**ZİRAİ MÜCADELE İLAÇLARI PROSPEKTÜS YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Kapsam , Dayanak ve Tanımlar**

**Kapsam**

**Madde 1-** Bu Yönerge, etiket Yönetmeliğinde etikete konulması öngörülen hususların tamamının ortaya şeklinde hazırlanmış ilaçla etiketlerine sığmaması halinde küçük ambalaj etiketlerinde ve bununla birlikte hazırlanacak prospektüste yer alması zorunlu olan bilgiler ile zirai mücadele ilaçları küçük ambalaj etiketleri ve prospektüs bilgilerinin düzenlenmesi, onaylaması ve değiştirilmesine ilişkin konularda Bakanlığa ruhsat müracaatında bulunanlar ve ruhsat sahiplerinin yükümlülüklerini ve Bakanlıkça yapılacak işlemlere ilişkin esasları kapsar.

**Dayanak**

**Madde 2-** Bu Yönerge, 6968 sayılı Zirai mücadele ve Zirai Karantina Kanununun 40 ve 64’üncü maddelerine göre 4/2/1959 tarihli Resmi Gazetede yayınlanan 27/1/1958 tarih ve 4/11142 sayılı Kararname ile yürürlüğe giren zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamnamesi’nin 42 ve 43’üncü maddelerine dayanılarak hazırlanan ve 1/9/1983 tarihli resmi Gazetede yayınlanan Zirai Mücadele İlaçları Etiket Yönetmeliği’nin 5’inci maddesine göre hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**Madde 3-** Aksi belirtilmedikçe bu Yönergede geçen:

“Bakanlık” deyiminden, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı”, “küçük ambalaj” deyiminden, toz, ıslanabilir toz, eriyebilir toz, granül, ilaçlı yem, tablet, pellet vb. halde satılmak üzere piyasaya sürülen net 100 gr. Veya daha az miktardaki; emülsiyon, solüsyon, aerosol, ULV vb. halde satılmak üzere piyasaya sürülen net 250 ml. veya daha az miktardaki hazır zirai mücadele ilacını içinde bulunduran her türlü muhafaza,

“Küçük ambalaj etiketi” deyiminden, zirai mücadele ilacını tanıtmak, bazı hallerde kullanma yerleri ve korunma tedbirlerini gösterebilmek amacıyla ilaç ambalajı üzerine yaptırılan ve basılan Türkçe düzenlenmiş asgari 6 puntodan küçük olmayan kolayca okunan yazı, işaret ve rakam şeklindeki açıklamaların bu Yönergede öngörülen bölümlerini ihtiva eden her türlü yazılı veya basılı etiket,

“Prospektüs” deyiminden, etiket Yönetmeliğinde belirtilen etikete konulması zorunlu bilgilerin tamamını bulunduran, beyaz renkli zemin üzerine basılmış asgari 6 puntodan küçük olmayan yazı, karakteri taşıyan bilgi ve kullanma formu,

“Dış ambalaj” deyiminden, küçük ambalaj ve prospektüsü muhafaza eden ve küçük ambalaj etiketindeki bilgileri, aynen ihtiva eden dış muhafaza anlaşılır.

“Zirai Mücadele İlacı”, “Etiket Madde”, Etiket”, “Ruhsatname” ve “ambalaj” deyimleri, Zirai Mücadele İlaçları Etiket Yönetmeliğinde tanımladığı şeklinde anlaşılır.

**İKİNCİ BÜLÜM**

**Genel Hükümler**

**Küçük Ambalajlarda Etiket Zorunluluğu ve Yeri**

**Madde 4-** Satışa hazır duruma getirilerek piyasaya verilen küçük ambalaj halindeki ilaçların üzerinde Bakanlıkça onaylı küçük ambalaj etiketi bulunması zorunludur. Küçük ambalaj etiketi taşınırken veya depolanırken dış etkilerle kolayca bozulmayacak şekilde ilaç ambalajlarının üzerine yapıştırılır veya basılır.

**Küçük Ambalaj Etiketinin Düzenlenmesi**

**Madde 5-** Bu Yönergenin ilgili maddelerinde yer alan hususların tamamının yönerge esasları dahilinde küçük ambalaj etiketinde yer alması zorunludur. Prospektüste bulunan bilgilerden, istenilenler önem sırasına göre, sığabildiği ölçüde küçük ambalaj etiketine yazılır.

**Prospektüs Zorunluluğu ve Yeri**

**Madde 6-** Satışa hazır duruma getirilerek piyasaya arz edilen küçük ambalaj şeklindeki ilaçların muhafaza edildikleri dış ambalaj içinde, ambalaja veya dış ambalaja yapıştırılmamış bir halde prospektüs bulundurulması mecburidir.

**Prospektüsün Düzenlenmesi**

**Madde 7-** Etiket Yönetmeliğinde belirtilen, etikete konulması zorunlu bilgilerin tamamının, prospektüste kolay okunur ve anlaşılır şekilde bulunması zorunludur.

**Küçük Ambalaj Etiketi ve Prospektüs Bilgilerinin Onaylanmış Olması**

**Madde 8-** İlaçların küçük ambalajlarında ancak bu Yönerge ve Etiket Yönetmeliği hükümlerine göre Bakanlıkça incelenerek onaylanmış prospektüs ve küçük ambalaj etiketi kullanılır. Prospektüsden başka doküman kullanılmaz.

**Küçük Ambalaj Etiketi ve Prospektüste Değişiklik**

Madde 9- Bakanlıkça gerekli görüldüğü hallerde, küçük ambalaj veya prospektüs üzerinde lüzumlu düzenleme veya değişiklik yapılabileceği gibi, ruhsat sahibinin isteği ve Bakanlığın izni ile değişiklik yapılabilir.

**Küçük Ambalaj Etiketi ve Prospektüs Bilgileri**

**Madde 10-** Gerek küçük ambalaj etiketi ve gerekse prospektüste verilen bilgiler gerçeğe aykırı, ilacın etkisi hakkında yanıltıcı veya yanlış kanaat uyandıracak nitelikte ve ilacın tehlikeli özelliklerini açıkça belirtmeyen şekilde verilemez. Prospektüse verilen bilgiler dışında malumat rakamlarda da yer alamaz.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Prospektüs ve Küçük Ambalaj Etiketinin**

**Hazırlanması ve Bunlara Yazılması Zorunlu Bilgiler**

**Prospektüs ve Küçük Ambalaj Etiketini Kimin Hazırlayacağı**

**Madde 11-** Prospektüs ve küçük ambalaj etiketi, ilacın ruhsatını almak isteyen veya ruhsata önceden sahip olanlar tarafından hazırlanır.

**Prospektüste Bulunması Zorunlu Bilgiler**

**Madde 12-** Etiket Yönetmeliğinde belirtilen ve Etikette bulunması zorunlu bilgilerin tamamı, yine Etiket Yönetmeliğinde belirtilen esaslar dahilinde prospektüste yer alır.

**Küçük Ambalaj Etiketine Konulması Zorunlu Bilgiler**

**Madde 13-** Küçük ambalaj etiketine, konulması zorunlu bilgiler şunladır:

1- İlacın Ticari Adı:

İlacın ticari adı 20 puntodan daha küçük (5 mm) olmamak üzere yazılır. İlacın ticari adının altına İnsektisit, Fungisit, Herbisit vb. ibareler yazılır. Ayrıca bunların yanında parantez içinde aşağıdaki Türkçe karşılıkları belirtilir.

-INSEKTİSİT (Böcek İlacı)

-FUNGİSİT (Mantar İlacı)

-HERBİSİT (Yabancı ot ilacı)

-AKARİSİT (Kırmızı örümcek ilacı)

-RODENTİSİT (Fare İlacı)

-MOLLUSSİSİT (Salyangoz ve sümüklüböcek ilacı)

-FUMİGANT (Gaz halinde etkili ilaç)

-NEMATİSİT (Nematod ilacı)

İlacın ticari adı hakkında dikkat edilecek diğer hususlar için, Zirai Mücadele İlaçları Etiket Yönetmeliği’nin 10’uncu maddesinin 1’inci fıkrası esas alınır.

2- Toksikolojik işareti (Toksikolojik Sınıflandırma Yönergesinde belirtilen esaslara uygun olarak)

3- İlacın formülasyon şekli ( etiket Yönetmeliği’nin 1/’uncu maddesinin 2’inci fıkrasına uygun olarak)

4- Etkili maddenin ilaçtaki yüzde miktarı ve adı

A- Etkili madde miktarı, sıvı ilaçlar dışındaki ilaçlarda ağırlık, sıvı ilaçlarda ise ağırlık/hacim olarak yüzde oranı şeklinde, bunun yanında sadece müşterek adı ( Etiket Yönetmeliği’nin 10’uncu madde 3’üncü fıkrasının D,E ve F bentlerine uygun olarak)

B- Yabancı ot ilaçlarında varsa eşdeğer asit yüzde oranı

C- Birden fazla etkili madde ihtiva eden ilaçlarda, etkili maddeler ve müşterek adları azalan oran sırasına göre yazılır.

5- İlacın net ve brüt ağırlıkları ( Etiket Yönetmeliği’nin 10’uncu maddesinin 5’inci fıkrasında belirtildiği şekilde)

6- azami perakende satış fiatı ( Etiket Yönetmeliği’nin 10’uncu maddesinin 6’ınca fıkrasında belirtildiği şekilde)

7- İmal ve son kullanma tarihi (Etiket Yönetmeliği’nin 10’uncu maddesinin 7’inci fıkrasında belirtildiği şekilde) okunabilir ve silinmeyecek şekilde net olarak gösterilebilir.

8- Şarj numarası ( etiket Yönetmeliğinin 10’uncu maddesinin 8’inci belirtildiği şekilde) okunabilir ve silinmeyecek şekilde net olarak gösterilir.

9- Firma adı ve istenilirse amblemi

10- Korunma bilgileri

Küçük ambalaj etiketine konulması zorunlu olan korunma bilgi ve uyarıları şunlardır:

A- Sıcak kanlıların korunması

-ÖNCE ETİKETİ VE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ

-EVDE KULLANMAYINIZ

-ÇOÇUKLARDAN VE GIDALARDAN UZAK TUTUNUZ

-İLAÇ BUHARINI-ZEHİRLERİNİ TENEFFÜS ETMEYİNİZ

-MASKE-KORUYUCU ELBİSE-ELDİVEN VE GÖZLÜK KULLANINIZ

-İLAÇLANMIŞ SAHAYA............ GÜN İNSAN VE NAYVAN SOKMAYINIZ

B- Antidotu:

Büyük punto ve büyük harflerle ( ANDİDOTU: ATROPİN-PAM vb.) şekilde yazılır.

**Küçük Ambalaj Etiketine Konulabilecek Diğer Bilgiler**

**Madde 14-** Küçük ambalaj etiketinde Madde 13’de belirtilen bulunması zorunlu bilgiler dışında kalan bilgiler, aşağıdaki önem sırasına göre ve konular yarım bırakılmadan, sığabildiği ölçüde gösterilebilir. Yazılacak konunun yarım kalması ihtimali halinde, bir sonraki öncelik sırasında gösterilen konuya yer verilir.

1.Tavsiye ve dozlar (Etiket Yönetmeliği’nin 11 ‘inci maddesinin 1’inci fıkrasına uygun olarak)

2.Kullanma şekli (Etiket Yönetmeliği’nin 11’inci maddesinin 3’üncü fıkrasına uygun olarak)

3.Kısıtlama bilgileri ( Etiket Yönetmeliği’nin 13’üncü maddesine uygun olarak

4.ilacın kullanılması ve depolanmasıyla ilgili uyarılar ( Etiket Yönetmeliği’nin 11’inci maddesinin 4’üncü fıkrasına uygun olarak)

5.Zehirlenme belirtileri ( Etiket Yönetmeliği’nin 12’inci maddesinin 2’inci fıkrasına uygun olarak)

6.İlk yardım tedbirleri ( Etiket Yönetmeliği’nin 12’inci maddesinin 3’üncü fıkrasına uygun olarak)

7.Tedavi için lüzumlu bilgiler ( Etiket Yönetmeliği’nin 12’inci maddesinin 4’üncü fıkrasına uygun olarak)

8.etkili maddenin kimyasal adı ( etiket Yönetmeliği’nin 10’uncu maddesinin 3’üncü fıkrasının A bendine uygun olarak)

9.Ruhsatname tarih ve numarası

10.Firma adresi

**Bilgilerin Prospektüste ve Küçük Ambalaj Etiketinde Yer Alış Şekli**

**Madde 15-** Bilgilerin prospektüste ve küçük ambalaj etiketinde yer alış şekli Etiket Yönetmeliği’nin 14’üncü maddesine uygun olmalıdır. Ancak ilacın toksikolojik özelliklerine uygun olarak küçük ambalaj etiketine konulacak zorunlu uyarıların puntoları, toksikolojik Sınıflandırma Yönergesinde belirtilen esaslara uygun olacaktır.

**Prospektüste ve Küçük Ambalaj Etiketinde Renk ve Şekil**

**Madde 16-** Prospektüs ve küçük ambalaj etiketi, renk ve şekil bakımından, Etiket Yönetmeliği’nin 15’inci maddesinde belirtilen esaslara uygun olarak hazırlanır.

**DÖRDÜNCÜ BÜLÜM**

**Prospektüs ve Küçük Ambalaj Etiketinin Onaylanması**

**Madde 17-** Küçük ambalajlar halinde piyasaya verilecek olan ilaçlar için prospektüs ve küçük ambalaj etiketi örneklerinin ve belgelerin temini, incelenmesi, onaylanması ve çoğaltılması, Etiket Yönetmeliği’nin 16, 17 ve 18’inci maddelerinde belirtilen esaslara göre yürütülür.

**Madde 18-** Küçük ambalaj etiketindeki bilgileri aynen ihtiva eden “Dış ambalaj” ayrıca onay işlemine tabi tutulmaz.

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

**Prospektüsün ve Küçük Ambalaj Etiketinin Değiştirilmesi**

**Madde 19-** Prospektüs ve küçük ambalaj etiketinin değiştirme usulü, değişikliğin kabulü, azami perakende satış fiyatı değişmelere ve Bakanlıkça yapılacak değişiklikler, etiket Yönetmenliği’nin 19,20,21 ve 22’inci maddelerinde belirtilen esaslara göre yürütülür.

**Madde 20-** Mevcut ruhsatlı ve küçük ambalajlı ilaçların etiketlerinin değiştirilmesi, Etiket Yönetmeliği’nin 23’üncü maddesi ile bu Yönerge esaslarına göre yürütülür.