

BİTKİ KORUMA ÜRÜNÜ ÜRETİM YERLERİ USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı, bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi üretimi yapan tesislerin, üretim izni ve denetimi, taşınması gereken asgari teknik şartlar ile çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelik; bitki koruma ürünlerinin veya bitki koruma ürünü teknik maddelerinin belirlenen standartlarda üretimini sağlayabilmek amacıyla üretim tesislerinin üretim izni, denetim, asgari ve teknik şartlar, istihdam edilecek personel, yetki ve sorumluluklar ile çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 –(1) 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 18 inci, 19 uncu ve 39 uncu maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) **(Değişik:RG-18/2/2020-31043)** Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- b) 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, bitki ve bitki kısımlarının istenmeyen gelişmelerini kontrol eden veya önleyen, istenmeyen bitkileri yok eden, bir veya daha fazla aktif maddeyi veya aktif madde, sinerji yaratan veya güvenilirliği artıran maddeler gibi bileşenleri içeren preparatları,
- c) Biyolojik mücadele etmeni: Bitkilerde zararlı türlerin mücadelesi için kullanılan doğal düşman, antagonist ve rekabetçi türler ile döllemsiz çoğalabilen diğer biyolojik varlıkları,
- ç) Depo: Bitki koruma ürünleri ve üretim için kullanılan yardımcı madde ve malzemelerin muhafaza edildiği yeri,
- d) Formülasyon: Aktif madde ile birlikte inaktif yardımcı ve dolgu maddelerinin ilavesiyle uygulanabilir hale getirilmiş karışımı,
- e) Gayrisihhi müessese: Çevre veya insan sağlığına az veya çok zarar veren veya vermesi muhtemel olan ve doğal kaynakların kirlenmesine neden olabilecek müesseseleri,
- f) **(Değişik:RG-18/2/2020-31043)** Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- g) Ham madde: Bitki koruma ürünlerinin üretiminde kullanılan birincil üretimden elde edilen ürün, yarı mamul veya mamul maddeleri elde etmek için kullanılan maddelerden her birini,
- ğ) İmalat: Laboratuvar araştırması ve tarla denemeleri yapılan ürünler de dahil, bir bitki koruma ürününün hazırlanmasında, hammaddelerin imal veya ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün halini alıp, satışa veya araştırmanın yapıldığı son noktaya sunumuna kadar yapılan işlemlerin tümünü,
- h) Kontrol heyeti: Genel Müdürlüğün belirleyeceği ve görevlendireceği en az üç konu uzmanından oluşan heyeti,
- ı) Laboratuvar sorumlusu: Bitki koruma ürünlerinin kalite standartlarına ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde üretilmesi için kontrol analizlerinden sorumlu kişiyi,
- i) Mamul madde: Belli bir teknik ve/veya teknoloji kullanılarak elde edilen, kullanıma hazır bitki koruma ürünü,
- j) Metod validasyonu: Uluslararası kabul görmüş standartlara göre bir metodun veya ölçüm prosedürünün belirlenen amaçlara uygunluğunu ve performansını yazılı olarak ortaya koymak için yapılan test ve ölçme işlemlerini,
- k) Şarj: Üretim tesisinde ekipmanların kapasitesine göre, bitki koruma ürününün spesifikasyonunda belirtilen reçetesine uygun olarak, bir defada hazırlanan bitki koruma ürünü miktarını,
- l) Üretim tesisi: Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatı yapılan yeri,
- m) Üretimden sorumlu yönetici: Bitki koruma ürünlerinin kalite standartlarına ve amaçlanan kullanım şekline göre, ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde devamlı üretilmesi ve kontrol edilmesinden sorumlu yöneticiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Üretim Tesisi, Birimleri ve Genel Özellikleri

Üretim tesisinin yeri

MADDE 5 – (1) Üretim tesisi, imar ve çevre mevzuatına uygun ve insanların ikametgâhına mahsus olmayan yerlerde kurulur.

Üretim tesisi birimleri

MADDE 6 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı üretim tesisi aşağıdaki bölümlerden oluşur.

a) Üretim alanları;

- 1) İmalat bölümü.
- 2) Dolun, ambalajlama ve paketleme bölümü.

b) Depo alanları;

- 1) Hammadde depoları.
- 2) Mamul madde depoları.
- 3) Sarf malzemesi, ambalaj ve etiket malzemesi depoları.
- 4) Tuzak, feromon ve biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde solvent deposu.
- 5) Atıkların geçici depolama alanları.

c) Kalite kontrol alanları;

- 1) Laboratuvar.
 - 2) Tuzak ve biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde tartım odası.
 - 3) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde numune saklama odası.
- #### ç) Yardımcı alanlar;
- 1) İdari hizmetleri yürüten personel için yeterli oda.
 - 2) Giyinme odası, tuvalet ve/veya duş.
 - 3) Yemekhane.
 - 4) Büro ve arşiv.
 - 5) Bakım ve onarım atölyesi.
 - 6) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesisleri hariç diğer üretim tesislerinde geçici atık depolama yeri veya arıtma tesisi.

Üretim tesisinin taşınması gereken asgari ve teknik şartlar

MADDE 7 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı üretim tesislerinde aşağıdaki özellikler aranır.

- a) Zemin, iş yerinin özelliğine göre su ve kimyasal madde geçirmeyen, dökülmelere karşı kolay temizlenebilen, kaygan olmayan, çatlak oluşturmayan, temizlik ve dezenfeksiyona uygun malzeme ile yapılan, suyun birikmemesi için tahliye kanallarına doğru yeterli bir eğimde olur.
- b) Üretimde kullanılan tüm alet, makine ve ekipman ile yardımcı malzemeler her zaman düzenli ve temiz bulundurulur.
- c) Bina, tesisat, malzeme, alet ve ekipmanın onarımı, boya, badana ve periyodik bakımları aksatılmadan yapılır.
- ç) Üretim tesisi içinde veya işçilerin erişebileceği yerlerde bulunan tevzi tabloları, panoları ile kontrol tertibatı ve benzeri tesisat kilitli dolap veya hücre içine konularak bunların tabanının elektrik akımını geçirmeyen malzeme ile kaplanmış olması gerekir.

d) Üretim tesisinde çalışma sırasında ortama yayılan tozın, buharın veya kokunun ister aspirasyon ister diğer yollarla ortama yayılmaması için gerekli tedbirler alınır.

e) Bütün iş ekipmanları, ekipmanın veya ekipmanda üretilen, kullanılan veya depolanan maddelerin patlama veya alev alma riskini önleyecek özellikte olması gerekir.

f) Üretim tesisinde yer alan reaktör, karıştırıcı tank, dinlendirme tankı, dolun ünitesi, ambalajlama ve paketleme üniteleri, boru donanımları, boru bağlantıları ve diğer ekipmanlar statik elektriğe karşı uygun şekilde topraklanır.

g) Herhangi bir tehlike durumunda tüm çalışanların işyerini derhal ve güvenli bir şekilde terk etmelerini sağlayacak sayısı, boyutları ve yerleri işin niteliğine, işyerinin büyüklüğüne ve çalışanların sayısına göre belirlenecek acil çıkış kapıları bulundurulur.

ğ) Taşınabilir iletkenlerin kullanılması gereken yerlere, yeterli sayıda ve uygun şekilde topraklanmış elektrik prizleri konulur.

h) Üretim tesisinde, kullanılan kimyasalların özellikleri ve yapılan risk değerlendirmesi sonuçlarına göre, gerekli görülen yerlerde, yeterli sayıda kimyasal madde sızması gibi acil durumlarda kullanılmak üzere kolay ulaşılabilir ve kullanılabilir nitelikte göz ve acil durum vücut duşu bulundurulur.

ı) Üretim tesisinin gerekli asgari teknik donanımına sahip olması ve tekniğine göre ilgili bölümlerinde basınç, sıcaklık, akış göstergelerinin bulunması ve gerektiğinde kaydetme işleminin yapılması ve kayıtların saklanması gerekir.

i) Üretim bölümünde kaza veya dökülme sonucu oluşacak kimyasal atıklar kapalı sistemde uygun drenaj sistemi ile arıtma ünitesine bağlanır, arıtma ünitelerinin bulunmadığı tesislerde uygun yapılmış herhangi bir sızıntının olmayacağı atık biriktirme kuyularına veya geçici atık konteynerlerine atılır.

j) Üretim, dolun, ambalajlama ve paketleme bölümünde, mamul ve hammadde depolarında herhangi bir yangın ihtimaline karşı, duman detektörleri ve yangın algılama sistemleri ile yeterli yangın söndürme donanımı bulundurulur.

k) İş sağlığı ve iş güvenliği için gerekli önlemler alınır.

l) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesislerinde sıcaklık, ışık, nem ve havalandırma koşulları kontrol edilebilir özellikte olur.

m) Biyolojik mücadele etmeni üretim tesislerinde, etmenin bulaşmasını engelleyecek şekilde üretim yerlerinin izolasyonu sağlanır.

Sosyal tesisler ve tuvaletler

MADDE 8 –(1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı tesislerde giyinme, soyunma, dinlenme odaları, tuvaletler ve varsa yemekhanelerde aşağıdaki özellikler aranır.

a) İşçilerin kullanımına hazır yeter sayıda yemek masası, sandalye ile gerekli diğer malzemelerin bulunduğu zemininin kolay yıkanabilir özellikte olduğu rahat yemek yenilecek nitelikte ve genişlikte yemekhane bulunur.

b) İş elbisesi giyme zorunluluğu olan işçiler için kolayca ulaşılabilir ve yeterli kapasitede uygun soyunma yerleri bulunur.

c) Çalışan işçilerin kullandıkları iş elbiselerinin belirli aralıklarda yıkanmasını sağlayacak çamaşır odası bulunur.

ç) Üretim tesisinde sosyal tesisin, duş ve tuvaletlerin üretim alanlarından ayrı olması ve üretim bölümlerine doğrudan açılır olmaması gerekir.

d) Yemek yenilen yerin, hijyen kurallarına uygun olması gerekir. Hijyen kurallarını hatırlatıcı uyarı levhaları bulundurulur.

e) Gerekli görülen yerlerde sıcak ve soğuk su sağlayan fotoselli, pedallı ve elle kullanılmayan muslukların olduğu lavabolar bulundurulur. Burada sıvı sabun, kurutma cihazı veya kağıt havlu bulunur, gerektiğinde el ve ayakların dezenfekte edilmesine yönelik önlemler alınır.

f) Sosyal tesise ait evsel atık sular kapalı sistemde kanalizasyona, kanalizasyon bulunmayan yerlerde uygun yapılmış fosseptiklere bağlanır. Ayrıca, evsel atıklar içerisindeki biyobozunur atıklar ve geri kazanılabilir atıklar uygun kaplarda ve kaynağında ayrı toplanır.

Aydınlatma ve havalandırma

MADDE 9 –(1) Üretim tesisindeki bölümler, işin özelliğine uygun yoğunlukta aydınlatılır. Aydınlatma mevcut renkleri değiştirmeyecek özellikte yapılır ve aydınlatma cihazlarında muhafaza bulunur.

(2) Üretim tesisinde yapılacak işlem ihtiyacına göre sıcaklık kontrolü, nem kontrolü, toz oluşumunu önlemek ve kirli havayı değiştirmek için alan büyüklüğü dikkate alınarak mekanik ve/veya doğal havalandırma sistemi sağlanır.

(3) Havalandırma açıklıklarının üzerinde bir ızgara veya aşınmayan malzemeden yapılmış koruyucu düzenek yer alır. Izgaraların temizlenmek için kolayca sökülebilir nitelikte olması gerekir.

Depolama

MADDE 10 –(1) Ham madde, mamul madde, katkı ve diğer yardımcı maddeler, ambalaj ve etiket materyalleri, alet ve ekipman ile temizlik madde ve malzeme depolarının birbirinden ayrı olması gerekir.

(2) Ürünler bulaşmanın ve bozulmanın önleneceği koşullarda birbirinden ayrı ve palet yüksekliğinde zeminle temas etmeyecek şekilde depolanır.

(3) Hammadde veya mamul maddeler, aydınlatmayı engellemeyecek, makine ve tesisatın çalışmasını güçleştirmeyecek, geçitlerde gidiş ve geliş aksatmayacak ve yangın söndürme tesisatının kullanılması ve çalışmasını engellemeyecek ve devrilmeyecek şekilde ağırlıklarına dayanacak taban üzerine en fazla 3 metre yükseklikte istiflenebilir.

(4) Her türlü güvenliğe sahip raf sistemi olan depolarda, istiflerde yükseklik sınırı aranmaz.

(5) Depolanan hammaddeler ve ürünler üzerinde maddeyi ve ürünü tanıttı etiketler bulunur.

Laboratuvar

MADDE 11 –(1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı tesislerde, üretimi yapılan maddenin kalite kontrol analizlerini yapabilecek yeterli sayıda ve miktarda alet, ekipman, kimyasal madde ve diğer gerekli malzemelerin bulundurulacağı kalite kontrol laboratuvarların kurulması zorunludur.

(2) Laboratuvarlar; sıcaklık, toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik dalga, parazit ve haşere gibi olumsuz şartlardan etkilenmeyecek ve personelin rahat çalışmasını sağlayacak ve tehlike riskini önleyecek veya kabul edilebilir seviyeye indirecek şekilde planlanır.

(3) Analizlerde kullanılan gaz tüpleri, binanın dışında gerekli tedbirlerin alınmış olduğu bölümlerde bulundurulur ve gazın borularla laboratuvara gönderilmesi sağlanır.

(4) Laboratuvar, özel çevre şartları gerektiren analizler için, bu şartları kontrol etmeye yarayan alet ve ekipmanlarla donatılır.

(5) Laboratuvarın kullanılması, laboratuvar sorumlusu tarafından denetlenir ve laboratuvar dışından kişilerin bu alanlara girişleri önlenir.

(6) Laboratuvar ortamının uygun bir havalandırma sistemine sahip olması gerekir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Dokümantasyon, Personel Eğitimi ve Sağlık Kontrolü

Dokümantasyon

MADDE 12 – (1) Dokümantasyon açısından aşağıdaki hususlar uygulanır:

a) İmalatçının, spesifikasyon, imalat formülü, prosesi, etiketleme ve ambalajlama talimatı, prosedürleri, kalite kontrol analiz kayıtları ve yapmış olduğu çeşitli imalat faaliyetlerinin her bir şarjına ait kayıtlarını da kapsayan bir dokümantasyon sağlanır.

b) Dokümanlar açık, hatasız ve güncelleştirilmiş olarak saklanır.

c) Genel imalat faaliyetleri ve koşulları için önceden oluşturulmuş olan prosedürler ile her imalatın geçişini izlemeyi sağlamak amacıyla her şarj veya seriye ait spesifik imalat dokümanları birlikte bulunur.

ç) Şarj veya seri ile ilgili olan dokümanlar, en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

d) İmalatçı, yazılı dokümanlar yerine elektronik, fotografik ya da diğer veri işleme sistemleri kullanıyorsa, öngörülen saklama süresi boyunca verileri uygun bir şekilde saklayacak sistemi kurmak zorundadır. Bu sistemle toplanan veri, okunaklı bir şekilde elde hazır bulundurulur. Elektronik olarak toplanmış veri, verinin kaybolmasına ve zarar görmesine karşı kopyalamak, yedeklemek ya da başka bir saklama sistemine aktarmak suretiyle korunur ve veriler, talep edilmesi halinde yazılı olarak Bakanlığa sunulur.

e) Üretim tesisi imalat kontrolü için bir imalat defteri (Ek-1).

f) Üretim tesisi alet ve ekipman listesi (Ek-2).

g) Alet ve ekipman bakım, onarım veya kalibrasyon çizelgesi (Ek-3).

- ğ) Üretim tesisi yıllık üretim çizelgesi (Ek-4).
- h) Üretim tesisi kimyasal madde stok takip formu (Ek-5).
- ı) Üretim tesisinin atık prosedürü ve atık kayıtları.
- i) Alet ve ekipmanların kullanım talimatları.
- j) Laboratuvarında analiz metodlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları.
- k) Personel bilgi kayıtları.
- l) Eğitim kayıtları.
- m) İlk yardım talimatı.

Personel eğitimi

MADDE 13 –(1) Üretim tesisinde çalışan personele, iş sağlığı ve güvenliği, üretimde dikkat edilmesi gerekli kurallar, yapacakları işlerin tehlikeleri ve bu tehlikelerden doğan risklerin azaltılması ile ilgili yılda en az bir defa eğitim verilir.

(2) Yapılan eğitimlerle ilgili tarih, eğitime katılan kişi sayısı, eğitimi veren kişiler ve yeri ile ilgili kayıtlar tutulur.

Sağlık kontrolü

MADDE 14 –(1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı tesislerde çalışan personelin periyodik sağlık kontrolleri, ilgili mevzuata göre yapılarak sağlık karnelerine işlenir.

(2) Yapılan sağlık kontrolleri ile ilgili olarak kayıtlar personelle ilgili dosyalarda tutulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Üretim İzni, Yeni Üniteler, Üretim ve Fason Üretim

Üretim izni

MADDE 15 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapılması düşünülen üretim tesislerinde, herhangi bir bitki koruma ürünü üretimi yapılmadan önce Bakanlıktan üretim izni alınır.

(2) Bakanlıktan üretim izni alınmış bir tesiste herhangi bir bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imali, dolumu, ambalajlanması ve paketlenmesi yapılamaz.

Üretim izni için gerekli belgeler

MADDE 16 – (Değişik:RG-18/2020-31043)⁽¹⁾

(1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatını yapmak isteyen gerçek ve/veya tüzel kişiler, kurulu bulunan üretim tesisi üretimi hazır hale getirildiğinde üretim başlamadan önce üretim izin belgesi almak için bir dilekçe ekinde Ek-6'daki bilgi ve belgelerle fiziki olarak veya elektronik ortamda Genel Müdürlüğe başvurur.

Üretim izni talebinin incelenmesi ve izin verilmesi

MADDE 17 – (1) Üretim izni talepleri, en geç onbeş gün içerisinde Genel Müdürlükçe incelenir.

(2) Dosyanın uygun bulunması halinde Genel Müdürlükçe görevlendirilen kontrol heyeti tarafından en geç kırkbeş gün içinde üretim tesisinde yapılacak incelemede, üretim tesisinin Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelere göre kurulup kurulmadığı kontrol edilir.

(3) Üretim izni talebinde bulunan gerçek ve/veya tüzel kişiler, kontrol öncesinde üretim tesisindeki alet ekipmanı üretim yapılacak şekilde kullanıma hazır vaziyette bulundurulur.

(4) İşyerinin Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelere göre ve iş sağlığı ve güvenliği mevzuatına uygun olarak kurulduğunun tespit edilmesi halinde, kontrol heyeti tarafından Ek-7'deki formata göre hazırlanan uygun rapor sonucuna göre, tesise Genel Müdürlükçe bitki koruma ürünü teknik maddesi üretimi için Ek-8, bitki koruma ürünü için Ek-9'daki üretim izin belgesi düzenlenir.

(5) Kontrol heyeti, teknik madde veya ayrı bir üretim prosesini gerektiren yeni formülasyonlar ile gerek görmesi halinde diğer formülasyonlar için üretim iznine esas olmak üzere ilk imalattan numune alır.

(6) Kontrol heyeti tarafından yapılan incelemede, üretim tesisinin Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelere uygun olarak kurulmadığının tespit edilmesi halinde, kontrol heyeti tarafından düzenlenen, Ek-7'deki formata göre hazırlanan raporda belirtilen eksiklikler Genel Müdürlük tarafından üretim tesisi sahibi gerçek ve/veya tüzel kişiye yazılı olarak bildirilir.

(7) Bildirilen eksikliklerin tamamlandığına dair gerçek ve/veya tüzel kişi tarafından Genel Müdürlüğe en geç bir yıl içerisinde müracaat yapılmaması durumunda başvuru dosyası işlemden kaldırılır. Bu konuda yeniden yapılacak başvuru dosyalarında istenen belgelerin güncellenerek tekrar müracaat edilmesi gerekir.

(8) Bildirilen eksikliklerin firmasınınca tamamlanması halinde yapılacak müracaattan sonra kontrol heyeti tarafından eksikliklerle ilgili olarak üretim tesisi tekrar denetlenir. Kontrol heyetinin uygun bulması halinde üretim tesisine Genel Müdürlükçe üretim izin belgesi düzenlenir.

Üretim izninin geçersizliği

MADDE 18 – (1) Üretim izni;

- a) Üretim tesisinin başka bir adrese taşınması,
- b) Üretim konusunun veya üretim yönteminin değişmesi,
- c) Çalışanların sağlık ve güvenliğinin olumsuz yönde etkileyecek yeni risklerin ortaya çıkması, halinde geçersiz sayılır ve üretimin devamı için Bakanlıktan yeniden üretim izni alınır.

Üretim yerinde yeni üniteler kurulması ve tadilat

MADDE 19 – (1) Üretim tesisinde önceden alınmış olan üretim iznine esas belgeler kapsamı dışında;

- a) Üretim ünitesinde alet ekipmanın kısmen veya tamamen yenilenmesi,
- b) Üretim ünitesinde alet ekipmanın kapasitesinin değiştirilmesi,
- c) Üretim tesisinde yeni formülasyonda bitki koruma ürünü imali için üretim tesisine yeni ünite ilavelerinin yapılması, gibi hallerde 16 ncı ve 17 nci maddelere göre yeniden üretim izni alınır.

İşletmeye açılan üretim tesislerinin kapatılması veya sahip değişikliği

MADDE 20 – (1) Üretim izni verilmiş üretim tesisinin sahibi tarafından kapatılması, sahip veya unvan değiştirilmesi hallerinde üretim tesisinin sahibi gerçek ve/veya tüzel kişi tarafından bu durum en az on beş gün öncesinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

(2) Bu durumda Genel Müdürlükçe düzenlenmiş eski üretim izin belgesi iptal edilir.

(3) Yeniden üretim izni talep edilmesi halinde 17 nci maddede belirtilen hususlar dikkate alınarak kontrol heyeti tarafından üretim tesisinde inceleme yapılır. Uygun bulunması halinde yeni sahip ve unvan üzerinden tekrar üretim izni verilir.

İşyerinde isim ve/veya unvan değişikliği

MADDE 21 – (1) Üretim tesisinde isim ve/veya unvan değişikliğinin tespiti veya firmasınınca Bakanlığa bildirilmesi durumunda, mevcut üretim izin belgesinde isim ve/veya unvan değişikliği yapılır.

İmalat

MADDE 22 –(1) Bakanlıktan üretim izni almış olan tesislerde, Bakanlıkça uygun görülen normlara ve ruhsatlı bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas spesifikasyonları ile gizli reçetesine uygun imalat yapılır.

(2) Üretim ünitesinde imal edilen bitki koruma ürünleri, Bakanlıkça uygun görülen özellikleri yönünden kalite kontrol analizi yapılmadan üretim tesisi dışına çıkarılamaz.

(3) Üretim tesisleri, Ek-1'de belirtilen forma göre sayfaları Bakanlık il müdürlüğü bitki koruma şube müdürlüğü tarafından numaralanıp mühürlenilen bir imalat kontrol defteri tutar. Üretilen her şarj ve partinin kontrolüne ait analiz sonuçları, analiz metodu ve tarihi ile birlikte bu deftere kaydedilir ve üretim sorumlusu tarafından imzalanır.

Fason üretim

MADDE 23 – (1) Fason üretim, taraflar arasında karşılıklı ve Bakanlığa karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği noter onaylı bir sözleşme ile yapılabilir.

(2) Sözleşme, fason üretimi talep eden ve fason üretim yapacak arasındaki sorumlulukları, üretilecek bitki koruma ürünlerinin Bakanlıkça kabul edilen spesifikasyon ve gizli reçeteye uygunluğunu, formülasyon tipini, ambalaj büyüklüklerini ve sözleşme süresi ile yasal sorumlulukları içerir.

(3) Üretici, fason üretimi talep edenin yazılı izni olmaksızın kendisinin yapması gereken üretimi bir başkasına yaptıramaz.

(4) Üretici, yaptığı fason üretim için denetimlerle ilgili yükümlülükleri yerine getirir.

İhraç amaçlı imal izni

MADDE 24 –(1) İhraç amaçlı imal izninin verilebilmesi için firması tarafından Ek-10'da belirtilen belgelerin Genel Müdürlüğe sunulması gerekir.

(2) İç piyasaya verilmemek şartıyla ülkemizde ruhsatlı olmayan bitki koruma ürünleri için tamamı yurtdışına ihraç amacıyla, ihraç edileceği ülke, aktif madde miktarı, formülasyon tipi, ambalaj büyüklüğü ve üretim miktarı belirtilerek Bakanlıkça üretim izni verilir.

(3) İhraç amaçlı üretim izni verilen bitki koruma ürünleri Bakanlıktan üretim izni almış olan tesislerde üretilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM **İstihdam ve Sorumluluklar**

Personel

MADDE 25 –(1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı üretim tesislerinde üretim sorumlusu, laboratuvar sorumlusu ve yeterli sayıda personel ile yardımcı personel istihdam edilir.

(2) Üretim tesisinde, üretim sorumlusu olarak kimya mühendisi/kimyager veya ziraat mühendisi istihdam edilir.

(3) Üretim tesisinin laboratuvarlarında laboratuvar sorumlusu olarak kimya mühendisi/kimyager, biyolojik mücadele etmeni üretim tesislerinde ise bitki koruma bölümü mezunu veya bitki koruma alanında en az yüksek lisans yapmış ziraat mühendisi istihdam edilir.

Üretim sorumlusunun görevleri

MADDE 26 – (1) Üretim sorumlusunun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- Üretim tesisinin mevzuata uygun olarak yönetimini sağlamak,
- Üretim ünitelerinin işlevine uygun olarak çalışmasını sağlamak ve kontrol etmek,
- Üretim tesisindeki alet ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testlerini yaptırmak,
- Yapılacak denetimlerde belirtilen hususların yerine getirilmesini sağlamak,
- Üretim tesisindeki kayıtların düzenli tutulmasını ve arşivlenmesini sağlamak,
- Üretim tesisinde üretimin sorunsuz yapılabilmesi için personele liderlik yaparak, çalışanların deneyim ve beceri kazanmalarını amacıyla personel eğitimine yönelik programlar düzenlemek,
- Üretim tesisinin ihtiyaçlarını belirlemek, uygulamaları koordine etmek, izlemek ve değerlendirmek,
- Üretim tesisinde birimlerin uyumlu, verimli, etkili ve düzenli biçimde yönetimi, koordinasyonu ile iş planlarının yapılmasını sağlamak,
- Üretim tesisinde iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili olarak işverenin talimatları doğrultusunda gerekli tedbirleri almak ve gerektiğinde işverene önerilerde bulunmak.

Laboratuvar sorumlusunun görevleri

MADDE 27 – (1) Laboratuvar sorumlusunun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- Laboratuvarda bulunan alet ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testlerini yaptırmak,
- Yapılan analizlerle ilgili mevzuatta belirtilen kayıtların düzenli tutulmasını ve arşivlenmesini sağlamak,
- Üretim tesisinde üretilen her şarj için kalite kontrol analizlerinin yapılmasını ve o şarja ait yeterli şahit numunenin muhafazasını sağlamak,
- Laboratuvarda iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili olarak gerekli tedbirleri almak ve gerektiğinde işverene önerilerde bulunmak ve iş ve işçi sağlığı ile ilgili olarak gerekli tedbirleri almak,
- Kalite kontrol amaçlı yapılan analizlerin uluslararası kabul edilen metotlara göre yapılmasını sağlamak,
- Laboratuvar bünyesinde yapılan analiz ve test sonuçlarını onaylamak,
- Laboratuvarda metod validasyonu/verifikasyonunun yapılmasını, standart çalışma prosedürlerinin hazırlanmasını ve bunların dokümantasyonunu sağlamak,
- Analizlerin doğruluğunu ve sürdürülebilirliğini etkileyecek tedbirleri almak.

Çalışanların yükümlülükleri

MADDE 28 – (1) Çalışanlar sağlıklı ve güvenli bir çalışma ortamının tesisi için işyerinde düzenlenecek olan iş sağlığı ve güvenliği eğitimlerine katılmak ve bu konudaki talimat ve prosedürlere uymakla yükümlüdürler.

İşverenin yükümlülükleri

MADDE 29 – (1) İşveren,

- Üretim tesisinde sağlıklı ve güvenli çalışma ortamının oluşturulması için gerekli önlemleri almakla,
- Çalışanları yasal hak ve sorumlulukları konusunda bilgilendirmekle,
- Çalışanların karşı karşıya oldukları mesleki riskler ve bunlarla ilgili alınması gerekli tedbirler konusunda üretim tesisinde iş sağlığı ve güvenliği eğitim programlarını hazırlamak ve eğitimlerin düzenlenmesini sağlamakla,
- Çalışanların bu programlara katılmasını ve verilecek eğitim için uygun yer, araç ve gereç sağlamakla,
- Çalışanlarına iş sözleşmesinin türüne bakılmaksızın bu Yönetmelikte belirtilen konuları içeren gerekli eğitimi vermekle, yükümlüdür.

ALTINCI BÖLÜM

Eğitim Programlarının Planlanması ve Düzenlenmesi

Eğitim

MADDE 30 – (1) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imalatının yapıldığı üretim tesisinde yapılacak eğitimler, sağlıklı ve güvenli bir ortamı temin etmek, iş kazalarını ve meslek hastalıklarını azaltmak, çalışanları yasal hak ve sorumlulukları konusunda bilgilendirmek, onların karşı karşıya oldukları mesleki riskler ile bu risklere karşı alınması gerekli tedbirleri öğretmek ve iş sağlığı ve güvenliği bilinci oluşturarak uygun davranış kazandırmak amacıyla çalışanlara herhangi bir mali yük getirmeyecek şekilde düzenlenir.

(2) Her yıl için eğitim faaliyetlerini gösterir bir yıllık eğitim programı hazırlanır.

(3) Yapılan eğitimlerle ilgili Ek-11'deki çizelge düzenlenerek beş yıl süreyle saklanır.

Eğitim konuları

MADDE 31 – (1) Çalışanlara verilecek eğitim, işyerinin faaliyet alanına göre aşağıdaki ve benzeri konulardan seçilir.

- Genel iş sağlığı ve güvenliği kuralları,
- İş kazaları ve meslek hastalıklarının sebepleri ve işyerindeki riskler,
- Kaza, yaralanma ve hastalıktan korunma prensipleri ve korunma tekniklerinin uygulanması,
- İş ekipmanlarının güvenli kullanımı,
- Çalışanların yasal hak ve sorumlulukları,
- Mevzuat ile ilgili bilgiler,
- İşyerinde güvenli ortam ve sistemleri kurma,
- Kişisel koruyucu alet kullanımı,
- Uyarı işaretleri,
- Kimyasal, fiziksel ve biyolojik maddelerle ortaya çıkan riskler,
- Temizlik ve düzen,
- Yangın olayı ve yangından korunma,
- Elektrik, tehlikeleri, riskleri ve önlemleri,
- İlk yardım ve kurtarma,

l) Yapılacak üretim ile ilgili bilgi.

YEDİNCİ BÖLÜM Denetim ve İdari Yaptırımlar

Denetim

MADDE 32 – (1) Üretim tesisleri, gerektiğinde veya şikayet üzerine Genel Müdürlükçe denetlenir.

(2) Üretici, denetlemeye gelen kontrol heyetine denetim kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır.

(3) Kontrol, bu Yönetmelikte belirlenen ve üretim tesisinin işletme izni alınırken mevcut olan şartları taşıyıp taşımadığı dikkate alınarak yapılır.

(4) Üretim tesisi kontrolü amacıyla kontrol heyeti gerek görürse üretimden numune alabilir.

(5) Üretim tesisi kontrolünde örnekler; firmaların bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi imal ettikleri tesislerinde mevcut, ambalajı kapatılmış ve etiketlenmiş, analiz sonucu imalat kontrol defterine işlenmiş satışa hazır olan bitki koruma ürünlerinden alınır.

(6) Bitki koruma ürünü veya bitki koruma ürünü teknik maddesi üretim tesislerinde yapılan denetimlerde kontrol heyeti tarafından Ek-12’de yer alan tutanaktan üç nüsha tanzim edilerek heyet ve üretim tesisi yetkilisince imzalanır.

(7) Genel Müdürlükçe görevlendirilen kontrol heyeti tarafından bu Yönetmelikte belirtilen hususlar dikkate alınarak yapılan kontroller sonucunda, eksikliklerin tespit edilmesi halinde eksikliklerin tamamlanması için firmasına iki ay aşmamak üzere süre verilir.

(8) Kontrol heyetinin tespit ettiği eksikliklerin yapılacak üretimi olumsuz yönde etkileyecek olması durumunda Genel Müdürlük eksiklikler giderilinceye kadar üretimi durdurur. Eksikliğin giderildiğinin firmasınca Genel Müdürlüğe bildirilmesini takiben en geç 15 gün içerisinde Genel Müdürlükçe görevlendirilecek kontrol heyeti tarafından üretim tesisi tekrar kontrol edilir.

(9) Verilen süre içinde eksiklikleri tamamlanmayan üretim tesislerinin üretim izinleri, eksikliğin şekil ve önemine göre iptal edilir veya üretim tesisinin uygun üretim üniteleri için ancak Bakanlıkça uygun görülecek bitki koruma ürünlerinin imali için izin verilir.

İdari yaptırımlar

MADDE 33 – (1) Bakanlıktan onaylı olmayan üretim tesislerinde bitki koruma üretimi yapan gerçek ve tüzel kişilere, 5996 sayılı Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen idari para cezası verilir ve bu gerçek ve tüzel kişiler faaliyetten men edilir. Üretilmiş olan bitki koruma ürünlerinin masrafları sorumlusuna ait olmak üzere piyasadan toplatılır ve imha edilmek üzere mülkiyeti kamuya geçirilir.

(2) Bakanlıktan onaylı üretim tesislerinde ruhsatlı olmayan bitki koruma ürünlerinin üretilmesi durumunda üretimi yapan gerçek veya tüzel kişilere, 5996 sayılı Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen idari para cezası verilir ve üretim tesisi için verilen işletme izni bir yıl süre ile askıya alınır.

(3) Bitki koruma ürünleri ile ilgili bu Yönetmelikte belirtilen kayıtları tutmayan üretim tesisine sahip gerçek ve tüzel kişilere, 5996 sayılı Kanunun 39 uncu maddesinin birinci fıkrasının (g) bendinde belirtilen idari para cezası verilir.

(4) Bakanlıkça yapılacak kontrollerde üretim yeri değişikliği tespit edilen tesislere verilen üretim izni iptal edilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM Geçici ve Son Hükümler

Daha önce üretim izni almış olan üretim tesislerinin durumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Bakanlıktan üretim izni almış olan üretim tesisleri, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren bir yıl içinde bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır.

Yürürlük

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 35 – (Değişik:RG-18/2/2020-31043)⁽¹⁾

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

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

Eklere için tıklayınız.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
Tarihi	Sayısı	
6/7/2011	27986	
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazetelerin		
Tarihi	Sayısı	
1.	18/2/2020	31043
2.		