



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Sayı : E-19020089-105.99
Konu : Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Tarafından Alımı Yapılacak
Biyosidal Ürünlere İlişkin Usul ve
Esaslar

GENEL MÜDÜRLÜK MAKAMINA

Biyosidal ürün, bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır halde satışı sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden, aktif maddeler ve müstahzarlardır.

Bu ürünler insan sağlığı ve çevre açısından tehlikeli olarak kabul edilir. Biyosidal ürünlerin kullanılacak haşere türüne karşı etkili olabilmesi, çevreye ve uygulayıcılara oluşabilecek zararı en az seviyeye indirebilmek için; doğru ürün, doğru zamanda, doğru dozda, doğru uygulama şekliyle uygulanması gerekmektedir. Bu nedenle Genel Müdürlüğümüz tarafından alımı yapılacak biyosidal ürünlere ilişkin kriterlerin belirlenmesi ihtiyacı hasıl olmuştur.

Bu çerçevede ekte yer alan “Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Tarafından Alımı Yapılacak Biyosidal Ürünlere İlişkin Usul ve Esaslar”ın yürürlüğe konulması hususunu;

Tensiplerinize arz ederim.

Doç. Dr. Mehmet ENES GÖKLER
Genel Müdür Yardımcısı

OLUR

.../10/2022

Prof. Dr. Sedat KAYGUSUZ
Halk Sağlığı Genel Müdürü

Ek: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Tarafından
Alımı Yapılacak Biyosidal Ürünlere
İlişkin Usul ve Esaslar (6-sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 3d11d7d4-6041-4814-b9c0-b80680e233f3 - Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>
T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Çevre Sağlığı Dairesi Başkanlığı

Biyosidal Ürünler Birimi

Telefon: 312 565 5337 Faks No: 0312 565 52 08

e-Posta: ramazan.akpinar@saglik.gov.tr İnternet Adresi:

Bilgi için: Ramazan AKPINAR

BİYOLOG

Telefon No: (0 312) 565 52 08



SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ TARAFINDAN ALIMI YAPILACAK BİYOSİDAL ÜRÜNLERİN STANDARTLARI

31.12.2009 tarihli ve 27449 (4. mükerrer) sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nde (Yönetmelik) biyosidal ürün, "sadece fiziksel ya da mekanik etkilerle değil, diğer başka yollarla herhangi bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırma, zararsız hale getirme ya da zararlı organizmanın etkisini önleme, üzerinde kontrol edici bir etki oluşturma amacıyla kullanılacak ve kullanıcıya sunulduğu haliyle bir ya da daha fazla aktif madde içeren, barındıran ya da bunların bileşiminden oluşturulan herhangi bir madde ya da karışımı veya madde ya da karışımlardan yerinde üretilen herhangi bir madde ya da karışımı veya ana işlevi biyosidal olan işlenmiş eşyayı ifade eder." şeklinde tanımlanmaktadır.

Gerek halk sağlığı gerekse hayvan ve çevre sağlığı açısından son derece önemli olan başta üreme alanlarına yönelik olarak vektör ile yerinde mücadele kapsamında ürün güvenliği, ürün etkinliği, ürün kalitesi ve kullanım sürekliliğinin sağlanması ve Avrupa Birliği mevzuatı uyum sürecinin başlatılması nedeni ile biyosidal ürünlerin alımına ve kullanımına yönelik standartların tespit edilmesi önem taşımaktadır.

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünce temin edilecek biyosidal ürün gruplarının alımı ve sahada kullanımına yönelik standartlar aşağıda belirtilmektedir.

I- Alımı yapılacak biyosidal ürünlerin Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünce ruhsatlandırılan ve aşağıda belirtilen Biyosidal Ürün Tipleri ve Tanımlarına uygun olması gerekmektedir.

1. ANA GRUP: Dezenfektanlar

Ürün Tipi 2: Doğrudan insanlar veya hayvanlara uygulanması amaçlanmayan dezenfektanlar ve algisitler

Gıda veya yem maddeleriyle doğrudan temasla kullanılmayan yüzeylerin, materyallerin, ekipmanların ve mobilyaların dezenfeksiyonu için kullanılan ürünlerdir.

Kullanım alanlarına, yüzme havuzları, akvaryumlar; klima sistemleri; özel, kamu, endüstriyel alanlar ve profesyonel eylemler için kullanılan diğer alanların duvarları ve yerleri dâhildir.

Havanın, insanların veya hayvanların tüketimi haricinde kullanılan suların, kimyasal tuvaletlerin, atık suların, hastane atıkları ve çöplerinin dezenfeksiyonunda kullanılan ürünlerdir.

Yüzme havuzları ve akvaryumlarda kullanılan suların işlenmesi ile yapı materyallerinin ıslah işlemleri için algisit olarak kullanılan ürünlerdir.

Dezenfektan özellikli işlenmiş eşya üretimi amacıyla dokuma, kumaş, maske, boya ve diğer eşyaların veya materyallerin işleme tabi tutulması için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 3: Hayvan hijyeni

Hayvan hijyeni amacıyla kullanılan dezenfektanlar, dezenfektan etkili sabunlar, oral veya bedensel hijyen ürünleri gibi ürünler veya anti mikrobiyal işlevli ürünlerdir.

Hayvanların barınması veya taşınmasıyla ilişkili materyallerin ve yüzeylerin dezenfeksiyonu için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 4: Gıda ve yem alanı

İçme suyu dâhil, gıda ve yemin üretimi, taşınması, depolanması veya tüketimiyle ilişkili ekipmanlar, kaplar, tüketim için kullanılan edevat, yüzeyler veya boru hatlarının dezenfeksiyonu için kullanılan ürünlerdir.

Ürün tipi 5: İçme suyu

İnsanların ve hayvanların içme sularının dezenfeksiyonunda kullanılan ürünlerdir.

2. ANA GRUP: Koruyucular

Başka türlü belirtilmediği sürece bu ürün tipleri sadece mikrobiyal ve algal gelişimin önlenmesi için kullanılan ürünleri kapsar.

Ürün Tipi 6: Ürünleri depolama süresince koruyucular

Gıda ve yem maddeleri, kozmetikler veya tıbbi ürünler ya da tıbbi cihazlar haricinde imal edilmiş ürünlerin raf ömrünü mikrobiyal bozunmanın kontrolü suretiyle korumak için kullanılan ürünlerdir.

Rodentisitlerin, insektisitlerin veya diğer yemlerin kullanımını ya da depolanması için koruyucu olarak kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 7: Film koruyucular

Boya, plastik, yapıştırıcı, duvar yapıştırıcısı, bağlayıcı, kâğıt, sanat eseri gibi nesnelere veya materyallerin yüzeyinin başlangıçtaki özelliklerini korumak amacıyla, mikrobiyal bozunmanın veya algal büyümenin kontrolü suretiyle film veya kaplamaların korunması için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 8: Ahşap koruyucular

Böcekler dâhil ahşap ürünlerinde tahribata veya estetik bozulmaya sebep olan organizmaların kontrolü suretiyle kereste katrağı aşaması da dâhil olmak üzere ahşabın veya ahşap ürünlerinin korunması için kullanılan ürünlerdir.

Bu ürün tipi hem önleyici hem iyileştirici ürünleri kapsar.

Ürün Tipi 9: Elyaf, deri, lastik ve polimerize materyal koruyucular

Deri, kauçuk, kâğıt, tekstil ürünleri gibi lifli veya polimerize materyallerin mikrobiyolojik bozunmanın kontrolü suretiyle korunması için kullanılan ürünlerdir.

Bu ürün tipi mikro organizmaların materyallere yerleşmesine karşı koyan ve bunun sonucunda koku oluşumunu önleyen veya güçleştiren ve/veya başka tür faydalar sunan biyosidal ürünleri kapsar.

Ürün Tipi 10: Yapı materyalleri koruyucuları

Duvar, kompozit materyaller veya ahşap dışındaki diğer yapı materyallerinin mikrobiyolojik ve algal saldırının kontrolü suretiyle korunması için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 11: Sıvı soğutucu ve işleme sistemleri için koruyucular

Soğutma ve işleme sistemlerinde kullanılan suyun veya diğer sıvıların mikrop, alg veya midye gibi zararlı organizmaların kontrolü suretiyle korunması için kullanılan ürünlerdir.

İçme suyunun veya yüzme havuz suyunun dezenfeksiyonu için kullanılan ürünler bu ürün tipine dâhil değildir.

Ürün Tipi 12: Slimisitler

Ahşap ve kâğıt hamuru, yağ çıkarmada kullanılan gözenekli kum strata gibi endüstriyel işlemlerde kullanılan materyaller, ekipman ve yapılar üzerinde gelişen sümüksü yapının kontrolü ve önlenmesi için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 13: İşleme veya kesme sıvıları koruyucuları

Metal, cam veya diğer materyallerin işlenmesi ya da kesilmesi için kullanılan sıvıların mikrobiyal bozunmasının kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

3. ANA GRUP: Haşere Kontrol Ürünleri

Ürün Tipi 14: Rodentisitler

Fare, sıçan ya da diğer kemirgenlerin kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 15: Avisitler

Kuşların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 16: Mollusisitler, vermisitler ve diğer omurgasızların kontrolü için ürünler

Yumuşakçaların, solucanların ve omurgasızların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan; diğer ürün tipleri kapsamına girmeyen ürünlerdir.

Ürün Tipi 17: Pisisitler

Balıkların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 18: İnsektisitler, akarisitler ve diğer eklembacaklıların kontrolü için ürünler.

Böcekler, örümceğimsiler ve kabuklular gibi eklembacaklıların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 19: Kovucular ve Çekiciler

İnsan veya hayvan hijyeni için insan veya hayvanların çevresinde; zararlı organizmaların (pire gibi omurgasızlar, kuş gibi omurgalılar, balıklar ve kemirgenler) kovma ya da çekme suretiyle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 20: Diğer omurgalıların kontrolü

Omurgalıların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan; bu ana gruptaki diğer ürün tipleri kapsamına girmeyen ürünlerdir.

4. ANA GRUP: Diğer biyosidal ürünler

Ürün Tipi 21: Tutunma önleyici

Tekne, su kültürü ekipmanları ve suda kullanılan diğer yapılar üzerinde tutunan organizmaların (mikrop ve daha yüksek bitki ve hayvan türleri) büyümesinin ve yerleşmesinin kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 22: Mumyalama ve tahnitçi sıvıları

İnsan veya hayvan vücutlarının veya vücut parçalarının dezenfeksiyonu ve korunması için kullanılan ürünlerdir.

II- Yönetmeliğin 6'ncı maddesi, “Başvuru dosyalarının hazırlanmasında ve değerlendirilmesinde öncelikle Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) tarafından yayımlanan rehber dokümanlar, bunların yeterli olmadığı hallerde diğer uluslararası kuruluşlarca yayımlanan rehber dokümanlar dikkate alınır.” şeklindedir. Bu kapsamda, aşağıda belirtilen hususların dikkate alınması gerekmektedir.

A- Kavramlar:

Aktif madde: Zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı etkisi olan bir madde veya mikroorganizmayı ifade eder.

Formülasyon ve Formülasyon şekli: Formülasyon, belirli bir ürünü oluşturmak için çeşitli maddelerin belirli oranlarda birleştirilmesi işlemidir. Biyosidal ürünlerin formülasyonlarında aktif maddeye/maddelere ek olarak antioksidan, yüzey aktif madde, nemlendirici madde, koruyucu, çözücü gibi yardımcı maddeler yer alabilmektedir. Biyosidal ürünlerin nasıl bir formülasyonla hazırlandığı formülasyon şekli ile ifade edilir. Sıvı, katı, çok düşük hacimli sıvı, jel vb. formülasyon şekillerine örnek verilebilir.

Güvenlik bilgi formu: İnsan sağlığı ve çevrenin, zararlı maddelerin ve karışımların olumsuz etkilerinden korunması amacıyla, zararlı maddelerin ve karışımların özelliklerine ilişkin ayrıntılı bilgileri ve bulunduğu işyerlerinde zararlılık özelliklerine göre alınacak güvenlik önlemlerini içeren belgeyi ifade eder. Biyosidal ürünler veya biyosidal ürünlerin içerisinde kullanılacak aktif maddeler için güvenlik bilgi formlarının, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak hazırlanması ve gerektiğinde hazır bulundurulması zorunludur. Bir biyosidal ürün için güvenlik bilgi formunun hazırlanmasından başvuru sahibi ve onunla birlikte ruhsat ya da tescil sahibi, güvenlik bilgi formunun ürünün yanında bulundurulmasından ise biyosidal ürünü ya da biyosidal ürünlerde kullanılacak aktif maddeyi piyasaya süren kişiler sorumludur.

Stabilite: Bir ürünün dayanıklı olması, üretim, depolama ve taşıma sırasında ve kullanım süresi boyunca üretildiği tarihteki özelliklerinin önceden belirlenmiş sınırlar içinde kalmasıdır. Biyosidal ürünlerin saklama ve raf ömrü boyunca stabil olduğunu kanıtlamak için hızlandırılmış, uzun süreli ve açıldıktan sonra stabilite analizleri yapılmaktadır.

Etkinlik Testleri: Biyosidal ürünün belirli bir sürede, belirli bir miktarda mikroorganizma azalması sağladığına dair yapılan testlerdir. Etkinlik testlerinin koşulları “Ürün Tipi-1 Ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat”ta ve “Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat”ta yer almakta olup analizler ilgili Talimatlar doğrultusunda gerçekleştirilmektedir.

Güvenlik: Güvenli olma durumudur. Kimyasal maddelerin temini, saklanması, transferi, kullanılması ve kullanım sonrası izlemine kadar her aşamada güvenli kullanımını sağlamak amacıyla yapılan düzenlemelerdir. Biyosidal ürünlerin güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için Yönetmelik doğrultusunda insan ve hayvan sağlığına ve çevreye yönelik risk değerlendirmesi yapılması gerekmektedir.

Risk değerlendirmesi: Biyosidal ürünlerin üretimi, depolanması, ambalajlanması, satışa sunulması, ithalatı ve ihracatı aşamalarında, insan, hayvan, bitki ve çevre üzerinde olabilecek her türlü zararlılığın nitelik ve etkilerinin belirlendiği süreci ifade eder. Ruhsatlandırma başvuru sürecinde Yönetmeliğin Ek-VI'sı doğrultusunda biyosidal ürünlere yönelik 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) istenmektedir.

Toksikoloji: Zehirle ve onların organizmaya olan etkileriyle ve zehirlerin belirlenmesiyle uğraşan bir bilim dalıdır. Toksikolojik risk değerlendirmesiyle biyosidal ürünlerin bileşiminde yer alan maddelerden veya biyosidal üründen kaynaklı akut ve kronik toksisite, tahriş, korozivite (aşındırıcılık) ve ilaç alerjisi gibi parametrelerin yanı sıra mutajenite, karsinojenite ve üreme toksisitesi gibi özel toksik etkiler de değerlendirilmektedir.

Ekotoksikoloji: Ekotoksikoloji veya çevre toksikolojisi, fiziksel çevremizde bulunan kimyasalların yazgılarını ve çevre üzerindeki olumsuz etkilerini inceleyen toksikoloji alt dalıdır. Risk değerlendirme raporunda, hava, toprak ve tortu dâhil su üç çevresel bölüm ve biyosidal ürünün kullanımını takip eden biyotadan kaynaklanan her türlü olumsuz etki dikkate alınır.

B- Gereklilikler:

1-ECHA KAYDI: Yönetmeliğin 6'ncı maddesinin 7'nci fıkrasına göre başvuru dosyalarının hazırlanmasında ve değerlendirilmesinde öncelikle Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) tarafından yayımlanan rehber dokümanların, bunların yeterli olmadığı hallerde diğer uluslararası kuruluşlarca yayımlanan rehber dokümanların dikkate alınması gerekmektedir. AB mevzuatı uyum süreci ve güvenilir hammaddeye dayalı ürün gruplarının temini amacıyla, aktif madde ve aktif madde üreticisinin ECHA'da kayıtlı olması zorunludur. Ancak vektörle mücadelede ihtiyaç duyulan aktif madde üreticisinin ECHA'da kaydının bulunmaması durumunda, geçiş süreci göz önüne alınarak söz konusu aktif madde üreticisinin ECHA'da kayıtlı olma şartı aranmaz.

2-STABİLİTE: Stabilite; yangınla mücadele önlemleri, elleçleme ve depolama, maruz kalma kontrolleri veya kişisel korunma gibi çevre koşulları ürün kalitesini etkilemekte, ürün depolama gereksinimlerini biyosidal ürün için raf ömrünü ve ürünün güvenliğini, etkinliğini ve sürekliliğini belirlemektedir. Bu yüzden alım sonrası bölgesel ve mevsimsel kullanım dikkate alınmalıdır. Ayrıca Yönetmeliğin 25.maddesinin (b) bendi uyarınca "ruhsat tescili için aranan şartların ortadan kalkması" durumunda ruhsatın iptali söz konusu olacağından 24 aylık stabilite raporunun uygun olacağını bilmeden ürün almak riskli olacaktır. Bazı ürünlerin stabilite çalışmaları devam ederken 3-12 ay gibi kısa sürede fiziksel ve kimyasal muhteviyatının kaybedebilmesi nedeniyle alınacak ürün için ciddi bir risk teşkil edecek ve etkinliği olmayan ürünün kullanılması mümkün olmadığı için kamu zararı oluşacaktır. Bu sebeple ürüne ait uzun süreli 24 aylık stabilite raporlarının tamamlanmış olması,

Ürünlerin teslim edildiği tarih itibarı ile miadı;

- a. İmal ürünler için en az 18 (on sekiz) ay olmalıdır.
- b. İthal ürünler için en az 16 (on altı) ay olmalıdır.

3-TOKSİKOLOJİK VE EKOTOSİKOLOJİK ÇALIŞMALAR: Ürün güvenliği ve etkinliği açısından son derece önemli olan aktif madde üreticisinin yaptırmış olduğu WHO veya

FAO veya EU tarafından yayınlanmış toksikolojik ve ekotosikolojik çalışmaları/yayınları sunulması (literatür) veya varsa aktif madde analiz raporlarının sunulması,

4-AKTİF MADDE: Vektör ile etkin mücadele kapsamında ihtiyaca yönelik olarak şeffaflığın ve rekabetin sağlanması açısından aktif maddelerin belirtilmesi,

5-FORMÜLASYON: Etkin mücadelede kullanıma yönelik ürün formülasyonunun belirtilmesi,

6-KİRLİ VE TEMİZ SU: Gerekli olduğu hallerde yerinde mücadele kapsamında kirli ve temiz sularda kullanımının öngörülmesi,

7-RUHSATA ESAS BELGELER: Ruhsatlandırmaya esas belgelerin (başta ürün bilgi dosyası olmak üzere, sertifika, analiz raporları, ulusal ve uluslararası belgeler) kontrollerinin yapılması,

8-ETİKET: Alınması ve kullanılması düşünülen biyosidal ürünün ruhsata esas dosyasındaki Türkçe etiket örneğinin dikkate alınması,

9-KULLANIM ALANI: Biyosidal ürün uygulanacak alan büyüklüğünün belirlenmesinde bütçenin ve stratejik planlar ile illerden gelen taleplerin de dikkate alınması,

10-GÜVENLİK BİLGİ FORMU: İhale dosyasında ürün güvenlik bilgi formu bulunması,

11-ZARARLI TÜRÜ ve UYGULAMA ALANI: Mücadele edilecek zararlı türü ve uygulama alanı (açık alan, kapalı alan vb) belirtilmesi,
gerekmektedir.