyl)-2-chlorovinyl phosphate

**ZVG No:** 510118  
**CAS No:** 470-90-6  
**EC No:** 207-432-0  
**INDEX No:** 015-071-00-3

## CHARACTERISATION

### SUBSTANCE GROUP CODE

148200 Chlorine compounds, organic  
148610 Phosphoric acid esters

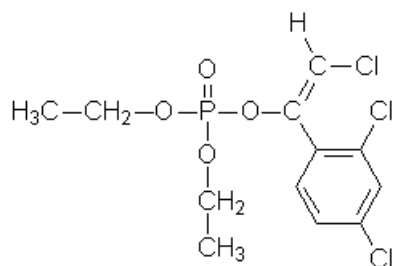
### STATE OF AGGREGATION

The substance is liquid.

[Substance information in Wikipedia](#)

## FORMULA

$C_{12}H_{14}Cl_3O_4P$



**Molar mass:** 359,57 g/mol

**Conversion factor** (gaseous phase) at 1013 mbar and 20 °C:

1 ml/m<sup>3</sup> = 14,9 mg/m<sup>3</sup>

## PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

[Melting point](#) | [Boiling point](#) | [Density](#) | [Vapour pressure](#) | [Solubility](#) | [Partition coefficient](#)

### MELTING POINT

Melting point: -23 ... -19 °C

Reference: [00454](#)

### BOILING POINT

Boiling Point: 167 ... 170 °C

Pressure: 0,66 hPa

Reference: [07721](#)

Boiling Point: 390 °C

Reference: [01221](#)

### DENSITY

DENSITY

Value: 1,36 g/cm<sup>3</sup>

Temperature: 20 °C

Reference: [00454](#) [01221](#)

### VAPOUR PRESSURE

The vapour pressure at room temperature is negligible (< 0.1 Pa).

Reference: [00454](#) [99999](#)

### SOLUBILITY IN WATER

Concentration: 145 mg/l

Temperature: 20 °C

Reference: [07796](#)

### PARTITION COEFFICIENT (octanol/water)

log Kow: 3,81

Recommended value of LOG KOW Databank.

Reference: [02070](#)

## TOXICOLOGY / ECOTOXICOLOGY

### TOXICOLOGICAL DATA

#### LD50 oral rat

Value: 10 mg/kg

Farm Chemicals Handbook. Vol. -, Pg. C69, 1991.

#### LD50 dermal

Species: Rabbit

Value: 400 mg/kg

Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 17, Pg. 323, 1970.

#### LC50 inhalation rat

Value: 0,05 mg/l/4 h

Pesticide Manual. Vol. 9, Pg. 142, 1991.

Reference: [02071](#)

### ECOTOXICOLOGICAL DATA

#### LC50 Fish (96 hours)

Minimum: 0,023 mg/l

Maximum: 1,56 mg/l

Median: 0,51 mg/l

Study number: 5

Reference for median:

Mayer, F.L.Jr., and M.R. Ellersieck 1986. Manual of Acute Toxicity: Interpretation and Data Base for 410 Chemicals and 66 Species of Freshwater Animals. Resour.Publ.No.160, U.S.Dep.Interior, Fish Wildl.Serv., Washington, DC :505 p. (USGS Data File)

#### LC50 Crustaceans (48 hours)

Minimum: 0,0004 mg/l

Maximum: 18,5 mg/l

Median: 0,0565 mg/l

Study number: 4

Reference for median:

Sanders, H.O. 1969. Toxicity of Pesticides to the Crustacean Gammarus lacustris. Tech.Pap.No.25, U.S.D.I., Bur.Sports Fish.Wildl., Fish Wildl.Serv., Washington, DC :18 p. (Author Communication Used) (Used with Reference 732) (Publ in Part As 6797); Bogacka, T., and J. Groba 1980. Toxicity and Biodegradation of Chlorfenvinphos, Carbaryl, and Propoxur in Water Environment. Bromatol.Chem.Toksykol. 13(2):151-158 (POL) (ENG ABS)

Reference: [02072](#)

## SAFE HANDLING

### Personal protection

## PERSONAL PROTECTION

### Respiratory protection

In an emergency (e.g.: unintentional release of the substance) respiratory protection must be worn. Consider the maximum period for wear.

Respiratory protection: Particle filter P3, colour code white.

Use insulating device for concentrations above the usage limits for filter devices, for oxygen concentrations below 17% volume, or in circumstances which are unclear.

### Eye protection

Sufficient eye protection should be worn.

Wear glasses with side protection.

### Occupational hygiene

Foods, beverages and other articles of consumption must not be consumed at the work areas.

Suitable areas are to be designated for these purposes.

Avoid contact with skin. In case of contact wash skin.

Avoid inhalation of vapour or mist.

Avoid contact with clothing. Contaminated clothes must be exchanged and cleaned carefully.

Before a break it might be necessary to change clothes.

Provide washrooms with showers and if possible rooms with separate storage for street clothing and work clothing.

The skin must be washed with soap and water before breaks and at the end of work. Apply fatty skin-care products after washing.

## REGULATIONS

[GHS Classification/Labelling](#) | [Workplace labelling](#) | [Water hazard class](#) | [Air quality control](#) | [Transport Regulations](#) | [Seveso III](#) | [Restriction of use](#) | [Technical rules](#) | [Regulations of accident insurers](#)

## EUROPEAN GHS CLASSIFICATION AND LABELLING

### Classification

Acute toxicity, Category 2, oral; H300

Acute toxicity, Category 3, dermal; H311

Acute toxicity, Category 1, inhalation; H330

Hazardous to the aquatic environment, Acute Category 1; H400

Hazardous to the aquatic environment, Chronic Category 1; H410



**Signal Word** "Danger"

### Hazard Statement - H-phrases

H300+H330: Fatal if swallowed or if inhaled.

H311: Toxic in contact with skin.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

### Precautionary Statement - P-phrases

P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P264: Wash hands thoroughly after handling.

P280: Wear protective gloves/protective clothing.

P284: Wear respiratory protection.

P301+P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.



Manufacturer's specification by Sigma-Aldrich

Reference: [01221](#)

State: 2015

Checked: 2017

The substance is listed in appendix VI, table 3 of CLP regulation.

The given classification can deviate from the listed classification, since this classification is to be complemented concerning missing or divergent danger classes and categories for the respective substance.

Reference: [99999](#)

### GHS-CLASSIFICATION OF MIXTURES

The classification of mixtures containing this substance results from Annex 1 of Regulation (EC) 1272/2008.

Reference: [07500](#)

### WORKPLACE LABELLING ACCORDING TO GERMAN [ASR A1.3](#)

#### Prohibition label



No Smoking



No admittance for unauthorized persons



No eating and drinking

#### Warning label



Caution - toxic material

#### Precept label



Use safety goggles



Wear safety gloves

### GERMAN WATER HAZARD CLASS

Substance No: 631

WGK 3 - severe hazard to waters

Classification according to the announcement of the list of substances hazardous to water in the Federal Register of 10.08.2017, last update 18.11.2021

### TECHNICAL INSTRUCTIONS ON AIR QUALITY CONTROL (TA LUFT)

Chapter 5.2.5 Organic Substances, class I

The following values are in all not allowed to be exceeded in the exhaust gas:

Mass flow: 0,10 kg/hr

or

Mass conc.: 20 mg/m<sup>3</sup>

### TRANSPORT REGULATIONS

UN Number: 2810

Shipping name: Toxic liquid, organic,  
n.o.s.

Hazard Identification Number: 66

Class: 6.1 (Toxic Substances)

Packing Group: I (high danger)

Danger Label: 6.1



Special labelling: Symbol (fish and tree)



Classification code: T1

Tunnel restrictions:

Transports in tanks: passage forbidden through tunnels of category C, D and E.

Other transports: passage forbidden through tunnels of category E.

Reference: 01221

### DIRECTIVE 2012/18/EU (Seveso III)

Annex I Part 1 Section: H1

Acute toxic Category 1, all exposure routes

Qualifying quantity for the application of

Lower-tier requirements: 5 t

Upper-tier requirements: 20 t

### DIRECTIVE 2012/18/EU (Seveso III)

Annex I Part 1 Section: E1

Hazardous to the aquatic environment, Category Acute 1 or Chronic 1

Qualifying quantity for the application of

Lower-tier requirements: 100 t

Upper-tier requirements: 200 t

## RESTRICTIONS OF USE / BANS OF USE

### REACH Regulation (EC) No 1907/2006 Annex XVII

Annex XVII, Point 3

1. The putting into circulation and the utilisation of the substance is not allowed in decorative objects, games and joke articles.

2. Substances labelled with H304 which can be utilised as fuels in decorative lamps and are put in circulation in amounts of 15 l or less must not contain a dye and/or a perfume.

Further information on prohibitions can be taken from the regulation.

Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006, [consolidated version](#) (BAUA) (only in German)

### Consumer Goods Ordinance

Attachment 1 to § 3, Point 5

The substance must not be utilised for the production or treatment of joke articles.

## TECHNICAL RULES FOR HAZARDOUS SUBSTANCES

### [TRGS 201](#)

Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; Ausgabe Februar 2017, zuletzt geändert und ergänzt April 2018

### [TRGS 400](#)

Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; Ausgabe Juli 2017

### [TRGS 555](#)

Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten; Ausgabe Februar 2017

### [TRGS 600](#)

Substitution; Ausgabe Juli 2020

### [TRGS 401](#)

Gefährdung durch Hautkontakt, Ermittlung - Beurteilung - Maßnahmen; Ausgabe Juni 2008; zuletzt berichtigt März 2011

### [TRGS 500](#)

Schutzmaßnahmen; Ausgabe September 2019

### [TRGS 509](#)

Lagern von flüssigen und festen Gefahrstoffen in ortsfesten Behältern sowie Füll- und Entleerstellen für ortsbewegliche Behälter; Ausgabe September 2014, zuletzt berichtigt, geändert und ergänzt Oktober 2020

### [TRGS 510](#)

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern; Ausgabe Januar Dezember 2020

### [TRGS 523](#)

Schädlingsbekämpfung mit sehr giftigen, giftigen und gesundheitsschädlichen Stoffen und Zubereitungen; Ausgabe März 1996; zuletzt geändert November 2003

## REGULATIONS OF GERMAN ACCIDENT INSURERS

DGUV Regel 112-190

Benutzung von Atemschutzgeräten, Ausgabe Dezember 2011

<http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/r-190.pdf>

(in German only)

## LINKS

[International Limit Values](#)

## REFERENCES

Quelle: 00001

IFA: Erfassungs- und Pflegehandbuch der GESTIS-Stoffdatenbank (nicht öffentlich)

Data acquisition and maintenance manual of the GESTIS substance database (non-public)

Quelle: 00454

Hazardous Substances Data Bank (HSDB)

Quelle: 01221

GHS-Sicherheitsdatenblatt, Sigma-Aldrich

GHS Material Safety Data Sheet, Sigma-Aldrich

Quelle: 02070

LOG KOW Databank, compiled by Dr. James Sangster, Sangster Research Laboratories, Montreal, Canada, distributed by Technical Database Services (TDS), New York

Quelle: 02071

Toxicological Data, compiled by the National Institute of Health (NIH), USA, selected and distributed by Technical Database Services (TDS), New York, 2009

Quelle: 02072

Ecotoxicological Data, compiled by the US Environmental Protection Agency (EPA), selected and distributed by Technical Database Services (TDS), New York, 2009

Quelle: 07500

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 (EG-GHS-Verordnung)

Quelle: 07580

Bekanntmachung der Liste der wassergefährdenden Stoffe im Bundesanzeiger vom 10.08.2017, zuletzt geändert 18.11.2021

Quelle: 07721

Industrieverband Agrar e.V.: "Wirkstoffe in Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln - Physikalisch-chemische und toxikologische Daten" 2. neubearbeitete Auflage, BLV Verlags-Gesellschaft, 1990

Quelle: 07796

L. Roth "Wassergefährdende Stoffe" Loseblattsammlung mit Ergänzungslieferungen, ecomed-Verlag

Quelle: 99999

Angabe des Bearbeiters

Indication of the editor

[Identification](#) | [Characterisation](#) | [Formula](#) | [Physical and chemical properties](#) | [Toxicology / Ecotoxicology](#) | [Safe handling](#) | [Regulations](#) | [Links](#) | [Literature register](#)

**This material data sheet was carefully compiled. However no liability can be assumed for the data content, whatever the legal cause may be.**