



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - HSGM ÇEVRE  
SAĞLIĞI DAİRESİ BAŞKANLIĞI  
10/03/2022 14:09 - E-19020089 - 819 - 1014



Sayı : E-19020089-  
Konu : Ruhsatlandırma İş ve İşlemleri ve  
Yardımcı Aktif Madde Kullanımı hk.

GENEL MÜDÜRLÜK MAKAMINA

- İlgi:** a) 26/12/2015 tarihli ve E-19020089-020-9604 sayılı Makam Oluru  
b) 25/05/2021 tarihli ve E-19020089-105.99-2217 sayılı Makam Oluru

Bilindiği üzere Biyosidal Ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin iş ve işlemler 31 Aralık 2009 tarihli ve 27449 (4. mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Biyosidal Ürünler Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak yürütülmektedir.

Biyosidal ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri ilgi (b) de kayıtlı Makam Onayına ve bazı ürünlerin formülasyonunda pH düzenleyici, koruyucu, stabilizatör yada dolgu malzemesi olarak zorunlu kullanılan yardımcı maddelere ilişkin süreçler ise ilgi (a) da kayıtlı Makam Onayına göre yürütülmektedir.

Makam onaylarındaki hükümler saklı kalmak kaydıyla Daire Başkanlığımızca yürütülecek ruhsatlandırma iş ve işlemleri ile ilgili uygulama birliği sağlanması amacıyla aşağıdaki açıklamalar doğrultusunda işlem tesis edilecektir:

1-) 30.12.2021 tarihli Resmî Gazetede yapılan değişiklik ile ön başvuru usulü yürürlükten kaldırılmıştır. Mezkûr Yönetmeliğin analiz metotlarını açıklayan 6’ncı maddesinin 3’üncü 4’üncü ve 5 inci fıkralarında test usul ve esasları açıklanmaktadır. Bahse konu hükümler gereğince, ruhsatlandırma için başvuran firmanın ürün numunelerini analiz yaptırılacak laboratuvara ulaştırması ve sonuçları ile Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 14’üncü maddesinde istenen bilgi ve belgeler, Ek-IIA ve Ek-IIB dosyaları ile birlikte hazırladığı teknik dosyayı Bakanlığımıza ulaştırması gerekmektedir. Bu analizlerin, yukarıda bahsedilen madde hükümlerindeki şartlara uygun olması kaydıyla yurtdışı laboratuvarlarda yaptırılması durumunda da ruhsat başvuruları Genel Müdürlüğümüz tarafından kabul edilebilecektir.

2-) Biyosidal Ürün Ruhsatlandırma-Ruhsat uzatımı prosedürü şu şekilde işletilecektir:

A) Firmanın ruhsat süresi uzatımı haricinde bir talebinin olmaması durumunda; ruhsat süreleri Tablo 1’e göre uzatılmış sayılır. Ruhsat veya etikete herhangi bir işlem uygulanmaz.

Tablo 1 e göre ruhsat uzatımı talebinde bulunan firmaların; Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 14’üncü maddesinde istenen bilgi ve belgeleri, Ek-IIA dosyası, fizikokimyasal analizleriyle birlikte müracaat etmeleri durumunda mikrobiyolojik/biyolojik etkinlik analizleri süresine kadar ECHA sayfası kontrol edilerek ruhsat düzenlenir.

B) Uzun süreli stabilite analizleri devam eden biyosidal ürün için firmanın herhangi bir sebeple başvurması durumunda; ruhsat süresi uzun süreli stabilite analizlerinin tamamlanacağı süreden daha uzun olmayacak şekilde işlem yapılır. Bu durumda yapılan iş ve işlemlere ait ücretler (belge yenileme, etiket, tescil vs) firmadan alınmalıdır.

C) Uzun süreli stabilite analizleri tamamlanan biyosidal ürünlerin ruhsat süresi uzatma talebinin olması durumunda;

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Çevre Sağlığı Dairesi Başkanlığı  
e-Posta: cihat.celebi@saglik.gov.tr

Bilgi için: Cihat ÇELEBİ  
Unvanı: Sağlık Uzmanı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Do rulama Kodu: dd2e604c-7173-48cb-a8bb-92eb036910fe

Belge Do rulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>



**C1-)** Analiz gerektirmeyen idari işlem talebinin olması durumunda (unvan değişikliği, ambalaj ilavesi, ruhsat devri, ruhsat sahibinin firma adres değişikliği vb.): ECHA aktif madde onay süresini aşmamak koşuluyla Tablo-1 tarihleri esas alınarak ruhsat süresi uzatılır. Yapılan iş ve işlemlere ait ücretler (belge yenileme, etiket, tescil vs) firmadan alınır.

**C-2)** Ruhsata esas bütün analizlerin yapıldığı durumda: firmanın Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 14'üncü maddesinde istenen bilgi ve belgeleri, Ek-IIA dosyası ile birlikte Bakanlığımıza ulaştırması gerekmektedir.

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 9 uncu maddesinde belirtilen süreler dikkate alınmak kaydıyla; Liste-A'da yer alan aktif maddeyi içeren biyosidal ürünler için 6 yıl; Liste-I'de yer alan aktif maddeyi içeren biyosidal ürünler için Liste-I'de belirtilen onay geçerlilik süresi 10 yıldan kısa olanlar için onay geçerlilik süresine kadar, 10 yıldan uzun olanlar için 10 yıl geçerli olacak şekilde ruhsat düzenlenir.

**3-)** Ruhsata esas bütün analizlerin yapılmasının gerekli olmadığı durumlarda:(üretim yeri ilavesi-değişikliği, analizlerin üzerinden 10 yıl ve/veya daha uzun süre geçmesi durumu, ürün tipi ilavesi, zararlı ilavesi, uygulama metod değişikliği, uygulama doz değişikliği vb:) ECHA sayfasındaki onay süresini geçmeyecek şekilde Tablodaki tarihlere göre ruhsatlandırma yapılır Bu durumda yapılan iş ve işlemlere ait ücretler (belge yenileme, etiket, tescil vs) firmadan alınmalıdır.

**Tablo-1**

<b>Ruhsat verilmiş tarihi</b>	<b>Ruhsat geçerlilik süresi</b>	<b>Ruhsat yenilemesi yapılması gereken zaman</b>
02.01.2015 - 30.12.2016	31.12.2022	03.01.2022 - 30.12.2022
02.01.2017 – 29.12.2017	31.12.2023	02.01.2023 - 29.12.2023
01.01.2018 – 31.12.2018	31.12.2024	02.01.2024 – 31.12.2024
02.01.2019 – 31.12.2019	31.12.2025	02.01.2025 - 31.12.2025
01.01.2020 – 31.12.2020	31.12.2026	02.01.2026 – 31.12.2026
04.01.2021 - 31.05.2021	31.12.2027	04.01.2027 – 31.12.2027
01.06.2021 – 31.12.2021	Stabilite testlerine ve aktif maddesinin yer aldığı listeye bağlı olarak belirlenir.	

**4-)** Birden fazla aktif madde içeren ve aktif maddeleri farklı listelerde yer alan veya aktif maddeleri aynı listede olan ancak onay geçerlilik tarihi farklı olan biyosidal ürünler için düzenlenecek Biyosidal Ürün Ruhsatnamelerinin geçerlilik süresi, onay geçerlilik süresi kısa olan aktif maddeye uygun olarak belirlenir.

**5-)** 30.12.2021 tarihinden önce ön başvuru süreci başlamış ve numune yazısı yazılmış dosyalar için ruhsat başvuru dosyaları tekamül ettirilecektir. Bu durumda da firmanın Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 14'üncü maddesinde istenen bilgi ve belgeler, Ek-IIA ve Ek-IIB dosyaları ile birlikte hazırladığı teknik dosyayı Bakanlığımıza ulaştırması gerekmektedir. Bu süreçte öncelikle ürüne Uzun Süreli Stabilite Analizi tarihi bitişine kadar ruhsat düzenlenecektir.

**6-)** Ürünün ruhsat verilmiş tarihinden 10 yıllık süre geçmiş ise bu üründen fiziksel ve kimyasal analiz, biyolojik ve mikrobiyolojik etkinlik testi sonuçları istenmelidir. Bu tip ürünlerde ruhsat süresi, ECHA listelerindeki tarihler ne olursa olsun, biyolojik/mikrobiyolojik analiz testlerinin yapıldığı tarihten başlayarak 10 yıllık süreyi geçemez.

**7-)** Herhangi bir biyosidal üründen yeni bir biyosidal ürün üretilecekse/üretilmişse; başvuru dosyasında aktif maddelerin üreticilerinden aktif madde spesifikasyon ve ürün formülasyon belgesi istenecektir.

**8-)** Herhangi bir aktif maddenin yardımcı madde olarak kullanılması durumunda aşağıdaki şekilde hareket edilecektir:



a) Biyosidal ürün formülasyonunda yardımcı madde olarak kullanılan aktif maddenin ilgili ürün tipinde ve/veya aynı grup içerisinde farklı ürün tipinde aktif madde olarak tanımlı olması durumunda;

i) Kullanılan miktarın ürünün etkinliğine katkısı olmadığına dair teknik açıklamaların,

ii) Literatür bilgisinin istenmesi gerekmektedir.

Sunulan bilgi ve belgelere göre; ürün formülasyonundaki yardımcı maddenin biyosidal etkinliğe katkısının olduğunun anlaşılması durumunda yardımcı madde aktif madde olarak değerlendirilecektir.

Yardımcı madde olarak kullanılan aktif maddenin ilgili konsantrasyonda biyosidal etkinliğe katkısının olmadığına anlaşılması durumunda; ilgili maddeye ilişkin kimyasal analizler istenecektir.

b) Öncesinde Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin eklerinde bulunan ve daha sonra aktif maddeler listesinden çıkarılan eski aktif maddelerin yardımcı madde olarak kullanılması durumunda;

i) İlgili aktif maddenin ECHA listesinden çıkarılma gerekçelerini açıklayan değerlendirme raporunun sunulması ,

ii) Kullanılan miktarın biyosidal etkinliğe katkısının olmadığına dair bilimsel açıklamaların yapılması,

iii) Literatür bilgisinin istenmesi, gerekmektedir.

Sunulan bilgi ve belgelere göre; ürün formülasyonunda sadece yardımcı madde olarak kullanıldığının tespit edilmesi halinde ruhsatlandırma işlemi formülasyondaki aktif maddeye göre yapılacak, yardımcı madde ile ilgili herhangi bir iş ve işlem yapılmayacaktır.

İş bu tamim hususlarının Daire Başkanlığımızca uygulanması hususunu; Tensiplerinize arz ederim.

Tuncay ÖZER  
Çevre Sağlığı Dairesi Başkanı

Uygun Görüşle Arz Ederim.

.../.../2022

Uzm.Dr. Bekir KESKİNKILIÇ  
Genel Müdür Yardımcısı

OLUR  
.../.../2022

Doç.Dr. Fatih KARA  
Genel Müdür

