



T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü

SAYI :250.10.11.10-VİŞ- 2144
KONU :Ruhsatsız ilaç kullanımı
ve yasaklanmış maddeler

ANKARA
.../02/2007

Genelge: 2007-18

23.02.2007- 00 69 39

.....VALİLİĞİNE
(İl Müdürlüğü)
(Hayvan Sağlığı ve Kontrol Şube Müdürlükleri)

Hayvansal kökenli gıdalardaki kalıntılar ve gıda değeri olan hayvanlarda veteriner ilaç uygulamaları hakkındaki cari mevzuat ve uygulamalar hakkında çiftçilerimizin ve klinisyen veteriner hekimlerin yeterli bilgiye sahip olması elzemdir. Bu sebeple gıda değeri olan hayvanlara uygulanmayacak ilaç etkin maddeleri ile gıdalardaki kalıntılar hakkındaki bilgileri içeren hususların dikkate alınması gerekmektedir:

- 1) Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılacak her ilaç etkin maddesi için yapılan toksikolojik testler Avrupa Birliğinde Avrupa İlaç Değerlendirme Ajansı (=EMA) tarafından değerlendirilmektedir. Değerlendirme sonuçları “Hayvansal Kökenli Gıda Maddelerindeki Veteriner İlaçlarının Azami Kalıntı Seviyelerinin Tespit Edilmesi İçin Topluluk İşlemlerini Ortaya Koyan 26 Haziran 1990 tarih ve 90/2377 sayılı Konsey Yönergesi” olarak AB Resmi Gazetesi’nde yayınlanmış ve zaman içinde ilaveler yapılmaktadır. Söz konusu mevzuat veteriner ilaçlarını 4 ayrı listede değerlendirmektedir:

I. Liste Azami Kalıntı Seviyesi (AKS) tespit edilen veteriner ilaçları

II. Liste AKS Tespit Edilmesine Gerek Olmayan Zararsız Veteriner İlaçları

III. Liste AKS Kesinlik Kazanmamış Olan Veteriner İlaçları

IV. Liste Gıda Değeri Olan Hayvanlara Uygulanması Yasaklanan Vet. İlaçları

- 2) I., II., ve III. Listede yayınlanan ilaçlar ancak o ilacın kullanılmasına izin verildiği hayvanlar ve hayvansal kökenli gıdanın elde edildiği verim dönemleri (etçi sığır, sütçü sığır, etçi tavuk, yumurtacı tavuk gibi) dikkate alınarak kullanılabilir. Aşağıdaki örmekte olduğu gibi; sığır eti için AKS (Azami Kalıntı Seviyesi=MRL, Maximum Residue Limits) değeri verilmiş fakat inek sütü için bir AKS değeri verilmemişse; o ilaç etçi sığırlara uygulanabilir fakat süt elde edilen ineklere uygulanamaz.

Farmakolojik Etkili Madde	Belirleyici Kalıntı	Hayvan Türü	Maksimum Kalıntı Limiti	Hedef Organ
Florfenicol	Florfenicol ve metabolitlerinin toplamı	Sığır	200 µg/kg 3000 µg/kg 300 µg/kg	Kas Karaciğer Böbrek

4. Listede ise insan sağlığına olan zararlarından dolayı gıda değeri olan hayvanlara kesinlikle uygulanamayacak ilaçları bildirir.

- 3) Bakanlığımız yukarıda bahsedilen AB mevzuatıyla uyumlu olarak Türk Gıda Kodeksi kapsamında; 2002-30 Sayılı Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliği (Resmi Gazete: 28.04.2002–247739 Not: Bu Tebliğin IV.Listesi hala geçerlidir), daha sonra 2004-4 sayılı Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliği (Resmi Gazete tarihi: 11.02.2004-25370), daha sonra **2005-28 Sayılı Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliği** (RG: 06.06.2005-25837) yayınlamıştır.
- 4) 2002-30 sayılı Tebliğin hala geçerli olan IV. Listesi (EK- IV) ile Gıda Değeri Olan Hayvanlara Uygulanması Yasak Olan Maddeler Hakkındaki 2002/68 sayılı Tebliğ (Resmi Gazete: 19.12.2002-24968) gereği gıda değeri olan hayvanlara uygulanması yasaklanan veteriner ilaç etkin maddeleri tespit edilmiştir. **Bahsedilen Tebliğlere göre yasaklanan ilaç etkin maddeleri şunlardır: Aristolochia spp., Kloramfenikol, Furazolidon da dahil olmak üzere tüm nitrofuranlar, Klorpromazin, Kloroform, Kolsişin, Dapson, Dimetridazol, Metridazol ve Ronidazol'dür.** Ülkemizde gıda değeri olan hayvanlara uygulanması yasaklanmış ilaç etkin maddesi içeren ve gıda değeri olan hayvanlarda kullanılacak özellikte ruhsatlı herhangi bir veteriner müstahzarı bulunmamaktadır. Bu etkin maddelerin ya da bu ilaç etkin maddelerini içeren mamül ilaçların illegal yollarla temininin engellenmesi, araştırılması ve takip edilmesi mecburidir.
- 5) **Anabolizan etkili maddelerle ilgili olarak** 19.06.2003 tarih ve 25143 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe konulan **Gıda Değeri Olan Hayvanlara Uygulanması Yasaklanan ve Belli Şartlara Bağlı Hormon ve Benzeri Maddeler Hakkındaki 2003/18 Sayılı Tebliğ** hükümleri gereği; **Stilbenler, stilben türevleri, tuzları ve esterleri, Anabolizan amaçla kullanıma uygun steroidler ile Zeranol da dahil olmak üzere rezorsilik asit laktonlarının gıda değeri olan hayvanlara uygulanmasına yasaklama getirilmiş olup** Antitroidal maddelerin ve beta-agonistlerin uygulanması da belli şartlara bağlanmıştır.

- 6) Ülkemizde bugün itibariyle gıda değeri olan hayvanlara uygulanması yasaklanan ve belli şartlara bağlanan anabolizan etkili hormon ve benzeri maddeleri içeren herhangi bir ruhsatlı veteriner müstahzarı yoktur. Gıda değeri olan hayvanlara uygulanması yasaklanan hormonların ya da bu maddeleri içeren mamül maddelerin (müstahzar) illegal yollarla temininin engellenmesi, araştırılması ve takip edilmesi mecburidir. Uygulanması belli şartlara bağlanan antitroidal maddeler ve beta-agonistleri içeren bir veteriner müstahzar ruhsatlandığında ise kullanımının etiket ve bahsedilen mevzuata uygunluğunun da kayıt altına alınmasının sağlanması ve takip edilmesi mecburidir. Bu maddelerin anabolizan amaçla kullanımları yasaktır.
- 7) Veteriner ilaçları ruhsatlandırma esaslarını düzenleyen Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği (R.G.: 23 Ekim 2002–24915) ve 2. Madde’de bahsedilen azami kalıntı seviyelerini belirleyen tebliğler ile uyumlu olarak I., II. ve III. Liste’de (=Eklerde) yer alan ilaç etkin maddelerini içeren veteriner müstahzarlarının hayvan türlerine göre hangi verim dönemlerinde ve belirtilen “ilaç kalıntı arınma sürelerine (=i.k.a.s.)” uyularak kullanılacakları hususları yeniden değerlendirilmek suretiyle etiket ve prospektüsleri onaylanmıştır. Bakanlığımız web sitesinde yayınlanmaktadır (“kkgm.gov.tr” Birim Faaliyetleri bölümü, İlaç Alet Hizmetleri Başlığı altında). İlgililerin kontrol ve takip etmesini kolaylaştırmak amacıyla da 02.03.2004 tarih ve 25390 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan ve Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği’nin Geçici 1. Maddesini Değiştiren Yönetmelik gereğince 31 Aralık 2004 tarihinden sonra imal edilmiş tüm veteriner müstahzarlarının Bakanlığımız web sitesinde yayınlanan listede yer almış olması ve onaylanmış etiket ve prospektüslerle piyasaya arz edilmiş olmaları gerekmektedir. Bahsedilen hususa uyulup uyulmadığının (hatalı etiket/prospektüs varlığı) teşkilatınız tarafından satış mahallerinde kontrol edilerek titizlikle takip edilmesi gerekmektedir.
- 8) Veteriner ilacı kullanan ve kullandıranların halk sağlığını korumak açısından veteriner tıbbi müstahzarların etiket ve prospektüslerinde sadece **izin verilen verim dönemi içindeki hedef hayvan türü** ve **tavsiye edilen doz** ile **ilaç kalıntı arınma sürelerine** mutlaka uymaları gerekmektedir. Bu hususun çiftliklerde, muayenehanelerde, polikliniklerde ve hastanelerde çalışan tüm klinisyen veteriner hekimlere duyurulması ve teşkilat tarafından uygulamanın muayenehane ve çiftlik kayıtları üzerinden kontrol edilmesi gerekmektedir.
- 9) Yukarıda bahsedilen (Madde 7) mevzuat ve buna uygun olarak prospektüslerin yeniden düzenlenmesi bazı hayvan türleri (balık, keçi, manda, ördek, kaz, vb) için veteriner tıbbi müstahzar bulunmamasına sebep olmuştur. Bu durumda klinisyen veteriner hekimler 23 Ekim 2002 tarih ve 24915 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği’nin “Etiket Dışı Uygulama” ile ilgili olan 44. Maddesi hükümlerine uymak zorundadırlar. Etiket dışı uygulama olduğunda; veteriner hekimin dikkate alması gereken Bakanlıkça tavsiye edilen ilaç kalıntı arınma süreleri; et için 28 gün, süt için 7 gün, yumurta için 7 gün, balık eti için 500 °C/gün’dür. Diğer bir ifadeyle halk sağlığını korumak amacıyla 28 gün süreyle sözkonusu hayvan kesime sevk edilemeyecek, 7 gün süreyle elde edilen sütler ve yumurtalar insan tüketimine sunulmayacaktır. Balıklar; soğukkanlı olduklarından ve ilacın vücuttan atılmasına sebep olan metabolizma faaliyetleri çevre (su) ısısına bağlı olduğundan “Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra

günlük su sıcaklıkları toplamı 500°C'ye ulaşıncaya kadar insan tüketimi için hasat edilmeyecektir”.

- 10) 7. Madde'de bahsedilen mevzuat gereği prospektüslerin yeniden düzenlenmesi ruhsatın iptal edilmeden endikasyon sahasından bazı hayvan türlerinin çıkarılmasına da sebep olmuştur. Örneğin **eritromisinin arılarda kullanımı kaldırılmıştır**. Bu durumda **arılarda kullanılmak üzere antibiyotik içeren veteriner müstahzar bulunmadığından** ve bal içinde ilaç metabolize olmadığından ya da bu konuda veri olmadığından sözkonusu kovanların hijyen ve bakımına önem verilmesi ve gerektiğinde itlaf edilmesi gerekmektedir (**Arıcılıkta antibiyotik kullanılmaz**).
- 11) 2005/12 Sayılı İlaçlı Yem Tebliği'ne göre veteriner hekim tespit ettiği hastalık üzerine ilaçlı yem ilmalatında kullanılacak olan Bakanlığımızdan **ruhsatlı veteriner ilaçlı premiksi reçete edecek, kayıt altına alacak, reçeteyi yetiştiriciye verecektir**. Hayvan yetiştiricisi veteriner hekim raporu ile birlikte reçeteyi bir dilekçe ile yemi ürettireceği fabrikaya verecektir. **Yetiştirici** 2005-74 Sayılı Gıda Olarak Değerlendirilen Hayvanların Bulundurulduğu Hayvancılık İşletmelerinde İlaç Kullanımı Kontrolleri Hk Genelge gereği **reçeteyi ve ilaç kullanımını kaydederek** istenen sürece muhafaza edecektir. İlaçlı yemi hazırlayan fabrikadaki sorumlu kişi de teslim tarihini not ederek imzaladığı reçeteyi muhafaza edecektir.
- 12) Yapılan teftiş ve tetkiklerden veteriner ilaç satılan bazı veteriner muayenehanelerinde ilaç kayıtlarının tutulmadığı tespit edilmiştir. Veteriner Hekim Muayenehane ve Poliklinik Yönetmeliğine göre ilaç kayıtlarının tutulması gerek meslek ahlakı gerekse kalıntıların takibi açısından son derece önemlidir. **Bu durum teşkilatınıza büyük sorumluluk yüklemekte olup kayıtların dikkatle takip edilmesi ve mevzuatın uygulanmasının sağlanması kayıtları tutmayan kliniklere gerekli yaptırımın sağlanması gerekmektedir**.
- 13) İlaç Kalıntıları hakkında bulundurulması ve tatbik edilmesi gereken Yönetmelikler ve diğer alt mevzuat (sözkonusu mevzuata dayanak olan kanunlar da listeye dahildir):
- 1- Canlı Hayvanlar ve Hayvansal Ürünlerde Belirli Maddeler ile Bunların Kalıntılarının İzlenmesi İçin Alınacak Önlemlere Dair Yönetmelik R.G.: 19.01.2005-25705
 - 2- 2005-28 Sayılı Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliği (RG: 06.06.2005-25837)
 - 3- 2005-74 Sayılı Gıda Olarak Değerlendirilen Hayvanların Bulundurulduğu Hayvancılık İşletmelerinde İlaç Kullanımı Kontrolleri Hk Genelge
 - 4- 2002-68 Sayılı Gıda Değeri Olan Hayvanlara Uygulanması Yasak Olan Maddeler Hakkında Tebliğ R.G.: 19.12.2002-24968
 - 5- 2003-8 Sayılı Gıda Değeri Olan Hayvanlara Uygulanması Yasaklanan ve Belli Şartlara Bağlı Hormon ve Benzeri Maddeler Hakkında Tebliğ R.G.: 19.06.2003-25143

- 6- 2005-12 Sayılı İlaçlı Yem Tebliği R.G.: 24.03.2005-25765
- 7- Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği R.G.: 23.10.2002-24915
- 8- 2002-5 Sayılı Veteriner İlaç Satışı Hk Genelge 25.01.2002 * 002229
- 9- Hayvancılık İşletmelerinin Kuruluş, Çalışma, Denetleme Usul Ve Esaslarına Dair Yönetmelik, RG: 09.08.2006*26254

Yukarıda bahsedilen hususların iliniz dahilindeki veteriner ilaç satan eczane, ecza deposu ve veteriner muayenehaneleri, poliklinik ve hastaneleri ile yetiştiricilere ve çiftliklerde çalışan tüm veteriner hekimlere duyurulması, sözkonusu mahallerde çalışan sorumluların ilaç ve kalıntılarıyla ilgili tüm mevzuat hakkında yeterli bilgiye sahip olmalarının, bu mevzuatları işyerlerinde bulundurmalarının ve gereğince uygulamalarının sağlanması (özellikle kayıtların tutulması) başta olmak üzere halk sağlığıyla ilgili tüm uygulamaların teşkilatınız tarafından titizlikle takip edilmesini ve denetlemelerde kalıntıyla ilgili mevzuat bilgisinin sorgulanmasını önemle rica ederim.

Dr. Nihat PAKDİL
Müsteşar Yardımcısı
Bakan a.
Genel Müdür Vekili

DAĞITIM:
81 İl Valiliğine