



Sayı :190200889/020

Konu : Yardımcı Maddelerin Kullanımı

KURUM BAŞKANLIĞINA

Biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin iş ve işlemler Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ne göre yürütülmektedir. Mezkur yönetmeliğin eklerinde (Ek-A, Ek-1 ve Ek-1A) ürün tiplerine göre aktif maddeler tanımlanmakta ancak yardımcı maddelerin kullanımına ilişkin düzenleme bulunmamaktadır. Bazı ürünlerin formülasyonunda pH düzenleyici, koruyucu, stabilizatör yada dolgu malzemesi olarak zorunlu kullanılan yardımcı maddelere ilişkin;

1- Biyosidal ürün formülasyonunda kullanılan yardımcı maddelerin ilgili ürün tipinde aktif madde olarak tanımlı olması durumunda kullanılan miktarın ürünün etkinliğine katkısının olmadığına dair teknik açıklamaların ve literatür bilgisinin istenmesi, sunulan bilgi ve belgelere göre ürün formülasyonundaki yardımcı maddenin biyosidal fonksiyonunun olduğunun anlaşılması durumunda aktif madde olarak değerlendirilerek formülasyonda yer alması, formülasyonda belirtilen miktarın biyosidal foksiyonunun olmadığına anlaşılması halinde yardımcı maddeye ilişkin kimyasal analiz yapılması,

2- Formülasyonda kullanılan yardımcı maddelerin farklı ürün tipinde aktif madde olarak tanımlı olması durumunda kullanılan miktarın ürünün etkinliğine katkısının olmadığına dair teknik açıklamaların ve literatür bilgisinin istenmesi, sunulan bilgi ve belgelere göre ürün formülasyonundaki yardımcı maddenin biyosidal foksiyonunun olduğunun anlaşılması durumunda başvurunun uygun görülmemesi, biyosidal foksiyonunun olmaması durumunda ise yardımcı maddeye ilişkin de kimyasal analiz yapılması,

3- Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin Ek-A, Ek-1 ve Ek-1A aktif madde listesinde bulunan ve daha sonra listelerden çıkarılan aktif maddelerin yardımcı madde olarak kullanılması halinde kullanılan miktarın biyosidal foksiyonunun olmadığına ilişkin literatür bilgisi istenmesi, sunulan bilgi ve belgelere göre yardımcı madde olarak kullanıldığına tespit edilmesi halinde ruhsatlandırma işlemlerinin yapılması hususlarını tensiplerini arz ederim.

Dr. Hüseyin İLTER
Çevre Sağlığı Daire Başkanı

Uygun görüşle arz ederim.

.../.../2015

Dr. Kamil TÜRKMEN
Başkan Yardımcısı

O L U R

.../.../2015

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Kurum Başkanı