

# ZİRAİ MÜCADELE İLAÇLARI KONTROL YÖNETMELİĞİ

Tarım ve Köyişleri Bakanlığından

Resmi Gazete Tarihi: 22/06/1995

Resmi Gazete Sayısı: 22321

BİRİNCİ BÖLÜM : Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - Bu yönetmelik; zirai mücadele ilaçlarını imal ve ithal edenlerle, toptan veya perakende satışı ile meşgul olan gerçek ve tüzel kişilere ait ruhsatlı ilaçların, ilaç etiketlerinin ve ilaç imal yerlerinin Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca kontrolü amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2 - Bu yönetmelik; ruhsatlı zirai mücadele ilaçlarının, ilaç etiketlerinin ve ilaç imal yerlerinin Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca kontrolüne ait usul ve esasları kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 - Bu yönetmelik; 6968 Sayılı Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu, 441 Sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile 27/12/1958 tarih ve 4/11142 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamnameye göre hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - Bu Yönetmelikte geçen;

Bakanlık : Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nı

Genel Müdürlük : Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğüne,

Firma : İlaç imal ve ithali ile meşgul olmak üzere ilacın ruhsatını haiz gerçek veya tüzel kişileri,

Fabrika : Zirai mücadele ilacı teknik maddesi veya formülasyon imalatı yapan eri

Zirai Mücadele İlacı : Bitkisel üretimde, ürün ve kalite kaybına yol açan çeşitli hastalık, zararlı ve parazit ile yabancı otlara karşı mücadele ve koruma amacıyla kullanılan her çeşit ilaç, preparat ile bitki gelişim düzenleyici maddeleri,

Etiket : İlaç ambalajı üzerinde yapışık veya basılı olarak bulunan veya ilaç ambalajı ile birlikte verilen ilacın tanıtımı, kullanım yer ve şekilleri ile koruma ve muhafaza şartlarına ait bilgi, işaret ve rakamları ihtiva eden kısmı,

Piyasa Kontrolü : Satışa arz edilen veya satışa hazır ilaçlardan alınacak numuneler üzerinde yapılan kontrolü,

İmalat Kontrolü : İlaç imalatı yapılan yerden alınacak numuneler üzerinde yapılan kontrolü,

Şarj : Üretim yerinde ekipmanların kapasitesine göre, ilacın spesifikasyonunda belirtilen reçetesine uygun olarak, bir defada hazırlanan ilaç miktarını,

Şikayet Kontrolü : İlaç kullanan kişiler ile tarımla ilgili resmi veya özel kuruluşların ilacın etkisizliği veya zararı hakkında beyan ettikleri şikayet üzerine yapılan kontrolü,

Fabrika Kontrolü : Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na işletme ruhsatına haiz ilaç imal yerlerinde, üretim ve kalite kontrolü ile ilgili tüm ünitelerin kontrolünü;

T : Tozu

IT : Islanabil Tozu

E : Emülsiyonu

S : Solüsyonu

MY : Madeni Yağı,

ULV : Ultra Low Volume'ü

İfade eder.

İKİNCİ BÖLÜM : Kontrol Esasları

Kontrol Konuları ve Usülleri

Madde 5 - Bu yönetmelik hükümlerine göre aşağıdaki kontroller yapılır:

- a) İlaç kontrolü
- b) Etiket kontrolü
- c) Fabrika kontrolü
- d) Piyasa kontrolü
- e) İmalat kontrolü
- f) Şikayet kontrolü

Kontrollerde Aranacak Hususlar

Madde 6 - Kontrol işlemlerinde ilacın:

- a) örnek numunenin kimyasal ve fiziksel özelliklerinin spesifikasyonunda verilen değerlere uygunluğu,
- b) Tavsiye edildiği bitkilere zararlı etkisinin olmaması,
- c) Tavsiye edildiği hastalık, zararlı ve yabancı otlar ile bitki gelişimine etkisi,
- d) Etiketinin veya prospektüsünün Bakanlıkça tasdik edilmiş örnek etikete uygunluğu,
- e) İmal yerinde, üretim ve kalite kontrol ünitesiyle, bunlarla ilgili diğer ünitelerin işletme ruhsatına esas değerlendirme sonuçlarına uygunluğu, aranır.

#### Kontrolü Yapacak Kuruluşlar ve Gizlilik

Madde 7 - Kontroller; Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü ve bu Genel Müdürlüğün görevlendireceği kuruluşlar tarafından yapılır. Kontrollerde görevli olanlar, kontrol işlemi sonuçlanıp ilgisine duyuruluncaya kadar, bütün işlemler ve sonuçları gizli tutmaya mecburdurlar.

#### ÜÇÜNCÜ BÖLÜM : İlaç Numunesi Alma, Analizler, Denemeler, Etiket ve Fabrika Kontrolleri

##### Numune Alacak Şahıslar

Madde 8 - İlaç numuneleri, Bakanlıkça görevlendirilmiş kuruluşlara mensup teknik elemanlarca alınır.

##### Alınacak Numunenin Yer Ve Şekli

Madde 9 - Numunelerin alınmasında aşağıdaki esaslar uygulanır.

- a) Piyasa kontrolü için numuneler; firma veya bayilerin satış yerlerinin veya depolarının normal depolama şartlarını haiz kısımlarında mevcut, kullanım sürelerini doldurmamış orijinal ambalajlardan alınır.
- b) İmalat kontrolünde numuneler; firmaların ilaçlarını imal ettikleri tesislerinde mevcut, ambalajı kapatılmış ve etiketlenmiş, analiz sonucu “imalat Kontrol Defteri”ne işlenmiş ilaçlardan alınır.
- c) Şikayet kontrolünde numuneler; herhangi bir ilacın tesiri veya zararı hakkında Bakanlık kuruluşlarına yapılacak şikayet üzerine, görevli kuruluşlarca yürütülecek soruşturma ve inceleme sonucunda, şikayetin ilaçla ilgisi olduğu anlaşıldığında, şikayetçiden veya piyasadan şikayete konu olan ilacın imal tarihi ve şarj numarası aynı olan, bulunmaması halinde yine aynı tarihli fakat en yakın şarj numarasını taşıyan orijinal ambalajlardan alınır.

##### Numune Sayısı

Madde 10 - İlaç kontrollerinde, her yerden, aynı imal tarihi ve şarj numarasını taşıyan iki örnek alınır. Her örnek toz formülasyonlarda 1 kg., diğer formülasyonlarda ise 0,5 kg. dır.

Ancak, şikayet kontrollerinde aynı imal tarihli ve şarj numaralı iki örneğin temini mümkün olmadığı takdirde aynı imal tarihli en yakın şarjlardan örnek alınabilir.

#### Tutanak

Madde 11 - Numune alınırken, bu Yönetmeliğin 1 nolu ekinde yer alan numune Alma Tutanağı, 4 nüsha olarak tanzim edilir. Tutanaklar, kontrole yetkili görevliler ve numunenin alındığı yerin ilgisi tarafından imzalanır. İlgilinin imzadan kaçınması halinde, durum tutanağa kaydedilerek yetkililerce imzalanır.

#### Numunelerin Mühürlenmesi

Madde 12 - Numuneler, bu Yönetmeliğin 2 nolu ekinde yer alan “Numune Tanıtım Belgesi” ile birlikte ayrı torbalara konularak, ağızları açılmayacak şekilde kapatılır, kurşunlanır ve görevli kuruluşun mühürü ile mühürlenir.

#### Numune Ve Tutanakların Gönderilmesi

Madde 13 - Piyasa ve imalat kontrolünde, alınmış olan numuneler bir nüsha tutanakla birlikte analizi yapacak olan kuruluşa gönderilir. Tutanak suretlerinin birer örneği ilgiliye, İl Müdürlüğü’ne ve Genel Müdürlüğe gönderilir. Şikayet kontrolünde, numune bir tane dahi olsa yukarıdaki işlem aynen uygulanmakla beraber, 9’uncu maddenin (c) bendine göre yapılan soruşturma ve incelemenin imzalı ve tasdikli bir özeti de analizi yapacak kuruluşa gönderilir. Yapılacak analizler sonucunda, şikayetin nedeni anlaşılmadığı takdirde, ilaç numunesi denenmek üzere Genel Müdürlükçe ilgili kuruluşlara gönderilir.

#### Analiz Ve Deneme Kuruluşları

Madde 14 - Numunelerin analizi ve denemeleri, Genel Müdürlüğün görevlendireceği kuruluşlarca yapılır. Zorunlu hallerde, analiz ve denemeler, bu kuruluşların teklifi ile Genel Müdürlüğün uygun göreceği diğer müesseselerde de yapılabilir.

#### Analizlerde Tespit Edilecek Özellikler

Madde 15 - Analizlerde tespit edilecek özellikler;

1 - İlaçların kimyasal analizlerinde aranılacak özellikler şunlardır:

- a) Preparattaki aktif madde veya maddelerin miktarı,
- b) Preparatın asidite, alkalinite veya pH’sı.

2 - İlaçların fiziksel analizlerinde aranılacak özellikler şunlardır:

- a) Toz formülasyonlarda Görünüş, incelik, atılış Kabiliyeti, Litre Ağırlığı, Bulk Dansite, Akıcılık,
- b) Islanabilir toz formülasyonlarda; Görünüş, incelik, Süspansiyon Kabiliyeti,

c) Emülsiyon formülasyonlarda; Görünüş, Özgül Ağırlık, Alev Alma Noktası, Emülsiyon Stabilitesi, Isı Stabilitesi, Soğuk Test,

d) Kışlık ve yazlık yağ formülasyonlarında; Görünüş, Sulandırılmış ve Sulandırılmamış Preparatın Stabilitesi,

e) İzole edilmiş nötr yağda; Özgül Ağırlık, Uçuculuk veya Destilasyon

Dereceleri, Sülfone Olmayan Rezidü Miktarı, Vizkozite.

Bu maddede belirtilmeyen formülasyonlar için ilacın ruhsat verilmesine esas olan özellikleri test edilir. Genel Müdürlük, numunelerin sadece kimyasal veya fiziksel özellikleri ile bu özelliklerden bazılarının analizi ile yetinebilir

İlaçların tavsiye edildiği hastalık, zararlı ve yabancı otlara etkinliğinde noksanlık veya bitkilerde bir zararın meydana gelmesi hallerinde, bu durumun sebebi, yapılan fiziksel ve kimyasal analizlerde anlaşılmazsa, o ilaca ait numune laboratuvar ve tarla denemelerine tabi tutulur.

Bu denemelerde, ilaç numunesi, etkisinin noksan olduğu hastalık, zararlı veya yabancı ot üzerinde; bitkiye zarar söz konusu ise o tür bitki üzerinde, o ilacın başka şarjına ait numune ile veya emsal bir ilaç ile mukayeseli olarak denenir.

Öncelik

Madde 16 - Kontrole tabi tutulacak ilaçların analizi ve denemeleri öncelik sırasına göre; şikayet kontrolü, piyasa kontrolü ve imalat kontrolü şeklinde yapılır.

Analiz Süresi Ve Rapor

Madde 17 - Analiz süresi; şikayet kontrolünde, örneğin kuruluşa intikalinden itibaren en fazla 10 iş günü, piyasa kontrolünde ise örneğin kuruluşa intikalinden itibaren en fazla 3 aydır.

Analizler sonucunda bu yönetmeliğin 3 nolu ekinde yer alan “Zirai Mücadele İlaç analiz Raporu” düzenlenir ve Genel Müdürlüğe gönderilir.

Analiz Ve Denemenin Yapılmayışı

Madde 18 - Analiz veya denemenin herhangi bir sebeple yapılmayışı veya gecikmesi halinde, bu durum, görevli kuruluş tarafından sebepleri ile birlikte Genel Müdürlüğe bildirilir.

Etiket Kontrolü Yapacak Kuruluşlar

Madde 19 - İlaç etiketlerinin kontrolü, Bakanlıkça onaylanmış örnekleri ile mukayese edilmek suretiyle İl Müdürlüklerinin Bitki Koruma Şubelerince yapılır.

Etiket Kontrollerinde Tutanak Tanzimi Ve Numune Alma

Madde 20 - Etiket kontrolünde, bir firmanın etiketi uygun bulunan ilaçları için bu Yönetmeliğin 4 nolu ekinde yer alan “ etiket Kontrol Tutanağı”ndan 3 nüsha tanzim edilir.

Etiketi uygun görülmeyen ilaçtan alınacak iki adet etiketli orijinal ambalaj iki ayrı torbaya konularak mühürlenir ve kontrolü yapan kuruluşça muhafaza altına alınır. Durum, ekinde iki adet tutanak bulunan bir yazıyla Genel Müdürlüğe bildirilir. İki adet orijinal ambalaj bulunmadığı takdirde, bu işlem bir numune için yapılır. Bu tutanak suretlerin biri ilgiliye, biri görevli kuruluşça, diğeri de Genel Müdürlüğü gönderilir.

#### Fabrika Kontrolü Yapacak Heyet

Madde 21 - Zirai mücadele ilacı imal eden fabrikalar, Genel Müdürlükçe görevlendirilecek 5 kişiden oluşan bir heyetçe, yılda en az 1 kere kontrol edilir.

#### Fabrika Kontrolleri Ve Tutanak Tanzimi

Madde 22 - Fabrika kontrollerinde aşağıda belirtilen hususlar incelenir.

- a) Laboratuvar alet ve ekipmanları ile İmalat Kontrol Defteri,
- b) Başta üretim ünitesi olmak üzere ambalaj ve etiket yerleri ile ham ve mamul madde depoları,
- c) imalat ve ambalajlama ile ilgili birimlerdeki havalandırma sistemi,
- d) Satışa hazır olarak bekletilen ilaçların, Bakanlıkça düzenlenen Depo Talimatı'na uygun olarak depolanıp depolanmadığı, sevke hazır ilaçların ambalaj ve kolilerinin uygunluğu.

Bu hususlar ile birlikte Bakanlıkça işletme izni için belirlenmiş diğer şartlara uygun olduğu tespit edilen fabrikalar için bu Yönetmeliğin 5 nolu ekinde yer alan " Fabrika Kontrol Tutanağı"ndan 3 nüsha tanzim edilerek heyet ve fabrika yetkilisince imzalanır. Uygun bulunmayanlar için ise bu Yönetmeliğin 6 nolu ekinde yer alan " Fabrika Kontrolünde Numune Alma Tutanağı"ndan 3 nüsha tanzim edilir. Bu tutanakların birer adedi Genel Müdürlük, görevli kuruluş ve ilgiliye verilir.

#### DÖRDÜNCÜ BÖLÜM : Kontrollerin Değerlendirilmesi

##### Raporların Değerlendirilmesi

Madde 23 - Kimyasal ve fiziksel özelliklerinin tespiti suretiyle denetime tabi tutulan ilaçların örnek numunelerinin analizi sonucunda bulunan değerler spesifikasyonundan ve Genel Müdürlükçe kabul edilmiş kalite normlarından farklı olanlar ile yeterli biyolojik etki göstermeyen veya bitkiler için zararlı olduğu tespit edilen ilaçların durumu değerlendirilmek üzere bir rapor halinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

##### Kimyasal Özelliklerdeki Sapmalara Tanınan Toleranslar

Madde 24 - Analizi yapılan numunelerde tespit edilen aktif madde miktarlarının gösterdiği sapmalarda aşağıda verilen tolerans tablosu uygulanır. Ancak 25'inci maddenin (b) bendi hükmü saklıdır.

Analizi yapılan numunelerde tespit edilen pH değeri için  $\pm 1$  tolerans rakamı uygulanır. Asidite ve alkalinite değerleri için tolerans uygulanmaz

## Tolerans Tablosu

Aktif maddenin formülasyonlarda ki Tolerans		Tolerans
% miktarı	(aktif maddenin %'si olarak)	(Mutlak değer olarak)
0-10 arası (10 dahil)	±%10	-
10-40 arası (40 dahil)	±%5	-
40'dan yukarısı	-	±2

## Tolaransların Uygulanma İlkeleri

Madde 23 - Bu Yönetmeliğin 24'üncü maddesinde verilen toleransların uygulanmasında aşağıdaki ilkeler dikkate alınır:

- Toleranslar, imalat işlemlerine tabi tutularak formülasyon yapılan ilaçlara uygulanır. Teknik maddeler için, zirai mücadelede olduğu gibi kullanılsalar dahi, spesifikasyonlarında bildirilen aktif maddenin safiyet oranı aranır.
- İlmi araştırmaların sonuçlarına dayanmak ve Bakanlıkça kabul edilmek şartıyla, ilaçların özelliklerine veya uzun süreli depolamada gösterebilecekleri dekompozisyona uygun olarak toleranslarda değişiklik yapılabilir.
- Toleranslar nokta veya paçal olarak alınan tek numunelerin analiz sonuçlarına uygulanır. Bir imalat serisinin değişik şarjlarından alınan numunelerin her biri ayrı değerlendirilir.

## Kimyasal Özelliklerde Tolerans Dışı Sapmaların Değerlendirilmesi

Madde 26 - Kontrole tabi tutulan ilaç numunelerinde;

1 - Aktif madde miktarındaki sapmaların değerlendirilmesi aşağıdaki esaslara göre yapılır:

İlaç numunesindeki aktif maddenin yüzde miktarına bu yönetmeliğin 24'üncü maddesinde belirtilen tolerans oranı uygulanır. Toleransın uygulanmasından sonra bulunan değer bu ilacın aktif madde miktarından fazla yada eksik olması halinde, o ilaçla ilgili olarak aşağıdaki işlemler uygulanır:

A) Bulunan değer eksik olması halinde;

a) Toleransın yarısı kadar noksan ise :İkaz,

b) Tolerans kadar noksan ise :İhtar,

c) Toleranstan fazla noksan ise :İptal,

B) Bulunan değerin fazla olması halinde;

a) Tolerans kadar fazla ise :İkaz,

b) Toleransın iki katına kadar fazla ise :ihtar,

c) Toleransın iki kadından fazla ise :İptal, işlemleri uygulanır.

2 - pH değerlerinin değerlendirilmesinde aşağıdaki işlemler uygulanır:

A) İlaçların pH değerleri spesifikasyonunda iki değer arasında verildiğinde, kontrole tabi tutulan ilacın bulunan pH değeri, ilacın spesifikasyonunda verilen aralıkta ise tolerans uygulanmaz, aralık dışında kalan pH değerlerinde ise;

a)  $\pm 1$ 'e kadar sapma olduğunda :İkaz,

b)  $\pm 1$ 'den fazla sapma olduğunda :İhtar,

işlemleri uygulanır.

B) İlaçların pH değeri spesifikasyonunda tek değer olarak verildiğinde  $\pm 1$  tolerans uygulanır. Bu suretle bulunan pH değerine göre, ilacın analizinde bulunan pH değerinde

a)  $\pm 1$ 'e kadar sapma olduğunda :ikaz,

b)  $\pm 1$ 'den fazla sapma olduğunda :ihtar işlemleri uygulanır.

C) Reaksiyonu asidite ve alkalinite olarak verilen ilalara tolerans uygulanmayarak doğrudan ikaz işlemi uygulanır.

Fiziksel Özelliklerdeki Sapmaların Değerlendirilmesi

Fiziksel Özellikleri	Açıklama	İkaz	İhtar	İptal
---	---	---	---	---
Görünüş (T,IT)	Hazır preparatta	Etkili madde dağılımı	Etkili madde dağılımı	
Kekleşmiş		gayri mütecanis veya	gayri mütecanis veya	veya
taşlaşmış		az topraklı	ilaç topraklı	
Görünüş (E,S,ULV)	Hazır preparatta	-	Eseri ayrışma veya	
Ayrışma veya			eseri tortu hafif	tortu
veya			bulanıklık	kristalleşme

				veya
bulanıklılık Görünüş (E,S,ULV)	Sıcak testten sonra	-	Dönüştürülebilir ayrışma veya tortu veya	Dönüştürülebilir veya tortu veya
ayrışma veya			bulanıklık	tortu veya bulanıklılık
Görünüş (E,S,ULV)	Soğuk testten sonra	Dönüştürülebilir eseri tortu	Dönüştürülebilir eseri tortu	
	Dönüşmez tortu			
kristalleşme		veya bulanıklık veya	veya bulanıklık	veya
Görünüş (M,Y)	Hazır preparatta	En az % 2'ye kadar	% 2-5'e kadar ayrışma	
	%5'ten fazla			
ayrışma		ayrışma		
Atılış Kabiliyeti (T)	Çabuklaştırılmış depolama	Sıvaşma		Bakiye bırakarak
güçlülük	Atılmama		atılma	
	testinden sonra			
İncelik (T)	149 mik. Elek bakiyesi	% 2-3	% 3-4	%
4'ten fazla				
İncelik (T)	74 mik. Elek bakiyesi	% 2-3	% 3-4	% 4'ten fazla
İncelik (IT) (Fungisitler)	44 mik.elek bakiyesi	% 2-3	% 3-4	%
4'ten fazla				
Litre ağırlığı 75'ten fazla	Norm: 500 -700 g./l.	±25	± 25-75	±
Litre ağırlığı 75'ten fazla	Norm: 500 -700 g./l.	±25	± 25-75	±
Litre ağırlığı (Uçakla uygulama- malarda)	Norm: 650 – 750 g./l.	± 25	± 25-75	
± 75'ten fazla				
Bulk dansite	Norm: en fazla 60	+ 5	(+5) – (+10)	-
Süspansiyon kabiliyeti	Norm: 5 50 (Fischer	- % 5	- % 5-10	%
10'dan fazla				
Özgül ağırlık	Norm: Örnek numune			
	değeri (+0.05 tolerans)	± 0.05	±0.05'ten fazla	
Parlama noktası	Norm: örnek numune	+ 5°C tolerans uygulanır	±2°C	
	±2°C'den fazla			
	değeri 22,8 oC'den			
	aşağı olmamak kaydıyla			

Em.Stabilitesi Reemülsiyon olmayanlarda	-	2-3 cm <sup>3</sup>	3 cm <sup>3</sup>
'ten fazla			
Remülsiyon olanlarda-		2-4 cm <sup>3</sup>	4
cm <sup>3</sup> 'ten büyük			
Sülfone olmayan			
rezidü	Yazlık yağlar	-	% 92'den
aşağı	Kışlık yağlar	-	% 65'ten
aşağı			
Stabilite			
(MY)	Sulandırılmış ve sulandırılmamış test sonuçlarına göre	% 1-2	ayrışma % 2-3
ayrışma	% 3'ten		fazla
Destilasyon	Alt ve üst derecelere (5°C) toleranstan sonra	±3 °C	±3 °C – 5°C
	±5°C'den fazla		
Uçuculuk	350 °C'de destile olan kısım (Hacim olarak) -	% 5- % 7	% 7'den
fazla			

#### Özel Şartın Mevcudiyeti

Madde 28 - Bir ilacın pH'sı ile diğer fiziksel vasıflarından herhangi birisinin bu Yönetmeliğin 26 nci ve 27 nci maddesi hükümleri dışında değerlendirilmesini gerektirecek şartların mevcudiyeti halinde; bu şartlar o ilaç için firmasınınca önceden Bakanlığa bilgi verilmiş ve Bakanlıkça kabul edilmiş olmak şartıyla değerlendirmede dikkate alınır.

#### Özellikleri Yönetmelikte Olmayan İlaçlar

Madde 29 - Fiziksel özellikleri bu Yönetmeliğin 15'inci maddesinde belirtilmemiş ve yapılacak değerlendirme işlemleri bu yönetmeliğin 27 nci maddesinde belirtilmeyen formülasyona sahip ilaçlar, ilacın ruhsat verilmesine esas olan spesifikasyon ve analiz raporundaki sonuçlar göz önünde tutularak değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda bu Yönetmeliğin 30 uncu maddesindeki yaptırımlar uygulanır.

#### Değerlendirmenin Sonucu Ve Yapılacak İşlemler

Madde 30 - Kontrol edilen ilaç numunelerinde, bu Yönetmeliğin 26 nci ve 27 nci maddelerinde belirtilen fiziksel ve kimyasal özelliklerdeki tolerans dışı sapmaların tespit edilmesi halinde söz konusu ilacın firmasına ilaçla ilgili olarak ikaz, ihtar, satışını durdurma, şarj iptali ve ruhsat iptali yaptırımları uygulanır.

Bu Yönetmelik hükümlerine göre durumu ikaz veya ihtar gerektirenler için, ilgili firmalara Bakanlıkça yazılı olarak tebligatta bulunulur. İkazı ve ihtar gerektirenlerden, müteakip kontrollerde özellikle numune alınır.

Değerlendirmeler sonucunda, aşağıda belirtilen işlemler yapılır:

a) Bir ilaç, 2 yıl içinde farklı şarjlardan olmak kaydıyla aynı veya ayrı özelliklerden dolayı iki ikaz alırsa, bu bir ihtar yerine geçer.

b) Bir ilaç, 2 yıl içinde farklı şarjlardan olmak kaydıyla aynı veya ayrı özelliklerinden dolayı iki ihtar alırsa, bu ruhsat iptalini gerektirir.

c) Bir ilacın, tek şarjının iptalini gerektiren durumlarda; örnek numunenin aynı imal tarih ve şarj numarasını taşıyanların tamamı yedd-i emin'e alınır, firmanın görüşü istenir, haklı gerekçeler Bakanlıkça uygun görülürse müşterek analiz yapılabilir, sonuç yine şarj iptalini gerektiriyorsa o şarj iptal edilir. Sonraki iki yıl içinde yapılacak kontrollerde söz konusu ilaç aynı veya ayrı bir özelliğinden dolayı ihtar veya şarj iptali alırsa bu ruhsat iptalini gerektirir.

d) (b) ve (c) bentlerinde belirtilen ilaç ruhsatının iptalini gerektiren durumlarda; tüm şarjlar yedd-i emin'e alınır ve firmanın teknik görüşü istenir, gerektiğinde müşterek analiz yapılır, sonuç iyen iptal gerektiriyorsa ilacın ruhsatı iptal edilir. Yeniden ruhsat müracaatı için, iptal tarihinden itibaren en az 1 yıl geçmesi gerekir. Ancak hastalık ve zararlının salgın yapması durumunda bu süre Bakanlık "olur"u ile kısaltılabilir.

e) İlaçların tavsiye edildiği hastalık, zararlı ve yabancı otlarla mücadeleyi başarısız kılacak derecede etkisizlik göstermesi veya bitkilerde mahsul kaybına sebebiyet verecek ölçüde zarar yapması durumunda yapılacak analiz, deneme ve incelemelerin sonuçlanmasına kadar satışları, Bakanlıkça kısmen veya tamamen durdurulabilir. İncelemelerden alınacak sonuçlara göre, satışı durdurma kararı kaldırılabilir gibi durum, ilaçla ilgili görüldüğü takdirde, o ilacın o konudaki tavsiyesi etiketinden çıkartılır.

#### Ruhsat İptalinde Yapılacak İşler

Madde 31 - Ruhsatı iptal edilen ilacın satışı, ithali, imali durdurulur. Keyfiyet, firmasına, Bakanlık İl Müdürlüklerine ve Araştırma enstitülerine bildirilir.

İl Müdürlükleri, ruhsatı iptal edilen ilaçlar için bu Yönetmeliğin 6 no.lu ekindeki "Yed-i Emin Tutanağı"nı düzenleyerek yargılama sonuna kadar muhafaza edilmek üzere o ilacı bayilere veya firmasına teslim eder. 6968 Sayılı Kanunun 40'inci maddesine aykırı hareketten dolayı ruhsatı iptal edilen firmalara aynı kanunun 61'inci maddesine göre gerekli işlemin yapılabilmesi için tutanak ve diğer lüzumlu belgeler, Cumhuriyet Savcılığı'na suç duyurusunda bulunmak üzere firmanın bulunduğu yerdeki Bakanlık İl Müdürlüğü'ne, Genel Müdürlük tarafından gönderilir.

#### Örnek Etiketinde Uygun Olmayan İlaçlara Yapılacak İşlemler(\*)

NOT : (\*) "Örnek Etiketinde Uygun Olmayanlara Yapılacak İşlem" olan madde başlığı, 31/05/2002 tarih ve 24771 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile metne işlendiği şekilde değiştirilmiştir.

Madde 32 - (Değişik madde: 31/05/2002 - 24771 S. R.G. Yön./1. md.)(\*)(\*\*)

Ambalaj üzerindeki etiketi, örnek etikete uygun olmayan ilaçlardan;

a) Satışa arz edilenlerden,

1 - Toksikolojik işaret ve ibarelerle, mecburi ikazları yazılmamış veya değiştirilmiş etiketi taşıyan,

2 - Etiketinde, Bakanlıkça ilaç hakkında alınmış kısıtlama veya yasaklama kararları yazılmamış bulunan,

3 - Etiketinde, azami perakende satış fiyatı yazılmamış veya Bakanlığın bilgisi dışında değiştirilmiş olan,

4 - İmal ve son kullanma tarihleri ile şarj numarası yazılmamış ve 01/09/1983 tarihli ve 18152 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Zirai Mücadele İlaçları Etiket Yönetmeliği'nin diğer hükümlerine uygun olarak düzenlenmemiş etiketi taşıyan,

İlaçların satışları durdurulur ve bu ilaçların ruhsatına sahip firmalar hakkında, durumlarına uygun olarak 6968 sayılı Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu'nun 60, 61 ve 62 nci madde hükümleri uygulanır. Bu durumun tekrarı halinde, söz konusu ilaçların ruhsatları iptal edilir.

5 – Bakanlıkça tasdikli etiketinin dışında, başka bir ürün, hastalık, zararlı ve yabancı ot için tavsiye taşıyan etiketli ilaçların ruhsatları iptal edilir.

b) Bir ilacın tanıtılması amacı ile yapılan ve örnek etiketindeki bilgilerden farklı bilgileri taşıyan ve yanlış yorum ve uygulamalara sebep olabilecek sözlü, yazılı ve görsel yayımlar, Bakanlıkça toplattırılarak ilgili firmaya ihtar cezası verilir. Bu durumun tekrarı halinde, söz konusu ilacın ruhsatı iptal edilir.

NOT : (\*) 31/05/2002 tarih ve 24771 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen madde için Tarihçeye bakınız.

(\*\*) Maddenin (a) bendinin 5 nolu alt bendine ilişkin hüküm bu Yönetmeliğin yayımından itibaren 3 ay sonra yürürlüğe girer.

TARİHÇE : 1 - 31/05/2002 tarih ve 24771 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen madde metni:

Madde 32 - Örnek etikete uygun olmayan;

1 - Satışa arz edilmiş ilaçlardan;

a) Toksikolojik işaret ve ibarelerle, mecburi ikazları yazılmamış veya değiştirilmiş olan;

b) Bakanlıkça ilaç hakkında alınmış kısıtlama veya yasaklama kararları yazılmamış bulunan;

c) Azami perakende satış fiyatı yazılmamış veya Bakanlığın bilgisi dışında değiştirilmiş olan;

d) Tavsiyeleri dışında hastalık, zararlı ve bitki isimleri ve dozları ihtiva eden;

e) İmal ve son kullanma tarihleri ile şarj numarası yazılmamış ve 01/09/1983 tarih 18152 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Zirai Mücadele İlaçları etiket Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak düzenlenmemiş etiket taşıyan ilaçların satışı, bu hususlar örnek etiketine uygun olarak düzeltilinceye kadar durdurulur. Bakanlıkça tanınacak belirli bir

sürenin sonunda etiketleri düzeltilmeyen ilaçların ruhsat sahibi firmaları hakkında, 6968 Sayılı Kanunun durumlarına uyan 60, 61 ve gerektiğinde 62 nci madde hükümleri uygulanır.

2 - Etiket üzerindeki firma beyanları, örnek etiketindeki bilgilerden farklı veya noksan bulunan ilaçlara, etiketlerinin değiştirilmesi için belirli bir süre tanınır. Bu sürenin sonunda etiketleri düzeltilmeyen ilaçların ruhsat sahibi firmaları hakkında da yukarıdaki bend hükümleri uygulanır.

3 - Bir ilacı tanıtmak gayesi ile örnek etiketteki bilgilerden farklı yanlış yorum ve uygulamalara sebep olacak sözlü, yazılı ve görsel yayımların tespiti halinde, bu tür yayımlar toplattırılır ve firmasına ihtar verilir. Tekrarı halinde ilgili kanunlara göre işlem yapılır.

#### İşletme İznine Esas Özelliklerden Farklı Olan Fabrika Ve İmalathanelere Uygulanacak İşlem

Madde 33 - Zirai Mücadele ilacı üretin fabrika ve imalathanelerde yapılan kontroller sonucu, üretim ünitesi, kalite kontrol laboratuvar, ambalajlama ve etiketleme yerleri, ham ve mamul madde depolarında, işletme iznine esas özelliklerden farklı durumların tespiti ile bu bölümlerin uygun tarzda çalıştırılmaması veya eksikliklerin bulunması halinde, birinci kontrolde ikaz, ikinci kontrolde eksiklik giderilmemişse ihtar verilir. Noksanlıkların giderilmesi için yeteli süre tanınır ve bu süre içinde eksikliklerin giderilmesi mecburidir. Ancak bu eksikliklerin ilacın fiziksel ve kimyasal özelliklerini değiştirebileceği anlaşıldığı takdirde, eksiklikler tamamlanıncaya kadar imalat durdurulur.

Eksiklikleri, tanınan süre içinde tamamlanmayan fabrika ve imalathanelerin işletme izinleri, eksikliğin şekil ve önemine göre ya iptal edilir ya da bu gibi yerlerde ancak Bakanlıkça uygun görülecek ilaçların imali için izin verilir.

#### Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

Madde 34 - 26/04/1991 tarihli "Makam Olur"u ile yürürlüğe konmuş olan Zirai Mücadele İlaçları Kontrol Talimatnamesi yürürlükten kaldırılmıştır.

#### Yürürlük

Madde 35 - Bu Yönetmelik; yayım tarihinde yürürlüğe girer.

#### Yürütme

Madde 36 - Bu Yönetmelik hükümlerini, Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.