



Sayı : 19020089/433.02
Konu : Biyosidal Ürün Olarak Kullanılan Aktif
Maddeler

.....VALİLİĞİNE
(Halk Sağlığı Müdürlüğü)

Kurumumuza gelen ruhsat başvurularından; halk sağlığı alanında dezenfektan olarak kullanılan ve doğrudan ürün olarak piyasaya sürülebilen (sodyum hipoklorit, kalsiyum hipoklorit, hidrojen peroksit v.b) aktif maddelerin ruhsatlandırılmasında tereddüt olduğu anlaşılmaktadır.

Biyosidal ürünlere ilişkin iş ve işlemler Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine göre yürütülmektedir. Söz konusu yönetmeliğe göre bir ürüne ithal veya üretim izni verilebilmesi için, üründe kullanılan aktif maddenin Biyosidal Ürünler Yönetmeliği gereği Kurumumuz web sayfasında yayımlanan Liste A, Liste 1 ve Liste 1A'da ilgili ürün tipinde tanımlı olması gerekmektedir.

Liste A, Liste 1 ve Liste 1A listelerinde yer alan aktif maddelerin dezenfektan ürün üretiminde aktif madde olarak veya farklı kurumların görev alanında (kozmetik, ilaç sanayi, tıbbi cihaz dezenfektanı, ağartıcı olarak, v.b) kullanılması halinde Kurumumuzdan biyosidal ürün ruhsatı alması gerekmektedir. Ancak listelerde yer alan aktif maddelerin doğrudan biyosidal ürün olarak piyasaya verilmesi halinde Kurumumuzca izin alması gerekmektedir.

Bu nedenle;

- 1- Aktif maddenin üreticisi tarafından doğrudan ürün olarak piyasaya verilmek istenmesi halinde üreticinin kendi adına ruhsat başvurusu yapması,
- 2- Aktif maddelerin ikinci firmalara yeni ürün üretmeleri için verilmesi halinde; yeni ürün üreten firmanın üretim ruhsat başvurusu yapması,
- 3- İkinci firmaların aktif maddeyi alarak herhangi bir değişiklik yapmadan doğrudan piyasaya vermek istemeleri halinde, aktif madde üreticisi fason üretici konumuna geçeceğinden, ikinci firmaların fason üretim ruhsat başvurusu yapması,
- 4- İkinci firmaların aktif maddeyi alarak herhangi bir değişiklik yapılmaksızın farklı bir tesiste daha küçük ambalajlara ayırması halinde, Kurumumuz tarafından dolumu yapan firma üretici, dolunun yapıldığı tesis ise üretim yeri olarak nitelendirildiğinden; üretim yeri olarak dolunun yapıldığı yeri, ruhsat sahibi olarak kendisini göstererek ruhsat başvurusu yapması gerekmektedir.

Biyosidal ürün üretici ve ithalatçıların ruhsat başvurularında aktif maddenin kullanım amacını açık ve net olarak belirtmesi önem arz etmektedir. Konuya ilişkin ilinizde bulunan biyosidal ürün üretici ve ithalatçıların bilgilendirilmesi Kurumumuza ruhsat başvurularında yukarıda belirtilen hususlara uygun başvuru yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. M. Kemal BAŞARALI
Bakan a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Dağıtım:

Gereği

81 İl Valiliğine (Halk Sağlığı Müdürlüğü)