

## Derleme (Review)

# Türkiye’de pestisitlerin ruhsatlandırılmasının tarihsel değişimi ve gelişimi üzerine değerlendirmeler

An historical overview of pesticides authorization in Turkey

Nurullah Ayyıldız<sup>1\*</sup>

Mevlüt Emekci<sup>2</sup>

Ahmet Güray Ferizli<sup>2</sup>

## Summary

A “pesticide” is any natural, organic or synthetic chemical, or microorganisms that is used to prevent, kill, or suppress any organisms. Although the term “pesticides” is commonly used interchangeably with plant protection products, in fact both terms have different meanings. Plant protection products are pesticides used against pest and diseases to keep crops healthy. They include insecticides, acaricides, nematocides, herbicides, fungicides, plant growth regulators and repellents etc. A pesticide, however, has a much broader meaning and can be described as “any substance of mixture of substances intended for preventing, repelling, destroying or controlling any pest, including vectors of human or animal disease, unwanted plant or animal species. In controlling harmful organisms, chemical control is generally the method of choice, since pesticides are readily available, easy to use and provide fast acting. However, misuse and/or unconscious use of pesticides may lead to irreparable damage to human, plants, environment, wildlife, and public health. Therefore, this review aimed to draw attention to the importance of the legislation regarding the licensing of plant protection products. For this purpose, regulations of registration of plant protection products issued in 1957, 1958, 1995, 1999, 2009, 2010, 2011 were comparatively discussed with the current legislation published in 2017.

**Keywords:** Plant Protection Products, authorization, registration committee, temporary use, dose

## Özt

Pestisit terimi herhangi zararlı bir organizmayı önlemek, uzaklaştırmak, öldürmek veya baskılamak için kullanılan doğal, organik veya sentetik kimyasal madde veya mikroorganizmaları ifade etmektedir. Pestisit terimi genellikle bitki koruma ürünü anlamında kullanılmakla birlikte aslında bu iki terim birbirinden farklı anlama sahiptir. Bitki koruma ürünleri bitkileri sağlıklı tutmak ve zararlı organizmalardan korumak amacıyla kullanılan pestisitlere karşılık gelmektedir. Bunlar insektisit, akarisit, nematisit, herbisit, fungisit, bitki büyüme düzenleyicileri, repellent vb maddeleri içermektedir. Buna karşılık pestisit terimi daha geniş bir içeriğe sahip olarak bitkisel üretim dışında kullanılan biyosit ve veteriner ilaçlarını da kapsamaktadır. Bitki koruma ürünleri mevzuat gereği ruhsatlandırmaya tabi olan ürünlerdir. Zararlı organizmalarla savaşmada pestisitlere kolayca ulaşılabilmesi, kolaylıkla uygulanabilmeleri ve hızlı etki göstermeleri nedeniyle genellikle kimyasal mücadele yöntemi tercih edilmektedir. Ancak hatalı ve/veya bilinçsiz pestisit kullanımı insan, bitki, çevre, yaban hayatı ve halk sağlığı bakımından telafisi olmayan zararlanmalara neden olabilmektedir. Bu derleme ile, böylesine geniş bir kitleyi doğrudan ilgilendiren bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasına ilişkin mevzuat ile gerek akademik camianın ve gerekse bu ürünlerin ithal, imal veya ihracını yapan pestisit sektörünün dikkatinin çekilmesi amaçlanmaktadır. Bu amaçla 1957, 1958, 1995, 1999, 2009, 2010, 2011 yıllarında yayımlanan ruhsatlandırma ile ilgili yönetmelikler 2017 yılında yayımlanan güncel yönetmelikle kıyaslamalı olarak tartışılarak ruhsatlandırmanın gelişimi tarihsel süreçte irdelenmiştir.

**Anahtar kelimeler:** Bitki Koruma Ürünleri, ruhsatlandırma, ruhsatlandırma komisyonu, geçici kullanım, doz

<sup>1</sup> Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, 06800, Çankaya, Ankara

<sup>2</sup> Ankara University, Faculty of Agriculture, Department of Plant Protection, 06110, Dışkapı, Ankara

\* Sorumlu yazar (Corresponding author) e-mail: [nurullah.ayyildiz@tarimorman.gov.tr](mailto:nurullah.ayyildiz@tarimorman.gov.tr)

Alınış (Received):30.03.2019

Kabul ediliş (Accepted):25.06.2019

Çevrimiçi Yayın Tarihi (Published Online):30.09.2019

## Giriş

Hızla artan dünya nüfusu insanların gıdaya olan ihtiyacını artırmakta; buna karşılık, gıda ihtiyacının karşılandığı tarımsal alanların miktarı ya değişmemekte ya da insan eli veya doğal afetler yoluyla azalmaktadır. Bu durumda mevcut tarımsal alanlardan daha fazla kişiye yetecek miktarda ürün elde edilmesi zorunluluğu ortaya çıkmaktadır. Sağlıklı ve kaliteli ürün elde etmede bitki koruma faaliyetleri önemli bir role sahiptir; zira, zararlı organizmalar ürünlerin verim ve kalitesini önemli düzeyde azaltmaktadır. Günümüzde dünyada, entomolojik ve fitopatolojik etmenler ile yabancıotların hasattan önce neden olduğu ürün kaybı %30-35 olarak verilmektedir. (Özdem ve Karahan, 2018). Hasat sonu itibariyle böcekler, kemirgenler, kuşlar ve zararlı mikroorganizmalar ortalama %14'lük bir ek zarara sebep olmaktadır (Özdem ve Karahan, 2018). Böylece toplam zarar %50'yi bulmakta ve mücadele yapılmadığı durumlarda, bu zarar oranları katlanabilmektedir. Zararlı organizmalardan dolayı oluşan kayıpların engellenmesinde hâlihazırda kültürel önlemler, fiziksel-mekaniksel, biyolojik, biyoteknik ve kimyasal mücadele yöntemleri kullanılmaktadır. Ancak kolay uygulanması, kısa sürede sonuç alınması nedeniyle tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de en fazla tercih edilen yöntem kimyasal mücadeledir (Özdem ve Karahan, 2018). Pestisitler ile birlikte; bitki gelişim düzenleyicileri (BGD), böcek cezbedicileri (atraktant), böcek uzaklaştırıcıları (repellent), böcek gelişim düzenleyiciler (IGR), beslenmeyi engelleyiciler (antifeeding), biyopreparatlar, bitki aktivatörleri, fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan maddeler, biyolojik mücadele etmenleri, tuzak ve feromonlar'ın her biri mücadele edilen zararlı organizmaya karşı kullanılmaktadır. Bahsedilen etkili maddeler veya preparatların tümüne birden bitki koruma ürünü (BKÜ) denilmekte ve bu kapsamda 2017 yılı sonu itibari ile ülkemizde hâlihazırda ruhsatlı 378 adet BKÜ aktif maddesi ve bu aktif maddelere ait yaklaşık 4.864 ruhsatlı BKÜ bulunmaktadır. Ancak bu ürünlerin sadece 1.500-1.600 adedi piyasada bulunmaktadır (Bayram, 2018). 2018 yılı sonu itibari ile ülkemizde ruhsatlı aktif madde sayısı 385 olup, bu aktif maddeleri ihtiva eden bitki koruma ürünü sayısı ise yaklaşık 5.160'tır (Anonymous, 2018a). 2017 yılında yaklaşık 55.000 ton BKÜ ve hammaddesi ithalatı gerçekleştirilmiştir. Ayrıca bu kimyasallara ek olarak feromon tuzaklar, biyolojik mücadele ürünleri, mikroorganizmalar, bitki gelişim düzenleyicileri, bakırlı ve kükürtlü preparatlar ve ihraç amaçlı ithal edilen pestisitler de bulunmaktadır. Yıllık ortalama 5.000-6.000 BKÜ veya BKÜ hammaddesi ithalat onayı düzenlenmektedir. Ülkemizde BKÜ'nin yıllık ekonomik pazar payı yaklaşık 2-2.5 milyar TL'dir (Bayram, 2018). Günümüzde dünya pestisit pazarı 56 milyar ABD dolarına ulaşmıştır. 2014 yılı verilerine göre Türkiye'deki pestisit pazarı yaklaşık 600 milyon ABD doları ve yıllık ortalama pestisit tüketimi 40 bin ton civarındadır. Kullanıldıkları zararlı gruplarına ya da hedef alınan organizmaya göre yapılan sınıflandırmada; en önemli üç büyük pestisit grubu, insektisit, fungusit ve herbisitlerdir. Dünyada, herbisitler pestisitler içinde %47'lik bir payla birinci sırayı almakta; bunu sırasıyla %29 ile insektisitler ve %19'luk pay ile fungusitler izlemektedir. Pestisit kullanımının %70'den fazlasını herbisitler ve insektisitler oluşturmaktadır. Diğer pestisit grupları ise %5'lik bir paya sahiptir. Pestisit kullanımı ülkelere göre değişiklik arz etmekte; örneğin, Kolombiya'da 15.3 kg/ha, Çin'de 10.3 kg/ha, Hollanda'da 8.8 kg/ha, ABD'de ise 2.2 kg/ha iken (Plumer, 2013), Türkiye'de diğer ülkelere göre daha düşük olarak 1.3 kg/ha'dır (Özdem ve Karahan, 2018).

Türkiye, 160 milyar TL civarındaki yıllık tarımsal gayri safi milli hâsıla ve 18.7 milyar ABD doları tutarındaki ihracatı ile Dünyanın yedinci, Avrupa'nın ise en büyük tarımsal ekonomisine sahiptir (Kaymak et al., 2015). Türkiye'de 24 milyon hektar ekilebilir alan, 30 farklı agroekolojik bölge, 165 ticari bitki türü bulunmaktadır. Ülkemizde yaklaşık 600 zararlı organizma ile resmi olarak mücadele edilmektedir. Bu zararlı organizmalarla mücadelenin maliyeti 3-6 milyar TL, kazanılan ekonomik değer ise 10-20 milyar TL'dir. Mücadele yapılmadığı zaman meydana gelebilecek kayıp ise 25-35 milyar TL'dir (Kaymak et al., 2015).

Bitki koruma ürünlerinin kullanımına yönelik olarak ruhsatlandırılabilmeleri için bir takım kriterleri sağlamaları gerekmektedir. Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü uhdesinde faaliyet gösteren Bitki Koruma Ürünleri Daire Başkanlığı tarafından yapılmaktadır. Ruhsatlandırılmak üzere Bakanlığa sunulan bitki koruma ürünlerine ilişkin ruhsatlandırma dosyaları, her biri kendi konusunda uzman kişilerden oluşan “*Bitki Koruma Ürünleri Ruhsatlandırma Komisyonu*” tarafından değerlendirilmekte; bu süreçte ilgili bitki koruma ürünleri fiziksel, kimyasal, biyolojik etkinlik, kalıntı, dayanıklılık, yan etki, toksikolojik ve ekotoksikolojik özellikleri yönüyle değerlendirilmektedir. Söz konusu komisyon tarafından teknik anlamda uygun görüş verilmesi ve idari anlamda herhangi bir sorun

olmaması durumunda bu ürünlere ruhsat belgesi düzenlenmektedir. İlgili ürünlerin piyasaya arzı, piyasa denetimi, satışı ve kullanımı da yetkili otoritenin denetiminde ve kontrolünde gerçekleşmektedir.

Hâlihazırda bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması ve piyasaya arzı 09.11.2017 tarih ve 30235 sayılı “*Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik*” hükümleri çerçevesinde yürütülmektedir (Anonymous, 2017a). Bu derlemede geçerliliğini yitirmiş mevzuatlarda yer alan ruhsatlandırma kriterlerine de yer verilmek suretiyle bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması geçmişten günümüze kronolojik ve karşılaştırmalı olarak verilmiştir.

## **1957’den Günümüze Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılmasına Dair Mevzuatlar**

Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasına ilk olarak 1957 yılında yayımlanan 6968 sayılı “*Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu*” hükümleri çerçevesinde başlanmıştır (Anonymous, 1957). Geçmişten günümüze kadar yayımlanan mevzuatlara bakıldığında bulunduğu günün koşullarına ve ihtiyaçlarına göre ruhsatlandırma kriterlerinde değişikliklere gidildiği; yapılan bu değişikliklerle kriterlerin daha fazla iyileştirildiği; Avrupa Birliği ve gelişmiş ülkelerdeki uygulamalar örnek alınarak günümüz koşullarına göre geliştirildiği ve son yıllarda ise Avrupa Birliği müktesebatı ile belli oranlarda uyumlu hale getirildiği gözlenmektedir.

### **15.05.1957 tarih ve 6968 sayılı “Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu”**

Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasına atıfta bulunan ilk kanun veya mevzuat olması bakımından bir dönüm noktası özelliği taşımaktadır. Bu kanunla birlikte artık bir bitki sağlığı mevzuatı bulunmakta ve ruhsatlandırma işlemleri bu kanun hükümleri çerçevesinde yapılmaktadır. Bu kanun yürürlüğe girmeden önce herhangi bir ruhsatlandırma prosedürü bulunmadığından dolayı ruhsatlandırma işlemi yapılmamakta idi. O dönemde mücadele daha çok ülkemizde salgın yapmış çekirge istilalarına karşı devlet mücadelesi şeklinde DDT (dikloro difenil trikloroethan) ve BHC (benzene hexacloride)li ilaçlar ile yapılmaktaydı (Özdem ve Karahan, 2018).

DDT, önceleri insan hastalıklarının tedavisinde kullanılıp böcek öldürücü etkisinin keşfinden sonra zararlı organizmalarla mücadelede kullanılan, 1948 yılında mucidinde Nobel ödülü kazandıran ve beyaz mucize olarak adlandırılan kimyasal bir bileşiktir. Bu bileşiğin havadan uygulama şeklinde kullanılması neticesinde toplu kuş ölümlerine neden olması ünlü biyolog Rachel Carson’un dikkatini çekmiş ve çevre hareketinin başlamasına neden olan Slient Spring (Sessiz Bahar) isimli kitabın yazılmasına neden olmuştur. Bu kitap, ABD’de EPA (Çevre Koruma Ajansı)’nın kurulmasına da büyük katkı sağlamıştır. Oluşan çevre bilincinin de etkisiyle DDT yasaklanmıştır. DDT’nin yasaklanması ile birlikte alternatif kimyasal bileşiklerin geliştirilmesi hızlanmıştır (Özdem ve Karahan, 2018). 1957 yılında yayınlanan “*Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu*” ile birlikte; bitki koruma ürünlerinin yurda sokulması, piyasaya arzı ve satışı, imali, ithali ve ihracından sorumlu otoritenin Ziraat Vekâleti (Tarım ve Orman Bakanlığı) olduğu, yurt içinde zirai ilaçların imali, üretimi ve hazırlanmasının sorumlu otorite tarafından yetkisi ve yetkinliği tanınmış olan kişilerce yapılabileceği, zirai mücadele ilaçlarının ne şekillerde ithal, piyasaya arz, imal ve ihraç edileceği ve etiketlerinde hangi hususların bulunacağına ise hazırlanacak olan nizamnamelerde (tüzük) yer verileceği ifade edilmiştir (Anonymous, 1957).

Söz konusu kanunda; zirai ilaçların isim, şekil, tertip ve içeriklerindeki herhangi bir değişiklikten sorumlu otoritenin haberdar edilmesi ve yeniden ruhsat alınması gerektiği; gerekli hallerde ise ruhsatın iptal edilebileceği ve ruhsatnamelerin belirli bir müddet için verildiği hususlarına yer verilmiştir. Yine süresi biten ruhsatların yenilenmesinin (süre belirtilmemiş) uygun olduğu ayrıca vurgulanmıştır. Son olarak ta; bir ilacın yurt içinde emsalinin yapıldığı, bunun aynı vasıflara (biyolojik, fiziksel ve kimyasal olarak) sahip olduğu, aynı etkiyi gösterdiği ve ihtiyacı da tamamıyla karşıladığı anlaşıldığı taktirde o ilacın muafiyetten istifade ettirilemeyeceği; diğer bir ifadeyle ruhsatlandırılmasına esas olarak ruhsatlı bulunan ürün için sunulan bilgi ve belgelerin ruhsatlandırılacak olan ürün için de sunulması gerektiği vurgulanmıştır. En son tanımdan yola çıkarak, tanımın bugünkü ve ilerleyen bölümlerde detayına yer verilecek olan “denenerek ruhsatlandırma” ile Avrupa Birliği müktesebatına ilişkin hususlar ile ruhsata esas olarak istenen bazı bilgi

ve belgeler hariç olmak üzere örtüştüğü görülmektedir. Yine görüldüğü üzere 60 yılı aşkın bir süre önce yayınlanan kanunda bugünkü ifadeyle emsalden ruhsatlandırmanın yapılamayacağı anlaşılmakta ve aynı özelliklere sahip olan başka bir ürünün ruhsatlandırılabilmesinin ancak ruhsatlı bulunan bir ürün için gerekli ve sunulmuş olan tüm bilgi ve belgelerin sunulması ile mümkün olduğu sonucu ortaya çıkmaktadır.

Bu madde, sonraki yıllarda yayımlanacak mevzuatlarda Avrupa Birliği ve gelişmiş ülkelerde yaşanan gelişmeler doğrultusunda günün ihtiyaçları da dikkate alınarak değişiklik göstermiştir. 1957 yılında yayımlanan 6968 sayılı Bitki Sağlığı Mevzuatı ruhsatlandırmaya ilişkin usul ve esaslar bakımından her ne kadar teferruatlara yer vermese de bugünün mevzuatlarına ışık tutacak şekilde günümüz için bir nevi ön hazırlık niteliği taşımaktadır. O günün koşullarında yapılmış olan bu kanunda hâlihazırda yürürlükte bulunan 5996 sayılı “*Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu*”nda bulunan teferruatlara yer verilmemiş olması olağandır. Çünkü, mevzuatlar günün koşullarına ve ihtiyaçlarına göre uygulandıkça ihtiyacı karşılayıp karşılamadığı gözetilmekte ve bu bağlamda ya değişiklikler yapılmakta ya da yeni maddeler ilave edilmektedir. Bu çerçeveden bakıldığında, ruhsata esas bilgi ve belgelerin neler olacağı, teknik ve idari anlamda değerlendirmelerin nasıl yapılacağı, bitki koruma ürünlerinin piyasaya nasıl arz edileceği ve aksi durumlarda hangi yaptırımların uygulanacağına ilişkin hususlara söz konusu kanunun yayın tarihini müteakiben çok kısa bir süre sonra yayınlanacak ve bu makalede ayrıca bahsedilecek olan “Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamname” ile detaylı olarak yer verilmiştir.

#### **27.12.1958 tarih ve 4/11142 sayılı “Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamname”**

15.05.1957 tarih ve 6968 sayılı “*Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu*”na dayanılarak çıkarılan bu tüzük ile birlikte zirai ilaç tanımı ilk kez “*zirai mücadele ve korumada, olduğu gibi veya kullanılma sırasında basit ameliyelere tabi tutularak kullanılan maddeler (Preparatlar dahil)*” şeklinde basit ve sade olarak tanımlanmıştır. Tüzükte ruhsatlandırmaya esas belli bazı kriterler açıkça belirtilmiştir. Yapılacak olan analiz ve denemelerin Bakanlık kuruluşları veya Bakanlıkça uygun görülen özel, resmi ve tüzel kişiliği haiz kuruluşlarca yapılabileceği, ruhsat almak isteyenlerin bir dilekçe ile birlikte ilacın ticari adını, imal edileceği veya hazırlanacağı işletmenin izin tarih ve numarasını, ruhsat sahibi tarafından hazırlanmış fiziksel ve kimyasal özellikleri ile bunların analiz metotlarını (Örn: imal tarihi, dayanıklılık müddeti, depolama şartları, toksikolojik özellikleri, antidotları ve diğer özelliklerini içeren spesifikasyonlarını), kullanma yeri ve tarifnamesini, biyolojik etkinlik deneme raporlarını, patenti başka birine ait ise sahibi ile yapılan mukavelenin noter tasdikli suretini, sadece ihraç maksadıyla üretimi yapılacak ise sipariş mektubunun noter tasdikli Türkçe tercümesini, ruhsatname ücretini, ilaç fason üretilecekse yapılan fason üretim sözleşmesi ile ilgili tüm bilgi ve belgeleri sunması ve yetkili otorite tarafından tam ve eksiksiz olduğuna kanaat getirilmesi durumunda ilaç numunesinin hangi enstitüye gönderileceği konuları tüzükte yer alan kriterlerden bazılarıdır (Anonymous, 1958).

Ayrıca aynı üretici tarafından imal edilen birbirine yakın veya aynı oranda aynı aktif maddeyi ihtiva etmek veya aynı fiziki vasıfları haiz olmak üzere imal edilen ilaçlara ancak tek ticari isim altında bir ruhsatname verileceği hükmü, hâlihazırda yürürlükteki “*gerçek veya tüzel kişiler ithal veya imal ruhsatlardan sadece birine sahip olabilir*” hükmü ile hemen hemen aynı muhteviyata sahiptir. Görüldüğü üzere halen yürürlükte bulunan yönetmelikten daha önceki yönetmeliklerde hem ithal hem de imal ruhsat belgelerine aynı ticari isimle sahip olunabileceği mümkün iken 60 yılı aşkın bir süre sonra söz konusu bu madde bakımından “nizamname” ile yine aynı noktaya gelindiği ve ihtiyaca binaen bir anlamda tarihin tekerrür ettiği gözlenmektedir.

Kanunda açık bir şekilde ruhsat süresinin ne kadar olduğu belirtilmemiş iken söz konusu tüzük ile ruhsat geçerlilik süresi 5 yıl olarak ilk kez mevzuatta yerini almıştır. Genel olarak bakıldığında bu mevzuat her ne kadar ruhsata ilişkin usul ve esaslara bugün itibari ile yürürlükte bulunan yönetmeliğe göre ayrıntılı olarak değinmese de o günün koşullarına göre kriterlerinin bir hayli önem arz ettiği ve hatta bazı maddeler bakımından çok defa değişiklik arz olunmasına rağmen bugün yine tüzük ile bu maddelerin aynı veya benzer olduğunu görmekteyiz. Yürürlükte olduğu sürece bu “nizamnameye” ve 6968 sayılı kanuna dayanılarak çıkarılan yönetmelikler ile yaklaşık 52 yıl boyunca ruhsata esas iş ve işlemlerin yapılmış olması bu mevzuatın bu süre zarfında ihtiyaçlara cevap verebildiği veya ihtiyaçların bu tüzüğe bağlı olarak çıkarılan yönetmeliklerce karşılandığı anlaşılmaktadır. Bu mevzuata bağlı olarak ilk defa 1995 yılında bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması özelinde yeni yönetmelik yayınlanmıştır.

### **08.09.1995 tarih ve 22398 sayılı “Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit veya Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik”**

Bu yönetmelik, 6968 sayılı “Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu”nun 38, 39, 40 ve 41. maddeleri ile 27/12/1958 tarih ve 1142 sayılı “*Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamname*”nin 5, 10, 24, 25 ve 27. maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır. Bu yönetmelik bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması özelinde ilk yönetmelik olma özelliği taşımaktadır. İlaç tanımı “nizamname” ile birlikte ilkin pestisit ve pestisit benzeri maddeler şeklinde tanımlanarak değişiklik arz etmişti. Bu yönetmelik ile birlikte pestisit kavramı “*Zirai Mücadele Araştırma ve uygulamalarında kullanılan her türlü kimyasal madde veya preparatları, Pestisit benzeri maddeler ise, pestisit gibi kullanılan veya bir kısmı bu kapsama giren; Bio-preparatlar, Böcek ve Bitki Gelişim Düzenleyicileri, Feromonlar ve diğer cezbediciler, Beslenmeyi engelleyiciler, Repellentler, Tuzaklar, Fizyolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan preparatlar ve benzeri maddeler*” şeklinde detaylandırılmıştır. Nizamname’de yer alan yüzeysel tanımın aksine buradaki tanım bu preparatların neler olduğu şeklinde açıkça belirtilerek genişletilmiştir (Anonymous, 1995).

Yine bu yönetmelikle birlikte denenerek ruhsatlandırmaya esas yapılacak olan biyolojik etkinlik denemelerinin Bakanlıkça oluşturulan Standart İlaç Deneme Metotlarına göre yapılacağı mevzuata girmiş olup, deneme kurulmadan en geç 15 gün önceden Bakanlığa deneme ile ilgili kurulum ve teknik bilgiler hakkında bildirim yapılması gerekliliğine ve bu denemelerin denetlenebileceğine yer verilmiştir. Ayrıca, bildiri yapılmayan denemelerin geçersiz olacağı da ifade edilmiştir. Yine ilk defa pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılmasını teknik anlamda değerlendiren bir komisyonun varlığına işaret edilmiştir. Bu komisyonun çalışma usul ve esasları ile bugünkü durum arasında birkaç önemli farklılık bulunmaktadır. En dikkat çeken husus ise, firmasınca yeni veya halihazırda ruhsatlı bulunan aktif maddelerin biyolojik etkinliklerinin hangi zararlı organizmaya karşı deneneceği hususunu içeren müracaat dosyasını komisyonun toplantı tarihinden en az 10 gün önce Genel Müdürlük’te bulundurulmak suretiyle başvuru şeklinde bildirimde bulunması gerektiği ve başvurusu yapılan pestisitlerden hangilerinin deneneceğine komisyonun Ocak, Şubat ve Mart aylarındaki toplantılarında karar verileceği şeklindedir. Belirlenen aktif maddeler kontrol edeceği zararlı organizmalara göre Ekim ayında Herboloji (Yabancı ot bilimi), Kasım ayında Fitopatoloji (Bitki hastalıkları bilimi) ve Aralık ayında da Entomoloji (Böcek bilimi) ile ilgili biyolojik etkinlik deneme ve çalışma raporu ile diğer bilgi ve belgeler bu yönetmelikte belirtilen usul ve esaslara göre incelenmekteydi (Anonymous, 1995).

Söz konusu madde, aktif maddelere bitki koruma ürünü bazında piyasada bir kota getirilebileceği ve 3 aylık tam teşekküllü yapılacak bir değerlendirmeden sonra ancak uygun olanların ruhsatlandırılabilmesi yönleriyle dikkat çekmekle birlikte, günümüz koşullarında ürün sayısının bir hayli fazla olması, ülkenin tarımsal yapısının çeşitliliği, zararlı organizmaların yaygınlığı ve bazı tali organizmaların ana zararlı konumuna geçmesi gibi durumlarda inceleme komisyonu bağlamında böyle bir sistemin işleyişi güçleşebilmektedir.

Bu yönetmelikle birlikte “emsalden” ve “denenerek” olmak üzere iki farklı şekilde ruhsatlandırma yapılacağı literatüre ilk kez girmiş bulunmaktadır. Denenerek ruhsatlandırma: “*Aktif madde, formülasyon tipi, kullanım alanı ve şekli itibari ile yeni bir preparatın ruhsatlandırılması*” şeklinde ifade edilmiştir. Mevcut tanımdan, Avrupa Birliği ve gelişmiş ülkelerde ruhsatlı olup olmama durumu yönüyle ayrılmaktadır. Emsalden ruhsatlandırma ise, “*daha önceden ruhsatlandırılmış aynı aktif maddeyi aynı oranda ihtiva eden, aynı formülasyon tipindeki pestisit ve benzeri maddelerin ruhsatlandırılması*” şeklinde tanımlanmıştır. Emsalden ruhsatlandırma ilk haliyle çok sade bir yapıya sahip olup gerek koruma süresi gerekse emsal alınacak bir ürünün ülkemizde ruhsatlı bulunup bulunmama durumuna yer verilmemiştir. Yine emsalden ruhsatlandırmalarda mevcut olandan farklı olarak kalıntı denemesi ve biyolojik etkinlik denemesi istenmemekteydi.

Ruhsatlı bulunan bir ürüne ilişkin kullanım alanının genişletilmesi diğer bir ifadeyle tavsiye ilavesi amacıyla yapılacak biyolojik etkinlik denemelerinin söz konusu ürüne ilişkin etiket onay tarihini müteakip 2 yıllık bir koruma süresinin olduğu da belirtilmiş olup, bugün bu koruma süresi 10 yıl olarak belirlenmiştir. Biyolojik etkinlik denemelerinin yürürlükte bulunan yönetmelikte müracaat dozu ile iki alt doz olmak üzere

3 farklı dozda ve herbisit denemelerinde ise buna ek olarak (fitotoksisite yönüyle) çift kat dozda yürütüleceği mevcut iken, bu yönetmelikte müracaat dozu, bir alt ve bir üst dozda yürütüleceği ifade edilmiştir. Ayrıca halihazırda yürürlükteki yönetmelikte yer almayan ve ruhsat alındığı tarihten itibaren 5 yıl içerisinde ithalat, imalat veya piyasaya arzın gerçekleşmemesi durumunda ikaza gerek kalmadan ruhsat belgesinin iptal edileceği hükmüne de yer verilmiş olması bakımından bugünkü mevzuattan farklıdır. Yaklaşık 24 yıl önce yayımlanmış bulunan yönetmeliğe entegre edilmiş bu maddenin yeniden dikkate alınmasının piyasada yeterli düzeyde bitki koruma ürününün bulundurulması bakımından kamu yararına olacağı düşünülmekte olup, bu madde öneriler kısmında ayrıca değerlendirilecektir. Bundan önce yürürlükte bulunan tüzükte olduğu gibi ruhsat geçerlilik süresinde herhangi bir değişim yaşanmamıştır. Bu yönetmeliğin uygulanması yaklaşık olarak 4 yıl sürmüş olup, yeniden düzenlenmek suretiyle yeni bir yönetmelik yayımlanmıştır.

### **17.02.1999 tarih ve 23614 sayılı “Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit veya Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik”**

Bu yönetmelik, 6968 sayılı “Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu”nun 38, 39, 40 ve 42.maddeleri ile 27/12/1958 tarih ve 11142 sayılı “Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamnamenin 5, 10, 24, 25 ve 27. maddelerine dayanılarak çıkarılmıştır. Öncelikle bu yönetmelikle birlikte pestisit vb. hangi maddelerin ruhsata tabi olduğu isimlendirilmek suretiyle teferruatlandırılmış ve burada ismi belirtilmeyen ancak bitki koruma ürünü tanımı içine giren ürünlerin ruhsatlandırılmasında ise usul ve esasların Bakanlıkça ayrıca belirleneceği hususlarına da yer verilmiştir (Anonymous, 1999).

İştilgal izin belgesi de bu yönetmelikle birlikte mevzuata ilk kez girmiştir. İştilgal izin belgesi mevcut yönetmelikte de önemini hala korumakta olup, ruhsatlandırma için olmazsa olmaz belgelerden biridir. Bitki Koruma Ürünlerini ruhsatlandırma arzusunda olan gerçek veya tüzel kişiler ruhsatlandırmak istenilen ürünlere ilişkin iştilgalde bulunabileceklerini, altyapılarının buna müsait olduğunu gösterir bilgi ve belgelerle birlikte yönetmelikte yer alan diğer bilgi ve belgeleri de ibraz etmek suretiyle Bakanlığa müracaat ederler ve uygun bulunması durumunda “İştilgal İzin Belgesi” almaya hak kazanırlar. Bu yönetmelikte, iştilgal izin belgesi ile ilgili geçerlilik süresi 1 yıl olarak belirlenmiş olup, mevcut yönetmelikte ise söz konusu belgenin 3 yıllık geçerlilik süresi bulunmaktadır.

Gerçek veya tüzel kişilerin aynı ticari isimde olmak kaydıyla aynı oranda aynı aktif maddeyi ihtiva eden aynı formülasyonlu hem ithal hem de imal bitki koruma ürününe sahip olabilecekleri bugünkü mevzuatla mümkün değil iken ilk bu mevzuatla mümkün olmuştur. Ancak aynı özelliklerde farklı bir ticari isimle ikinci bir ruhsata sahip olunamayacağı hususu da ayrıca belirtilmiştir. Bu maddeyi irdeleyecek olursak, aynı özelliklerde olan hem imal hem de ithal ürüne aynı ticari isimle sahip olabilme şartı 1958 yılında yayımlanan “nizamname” ile mümkün değilken değerlendirmekte olduğumuz yönetmelikte sahip olunabilmesi mümkün kılınmıştır.

Bir önceki yönetmelikte ifade edilen ruhsatlandırma şekillerinden emsalden ruhsatlandırma; “aktif madde itibari ile ilk defa ruhsatlandırılan pestisit ve benzeri maddelerin formülasyonları emsal alınır” şeklindeki tanımı ve 3 yıllık koruma süresinin olması yönleriyle bugünkü mevzuatta yer alan emsalden ruhsatlandırma tanımından bir hayli farklılık göstermekte ve emsalden ruhsatlandırmaya farklı bir bakış açısı getirildiği görülmektedir. Yürürlükteki ruhsatlandırma yönetmeliğinde emsalden ruhsatlandırma ise şu şekilde tanımlanmaktadır: “Ülkemizde ruhsatlı bulunan ve ruhsat tarihi üzerinden en az on yıl süre geçmiş bulunan bitki koruma ürünlerinin emsal gösterilebileceği ve bununla birlikte istenen diğer bilgi ve belgelere ek olarak bir adet biyolojik etkinlik ve kalıntı denemesi sunmak suretiyle yapılan ruhsatlandırmayı” ifade etmektedir. Görüldüğü üzere gerek koruma süresi ve emsali alınacak ürün bakımından gerekse istenecek denemeler bakımından önemli farklılıklar göstermektedir. Ayrıca her iki yönetmelikte yer alan tanımlar arasındaki nüansa dikkat etmek gerekirse, halihazırdaki yönetmelikte emsal alınacak olan ürünün mutlak surette ruhsatı iptal edilmemiş olması ve ruhsatlı bulunan ürünün ruhsat tarihi üzerinden en az 10 yıllık bir sürenin geçmiş olması istenirken, değerlendirilmekte olan yönetmelikte ise emsal alınacak olan ürünün mutlak surette ilk orijinal ürün olması beklenmekte olup

ruhsatlı olup olmaması veya ruhsatın iptal durumuna ilişkin herhangi bir vurgu yapılmamıştır. Yine emsalden ruhsatlandırmadaki diğer bir farklılık ise emsal alınan ürün ile aynı fiziksel ve kimyasal özelliklere sahip olunması gerekirken bugünkü mevzuatta ise benzer özelliklere sahip olunması gerektiği ifade edilmektedir. Benzer veya aynı olması durumları iki farklı durumu ifade etmekte olup, aynı olması durumunda aktif madde ile birlikte yardımcı maddelerin de aynı olması beklenirken benzer olması durumunda ise aktif madde aynı iken yardımcı maddeler farklılık gösterebilmektedir. “Birebir aynı olması” ifadesinin emsalden ruhsatlandırmayı tam olarak karşılamadığı veya tartışmalara sebebiyet verebileceğinden ötürü benzer fiziksel ve kimyasal özellikler şeklinde değiştirildiği düşünülmektedir. Ancak, burada yine dikkati çeken husus bazı yardımcı maddeler aktif maddelerden çok daha fazla toksik etki göstermekte ve hatta bazı yardımcı maddeler Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından insan, bitki, çevre, yaban hayatı ve halk sağlığı gözetilerek yasaklanabilmektedir. Bakanlıkça da bu kapsamda tedbirler alınmakta ve bu gibi yardımcı maddeler bitki koruma ürünlerinin bileşiminden çıkarılmaktadır.

Yine değerlendirmekte olduğumuz yönetmelikte emsalden ruhsatlandırmalarda kalıntı denemesi ve biyolojik etkinlik denemesi istenmemektedir. Bu durum mevcut yönetmeliğin ruhsatlandırma kriterleri bakımından nasıl bir aşama kaydettiğini göstermektedir. Emsalden ruhsatlandırılacak ilaçların ilk imal ve ithal numunelerinin analizlerinin yapılması gerektiği hususuna yer verilmişken halihazırdaki mevzuatta böyle bir analiz durumu söz konusu değildir.

Ruhsata esas yapılacak olan biyolojik etkinlik denemelerine ilişkin deneme bildirimlerine de bu yönetmelikte yer verilmiştir. Ruhsatlandırmaya bir nevi ön hazırlık aşaması olan deneme bildirimleri ruhsatlandırma aşamalarında oldukça önemlidir. Deneme bildirimleri denemesi yapılacak ürünlerin biyolojik etkinlik ve kalıntı denemelerine ilişkin planlanmış ve Bakanlığa önceden yapılması gereken bildirimlerdir. Bu bildirimler mevcut yönetmelik hükümleri doğrultusunda değerlendirmekte olduğumuz yönetmeliğe göre bir hayli değişiklik arz etmiş olup, her yıl Ocak veya Haziran aylarında yapılmaktadır. Bildirimde bulunacak gerçek veya tüzel kişiler yönetmelik eklerinde yer alan deneme bildirim bilgi formunu; ürünün ticari adı, emsal mi, denenerek mi yoksa tavsiye müracaatı mı olduğu, denenecek bitki ve zararlı organizma adı, uygulama dozu, denemelerin kurulacağı bölgeler vs. şeklindeki bilgileri doldurmak suretiyle Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'ne ibraz ederler. Genel Müdürlüğe sunulan bu bildirimler incelenir ve reddedilmemesi halinde firmasınınca yıl içerisinde beyan edilen bu bilgiler doğrultusunda denemeler kurulur. Deneme yapılması planlanan ve bu bağlamda Genel Müdürlüğe başvurusu yapılan denemelere ilişkin Bakanlıkça yapılan değerlendirmeler neticesinde denemenin denetlemeli mi yoksa denetlemesiz mi olacağı da belirlenir ve firmalara bildirilir. Daha sonra firmasınınca denemenin kurulmasını müteakiben denemenin kurulum bilgileri yönetmelik eklerinde yer aldığı haliyle hazırlanarak Genel Müdürlüğe gönderilir. Eğer Genel Müdürlükçe denetleme istendiyse denetlemeyi yapan Enstitü tarafından deneme denetleme raporu ayrıca Bakanlığa gönderilir. Deneme bildirim yapılmayan veya denetleme istendiği halde denetlemeli olarak kurulmayan, denetlendiği halde yeterli zararlı organizma popülasyonuna ulaşılamayan, beyan edilen bölgelerde ve Standart İlaç Deneme Metotlarına göre denemesi kurulmayan veya Bakanlığa yapılan bildirim dışında hareket edenlerin denemeleri ve dolayısıyla tavsiye veya ruhsat müracaatları kabul edilmemektedir.

Deneme bildirim yapılan ürünlere ilişkin denemeler mutlak surette o yıl kurulması gerekmekte olup, herhangi bir nedenden ötürü kurulamaması ve o yılı izleyen yıllarda yeniden kurulmasının istenmesi durumunda ise Bakanlığa tekrar müracaat edilir. Yine deneme bildirimine istinaden denetlemesi istenen denemelerin o yıl kurulamaması ve izleyen yıllarda yeniden kurulmasının istenmesi durumunda ise mutlak surette denetlemeli olarak kurulması gerekmektedir.

Ruhsat geçerlilik süresi olan 5 yıllık süre zarfı diğer mevzuatlarda olduğu gibi burada da muhafaza edilmiştir. 1958 yılında yayınlanan ve 52 yıla yakın bir süre yürürlükte kalan tüzükten sonra en fazla yürürlükte kalan yönetmeliktir. Bu yönetmelik yaklaşık olarak 10 yıl boyunca uygulanmıştır.

## **12.09.2009 tarih ve 27347 sayılı “Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik”**

Bu yönetmelik, 6968 sayılı “Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu”nun 38, 39, 40 ve 41. maddeleri ile 27/12/1958 tarih ve 11142 sayılı “*Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamname*”nin 5, 10, 24, 25 ve 27. maddelerine dayanılarak çıkarılmıştır. Bu yönetmelikle birlikte zirai ilaçlar yerine bitki koruma ürünü terimi ilk kez mevzuata girmiştir. Bitki koruma ürününün tanımı bir hayli detaylandırılarak bugünkü yönetmelikte olduğu gibi nihai halini almıştır. Bir yıl olan iştigal izin belgesinin süresi ise iki yıl olarak belirlenmiştir (Anonymous, 2009).

İthal bitki koruma ürünlerine ilişkin üretim yeri değişikliğinin yapılabileceği de ilk defa bu yönetmelikte ifade edilmiştir. Üretim yeri değişikliği *ithal edilecek olan ürünün menşeinin veya aynı menşei sınırları içerisinde üretim yapılan yerin değiştirilmesidir*. Mevcut yönetmelikte üretim yeri değişikliğine önemli bir kriter getirilmiş olup, yönetmelik hükümlerince istenen bilgi ve belgelerin yanında GLP (Good Laboratory Practice; İyi Laboratuvar Uygulamaları) şartlarında yapılmış 5 parti analiz raporu istenmektedir. Yine üretim yeri değişikliğinde önem arz eden diğer bir belge ise üretimi yapılacak olan ürünün belirtilen adreste ve hangi firma tarafından üretildiğini gösterir bu konudaki yetkili otoriteden alınmış Apostilli veya T.C. temsilciliklerinden onaylatılmış olan belgeyi başka bir ifadeyle üretim yeri belgesini sunmaları gerekmektedir. Bu belge beyan edildiği üzere söz konusu ürünün belirtilen adreste ve firmasınınca üretildiğinin resmi makamlarca yapılmış olan teyididir. Apostil ise uluslararası Lahey Konferansına üye olan devletler arasında resmi bir belgenin tanınması şeklindeki belge onay sistemidir. Üye ülkelerin dışındaki bir ülkede üretim söz konusu olduğunda ise ifade edildiği üzere T.C. temsilciliklerinden onay yapılması zorunluluğu bulunmaktadır (Anonymous, 2009).

Türkiye'de ilk kez ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünlerinin mutlaka Avrupa Birliği veya G8 ülkelerinde ruhsatlı olması şartı bu yönetmelikle birlikte yürürlüğe girmiştir. Denenerek ruhsatlandırmaya bu bakımdan bir ön şart getirilmiştir. Ruhsatlandırma kriterleri bakımından yönetmelikler Avrupa Birliği ile uyumlu hale getirilmiş olup, ruhsatlandırma şartı olarak Avrupa Birliği veya G8 ülkelerinde ruhsatlı bulunma şartı aranması önem arz etmekte; söz konusu ülkelerde aktif madde ile ilgili yapılan veya yapılacak olan müeyyidelerle (yasaklama, kısıtlama, MRL”Maksimum Residue Limit”, vb.) ilgili olarak ülkemizde de eş zamanlı olarak gerekli değerlendirmeler yapılmakta ve bu aktif maddelerin akıbetine ilişkin ülkemizin durumu göz önünde bulundurulmak suretiyle kararlar alınmaktadır.

Yine bugüne kadar Avrupa Birliği müktesebatı çerçevesinde 183 adet aktif madde ülkemizde de yasaklanmış olup (Anonymous, 2018b), bununla birlikte Avrupa Birliği'nde sadece daimi seralarda kullanımına izin verilen Clothianidin aktif maddesinin ülkemizde kullanımı ise 31 Temmuz 2019 tarihi itibari ile sonlandırılacaktır (Anonymous, 2019). Ayrıca Chlorpyrifos-ethyl aktif maddesinin ithal ve imal edilmesine izin verilmemekte olup, ülkemizde kullanımının sonlandırılmasına ilişkin olarak da herhangi bir tarih bugün itibari mevcut değildir. Chlorpyrifos-ethyl aktif maddesinin kullanım durumu hakkında muhtemelen yasaklanan veya kullanım alanının kısıtlanması yoluna gidilen diğer aktif maddelerde olduğu gibi, Avrupa Birliği tarafından alınacak kararlar dikkate alınarak ve ülkemizin koşulları göz önünde bulundurularak nihai bir kararın Bakanlıkça alınacağı düşünülmektedir. Tüm bunların dışında AB ve diğer gelişmiş ülkeler için de dönem dönem bazı bitkilerde MRL değerleri tespit limiti seviyesine düşürülmekte ve MRL değeri düşürülen bu aktif maddelerle ilgili olarak ülkemizde de kullanım alanının kısıtlanması gidilebilmektedir.

Emsalden ruhsatlandırmanın tanımı “*Aktif madde itibari ile ilk defa ruhsatlandırılan bitki koruma ürünlerinin formülasyonları emsal alınır*” şeklinde yapılmıştır. İfade edildiği üzere koruma süresi dolmuş olan herhangi bir ürünün değil, mutlak surette aynı aktif madde adı ve oranı ile aynı formülasyonda ruhsatlandırılmış olan ilk yani orijin ürününün sadece emsal alınabileceği vurgulanmıştır. Emsalden ruhsatlandırmalarda ilk defa ruhsatlandırılmış olan ürünün ruhsat tarihi üzerinden 5 yıllık bir sürenin geçmiş olması gerekmektedir. Görüldüğü üzere emsalden ruhsatlandırmalarda koruma süresi 3 yıldan 5 yıla çıkartılmıştır. Rodentisitler, bitki aktivatörü, biyopreparatlar, bitkisel orijinli preparatlar ile feromon ve tuzakların ruhsatlandırılmasında, emsalden ruhsatlandırma başvurusunun dikkate alınmayacağı ayrıca



ifade edilmiştir. Yine kullanım alanının genişletilmesi amacıyla diğer bir ifadeyle etiket genişletmesi veya tavsiye ilavesine ilişkin yapılan denemelerin uygun bulunduğu tarihten itibaren de koruma süresinin 5 yıla çıkartıldığı ve ruhsat geçerlilik süresinde ise herhangi bir değişikliğin olmadığı gözlenmektedir. Yani bir ürünün emsal alınabilmesi için orijin ürünün ruhsatlandırıldığı tarih üzerinden en az 5 yıl sürenin geçmesi gerekmektedir. Ayrıca emsalden ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünleri için; zararlı organizmaların aynı olması halinde, Bakanlıkça belirlenecek bir bitkisel üründe bir biyolojik etkinlik denemesi, farklı zararlı organizmaların olması halinde ise yine Bakanlıkça belirlenecek bir bitkisel ürün ve zararlı organizma için bir biyolojik etkinlik denemesinin yapılacağı vurgulanmıştır. Dikkat etmek gerekirse burada istenen biyolojik etkinlik denemesinin Bakanlıkça belirlenecek olan bir bitki veya bitkisel üründe yapılması istenmekte iken, bugünkü durum ise tamamen farklı olup, biyolojik etkinlik denemesinin emsal alınan ürünün etiketinde yer alan tavsiye konularından birinde yapılması gerekmektedir. İlerleyen dönemlerde bir düzenlemenin yapılması halinde biyolojik etkinlik denemelerinin belirli bir plan çerçevesinde yapılmasına ilişkin olarak bu maddenin yeniden göz önünde bulundurulmasının büyük katkı sağlayacağı düşünülmektedir. Tarihsel olarak en kısa süreli mevzuat olarak yaklaşık 1,5 yıl yürürlükte kalmıştır.

#### **11.06.2010 ve 5996 sayılı “Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu”**

5996 sayılı Kanun ile birlikte 6968 sayılı kanun mevcudiyetini yitirmiştir. Bu kanun onay sahipleri ve yetkili otoriteler için bitki koruma ürünlerinin ithali, imali, satışı, piyasaya arzı vb. konularda sorumluluk ve müeyyidelere ilişkin hükümler ihtiva etmektedir. Diğer bir ifadeyle hem bitki koruma ürünlerini piyasaya arz eden sektörün idareye karşı olan sorumluluklarını hem de piyasa arzına izin veren idarenin bu ürünlere ilişkin olarak uygulaması gereken müeyyideleri içermektedir (Anonymous, 2010). İlk kanun olan “Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu”ndan bu yönüyle ayrılmaktadır.

Başka bir deyişle bu kanunda, bitki koruma ürünleri ile zirai mücadele alet ve makinalarının onayı ve üretimi, bitki koruma ürünlerinin toptan ve perakende satışı ile tanıtımı, bitki koruma ürünlerinin uygulanması, bitki koruma ürünleri ile ilgili yaptırımlar ve cezaların uygulanması, tahsili ve uygulanması ile ilgili teferruatlı maddeler yer almaktadır (Anonymous, 2010).

Bu kanunda bitki koruma ürünleri bakımından en dikkat çekici husus geçici kullanım iznine yer verilmiş olmasıdır. Geçici kullanım izni ilk kez bu kanunla birlikte mevzuata girmiş olup, hemen bu kanunun akabinde bu kanuna dayanarak çıkartılan yönetmelikte bu hususa ayrıca yer verilecektir.

“Geçici Tavsiye” diğer bir deyişle acil durumlar için geçici kullanım izni son yayınlanan yönetmelikte yer aldığı haliyle ekonomik zarara neden olan zararlı organizmaya karşı Bakanlıkça ruhsatlandırılmış bir bitki koruma ürününün bulunmaması veya Zirai Mücadele Teknik Talimatının bulunmaması durumunda Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından en fazla 120 gün süreyle geçerli olmak şartıyla yayımlanmaktadır. Ancak bu kanunda herhangi bir süre kısıtına atıf yapılmamıştır. Zirai mücadele teknik talimatları Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan ve zararlı organizmaların tanımı, yaşayışı, biyolojisi ve mücadelesine ilişkin bilgilerin yer aldığı bilimsel bir yayındır. Bu talimatlar diğer teknik bilgilerin yanında kimyasal mücadelenin uygulama zamanı ve nasıl tatbik edileceği hususunda da bilgiler vermektedir.

Geçici kullanım iznine ihtiyaç duyulması halinde, aktif madde önerileri eş zamanlı olarak Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü’nün “Bitki Koruma Ürünleri Veri Tabanı”na dahil edilmektedir. “Bitki Koruma Ürünleri Veri Tabanı” ülkemizde ruhsatlı bulunan bitki koruma ürünlerine ilişkin bir çok verinin erişimine imkan sağlayan aynı zamanda online ve offline kullanılabilen web tabanlı bir bilgi ağıdır. Acil durumlar için geçici kullanım izni’ne ilişkin detayların Bitki Koruma Ürünleri Veri Tabanı’na dahil edilmesini müteakiben, ilgili aktif maddelerin zarara neden olan zararlı organizmalara karşı 120 gün içerisinde ruhsatlandırılması durumunda geçici tavsiyenin mevzuat gereği iptali söz konusu olmaktadır. Zira geçici tavsiyenin yayınlanabilmesi şartlarından en önemli olanlarından birisi ilgili zararlı organizmaya karşı ruhsatlı bir bitki koruma ürününün bulunmamasıdır. Bu kanun halihazırda uygulanmakta olan bir kanundur.

### **25.03.2011 tarih ve 27885 sayılı “Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik”**

Bu yönetmelik, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 18, 19, 20 ve 39. maddelerine dayanılarak çıkarılmıştır. Bu yönetmeliğin hem dayandığı kanun hem de ruhsatlandırma kriterleri bakımından bir hayli farklılık arz ettiği ve bugünkü mevzuatın da temelini oluşturduğu görülmektedir. İştigal izin belgesinin süresi 2 yıldan 5 yıla çıkarılmıştır (Anonymous, 2011). Öncelikle, 2010 yılında yayınlanan kanunda belirtilen geçici tavsiyenin ne kadar süreyle geçerli olduğu belirtilmemişken, bu yönetmelik ile birlikte 2 yıl olarak yürürlüğe konulmuş; yürürlükteki yönetmelikte ise bu süre Avrupa Birliği müktesebatı dikkate alınarak 120 güne düşürülmüştür. Denenerek ruhsatlandırma, *Yeni bir aktif maddeyi içeren veya aktif maddesi ruhsatlı olup, aktif madde oranı veya formülasyonu farklı olan bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması* şeklinde ifade edilmek suretiyle 2009 ruhsat yönetmeliğine nazaran herhangi bir farklılık arz etmemiştir. Bu tanımlı detaylı olarak irdeleyecek olursak; denenerek ruhsatlandırma, ülkemizde ruhsatlı bulunmayan ancak Avrupa Birliği veya G8 ülkelerinde ruhsatlı bulunan yani ülkemiz açısından yeni bir aktif maddeyi ihtiva eden ürünlerin ruhsatlandırılması “aktif maddesi ruhsatsız” şeklindeki ruhsatlandırmaya karşılık gelirken, öte yandan ülkemizde ruhsatlı bulunan ancak aktif madde oranı veya formülasyonu itibari ile farklı olan ürünlerin ruhsatlandırılması ise “aktif maddesi ruhsatlı” şeklindeki ruhsatlandırmayı tanımlamaktadır. Biyolojik etkinlik denemeleri ile ilgili olarak temsili ürün terimi mevzuata ilk kez girmiştir. Her bitkisel ürün grubunun temsili ürünü yönetmelik eklerinde belirtilmiş olup, bir zararlı organizmanın tüm ürün gruplarında ortak zarar oluşturması durumunda biyolojik etkinliğin yalnızca temsili üründe yapılması yeterli kılınmıştır. Ancak, biyolojik etkinlik sadece temsili üründe yapılacak iken kalıntı denemesinin ise ayrı ayrı tüm ürün grubunda yer alan bitkilerde yapılması istenmektedir. Yine bu yönetmelikte raf ömrü terimi özel durumlar hariç olmak üzere iki yıl olarak ilk kez kullanılmıştır. Raf ömrü müracaatı yapılacak ürüne ilişkin belirtilen süre boyunca fiziksel, kimyasal ve biyolojik özelliklerde herhangi bir değişikliğin olmayacağını bir nevi taahhüdüdür. Onay sahipleri daha fazla raf ömrü talebinde bulunmak isterlerse ifade edilen taahhüt anlamına gelebilecek stabilite (kararlılık) çalışmalarını sunmak durumundadırlar. Raf ömrü süresine ilişkin yapılan çalışmalara göre daha önceki yıllarda Bakanlıkça en fazla 8 yıla kadar izin verilmesi mümkündür. Ancak halihazırdaki yönetmelikte bu süre en fazla 4 yıla sınırlandırılmıştır. Emsalden ruhsatlandırmalarda ruhsat tarihi üzerinden ve kullanım alanının genişletilmesi amacıyla yapılan denemelerin uygun bulunduğu tarihten itibaren koruma süresi 5 yıldan 7 yıla çıkartılmıştır. Emsalden ruhsatlandırmanın tanımı değişmiş ve bir önceki yönetmelikte olduğu gibi sadece orijin ürün değil *ruhsatlı bulunan ve ruhsat tarihi üzerinden 7 yıl geçmiş bir bitki koruma ürününün emsal alınabileceği* şeklinde ifade edilmiştir. Emsalden ruhsatlandırma şeklinde yapılacak müracaatlarda bir önceki yönetmelikte yer aldığı haliyle herhangi bir zararlı organizma ayırımına girmeksizin biyolojik etkinlik denemesi yapılma zorunluluğu getirilmiştir. Emsalden ruhsatlandırma için yapılacak olan biyolojik etkinlik denemesinin emsal alınan bitki koruma ürününün etiketinde yer alan tavsiyelerin dikkate alınması suretiyle yapılması kısıtı getirilmiştir. Dikkat edilirse emsalden ruhsatlandırma hem tanımlı hem de koruma süresi bakımından bambaşka bir kimliğe bürünmüştür. Yine 2009 ruhsat yönetmeliği ile yürürlüğe giren *Rodentisitler, bitki aktivatörü, biyopreparatlar, bitkisel orijinli preparatlar ile feromon ve tuzakların ruhsatlandırılmasında, emsalden ruhsatlandırma başvurusunun dikkate alınmayacağı* hususu biyolojik mücadele etmenleri ile genişletilerek değişiklik arz etmiştir. Diğer bir değişiklikte ise ruhsat geçerlilik süresi 7 yıldan 10 yıla çıkarılmıştır (Anonymous, 2011). Bu yönetmelik yaklaşık olarak 7 yıla yakın bir süre boyunca yürürlükte kalmıştır.

### **09.11.2017 tarih ve 30235 sayılı “Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik”**

Bu yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 18, 19, 20, 39 ve 42. maddelerine dayanılarak çıkarılan ve halen yürürlükte olan mevzuattır. Ruhsatlandırma kriterleri bakımından en fazla değişiklik arz eden ve Avrupa Birliği ile gelişmiş ülkelere bu bakımdan en fazla uyumluluk gösteren yönetmeliktir. Yönetmelik hazırlanırken diğer yönetmeliklerde olduğu gibi bu işle iştigal eden, doğrudan veya dolaylı olarak herhangi bir şekilde bu işin içerisinde olan Bakanlık, Üniversite, Enstitü, dernek ve ilaç sektörü gibi birçok kesimin görüşleri alındıktan sonra Avrupa

Birliği ile gelişmiş ülkelerdeki gelişmeler de göz önünde bulundurularak yeniden ilave edilen veya revize edilen ruhsatlandırma kriterleri uygulamaya konulmuştur. Öncelikli olarak, iştilal izin belgesinin süresi yeniden 5 yıldan 3 yıla düşürülmüştür (Anonymous, 2017a). Bilindiği gibi iştilal izin belgesi alınmadan bitki koruma ürünlerini ruhsatlandırmak mümkün değildi. Buna ilave olarak, ruhsat belgesi tanzim edildikten sonra iştilal izin belgesinin süresinin dolması ve 1 ay içerisinde süresinin uzatılmaması durumunda ruhsata esas iş ve işlemler ile ithalat vb. işlemlerin yapılmaması ve durdurulması şeklinde idari işlemlerin bir nevi askıya alınacağı ayrıca belirtilmiştir. Acil durumlar için geçici kullanım süresi 120 güne düşürülmüştür. Bu yönetmelikte Avrupa Birliği veya gelişmiş ülkelerde ruhsatlı olup olmama durumu ayrıntılı olarak verilmiştir. Şöyle ki, bilindiği üzere ülkemizde ruhsatlı bulunmayan bir aktif maddenin ruhsatlandırılması istendiğinde Avrupa Birliği veya gelişmiş ülkelerde ruhsatlı olması şartı aranmakta idi. Ancak bu yönetmelikte Türkiye fauna, flora veya mikroflorasından izole edilmek koşuluyla mikroorganizmalar ve entomopatojen nematod içeren biyopreparatlar, Bitki aktivatörleri, Biyolojik Mücadele Etmenleri, Tuzak ve feromonlar, Böcek cezbedicileri, Bitkisel kökenli ekstraktlar veya yağlar bu hükümden müstesna tutulmuştur. Gerçek veya tüzel kişilerin aynı aktif madde adı, oranı ve aynı formülasyonda hem ithal hem de imal ruhsatına sahip olabileceği hükmüne bu yönetmelikle birlikte son verilmiş olup, bu hükmün yeniden tekerrür ettiği görülmektedir. Emsalden ruhsatlandırmalarda ruhsat tarihi üzerinden ve kullanım alanının genişletilmesi amacıyla yapılan denemenin ise Komisyon tarafından uygun bulunduğu tarihten itibaren koruma süresi 7 yıldan 10 yıla çıkarılmıştır (Anonymous, 2017a). Ruhsat geçerlilik süresinde herhangi bir değişiklik görülmemektedir. Emsalden ruhsatlandırmalarda istenen biyolojik etkinlik denemesi ile aynı bitkide yapılmış ve ürünün bitkide bırakacağı maksimum kalıntı limitinin belirleneceği kalıntı denemelerinin yapılması ilk kez bu yönetmelikle yürürlüğe konulmuştur.

#### **09.11.2017 tarih ve 30235 sayılı Bitki Koruma Ürünleri İle İlgili Yapılacak Denemeler Hakkında Yönetmelik**

Bu yönetmelik, bitki ve bitkisel ürünlere yetiştirildikleri veya muhafaza edildikleri ortamlarda zararlı olan organizmalara karşı kullanılacak ticari formdaki bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, kalıntı, yan etki, toksikolojik ve ekotoksikolojik denemelerinin yapılmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 18, 19, 20 ve 39. maddelerine dayanılarak çıkarılmıştır (Anonymous, 2017b). Bu yönetmelik; bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılmasına esas denemelerin kurulmasını, denetlenmesini, denemeleri yapacak kuruluş veya kişilerin nitelikleri ile görev ve sorumluluklarını, deneme yetkisinin verilmesini ve iptalini ihtiva etmektedir. Daha önceki yönetmeliklerin içerisinde yer alan denemelere ilişkin usul ve esaslar detaylandırılarak ayrı bir yönetmelik halini almıştır. Ayrı bir yönetmelik halini alan ve bu bağlamda ilk olma özelliği taşıyan denemeler yönetmeliği ile ilgili usul ve esaslardan bazıları aşağıdaki gibidir:

Bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik ve kalıntı denemelerini yapacak kişilerin; bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlikleri ve kalıntı ile ilgili aynı konuda yürütülen projelerde veya yapılan biyolojik etkinlik ve kalıntı denemelerinde en az dört denemede görev yapmak şartı ile en az iki yıl süre ile çalışmış, Ziraat Fakültelerinin Bitki Koruma Bölümü mezunu Ziraat Mühendisi olması, bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlikleri ve kalıntı ile ilgili aynı konuda yürütülen projelerde veya yapılan biyolojik etkinlik ve kalıntı denemelerinde en az altı denemede görev yapmak şartı ile en az üç yıl süre ile çalışmış, Ziraat Fakültelerinin Bahçe Bitkileri veya Tarla Bitkileri Bölümü mezunu Ziraat Mühendisi olması veya bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlikleri ve kalıntı ile ilgili aynı konuda yürütülen projelerde veya yapılan biyolojik etkinlik ve kalıntı denemelerinde en az sekiz denemede görev yapmak şartı ile en az dört yıl süre ile çalışmış biyolog olması gerekmektedir.

Bitki koruma ürünlerinin yan etki denemelerini yapacak kişilerin; bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlikleri ile ilgili yan etki denemeleri konusunda aynı konuda yürütülen projelerde veya yapılan yan etki denemelerinde en az altı denemede görev yapmak şartı ile en az üç yıl süre ile çalışmış, Ziraat Fakültelerinin Bitki Koruma Bölümü mezunu Ziraat Mühendisi olması veya bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlikleri ile ilgili yan etki denemeleri konusunda aynı konuda yürütülen projelerde veya yapılan yan etki denemelerinde en az sekiz denemede görev yapmak şartı ile en az dört yıl süre ile çalışmış, Ziraat Fakültelerinin Bahçe Bitkileri veya Tarla Bitkileri Bölümü mezunu Ziraat Mühendisi olması gerekmektedir.

Bitki koruma ürünlerinin toksikolojik veya eko-toksikolojik denemelerini yapacak kişilerin ise; bitki koruma ürünlerinin toksikolojik ve ekotoksikolojik denemeleri konusunda aynı konuda yürütülen projelerde veya yapılan toksikolojik ve ekotoksikolojik denemelerinde en az altı denemede görev yapmak şartı ile en az üç yıl süre ile çalışmış, Ziraat Fakültelerinin Bitki Koruma Bölümü mezunu Ziraat Mühendisi olması, bitki koruma ürünlerinin toksikolojik ve ekotoksikolojik denemeleri konusunda aynı konuda yürütülen projelerde veya yapılan toksikolojik ve ekotoksikolojik denemelerinde en az sekiz denemede görev yapmak şartı ile en az dört yıl süre ile çalışmış, Ziraat Fakültelerinin Bahçe Bitkileri veya Tarla Bitkileri Bölümü mezunu Ziraat Mühendisi olması veya bitki koruma ürünlerinin toksikolojik ve ekotoksikolojik denemelerinde en az dört denemede görev yapmak şartı ile en az iki yıl süre ile çalışmış toksikolog olması gerekmektedir.

Yukarıda yer alan özellikleri taşıyan tüzel kişiler deneme yetki belgesine haiz olmak koşulu ile bitki koruma ürünlerinin biyolojik etkinlik, kalıntı, yan etki ve toksikolojik ve ekotoksikolojik denemelerini yapabilirler. Ancak, üniversiteler ve enstitülerin mevzuatta belirtilen özellikleri taşıyan kişileri bünyesinde çalıştırmak suretiyle deneme yetki belgesi almadan bu denemeleri yapması mümkün olmaktadır.

Bu bağlamda, hem aktif maddesi ruhsatlı veya aktif maddesi ruhsatsız hem de emsalden ruhsatlandırma şekline müracaat edildiğinde yapılacak olan biyolojik etkinlik denemelerinin Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğü (TAGEM) tarafından yayınlanan Standart İlaç Deneme Metotları (SİDM)'na göre yürütülmesi zorunlu olup, denemesi yapılacak zararlı organizmaya karşı deneme metodunun bulunmaması durumunda veya deneme metodunda değişiklik yapılması talep edildiğinde Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekmektedir. Standart ilaç deneme metotları; denemenin koşullarının neler olduğu, ilaçların nasıl uygulanacağı, sayım ve değerlendirmenin nasıl yapılacağı ve tüm bunlara ilişkin sonuçların nasıl oluşturulacağına dair bilgilerin yer aldığı bilimsel metotlardır. Standart ilaç deneme metotlarında herhangi bir değişikliğe ihtiyaç bulunması veya yeni bir zararlı organizmaya karşı standart ilaç deneme metodu oluşturulmak istenmesi durumunda bu talepler gerçek veya tüzel kişiler ile bunların temsilcileri olan TİSİT (Tarım İlaçları Sanayici, İthalatçı ve Temsilcileri Derneği), ZİMİT (Zirai Mücadele İlaçları Üreticileri Derneği), BİKODER (Bitki Koruma Ürünleri İmalat ve İthalatçıları Derneği) ve BİOTED (Biyolojik ve Biyoteknik Mücadele Ürünleri Üreticileri ve Tedarikçileri Derneği) gibi dernekler tarafından Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğüne yapılabilmektedir. Yapılacak olan biyolojik etkinlik denemeleri müracaat dozu ile birlikte iki alt doz olmak üzere en az üç farklı dozda, herbisit denemelerinde ise iki alt doza ilave olarak müracaat dozunun çift kat dozu (fitotoksitesite) şeklinde denenir. Söz konusu 'aktif maddesi ruhsatlı' veya 'aktif maddesi ruhsatsız' olarak yapılan ruhsat müracaatlarına ilişkin yapılacak olan biyolojik etkinlik denemeleri ile ilgili olarak;

1. Biyolojik etkinlik denemesi tarla şartlarında yapılacak ise en az iki farklı bölgede olmak üzere; biri ürünün ve etmenin yoğun olarak bulunduğu diğeri ise ekolojik şartları farklı olan başka bir coğrafi bölgede aynı yıl veya iki farklı yılda yapılır. Ancak istisnai durumlar olabilmektedir. Bazı ürünlerin tek bir bölgede yetişiyor olması veya zararlı organizmanın tek bir bölgede zarar oluşturuyor olması durumlarında ise en az iki farklı yılda aynı bölgede yapılabilmektedir.
2. Biyolojik etkinlik denemesi sera (örtü altı) şartlarında yapılacak ise seracılık yapılan iki ayrı üretim bölgesindeki seralarda birer biyolojik etkinlik denemesi yapılması koşulu bulunmaktadır. Diğer bir ifadeyle tarla koşullarında olduğu gibi iki ayrı coğrafi bölgenin olması zorunluluk arz etmemektedir.
3. Biyolojik etkinlik hem sera hem de tarla koşullarında denemek isteniyorsa tarla koşullarında iki, sera koşullarında ise bir olmak üzere aynı yılda toplamda üç deneme kurulması gerekmektedir.
4. Depo hastalık ve zararlılarına ilişkin kurulacak denemelerde farklı coğrafi bölgelerde veya farklı coğrafi bölge koşulları aranmaksızın farklı iki depoda veya laboratuvar koşullarında yürütülmesi durumunda farklı iki popülasyonda denemenin yapılması gerekmektedir.

Yukarıda ifade edilen iki ayrı coğrafi bölge veya iki ayrı üretim bölgesi şartları emsalden ruhsatlandırmalarda -tek deneme şartı arandığından- geçerlilik arz etmemektedir. Emsalden ruhsatlandırılacak bitki koruma ürünlerinin ruhsata esas biyolojik etkinlik ve kalıntı denemeleri, firmasının emsal alınan bitki koruma ürününün tavsiyeleri dikkate alınarak bir tavsiye konusunda bir coğrafi bölgede yapılır.

Sonuç itibari ile, standart ilaç deneme metoduna uygun olarak biyolojik etkinlik denemelerinin kurulmadığı, deneme kurulmadığı halde deneme raporunun hazırlandığı ve mevzuatta belirtilen kayıtların tutulmadığının tespiti halinde deneme yetki belgesinin iptali gerçekleşmektedir.

Özetle; bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması ilk kez 1957 yılında 6968 sayılı kanunla sadece birkaç maddeden ibaret olarak başlatılmış olup, 1958 yılında Bakanlar Kurulu kararına ilişkin bir nizamname ile biraz daha ayrıntılı hale getirilmiş, 1995 yılında ilk yönetmeliği yayımlanmış ve bu yönetmelik 1999 ve 2009 yıllarında tekrar yenilenerek güncellenmiş, 2010 yılında 5996 sayılı kanun yayınlanınca bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması ve denetimi ile ilgili daha detaylı ve açıklayıcı maddelerle geniş bir yer almış ve bu kanun değişikliğinden dolayı 2011 yılında ruhsat yönetmeliği yeniden düzenlenmiştir. 2017 yılında ise denemelerin kurulması hakkında ayrı ve kapsamlı bir yönetmelik yayınlanarak ruhsat yönetmeliği de ayrıca değişen koşullara göre tamamen yenilenmiştir. 2017 yılında yayınlanan bu yönetmeliğin en önemli değişimi dünyada ruhsatlı olmayan Türkiye fauna, flora veya mikroflorasından izole edilmek koşuluyla mikroorganizmalar ve entomopatogen nematod içeren biyopreparatlar, bitki aktivatörleri, biyolojik mücadele etmenleri, tuzak ve feromonlar, böcek cezbedicileri, bitkisel kökenli ekstraktlar ve yağlar şeklindeki yerli bitki koruma ürünlerine de ruhsatlandırma izni verilmiş olmasıdır.

Sonuç olarak; bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması 2 kanun, 1 nizamname ve 1'i denemelerin kurulması olmak üzere 6 yönetmelik halinde toplam olarak 9 adet mevzuatın yayınlanması neticesinde 1957 yılından bu yana emsalden ruhsatlandırma, denenerek (aktif maddesi ruhsatlı veya aktif maddesi ruhsatsız) ruhsatlandırma, ruhsata ve tavsiyeye esas koruma süreleri, raf ömrü, yerli preparatların ruhsatlandırılması, ruhsat komisyonu teşekkülü, ruhsat dosyası incelenirken dikkat edilecek hususlar, bitki koruma ürünlerinin nasıl ruhsatlandırılacağı ve piyasaya arz edileceği, mevcut mevzuatın Avrupa Birliği ve gelişmiş ülkelerin mevzuatlarıyla uyumlu hale getirilmesi şeklinde ülkemiz koşullarında ihtiyaca cevap verebilecek ve bitki koruma ürünleri sektörüne yön verecek şekilde sürekli bir gelişim ve değişimle geçmişten günümüze kadar süregelmiştir. Tüm bunlara ilave olarak yine günün koşulları ve Avrupa Birliği, gelişmiş ülkeler ve dünyadaki gelişmeler doğrultusunda revizyonlar yapılmaya da devam edecektir.

## Öneriler

Bilindiği üzere, tanzim edilen ruhsat belgesi ile birlikte ürünün kullanılacağı bitki, bitkisel ürünler ile kontrol edeceği zararlı organizmalar vb. bilgilerin yer aldığı etiket örneği de Bakanlıkça onaylanmaktadır. Bitki koruma ürünlerinin ambalajlarında yer alan Bakanlıkça onaylı etiketlerde belirtilen dozlara riayet edilmesi çok önem arz etmektedir. Zira insan ve çevre sağlığının korunması, zararlılarda direnç gelişimi ve gıdalarda kalıntı problemlerinin önüne geçilmesi bakımından uygulama dozlarına ve yine etikette yer alan son ilaçlama ile hasat arasındaki süreye kesinlikle uyulması çok büyük önem taşımaktadır.

Bitki koruma ürünleri ihtiva ettikleri aktif maddeler dolayısıyla uluslararası arenada "tehlikeli kimyasal maddeler" olarak bilinmektedir. Bu yüzden bitki koruma ürünleri kullanılırken Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan Ziraî Mücadele Teknik Talimatları ile Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü uhdesinde bulunan "Bitki Koruma Ürünleri Veri Tabanı"nın dikkate alınması büyük önem arz etmektedir. Zira, veri tabanı programı anlık güncellenen dinamik bir yapıya sahip olduğundan, sürekli olarak takip edilmesi ayrıca önem taşımaktadır.

Bakanlık tarafından yürütülmüş olan ve yıllık olarak yayınlanan faaliyet raporunda yer verilen "Turunçgillerde Faydalılara Karşı Yan Etki Denemeleri" çalışmalarının doğal dengenin korunması yoluyla faydalı organizmaların muhafaza edilmesine önemli katkılar sağladığı düşünülmektedir. Bakanlıkça yürütülen ve sonuçları uygulamaya geçilen bu projenin örnek teşkil ederek başta örtü altı, taze meyve ve sebze olmak üzere benzerlerinin diğer ürün gruplarında da yapılmasının faydalı olacağı değerlendirilmektedir (Anonymous, 2016).

Bilindiği üzere aynı aktif maddelerin aynı bitki veya bitkisel ürünlerde yıllarca kullanılması zararlı organizmalarda direnç problemine yol açabilmektedir. Direnç oluşması durumunda kullanılan bitki koruma ürünü hedef zararlı organizmayı baskılayamayacağı için zararlı organizmanın kontrol edilememesi durumunda üründe verim kayıplarına yol açılmış olacak, belki de bazı tali zararlıların ana zararlı

konumuna gelmesinin önüne geçilemeyecektir. Bu bakımdan direnç kazandığı veya etki düşüklüğü olduğu bilimsel çalışmalarla tespit edilen ürünlerin piyasaya arz edilmesinin önüne geçilmesi olası risklerin bertaraf edilmesi bakımından çok önemlidir. Bu durumun yapılacak çalışmalarda dikkate alınmasının büyük katkılar sağlayacağı düşünülmektedir.

Ruhsatlandırma kriterleri Avrupa Birliği uyum süreci ile birlikte her geçen yıl değişiklikler göstermekte ve yayınlanan yönetmeliklerde de bu istikamette revizyonlar yapılmaktadır. İnsan, bitki, çevre, yaban hayatı ve halk sağlığının korunması bakımından yapılacak olan revizyon çalışmalarında Bakanlığın destek politikalarıyla da uyumlu olarak biyolojik kökenli preparatlar ile biyoteknik mücadelede kullanılacak olan preparatların ruhsatlandırılmalarının ve piyasaya arzının kolaylaştırılmasına yönelik atılan adımların bugüne kadar yapılanlar gibi daha da iyileştirilmesinin insan, çevre ve yaban hayatı açısından ayrı bir önem taşıdığı değerlendirilmektedir.

Acil durumlar için geçici kullanım izinleri mevzuat hükümleri çerçevesinde yetkili otorite tarafından 120 günlük süreyle verilebilmektedir. Bu bağlamda, bazı bitki veya bitkisel ürünlerde zarar meydana getiren zararlı organizmalarla mücadelede geçici kullanım izni verilmekte olup, ihtiyaca binaen bu izinlerin süreleri uzatılabilmektedir. Uzun süreli maruziyet oluşturan zararlı organizmalarla mücadelede geçici kullanım izni yerine bu işle iştigal eden gerçek veya tüzel kişilerin söz konusu zararlı organizmalara karşı ruhsatlandırma yoluna gitmelerinin daha kalıcı bir çözüm olacağı düşünülmektedir.

Literatürlerde yer alan veriler incelendiğinde ruhsatlı bulunan ürünlerin %50’den fazlasının piyasada olmadığı anlaşılmaktadır. Ticaretin engellenmemesi, tekelleşmenin önüne geçilmesi ve fiyat politikalarının oluşturulması gibi geçerli nedenler olmakla birlikte esas amacı zararlı organizmaları kontrol etmek ve aynı zamanda üreticiye alternatif ürün sunmak olan ancak piyasaya arz edilmeyen bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırma amacından sapacağı değerlendirilmektedir. Zira ülkemizde ruhsatlı olduğu halde çoğu bitki koruma ürünlerine ulaşmanın zor olduğu, raflarda yer almadığı hatta üretiminin dahi yıllardır yapılmadığı şeklinde şikâyetlerle karşılaşılabilir. Bu durumun bertarafı için, ruhsatlandırıldığı halde piyasaya arz edilmeyen, üretimi ve ithalatı yapılmayan bitki koruma ürünlerinin piyasada bulunup bulunmama durumunun yeniden gözden geçirilmesinin fayda sağlayacağı değerlendirilmektedir. Nitekim 1995 yılında yayımlanan ruhsat yönetmeliğinde ruhsatlı olup üretim ve ithalatı yapılmayan ürünler hakkında bir süre sınırlandırılması getirilmiş ve bu süre 5 yıl ile sınırlı tutulmuştur.

Piyasada yer alan belli bazı aktif maddeleri ihtiva eden bitki koruma ürünleri sayıları itibari ile had safhaya ulaşmış olup, hedefler doğrultusunda bir kota sisteminin uygulanmasının daha faydalı olacağı düşünülmektedir. Bununla birlikte gerçek veya tüzel kişilerce sayıları had safhaya ulaşmış bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması yerine, farklı etki mekanizmasına sahip ve çevre dostu aktif maddeleri içeren bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması yoluna gidilmesi de büyük önem arz etmektedir.

Emsalden ruhsatlandırmalarda, ruhsatlandırılacak ürünün fiziksel ve kimyasal özellikler bakımından emsal alınan ürüne benzer olması beklenmektedir. Emsal alınan ürün ile ruhsatlandırılacak olan ürün her ne kadar aktif madde miktarı ve formülasyonu bakımından aynı olsa da yardımcı maddeler açısından farklılık arz edebilmektedir. Bilindiği gibi bazı yardımcı maddeler aktif maddelerden daha tehlikeli olabilmektedir. Nitekim, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yayınlanan *Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin mevzuatlar* kapsamında zaman zaman bazı yardımcı maddelerin yasaklanmasına ilişkin kararlar alınmaktadır. Bakanlıkça da bu doğrultuda yasaklanmış olan yardımcı maddelerin bitki koruma ürünlerinin formülasyonunda kullanılmasına izin verilmemektedir. Yardımcı maddelerin esas etkili olanından daha tehlikeli olabileceği hususunun yapılacak emsalden ruhsatlandırmada dikkate alınmasının süreklilik arz etmesi insan ve çevre sağlığı bakımından önemli olduğu düşünülmektedir.

Bilindiği üzere Avrupa Birliği müktesabati çerçevesinde yasaklanan aktif maddelerle ilgili olarak, Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından ülkemizin durumu göz önünde bulundurulmak suretiyle bu aktif maddelere ilişkin kullanım alanının kısıtlanması veya aktif maddenin tamamen yasaklanması şeklinde bazı kararlar alınmakta ve mümkün mertebede herhangi bir üretici/çiftçi mağduriyetine müsaade edilmemektedir. Bakanlıkça, yasaklanacak/yasaklanması gündemde olan aktif maddelerle ilgili olarak

alınacak kararlarda, üreticinin zararlı organizmalar ile mücadelede kullanabileceği alternatif ürünlerin piyasada bulunup bulunmadığı hususlarının önceki yasaklamalarda olduğu gibi mutlak surette göz önünde bulundurulmasının kamu yararına olacağı değerlendirilmektedir.

Bitki koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması süreci kadar bu ürünlerin ithalatından piyasaya arzına kadar olan süreç te çok büyük önem arz etmektedir. Bu bakımdan, Bakanlıkça mevzuat gereği halihazırda ithalat, piyasaya arz öncesi, piyasa ve şikayet kontrolleri yapılmakta olup, bu bağlamda piyasa kontrollerinin sayısının olabildiğince daha da artırılmasının bitki koruma ürünlerinin olası risklerini bertaraf etmede önemli katkı sunacağı değerlendirilmektedir.

Son zamanlarda, Bakanlıkça hayata geçirilen ve bitki koruma ürünleri açısından yepyeni bir dönemi açan Bitki Koruma Ürünleri Takip Sistemi'nin bugüne kadar bitki koruma ürünlerinin imalatı, ithalatı, piyasaya arzı ve kullanımında ortaya çıkan birçok problemi bertaraf edeceği düşünülmektedir. Bu bakımdan söz konusu sistemin kullanımının yaygınlaştırılması, bu işle iştigal olan, bayi veya toptan ve perakende satış yapan her kesim tarafından benimsenmesi sahte ve kaçak bitki koruma ürünlerinin ülkeye girişinin veya kullanımının önüne geçilmesine katkı sağlayacağı değerlendirilmektedir.

Sonuç itibari ile tüm bunlara ek olarak Ziraat Fakültelerinin Bitki Koruma Bölümleri, Tarım Meslek Yüksekokulları ve Tarım Meslek Liselerinde öğrenim görmekte olan öğrencilerin; bitki koruma ürünlerinin neler olduğu, hangi otorite tarafından ruhsatlandırıldığı, ruhsatlandırılmasının nasıl ve hangi aşamalardan geçtiği, ruhsatlı bir bitki koruma ürününün bulunmadığı acil durumlarda nasıl bir yol izleneceği hususlarını öğrenmelerinin mezuniyet sonrası mesleki hayatlarında kendilerinin, üreticilerin ve bu işle iştigal edenlerin doğruyu tatbik etmelerine imkan vereceği değerlendirilmektedir.

## Teşekkür

Bu çalışmada tecrübe, bilgi birikimi ve her türlü desteklerini tüm süreç boyunca esirgemeyen Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü eski Genel Müdür Yardımcısı Vekili Dr. Yunus BAYRAM'a, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Bitki Koruma Ürünleri Daire Başkanı Vekili Ümit Uğur BAHÇE ve Ruhsat Birimi Çalışma Grubu Sorumlusu Dr. Nesrin ÇAKIR ARICAN'a, Ankara Ziraî Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü'nde görevli Dr. Mustafa ALKAN'a ve derlemeyi değerlendiren anonim hakemlere teşekkür ederiz.

## Yararlanılan Kaynaklar

- Anonymous, 1957. Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanunu (Kanun No: 6968). Resmi Gazete Tarihi: 25.05.1957.
- Anonymous, 1958. Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamname (Kanun No: 4/11142). Resmi Gazete Tarihi: 27.12.1958.
- Anonymous, 1995. Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit veya Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete Sayısı: 22398.
- Anonymous, 1999. Zirai Mücadelede Kullanılan Pestisit veya Benzeri Maddelerin Ruhsatlandırma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete Sayısı: 23614.
- Anonymous, 2009. Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete Sayısı: 27347.
- Anonymous, 2010. Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu (Kanun No: 5996). Resmi Gazete Sayı: 27610.
- Anonymous, 2011. Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete Sayı: 27885.
- Anonymous, 2016. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü 2016 Yılı Faaliyet Raporu. (Web page: [https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/Genel/2016\\_Faaliyet\\_Raporu.pdf](https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/Genel/2016_Faaliyet_Raporu.pdf)) (Date accessed: December 2018).
- Anonymous, 2017a. Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete Sayı: 30235.

- Anonymous, 2017b. Bitki Koruma Ürünleri İle İlgili Yapılacak Denemeler Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete Sayı: 30235.
- Anonymous, 2018a. Bitki Koruma Ürünleri Veri Tabanı (Web page: <https://www.bku.tarim.gov.tr>) (Date accessed: December 2018).
- Anonymous, 2018b. Yasaklanan Bitki Koruma Ürünleri Aktif Madde Listesi. (Web page: <https://www.tarimorman.gov.tr/Konu/934/Yasaklanan-Bitki-Koruma-Urunleri-Aktif-Madde-Listesi>) (Date accessed: December 2018).
- Anonymous, 2019. Neonicotinoid Grubu Aktif Maddelerin Yasaklanması ve Kısıtlanması Hakkında Duyuru (Web page: <https://bku.tarim.gov.tr/Duyuru/DuyuruDetay/32>) (Date accessed: January 2019).-
- Bayram, Y., 2018. Bitki Koruma Ürünleri ve Makinelerinin Mevcut Durumu, Denetimi ve İşleyiş Pratiği, 293-305. In: Teoriden Pratiğe Kimyasal Mücadele (Ed: Nevzat Birişik). T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Ankara, 336s.
- Kaymak, S., A. Özdem, A. Karahan, B. Özercan, P. Aksu, A. Aydar, M. Kodan, A. Yılmaz, M.S. Başaran, Ü. Asav, P. Erdoğan & Y. Güler, 2015. Ülkemizde Zirai Mücadele Girdilerinin Değerlendirilmesi, Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğü, Zirai Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsü, Ankara, 83s.
- Özdem, A. & A. Karahan, 2018. Dünyada ve Türkiye’de Kimyasal Mücadele, 51-69. In: Teoriden Pratiğe Kimyasal Mücadele (Ed: Nevzat Birişik). T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Ankara, 336s.
- Plumer, B., 2013. We’ve covered the world in pesticides. Is that a problem? ([https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2013/08/18/the-world-uses-billions-of-pounds-of-pesticides-each-year-is-that-a-problem/?utm\\_term=.d0134e118764](https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2013/08/18/the-world-uses-billions-of-pounds-of-pesticides-each-year-is-that-a-problem/?utm_term=.d0134e118764)), (Date accessed: Dec.2018).