

MADDE 12 İLK ÜRETİM İZNİ VE SÜRE UZATIMI KONTROL FORMU

Ruhsat Sahibinin Adı :	
Ürünün Ticari Adı :	
Ürün Tipi :	
Dosya Muhteviyatı Not: Üretici firma tarafından imzalanmış olması gerekir.	Dosya tasnif No
Fiziksel analiz sonuçları	A.1
Kimyasal analiz sonuçları	A. 2
Kısa süreli stabilite testi sonuçları	A. 3
Ambalajı açılmış ürün stabilitesi	A.4
Uzun süreli stabilite Not: Tamamlanmış ise gereklidir.	A. 5
Yardımcı olarak beyan edilen maddeler, aktif maddeler listesinde ise analizleri	A. 6
Akreditasyon/Validasyon/Verifikasyon ait bilgi ve belgeler	A. 7
%100 formülasyon	A. 8
Spesifikasyon belgesi	A. 9
Aktif Madde Spesifikasyon Belgesi	A.10
Aktif Madde yayınlanan listelerde yer alıyor mu?	A.11
KKDİK Ek-17 Listesinde yer alan bileşen içeriyor mu?	A. 12
Aktif Madde Üretici/Tedarikçi Beyan Bilgileri	A. 13
Ambalaj materyali (PE, HDPE, analiz sertifikası vb) ve ambalaj materyali ile geçimliliği hakkında gerekli bilgi/belge/beyan	A. 14
Biyolojik Etkinlik Raporları	B. 1
Mikrobiyolojik Etkinlik Raporları	B.2
Ek-IIA dosya gereklilikleri	C.1
Ek-IIB dosya gereklilikleri	C.2
Ek-IIIA dosya gereklilikleri	C.3
Ek-IIIB dosya gereklilikleri	C.4
Aktif madde olarak kullanılan organizmalar için Ek-IVA dosya gereklilikleri	C.5
Organizma içeren ürünler için Ek-IVB dosya gereklilikleri	C.6
Yönetmelik EK-VI doğrultusunda toksikolojik ve ekotoksikolojik test verileri (test verilerine ait kaynaklar) ve bu veriler doğrultusunda hazırlanan risk değerlendirme raporları (insan sağlığı risk değerlendirmesi, hayvan sağlığı risk değerlendirmesi, çevre üzerine etkileri risk değerlendirmesi)	C.7
Güvenlik Bilgi Formu ve zararlılık sınıflandırılması (H/P) hesaplamaları her sayfası KDU tarafından imzalı olmalı	C.8
GBF Hazırlayıcısına ait Kimyasal Değerlendirme Uzmanı yetki belgesi sureti	C.9
Formülasyon karışım halinde bileşen içeriyorsa karışıma ait Yardımcı Madde Güvenlik Bilgi Formu	C.10
İmalattan sorumlu mesul müdür tarafından onaylı tüm zararlılık ve önlem ifadelerini içeren 3 adet etiket örneği	D.1
Etiket örneği Dosya muhteviyatında sunulan etiket genel olarak mevzuat ile uyumlu mu?	
Etiket Örneği Zararlı organizmalar etkinlik testleriyle uyumlu mu?	
Etiket Örneği Uygulama dozu ve süreleri standartlara uygun mu?	
Etiket Örneği Raf ömrü, ambalajı açılan ürünün raf ömrü	E.1
İmalattan sorumlu müdür onaylı iş akış şeması	
Üretimi fason üretim ise fason üretim sözleşmesinin aslı ya da Noter onaylı örneği (hangi dosyada olduğu belirt.)	E.2
GSM belgesi faaliyet konusuyla uyumlu mu?	E.3
Mesul Müdür Sözleşmesi, diploması, kimlik fotokopisi aslı ya da onaylı sureti	E.4
İmza Sirküleri, Ticaret Sicil Gazetesi Suretinin aslı ya da onaylı sureti	E.5
Biyosidal Ürünler Yönetmeliği 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre eksiksizlik kontrolü çalışmaları (Ek-V'e göre her bir ürün tipi için ayrı ayrı) (Ek IIIB gereğince ilave belgelerin kontrolü dahil)) (Başvuruda, eksikliklerle beraber istenilecek, yatırıldığı tarihteki geçerli ücret yatırılmış ise fark istenilmeyecek) ücreti (HSGM Kodu 180.810) Türkiye Halk Bankası Ankara Kurumsal Şubesi İban No : TR70 0001 2009 4520 0005 0000 41	E.6

Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre, her bir ürün tipi için ürün ruhsatı değerlendirme ücreti (Ek IIIB gereğince ilave belgelerle birlikte) (her ürün tipi için ayrı ayrı) (HSGM Kodu 180.813) (Başvuruda, eksikliklerle beraber istenilecek, yatırıldığı tarihteki geçerli ücret yatırılmış ise fark istenilmeyecek) Türkiye Halk Bankası Ankara Kurumsal Şubesi Iban No : TR70 0001 2009 4520 0005 0000 41	E.7
Biyosidal Ürün Ruhsat Harcı Ücreti (Dosya değerlendirmesi bitip ruhsat düzenleneceği zaman istenilecek, yatırıldığı tarihteki geçerli ücret yatırılmış ise fark istenilmeyecek) (HSGM Kodu 180.853) Sağlık Bakanlığı Merkez Saymanlık Müdürlüğü Banka Adı : T.C. Merkez Bankası Iban No : TR13 0000 1001 0000 0350 1540 31	E.8
Etiket Tescili Ücreti (HSGM Kodu 180.836) (Başvuruda, eksikliklerle beraber istenilecek, yatırıldığı tarihteki geçerli ücret yatırılmış ise fark istenilmeyecek) Türkiye Halk Bankası Ankara Kurumsal Şubesi Iban No : TR70 0001 2009 4520 0005 0000 41	E.9
Belge Yenileme Ücreti (HSGM Kodu 180.852) (Başvuruda, eksikliklerle beraber istenilecek, yatırıldığı tarihteki geçerli ücret yatırılmış ise fark istenilmeyecek) Sağlık Bakanlığı Merkez Saymanlık Müdürlüğü Banka Adı : T.C. Merkez Bankası Iban No : TR13 0000 1001 0000 0350 1540 31	E.10

Not: Ruhsat yenileme başvuruları Biyosidal Ürünler Yönetmeliği 26'ncı madde hükümlerine göre yapılır ve Ruhsat Süre uzatımı için belge yenileme başvurularında ruhsat harcı yerine belge yenileme ücreti alınır.