



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
İzmir Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü

RUHSATLANDIRMAYA ESAS
KALINTI DENEME ÇALIŞMALARI
GENEL PROTOKOLÜ

21/03/2023

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
İZMİR GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

Kazımdirik Mahallesi Sanayi Caddesi

No:34/7 BORNOVA / İZMİR

Tel.: 0 (232) 462 61 18 - 435 03 96 - 435 62 56

Faks: 0 (232) 462 41 97

e-posta: izmir.gidalab@tarimorman.gov.tr

Web: <https://gidalab.tarimorman.gov.tr/izmir>



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
İzmir Gıda Kontrol 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
İzmir Gıda Kontrol 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 Laboratuvarları Yönetmeliği” 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

İzmir Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü (İzmir GKLM), “Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları İle Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik” in “Laboratuvarın Oluşumu ve Faaliyet Alanları” başlığı altında yer alan maddeler uyarınca pestisit kalıntısı analizlerini gerçekleştirmektedir [2].

İzmir GKLM 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.

İzmir GKLM tarafından gerçekleştirilen kalıntı analizlerinin hiçbir aşamasında taşeron kullanılmamaktadır.

3. ÇALIŞMALARIN YÜRÜTÜLMESİ

3.1. BAŞVURU

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

Ruhsatlandırma çalışmaları kapsamında kalıntı deneme çalışmaları talepleri için; İzmir GKLM



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
İzmir Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü

resmi internet sayfasında "**Hizmetler**" / "**Pestisit Ruhsatlandırma**" menüsü altında yer alan '**RUHSATLANDIRMAYA ESAS KALINTI DENEME ÇALIŞMALARI BAŞVURU FORMU**' nun doldurulup imzalandıktan sonra posta, faks veya elektronik-posta adresine göndererek ya da İzmir GKLM'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 İzmir GKLM 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 İzmir GKLM'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 İzmir GKLM'ye bildirim yapılmalıdır.

"Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arzı Hakkında Yönetmelik" in EK-3'ünde belirtilen örnekleme zamanları ile kalıntı analizine alınmaları arasında geçen sürenin aşımından ya da erken olmasından (numunelerin laboratuvarımıza teslim süresi) doğacak olumsuzluklardan firma sorumludur. Laboratuvarın gelen numuneleri bekletme ve analiz takvimine göre analiz etmek gibi bir görevi ve sorumluluğu yoktur. İlgili analiz tarihlerinin takibinden firma sorumludur.

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 ya da EURL SRM (Tekli Kalıntı Metotları)'ler kullanılabilir.

3.3. ÜCRETLENDİRME

Başvuru esnasında Başvuru Ücreti ('**RUHSATLANDIRMAYA ESAS KALINTI DENEME**

ELEKTRONİK KOPYA, BASILMIŞ HÂLİ KONTROLSÜZ KOPYADIR



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
İzmir Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü

ÇALIŞMALARI ÜCRETLENDİRME FORMU'nda belirtilmektedir.) peşin alınır. Deneme çalışmalarının olumsuz olması durumunda ücret iadesi yapılmaz.

Validasyon/verifikasyon çalışmalarının ücretlerinin belirlenmesi İzmir GKLM 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.

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**" 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 DENEYİN 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, 18 Şubat 2022, Sayı: 31754
- 2- Resmi Gazete, 29 Aralık 2011, Sayı: 28157 (3. Mükerrer)



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
İzmir Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü

- 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.