



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

RUHSATLANDIRMAYA ESAS KALINTI DENEME ÇALIŞMALARI GENEL PROTOKOLÜ

Baskı 3– 13/09/2021

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
ULUSAL GIDA REFERANS LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No:70 06170

Yenimahalle – ANKARA

Tel.: 0312 327 41 81

Faks: 0312 327 41 56

e-posta: ugrl@tarimorman.gov.tr

Web: <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans>



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ.....	3
2. ORGANİZASYON	3
3. ÇALIŞMALARIN YÜRÜTÜLMESİ	3
3.1. BAŞVURU	3
3.2. ANALİZ METODU	4
3.3. ÜCRETLENDİRME	4
3.4. SONUÇLARIN RAPORLANDIRILMASI.....	5
3.5. GİZLİLİK	5
4. REFERANSLAR	5



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

1. GİRİŞ

Ülkemizde, Tarım ve Orman Bakanlığı'na bağlı Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı (UGRL), Bakanlık Gıda Kontrol Laboratuvarları, Özel Gıda Kontrol Laboratuvarları ve diğer kuruluşlar (Araştırma Enstitüleri vb.) belirtilen kalıntı analizlerini yapabilmektedirler. “Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik” gereğince kalıntı analizlerini yapacak laboratuvarın validasyon/verifikasyon çalışmasını tamamlamış ve yetkilendirilmiş olması gerekmektedir [1]. Diğer taraftan, “Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik” kalıntı analizlerini gerçekleştirecek kurum/kuruluşun, ilgili pestisit ve bitkisel ürün/ürün grubunda akredite olmasını gerekli kılmaktadır.

Sonuç olarak, kalıntı analizlerini gerçekleştirecek laboratuvarın Bakanlıktan yetki almış olması ve ilgili pestisit ve ürün/ürün grubunda akreditasyona sahip olması gerekmektedir. Ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılacak pestisitler için ise akredite şartı aranmaz, aynı metotla diğer pestisitlerde akredite olması yeterlidir. Ancak yine de bu yeni pestisit için Bakanlıktan yetkilendirme gereklidir.

2. ORGANİZASYON

UGRL, “Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü Kuruluş ve Görev Esaslarına Dair Yönetmelik” i “Laboratuvarın Oluşumu ve Faaliyet Alanları” başlığı altında yer alan maddeler uyarınca pestisit kalıntısı analizlerini gerçekleştirmektedir [2].

UGRL bünyesinde gerçekleştirilen bu analizler “ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Gereklilikler” standardı [3] esas alınarak Türkiye Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından akredite edilmiştir.

UGRL tarafından gerçekleştirilen kalıntı analizlerinin hiçbir aşamasında taşeron kullanılmamaktadır.

3. ÇALIŞMALARIN YÜRÜTÜLMESİ

3.1. BAŞVURU

Bitki Koruma Ürünlerinin analizi UGRL bünyesinde teknik altyapısı (cihaz/ekipman vb.) çerçevesinde gerçekleştirilmekte olup, başvuru sonrasında ilgili ürünün analizinin yapılabilirliği (hem aktif madde hem de matris açısından) değerlendirilecektir.

Ruhsatlandırma çalışmaları kapsamında kalıntı deneme çalışmaları talepleri için; UGRL resmi internet sayfasında "**Hizmetler**" / "**Pestisit Ruhsatlandırma**" menüsü altında yer alan '**RUHSATLANDIRMAYA ESAS KALINTI DENEME ÇALIŞMALARİ BAŞVURU FORMU**'



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

nun doldurulup imzalandıktan sonra posta, faks veya elektronik-posta adresine göndererek ya da UGRL'ye şahsen teslim edilerek başvuruda bulunulması gereklidir. Elektronik Belge Yönetim Sistemi kullanan müşteriler formu “e-belge” olarak gönderirler.

Kalıntı deneme çalışmaları talep edilen aktif madde, ürün/ürün grubu ve uygulanacak metot UGRL tarafından incelenerek, mevcut teknik yapının yeterliliği, uygulanması istenen ve/veya uygulanması gereken metodun teorik olarak laboratuvar şartlarında uygulanabilirliği, cihazların durumu (arıza vb) dikkate alınarak talep edilen analizlerin yapılabilirliği değerlendirilir. Bu esnada ihtiyaç duyulması halinde müşteriden daha ayrıntılı bilgi, doküman ile standart ve benzeri sarf malzeme (kolon, kimyasallar gibi) talep edilebilir.

Kalıntı analizlerinin UGRL'de yapılabilirliği değerlendirildikten sonra olumlu ya da olumsuz her durumda, 15 iş günü içerisinde müşteriye telefon, elektronik posta ya da resmi yazı ile cevap verilir. Müşteri ile her türlü iletişimde müşterinin **‘RUHSATLANDIRMAYA ESAS KALINTI DENEME ÇALIŞMALARI BAŞVURU FORMU’** nda beyan ettiği iletişim bilgileri esas alınır. Bu bilgilerin doğruluğundan müşteri sorumludur. Beyan edilen bilgilerde bir değişiklik olması durumunda müşteri tarafından UGRL'ye bildirim yapılmalıdır.

3.2. ANALİZ METODU

Analiz metodu olarak kurum içi verifikasyonu gerçekleştirilmiş, uluslararası geçerliği olan QuEChERS temelli AOAC, ISO/EN gibi Çoklu Kalıntı Metotları (MRM) öncelikli olmak üzere, gerekli durumlarda (aktif maddenin değişik fiziko-kimyasal özellikleri nedeniyle bu metotların performans kriterlerini karşılamaması durumunda) bu metotların modifiye halleri yada EURL SRM (Tekli Kalıntı Metotları)'ler kullanılabilir.

3.3. ÜCRETLENDİRME

Başvuru esnasında Başvuru Ücreti (Bakanlık Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlükleri “İlgili Yılın” Birim Fiyat Listesinde belirtilen 4 Pestisit Analiz Ücreti “Tütün/Gıda”) peşin alınır. Deneme çalışmalarının olumsuz olması durumunda ücret iadesi yapılmaz.

Validasyon/verifikasyon çalışmalarının ücretlerinin belirlenmesi UGRL Müdürlüğü bünyesinde kurulan komisyon ile senelik olarak belirlenir. Ücretlendirme **‘RUHSATLANDIRMAYA ESAS KALINTI DENEME ÇALIŞMALARI ÜCRETLENDİRME FORMU’** doldurularak hesaplanır. Bu form ile hesaplanan ücret formda belirtilen banka hesabına yatırıldıktan sonra validasyon/verifikasyon çalışmalarına başlanır.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

3.4. SONUÇLARIN RAPORLANDIRILMASI

Validasyon/verifikasyon çalışmaları, ücretin yatırılmasını takiben 20 iş günü içerisinde gerçekleştirilir. Herhangi bir olumsuz durumdan (cihaz arızası vb.) dolayı yaşanacak gecikmelerde müşteri bilgilendirilir.

Kalıntı numunesi analiz çalışmaları tamamlanınca müşteri isterse Bakanlığımızın standart raporuna ilave olarak Validasyon/verifikasyon çalışmalarını ve kalıntı numuneleri analiz sonuçlarını da içeren **‘RUHSATLANDIRMAYA ESAS KALINTI DENEME ÇALIŞMALARI GEÇERLİ KILMA/DOĞRULAMA, ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE SONUÇ RAPORU’** da hazırlanarak müşteriye ulaştırılır.

Müşterinin sonuç raporuna, rapor yayım tarihinden itibaren 15 iş günü süresince (sehven yapılan hatalar vb. nedenlerle) itiraz hakkı bulunmaktadır. Müşteri tarafından resmi olarak yapılan itiraz **‘UYGUN OLMAYAN İŞİN KONTROLÜ VE DÜZELTİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ’** ne göre değerlendirilir ve müşteriye itirazına ilişkin resmi yazı ile bilgi verilir.

Müşteri kalıntı çalışmalarının sonuçlarını yasal otoriteye sunmak üzere raporda yayınlanan kendine ait bilgileri kullanabilir.

3.5. GİZLİLİK

Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılmasına Esas Kalıntı Çalışmalarına ait tüm bilgiler gizlilik ilkesi doğrultusunda gizli bilgi olarak değerlendirilir ve yasal otoritelerin talepleri hariç üçüncü taraflarla paylaşılmaz.

4. REFERANSLAR

- 1-** Resmi Gazete, 29 Aralık 2011, Sayı: 28157 (3. Mükerrer)
- 2-** Resmi Gazete, 11 Aralık 2019 2009, Sayı: 30975
- 3-** ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Gereklilikler
- 4-** SANTE Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed.