



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - HSGM ÇEVRE
SAĞLIĞI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

21/09/2020 10:52 - 19020089 - 105.99 - E.3848



00125214586



Sayı : 19020089-105.99
Konu : UVC Işınları İle Dezenfeksiyon

GENEL MÜDÜRLÜK MAKAMINA

İlgi : 21/07/2020 tarihli ve 19020089-105.99-2775 sayılı makam oluru.

Ultraviyole-C (UV-C) ışınları kullanılarak yapılacak ortam, hava, yüzey dezenfeksiyonuna ilişkin olarak ürünleri izinlendirme işlemlerinde takip edilecek yöntemler ve hangi mevzuat kapsamında değerlendirileceği hakkında alınmış olan ilgi makam oluru, ülkemizdeki laboratuvar altyapısı ile mikrobiyolojik etkinlik testlerinin yapılabilme durumu değerlendirilerek iptal edilmiştir. Yeni uygulanacak kararlar aşağıda belirtilmektedir.

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği 31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğin 4’üncü maddesinin (c) bendinde Biyosidal ürün “Sadece fiziksel ya da mekanik etkilerle değil, diğer başka yollarla herhangi bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırma, zararsız hale getirme ya da zararlı organizmanın etkisini önleme, üzerinde kontrol edici bir etki oluşturma amacıyla kullanılacak ve kullanıcıya sunulduğu haliyle bir ya da daha fazla aktif madde içeren, barındıran ya da bunların bileşiminden oluşturulan herhangi bir madde ya da karışımı veya madde ya da karışımlardan yerinde üretilen herhangi bir madde ya da karışımı veya ana işlevi biyosidal olan işlenmiş eşyayı,” şeklinde tanımlanmıştır.

Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Tebliği ise 02.08.2013 tarihli ve 28726 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Tebliğin 4’üncü maddesinin (ı) bendinde ise ürün “Halk sağlığı alanında biyosidal amaçlı kullanılan ve içerisinde aktif madde bulunmayan fiziksel, mekanik, elektronik, elektrikli ve ultrasonik gibi ürünleri,” şeklinde tanımlanmıştır.

Bu tanımlardan hareketle UV-C ışınları kullanılarak yapılacak ortam, hava, yüzey dezenfeksiyonuna ilişkin olarak ürünleri izinlendirme işlemlerinde takip edilecek yöntemler ve hangi mevzuat kapsamında değerlendirileceği konusunu değerlendirmek üzere Biyosidal Ürünler ve Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Bilim Danışma Kurulu oluşturulmuştur.

1) Fiziksel olarak sadece ısıma ile etki gösteren ürünler için Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler kapsamında değerlendirilebilmesi için tebliğde istenilen bilgi ve belgelere ek gereklilikler:

a) İnsan ve/veya hayvan maruz kalmasının engellendiğine ilişkin beyan ve cihazın/sistemin tasarım detayları (sensörler ve devre kesiciler gibi) Bakanlığa sunulmalıdır.

1/3

Çevre Sağlığı Daire Başkanlığı Sağlık Mah. A. Adnan Saygun 2 Cad. No:55 E Blok
06100 Çankaya / ANKARA
Faks No:0 312 565 5228

e-Posta:dervis.tamkoc@thsk.gov.tr İnt.Adresi:
<https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-anasayfa>

Bilgi için:Münir Devriş TAMKOÇ

TIBBİ TEKNOLOG

Telefon No:(0 312) 565 52 16

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 2ecf4bcc-254e-4aee-ace9-ab06737b68fe kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

- b) Cihazın/sistemin otomatize edildiği ve dışarıdan müdahalenin engellendiğine ilişkin beyan ve tasarım detayları Bakanlığa sunulmalıdır.
- c) Cihazda/sistemde kullanılan UV-C lambaların dalga boyunun 250-280 nm olduğuna ilişkin bilgi ve belgeler (yetki verilen laboratuvarlar ya da akredite laboratuvarlardan alınan spektroskopik ölçüm sonuçları) Bakanlığa sunulmalıdır.
- d) Cihazda/sistemde kullanılan lambalara ilişkin uygunluk CE belgeleri ve her seriye ait performans testlerinin Bakanlığa sunulması, teknik dosyada bulundurulması ve cihazda/sistemde kullanılan lambaların başka marka, model lambalarla değiştirilmesi halinde değişikliğe ilişkin belgelerin Bakanlığa sunulması, teknik dosyada bulundurulması gereklidir.
- e) Cihazın/sistemin CE belgesi Bakanlığa sunulmalı ve teknik dosyada bulundurulmalıdır.
- f) Mesul müdür/İmalattan sorumlu müdür tarafından onaylanmış olan ve cihazın/sistemin çalışma prensiplerini gösteren şema, bilgi, belge, talimat vb. Bakanlığa sunulmalı ve teknik dosyada bulundurulmalıdır.
- g) UV-C lambalar civa içermesi halinde ürünlerin etiketinde bertaraf bilgilerinin mutlaka belirtilmesi gerekir. Bertarafa ilişkin olarak ilgili mevzuat gereğince imhasına ilişkin belgeler teknik dosyada bulundurulması gerekir. Ticari ve kamusal alanlarda cihazı/sistemi kullanan gerçek veya tüzel kişiler lambaların değişimi sonucu çıkan atık lambaların imhasına ilişkin belgeleri ilgili mevzuat gereğince belgelerini işletmelerinde bulunduracakları dosyasında tutar.
- h) Ürünlerin etkinliklerini havalandırma sistem dezenfeksiyonu, hava (ortam) dezenfeksiyonu ve yüzey dezenfeksiyonu olmak üzere üretici firmanın iddiasına göre ulusal ve uluslararası standart yöntemlerle ulusal ve/veya uluslararası Bakanlığımızca yetkilendirilmiş ve/veya akredite laboratuvarlarda yapılan testlerle belgelendirmeli ve bunları bakanlığa bildirmelidirler. Havalandırma sistem dezenfeksiyonu, hava (ortam) dezenfeksiyonu ve yüzey dezenfeksiyonu funguslar için 3 logaritmik azalma, virus ve bakteriler için 4 logaritmik azalma sağladığının testlerle kanıtlanması gerekmektedir. Ayrıca bu belgeleri ürünün teknik dosyasında bulundurulması gerekmektedir.
- i) Bu bilgiler doğrultusunda ürünlerin etiketleri hazırlanması gerekmektedir.
- j) Cihazın/sistemin ticari ve kamusal alanlarda kullanılması halinde kullanan gerçek veya tüzel kişi bir dosya oluşturur. Cihazın/sistemin her iki ayda bir teknik kontrolleri yapılır ve her altı ayda bir UV lambalarının değiştirilmesi buna ilişkin belgelerin hazırlanan bu dosyada bulundurulması gerekmektedir. Ancak cihazda/sistemde kullanılan lambaların daha uzun ömürlü üretilmeleri durumunda kullanım ömrü sonundaki mikroorganizmalar üzerine etkinliğini Ulusal ve Uluslararası geçerliliği kabul edilen laboratuvarlarda ispatlaması kaydı ile lamba değişim süreleri 6 aydan daha uzun testlerde kanıtlanan süreler doğrultusunda belirlenebilir. Piyasa gözetimi ve denetiminde kontrol edilmek üzere bu belgeler dosyada bulundurulmalıdır.
- k) Cihazın/sistemin ozon (O₃) salınımının (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi FDA tarafından iç ortamda insan maruziyeti için belirlenmiş ozon salınım limiti 0,05 ppm olarak belirlenmiştir.) ASTM D 4490-96 test metoduna göre 0.05 ppm limitinin altında olduğu Bakanlıkça yetki verilen veya akredite laboratuvarlardan alınacak belge ile kanıtlanmalıdır. Ozon salınımının limit üstünde olması durumunda ürünler Biyosidal Ürün Yönetmeliği Kapsamında değerlendirilecektir.

2/3

1) Cihaz/ Sistemin etkinliğe katkı sağlamadığının tespit edilmesi kaydıyla, Serbest Radikal oluşumuna neden olunan ürünler bu kapsamda değerlendirilir.

2) *Serbest Radikal ve/veya Ozon üreten Biyosidal Ürünler Kapsamında değerlendirecek ürünler için Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde belirtilen bilgi ve belgelere ek gereklilikler.*

a) Yukarıda sayılanlara ilave olarak Bakanlığımızın yerinde üretilen biyosidal ürünler ile ilgili mevzuat,

b) Avrupa komisyonunun Ortam havasından veya sudan yerinde üretilen serbest radikallerin Biyosidal Ürünler Tüzüğü (BPR) bağlamında madde onayı için bilgi gerekliliklerini belirtir rehber dokümanında yer alan hükümler göz önünde bulundurularak ürünlerin değerlendirilmesi gerekmektedir.

Biyosidal Ürünler ve Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Bilim Danışma Kurulunun 16 Temmuz 2020 ve 14-18 Eylül 2020 tarihli tavsiye kararları doğrultusunda biyosidal ürünler veya aktif madde içermeyen biyosidal ürünler kapsamında izinlendirme, ruhsatlandırma, bildirim kaydı, kontrolleri ve denetimine ilişkin iş ve işlemlerin yukarıda belirtilen esaslara göre yürütülmesi hususunu;

Tensiplerinize arz ederim.

e-imzalıdır.
Tuncay ÖZER
Daire Başkanı

Uygun görüşle arz ederim.

.../.../2020

e-imzalıdır.

Uzm.Dr.Bekir KESKİNKILIÇ
Genel Müdür Yardımcısı

O L U R

.../.../2020

e-imzalıdır.

Doç. Dr. Fatih KARA
Genel Müdür

Ekler:

1- 17.07.2020 tarihli Kurulu Kararı(1 Sayfa)

2- 14-18.09 2020 tarihli Kurul Kararı (2 Sayfa)

3/3