



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Sayı : E-19020089-105.99
Konu : Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki
Verilen Laboratuvarlar Hakkında
Talimat

GENEL MÜDÜRLÜK MAKAMINA

Biyosidal ürünlerin izin ve ruhsat işlemleri 31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine göre yürütülmektedir. Biyosidal ürünlerin ruhsata esas analizleri ise 28.01.2019 tarihli E.519 sayılı Makam Oluru ile yayımlanan "Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat'a" göre yaptırılmaktadır.

28.01.2019 tarihli E.519 sayılı Makam Oluru ile yayımlanan "Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat" güncel bilimsel veriler ışığında güncellenerek yeniden düzenlenmiştir.

Bu talimatın yayımlanmasından önce başlatılan analizlerin 28.01.2019 tarihli E.519 sayılı talimata göre, talimatın yayımlanmasından sonra yapılacak analizlerin ise bu talimata göre yapılması için yeniden hazırlanan "Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimatın" onaylanması hususunu;

Tensiplerine arz ederim.

Tuncay ÖZER
Daire Başkanı

Uygun görüşle arz ederim.

.../.../2021

Uzm. Dr. Bekir KESKİNKILIÇ
Genel Müdür Yardımcısı

OLUR

.../.../2021

Doç. Dr. Fatih KARA
Genel Müdür

Ekler:

Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Lab Hak. Talimat (74 sayfa)

BİYOSİDAL ÜRÜN ANALİZLERİ VE YETKİ VERİLEN LABORATUVARLAR HAKKINDA TALİMAT

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Talimatnamenin amacı, biyosidal ürün ve aktif madde içermeyen biyosidal ürün analizlerini yapacak laboratuvarların özellikleri, yetkilendirilmesi, denetim ve çalışmalarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Talimat, 31/12/2009 tarihli ve 27449 (4 üncü mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünler ve 02/08/2013 tarihli ve 28726 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Tebliği kapsamında yer alan ürünlerin analizlerini yapacak, kamu kurum/kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait laboratuvarları kapsar. Ancak insan cildine temas eden ürün tipi 1 ve 19 de yer alan ürünlere ilişkin iş ve işlemleri kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Talimat, 10/07/2018 tarihli ve 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine ve 31/12/2009 tarihli ve 27449 (4 üncü mükerrer) sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine ve 02/08/2013 tarihli ve 28726 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Tebliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Talimatta geçen;

a) Akreditasyon: Bir laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartları Standardı kapsamında değerlendirilmesi ve yeterliliğinin onaylanmasını,

b) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

c) Birim sorumlusu / Laboratuvar Şefi: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış, analizlerin yapılmasından ve sadece tek laboratuvar biriminden sorumlu olan laboratuvar personelini,

ç) Denetim heyeti: Yetkilendirme kapsamında, laboratuvarların yerinde denetimini yapan ve tutanak hazırlayan Genel Müdürlüğün belirleyeceği personelden oluşan heyeti,

d) Denetim tutanağı: Denetim heyetinin yerinde yaptığı denetim neticesinde yetkilendirme için gerekli gördüğü eksiklikleri belirttiği, denetim heyeti ve laboratuvar sorumlusunca imzalanan, bir örneği laboratuvar sorumlusuna elden teslim edilen belgeyi (EK-21),

e) Denetim defteri: Denetim tarihi, denetçilerin isimleri ve denetim sonucunun yazılacağı, denetim sonunda oluşturulan denetim kontrol listesi ve denetim tutanağının iliştilereceği, laboratuvar yönetimi tarafından “Biyosidal Ürün Yetkilendirme Denetim Defteri (Laboratuvar)” formunun (Ek-22) defter haline getirilmesi ve onaylanarak hazırlanan ve laboratuvarda muhafaza edilen defteri,

f) Etkinlik: Bir ürünün veya aktif maddenin, etiket örneklerinde beyan edilen kullanım koşullarında fiili olarak kullanıldığında hedef organizmalar üzerinde bir etki yaratma yeteneğini,

g) Etkinlik testleri: Başvuru sahibinin, bir ürünün veya aktif maddenin etkinliğini göstermek amacıyla sunması gereken testleri (tarama testleri, laboratuvar çalışmaları, laboratuvarında simülasyon testleri, saha testleri),

ğ) Fiziksel testler: Ürünün sahip olduğu fiziksel özelliklerin belirlenmesine yönelik testleri,

h) Kimyasal testler: Ürünün sahip olduğu kimyasal özelliklerin belirlenmesine yönelik testleri,

ı) Genel Müdürlük: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünü,

i) İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) belgesi: İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamında alınan belgeyi,

j) Kısa süreli (hızlandırılmış) stabilite testi: CIPAC MT 46.3 yöntemine göre yapılan, numunenin (ürünün), piyasaya arz edildiği ambalajı içerisinde, kapalı halde ve belirli bir sıcaklıkta ve belirli bir süre boyunca iklimlendirme dolabına yerleştirilerek formülasyonun normal uzun vadeli yaşlanmasını ürünü ısıtmak suretiyle simüle eden, ürünün normal raf ömrü sıcaklığından daha yüksek sıcaklıklara maruz bırakarak süresi kısaltılabilen, katı, sıvı, gaz ve aerosol formülasyonlar için kullanılabilen testi,

k) Laboratuvar: Devlet ve vakıf üniversiteleri, kamu kurum/kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait laboratuvarları,

l) Laboratuvar personeli: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda görev alan ve/veya analizleri yapan, laboratuvar birim sorumlusuna / laboratuvar şefi ve idareye karşı sorumlu olan, lisans düzeyinde eğitim almış (ziraat mühendisi, gıda mühendisi, kimya mühendisi, su ürünleri mühendisi, su bilimleri mühendisi, kimyager, veteriner hekim, biyolog, genetik mühendisi ve biyomühendis) personeli,

m) Laboratuvar yardımcı personeli: Laboratuvar bölümlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda analizlerin yapılmasında yardımcı olan, birim sorumlusu/laboratuvar şefi ve idareye karşı sorumlu ve en az lise düzeyinde eğitim almış, laborant, teknisyen ile ön lisans eğitimi almış teknikeri,

n) Laboratuvar Yetkilisi veya Sorumlu Yönetici: Laboratuvar personeli niteliğine uygun en az lisans düzeyinde eğitim almış, laboratuvarın yönetilmesinden Genel Müdürlüğe karşı sorumlu olan kişi,

o) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,

ö) Stabilite testleri: Çevre koşullarının ürün kalitesine etkilerini, ürün depolama gereksinimlerini, son kullanma tarihini belirlemek, biyosidal ürün için talep edilen raf ömrünü (hızlandırılmış, uzun süreli) göstermek ve ambalajı açılmış ürünler için (koruyucu grubuna dahil biyosidal ürünler hariç) destekleyici verileri sağlayan kararlılık çalışmalarını,

p) Şahit numune: Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında veya ruhsata esas olarak alınan numunenin alındığı parti numarasına ait numune ile birlikte yeter miktarda alınan, itiraz ve ihtilaflı durumlar için uygun koşullarda saklanan numuneyi,

r) Uzun süreli stabilite testi: Ürünün raf ömrünü belirlemek amacıyla, üretici tarafından beyan edilen depolama sıcaklığında ve belirli bir süre bekletilmesini ifade eden testi,

s) Yetki belgesi: Bu düzenleme esaslarına göre faaliyette bulunmak üzere laboratuvar fiziki şartlarının ve çalışma koşullarının yeterliliğini, kapsam ve geçerlilik süresini gösteren izin belgesini (Ek-1),

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Laboratuvar Binası, Bölümleri, Fiziki Şartları ve Gerekli Ekipman

Laboratuvar binası

MADDE 5 – (1) Laboratuvar ikamete esas binalarda açılmaz.

Laboratuvar bölümleri

MADDE 6 – (1) Laboratuvar;

a) Fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik etkinlik ve haşere kontrolünde kullanılan biyosidal ürünlerin biyolojik etkinlik ve deney hayvanları test alanlarından oluşan teknik alanlar,

b) Numune kabul, rapor düzenleme, depo, büro, arşiv gibi alanlardan oluşan destek alanları,

c) Laboratuvar sorumlusu ve diğer personel için yeterli nitelik ve nicelikte oda /ofis, giyinme odası, tuvalet ve/veya duş alanlarından oluşan ofis alanlarından oluşur.

Fiziki şartları

MADDE 7 – (1) Laboratuvarın fiziksel ve kimyasal test biriminde;

a) Havalandırma sistemi,

b) Düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmış zemin ve duvar yüzeyleri,

c) Lavabo ve su tesisatı,

ç) Sıcaklık ve nem kontrolü,

d) Kimyasal maddelere karşı dayanıklı malzemeden yapılmış çalışma alanları,

e) Kimyasal maddelerden etkilenmeyen malzemeden yapılmış çalışma tezgâhı, bulunmalıdır.

MADDE 8 – (1) Laboratuvarın insektisit, akarisit, repellent ve rodentisitlere ait biyolojik etkinlik testi yapılan biriminin;

a) Üretim odası/ünitesinde;

1) Lavabo ve su tesisatı,

2) Seramik, fayans gibi korozyona dayanıklı malzemeden yapılmış tezgâhı,

3) Paslanmaz çelik gibi sıcaklık ve nemden etkilenmeyecek raf sistemi,

4) Düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmış zemin ve duvar yüzeyleri,

5) Sıcaklık, foto-periyot ve nem kontrolü,

6) Üretilen zararlıya göre malzemelerin konulduğu kapaklı dolap,

b) Deneme odası/ünitesinde;

1) Havalandırma sistemi,

2) Düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmış zemin ve duvar yüzeyleri,

3) Lavabo ve su tesisatı,

bulunmalıdır.

MADDE 9 – (1) Laboratuvarın mikrobiyolojik etkinlik test biriminde;

a) Havalandırma sistemi,

b) Düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmış zemin ve duvar yüzeyleri,

c) Lavabo ve su tesisatı,

ç) Sıcaklık ve nem kontrolü,

d) Kimyasal maddelere karşı dayanıklı malzemeden yapılmış çalışma alanları,

e) Kimyasal maddelerden etkilenmeyen malzemeden yapılmış çalışma tezgâhı, bulunmalıdır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında sayılanların yanı sıra laboratuvarın mikrobiyolojik etkinlik test biriminde bağımsız olarak;

a) Numune ile ilgili ekim, inkübasyon ve değerlendirme çalışmalarının yapıldığı teknik alan,

- b) Besiyeri hazırlama ve sterilizasyon alanı,
- c) Kirli madde/malzeme dekontaminasyon alanı, bulunmalıdır.

Gerekli ekipman

MADDE 10 – (1) Yetkili olunan faaliyet/kapsam listesinde belirtilen analizler için oluşturulan analiz talimatlarının (dolayısı ile Ulusal/uluslararası kaynakların) belirttiği ekipman, cihaz, kimyasal madde malzeme bulundurulur.

(2) Laboratuvarda kullanılan cihaz ve malzemelerinin kalibrasyonları/kalifikasyonları belirlenen kalibrasyon çizelgeleri uyarınca uygun aralıklarla (genellikle 6 aylık ve/veya yıllık) yetkili kuruluşlarda yaptırılmalı ve kalibrasyon belgeleri arşivlenmelidir.

Laboratuvarda yetki verilen analizlere uygun ekipman bulunur. Fiziksel ve kimyasal test biriminde, yetki verilen analizlere uygun olarak Ek-2’de yer alan ekipman bulunur.

(3) İnsektisit, akarisit ve repellentlere ait biyolojik etkinlik testi yapılan birimde, yetki verilen analizlere uygun olarak Ek-3A’da yer alan ekipman bulunur.

(4) Rodentisitlere ait biyolojik etkinlik testi yapılan birimde, yetki verilen analizlere uygun olarak Ek-3B’de yer alan ekipman bulunur.

(5) Mikrobiyolojik etkinlik testi yapılan birimde, yetki verilen analizlere uygun olarak Ek-4’te yer alan ekipman bulunur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Laboratuvarların Genel Özellikleri

Laboratuvarların genel özellikleri

MADDE 11 – (1) Laboratuvarlar, faaliyet alanları ile ilgili olarak Ulusal veya uluslararası belirlenen limitleri doğru bir şekilde tespit edebilecek, yetki alınan alanlara uygun donanıma sahip olur.

(2) Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama birimi ile cihazın bulunduğu birim ayrı planlanır. Dışarıya hava ve gaz veren cihazlar ile analizde kullandığı çözülteleri ve hazırlanan numuneleri kapalı ortamda bulundurmayan cihazların olduğu ortamlarda mutlaka havalandırma sistemi ve/veya çeker ocak bulunur.

(3) Numune/kimyasal madde vb. materyal için tartım işleminin yapıldığı yerde, çevre şartlarından etkilenmeyecek şekilde ayrı olmak üzere, hava sirkülasyonu olmayan alanda tercihen her birim için bağımsız tartım odası veya kabini bulunur.

(4) Mikrobiyoloji laboratuvar birimi kontaminasyonu önlemek amacıyla galoş giyme yeri, laboratuvar kıyafetine geçiş yapılacak alan/oda, ilgili mevzuata uygun olarak bildiri yapılmış tavan UV-C lambaları gibi gerekli önlemlerin alındığı, tek yönlü iş akış prensibine uygun besiyeri hazırlama ve sterilize etme, ekim, inkübasyon işlemleri, kullanılmış malzemelerin temizliği ve sterilizasyonu için düzenlenmiş birbirinden ayrı alanlardan oluşur. Her bir alan laboratuvarın analiz kapsamı ile teknolojik altyapısına göre yeterli olacak şekilde planlanır.

(5) Laboratuvarlar teknolojik gelişmeye bağlı olarak özel ortam gerektiren analizlerde ve muhafaza koşullarında bu şartları sağlayan alet ve ekipmanlarla donatılır ve ayrı birimler halinde planlanır.

(6) Laboratuvar çalışmalarında analiz sonuçlarının olumsuz etkilenmemesi için ortamın toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korunması sağlanır. Laboratuvar çalışmalarında analizlerin gerektirdiği ideal ortam sıcaklığının sağlanması için gerekli tedbirler alınır.

(7) Çalışan personelin iş güvenliği için uygun giysi ve donanım kullanması sağlanır.

(8) Numune kabul ve rapor düzenleme birimi laboratuvar bünyesinde, ancak analiz birimlerinden bağımsız olarak planlanır.

(9) Laboratuvarların temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri yazılı talimatlara göre düzenli olarak yapılır ve kontrol edilir.

(10) Boru sistemleri, radyatörler, aydınlatma, havalandırma sistem ve bağlantıları ile diğer servis noktalarının temizlenmesi kolay olacak ve laboratuvar çalışmalarını etkilemeyecek şekilde tasarlanır. Duvar, tavan ve tabanlar kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özellikte malzemelerle kaplanır.

(11) Aydınlatma, ısıtma ve havalandırma sistemleri yapılacak analizlere uygun olarak planlanır ve uygulanır.

(12) Laboratuvarın analiz yapılan birimlerine, o birimde çalışan personel haricindeki kişilerin kontrol dışı girişleri önlenir.

(13) Laboratuvarda ilk yardım için gerekli ilaç ve malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı yer alır.

(14) Tuvalet ve duşların, laboratuvarın analiz yapılan birimleri ile doğrudan bağlantısı önlenir.

(15) Laboratuvarlar numune akışı ve kapasitelerine uygun olarak kimyasal maddelerin, besiyerlerinin, standart maddelerin, analize alınıncaya kadar numunelerin, analiz sonrasında kalan numunelerin analiz sonrasında kalan numunelerin ve şahit numunelerin yapısına ve risk gruplarına göre uygun sıcaklık ve nem kontrolünde muhafaza edilebileceği ayrı depo ve/veya uygun düzenlenmiş dolaplar bulundurulur.

(16) Laboratuvarlarda ortaya çıkan atıklar doğrudan dış ortama verilmez, gerekli önlemler alındıktan sonra tekniğine ve mevzuatına uygun bir şekilde laboratuvardan uzaklaştırılır. Bu atıkların bertaraf edilmesi için ilgili kuruluşlarla sözleşme yapılır.

(17) Laboratuvarda kullanılan yanıcı, yakıcı, boğucu ve patlayıcı gaz içeren gaz tüpleri bina dışında tekniğine uygun olarak havalandırmak şartıyla muhafaza edilir. Ancak cihaz kurulum şartı gereği cihazdan ayrı bir noktada muhafaza edilmeyecek tüpler gerekli önlemlerin alınması ve cihaz teknik servisinin onayı ile laboratuvar içinde bulundurulabilir.

(18) Laboratuvarlarda analizin yapıldığı birimlere ait atık yönetimi de dâhil olmak üzere ilgili tüm prosedürler ve talimatlar bulundurulur.

(19) Yangın ve benzeri durumlar için alarm ve söndürme sistemi bulunur.

(20) Laboratuvarda tehlike anında kullanılmak üzere uygun yerlerde acil şok duş yeri, göz duşu gibi uygun tedbirleri almak zorundadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Personelin Nitelikleri ve Görevleri ile Yönetim ve Sorumluluk

Personelin nitelikleri

MADDE 12 – (1) Laboratuvarlarda; laboratuvar sorumlusu veya sorumlu yönetici, kalite yönetim sorumlusu, her laboratuvar hizmet biriminde ayrı ayrı birim sorumlusu, yeterli sayıda personel ve yardımcı personel istihdamı zorunludur

(2) İnsektisit akarisit ve repellentlere ait biyolojik etkinlik testi yapılan birimde en az lisans diplomasına sahip, tercihen biyolog olmak üzere meslek mensubu, asgari 2 personel görevlendirilmiş olmalıdır.

(3) Mikrobiyolojik etkinlik testi yapılan birimde en az biri biyolog olmak üzere lisans diplomasına sahip, ilgili meslek gruplarına mensup mikrobiyoloji eğitimi olan asgari 2 personel görevlendirilmiş olmalıdır.

(4) Fiziksel ve kimyasal test birimlerinde en az biri kimya alanında lisans diplomasına sahip, ilgili meslek gruplarına mensup asgari 2 personel görevlendirilmiş olmalıdır.

(5) Rodentisitlerle ilgili biyolojik etkinlik testleri için en az biri deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip olması koşulu ile asgari 2 personel görevlendirilmiş olmalıdır.

(6) Numune kabul ve raporlandırma biriminde en az 1 personel istihdam edilir.

Yönetim ve Sorumluluk

Laboratuvar Sorumlusu / Sorumlu Yönetici

MADDE 13 – (1) Laboratuvar sorumlusu / sorumlu yönetici laboratuvarın ilgili mevzuata uygun olarak yönetiminden sorumludur ve bu talimatta belirtilen hizmetleri yürütmekle yükümlü olup;

a) Laboratuvar birimlerinin işlevine uygun olarak çalışmasını sağlamak ve kontrol etmek,

b) Alet ve ekipmanın bakım, onarım, kalibrasyon/kalifikasyon ve performans testlerini yaptırmak ve kayıt altına almak/aldırmak,

c) Laboratuvarda metot validasyonu/verifikasyonunun yapılmasını, standart çalışma prosedürlerinin (SÇP) hazırlanmasını ve bunların belgelere dayandırılmasını sağlamak,

ç) Numune ve analiz kayıtlarının düzenli olarak defter ve/veya elektronik ortamda tutulmasını ve numunelerin laboratuvar birimlerine dağılımını sağlamak,

d) Laboratuvara giren numunenin tüm analizlerinin bu talimatta belirtilen metotlara uygun yapılmasını sağlamak,

e) Laboratuvar bünyesinde yapılan analiz ve test sonuçlarını onaylamak,

f) Laboratuvarda denetim tutanağı ile belirtilen hususların yerine getirilmesini sağlamak, denetim tutanaklarının muhafazası için gerekli tedbirleri almak,

g) Laboratuvarın karşılaştırma testleri ile ulusal ve uluslararası yeterlilik testlerine katılımını sağlamak ve kayıt altına almak/aldırmak,

ğ) Kayıtların düzenli tutulmasını, arşivlenmesini ve yedeklenmesini sağlamak,

h) Personel yetkinliklerinin ölçülmesini ve izlenmesini, eğitim taleplerinin değerlendirilmesi ve eğitimlerin planlanıp uygulanmasını sağlamak,

ı) Bu talimatta belirtilen bilgi ve belgelerin zamanında Genel Müdürlüğe bildirimini sağlamak,

i) Kayıt ve raporlarda gizlilik esasına uyulmasını sağlamak,

j) Laboratuvarın ilgili mevzuata uygun olarak genel yönetiminden ve temsilinden sorumlu olmak,

k) Personelin görevini yerine getirmesinde bağımsız, objektif ve her türlü baskıdan uzak çalışabileceği ortamın oluşmasını sağlamak,

l) Laboratuvarın yapısı ve idaresinin verimliliğini ve gelişimini sağlamak için faaliyet ve işlemleri denetlemek, yönetim sistemlerinin etkinliğini gözden geçirmek,

m) Laboratuvarın hizmet birimlerinin uyumlu, verimli, etkili ve düzenli biçimde yönetimi, koordinasyonu ile iş planlarının yapılmasını sağlamak,

n) Laboratuvarın işlevlerini yerine getirmede personele liderlik yaparak, laboratuvarın bilimsel yönden başarısı ve sürekliliği için gerekli bilgi, deneyim kazanmaları ve beceri edinmeleri amacıyla personel eğitimine önem vermek, konu ile ilgili programlar düzenlemek,

o) Denetim heyeti tarafından gerçekleştirilen denetim faaliyeti sonunda tutanağın ekleneceği, laboratuvar tarafından oluşturulacak ve muhafaza edilecek denetim defterini hazırlamak veya hazırlanmasını sağlamak,

görev ve yetkileridir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Analiz Metotları ve Test Organizmaları, Değerlendirme Kriterleri

Analiz metotları

MADDE 14 – (1) Laboratuvarlarda öncelikle Ulusal metotlar olmak üzere, Avrupa Birliği (AB) ve uluslararası biyosidal ürün mevzuatında belirtilen analiz metotları kullanılır. Buna göre;

a) İnsektisit, rodentisit, repellent ve akarisitlerin biyolojik etkinlik testleri Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ=WHO), Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD), Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü (FAO), Amerika Birleşik Devletleri Çevre Koruma Ajansı (USEPA), Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) ve AB tarafından belirlenen kriterler ile güncel bilimsel gelişmeler ışığında,

b) Dezenfektanlar ve genel biyosidal ürünlerin mikrobiyolojik etkinlik testleri, Ek-16 ve Ek-17’de yer alan mikroorganizmalar ve belirtilen test metotları ile,

c) Koruyucu grubu ürünlerin etkinlik testleri Ek 18’de ECHA’nın “*Guidance on the BPR: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C)*” isimli yayının en güncel versiyonunda belirtilen yöntemlerden uygun olanlarıyla) ve/veya Bakanlığa sunulmak üzere üreticiden temin edilen etkinlik ve ön başvuru dosyasında yer alan test metodu/metotları ile,

ç) Bozunmayı önleyici ürünlerin etkinlik testleri, Ek-19’da önerilen organizmalar ve test yöntemleriyle,

d) Kimyasal analizler, Uluslararası Standartlaştırma Kuruluşu (ISO), CEN OECD, Dünya Sağlık Örgütü Pestisit Değerlendirme Birimi (WHOPES), Uluslararası Ortak Pestisit Analiz Konseyi (CIPAC), IEC (Uluslararası Elektroteknik Komisyonu) ve EN (Avrupa Norm), Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından hazırlanan standart metotlara uygun olarak,

e) Potens testleri, potensi belirlenecek ürünün, standart veya potensi belli bir formülasyonla karşılaştırılması ile, yapılır.

(2) Ruhsatlı biyosidal ürünle işlendikten sonra işlenmiş eşyanın sahip olduğu matriks yapısı, kullanım süresi ve kullanım amacı dikkate alınarak (tekstil, seramik, ahşap, plastik, vb.) Ulusal/uluslararası kabul edilen standartlara göre gerçekleştirilen testler yapılır. Piyasaya arz edilecek eşyalar, standartlarda yer alan etkinlik değerlerine göre etkinlik beyanı ile etiketlendirilebilir.

(3) Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanıldığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun laboratuvarında uygulanabilirliğinin validasyon ve verifikasyon çalışması yapılmış olması gerekir

(4) Ulusal/uluslararası standart metotların bulunmadığı hallerde Ulusal ya da uluslararası metotlardan geliştirilen, validasyonu, verifikasyonu ve laboratuvarlar arası karşılaştırma test işlemleri tamamlanan kurum içi (*in house*) metotlara uygun olarak, oluşturulan Standart Çalışma Prosedürleri (SCP) Bakanlığa sunulur,

(5) Metotta belirtilenin dışında farklı özelliklere sahip bir matriksteki numune (ürün) çalışıldığında *in house* metot kullanılır.

(6) Biyosidal ürünün öncelikle fiziksel ve kimyasal testleri yapılır. Bu testler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır. Yapılan testlerin sonucuna göre üretici ya da ithalatçılar, ruhsatlandırma sürecinde bir defaya mahsus olmak üzere;

a) Bu maddenin 18inci fıkrasının (b) bendinde belirtilen aralıkların dışına çıkmamak kaydıyla pH ve bağıl yoğunluk parametrelerinde değişiklik yaparak yeni spesifikasyon belgesini Bakanlığa sunabilir. Bu durumda, analizlere devam edilir ve değerlendirme yeni spesifikasyon belgesine göre analiz tekrarlanmadan raporlandırılır.

b) Diğer fiziksel parametreler için ise bu maddenin 18 inci fıkrasında belirtilen yayının güncel versiyonundaki spesifikasyon kriterlerine uymak kaydıyla değişiklik yapılabilir.

(7) İnektisit, repellent ve akarisit biyolojik etkinlik testlerinde tüm laboratuvar, yarı saha ve saha denemelerinde en az bir kontrol grubu bulundurulur, en az biri yerel olmak üzere asgari iki farklı popülasyon kullanılır.

(8) Rodentisit biyolojik etkinlik testlerinde tüm laboratuvar, denemelerinde en az bir kontrol grubu bulundurulur, denemelerde seçimli yemleme testi uygulanır. Denemelerde % 95 ölüm (mortalite) sağlanması gerekir.

(9) İnektisit, repellent ve akarisitlerin biyolojik etkinliğinin tespiti için yapılan;

9.1) Laboratuvar denemelerinde,

9.1.1) En az üç tekrar yapılması,

9.1.2) Duyarlı popülasyonlarda en az %95, yerel (arazi) popülasyonlarında en az %80 başarı sağlanması,

9.2) Yarı saha denemelerinde;

9.2.1) Kontrollü alanlarda en az üç tekrar yapılması,

9.2.2) Duyarlı popülasyonlarda en az %95, yerel (arazi) popülasyonlarında en az %80 başarı sağlanması,

9.3) Saha denemelerinde,

9.3.1) Deneme yapılan arazi koşullarının fiziksel, kimyasal ve iklimsel verilerinin deneme süresince kaydedilmesi,

9.3.2) En az üç tekrar yapılması,

9.3.3) Duyarlı popülasyonlarda en az %90, yerel(arazi) popülasyonlarında en az %80 başarı sağlanması,

9.3.4) Doğal ve biyolojik karışımlarda en az %80 başarı sağlanması şarttır. İnektisit, repellent, akarisit ve rodentisit ürünlerin biyolojik etkinlik test sonuçları analiz tarihinden itibaren on yıl geçerlidir. Analiz süresi on yılı dolan ürünlerin biyolojik etkinlik testleri yenilenir

(10) Kalıcılık çalışmasında;

- Kalıcılık çalışmaları kapalı alan kullanımı ve larvasitler için olan ürünlerde yapılır.
- Kapalı alanda kullanılan ürünlerde maksimum kalıcılık 90 gün,
- Kimyasal larvasitlerde maksimum kalıcılık 30 gün,
- Spinosad içerikli larvasitlerde maksimum kalıcılık 30 gün,
- *Bacillus sphaericus* 2362, strain ABTS-1743, *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14*, Strain AM65-52, *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, strain SA3A*, *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, strain ABTS-351*, içeren larvasit ürünlerde maksimum kalıcılık 14 gün olarak belirlenmiştir.

Ürünün üretim tekniğinden dolayı bunun üzerinde kalıcılık iddiası olanlar Bakanlık tarafından yetki verilen üç farklı laboratuvar da kalıcılık çalışması yaptırır ve sonuçları Bakanlığa sunar, değerlendirilen test sonuçlarına göre en az kalıcılık süresi çıkan gün sayısı kadar kalıcılık süresi etikete işlenir.

Kalıcılık çalışmasının yapılması en fazla iki kez tekrar ettirilir. İkinci tekrar; biri daha önce test yaptırılan aynı laboratuvar olmak kaydıyla yetki verilen üç farklı laboratuvar da kalıcılık çalışması yaptırır ve sonuçları Bakanlığa sunulur, test sonucu en az çıkan gün sayısı kadar kalıcılık süresi etikete işlenir.

(11) Açık alanda soğuk sisleme (ULV) testleri ve larvasit denemeleri; Aralık, Ocak ve Şubat aylarında yapılamaz. Diğer aylarda ise dış ortam hava sıcaklığı 18 °C altında olduğunda da ULV ve larvasit denemeleri yapılamaz.

(12) Potens testlerinde, *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* (Bti) ve *Bacillus sphaericus* (Bs) ile yapılacak denemelerde standart ürünün kalibrasyonu Aedes veya Culex cinsi bir sinek türünün üçüncü ve erken son evre larvaları kullanılarak yapılır ve "Ürünün potensi = Standartın potensi x LC₅₀ (mg/L) / Ürünün LC₅₀ (mg/L)" formülüyle hesaplanır.

(13) Potens testinde uluslararası kabul gören bir standart kullanılacak ise her mg ürün başına Uluslararası Toksik Birim (ITU) kullanılır. Biyosidal ürünün 1-2 ay aralıklara potensinin

DSÖ standartlarında olup olmadığı kontrol edilir. Ancak bu standartlara ulaşamıyorsa farklı potens değerlerine sahip standartlardan da faydalanılabilir. *Bacillus* türlerine ait denemeler için;

a) Bti için Referans IPS82 (soy 1884) 15000 ITU/mg *Aedes aegypti* üçüncü veya erken son evre larvaları,

b) Bs için Referans SPH88 (soy 2362) 1700 ITU/mg *Culex pipiens* veya *Culex quinquefasciatus* üçüncü veya erken son evre larvaları kullanılması önerilir.

(14) **Mikrobiyal larvasit potens testlerinde,**

a) 5 ± 3 °C'de iki yıllık saklama koşullarında potensini %10'dan fazla kaybetmemesi (üretici 2 yıllık depolama ve satışta 5 ± 3 °C'yi taahhüt ediyorsa etikete 2 yıl yazılabilir),

b) 20-25 °C'de bir yıllık saklama koşullarında potensinin %10'dan fazla kaybetmemesi (üretici 1 yıllık depolama ve satışta 20-25 °C'yi taahhüt ediyorsa etikete 1 yıl yazılır), gereklidir.

(15) Haşere kontrolünde kullanılan ürünler **hariç** diğer biyosidal ürünlerin aşağıda belirtilen fiziksel testleri yapılır. Bu testlerden görünüm, pH ve yoğunluk ve ürünün galenik şekline bağlı olarak diğer fiziksel parametreler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır.

15.1) Görünüm

15.1.1) Fiziksel durum (katı, sıvı, gaz veya aerosol)

15.1.2) Renk

15.2) pH: Sıvı haldeki biyosidal ürünler için spesifikasyonda aksi belirtilmedikçe pH doğrudan ürün üzerinden belirlenir. Belirlenen standart sapma değeri ile birlikte raporlandırılır. Ancak, biyosidal ürün katı ve kullanım şekli ürünün sulu çözeltisi ise pH %1'lik çözeltisinden ölçülür. Ürün, asidik ($\text{pH} \leq 4$) veya alkali ($\text{pH} > 10$) olduğunda asidite/alkalinite testi yapılır. Spesifikasyon belgesinde ürünün pH değeri ≤ 4 veya > 10 olduğu halde asidite/alkalinite verisi bulunmayan firmalardan spesifikasyonlarını bu verilere göre düzenlemeleri istenir. Ürün spesifikasyon belgesinde pH değeri;

a) $\text{pH} \leq 4$

b) $4 < \text{pH} \leq 7$

c) $7 < \text{pH} \leq 10$

d) $\text{pH} > 10$

aralıklarından birine uyacak şekilde, üretici tarafından belirtilir. Üreticiler, yukarıda belirtilen skalanın dışında bir aralık beyan etmeleri halinde, gerekçelerini Bakanlığa sunar.

15.3) Yoğunluk: Katı, sıvı, gaz ve aerosol halindeki biyosidal ürünler için OECD Test Guideline 109 test metoduna göre yoğunluk ölçümü yapılır.

(16) Haşere kontrolünde kullanılan biyosidal ürünlerde fiziksel özelliklerin belirlenmesi için "Manual of Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides" yayınının güncel versiyonundaki spesifikasyon ve metotlara uyulması zorunludur. Fiziksel parametreler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır.

(17) Yerinde üretim yapılan ve ambalajlanmadan doğrudan kullanılan sistemlerde hızlandırılmış stabilite testi, uzun süreli stabilite testi yaptırılmaz ancak fiziksel ve kimyasal analizler ile mikrobiyolojik etkinlik testleri yaptırılır.

(18) Aktif madde olarak serbest radikaller ve/veya ozonun beyan edildiği durumlarda;

a) Genel olarak ortam havasından veya sudan yerinde üretilen serbest radikaller ve ozon ile yapılacak dezenfeksiyonda funguslar için 3 logaritmik azalma, virüs ve bakteriler için 4 logaritmik azalmanın,

b) Cihaz/sistemden üretilen veya cihaz/sistemler dışında oluşan ozon ve serbest radikal ile kapalı havalandırma/iklimlendirme sistemlerinde dezenfeksiyon iddiası var ise ISO 15714 etkinlik sonuçlarının, virüs etkinliği için ulusal veya uluslararası çalışılan yöntemler ve bu yöntemlerin modifikasyonu sonucunda oluşturulacak işletme içi test yöntemleri (*in house*

yöntem) ile yapılan mikrobiyolojik etkinlik testlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan SÇP'lerin,

c) Cihaz/sistemden üretilerek oluşan ozon ve serbest radikal ile yüzey dezenfeksiyonu iddiası var ise; bakteriler için TS EN 14561, funguslar için 14562 ve virüsler için TS EN 14476+A2, standart test yöntemler ile yapılan mikrobiyolojik etkinlik sonuçlarının,

ç) Cihaz/sistemden üretilerek oluşan ozon ve serbest radikal ile iç ortam hava dezenfeksiyonu iddiası var ise; ulusal veya uluslararası çalışılan yöntemler ve bu yöntemlerin modifikasyonu sonucunda oluşturulacak işletme içi test yöntemleri (*in house* yöntem) ile yapılan mikrobiyolojik etkinlik testlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan SÇP'lerin,

analiz raporları ile birlikte iletilmesi gerekmektedir.

(19) Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Tebliği gereğince bildirim başvurusunda bulunulan ürünlerin analizlerinde,

a) Kapalı havalandırma/iklimlendirme sistemlerinde kullanılan Ultraviyole C (UV-C) cihazlarının bakterisidal ve fungusidal etkinliğine ilişkin testlerinin ISO 15714 standart test yöntemi ile standartta belirtilen mikroorganizmalarla yapılması, standartta belirtilen mikroorganizmalar ve üreticisi tarafından etkinlik iddia edilen funguslar için 3 logaritmik azalma, bakteriler için 4 logaritmik azalma ve virüsler için ise yukarıda belirtilen standart test yönteminin modifikasyonu ile geliştirilecek işletme içi test yöntemi ile (işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması sonucu 4 logaritmik azalma sağladığının ispatlanması gereklidir. Laboratuvar sonuçlarında mutlaka modele göre debi (m³/saat), süre ve mesafeye bağlı olarak belirtilmelidir.

b) İç ortam havasında bulunan mikroorganizmaların azaltılması amacıyla kullanılan UV-C cihazların, bakterisidal, fungusidal ve virüsidal etkinliğine ilişkin testlerinin-Ulusal ve Uluslararası standart test yöntemlerinin modifikasyonu ile oluşturulacak işletme içi test yöntemi ile (işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması ve test sonuçlarında üreticisi tarafından etkinlik iddiasında bulunulan funguslar için 3 logaritmik azalma, virus ve bakteriler için 4 logaritmik azalma sağladığının ispatlanması gereklidir. Laboratuvar sonuçlarında mutlaka ortam havasındaki mikroorganizmaların azaltılması ile ilgili olarak üreticinin beyan ettiği modele göre debi (m³/saat) ve süreye bağlı olarak belirtilmelidir.

c) UV-C cihazlarının yüzeylerde, bakterisidal, fungusidal ve virüsidal etkinliğine ilişkin testlerinin Ulusal ve Uluslararası standart test yöntemlerinin modifikasyonu ile oluşturulacak işletme içi test yöntemi ile (işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması ve test sonuçlarında üreticisi tarafından etkinlik iddiasında bulunulan funguslar için 3 logaritmik azalma, virus ve bakteriler için 4 logaritmik azalma sağladığının ispatlanması gereklidir. Laboratuvar sonuçlarında mutlaka modele göre süre ve mesafe belirtilmelidir.

20) Bakanlık, bu talimatın yayımlandığı tarih itibarı ile henüz belirlenmemiş durumda olan yöntem, metot ve gereklilikler ile ilgili güncel bilimsel ve teknolojik gelişmelere göre, insan ve çevre sağlığını korumak amacıyla ek düzenlemeler yapabilir.

Değerlendirme kriterleri

MADDE 15 – (1) Biyosidal ürün analiz sonuçlarının değerlendirilmesinde aşağıdaki hususlara riayet edilir.

a) Biyosidal ürünlerin üretim anında veya ilgili gümrük müdürlüğünden alınan numunelerde kimyasal analizler için kabul edilebilir tolerans sınır değerler Çizelge-1'de belirtilen değerlere uygun olmalıdır. Formülasyondaki aktif madde miktarlarında w/w, v/v, w/v birimleri verilmelidir. Birimin olmaması durumunda birim w/w olarak kabul edilir.

Çizelge-1: Formülasyondaki aktif madde içeriğine göre kabul edilebilir tolerans sınır değerleri

Formülasyondaki aktif madde içeriği [20±2° C de, %w/w, v/v, w/v]	Kabul edilebilir sınır değerler
Aktif madde içeriği ≤ 2,5	±%15 homojen formülasyonlar (emülsiyon konsantre, çözülebilir konsantrasyon, süspansiyon konsantre, vb.) için
	±%25 heterojen formülasyonlar (Suda dağılılabılır granül, granül vb.) için
2,5 < Aktif madde içeriği ≤ 10	±%10
10 < Aktif madde içeriği ≤ 25	±%6
25 < Aktif madde içeriği ≤ 50	±%5
Aktif madde içeriği > 50	±%2,5

b) Üretim anında alınan veya ithal biyosidal ürünlerde ilgili gümrük müdürlüğünden alınan numunenin yapılan kimyasal analiz sonucunda aktif madde içeriği Çizelge-1'de belirtilen sınır değerlerin dışında bulunması halinde bu ürünlerin mikrobiyolojik ve/veya biyolojik etkinlik, stabilite testleri yapılmaz.

c) Stabilite test sonuçlarında kabul edilebilir tolerans sınır değer, başlangıç değeri üzerinden en çok ±%10 kabul edilir.

Ancak, Çizelge-1'de verilen tolerans sınır değerler içerisinde kalan ve stabilite test sonuçlarında kabul edilebilir tolerans sınır değerlere uyan ürünlerde üretici; üretim prosesini ıslah ederek, piyasaya sürülecek ürünlerde nominal (etikette belirtilen) aktif madde oranının raf ömrü sonuna kadar en fazla ±%10 değişimini temin eder.

ç) Stabilite testlerinde aktif madde içeriğinin sınır değerlerin dışında bulunması halinde test sonuçları laboratuvar tarafından en kısa sürede Genel Müdürlüğe ve başvuru sahibine bildirilir.

d) İçeriğinde aktif madde olarak sıvı klor bulunan (sodyum hipoklorit) ürünlerde belli kullanım konsantrasyonları belirlenmiş (havuz suyu ve içme suyu gibi) ürün tipleri hariç olmak üzere diğer kullanım alanlarında mikrobiyolojik etkinliğinin azalmadığının belgelendirilmesi şartıyla stabilite testlerinde aktif klor miktarında tolerans limiti ± %35 kabul edilir.

e) Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında alınan numunelerin (üretim anında alınan hariç olmak üzere) kimyasal testlerinde tolerans değer, nominal (etikette belirtilen) aktif madde içerik değeri esas alınarak ±%10 kabul edilir.

f) Türkiye'de üretilen ürünlerin üretim tarihi ile analize ilk alındığı laboratuvardaki (fiziksel, kimyasal, biyolojik etkinlik ve/veya mikrobiyolojik etkinlik) analiz başlangıç tarihi arasında 1 aydan fazla süre geçmesi halinde numune alınsa dahi analizleri yapılmaz.

g) Biyosidal ürünün aktif maddesinin tedarikçisinin değiştirilmesi halinde, ürünün fiziksel ve kimyasal analizleri ve kısa süreli stabilite testi yaptırılır.

ğ) İthal ürünlerin üretim tarihi ile analiz başlangıç tarihi arasında 3 aydan fazla süre geçmiş olması halinde numune alınsa dahi fiziksel ve kimyasal analizleri yapılmaz. Ancak bu süre zarfında fiziksel ve kimyasal analizleri yapılmış olan ürünlerin mikrobiyolojik ve/veya biyolojik etkinlik testlerine devam edilir. Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında yapılacak analizlerde bu hüküm aranmaz.

h) Stabilite çalışmalarında saklama öncesi ve sonrasında biyosidal ürünün aktif madde içeriği, ilgili fiziksel ve kimyasal özellikler belirlenir. Ambalaj görünümü üzerinde gözlem ve ağırlık değişiminin bir değerlendirmesi de yapılır.

ı) Hızlandırılmış stabilite testleri 14 gün, $54 \pm 2^\circ\text{C}$ sıcaklıkta yapılır. Eğer biyosidal ürün 50°C sıcaklık değerinin üzerinde zarar görebilecekse Çizelge-2’de belirtilen süre ve sıcaklık değerleri kullanılabilir.

Çizelge-2: Hızlandırılmış stabilite test koşulları

Sıcaklık ($\pm 2^\circ\text{C}$)	Süre (hafta)
54	2
50	4
45	6
40	8
35	12
30	18

(2) 30°C ’nin üzerinde bozunan biyosidal ürünler için hızlandırılmış stabilite testi yapılamıyor ise uzun süreli stabilite testi aylık olarak yapılır ve raporlandırılır. Ürün sahibinin talebi halinde bu periyotlar daha kısaltılır. Uzun süreli stabilite test sonuçlarına uygun raf ömrü ile ruhsatlandırılır.

(3) Uzun süreli stabilite testleri için biyosidal ürünün etiketinde belirtilen raf ömrü süresi kadar $25 \pm 2^\circ\text{C}$ sıcaklık değerinde saklanan ürünün, üretim tarihinden itibaren 3., 6., 9., 12., 18., 24. aylarda ve daha uzun raf ömrü beyan edilen ürünler için bu süreler tamamlandıktan sonra 6 ayda bir analiz edilir ve raporlandırılır. Başlangıç kimyasal analizi, hızlandırılmış stabilite testleri ve uzun süreli stabilite testleri aynı laboratuvarında yapılmak zorundadır.

(4) Bakanlık, stabilite testlerine ilave olarak birinci ana grupta yer alan biyosidal ürünlerde, ambalajı açılmış biyosidal ürünün kullanım süresinin uygunluğunun tespitini yaptırır. Bu amaçla, ambalajı açılmış ürün etiketinde beyan edilen süre kadar, iklimlendirme dolaplarında $25 \pm 2^\circ\text{C}$ sıcaklıkta bekletilir, her 3 ayda bir ve süre sonunda fiziksel ve kimyasal olarak test edilir ve raporlandırılır. Test sonuçlarının olumsuz bulunması halinde başvuru sahibi tarafından daha uygun bir süre belirlenir ve bu süre kadar yeniden test edilir. Haşere grubunda yer alan biyosidal ürünlerde açılmış ürünün raf ömrü ürün tipi 18 ve 19 için maksimum bir yıl, ürün tipi 14 için maksimum bir ay olarak belirtilir. Bunun üzerinde iddiası olan firmalar analiz yaptırarak analiz süresi kadar açılmış ürünün raf ömrünü yazdırabilirler.

(5) Ruhsata esas analiz sonuçlarına itiraz edilmesi veya yeniden analiz yaptırılmasının talep edilmesi halinde, hizmette aksamaya veya herhangi bir mağduriyete sebebiyet vermemek için; Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 19 uncu maddesinin üçüncü fıkrasının (d) bendi gereği Genel Müdürlüğün Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarında yapılması gereken ancak çeşitli gerekçelerle söz konusu laboratuvarında yapılamayan ruhsata esas analizler, söz konusu laboratuvarında çalışılıncaya kadar Genel Müdürlük tarafından yetkilendirilen diğer laboratuvarlarda yaptırılır. Sonuçların uygunsuz çıkması halinde ürün başvurusu reddedilir, uygun çıkması halinde yetki verilen laboratuvarlardan birinde üçüncü kez analiz yaptırılır ve buna göre işlem tesis edilir.

(6) Bozunmayı önleyici ürünlerin Ek-19’de yer alan organizmalardan bir veya birkaçına karşı etkin olması gerekir.

(7) Bu Talimatta ve/veya eklerinde aksi belirtilmedikçe mikrobiyolojik etkinlik iddiası olan biyosidal ürünlerde kullanım alanına uygun standart metotta belirtilen mikroorganizmaların herhangi birine karşı etkisiz çıkması halinde biyosidal ürün etkisiz olarak kabul edilir.

ALTINCI BÖLÜM

Başvuru, Yetkilendirme, Bildirimler ve Ücretler

Başvuru

MADDE 16 – (1) Yetki belgesi almak isteyen gerçek ve/veya tüzel kişilerin yetkilendirilmesinde;

a) Fiziksel analiz yetkisi için, ILU belgesine sahip olmak ve/veya ürün tipine bağlı olarak değişen en az 2 fiziksel parametrede ISO/IEC 17025 laboratuvar akreditasyonuna sahip olmak,

b) Kimyasal analiz yetkisi için, ILU belgesine sahip olmak ve/veya aktif madde tayininde kullanılan analizler ve ürün hakkında beyan edilen diğer analizleri kapsayacak şekilde validasyon ve verifikasyon çalışmalarını tamamlamış olmak,

c) Mikrobiyolojik etkinlik yetkisi için, etkinlik testlerinden en az birinde (bakteriyal, viral, fungal) ISO/IEC 17025 laboratuvar akreditasyonuna sahip olmak,

ç) Biyolojik etkinlik yetkisi için;

-Haşere (insektisit, repellent, akarisit biyolojik etkinlik testleri) akreditasyon veya İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) belgesi şartı aranmaz. Ancak, biyolojik etkinlik yetkisi talep eden laboratuvarın, Ek-3A'da belirtilen ekipmandan yetkilendirildiği analiz için uygun ve gerekli olanlara sahip olması ve en az lisans diplomasına sahip, en az biri biyolog olmak üzere meslek mensubu, asgari 2 personel görevlendirmiş olmak,

-Rodentisitler ilgili biyolojik etkinlik testleri için en az biri deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip olması koşulu ile asgari 2 personel görevlendirmiş olmak, zorundadır.

(2) Yetki belgesi almak isteyen gerçek ve/veya tüzel kişiler, içeriğinde;

a) Dilekçe,

b) Laboratuvarın adı, sahibinin adı, soyadı veya kurumun adı, açık adresi, telefon, faks numarası ve elektronik posta adresi,

c) Kuruluş ve değişiklikleri içeren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinin ticaret odalarınca onaylanmış sureti, vergi levhası fotokopisi ve ticaret odasından alınan faaliyet belgesinin aslı,

ç) Laboratuvar sorumlusuna ait onaylı iş sözleşmesi veya laboratuvar sorumlusunun laboratuvarın sahibi olan şirket ortaklarından biri olması halinde laboratuvar sorumlusu olarak görevlendirildiğine dair yönetim kurulu kararının tasdikli örneği, laboratuvar sorumlusunun diplomasının Genel Müdürlük birimlerince onaylanmış sureti ve nüfus cüzdanının fotokopisi,

d) Laboratuvar sorumlusu için meslek odası bulunan meslekler için kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak odaya kayıtlı olduğuna dair belgenin aslı,

e) Laboratuvarın analiz ve ürün/ürün grupları bazında detaylı olarak faaliyet konularını belirten belge (Ek-5),

f) Laboratuvarın faaliyetine uygunluğunu belirten İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatının onaylı sureti,

g) Laboratuvar tapusu veya tapu müdürlüklerince onaylanmış sureti veya kira sözleşmesinin onaylı sureti,

ğ) Laboratuvarın yerleşim planı ve birimlerin cihaz yerleşim planları

h) Laboratuvar personelinin görevleri ve mesleklerini belirten organizasyon şeması,

ı) Laboratuvarın her birim sorumlusu ve personeli için Sosyal Güvenlik Kurumuna kayıtlı olduğuna dair belge ve nüfus cüzdanlarının fotokopisi, kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak belgenin aslı ve diplomalarının onaylanmış suretleri,

i) Genel numune kayıt defterinin (Ek-7) numaralandırılarak onaylandığına dair (elektronik ortamda saklayanlar hariç) Müdürlükten alınacak belge,

j) Cihaz, alet ve ekipmanlara ilişkin Türkçe kılavuzu, kullanma talimatı ve kalibrasyon/performans kontrol belgeleri denetimde yerinde gösterilmek üzere laboratuvarda bulundurulmak koşuluyla laboratuvarda kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model, üretim yılına ait bilgileri (Ek-8),

k) Laboratuvarda kullanılacak standart madde ve sertifikalı referans materyallerin listesi,

l) Laboratuvarın kimyasal ve tıbbi atıkların bertaraf edilmesi için ilgili kuruluş ile yaptığı sözleşmenin onaylanmış sureti,

m) Laboratuvarın yetkilendirildiği faaliyet konuları ile ilgili düzenleyecekleri analiz sonuçlarında tarafsız ve bağımsız olunacağına dair beyanname,

n) Laboratuvarın yapmak istediği analiz veya analiz gruplarında akreditasyon veya İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) belgesi,

o) Genel Müdürlükçe belirlenen fiyat tarifesinde yer alan Biyosidal Ürün Analiz Yetki Belgesi Ücretinin mezkûr fiyat tarifesinde belirtilen banka hesabına yatırıldığına dair makbuzu,

ö) Yetki almak istediği analizlerin yazılı çalışma talimatları, bu talimatların orijinal kaynakları, Ulusal/uluslararası geçerliliği olan standart metot kullanması durumunda Genel Müdürlükçe belirlenen analizler için metot kısmi validasyon raporu, Ulusal/uluslararası standart metotların bulunmadığı hallerde Ulusal ya da uluslararası metotlardan geliştirilen ve valide edilen kurum içi (*in house*) metotlara uygun olarak, oluşturulan SÇP'leri içerecek şekilde hazırlanan bir dosya ile Genel Müdürlüğe başvurur.

(3) Genel Müdürlük başvuru dosyasını 30 iş günü içinde değerlendirir.

Yetkilendirme

MADDE 17 – (1) Başvurunun uygun bulunması halinde Genel Müdürlüğün belirleyeceği en az üç kişiden oluşan denetim heyeti tarafından laboratuvar yerinde incelenir. Denetim heyeti verifikasyon ve validasyon çalışmaları da dâhil analiz ve laboratuvar ile ilgili tüm teknik kontrolleri yapar ve inceleme raporunu (Ek-6) hazırlar. Genel Müdürlüğe sunulan inceleme raporuna göre laboratuvarın bu düzenlemeye uygun olması halinde Genel Müdürlükçe Ek-1'de yer alan yetki belgesi düzenlenir.

(2) Yerinde yapılan denetimde laboratuvarın uygun bulunmaması halinde denetim tutanağı ile eksiklikler bildirilir. Laboratuvar tarafından bir yıl içerisinde eksikliklerin tamamlandığına dair müracaat yapılmaması durumunda laboratuvarın müracaatı geçersiz sayılır ve yetki belgesi için istenen bilgi ve belgeleri güncelleyerek tekrar müracaat etmesi gerekir. Laboratuvarın eksiklikleri tamamladığına dair Genel Müdürlüğe müracaatından sonra Genel Müdürlüğün belirleyeceği en az üç kişiden oluşan denetim heyeti tarafından laboratuvar eksikliklerle ilgili tekrar yerinde incelenir. Genel Müdürlüğe sunulan denetim tutanağına göre laboratuvarın bu düzenlemeye uygun olması halinde yetki belgesi düzenlenir. Yetki belgesi numarası, Genel Müdürlük tarafından oluşturulan onaylı kayıt defterine yetki verilme tarih sırasına göre verilir.

(3) Genel Müdürlükten yetki belgesi alan laboratuvar, akredite olunan metotlara göre ürün/ürün grubu ve analiz bazında faaliyet konularında belirtilen analizleri yapmaya yetkilidir.

(4) Düzenlenen yetki belgesi, 3 yıl geçerlidir. Akredite olunan parametrelerde bu süre akreditasyon sertifikasyon süresi kadardır. İLU belgesi kapsamında gerçekleştirilen testlerin geçerlilik süresi de TÜRKAK tarafından geçerli kabul edildiği dönem dâhilindedir. Yetki belge süresi sona eren laboratuvar, yetki yenileme talebini (yetki bitiminden en az 3 ay önce) resmi olarak Bakanlığa bildirmek zorundadır. Yetki yenileme talebinin belirtilen süre zarfında Bakanlığa iletilmemesi halinde yetki yenilenmez. Haşere grubunun biyolojik etkinlikleri yapan laboratuvarlar için, söz konusu testlerde akreditasyon şartı olmadığından yetki belgesi üç yıllığına düzenlenir. Bu laboratuvarlar da yetki yenileme taleplerini (yetki bitiminden en az 3 ay önce) resmi olarak Bakanlığa bildirmek zorundadır.

(5) Laboratuvarlar resmî numuneler için, yetki belgesinde belirtilmiş faaliyet konusu dışında veya analiz yapmadan analiz raporu düzenleyemez.

(6) Biyosidal ürün veya biyosidal ürün aktif maddesi üreten (fason dâhil) veya ithal ve ihraç eden, satan veya ruhsat almak için başvuran gerçek ve tüzel kişilerin ortağı, sahibi veya birinci derece yakınlarına ait laboratuvarlarda kendilerine ait resmi kontrol numunelerinin analizlerini yapamazlar.

(7) Ülke genelinde yapılamayan analizler için İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) belgesine sahip veya söz konusu analiz parametrelerinde akredite olmuş uluslararası laboratuvarlara numune gönderilebilir.

(8) Rodentisit etkinlik test birimi için Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik kapsamında alınmış çalışma izni ve Etik Kurul Kararı bulunmalıdır.

(9) İnsektisit, rodentisit, repellent, akarisit biyolojik etkinlik testleri ve algisit testleri için akreditasyon veya İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) belgesi şartı aranmaz.

(10) Üniversite ve diğer kamu kurum ve kuruluşlara ait laboratuvarlar için 16ıncı maddenin (c), (ç), (d), (f) ve (g) bentlerindeki belgeler istenmez.

(11) Yetki verilen laboratuvar yeni bir birim açmak istediğinde, yeni açılacak birim/birimlere ait bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat eder, yukarıda belirtilen işlemler yapılarak yetki belgesi yenilenir.

(12) Kapsam genişletmek isteyen yetkili laboratuvar kapsamına dâhil edeceği analizlerle ilgili olarak;

12.1) Dilekçe,

12.2) Laboratuvarın kapsam genişletmek istediği analiz ve ürün ve/veya ürün gruplarını belirten liste (Ek-5),

12.3) Laboratuvarda kapsam genişletilecek konularla ilgili kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model ve üretim yılına ait bilgileri ile birlikte yerleşim planı,

12.4) Laboratuvarın kapsam genişletmek istediği analizlerle ilgili yeni bir birim açılmış ve personel alımı yapılmış ise;

12.4.1) Birim sorumlusu ve yardımcı personelin Sosyal Güvenlik Kurumuna kayıtlı olduğuna dair belgeleri ve nüfus cüzdanlarının fotokopisi,

12.4.2) Kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak belgenin aslı,

12.4.3) Diplomalarının Genel Müdürlük birimlerince onaylı suretleri, bulunan bir dosya ile Genel Müdürlüğe müracaat eder.

(13) Genel Müdürlük, gönderilen başvuru dosyasını inceler. Başvuru dosyasının uygun bulunması durumunda ilk defa yetkilendirmek için yapılan tüm işlemler sırasıyla kapsam genişletme için de yapılır.

(14) Laboratuvarlar kapsamı devam eden müracaatları sonuçlandırılmadan yeni bir kapsam genişletme için başvuruda bulunamaz.

(15) Yetki belgesi, adına düzenlenen gerçek veya tüzel kişi için geçerlidir. Yetki belgesinde belirtilen hususlar esas olup bu hususlardan herhangi birinin değişmesi veya yetki belgesinin kaybolması ya da okunamayacak ve yanlış anlaşılmalara sebep olacak şekilde tahrip olması durumunda laboratuvar sorumlusu tarafından bir dilekçe ile Genel Müdürlüğe müracaat edilir. Dilekçeye değişiklik ile ilgili belge, kaybolması halinde kayıp ilan metni veya tahrip olmuş yetki belgesinin aslı ilave edilir.

(16) Yetki belgesinin tahribi veya kaybı sebebiyle yapılan müracaat üzerine Genel Müdürlükçe gerekli inceleme yapılır ve yetki verildiği sıradaki şartları haiz ise eski tarih ve sayı ile yeni bir yetki belgesi düzenlenir.

(17) Yetki verildiği sıradaki şartları kaybettiği tespit edilen laboratuvarların yetki belgesi iptal edilir. Yetkilendirme aşamasında Genel Müdürlüğe aldatici ve yanıltıcı bilgi ve

belge sunulduğunun tespiti halinde yetki belgesi iptal edilir ve iki yıl süre yetki belgesi yenilenmez.

Bildirimler

MADDE 18 – (1) Yetkilendirilen laboratuvar; kapatılması, sahibinin, laboratuvar sorumlusunun, personelin değişmesi, laboratuvarın adresinin veya adının değişmesi, laboratuvarın fiziksel olarak genişletilmesi veya yapısını temelden değiştirecek tadilatların yapılması halinde on beş iş günü içinde bu bilgi ve belgeleri Genel Müdürlüğe gönderir. Laboratuvarın değişiklik ile ilgili bilgi ve belgeleri incelendikten sonra gerekli görüldüğünde Genel Müdürlüğün belirleyeceği en az üç kişiden oluşan denetim heyeti tarafından yerinde denetim yapılır. Uygun görülmesi halinde yetki belgesi yenilenir.

(2) Laboratuvarlar, faaliyetleri ile ilgili bilgilerini istenilen formda (Ek-10) ve zamanda düzenli olarak Genel Müdürlüğe bildirir.

(3) Çalışılan yöntem (standardın kendisi tam metin olarak) ve hazırlanan SÇP'ler Kuruma gönderilmelidir. Başvuru esnasında ya da kapsam genişletme başvurusu esnasında gönderilip onay görmüş olması dolayısı ile yetki alınan kapsamda metot değiştirilemez. 'İzin/yetki alınmış olan metotta yapılan değişikliğin validasyon/verifikasyon çalışmasının yapıp yapılmayacağını kararını vermesi için Bakanlığa değiştirilen kısım bildirilir.

(4) Laboratuvarın akreditasyon belgesinin askıya alınması halinde 3 iş günü içerisinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

Ücretler

MADDE 19 – (1) Yetkilendirme, yenileme, kapsam genişletme başvurularında başvuran laboratuvar tarafından Genel Müdürlükçe belirlenen ve ilan edilen ücretler, Genel Müdürlükçe ilan edilen banka hesabına yatırılır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Belge ve Kayıtlar, Analiz Raporları

Belge ve kayıtlar

MADDE 20 – (1) Laboratuvarın işleyişiyle ilgili olarak aşağıdaki doküman ve kayıtlar tutulur.

- 1.1) Genel numune kayıt defteri (Ek-7).
- 1.2) Cihaz, alet, ekipman bakım, onarım ve kalibrasyon çizelgesi (Ek-9).
- 1.3) Yıllık faaliyet raporu (Ek-10).
- 1.4) Kimyasal madde stok takip formu (Ek-11).
- 1.5) Haşere kontrolünde kullanılan ürünler için biyolojik etkinlik raporu (Ek-12).
- 1.5.1) Ergin zararlılar için biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-12A).
- 1.5.2) Karasinek larvası için biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-12B).
- 1.5.3) Ergin zararlılar için yemleme biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-12C).
- 1.5.4) Larva (sivrisinek) biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-12Ç).
- 1.5.5) Rodentisit yemleme biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-12D).
- 1.6) Mikrobiyolojik etkinlik raporu (Ek-13)
- 1.6.1) Örnek mikrobiyolojik etkinlik test sonuçları tabloları (Ek-13A).
- 1.7) Fiziksel ve kimyasal analiz raporu (Ek-14).
- 1.8) Stabilite test raporu (Ek-15).
- 1.9) Standart ve/veya referans maddelerin kayıtları.
- 1.10) Laboratuvarın atık prosedürü ve atık kayıtları.

1.11) Cihaz, alet, ekipmanların kullanım talimatları veya Türkçe orijinal kullanım kılavuzu.

1.12) Enstrümental analizlerin elektronik yedekleri veya kromatogram çıktıları.

1.13) Analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları.

1.14) Personel bilgi kayıtları.

1.15) Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik test sonuçlarına ait kayıtlar.

1.16) Eğitim kayıtları.

1.17) Cihaz, alet ve ekipman listesi (Ek-8).

1.18) Denetim Defteri (Ek-20)

(2) Doküman ve belgeler elektronik ortamda veya yazılı onaylı doküman olarak saklanabilir. Laboratuvarlarda elektronik ortamda yapılan kayıtlar ile diğer kayıtların izlenebilirliği ve gizlilik içinde muhafazası için gerekli önlemlerin alınması sağlanır. Arşivleme süreleri ile ilgili olarak güncel yasal arşiv mevzuatı dikkate alınmakla birlikte yukarıda belirtilen doküman ve kayıtlar en az beş yıl muhafaza edilir. Laboratuvarlar biyosidal ürün analizleriyle ilgili Ocak ayı içerisinde bir önceki yıla ait toplam faaliyetlerini yazılı olarak Genel Müdürlüğe gönderir.

Analiz raporları

MADDE 21 – (1) Laboratuvarlarda Genel Müdürlükçe istenen analiz raporları en az üç nüsha olarak düzenlenir. Bir nüshası laboratuvarında muhafaza edilir, bir nüshası kullanılan analiz metodu (standart metodun tam metni) ile birlikte Genel Müdürlüğe resmi yazıyla gönderilir, diğer nüsha başvuru sahibine verilir. Laboratuvarların düzenleyecekleri raporlar reklam amacıyla kullanılamaz. Laboratuvar tarafından analiz raporlarının gizliliği esastır. Analiz rapor formatları sabit olup Genel Müdürlük özel bildirim durumları hariç laboratuvar hiçbir değişiklik yapamaz. Elektronik ortamda tutulan kayıtlar yedeklenmelidir.

(2) Analiz raporlarının hazırlanmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir.

a) Analiz sonucu cihaz veya metodun tespit edebileceği ölçüm değeri altında olan sonuçlarda “Tayin sınırının altındadır” şeklinde raporlanır. Cihaz bilgisi analiz raporuna yazılır.

b) Enstrümental cihazlarla yapılan analizlerde kullanılan metot adı, cihaz bilgileri ve benzeri bilgiler verilir.

c) Analiz raporunda raporun kısmen kullanılamayacağına dair uyarıcı ifade ve “Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir” ifadesi yer alır.

ç) Özel istek analiz raporlarının son sayfasında mutlaka “Adli ve idari işlemler ile reklam amacıyla kullanılamaz” ifadesi yazılır.

d) Raporda mevzuatın gerektirdiği durumlarda geri alma sonuçları, ölçüm belirsizliği gibi analiz sonucunu etkileyen parametreler belirtilir. Burada akreditasyon sistemi içerisinde yer alan “karar kuralı” işletilir.

e) Uzun süreli stabilite test sonuçları her dönem sonunda Genel Müdürlüğe ve başvuru sahibine gönderilir.

f) Analiz sonuçlarının ve raporların ekleriyle birlikte (kromatogram gibi) en az beş yıl süreyle saklanması zorunludur.

g) Aktif klor içeren ürünlerde aktif klor içeriği analiz raporlarında ayrıca belirtilir.

ğ) Analiz sonuçları sayısal olarak belirtildiği gibi, “Uygundur”, “Uygun değildir”, “Değerlendirme yapılamamıştır” gibi ifadelerle de yazılı olarak beyan edilmelidir.

h) Analiz sonuç raporlarında kullanılan analiz metodu açık ve net şekilde, yetki/faaliyet listesindeki gibi ilgili standartta belirtilen raporlama formatına göre düzenlenir. Ayrıca standart raporlamaya ek olarak talimatın Ek-16-17 belirtilen logaritmik azalmaları ifade edecek şekilde dönüştürülerek raporlanmalıdır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM Denetim ve Kontroller

Denetim

MADDE 22 – (1) Laboratuvarlar, Genel Müdürlüğün belirleyeceği heyet tarafından bu düzenleme esasları dâhilinde şikâyet dışında yılda 1 defa yerinde incelenir. Bu denetimlerde gizlilik esastır. Laboratuvarlar, denetlemeye gelen görevlilere denetim kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır. Denetim tutanağı en az iki nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası laboratuvara teslim edilir. Yapılan denetimler ile ilgili tüm kayıt ve belgeler, ilgili laboratuvarın dosyasında tutularak ve EK-20'deki forma (defter haline getirilerek) kaydedilir. Laboratuvar tarafından oluşturulan onaylı denetim defterine denetimciler tarafından denetimin tarihi, denetim heyetinin adları ve unvanları ile denetim sonucu oluşacak tutanakla birlikte doldurulur.

(2) Genel Müdürlükçe yapılan denetim sonucunda eksiklik veya aksaklık tespiti halinde, eksiklik veya aksaklığın özelliğine göre laboratuvarın yetkisi derhal askıya alınabileceği gibi, uyarı yapılarak yedi günden az ve üç aydan fazla olmamak üzere süre verilir, süre sonunda yapılan denetimde uyarıya sebep olan eksiklik veya aksaklıkların giderilmemesi halinde uygun hale getirilinceye kadar yetki askıya alınır.

(3) Denetimde, laboratuvarın analizle veya analiz sonucunu etkileyecek herhangi bir uygunsuzluk bulunduğu takdirde sonucun ilgili laboratuvara bildirilmesini müteakip uygunsuzluk bulunan laboratuvara yedi gün içerisinde gerekçeli itiraz hakkı verilir. Genel Müdürlük, bu itirazla ilgili gerekçeyi uygun bulması durumunda gerek gördüğünde yeniden denetim yaptırabilir. Eksikliğin giderilmesi için laboratuvara üç ayı aşmamak üzere süre verilir. Bu süre içerisinde ilgili analizler askıya alınır. Denetim heyeti, denetim raporunu laboratuvarın bu uygunsuzluğuyla ilgili tedbir alınması için ivedi bir şekilde Genel Müdürlüğe ulaştırır. Bu durumda Genel Müdürlük, gerek gördüğünde ilgili birim veya analiz faaliyetini geçici olarak durdurur. Laboratuvar, denetim tutanağında belirtilen süre içerisinde eksiklik veya uygunsuzluğu tamamlayarak Genel Müdürlüğe bildirir. Genel Müdürlüğün belirleyeceği denetim heyeti tarafından laboratuvarda yeniden denetim yapılır. Uygunsuzluk ortadan kalkmış ise laboratuvarın ilgili birim veya analiz faaliyetine devam etmesine izin verilir.

(4) TÜRKAK veya uluslararası akreditasyon kuruluşu tarafından akreditasyon belgesi askıya alınmış olan laboratuvarların akreditasyon kuruluşu tarafından askı süresinin sona erdirilmesinin ardından, Genel Müdürlük 3 iş günü içerisinde bilgilendirilir. Genel Müdürlüğün belirleyeceği denetim heyeti tarafından laboratuvarda yeniden denetim yapılır. Uygunsuzluk ortadan kalkmış ise laboratuvarın ilgili birim veya analiz faaliyetine devam etmesine izin verilir.

(5) Yetki belgesi iptal edilen laboratuvarın tamamlanmış analizlere konu numuneler, ilgili Müdürlük personeli tarafından mühürlenmek suretiyle, numune sahibinin talebi doğrultusunda başka bir yetkili laboratuvara numune sahibi tarafından nakledilir. Bu durumda yetki belgesi iptal edilen laboratuvar tarafından yapılmamış analizlerin ücretleri numune sahibine iade edilir.

DOKUZUNCU BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

İdari yaptırımlar

MADDE 23 – (1) Yetki belgesinde belirtilmeyen alanlarda analiz yapan ve/veya analiz yapmadan veya gerçeğe aykırı belge ve analiz raporu düzenleyen, akreditasyon belgesi askıya alındığı halde süresi içerisinde Genel Müdürlüğe bildirmeyen laboratuvarların yetkisi iptal edilir ve bu laboratuvarlar iki yıl süre ile tekrar yetkilendirilmez.

(2) Genel Müdürlükçe, 19 uncu maddede istenilen kayıtları tutmayan ve süresi içerisinde sunmayanlar ile 18 inci maddede bildirim istenilen değişiklikleri süresi içerisinde bildirmeyen laboratuvarların yetkisi uygunsuzluk giderilinceye kadar askıya alınır.

(3) Analiz raporlarında (harf hataları hariç) sonuca dayalı yanlış beyanlar "sehven" ifadesiyle savunulamaz. Laboratuvar, yanlış raporlandırma yapılması halinde resmi yazı ile 1 defa uyarılır. 1 takvim yılı içerisinde 3 defa uyarılan laboratuvarın yetkisi bir yıllığına askıya alınır. Askı süresinin sonunda tekrar yetkilendirilen laboratuvar, bunu takip eden bir yıl içerisinde yeniden 3 defa uyarılması halinde laboratuvar yetkisi iptal edilir ve iki yıl süre ile tekrar yetkilendirilmez.

Geçiş Hükümleri

MADDE 24- (1) 01/07/2021 tarihine kadar yetkilendirilmiş durumdaki tüm laboratuvarlar belirlenen koşullar dikkate alınarak akredite olmuş ve/veya ILU belgesi edinmiş olmalıdır. Algisidal etkinlik testleri yapacak laboratuvarlar için bu süre 31.12.2021 olarak belirlenmiştir. Bu tarihlere kadar akreditasyon ve/veya ILU belgelendirme sürecini tamamlamamış olan laboratuvarlar için ek süre tanınmayacak olup yetkileri iptal edilir.

(2) Bu talimat yürürlüğe girmeden önce başlayan ve devam etmekte olan stabilite testleri 28/01/2019 tarihli E.519 sayılı Olur ile yayımlanan talimata göre değerlendirilir.

(3) 14/12/2020 tarihli ve E.5352 sayılı Olur ile yetkisi iptal edilen laboratuvarlar tarafından bugüne kadar yapılan ve devam eden analizler, 28/01/2019 tarihli E.519 sayılı Olur ile yayımlanan talimata göre değerlendirilir. Söz konusu laboratuvarların halen analiz aşamasında olan ürünleri raporlandırma iş ve işlemlerini bitirmeleri gerekmektedir (kısa süreli, stabilite, açılmış ambalaj stabilitesi ve uzun süreli stabilite testleri devam eden ürünlerin, testleri bitene kadar analiz ve raporlandırması ilgili laboratuvar tarafından yapılır).

Yürürlükten Kaldırma

MADDE 25 – 28/01/2019 tarihli ve 19020089-704.99-519 sayılı olur ile yayımlanan Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 26 - Bu talimat yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

Ek-1: Yetki Belgesi



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

BİYOSİDAL ÜRÜN ANALİZ YETKİ BELGESİ

Düzenlenme Tarihi:

Yetki No:

LABORATUVARIN		
Unvanı / Adı		
Adresi		
Telefon Numarası /Faks Numarası		
LABORATUVAR SORUMLUSUNUN		
Adı Soyadı		
Unvanı		
Mezuniyeti		
Elektronik Posta Adresi		
Telefon Numarası (GSM)		
YETKİ BELGESİNİN		
YETKİ KAPSAMI	GEÇERLİLİK TARİHİ	
Fiziksel Analiz		
Kimyasal Analiz		
Mikrobiyolojik Etkinlik Testleri	Bakteri	
	Fungi	
	Virüs	
	Alg	
Biyolojik Etkinlik Testleri	Haşere	
	Rodentisit	
Yenileme Tarihi		

Yukarıda adı ve adresi yazılı laboratuvara tarihli sayılı Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat'a göre biyosidal ürünlerin analizini yapma yetkisi verilmiştir.

GENEL MÜDÜR YARDIMCISI

Ek-2: Fiziksel ve Kimyasal Analiz Biriminde Kullanılacak Ekipman Listesi

- 1) Enstrümantal analiz cihazları;
 - a) GC; FID, FPD, NPD, MS, MSMS
 - b) HPLC; DAD, UV, MS, MSMS, Fluorescence dedektör, Electrochemical dedektör,
 - c) HPLC kolon; normal phase, reversed phase, ion-exchange, ion-pair, column switching
 - ç) AAS, FAAS, GFAAS, Hydride generation AAS
 - d) ICP; ICP/OES, ICP/MS
- 2) Parlama noktası tayin cihazı
- 3) Partikül ölçüm cihazı veya elek seti (ıslak ve kuru)
- 4) Yoğunluk cihazı veya piknometre
- 5) Viskozimetre cihazı
- 6) Refraktometre cihazı
- 7) Terazi (Hassas ve kaba)
- 8) Ultrasonik banyo ve su banyosu
- 9) Manyetik karıştırıcı (Isıtıcılı)
- 10) Döner buharlaştırıcı
- 11) Buzdolabı (+4 ve -18 °C)
- 12) İklimlendirme dolapları (sıcaklık, ışık ve nem kontrollü)
- 13) Etüv (soğutmali/ısıtmalı)
- 14) Sokselet cihazı
- 15) Analizlere yönelik cam malzemeler
- 16) pH metre
- 17) Termometre
- 18) Desikatör
- 19) Karıştırıcı



Ek-3A: İnkstisit, Akarisit, Repellent Biyolojik Etkinlik Biriminde Kullanılacak Ekipman Listesi

- 1) Peet-Grady kabini, (0,75-28 m³ hacminde)
- 2) Pipet seti
- 3) Çeşitli cam malzemeler (erlen, beher, huni, vb)
- 4) Buzdolabı
- 5) Böcek toplama aspiratörleri
- 6) Pens
- 7) Test kafesleri (farklı büyüklüklerde)
- 8) Parafilm, kurutma kâğıdı,
- 9) El tipi sprej (cam pulverizatör),
- 10) Rüzgar ölçer
- 11) El tipi ULV (soğuk sisleme) cihazı
- 12) El tipi TF (sıcak sisleme) cihazı
- 13) pH metre
- 14) Sıcaklık ve nem ölçer
- 15) Karbondioksit tüpleri
- 16) Zararlı toplama, taşıma ve barındırma aparatları
- 17)Uygulama kapları (poliüretan, cam, kavanoz vb.)
- 18) Mikroskop
- 19) Y-Olfaktometre
- 20) Kontrollü alanlar
- 21) Deneme havuzları (farklı ölçü ve derinliklerde fiberglas, plastik, cam, beton vb. malzemedan yapılan)
- 22) Deneme kabinleri (farklı büyüklüklerde)
- 23) Deneme kafesleri (farklı büyüklüklerde)
- 24) Deneme yüzeyleri (fayans, cam, ahşap vb.)



Ek-3B: Rodentisitlere Ait Biyolojik Etkinlik Biriminde Kullanılacak Ekipman Listesi

- 1) Kafes sistemi
- 2) Terazî
- 3) Spatül, kaşıık
- 4) Otomatik pipet
- 5) Pudrasız eldiven
- 6) Gazlı bez ve bandaj
- 7) Traş makinası
- 8) Makas
- 9) Sıcaklık ve nemölçer



Ek-4: Mikrobiyolojik Etkinlik Laboratuvarında Kullanılacak Ekipman Listesi

- 1) İnkübatör
- 2) Soğutmalı inkübatör
- 3) Spektrofotometre
- 4) Santrifüj
- 5) Buzdolabı
- 6) Vorteks
- 7) Su banyosu
- 8) Analitik ve hassas terazi
- 9) Otoklav
- 10) Biyogüvenlik kabini
- 11) Steril pipet ucu ve mikropipetler
- 12) Bek
- 13) Otomatik pipet seti
- 14) Kronometre
- 15) Manyetik karıştırıcı (ısıtmalı)
- 16) Nem kontrollü inkübatör
- 17) Çeker ocak
- 18) Derin dondurucu
- 19) Mikroskop
- 20) Membran filtrasyon sistemi (pompa ve filtrasyon ekipmanı)
- 21) Sıcaklık ve nem ölçer
- 22) pH metre
- 23) Orbital karıştırıcı



Ek-5: Laboratuvar Analiz Metodu Başvuru Listesi Formu

Sıra No	Analiz Adı	Metot Kodu	Metodu Kapsadığı Ürün/Ürün Grubu	Orijinal Metot Kavnağı/ Kaynakları	Kullanılan Teknik*	Analiz Türü (Kalitatif/Kantitatif)

* : Spektrofotometrik, Kromatografik, Volumetrik, Organoleptik, vb.



Ek-6: Dosya İnceleme Formu

İnceleyen Laboratuvar Bölümü/Birimi:							
İncelenen Laboratuvar Adı:							
Sıra No	Metot Kodu	Metot/Analiz Adı	Metodun Kapsadığı Ürün/Ürün Grubu	Orijinal Metot Kaynağı/ Kaynakları	Değerlendirme Sonucu *		Açıklama
					Uygun	Uygun Değil	

Not: Teknik Uzmanlarca hazırlanan bu rapor yukarıda adı geçen laboratuvar, metotlar ve metotların kapsadığı ürün/ürün grupları için geçerlidir ve dokümanlar üzerinden değerlendirme sonuçlarıdır. Uzmanlar özellikle yerinde görülerek değerlendirilmesi gereken analizler için açıklama kısmında bunu belirtmek zorundadır.

İş bu form üç (3) nüsha olarak hazırlanır. İki nüshası inceleyen uzmanların, bölümleri ve adları içerecek şekilde imzalı olur, bir nüshasında sadece bölüm adı ve paraf yer alır. Bir sayfadan fazla olan raporların tüm sayfalarında inceleyen uzmanların ve bölüm sorumlularının parafı yer alır. Parafı raporlar üst yazı ile Genel Müdürlüğe gönderilir, imzalıların bir nüshası Genel Evrakta, diğer nüshası bölümünde muhafaza edilir.

İnceleyen Teknik Uzman
Adı Soyadı
Bölüm:
Tarih

Laboratuvar Biriminin Sorumlusu
Adı Soyadı:
Bölüm:
Tarih



Ek-7: Numune Kayıt Defteri

Sıra No	Geliş Tarihi /No'su Ve Saati	Analiz Nedeni	Numunciyi Gönderen	Numunenin Ambalaj Durumu	Numunenin Etiket ve Mühür Durumu	Numune			Istenilen Analizler	Numunenin Gönderildiği Laboratuvar Birimleri	Analizlerin Başlama ve Bitiş Tarihi	Rapor Çıkış Tarihi ve No'su	Kayıt Yapmanın Soyadı İmzası
						Cins	Miktar	Sıcaklık					

9 7 8 9

Ek-8: Cihaz-Alet Ve Ekipman Listesi*

Cihaz adı	Marka /Model	Seri numarası	Üretim Tarihi	Temsilci Firma Bilgileri

* İhtiyaç duyulan diğer malzemeler için benzeri formlar kullanılabilir.

Garanti Durumu:

Garanti Süresi / Bitiş Tarihi:

İrtibat Kurulacak Firma/Bölüm:

İlgili Kişi – Ünvanı:

Arıza Durumunda İrtibat No:

Demirbaş No:

Bulunduğu Bölüm:

Kurulum Tarihi:

Sorumlu Personel:

Cihaz ile birlikte kullanılan yedek parça ve aksesuar:

Cihaz ile birlikte kullanılan doküman ve formlar:

Ek-9: Cihaz-Alet-Ekipman Bakım-Onarım Ve Kalibrasyon/Kalifikasyon Çizelgesi

Cihaz İsmi	Marka ve Model	Kontrol Nedeni	Kontrol Tarihi	Ara kontrol tarihi	Kontrol Bulguları	Yapılan İşlem*	Cihazın Arıza Tarihi	Bakım Onarım ve Kalibrasyonun Tamamlandığı Tarih	Bir Sonraki Bakım ve Kalibrasyon Tarihi	Sonuç	İsim/İmza

*:Parça değişimi ve ayarlama gibi işlemler

NOT: Her bir cihaz-alet-ekipman için tek sayfa halinde çizelge düzenlenecektir

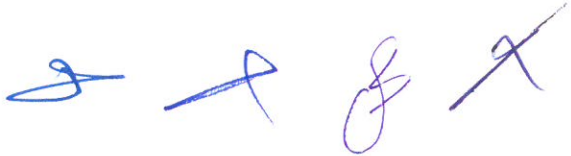


Ek-10: Laboratuvar Yıllık Faaliyet Raporu

..... LABORATUVARI

YILI:

ÜRÜN TİPİ	ÜRETİM	İTHALAT	KİMYASAL	FİZİKSEL	MİKROBİYOLOJİK	İRRİTASYON	POTENS	BİYOLOJİK DENEME (İNSEKTSİT, KACIRICI, RODENTİSİT, AKARİSİT)
	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Analiz Sayısı		Toplam Analiz Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Analiz Sayısı
TOPLAM								



Ek-11: Ayna Ait Kimyasal Madde / Besiyeri Stok Takip Formu

Sıra No	Kimyasal Madde/Besiyeri Adı	Mevcut Miktar	Kullanılan Miktar	Alım Tarihi	Kalan Miktar	Laboratuvar Birimi	Alan Kişi İsim İmza









Ek-12: Haşere Kontrolünde Kullanılan Ürünler İçin Biyolojik Etkinlik Rapor örneği

Rapor Kayıt Numarası		
Ürünün Tam Adı		
Ürün/Ruhsat Sahibi		
Aktif Maddeler Ve Oranları		
Formülasyon Şekli		
Ambalaj Malzemesinin Cinsi		
Numunenin Geliş Tarihi		
Numuneyi Gönderen Kurum, Yazı Tarih Ve Sayısı		
Numunenin Geliş Sebebi, Mühür Durumu Ve Miktarı		
Numunenin Alındığı Adres		
Üretim Yeri Adresi		
Numunenin Üretim Ve Son Kullanma Tarihi		
Numune Şarj/Seri No		
Deneme Başlangıç Ve Bitiş Tarihi		
Hedef Canlı Türü		
Hedef Canlı Hayat Dönemi		
Uygulama Alanı		
Deneme Yöntemi		
Deneme Ortamı Koşulları		
Temas Süresi		
Bekleme Süresi		
Bekleme Ortamı Koşulları		
Tekrar Sayısı		
Uygulama Şekli		
Uygulama Dozu		
Etkiyi Değerlendirme Metodu		
Deneme Sonuçları	Eklerde belirtilen tablo şeklinde sunulmalıdır.	
Denemeyi Yapanın Yorumu		
Analizi Yapan Adı Soyadı İmza	Tarih .../.../....	Yetkili/Sorumlu Adı Soyadı İmza



Ek-12A: Ergin Zararlılar İçin Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu						
Denemede Kullanılan Canlı Türü	Lx	KD Sayısı	% KD	% 100 KD Süresi (dk)	dx (saat)	% dx
	Kontrol					

lx:Denemeye alınan canlı sayısı, KD:Baygın canlı sayısı, % KD:Baygın canlı yüzdesi, dx :Ölen canlı sayısı, % dx:Mortalite

Ek-12B: Karasinek Larvası için Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu										
Denemede Kullanılan Canlı Türü	lx	dx	% dx	lx (pup)	% lx (pup)	lx (ergin)	%lx (ergin)	dx (pup)	% dx (pup)	% dx (toplam)
	Kontrol									

lx:Denemeye alınan canlı sayısı, dx:Ölen canlı sayısı, % dx:Mortalite

Ek-12C: Ergin Zararlılar İçin Yemleme Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu										
Denemede Kullanılan Canlı Türü	0. Gün		.Gün		.Gün		.Gün		.Gün	
	Lx	dx	% dx	dx	% dx	dx	% dx	dx	% dx	dx %dx
	Kontrol									

lx:Denemeye alınan canlı sayısı, dx:Ölen canlı sayısı, % dx:Mortalite

Ek-12Ç: Larva (Sivrisinek) Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu										
Denemede Kullanılan Canlı Türü	0.Gün		.Gün		.Gün		.Gün		.Gün	
	(T ₁)	(T ₂)	% E	(T ₂)	% E	(T ₂)	% E	(T ₂)	%E	
	Kontrol	(C ₁)	(C ₂)		(C ₂)		(C ₂)		(C ₂)	

T₁:Uygulama öncesi canlı sayısı, T₂ :Uygulama sonrası canlı sayısı, % Etkinlik (E):Mortalite
C₁:Kontrolde canlı sayısı, C₂ :Kontrolde uygulama sonrası canlı sayısı,

Ek-12D: Rodentisit Yemleme Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu	
Oluşturulan Grup Sayısı	
Deneme Yöntemi	
Test Süresi	
Toplam Diyetteki İlaçlı Yem Alımı	
Ölüm Oranı	
Kontrol Grubundaki Hayvanlar	
Test Sonucunun Değerlendirilmesi	

Ek-13: Mikrobiyolojik Etkinlik Laboratuvarı Analiz Raporu örneği

Rapor Kayıt Numarası		
Ürünün Tam Adı		
Ürün/Ruhsat Sahibi		
Aktif Maddeleri Ve Oranları		
Formülasyon Şekli		
Ambalaj Malzemesinin Cinsi		
Numunenin Geliş Tarihi		
Numuneyi Gönderen Kurum, Yazı Tarih Ve Sayısı		
Numunenin Geliş Sebebi, Mühür Durumu Ve Miktarı		
Numunenin Alındığı Adres		
Üretim Yeri Adresi		
Numunenin Üretim Ve Son Kullanma Tarihi		
Numune Şarj/Seri No		
Temas Süresi		
Uygulama Dozu		
Analiz Başlangıç Ve Bitiş Tarihi		
Analiz Sonuçları	Eklerde belirtilen tablo şeklinde sunulmalıdır.	
Raporlama Tarihi		
Analizi Yapanın Değerlendirmesi		
Analizi Yapan Adı Soyadı İmza	Tarih .../.../....	Yetkili/Sorumlu Adı Soyadı İmza



Ek-13A- Mikrobiyolojik Test Sonuçları Tablosu

İncelenen Bakterisidal Aktivite Deney Şartları	Metot	Plak Sayım yöntemi (kullanılan plak sayısı)	Test sıcaklığı (°C)	İnkübasyon sıcaklığı (°C)	Ürün Test Seyreltici	Engelleyici Madde	Test Organizmaları	Kullanılan Nötralizör / Yıkama Sıvısı
--	-------	---	---------------------	---------------------------	----------------------	-------------------	--------------------	---------------------------------------

Minimum Şartlar <input type="checkbox"/>								
İlave Şartlar <input type="checkbox"/>								

Test Organizması: Suş Adı ve Kodu:Analiz Sonuçları

Doğrulama ve Kontroller							
Onaylama süspansiyonu (N _{v0})		DeneySEL şartların kontrolü (A)		Nötralizör kontrolü (B)		Metot doğrulaması (C) Ürün konsantrasyonu: %	
Vc	$\bar{x} =$	Vc	$\bar{x} =$	Vc	$\bar{x} =$	Vc	$\bar{x} =$
30 ≤ \bar{x} ≤ 160? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır		A'nın $\bar{x} \geq 0,5 \times N_{v_0} \bar{x}$? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır		B'nin $\bar{x} \geq 0,5 \times N_{v_0} \bar{x}$? (veya N _{vB} /1000) <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır		C'nin $\bar{x} \geq 0,5 \times N_{v_0} \bar{x}$? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	
Validasyon Süspansiyonu (N _{vB})		Vc	Vc	$\bar{x} =$		30 ≤ N _{vB} /1000 ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	

Test Süspansiyonu ve Test

Test Süspansiyonu (N ve No):	N	Vc	$\bar{x} \text{ wm} = x10^8 \quad \log N =$
	10 ⁻⁶		No = N/10; logNo =
	10 ⁷		7,17 ≤ logNo ≤ 7,70? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır

% (v-w/v) Ürün Konsantrasyonu	Vc	Na (= $\bar{x} \times 10$)	log Na	log R	Temas süresi (dk/sn)

Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyonda istenilen ... log'luk düşüşü göstermiş olup karşı etkin olarak değerlendirmiştir.

Not: Yukarıda bir bakteri ve bir konsantrasyon için verilen rapor örneği gerektiği zaman, diğer mikroorganizmalar kullanılarak farklı konsantrasyonlar için de hazırlanabilir.

Not 2: Örnek raporda, dilüsyon nötralizasyon temelinde kullanılan metotlar (TS EN 1276, TS EN 13727, TS EN 13624, vb.) için gerekli bilgiler verilmiştir. Farklı yöntem kullanıldığı zaman, yöntemin gerektirdiği çalışmalar ve elde edilen sonuçlar örnekte verilen yaklaşımla raporda izlenebilir olmalıdır.

Ek-14: Fiziksel ve Kimyasal Analiz Laboratuvarı Rapor Örneği

Rapor Kayıt Numarası					
Ürünün Tam Adı					
Ürün/Ruhsat Sahibi					
Formülasyon Şekli					
Ambalaj Malzemesinin Cinsi					
Formülasyon İçeriği					
Numunenin Geliş Tarihi					
Numunenin Geliş Sebebi, Mühür Durumu Ve Miktarı					
Numunenin Alındığı Adres					
Üretim Yeri Adresi					
Üretim Ve Son Kullanma Tarihi					
Parti No					
Numunenin Geldiği Yer, Tarih Ve Sayısı					
Analiz Yöntemi Ve Yöntem Özet Bilgisi	<i>Standart metotlar burada verilmelidir.</i>				
Analiz Sonuçları	Analize Alındığı Tarih	Kullanılan Cihaz	Spesifikasyon bilgisi	Analiz Sonuçları	Birim
Fiziksel Parametreler					
<i>Ürün Spesifikasyonunda Belirtilen Fiziksel Parametreler</i>					
Kimyasal Parametreler	Analize Alındığı Tarih	Kullanılan Cihaz	Etiketinde belirtilen değer	Analiz Sonuçları	Birim
Aktif Madde Miktarı-1					
Aktif Madde Miktarı-2					
Aktif Madde Miktarı-3					
Değerlendirme					
Analizi Yapan Adı Soyadı İmza	Tarih/...../20..			Yetkili/sorumlu Adı Soyadı İmza	

Not: Kromatograf cihazı ile yapılan analizlerde onaylanmış kromatogramlar eklenmelidir. Standart ve numuneye ait kromatogramlarda; analiz tarihi, alan değeri ve alıkonma süresi bulunmalıdır.

Ek-15: Stabilite Test Raporu Örneği

Rapor Kayıt Numarası																																					
Ürünün Tam Adı																																					
Ürün/Ruhsatsahibi																																					
Formülasyon Şekli																																					
Ambalaj Malzemesinin Cinsi																																					
Formülasyon İçeriği																																					
Numunenin Geliş Tarihi																																					
Numunenin Geliş Sebebi, Mühür Durumu, Miktarı																																					
Numunenin Alındığı Adres																																					
Üretim Yeri Adresi																																					
Üretim Ve Son Kullanma Tarihi																																					
Şarj/Seri No																																					
Numuneyi Gönderen Kurum, Tarih Ve Sayısı																																					
Bekleme Sıcaklığı Ve Nem Oranı																																					
Bekleme Süresi																																					
Analiz Yöntemi Ve Yöntem Özet Bilgisi	Metot adı verilmelidir.																																				
Analiz Sonuçları	<table border="1"><thead><tr><th>Analize Alındığı Tarih</th><th>Kullanılan Cihaz</th><th>Spesifikasyon bilgisi</th><th>Başlangıç değerleri</th><th>Analiz Sonuçları</th><th>Birim</th></tr></thead><tbody><tr><td>Fiziksel Parametreler</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Kimyasal Parametreler</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aktif Madde Miktarı-1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aktif Madde Miktarı-2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aktif Madde Miktarı-3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Analize Alındığı Tarih	Kullanılan Cihaz	Spesifikasyon bilgisi	Başlangıç değerleri	Analiz Sonuçları	Birim	Fiziksel Parametreler						Kimyasal Parametreler						Aktif Madde Miktarı-1						Aktif Madde Miktarı-2						Aktif Madde Miktarı-3					
Analize Alındığı Tarih	Kullanılan Cihaz	Spesifikasyon bilgisi	Başlangıç değerleri	Analiz Sonuçları	Birim																																
Fiziksel Parametreler																																					
Kimyasal Parametreler																																					
Aktif Madde Miktarı-1																																					
Aktif Madde Miktarı-2																																					
Aktif Madde Miktarı-3																																					
Değerlendirme																																					
Analizi Yapan Adı Soyadı imza	Tarih/...../20..	Yetkili/sorumlu Adı Soyadı imza																																			

Not: Uzun süreli stabilite çalışmalarında aynı form kullanılacaktır.

Ek-16- Kişisel ve Umumi Alanda Kullanılan Dezenfektanlar ve Genel Biyosidal Ürünler İçin Test Organizmaları ve Test Yöntemleri
(Standart: Belirtilen standartlar yönetmelik yayını tarihi itibarıyla güncel olanlar olup test tarihinde ulusal/uluslararası güncel olan standartlar kullanılmak zorundadır).

Ürün Tipi	Kullanım Alanı	Dezenfektan Türü	Hedef Organizma	Standart	Test Organizması	Test Sıcaklığı	Temas Süresi*	Test Koşulları	Azalma (log)
2	Umumi ve Kişisel Alan	Ekipman Dezenfektanı	Bakteri	TS EN 1276	<i>S.aureus</i> ATCC 6538; <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442; <i>E.coli</i> ATCC 10536; <i>E.hirae</i> ATCC 10541	4-60°C	1-60 dk	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 5
			Legionella****	TS EN 13623	<i>L.pneumophila</i> ATCC 33152	20°C	60 dakika		≥ 4
			Spor****	TS EN 13704	<i>B.subtilis</i> ATCC 6633	4- 75 °C arası	1-60 dakika		≥ 3
			Fungus***	TS EN 1650	<i>C.albicans</i> ATCC 10231; <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	4-40°C	1-60 dakika	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
			Virüs***	TS EN 14476+A2	Poliovirus Type 1, LSc-2ab**; Adenovirus Type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5; Murine norovirus, strain S99 Berlin Vaccinia virüs, Strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508	20-70°C arasında	30 saniye ile 60 dakika arasında	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
			Virüs****	TS EN 13610	Bakteriyofaj P001, Bakteriyofaj P008	20°C	15 dakika	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
			Bakteri	TS EN 1276	<i>S.aureus</i> ATCC 6538; <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442; <i>E.coli</i> ATCC 10536; <i>E.hirae</i> ATCC 10541	20°C	5 dakika zorunludur. 1 dakikalık test yapılabilir.	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 5
			Fungus***	TS EN 1650	<i>C.albicans</i> ATCC 10231; <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	20°C	15 dakika zorunludur. İlave olarak 1 ve 5 dakikalık test yapılabilir.	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
			Virüs***	TS EN 14476+A2	Poliovirus Type 1, LSc-2ab**; Adenovirus Type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5; Murine norovirus, strain S99 Berlin Vaccinia virüs, Strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508	4-30°C arasında	30 saniye ile 60 dakika arasında	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
			2	Umumi ve Kişisel Alan	Yüzey Dezenfektanı				

2	Medikal Alan	Yüzeysel Dezenfektanı	Bakteri	TS EN 13727+A2	<i>S.aureus</i> ATCC 6538, <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>E.hirae</i> ATCC 10541	4-30°C arasında	5 dk veya 60 dk	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 5
			Fungus***	TS EN 13624	<i>C.albicans</i> ATCC 10231, <i>A.brasiliensis</i> ATCC 16404	4-30°C arasında	5 dk veya 60 dk	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
			Virus***	TS EN 14476+A2	Poliovirus Type 1, LSc-2ab**; Adenovirus Type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5; Murine norovirus, strain S99 Berlin Vaccinia virüs, Strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508	4-30°C arasında	30 saniye ile 5 dakika arasında	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
			Mikobakteri****	TS EN 14348	<i>M.avium</i> ATCC 15769 <i>M.terrae</i> ATCC 15755	20°C	60 dakika zorunludur. İlave olarak 5, 15 ve 30 dakikalık testler yapılabilir.	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
			Tüberkülozidal****		<i>M.terrae</i> ATCC 15755	20°C	60 dakika zorunludur. İlave olarak 5, 15 ve 30 dakikalık testler yapılabilir.	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
			Bakteri	OECD ENV/JM/MONO 15	<i>E.faecium</i> <i>E.coli</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>L.pneumophila</i> , <i>S.aureus</i>	25-30°C arasında	2 dakika		≥ 4
			Virüs***	OECD ENV/JM/MONO-15	<i>Adenovirus</i> <i>Rotavirus</i>	25-30°C arasında	30 saniye		≥ 4
			Protozoa****	OECD ENV/JM/MONO 15	<i>Giardia intestinalis</i> veya <i>Giardia murise</i> (cysts) <i>Naegleria fowleri</i> (cysts) <i>Oocystis parva</i> veya <i>Oocystis solitaria</i> <i>Scenedesmus quadricauda</i> <i>Phormidium mimesotense</i>		10 dakika		≥ 3
			Alg****			2 dakika		≥ 3
			2	Ümumi ve Kişisel Alan	Havuz Suyu				45 dakika
						30 dakika		≥ 4	
							≥ %95	

2	Ümumi ve Kişisel Alan	Boyalar (Kuru Boya Filmi)	Bakteri	TS ISO 22196	<i>E. coli</i> ATCC 8739 <i>S. aureus</i> ATCC 6538P	24 Saat	≥ 3
			Virüs***	ISO 21702	<i>Influenza A virüsü (H3N2)</i> <i>Feline calicivirus</i>	24 Saat	≥ 3
2-3-4-5	Medikal Alan	Boyalar (Kuru Boya Filmi)	Fungus***	TS EN 15457	<i>A. brasiliensis</i> , <i>P. purpurogenum</i>	24 Saat	Not A
			Bakteri	TS ISO 22196	<i>E. coli</i> ATCC 8739 <i>S. aureus</i> ATCC 6538P MRSA VRE	24 Saat	≥ 3
*	İsteğe bağlı ilgili ürün tiplerine göre tüm kullanılm alanlarında	Boyalar (Kuru Boya Filmi)	Virüs***	ISO 21702	<i>Influenza A virüsü (H3N2)</i> <i>Feline calicivirus</i>	24 Saat	≥ 3
			Fungus***	TS EN 15457	<i>A. brasiliensis</i> <i>P. purpurogenum</i>	24 Saat	Not A
**			Virüs****	TS EN 14476+A2	<i>SARS COV 2</i>	24 Saat	≥ 4

Not A							

* : Bakterisidal, fungusidal ve virüsidal gibi etkinlik alanlarından birkaçında etkin olması beklenen ürünlerde etkinlik için gerekli minimum süre her alanda etkinlik gösterilen maksimum süre olarak kabul edilecektir.

** : Poliovirüs LSc-2ab için yalnızca Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) oral polio aşısının üretimi için uygun bulunan virüs materyali kullanılabilir. LSc-2ab adındaki diğer laboratuvar suşları kullanılmayacaktır.

*** : Yalnızca iddia edildiği ve dezenfektan olarak ruhsat alınması halinde test edilir.

**** : Yalnızca iddia edildiği hallerde test edilir.

Not A : %100 koruyuculuk beyanı varsa mevzuat limiti \leq %10'dur ancak bu standart yarı kantitatif sonuç verdiğinden indirgeme logaritmik değildir. Raporlandırma standarda göre yapılacaktır.

EK-17 VETERİNER HİJYENİNE YÖNELİK BİYOSİDAL ÜRÜNLER, GIDA VE YEM ALANLARINDA KULLANILAN DEZENFEKTANLAR VE İÇME SUYU DEZENFEKTANLARI İÇİN TEST ORGANİZMALARINI VE TEST YÖNTEMLERİNİ

(Standart: Belirtilen standartlar yönetmelik yayın tarihi itibarıyla güncel olanlar olup test tarihinde ulusal/uluslararası güncel olan standartlar kullanılmak zorundadır)

Ürün Tipi	Kullanım Alanı	Dezenfektan Türü	Hedef Organizma	Standart	Test Organizması	Test Sıcaklığı	Temas Süresi*	Test Koşulları	Azalma (log)
3	Veterinerlik	Ekipman ve Yüzey Dezenfektanı (hayvanların barınması veya taşınmasıyla ilgili materyaller)	Bakteri	TS EN 1656	<i>S. aureus</i> ATCC 6538, <i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>P. vulgaris</i> ATCC 13315, <i>E. hirae</i> ATCC 10541	20°C- 30°C	Süt sağım öncesi 30 sn Süt sağım sonrası 5 dk		≥ 5
			Fungus***	TS EN 1657	<i>C. albicans</i> ATCC 10231, <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	10 °C	30 dakika		≥ 4
			Virüs***	TS EN 14675	Bovine Enterovirus Type 1	10 °C	30 dakika		≥ 4
			Mikobakteri****	TS EN 14204	<i>M. avium</i> ATCC 15769	10 °C	60 dakika		≥ 4
			Bakteri	TS EN 1656	<i>E. coli</i> ATCC 10536, <i>S. aureus</i> ATCC 6538, <i>S. uberis</i> ATCC 19436	5°C- 40°C	30 dakika		≥ 5
			Fungus***	TS EN 1657	<i>C. albicans</i> ATCC 10231, <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	30°C	- Süt sağım öncesi 30 sn - Süt sağım sonrası 5 dk		≥ 4
			Virüs***	EN 14675	Bovine Enterovirus Type 1				≥ 4
			Mikobakteri****	EN 14204	<i>M. avium</i> ATCC 15769				≥ 4
			Bakteri	TS EN 1276	<i>S. aureus</i> ATCC 6538;	20°C	5 dakika		≥ 5
			4	Gıda ve Yem Alanları					

4	Gıda ve Yem Alanları	Ekipman ve Yüzey Dezenfektanı	Bakteri	TS EN 1276	<i>S.aureus</i> ATCC 6538; <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442; <i>E.coli</i> ATCC 10536; <i>E.hirae</i> ATCC 10541	20°C	5 dakika	≥ 5
			Fungus***	TS EN 1650	<i>C.albicans</i> ATCC 10231, <i>A.brasiliensis</i> ATCC 16404	20°C	15 dakika	≥ 4
			Virüs***	TS EN 13610	Bakteriyofaj P001, Bakteriyofaj P008	20°C	15 dakika	≥ 4
			Legionella****	TS EN 13623	<i>L.pneumophila</i> ATCC 33152		60 dakika	≥ 4
			Spor****	TS EN 13704	<i>B.subtilis</i> ATCC 6633		60 dakika	≥ 3
			Bakteri	AOAC 965.13	<i>E.coli</i> ATCC 10536, <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442	20°C ve 30 °C	30 saniye	≥ 4
			Fungus***	TS EN 1650	<i>E.faecium</i> ATCC 6057	20°C ve 30 °C	2 dakika	≥ 4
			Virüs***	TS EN 14476+A2	<i>C.albicans</i> ATCC 10231, <i>A.brasiliensis</i> ATCC 16404	20°C ve 30 °C	15 dakika	≥ 4
			Legionella****	TS EN 13623	Adenovirus Type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, strain S99 Berlin	15°C	Maks. 30 dakika	≥ 4
					<i>L.pneumophila</i> ATCC 33152 20°C ve 30 °C	20°C ve 30 °C	60 dakika	≥ 4
5	İçme Suyu	İçme Suyu Dezenfektanı	Bakteri	AOAC 965.13	<i>E.coli</i> ATCC 10536, <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442	20°C ve 30 °C	30 saniye	≥ 4
			Fungus***	TS EN 1650	<i>E.faecium</i> ATCC 6057	20°C ve 30 °C	2 dakika	≥ 4
			Virüs***	TS EN 14476+A2	<i>C.albicans</i> ATCC 10231, <i>A.brasiliensis</i> ATCC 16404	20°C ve 30 °C	15 dakika	≥ 4
			Legionella****	TS EN 13623	Adenovirus Type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, strain S99 Berlin	15°C	Maks. 30 dakika	≥ 4
					<i>L.pneumophila</i> ATCC 33152 20°C ve 30 °C	20°C ve 30 °C	60 dakika	≥ 4

* : Bakterisidal, fungusidal ve virüsidal gibi etkinlik alanlarından birkaçında etkin olması beklenen ürünlerde etkinlik için gerekli minimum süre her alanda etkinlik gösterilen maksimum süre olarak kabul edilecektir.

** : Poliovirus LSc-2ab için yalnızca Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) oral polio aşısının üretimi için uygun bulunan virus materyali kullanılabilir. LSc-2ab adındaki diğer laboratuvar suşları kullanılmayacaktır.

*** : Yalnızca iddia edildiği ve dezenfektan olarak ruhsat alınması halinde test edilir.

**** : Yalnızca iddia edildiği hallerde test edilir.

EK 18 - KORUYUCU GRUBU ÜRÜNLER İÇİN STANDART METOTLAR*

Kılavuz Doküman (BPR): Cilt II Bölüm B+C 3.0 Sürüm Nisan 2018 (AKA)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468

*Listelenen yöntemler her durumda uygun olmayabilir. Uygulanabilirlikleri beyan edilen iddiaya, kullanılan malzemelere ve işlem gören malzeme /eşya için kullanım koşullarına bağlıdır. Bu yöntemler; başvuru sahibi/değerlendiriciye metodun kullanımının ne zaman ve nerede anlamlı olduğunun ve sınırlarını ne olduğunu göstermek için listelenmiştir. Laboratuvarlar metotların güncel, geçerli versiyonlarında belirtilen koşulları uygulamak zorundadır.



Ürün Tipi 6: Kutu içi koruyucular

Hedef Organizmalar

Antibakteriyel olduğu beyan edilen ürünler için:

Escherichia coli

Proteus vulgaris (Proteus hauseri)

Alcaligenes spp.

Micrococcus luteus

Staphylococcus aureus

Antifungal olduğu beyan edilen ürünler için:

Aspergillus brasiliensis

Penicillium spp

Geotrichum candidum

Candida albicans

Standart Metot	Standart Başlığı	Standart İçerik Kapsam Özeti
ASTM D2574	Konteynerdeki Emülsiyon Boyalarının Mikroorganizma Saldırısına Direnci için Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, emülsiyon boyalarının, konteynerdeki mikroorganizma atağına karşı göreceli direncinin belirlenmesini kapsar.
ASTM D4783	Kaptaki Yapıştırıcı Preparatlarının Bakteri, Maya ve Mantar Saldırılarına Direnci için Standart Test Yöntemleri	Bu test yöntemi, bakteri, maya veya mantar kültürlerine sahip yapışkan numunelere meydan okuyarak ve kısırlığa geri dönme yeteneklerini kontrol ederek sıvı yapıştırıcı preparatların mikrobiyal saldırıya karşı direncinin belirlenmesini kapsar. Bu test yöntemi nitel sonuçlar verir.
ASTM E1259	390 ° C'nin Altında Kaynar Sıvı Yakıtlarda Antimikrobiyallerin Değerlendirilmesi için Standart Uygulama	Bu uygulama sıvı yakıtların mikrobiyal etki ile bozulmasının önlenmesi için antimikrobiyal ajanları değerlendirmek üzere tasarlanmıştır



Ürün Tipi 7: Film Koruyucular

Hedef Organizmalar

Antibakteriyel olduğu beyan edilen ürünler için:

Staphylococcus aureus, Escherichia coli

Dış ortamda kullanılan ve antifungal olduğu beyan edilen ürünler için:

Alternaria alternata

Aureobasidium pullulans

İç ortamda kullanılan ve antifungal olduğu beyan edilen ürünler için:

Aspergillus brasiliensis,

Penicillium purpurogenum

Antialgal olduğu beyan edilen ürünler için:

Chlorella vulgaris

Ulothrix gigas

Scenedesmus quadricauda

Standart Metot	Standart Başlığı	Standart İçerik Kapsam Özeti
ASTM G21	Sentetik Polimerik Malzemelerin Mantarlara Direncini Düzenlemek İçin Standart Uygulama	Bu uygulama, mantarların sentetik polimerik malzemelerin kalıplanmış ve imal edilmiş eşyalar, tüpler, çubuklar, levhalar ve film malzemeleri şeklindeki özellikleri üzerindeki etkisinin belirlenmesini kapsamaktadır. Optik, mekanik ve elektriksel özelliklerdeki değişiklikler ilgili ASTM yöntemleri ile belirlenebilir.
ASTM D3273	Bir Çevre Odasında İç Kaplama Yüzeyinde Kalıbnın Büyümesine Karşı Direnç İçin Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, boya filmlerinin yüzey kalıp mantarlarına görel direncini, sert bir iç ortamda küf büyümesini 4 haftalık bir süre içinde tekrar tekrar değerlendirmek için küçük bir çevre odasını ve çalışma koşullarını tanımlar. İç kaplamanın hızlandırılmış küf büyümesine karşı karşılaştırmalı direncini değerlendirmek için kullanılabilir.
ASTM D3456	Boya Filmlerinin Mikrobiyolojik Saldırıya Yatkınlığını Dış Aparat Testlerine Göre Belirlemede Standart Uygulama	Bu uygulama, boya filmlerinin dış pozlamaya mikrobiyolojik saldırı yatkınlığını belirlemek için kılavuz niteliğindedir. Çeşitli organizmaların açıkta kalan bir kaplama üzerinde ortaya çıkabileceği kabul edilir. Mikrobiyolojik renk değişiminin oluşma derecesi birincil endişedir.
ASTM D4300	Yapışkan Filmlerin Mantarların Büyümesini Destekleme veya Direnme Yeteneği İçin Standart Test Yöntemleri	Bu test yöntemi, yapışkan filmlerin, biri mikrobiyal büyümeyi teşvik eden iki agar substratı üzerinde film test etme araçları sağlayarak agar plakaları üzerinde yetişen seçili mantar türlerinin büyümesini engelleme veya destekleme yeteneğini test eder. Bu test yöntemleri tüm yapıştırıcılar için uygun değildir. Bazı biyositlerin aktivitesi, bazı orta bileşenlerle geri dönüşü olmayan reaksiyonun



		sonucu olarak bu test yöntemleri ile gösterilemeyebilir.
ASTM D5589	Boya Filmlerinin ve İlgili Kaplamaların Algal Tahrifata Karşı Direncini Belirlemek İçin Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, bir boya veya kaplama filminin alg büyümesine göreli direncini belirlemek için hızlandırılmış bir yöntemi kapsar. NOT 1: Göreceli performans sıralamasının dış mekân maruziyetinden alınana benzer olması umulur. Ancak, bu test yöntemi dış pozlama için bir ikame olarak kullanılmamalıdır, çünkü diğer birçok faktör, sadece birkaç listelenen bu sonuçları etkileyecektir. NOT 2: ASTM hava koşulları standartları artık bu belge içinde refere edilmemekle birlikte D822, D4141, D4587, D5031 ve D6695 uygulamaları yaygın olarak kullanılmaktadır.
ASTM D5590	Hızlandırılmış Dört Haftalık Agar Plaka Testi ile Boya Filmlerinin ve İlgili Kaplamaların Mantar Tahrifine Direncini Belirlemek İçin Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, iki veya daha fazla boya veya kaplama filminin mantar büyümesine göreceli direncini belirlemek için hızlandırılmış bir yöntemi kapsar. Sadece birkaçı listelenen diğer birçok faktör bu sonuçları etkileyeceğinden, dış maruziyetin yerini alacak şekilde kullanılmamalıdır. Farklı kaplama formülasyonlarının belirli koşullar altında göreceli performansları için karşılaştırmalı olarak değerlendirilmesi yapılır.
ASTM E1428	<i>Streptovercillium retikulum</i> (Pembe Leke Organizması) ile Lekelenmeye Karşı Polimerik Katılarda veya Üzerindeki Antimikrobiyallerin Performansını Değerlendirmek İçin Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, düz iki boyutlu vinil filmlerin ve diğer katı polimer ürünlerin yanı sıra <i>Streptomyces</i> türleri tarafından temas edebilir ürünlerin duyarlılık değerlendirmek için tasarlanmıştır. Bu test yöntemi yüksek dokulu veya gözenekli yüzeyler için uygun olmayabilir. Bu test yöntemi, koyu pigmentli test örneklerini değerlendirmek için uygun değildir.
ASTM E2196	Döner Disk Reaktör Kullanılarak Kesme ve Sürekli Akışla Yetiştirilen <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Biyofilminin Ölçülmesi İçin Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, sürekli karıştırılmış bir akış reaktöründe tekrarlanabilir bir <i>Pseudomonas aeruginosa</i> biyofilmini büyütme için kullanılır. Ek olarak, canlı hücreler için biyofilmin nasıl örnekleneceğini ve analiz edileceğini açıklar. Bu test yönteminde; biyofilm popülasyon yoğunluğu, yüzey alanı başına log koloni oluşturan birimler olarak kaydedilir.
ASTM G29	Polimerik Filmlerin Algal Direncini Belirlemede Standart Uygulama	Polimerik filmlerin, yüzme havuzları, yapay havuzlar ve plastik filmlerle kaplı sulama hendekleri gibi su kütlelerinde üretilen, yüzeyde büyüyen alglerin bağlanması ve çoğalmasında duyarlılığının belirlenmesini içerir.
EN 15457	Boyalar ve cilalar - Mantarlara karşı bir kaplamada film	Mantar büyümesine karşı bir kaplamada film koruyucularında kullanılan aktif maddelerin veya bunların kombinasyonlarının

	koruyucuların etkinliğini test etmek için laboratuvar yöntemi	biyosidal/biyostatik etkinliğini belirlemek için bir laboratuvar test yöntemidir. Bu standart, mantar büyümesine açık olmayan kaplamalar için geçerli değildir. Test yöntemi, başka bir standartta ele alınan ahşap gibi, alt tabakanın kendisini korumak için değil, sadece film koruma için aktif maddeler içerir. Test yöntemi ahşap ve yığma kaplamalar için kullanılan aktif maddeler için geçerlidir. Deniz kaplamaları için geçerli değildir. Güvenlik, sağlık ve çevresel hususlar bu standardın kapsamında değildir. Yaşlanma prosedürleri uygulanarak kaplamalarda film koruyucularının performansının belirlenmesi bu standart kapsamında değildir.
--	---	--



Ürün Tipi 8: Ahşap Koruyucular

Hedef Organizmalar

Mantarlar

Gloeophyllum trabeum

Coriolus versicolor

Chaetomium globosum

Ophiostoma piliferum (Ceratocystis pilifera)

Aureobasidium pullulans

Aspergillus niger

Haşereler

Böcekler

Hylotrupes bajulus

Anobium punctatum

Lyctus brunneus

Scolytus sp.

Termitler

Reticulitermes sp.

Coptotermes sp.

Kuru odun termitleri (Kalotermitidae)

Ağaç termitleri (Nasutitermitidae):

Ahşaba hasar veren deniz organizmaları

Midye (Toredo sp., Martesia sp.)

Kabuklular (Limnoria sp., Chelura sp.)

Standart Metot	Standart Başlığı	Standart İçerik Kapsam Özeti
EN 14128	Ahşap Ve Ahşap Bazlı Ürünlerin Dayanıklılığı- Biyolojik Testlerle Belirlenen, İyileştirici Ahşap Koruyucular İçin Etkinlik Kriterleri	Ahşabı tahrip eden organizmalara karşı iyileştirici kullanım için ürünler için biyolojik testlerde minimum performans gereksinimlerini, her testte elde edilmesi gereken etkinlik kriterleri ile birlikte gerekli biyolojik testleri belirtir. Böceklerle karşı kimyasallar, kısa bir süre içinde (hızlı etkili) veya ancak uzun bir süre sonra (yavaş etkili veya gecikmeli) kendi özelliklerine göre hareket edebilir. Bu çeşitli tipte iyileştirici ahşap koruyucuları için farklı testler ve etkinlik gereksinimleri gereklidir. Bu standart, ahşap delici böceklerin saldırısına karşı iyileştirici kullanımlar için sıvı formda uygulama için tedarik edilen tüm ahşap koruyucu ürünler için geçerlidir. Bu belge, kuru çürüklük mantarının duvarcılık yoluyla büyümesini önlemek için uygulanan ürünler için de geçerlidir.

		<p>Bu standart, aynı zamanda, macun, katı veya kapsül şeklinde uygulama için tedarik edilen iyileştirici kullanımlara yönelik ürünler için de geçerlidir.</p> <p>Bu standart, fumigant olarak kullanılan ürünler için geçerli değildir.</p> <p>Bu standart, tek başına veya kombinasyon halinde kullanılan belirli iyileştirici ürünlerin, ahşabı tahrip eden organizmaların saldırısına karşı uzun vadeli koruma sağlamada etkili olup olmadığını belirlemek için de geçerli değildir.</p> <p>Önleyici etkinlik EN 599-1 kullanılarak belirlenebilir ancak yalnızca EN 599-1'de tanımlanan yöntemler ve yorumlayıcı prosedürler kullanılarak test edilebilen ürünler için, ürün formülasyonunda değişiklikler yaptıktan sonra yeniden test etme konusunda bir rehber içerir.</p>
ASTM D1006	Ahşap Boyaların Dış Pozlama Testlerinin Yapılmasında Standart Uygulama	<p>Saha testi: Çevreye maruz kalan yeni, daha önce boyanmamış ahşaba ev ve trim boyalarının (ince hassas işler için kullanılan boyalar) performans değerlendirmesine yardımcı olur. Farklı iklim koşullarına sahip çeşitli bölgelerde, beklenen hizmet koşullarını temsil eden maruziyetler önerilmektedir ve belirli bir yerde "ortalama" bir test sonucu elde etmek için birkaç yıl tekrarlanan maruziyetlere ihtiyaç duyulmaktadır. Güneş radyasyonu yılın zamanının fonksiyonu olarak önemli ölçüde değişir ve birçok polimerde belirgin bozunma oranında büyük farklılıklara neden olabilir. Kısa süre (bir yıldan az) maruz kalan malzemeler için sonuçların karşılaştırılması, aynı yerde malzemeler aynı anda maruz kalmadıkça önerilmez.</p>
CEN / TR 15046	Ahşap koruyucular - Biyolojik testlerden önce işlenmiş ahşabın yapay olarak ayrışması - UV radyasyonu ve su püskürtme prosedürü	
CEN / TS 12037	Ahşap koruyucular - Zeminle temas etmeyen bir ahşap koruyucunun nispi koruyucu etkinliğini belirlemek için saha test yöntemi - Yatay votka yöntemi	
CTBA-BIO-E 002	İşlenmiş duvarlarda alan yaşlandırma testi	

CTBA-BIO-E 003	Termit kontrolü için yem sisteminde saha testi	
CTBA-BIO-E 004	Termit kontrolü için yem sistemi için laboratuvar testleri	
CTBA-BIO-E 005	Termit kontrolü için yem sistemi için laboratuvar testleri	
CTBA-BIO-E 006	U.V.'nin Eylemi termit için fiziko-kimyasal bariyere ışık	
CTBA-BIO-E 007	Alkalin koşullarının termit kontrolü için fiziko-kimyasal bariyer üzerindeki etkisi	
CTBA-BIO-E 008	Termit kontrolü için fiziko-kimyasal bariyer üzerinde alan yaşlanma testi	
CTBA-BIO-E 009	Termit yem kontrolünde zorlama testi	
CTBA-BIO-E 010	Termit yem kontrolünde seçim testi	
CEN-EN 113	Ahşap koruyucular - Ahşabı yok eden basidiyomisetlere karşı koruyucu etkinliğin belirlenmesi için test yöntemi - Toksik değerlerin belirlenmesi	
EN 117	Ahşap koruyucular - Reticulitermes türlerine karşı toksik değerlerin belirlenmesi (Avrupa termitleri) (Laboratuvar yöntemi)	Labaratuvar testi. Muamele edilmemiş numunenin ağırlık kaybına dayalı etkinlik kriterleri.
TS EN 118	Ahşap koruyucular - Reticulitermes türlerine karşı koruyucu etkinin belirlenmesi (Avrupa termitleri) (Laboratuvar yöntemi)	
EN 12490	Ahşap ve ahşap esaslı ürünlerin dayanıklılığı - Koruyucu işlenmiş masif ahşap - İşlenmiş ahşapta creosote penetrasyonunun ve tutulmasının belirlenmesi	
EN 1390	Ahşap koruyucular - Hylotrupes sp. (Linnaeus) larvalarına karşı eradikant etkinin belirlenmesi - Laboratuvar yöntemi	

TS EN 152-1	Ahşap koruyucular- Kullanım sırasında mavi çürüklüklere karşı uygulanan bir ahşap koruma işleminin koruma etkinliğinin tayini- Laboratuvar metodu-Bölüm 1: Fırçalama işlemi	
TS EN 152-2	Ahşap koruyucular - Deney metotları-Kullanım sırasında mavi çürüklüklere karşı uygulanan bir ahşap koruma işleminin koruma etkinliğinin tayini- Laboratuvar metodu-Bölüm 2: Fırçalamadan başka metotlarla uygulama	
BS EN 20-1	Ahşap koruyucular - <i>Lyctus</i> sp. (Stephens) karşı koruyucu etkinliğin belirlenmesi - Bölüm 1: Yüzey işleme ile uygulama (laboratuvar yöntemi)	
BS EN 20-2	Ahşap koruyucular - <i>Lyctus</i> sp. karşı koruyucu etkinliğin belirlenmesi (Stephens) - Bölüm 2: Emprenye ile uygulama (Laboratuvar yöntemi)	
TS EN 252	Ahşap koruyucular-Bir ahşap koruyucunun, toprakla temas halinde nispi koruma etkinliğini tayin için arazide deney metodu	Zemin testi, zeminle temas halinde
BS EN 275	Ahşap koruyucular - Deniz sondajcılarına karşı koruyucu etkinliğin belirlenmesi	Deniz saha testi, en az 5 yıl
TS EN-330	Ahşap koruyucular- Kaplama altı olarak kullanılan ve toprakla temas etmeyen bir ahşap koruyucunun koruyucu etkinliğinin tayini için açık alan deney metodu L- Birleştirme (zıvanalı köşe birleştirme) metodu	
TS EN 350	Ahşap ve ahşap esaslı ürünlerin dayanıklılığı - Masif ahşabın doğal	

	dayanıklılığı - Bölüm 1: Ahşabın doğal dayanıklılığının test edilmesi ve sınıflandırılması prensipleri için rehber	
TS EN 351-1	Ahşap ve ahşap esaslı malzemelerin dayanıklılığı emprenye edilmiş masif ahşap bölüm 1 : Emprenye derinliğinin ve ahşap tarafından tutulan emprenye maddesi miktarının sınıflandırılması	
TS EN 370	Ahşap koruyucular-Adi mobilya böceğinin (<i>Anobium punctatum</i>) büyümesini engelleyici öldürme etkinliğinin tayini	
TS EN 460	Ahşap ve ahşap esaslı malzemenin dayanıklılığı- Masif ahşabın doğal dayanıklılığı-Tehlike sınıfları içerisinde kullanılacak ahşap için dayanıklılık kuralları	
TS EN 46-1	Ahşap koruyucular-Ev teke böceğinin (<i>Hylotrupes</i> sp.) yumurtadan yeni çıkmış larvalarına karşı koruma etkisinin tayini Bölüm 1: Larvicidal etki	
TS EN 46-2	Ahşap koruyucular - <i>Hylotrupes</i> sp. tahribatına karşı koruma etkisinin tayini - Bölüm 2: Ovicidal etkisi (laboratuvar metodu)	
TS EN 47	Ahşap koruyucular - Ev teke böceği <i>Hylotrupes</i> sp.) larvalarına karşı zehirlilik değerlerinin tayini (laboratuvar metodu)	
BS EN 48	Ahşap koruyucular - <i>Anobium</i> sp. (De Geer) larvalarına karşı eradikant etkinin belirlenmesi (laboratuvar yöntemi)	
TS EN 49-1	Ahşap koruyucular - Yumurtlama ve larvaların hayatta kalması ile <i>Anobium</i> sp. (De Geer) karşı koruyucu	

	etkinliğin belirlenmesi - Bölüm 1: Yüzey işleme ile uygulama (Laboratuvar yöntemi)	
BS EN 49-2	Ahşap koruyucular. Anobium sp. (De Geer) karşı koruyucu etkinliğinin belirlenmesi yumurta yumurtlama ve larva sağkalım. Emprenye ile uygulama (Laboratuvar yöntemi)	
TS EN 84	Ahşap koruyucular- Emprenye edilmiş ahşabın hızlandırılmış eskitme metodu ile biyolojik deneylere hazırlanması- Yıkama metodu	
TS EN 73	Ahşap koruyucular - Emprenye edilmiş ahşabın hızlandırılmış eskitme yöntemiyle biyolojik deneylere hazırlanması - Buharlı eskitme işlemi	
CEN / TR 14734	Ahşap ve ahşap esaslı ürünlerin dayanıklılığı - Ahşap koruyucularla emprenye edilecek kereste türlerinin işlenebilirliğinin belirlenmesi - Laboratuvar yöntemi	
CEN / TR 14839	Ahşap koruyucular - Ahşabı yok eden basidiomycetes mantarlarına karşı önleyici etkinliğin belirlenmesi	
TSE CEN/TS 12037	Ahşap koruyucular - Zeminle temas etmeyen bir ahşap koruyucunun nispi koruyucu etkinliğini belirlemek için saha test yöntemi - Yatay votka yöntemi	Bu standart, toprakla temas etmeyen, açık arazi şartlarındaki bir oduna herhangi bir ilâve yüzey kaplaması olmaksızın uygulanan bir ahşap koruyucu için bir deney metodunu kapsar.
CEN / TS 15082	Ahşap koruyucular - Taze kesilmiş kerestede sapstain mantarları ve küf mantarlarına karşı önleyici etkinliğin belirlenmesi - Saha testi	
TSE CEN / TS 15397	Ahşap koruyucular - Biyolojik laboratuvar	

	testinden önce işlenmiş ahşap örneklerinin toprak teması dışında doğal ön koşullandırma yöntemi	
TS ENV 12038	Ahşap ve ahşap esaslı ürünlerin dayanıklılığı - Ahşap esaslı levhalar - Ahşabı tahrip eden basidiomisetlere karşı mukavemetin tayini için deney metodu	
TS ENV 807	Ahşap koruyucular - Yumuşak çürüklük yapan mikro mantarlara ve toprakta gelişen diğer zararlı mikro organizmalara karşı etkinliğinin tayini	Bu standart, ahşapta yumuşak çürüklüğe sebep olan mikro mantarlara karşı, tam emprenye işlemi ile ahşaba uygulanan bir ahşap koruyucu maddenin toksik etkisinin tayininde kullanılan bir deney metodunu kapsar. Bu metod, bileşimi açıklanmış koruyucu ürünlerin veya onların aktif bileşenlerinin denenmesine uygulanabilir.
TS ENV 839	Ahşap koruyucular-Ahşabı tahrip eden basidiomiset mantarlarına karşı koruma etkinliğinin tayini	
JIS K1571	Ahşap koruyucuların etkinliğini ve performans gereksinimlerini belirlemek için test yöntemleri	
NF B50-100-4	Odun ve odun esaslı ürünlerin dayanıklılığı - Kullanım sınıflarının tanımı - Bölüm 4: biyolojik ajanların durumuna ilişkin ulusal beyan	
NF B50-105-3	Ahşap ve ahşap esaslı ürünlerin dayanıklılığı - Koruyucu işlem görmüş masif ahşap - Bölüm 3: ahşap koruma performansı ve arıtma sertifikası - Fransa metropol bölgesine ve DOM'ya adaptasyon	
NF FD X40-501	Koruma - Termitler - Binaların termit istilasına karşı korunması	
NF T72-083/A1	Ahşap yüzeyleri korumak için ürünler - Mikroorganizmalara karşı direnci test etme yöntemi	
NF T72-081	Ahşap koruyucular	
NF X41-521	Ahşabın korunması. Ahşap koruma ürünlerinin metaller	

	üzerindeki aşındırıcı etkisi için test yöntemleri.	
NF X41-541	Termitler - Zemin ve/veya duvar için tasarlanmış bariyer olarak kullanılan ürün veya malzemenin termitlerine karşı etkinliğinin belirlenmesi - Laboratuvar yöntemi	
NF X41-547	Ahşap koruyucular. Yeşil biçilmiş kereste için geçici ahşap koruyucuların uzun ömürlü etkisinin belirlenmesi. Laboratuvar yöntemi.	
NF X41-548	Ahşap koruyucular. Taze kesilmiş ahşap kütükler için geçici ahşap koruyucuların fungusit etkinliğinin belirlenmesi. Laboratuvar yöntemi.	
NF X41-555	Ahşap koruyucular. <i>Chaetomium globosum kunze</i> 'ye karşı toksik değerlerin belirlenmesi. Yumuşak çürüten ajan.	
NF XP X41-540	Ahşap koruyucular. Termitler. Zemin arıtımı için sıvı fazda kullanılan ürünler için anti-termit etkisinin belirlenmesi (laboratuvar yöntemi).	
NF XP X41-542	Ahşap koruyucular. Zemin, duvar, temel ve duvar işleri için anti-termit arıtma ürünü. Biyolojik testten önce işlenmiş malzemelerin hızlandırılmış yaşlanma testi. Süzme testi	
NF XP X41-549	Ahşap koruyucular - Yeşil biçilmiş kereste için geçici ahşap koruyucuların fungusit etkinliğinin değerlendirilme - Saha yöntemi	
NWPC 1.4.1.1./70	Ahşap koruyucuların testi için NWPC Standardı. Odun çürüten Basidiomycetes ile toprak blok testi.	

NWPC Standardı 1.4.1.2./ 70	Ahşap koruyucuların testi için NWPC Standardı. Mikolojik test. "Mullâde" yöntemi - Steril olmayan toprakta bir toprak blok testi.	
NWPC Standard 1.4.1.3./79	Yeni kesilmiş kereste için leke önleyici koruyucuların mikolojik testi. Miniboard yöntemi.	
NWPC Standardı 1.4.2.1./71	Ahşap koruyucuların testi için standart Mikolojik test. Saha testi - Kazıklarla bir saha testi.	
NWPC Standardı 1.4.2.2./73	Ahşap koruyucuların testi için standart Deniz testi - Deniz suyunda deniz ağaççılığı organizmalarına karşı bir test	
prEN 807 rev	Ahşap koruyucular - Yumuşak çürüten mikro mantarlara ve mikroorganizmalarda yaşayan diğer toprağa karşı etkinliğin belirlenmesi	



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

Hedef Organizmalar

Antibakteriyel olduğu beyan edilen ürünler için:

Staphylococcus auerus
Pseudomonas aeroginosa
Escherichia coli

Antifungal olduğu beyan edilen ürünler için:

Penicillium sp.
Chaetomium globosum
Aspergillus brasiliensis
Candida albicans

Standart Metot	Standart Başlığı	Standart İçerik Kapsam Özeti
AATCC 100	Tekstil Malzemelerinde Antibakteriyel Kaplamalar: Değerlendirilmesi	Tekstillere uygulanır
AATCC 147	Tekstilde Antibakteriyel Aktivite Değerlendirmesi Malzemeler: Paralel Çizgi Yöntemi	Tekstillere uygulanır
AATCC 30	Antifungal Aktivite, Tekstil Malzemelerinin Değerlendirilmesi: Tekstil Malzemelerinin Küf ve Çürük Direnci	Tekstillere uygulanır
ASTM D4576	Islak Mavinin Küf Büyütme Direnci için Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, deri üretiminde kullanılmak üzere tasarlanan ve depolama ve sevkiyat gereksinimlerine tabi ıslak mavi ve ıslak beyaz küfünün kalıp büyüme direncinin belirlenmesini kapsar. Bu test yöntemi proteinler tarafından inaktive edilen mantar ilaçları değerlendirmek için uygun olmayabilir. Bu alkildimethylbenzyl amonyum klorür içerir.
ASTM E2149	Dinamik Temas Koşulları Altında Antimikrobiyal Ajanların Antimikrobiyal Aktivitesini Belirlemek İçin Standart Test Yöntemi	Süzülmeyen antimikrobiyal ile işlenmiş örneklerin dinamik temas koşulları altında mikropların büyümesine karşı direncini değerlendirir. Bu test, bir saat temas süresi veya araştırmacı tarafından belirtilen diğer temas süreleri için konsantre bakteriyel bir süspansiyon içinde yüzeye bağlı malzemelerin örneklerini çalkalayarak işlenmiş numunenin antimikrobiyal aktivitesini belirler.
ASTM E2180	Polimerik veya Hidrofobik Malzemelerde bulunan	Bu test yöntemi, esasen düz (iki boyutlu) hidrofobik veya polimerik yüzeylere dahil edilen

	Antimikrobiyal Maddelerin Etkinliğini Belirlemek için Standart Test Yöntemi	veya bu maddelere bağlanan ajanların antimikrobiyal etkinliğini değerlendirmek için (kantitatif olarak) tasarlanmıştır. Yöntem öncelikle antibakteriyel aktivitenin değerlendirilmesine odaklanır; bununla birlikte, maya ve fungal konidia gibi diğer mikroorganizmalar bu yöntem kullanılarak test edilebilir.
ASTM E2471	Halılarda Antimikrobiyal Aktivitenin Değerlendirilmesi İçin Tohumlu Agar Kullanımı için Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, halı yüz lifinde veya üzerinde bulunan veya halının (veya her ikisinin) arka yapısına dahil edilen antimikrobiyal işlemlerin hızlı bir şekilde taranmasını sağlar. Halılarda oluşabilecek gerçek kullanım koşullarını simüle eder (örneğin, yiyecek ve içecek dökülmeleri, yaya trafiğinden kirlenme, uzun süreli neme maruz kalma). Organik yükleme koşullarında bir antimikrobiyal tedavinin aktivitesini ve dayanıklılığını taramak için bir araç sağlar. Antimikrobiyal aktivite için birden fazla halı bileşenin eşzamanlı olarak değerlendirilmesini sağlar. Halılar, antimikrobiyal etkinin dayanıklılığını değerlendirmek için bu test yöntemi ile test edilmeden önce temizlenebilir.
BS EN 14119	Tekstil testi. Mikrofungi eyleminin değerlendirilmesi	
TS EN ISO 11721-1	Tekstil selüloz içeren tekstillerin mikroorganizmalara karşı dayanıklılığının tayini- Toprağa gömme deneyi- Bölüm 1: Çürüme geciktirici apreleme işleminin değerlendirilmesi.	Bu standart, kimyasal ön işleme tabi tutulmuş tekstillerin ön işleme tabi tutulmamış tekstillerle karşılaştırılmasında toprakta bulunan mikroorganizmaların faaliyetlerine karşı dayanıklılığı tayin etmek için bir metodu kapsar.
TS EN ISO 11721-2	Selüloz içeren tekstillerin mikroorganizmalara karşı direncinin belirlenmesi — Toprak gömme testi — Bölüm 2: Geciktirici bir kaplamanın uzun süreli direncinin belirlenmesi	
EN ISO 20645	Tekstil kumaşları - Antibakteriyel aktivitenin belirlenmesi - Agar difüzyon plakası testi	Dokuma, örme ve diğer düz tekstillere uygulanan antibakteriyel uygulamalarının etkisinin belirlenmesi için bir yöntem belirtir. Elyafın içinde yer alan hidrofilik malzemelerin veya antibakteriyel ürünlerin hijyenik kaplamalarının test edilmesi için geçerlidir. Bu işlem ile antibakteriyel tedavinin test agarına minimum difüzyonu gereklidir. ISO 20645'e

		göre uyarlanmış olması koşuluyla diğer malzemeler için de geçerlidir. Agar ile reaksiyona devam eden antibakteriyel işlemler ile işlem gören tekstillerin analizi için uygun değildir.
TS EN ISO 20743	Tekstil - Antibakterial aprelenmiş kumaşlarda antibakteriyel aktivitenin tayini	
JIS L 1902	Tekstil Ürünlerinde Antibakteriyel Aktivite Ve Etkinlik Testi	
JIS Z 2801	Antibakteriyel Ürünler - Antibakteriyel Aktivite Ve Etkinlik Testi	
JIS Z2911	Mantar direnci için test yöntemleri	
NF X41-513	Plastiklerin korunması. Bölüm 1. Malzemelerin mikroorganizmalara direnci için test yöntemi.	Bu standart, mikroorganizmaların plastik yedek parçalar, ekipman veya cihazlar üzerindeki veya plastik elemanlardan oluşan veya plastik kaplamalar veya ambalajlarla kaplanmış eylemlerini değerlendirme yöntemini açıklar. Test materyalinin diğer olası bileşenleri için geçerli değildir. Kullanılan terminoloji NF X 40-001 olarak tanımlanır. NF X 41-513 standardının konusu mikroorganizmalara karşı kurucu direnci test etme yöntemidir. Üretilen ürünlerin mikroorganizmalara karşı direncini test etmek için kullanılan test yöntemi NF X 41-514 standardına tabidir.
NF X41-515	Plastik malzemelerin korunması - Bölüm 3: Malzemelerin ve aparatların mikroorganizmalara direncinin test yöntemi	
NF XP G39	Tekstillerin özellikleri - Antibakteriyel özelliklere sahip tekstil ve polimerik yüzeyler - Antibakteriyel aktivitenin karakterizasyonu ve ölçümü	
OECD (ENV / JM / BCID)	Dış etkiler için iddialarla antimikrobiyal işlemde geçirilmiş eşyaların etkinliğinin değerlendirilmesi ile ilgili rehber belge	
SN 195 920	Antibakteriyel Aktivitenin Belirlenmesi, Agar Difüzyon Plakası Testi	

SN 195 921	Antimikotik Aktivitenin Belirlenmesi Agar Difüzyon Plakası Testi	
SN 195924	Antibakteriyel aktivitenin belirlenmesi, germ sayım yöntemi	

8 7 6 5

Ürün Tipi 10: Yapı materyalleri koruyucuları

Hedef Organizmalar

Kuru çürüğüne karşı kullanılacağı beyan edilen ürünler için:

Serpula lacrymans

Algisit olduğu beyan edilen ürünler için:

Pleurococcus spp.

Stichococcus bacillaris (yeşil alg)

Gloeocapsa alpicola (yeşil alg)

Nostoc commune (mavi-yeşil alg)

Fungusidal olduğu beyan edilen ürünler için:

Aspergillus versicolor

Aureobasidium pullulans

Cladosporium caldosporioides

Penicillium purpurogenum

Phoma violacea

Rhodotorula rubra

Sporbolomyces roseus

Stachybotrys atra

Ulocladium atrum

Likenlere karşı kullanılacağı beyan edilen ürünler için:

Lecanora dispersa

Caloplaca spp.

Candelariella spp.

Buellia canescens

Kara yosunlarına karşı kullanılacağı beyan edilen ürünler için:

Tortula muralis

Barbula cylindrica

Grimmia pulvinata

Camptothecium sericenum

Rhynchostegiella tenella

Çiğer otuna karşı kullanılacağı beyan edilen ürünler için:

Lunularia cruciata

Marchantia polymorpha

Standart Metot	Standart Başlığı	Standart İçerik Kapsam Özeti
ASTM WK8681	Çevre çemberinde İç Cephe Kaplama Yapı Ürünlerinde Küf Büyümesine Direnç için Standart Test Yöntemi	Kaplamalı yapı ürünlerinin hızlandırılmış küf oluşumuna karşı karşılaştırmalı direncini değerlendirmede kullanılır.



ASTM WK14960	Çevre Odasında Kaplamasız İç Yapı Ürünlerinde Küf Büyümesine Direnç için Standart Test Yöntemi için Test Yöntemi.	Bu test yöntemi, kaplanmamış yapı ürünlerinin hızlandırılmış küf oluşumuna karşı karşılaştırmalı direncini değerlendirmek için kullanılabilir. Aparat (çevre odası) herhangi bir ilgili tarafça kolayca inşa edilebilecek veya elde edilebilecek şekilde tasarlanmıştır. 4 haftalık değerlendirme süresivardır. Kaplanmamış iç yapı ürünlerinin kontrollü bir iç ortamda yüzey kalıbı büyümesine göreceli direnci değerlendirilir, ancak belirli bir derecedeki performans, kalıpsız bir yüzey için belirli bir zaman süresi anlamına gelmez.
BS 3900	Boyalar için test yöntemleri. Bölüm G6. Mantar büyümesine karşı direncin değerlendirilmesi.	Kalıp büyümesi ile inokülasyon yoluyla maruziyet için bir test yüzeyinin üretiminde sadece bir metodoloji sağlar. <u>Bu nedenle test, iç yüzey biyositlerini değerlendirmek için bir test yöntemi olarak kullanılmak üzere modifiye edilmelidir.</u>
ENV 12404	Ahşap ve ahşap esaslı ürünlerin dayanıklılığı - Kuru Rot <i>Serpula lacrymans</i> 'nin ahşaba büyümesini önlemek için bir duvar fungusidinin etkinliğinin dğrl. - Laboratuvar yöntemi	Standart, harç test numunelerinin üst yüzeyine uygulanan bir koruyucunun performansını belirlemek için, test mantarına maruz kaldığında işlenmiş harç yoluyla kuru çürümenin büyümesini önlemek için bir yöntem belirtir. Bu yöntem sadece suda koruyucu gerçek bir çözüm olarak uygulanan yağma fungusitler için veya su kaynaklı sıvı emülsiyon tipi koruyucu olarak uygulanabilir.
OECD (ENV / JM / BCID	Sert yüzeylerde kullanılan antimikrobiyallerin etkililik yöntemlerini doğrulamak için çalışma güncellemesi	

Ürün Tipi 11: Sıvı soğutucu ve işleme sistemleri için koruyucular
Hedef Organizmalar

Antibakteriyel olduğu beyan edilen ürünler için:

Legionella pneumophila
Klebsiella pneumoniae
Bacillus megaterium
Anabaena flos-aquae (Cyanobacteria)

Fungisidal olduğu beyan edilen ürünler için:

Candida krusei
Trichoderma viride

Algisidal olduğu beyan edilen ürünler için:

Chlorella sp.
Phormidium sp.

Denizden, gölden, yüzeysel sulardan su alınan sistemler için:

Midye türleri

Standart Metot	Standart Başlığı	Standart İçerik Kapsam Özeti
ASTM E645	Soğutma Suyu Sistemlerinde Kullanılan Mikrobisitlerin Etkinliği için Standart Test Yöntemi	Bu uygulama, (1) Soğutma suyundaki mikroorganizmalara, (2) çalışan soğutma sistemlerindeki mikrobiyolojik tortulara (biyofilmler) veya (3) bilinen mikroorganizmalara karşı simüle edilmiş veya gerçek soğutma kulesi suyu kullanılarak değerlendirilen mikrobisitlerin (algisitler, bakterisitler ve fungusitler) etkinliğini belirlemek üzere prosedürler içerir.
ASTM E723	Kağıt Endüstrisinde Kullanılan Sulu Bazlı Ürünlerde Koruyucu Olarak Antimikrobiyallerin Değerlendirilmesinde Standart Uygulama (Bakteriyel Bozulma)	Bu laboratuvar test yöntemi, işlemdeki pigment süspansiyonlarının, boya çözeltilerinin, kağıt hamurlarının, nişasta çözeltilerinin, polimerlerin, lateks emülsiyonlarının ve kağıtta kullanılan diğer sulu bazlı malzemelerin bakteriyel bozulmasını önlemek için bir antimikrobiyalin etkinliğini belirlemede kullanılır. Test organizmaları değişebilir, ancak 10^6 kob / ml'nin üzerinde olmalıdır. Numunedeki bakteri sayıları değişken zaman aralıklarında belirlenir ve bakterisit içermeyen bir kontrol ile karşılaştırılır. Korunacak malzeme substrat olarak kullanılır ancak bazı malzemeler için besin maddeleri eklenebilir. Sonuçlar her örnekleme zamanında öldürme %: [(kontrol plakası sayım testi plakası sayımı) / kontrol plakası sayımı] x100 olarak ifade edilir.
ASTM E875	Kağıt Endüstrisinde Kullanılan Sulu Bazlı Ürünlerde Mantar Kontrol Ajanlarının Koruyucu	Bu uygulama, bir mantar kontrol ajanının pigment süspansiyonlarını, boya çözeltilerini, posa bulamaçlarını, nişasta çözeltilerini, polimerleri, boyutlandırma maddelerini, lateks emülsiyonlarını



	Olarak Değerlendirilmesinde Standart Uygulama	ve kağıt endüstrisinde kullanılan diğer özel sulu bazlı malzemeleri korumak için etkili olup olmadığını belirlemek için kullanılır. Korunacak her belirli ürün sınıfı için temsili bir tür üzerinde ayrı değerlendirmeler yapılmalıdır. NOT 1: Benzer ürünlerin bakteriyel bozulmalarının kontrolü ASTM E723 Test Yöntemi ile değerlendirilebilir. NOT 2: Mantar veya bakteriyel balçık kontrolü için ASTM E1839 ile değerlendirilebilir.
--	---	---



Ürün Tipi 12: Slimisitler

Hedef Organizmalar

Bakteri

Enterobacter aerogenes
Pseudomonas aeruginosa
Bacillus sp.
Klebsiella sp.

Mantar

Aspergillus brasiliensis
Chaetomium globosum
Rhodotorula sp.

Biofilm (iddiası varsa)

Sülfat indirgeyen bakterilere karşı kullanılacağı beyan edilen ürünler için:

Desulfovibrio desulfuricans

Standart Metot	Standart Başlığı	Standart İçerik Kapsam Özeti
ASTM E723	Kağıt Endüstrisinde Kullanılan Sulu Bazlı Ürünlerde Koruyucu Olarak Antimikrobiyallerin Değerlendirilmesinde Standart Uygulama (Bakteriyel Bozulma)	Bu laboratuvar test yöntemi, işlemdeki pigment süspansiyonlarının, boya çözeltilerinin, kağıt hamurlarının, nişasta çözeltilerinin, polimerlerin, lateks emülsiyonlarının ve kağıtta kullanılan diğer sulu bazlı malzemelerin bakteriyel bozulmasını önlemek için bir antimikrobiyalin etkinliğini belirlemede kullanılır. Test organizmaları değişebilir, ancak 10^6 kob / ml'nin üzerinde olmalıdır. Numunedeki bakteri sayıları değişken zaman aralıklarında belirlenir ve bakterisit içermeyen bir kontrol ile karşılaştırılır. Korunacak malzeme substrat olarak kullanılır ancak bazı malzemeler için besin maddeleri eklenebilir. Sonuçlar her örnekleme zamanında öldürme %: [(kontrol plakası sayım testi plakası sayımı) / kontrol plakası sayımı] x100 olarak ifade edilir.
ASTM E875	Kağıt Endüstrisinde Kullanılan Sulu Bazlı Ürünlerde Mantar Kontrol Ajanlarının Koruyucu Olarak Değerlendirilmesinde Standart Uygulama	Bu uygulama, bir mantar kontrol ajanının pigment süspansiyonlarını, boya çözeltilerini, posa bulamaçlarını, nişasta çözeltilerini, polimerleri, boyutlandırma maddelerini, lateks emülsiyonlarını ve kağıt endüstrisinde kullanılan diğer özel sulu bazlı malzemeleri korumak için etkili olup olmadığını belirlemek için kullanılır. Korunacak her belirli ürün sınıfı için temsili bir tür üzerinde ayrı değerlendirmeler yapılmalıdır.

		<p>NOT 1: Benzer ürünlerin bakteriyel bozulmalarının kontrolü ASTM E723 Test Yöntemi ile değerlendirilebilir.</p> <p>NOT 2: Mantar veya bakteriyel balçık kontrolü için ASTM E1839 ile değerlendirilebilir.</p>
ASTM WK 17314	Sıvı Mikrobiyositin Biyofilm Bakterilere Karşı Etkisinin Değerlendirilmesi için Test Yöntemi	ASTM Metodu E 2562 veya ASTM Metodu E 2196 gibi tekrarlanabilir bir biyofilm yetiştirmek için standardize edilmiş biyofilm reaktörlerinden çıkarılan kuponlar üzerinde büyütülen biyofilmlere karşı bir sıvı mikrobisidin etkinliğini test etmek için bir prosedürdür. Sıvı mikrobisitin hazırlanması ve maruz kalma süresi, üreticinin kullanım talimatlarına göre tamamlanır. Sıvı mikrobisit, statik koşullar altında oda sıcaklığında test edilir. Biyofilm popülasyon yoğunluğu yüzey alanı başına log10 koloni oluşturan birim olarak kaydedilir. Etkinlik, canlı hücrelerdeki log azalmasının hesaplanmasıyla belirlenir.
ASTM E1427-00e1	Biyofilmin Önlenmesi, İnaktivasyonu ve Uzaklaştırılması için Antimikrobiyal Ajanlar ve Diğer Kimyasalların Etkililiğini Belirlemek İçin Test Yöntemlerinin Seçilmesi için Standart Kılavuz	Bu kılavuzun amacı, araştırmacıyı, biyofilm oluşumu ve ölçümü için kullanılacak yöntemler hakkında bilgilendirerek, istenmeyen biyofilmin önlenmesi, inaktivasyonu ve giderilmesi için kimyasal işlemlerin etkinliğini belirlemek için test prosedürlerinin geliştirilmesine izin vermektir. Bu kılavuz biyofilm yöntemlerinin kapsamlı bir araştırması değildir.
E1839	Kağıt Endüstrisi için Slimisitlerin Etkinliğinde Standart Uygulama-Bakteriyel ve Mantar Balçık	Bu uygulama, bir balçık kontrol maddesinin kağıt endüstrisinde bakteriyel veya mantar balçık/biyofilm kontrolü için uygulaması olup olmadığını belirlemek için kullanılır. Slime kontrol ajanının etkinliğini belirlemek için asit, alkali veya asit ve alkali koşullarda çalıştırılır. Test koşulları, gerçek kağıt fabrikası sistemlerinin kullanımı da dahil olmak üzere tipik kağıt fabrikası sistemlerinde amaçlanan kullanım modellerini yansıtacak şekilde değiştirilebilir.
Biyolojik Test Yöntemleri- https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/wildlife-research-landscape-science/biological-test-method-publications.html	Biyolojik Test Yöntemi: Tatlı Su Alga <i>Selenastrum capricornutum</i> Kullanılarak Büyüme İnhibisyon Testi	

Ürün Tipi 13: İşleme veya kesme sıvıları koruyucuları

Hedef Organizmalar

Bakteri

Pseudomonas aeruginosa
Actinobacter spp.
Aerobacter spp.
Bacillus spp.
Staphylococcus aureus
Brevibacterium ammoniagenes
Klebsiella pneumonia

Mantar

Candida albicans
Trichophyton mentagrophytes
Rhodotorula mucilaginosa
Aspergillus spp.
Alternaria alternata
Aureobasidium pullulans

Sülfat indirgeyen bakterilere karşı kullanılacağı beyan edilen ürünler için:

Desulfovibrio desulfuricans

Standart Metot	Standart Başlığı	Standart İçerik Kapsam Özeti
ASTM E2275	Su ile Karışabilen Metal İşleme Sıvısı Biyo-Direnci ve Antimikrobiyal Pestisit Performansının Değerlendirilmesi için Standart Uygulama	Bu uygulama, su yla çalışan metal işleme sıvılarının göreceli doğal biyodirencinin, antimikrobiyal pestisitlerle veya her ikisiyle de artırılabilen biyodirencin değerlendirilmesini ele almaktadır. D3946 ve E686 yöntemlerinin yerini alır.
ASTM E979	Ters Emülsiyon ve Hidrolik Sıvıları İçeren Diğer Su için Koruyucu Olarak Antimikrobiyal Maddelerin Değerlendirilmesi için Standart Test Yöntemi	Bu standart, mikrobik ajanların, invert emülsiyonlarında ve hidrolik sıvı içeren diğer sularda mikrobiyal büyümeyi kontrol etmek ve etkinliğini değerlendirmek üzere tasarlanmıştır.
IBRG	Sulu Metal İşleme Sıvılarında Biyositlerin Biyo-Dirençinin Belirlenmesi ve Değerlendirilmesi için Standartlaştırılmış Tarama Yöntemi	https://www.ibrg.org/Methods.aspx

Ek-19: Bozunmayı Önleyici Ürünler İçin Test Organizmaları ve Test Yöntemleri

Hedef Organizmalar

Slime

Bakteriler, mikro algler ve protozoa

Yosun

Yeşil algler, kırmızı algler ve kahverengi algler.

Hayvanlar

Midyeler, tüp kurtları, midyeler, hidroidler ve briyozanlar.

Test Tipi	Standart Metot	Standart Başlığı	Standart İçerik Kapsam Özeti
Laboratuvar testleri	EN ISO 10253	Su kalitesi – <i>Skeletonema costatum</i> ve <i>Phaeodactylum tricornutum</i> ile deniz yosunu büyüme inhibisyon testi- Büyüme engelleme testi	Suda kolayca çözünen ve test ortamından önemli ölçüde bozulmayan veya ortadan kaldırılmayan maddelerin test edilmesinde kullanılabilir.
	ASTM-G21	Sentetik polimerik Malzemelerin Mantarlara Karşı Direncini Belirlemeye Yönelik Standart Uygulama	Bu malzemelerin sentetik polimer kısmı genellikle mantarların büyümesi için mantara dayanıklıdır; bir karbon kaynağı olarak hizmet etmez.
Temsili saha testleri	ASTM D6990	Deniz Kaplama Sistemlerinin Biyolojik Kirlenme Direncini ve Fiziksel Performansını Değerlendirmek İçin Standart Uygulama	
	CEPE Antifouling Working Group, 2012.	Antifouling ürünlerin etkinlik değerlendirmesi. Antifouling boya uygulaması ve raporlanması etkinlik değerlendirme denemeleri.	Bu metodoloji ayrıca Uluslararası Boya ve Baskı Mürekkebi Konseyi tarafından da benimsenmiştir
	AS 1580.481.5	Boyalar ve ilgili malzemeler - Test Kaplamaları Yöntemleri - Kirlenmeye dayanıklılık ve direnç - Deniz sualtı boya sistemleri	
	ASTM D5479	Kısmen Batırılmış Deniz Kaplamalarının Biyolojik Kirlenme Direnci Testi için Standart Uygulama	Uygulamalı kaplama sistemlerinin ve biyofouling yerleşimine karşı tasarlanmış diğer malzemelerin performansını değerlendirmek için bir tarama testi olarak tasarlanmıştır.
	ASTM 3623	Sıg Su Altında Zehirli Panellerini Test Etmek İçin Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, sıg deniz ortamlarında zehirli boya bileşimlerinin test edilmesi için bir prosedürü ve kirlilik önleyici çalışmalarında bir kontrol görevi görmek üzere bilinen performansı olan standart bir kirlilik önleyici paneli kapsar.

Saha testleri	ASTM D4939	Doğal Deniz Suyunda Deniz Kirlenmesi Önleyici Kaplamanın Biyolojik Kirlenme ve Sıvı Kesme Kuvvetlerine tabi tutulması için Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, kirlenme ortamına statik maruzkalma ile dönüşümlü su akışının neden olduğu hidrodinamik stres koşullarında antifouling kaplama sistemlerini değerlendirmek için bir tarama testi olarak tasarlanmıştır.
	ASTM D5618	Makaslarda Kabuklu Yapışma Mukavemetinin Ölçülmesi İçin Standart Test Yöntemi	Bu test yöntemi, deniz ortamında maruz kalan yüzeylere makaslama barnacle yapışmasının ölçülmesini kapsar. Bir yüzeyin biyolojik kirlilik yapışmasını azaltma kabiliyetini oluşturmak için kullanılır. Kısaç yapışma gücü olduğu bilinen yüzeyler, kontrol olarak hizmet etmek üzere dahil edilir.



Ek-20: Laboratuvar Yetkilendirme-Denetim Kayıt-Takip Defteri Formu (Bakanlık)

Sıra No	Yetki İstem		Laboratuvar Adı /Adresi	Yetki Kapsamı	Akredite olunan metotlar	Yetki süresi başlangıç	Yetki süresi bitiş	Denetim Notları
	Tarih	Sayı						



EK-21: Denetim Heyeti Denetim Listesi ve Tutanağı Form Örneği

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Denetim Kontrol Listesi ve Tutanağı**Laboratuvar Hakkında Bilgiler****Denetim tarihi:**

Laboratuvar Adı:	Yetki Tarih-Sayısı:	
------------------	---------------------	--

Adresi:

Laboratuvar Sorumlusu:

Telefon:

Faks:

1- HAŞERELER İÇİN BİYOLOJİK ETKİNLİK LABORATUVARI

A	Üretim Odası	Evet	Hayır
1	Zararlılar için ayrı ayrı üretim odası/iklim dolabı var mı?		
2	Lavabo ve su tesisatı var mı ?		
3	Zemin, duvar yüzeyleri düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmış mıdır?		
4	Sıcaklık kontrolü yapılıyor mu?		
5	Foto-peryodik kontrol yapılıyor mu?		
6	Nem kontrolü yapılıyor mu?		
7	Raf sistemi ve tezgah sıcaklık ve nemden etkilenmeyecek malzemeden yapılmış mıdır?		
8	Yetki kapsamındaki haşerelerden en az bir kontrol grubu bulunduruluyor mu?		
9	Üretimde kullanılan malzemeler için kapaklı dolap mevcut mudur?		
B	Deneme Odası		
1	Havalandırma sistemi var mı?		
2	Zemin, çalışma tezgahı ve duvar yüzeyleri düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmış mıdır?		
3	Lavabo ve su tesisatı var mı ?		
C	Donanım (Yetki kapsamında yapılan etkinlik testlerine uygun ekipman bulunmalıdır)		
1	Peet-Grady kabini, (0,75-28 m3 hacimde) var mı?		
2	Pipet seti var mı?		
3	Pens var mı?		
4	Çesitli cam malzeme (Erlen, Beher, Huni vb) var mı?		
5	Buzdolabı var mı?		
6	Böcek toplama aspiratörleri var mı?		
7	El tipi sprey (cam pulverizatör) ve uygulama alet ve cihazları (ULV, sisleme cihazı vb.) var mı?		
8	Test kafesleri (Farklı büyüklüklerde) var mı?		
9	Parafilm, kurutma kağıdı var mı?		
10	Sıcaklık ve nem ölçer var mı?		
11	Mikroskop var mı?		
12	Karbon dioksit tüpleri var mı?		
13	Zararlı toplama, taşıma ve barındırma aparatları var mı?		
14	Uygulama kapları (Poliüretan, cam, kavanoz vb.) var mı?		
15	Kontrollü Alanlar;		
a	Deneme havuzları (Farklı ölçü ve derinliklerde fiberglas, plastik, cam, beton vb.) var mı?		
b	Deneme kabinleri (Farklı büyüklüklerde) var mı?		
c	Deneme kafesleri (Farklı büyüklüklerde) var mı?		
ç	Deneme yüzeyleri (Fayans, cam, ahsap vb.) var mı?		
D	Genel Hususlar		
1	Yazılı test prosedürleri var mı?		
2	Analizler kayıt altına alınıyor ve arşivleniyor mu?		
3	Standart metodlar kullanılıyor mu?		
4	Görevlendirilmiş personel mevcut mudur?		

2-KİMYASAL ANALİZ LABORATUVARI			
A	Fiziki Şartlar		
1	Çalışır durumda havalandırma tertibatı var mı?		
2	Zemin, duvar yüzeyleri düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmış mıdır?		
3	Lavabo ve su tesisatı var mı ?		
4	Sıcaklık kontrolü yapılıyor mu?		
5	Nem kontrolü yapılıyor mu?		
6	Çalışma alanları kimyasal maddelere karşı dayanıklı malzemeden yapılmış mıdır?		
7	Çalışma tezgahı kimyasallardan etkilenmeyecek malzemeden yapılmış mıdır?		
B	Donanım (Yetki alınan analizlere uygun olmalıdır)		
1	Kimyasal analize uygun GC (FID, PFPD, NPD, MS, MSMS) var mı?		
2	Kimyasal analize uygun HPLC (DAD, UV, fluorescence dedektör) var mı?		
3	Kimyasal analize uygun LC (MS, MSMS) var mı?		
4	Kimyasal analize uygun kolonlar (HPLC, GC-MS, GC-MSMS, ion exchange, reversed phase, ion pair) var mı?		
5	Kimyasal analize uygun FTIR, var mı?		
6	Kimyasal analize uygun AAS, FAAS, GFAAS, hybride generation, AAS var mı?		
7	Cihazların OQ/PQ testleri var mı?		
8	Viskozimetre var mı?		
9	Refraktometre var mı?		
10	Hassas terazi (0,1 mg hassasiyette) var mı?		
11	Kaba Terazi (1 g hassasiyette) var mı?		
12	Yoğunluk cihazı veya piknometre var mı?		
13	Parlama noktası tayin cihazı var mı?		
14	Partikül ölçüm cihazı veya elek seti (ıslak ve kuru) var mı?		
15	Ultrasonik banyo ve su banyosu var mı?		
16	Manyetik karıştırıcı (Isıtıcılı) var mı?		
17	Döner buharlaştırıcı var mı?		
18	Stabilite testleri için sıcaklık ve nem kontrollü iklimlendirme dolapları var mı?		
19	Etüv (ısıtmalı/soğutmalı) var mı?		
20	Sokslet cihazı var mı?		
21	Analizlere yönelik cam malzeme var mı?		
22	Termometre var mı?		
23	Karıştırıcı var mı?		
24	Desikatör var mı?		
25	pH metre var mı?		
26	Buzdolabı (+4 ve -18 °C) var mı?		
C	Genel Hususlar		
1	Yazılı test prosedürleri var mı ?		
2	Görevlendirilmiş personel mevcut mudur?		
3	Analizler kayıt altına alınıyor ve arşivleniyor mu?		
4	Alet ve cihazların kalibrasyonu düzenli olarak yapılıyor mu?		
5	Cihaz çalışmalarında elde edilen veriler yedekleniyor mu?		
6	Standart metodlar kullanılıyor mu?		
	Kromatogramlar elektronik ortamda saklanıyor mu?		

MİKROBİYOLOJİK ANALİZ LABORATUVARI**A Fiziki Şartlar**

1	Çalışır durumda havalandırma tertibatı var mı?		
2	Zemin, duvar yüzeyleri düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmış mıdır?		
3	Lavabo ve su tesisatı var mı ?		
4	Sıcaklık kontrolü yapılıyor mu?		
5	Nem kontrolü yapılıyor mu?		
6	Çalışma alanları kimyasal maddelere karşı dayanıklı malzemeden yapılmış mıdır?		
7	Çalışma tezgahı kimyasallardan etkilenmeyecek malzemeden yapılmış mıdır?		
8	Besiyeri hazırlama ve sterilizasyon alanı mevcut mudur)		
9	Kirli dekontaminasyon alanı mevcut mudur?		

B Donanım

1	Manyetik karıştırıcı var mı?		
2	Otomatik pipet seti var mı?		
3	Bek var mı?		
4	Spektrofotometre var mı?		
5	Santrifüj var mı?		
6	Biyogüvenlik kabini var mı?		
7	Steril pipet ucu ve mikropipetler var mı?		
8	Kronometre var mı?		
9	Otoklav var mı?		
10	Su banyosu var mı?		
11	İnkübatör var mı?		
12	Vorteks var mı?		
13	Buzdolabı var mı?		
14	Soğutmalı inkübatör var mı?		
15	Analitik ve hassas terazi var mı?		

C Genel Hususlar

1	Yazılı test prosedürleri ve yazılı standart metodlar var mı?		
2	Standart metodlar kullanılıyor mu?		
3	Kullanılan metodların izlenebilirliği var mı?		
4	İzolasyon ve tanı (identifikasyon) işlemleri düzenli aralıklarla yapılıyor mu?		
5	Görevlendirilmiş personel mevcut mudur?		
6	Alet ve cihazların kalibrasyonu düzenli olarak yapılıyor mu?		
7	Analizler kayıt altına alınıyor ve arşivleniyor mu?		

4- DEPO

1	Yeterli havalandırmaya sahip mi?		
2	Uygun raf sistemi var mı?		
3	Laboratuvar kimyasalları ve denenecek ürünler ayrı olarak depolanıyor mu?		
4	Sıcaklık ve nem kontrolü yapılıyor mu?		

5- GENEL ESASLAR

1	Çalışma ofisi var mı?		
2	Tehlike anında kullanılmak üzere acil duş ve göz duşu var mı?		
3	Yangın vb. durumlar için alarm sistemi var mı?		
4	Çalışan personelin görev tanımları yapılmış mı?		
5	Çalışma alanları tanımlanmış mı?		

Ek-22: Biyosidal Ürün Yetkilendirme Denetim Defteri (Laboratuvar)

Sıra No	Denetim Tarihi	Denetçiler	Denetim Notları*	Denetim Sonucu

Adı Soyadı
İmza

Adı Soyadı
İmza

Adı Soyadı
İmza

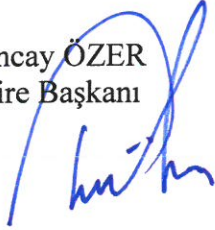
Adı Soyadı
İmza

Adı Soyadı
İmza

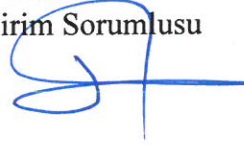
Laboratuvar Sorumlusu
Adı Soyadı
İmza

*Denetim Kontrol Listesi ve Tutanağı (Ek-21) eklenecektir.

Tuncay ÖZER
Daire Başkanı



Hacı DENİZ
Birim Sorumlusu



Münir Devriş TAMKOÇ
Birim Sorumlusu

