

YERİNDE ÜRETİM SİSTEMLERİ TALİMATI

Amaç, Kapsam, Dayanak

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Talimatın amacı, Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında değerlendirilen yerinde üretilen aktif maddelerin ve biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılması talebiyle Bakanlığa başvurulduğunda sunulması gereken bilgi ve belgeler ile değerlendirme sürecine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Talimat, yerinde üretilen aktif maddeler ve biyosidal ürünleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Talimat, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu ve 31/12/2009 tarihli ve 27449 (4. Mükerrer) sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Genel Esaslar

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Talimatta geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Biyosidal ürün ailesi: Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde çerçeve formülasyon olarak tanımlanan, aynı aktif maddelere, benzer kullanımlara, risk düzeyini artırmayacak ve etkinliğini azaltmayacak şekilde benzer risk ve etkinlik düzeylerine ve çeşitleri benzer bileşime sahip biyosidal ürünler grubunu,
- c) Cihaz: Yalnızca öncüllerin oranını kontrol etmek için kullanılan dozlama sistemleri hariç yerinde üretim süreci kapsamında, aktif maddenin elde edilmesinde kullanılacak olan aygıt, alet, ekipman veya teknolojiyi,
- ç) Katalitik etki: İstenen son ürünü oluşturmak için birbirleriyle veya başka bir reaktan ile daha kolay reaksiyona girebilen, kimyasal ara ürünler oluşturan katalizör ve bir reaktan arasındaki kimyasal reaksiyonu,
- d) Katalizör: Kimyasal tepkimenin aktivasyon enerjisini düşürerek tepkime hızını artıran ve tepkime sonrasında kimyasal yapısında değişiklik meydana gelmeyen fotosanitizerler (enzim vb.), metaller, ametaller, yarı metaller, geçiş metalleri, asitler, bazlar, zeolitler ile elektrotlar gibi maddeleri ve alaşımları,
- e) Öncül: Radikaller dâhil, aktif maddenin yerinde üretilmesine imkân tanıyan madde veya karışımları,
- f) MetaÜKÖ: Biyosidal ürün ailesinde yer alan biyosidal ürünleri için oluşturulan ürün karakteristiği özetlerinin özetini,
- g) Münferit biyosidal ürün: İçerdiği aktif ya da aktif olmayan maddelerin yüzdesi açısından tasarlanmış çeşitleri olmayan biyosidal ürünü,
- ğ) Ürün karakteristiği özeti (ÜKÖ): Biyosidal ürünün ticari adı, ruhsat sahibi, aktif madde, ürünün kalitatif ve kantitatif kompozisyonu, aktif maddenin ve biyosidal ürünün imalatçıları, formülasyon tipi, zararlı organizmalar, uygulama dozu ve kullanım talimatları gibi pek çok hususu içeren, kullanıcıya özet halde sunulan ve Ek-7’de yer alan belgeyi,
- h) Yerinde üretilen aktif madde: 23/06/2017 tarihli ve 30105 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 4 ncü maddesinin birinci fıkrasının (çç) bendinde yer alan “madde” ve

31/12/2009 tarihli ve 27449 (4. Mükerrrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “aktif madde” tanımlarına uygun olan ve yerinde oluşturulan aktif maddeyi,

1) Yerinde üretim: Aktif maddenin izolasyon, saflaştırma, depolama, ambalajlama veya taşıma olmaksızın doğrudan kullanılacağı yerde bir veya daha fazla öncülün reaksiyonu sonucunda üretilmesini,

i) Yerinde üretim sistemi (YÜS): Yerinde üretilen aktif maddeyi üreten sistemini,

j) Yerinde üretim sistemi çıktısı: Yerinde üretilen aktif maddenin, aktif madde onayında belirtilen şartları karşılması kaydıyla reaksiyon yan ürünleri ve/veya reaksiyona girmemiş herhangi bir öncül gibi bazı safsızlıkları da içermesi muhtemel madde veya karışımı;

k) Yerinde üretim süreci: Öncülün yer aldığı formülasyonların ve/veya yerinde oluşturulan aktif maddeye ait konsantrasyonunun, kimyasal reaksiyonları ile birlikte formülasyonların niteliksel ve niceliksel bileşimini etkileyebilecek parametrelerin de dâhil olduğu, yerinde üretim sürecinin tamamını

ifade eder.

(2) Bu talimatta yer alan ancak, bu maddede tanımlanmayan terimler bakımından Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 4 üncü maddesindeki tanımlar geçerlidir.

Genel esaslar

MADDE 5 – (1) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği hükümleri gereğince biyosidal ürün tanımına giren ve öncül içeren formülasyon, biyosidal ürün olarak ruhsatlandırılır. Bu ürünler ruhsatlandırılırken aşağıdaki yöntem tipleri dikkate alınır.

a) Yöntem tipi 1: Bir cihaz kullanmadan YÜS kapsamında üretilen biyosidal ürünler, sodyum klorür ve sodyum hipokloritten aktif klor üretilmesi gibi iki veya daha fazla öncülün yer aldığı formülasyonun karıştırılmasına dayanır.

b) Yöntem tipi 2: Bir cihaz kullanarak YÜS kapsamında üretilen biyosidal ürünler, elektroliz yoluyla sodyum klorürden aktif klor üretilmesi gibi bir veya daha fazla biyosidal öncülü içerdiği için piyasaya arz edilen formülasyona dayanır.

c) Yöntem tipi 3: YÜS kapsamında üretilen biyosidal ürünler, kaplama içeriğinde bir veya daha fazla katalizörün yer alması ve katalitik etki vasıtasıyla serbest radikaller üretilmesine dayanır. Yöntem tipi 3 olarak tanımlanabilmesi için aşağıdaki üç unsurun mevcut olması gereklidir:

1) Serbest radikal, kaplamanın veya karışımın yakın çevresinde bulunan hava ve su gibi bileşenlerden üretilmelidir.

2) Serbest radikal, yalnızca aktive edilen katalizör tarafından üretilir.

3) Piyasaya arz edilen katalizör içeren kaplama veya karışımlar biyosidal üründür. Kaplama, madde veya karışımdan yapılabilir.

(2) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği hükümleri gereğince biyosidal ürün tanımına giren ve yerinde üretilen aktif madde biyosidal ürün olarak ruhsatlandırılır. Bu ürünler ruhsatlandırılırken aşağıdaki yöntem tipi dikkate alınır.

a) Yöntem tipi 4: YÜS kapsamında, bir cihaz kullanılarak, ozon jeneratörü ile ortam havasından ozon üretimi ya da bir cihaz vasıtasıyla tuzdan elektrolizle aktif klor üretilmesi gibi biyosidal amaçlarla piyasaya arz edilmeyen öncülün veya yöntem tipi 3 kapsamına girmeyen seramik ya da plastik polimer gibi eşyaya dâhil edilen bir zeolit veya Ziegler-Natta katalizörlerinin kullanımıyla ortam havasından ya da sudan serbest radikal üretilmesi gibi yerinde aktif madde üretimine dayanır. Serbest radikalın yöntem tipi 4 olarak tanımlanması için aşağıdaki üç koşul sağlanmalıdır:

1) Serbest radikal, cihazın veya katalizörün yakın çevresinde bulunan hava ve su gibi bileşenlerden üretilmelidir.

2) Serbest radikal, yalnızca aktive edilen katalizör tarafından üretilir.

3) Katalizör, yöntem tipi 3'ün aksine kendi başına biyosidal iddiası olan bir karışımın/masterbatch'in parçası değildir.

b) Serbest radikal, biyosidal ürün olarak nitelendirilir. Serbest radikalın üretimi, katalizörün veya katalizör içeren bir cihaz kullanımına, uygulanabilir olduğunda, ayrıca katalizör içeren masterbatch/karışım/temsili ürün kullanımına bağlı olduğundan, etkinlik, çalışma mekanizması, katalizörün tanımlaması gibi unsurlar yeterince tanımlanmalıdır.

(3) Bakanlık, bu talimatı yerinde üretilen biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılması amacıyla yapılan başvuruların değerlendirilmesinde kazanılan deneyimler neticesinde zaman zaman günceller.

(4) Yöntem tiplerine ilişkin detaylar eklerde gösterilmiştir.

(5) Yerinde üretilen biyosidal ürün; bir veya daha fazla ürün tipine ait olabilir, bir veya daha fazla aktif maddeyi yerinde üretebilir, bu maddenin birinci fıkrası kapsamında olması halinde bir veya daha fazla öncülde oluşabilir.

(6) Bakanlıkça ruhsatlandırılmayan yerinde üretilen biyosidal ürünler piyasaya arz edilemez.

(7) Öncül tedarikçileri/formülatörler, cihaz üreticileri veya son kullanıcılar ruhsat sahibi olabilir. Tedarik zinciri içerisindeki hiçbir gerçek veya tüzel kişi ruhsatlandırma talep etmezse son kullanıcılar ruhsatlandırma başvurusu yapabilir. Aktif madde yerinde üretildiğinden aktif madde imalatçısı olarak bir gerçek ya da tüzel kişinin beyan edilmesi gerekmez. Yöntem tipi 4 kapsamında biyosidal ürün imalatçısı olarak bir gerçek ya da tüzel kişinin beyan edilmesi gerekmez.

(8) Yöntem tipi 4 kapsamındaki cihazın kalıcı olarak yerleştirildiği YÜS söz konusu olduğunda kurulum yapılan her yeni sahanın adı ve adresi 15 iş günü içerisinde Bakanlığa bildirilir.

(9) Başvuru sahibi, etkinlik testlerinde kullanılacak metodun belirlenmesinde tereddüt yaşamaması halinde Bakanlıktan görüş talep edebilir. Bunun için, kullanım alanı, kullanım amacı, hedef organizma, etkinlik iddiası ve ürün özelliklerinin detaylı olarak tarif edildiği; önerilen etkinlik test metodlarının bütünü ve Türkçe tercümesini içeren dosyayla Bakanlığa başvurulmalıdır.

Ruhsatlandırma ve Veri Gereklilikleri

Ruhsatlandırma

MADDE 6 – (1) Bütün biyosidal ürünlerde olduğu gibi, Biyosidal Ürünler Yönetmeliği hükümlerine uygun olması kaydıyla münferit biyosidal ürün veya biyosidal ürün ailesi olarak ruhsat verilebilir.

(2) 5 inci maddenin birinci ya da ikinci fıkrası kapsamına giren münferit biyosidal ürün YÜS'leri çıktısı olan aktif ve aktif olmayan maddelerinin konsantrasyonları, cihazların ayarlarına ve çevresel etmenler ve benzerlerine bağlı olarak değişir. Bu değişiklik, özellikle istenen bir durum olmadığından yerinde üretilen biyosidal ürünün biyosidal ürün ailesi olarak değerlendirilmesine neden olmaz.

(3) Ruhsatlandırma başvurusunun münferit biyosidal ürün olarak mı yoksa biyosidal ürün ailesi olarak mı sunulması gerektiği değerlendirilirken, 5 inci maddede tanımlanan farklı yöntem tiplerinin özellikleri, biyosidal ürün ailesi tanımı ile birlikte dikkate alınmalıdır.

(4) Biyosidal ürün ailesindeki aile üyelerinden her birinin bileşimindeki çeşitlilik, 5 inci maddenin birinci fıkrası kapsamına giren öncüllerin ve yardımcı maddelerin içeriğindeki çeşitlilikle veya 5 inci maddenin ikinci fıkrası kapsamına giren aktif maddenin konsantrasyonundaki çeşitlilikle örtüşmelidir.

(5) Yöntem tipi 1 kapsamında ruhsatlandırılmış ürün, ya öncül içeren tek bir formülasyon ya da tek bir ambalajda piyasaya arz edilen öncüler içeren birden fazla formülasyonun bir

kombinasyonudur. Öncülleri içeren birden fazla formülasyonun bir kombinasyonunun tek bir ambalajda piyasaya arz edilmesi halinde, sadece bir ruhsatlandırma gereklidir. Öncül içeren bir formülasyonun ya da tek bir ambalajda piyasaya arz edilen öncüller içeren birden fazla formülasyonun bileşiminde tasarlanmış bir çeşitlilik biyosidal ürün ailesi teşkil edebilir.

(6) Yöntem tipi 2 kapsamında, münferit biyosidal ürün başvurusu yapılabilir. Cihazın ayarları ile öncülün seyreltilmesi, yerinde üretilen aktif maddenin kullanım konsantrasyonunda belirli bir aralık oluşmasına neden olabilir. Yerinde üretilen aktif maddenin gerçek konsantrasyonu giriş suyunun veya havanın bileşimi gibi sıcaklık, pH, sertlik, kirlilik vb. parametreler ve cihazın ayarlarına bağlı olacaktır. Üretilen aktif maddenin konsantrasyonundaki çeşitlilik, kullanımdaki konsantrasyon olarak dikkate alınır ve yöntem tipi 2 kapsamındaki YÜS'ler, münferit biyosidal ürün olarak ruhsatlandırılırken bu çeşitliliğe müsaade edilir. Biyosidal ürün ailesi başvurusu, aktif maddeyi yerinde üretmek için kullanılan öncül içeren formülasyonların, belirlenmiş çeşitlilikte olması halinde yapılabilir.

(7) Yöntem tipi 3 kapsamında, kullanım ve çevresel farklılıklardan kaynaklı farklı konsantrasyonlarda serbest radikal üreten kaplama veya karışım, tek bir formülasyona sahip olduğundan münferit biyosidal ürün olarak ruhsatlandırılabilir. Formülasyonunda yüzde çeşitliliğe sahip biyosidal ürünün, biyosidal ürün ailesi tanımına girmesine neden olabilir. Bu doğrultuda biyosidal ürün ailesi kapsamında ruhsatlandırılır.

(8) Yöntem tipi 4 kapsamında, yerinde üretilen aktif maddenin biyosidal ürün olması halinde, bu aktif madde debi, sıcaklık, jeneratörden uzaklık vb. cihaz ayarlarına veya katalizörün farklı matrislerdeki farklı konsantrasyonu, ışığın nüfuz etmesi vb. kullanım koşullarına bağlı olarak konsantrasyon aralığına sahip olabilir. Bu aralık, aktif maddenin üretimindeki cihaz veya teknoloji özellikleri, katalizörün kullanım özellikleri gibi cihazlardan gelen farklılıklara bağlıdır. Son ürün, çevresel koşullara veya cihaz ayarlarına bağlı olduğundan ve benzer kullanımlara sahip farklı biyosidal ürünler grubuna sahip olma niyeti olmadığından, başvuru sahibi tarafından bir "biyosidal ürünler grubu" olarak kabul edilmesi için "belirli varyasyonlar" belirlenemez ve bu aktif madde münferit biyosidal ürün olarak ruhsatlandırılabilir. Yerinde üretilen aktif madde ruhsatlandığından, katalizörü içeren bir veya daha fazla cihaz piyasaya arz edildiğinden, aynı aralıkta aktif madde içeren ürün üretilebilir ve Ürün Karakteristiği Özeti'nin (ÜKÖ) dördüncü bölümünde listelenebilir.

(9) Nanomalzeme kullanılması halinde insan, hayvan ve çevre sağlığına ilişkin riskler ayrı ayrı değerlendirilecektir.

(10) YÜS çıktısını etkileyen sıcaklık, pH, nem, kullanılan hava ve suyun değişken bileşimi gibi parametrelerde, yerinde aktif maddenin izin verilen konsantrasyon ve kalitesinin ötesinde bir konsantrasyon ve kalite ile sonuçlanabilecek herhangi bir yerinde varyasyona izin verilmez.

(11) Biyosidal ürün ailesi olarak ruhsatlandırmak için Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 16 ncı maddesi ile Avrupa Komisyonu'nun CA-Nov14-Doc.5.8 numaralı Yeni Biyosidal Ürün Ailesi Konseptinin Uygulanması dokümanı ile uyumlu olmalıdır.

Veri gereklilikleri

MADDE 7 – (1) Başvurunun Bakanlıkça değerlendirilebilmesi için Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 10 ve 11 inci maddelerine uygun, 12, 13, 14, 15 ve 16 ncı maddelerinden uygun olanında belirtilen verilerin Bakanlığa sunulması gereklidir. Aktif madde onay aşamasında Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığının değerlendirilebilmesi için temsili biyosidal ürün hakkında bilgiler sunulmalıdır. Başvuruda yer alan bilgiler aktif maddenin yerinde oluşturulmasında yer alan YÜS ile ilgili tüm unsurları kapsamalıdır.

(2) Yerinde üretilen aktif maddenin öncüllerin niceliksel bileşimi, reaksiyon mekanizması ve kinetiği ile yerinde üretilen aktif maddenin bileşimi ve referans madde hakkında bilgilerin sunulması gereklidir. Aktif maddenin onayı için yerinde üretilen aktif maddenin kendisi veya

öncülleri için ya da her ikisi için spesifikasyonların oluşturulması ya da mevcut referans maddeye atıfta bulunulması ve referans spesifikasyonları karşıladığı kanıtlanması ve garanti edilmelidir.

(3) Yerinde üretilen aktif maddenin onaylanması için başvuru sahibi, kullanılan öncülleri, yerinde üretim süreci ve yerinde üretilen aktif madde hakkında Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamındaki verileri, YÜS'ün cihaz içermesi halinde yerinde üretim çıktısını etkileyen parametreler ve çevresel değişiklikler ile bunların kimyasal reaksiyonları, yerinde üretilen aktif maddenin bileşimini ve/veya konsantrasyonunu nasıl etkilediğine ilişkin bilgileri Bakanlığa sunmalıdır.

(4) Bakanlığın yerinde üretilen aktif maddeye ilişkin Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin Ek-IIA ve Ek-III'A'sında yer alan verilere sahip olması halinde bu verilere ilişkin olarak erişim mektubu sunulabilir.

(5) Biyosidal ürünün ruhsatlandırılması için Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin Ek-IIB, Ek-III B ve Ek-VI'sının gereklilikleri sunulmalıdır. İlave olarak aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) Üretim süreci, cihazların standartlarına veya yeni spesifikasyonlarına veya çevresel etmenlere bağlıdır. Yerinde üretilen aktif maddenin üretilmesi için cihaz ayarlarına ilişkin standart bir tanımlamanın olmaması halinde Bakanlık, değerlendirme için gerekirse danışmanlık hizmeti de alarak, kullanılacak standartları belirleyebilir.

b) İlgili olduğunda, aktif madde onayında oluşturulan standartlara uygun olduğunu kanıtlayan analitik sonuçlar sunulur.

c) Aktif madde onayında yer almayan kullanım amaçları başvuruda sunulur.

ç) Biyosidal ürün ailesi için Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 16 ncı maddesi hükümlerine göre Bakanlığa sunulması gereken biyosidal ürünün eksiksiz içeriğinde, aile üyeleri arasındaki çeşitliliğin dayanaklarından olan bazı maddelerin konsantrasyonun %0 olması mümkündür.

d) İlgili olduğunda, biyosidal ürün ailesinin ruhsatlandırılmasına ilişkin azami risk ve asgari etkinliğin tanımlanması, kullanım benzerliği gibi özel gerekliliklere uygun veriler sunulmalıdır.

(6) Başvuru sahibi ruhsat başvuru dosyasıyla birlikte ürünün piyasada bulundurulması ve kullanımına ilişkin detayların yer aldığı Ek-7 Ürün Karakteristiği Özeti Bakanlığa sunar.

(7) ÜKÖ'de yerinde üretilen biyosidal ürünün tam bileşimi yer almayabilir. Yöntem tiplerinden bağımsız olarak, her zaman ÜKÖ'de YÜS tarafından yerinde üretilen aktif maddenin net konsantrasyonu veya konsantrasyon aralığı ve varsa şüpheli maddelerin net konsantrasyonu veya konsantrasyon aralığı belirtmelidir.

(8) ÜKÖ Bakanlıkça değerlendirilir ve gerekirse geliştirilir.

(9) Yöntem tipi 1 ve 2 için öncül içeren formülasyonların %100 bileşimi, yöntem tipi 3 için kaplamanın veya karışımın %100 bileşimi, yöntem tipi 4 için ise YÜS'ün çıktısının %100 bileşimi tanımlanmalıdır. Yöntem tipi 4'te yan ürünlerin miktarı çok düşük olabileceğinden veya reaksiyon yan ürünleri çok hızlı reaksiyona girebileceğinden %100 bileşimini belirlemek zor olabilir. Bu hallerde, safsızlıkları da dahil olmak üzere yerinde aktif madde hakkında bilgi verilmesi kabul edilebilir.

(10) Tüm yöntem tiplerinde, yerinde üretim sistemiyle ilgili bilgiler eksiksiz olarak sunulmalıdır. Bu, yöntem tipleri 1, 2 ve 3 için çıktının içeriğindeki saf aktif madde ve safsızlık içeriği, reaksiyona girmemiş öncüller, reaksiyon yan ürünleri hakkında; yöntem tipi 4 için hava, saflaştırılmış hava, oksijen gibi öncüller hakkında bilgilerin belirtilmesi gereklidir.

(11) Kullanılan katalizörün stabilitesi ve kalıcılığına ilişkin veriler sunulmalıdır. Kullanılan katalizörün TiO₂ anataz form, rutil form gibi formu tam tanımlanmalıdır. İlgili olduğu hallerde; TiO₂ gibi maddelerin EN 15051-2 standardına göre aerodinamik çapı 10 mikrometreden küçük veya eşit partiküllerinin %1'den daha düşük konsantrasyonda olduğuna dair veri sunulmalıdır.

(12) UV lamba kullanılması halinde lambanın saatlik kullanım performansı (zamana karşı ışınım şiddeti değeri) sunulmalıdır. Raf ömrü ve mikrobiyolojik etkinlik testleri bu doğrultuda yapılmalı ve veriler sunulmalıdır.

(13) Cihaz içeriğinde filtre yer alması halinde, EN 779 ve EN 1822'ye göre filtre sınıfı tanımlanmalıdır.

(14) Cihaz içeriğinde fan yer alması halinde, iddia edilen hacim içerisinde yer alan havanın sirkülasyon zamanına ilişkin veriler sunulmalıdır.

(15) İlgili olduğunda, hava akış yönü ve hızına ilişkin TS EN 12469 gibi standart test metoduyla yapılan test sunulmalıdır.

(16) UVC, iyon miktarı, katalizör, öncül, aktif madde, yan ürün gibi maddelere kısa ve uzun süreli maruz kalmaya ilişkin veriler sunulmalıdır.

(17) İlgili olduğunda, plazma oluşumuna neden olan deşarj gibi sistemlerin elektrodun kaplandığı dielektrik malzeme, elektrodun malzeme cinsi, topraklanmış iç elektrod gibi ayrıntılı gösterimi sunulmalıdır.

(18) İlgili olduğunda, plazma kaynağı, çıkışı ve çıkıştan 50 cm ilerisi için ozon yoğunluğu, cihazın kesiti, havanın hızı, difüzyon akışı sunulmalıdır.

(19) İlgili olduğunda, plazma oluşumunu etkileyen hava, O₂, hava nemi gibi gaz çeşidi; debi, sistem basıncı, boşaltım gücü, uygulama süresi, sıcaklık, nem gibi parametreler stabil kaldığı ya da bu parametrelerden bir veya birkaçının değişmesi halindeki cihaz performans verileri sunulmalıdır.

(20) İlgili olduğunda, ozon konsantrasyonunun 2008/50/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifinde yer alan güvenlik sınırlarına, klordioksit gibi insan sağlığı için risk oluşturan diğer maddelerin konsantrasyonunun Kısa Uluslararası Kimyasal Değerlendirme Belgesi 37 isimli Dünya Sağlık Örgütü belgesinde yer alan güvenlik sınırlarına uygun olduğuna ilişkin kanıtlar sunulmalıdır.

(21) İlgili olduğunda, ozon jeneratörünün dakikada/saatte ürettiği ozon miktarı mg veya gr olarak (mg/dk veya gr/saat) tanımlanmalı ve önerilen çalışma koşullarında (sürekli veya kesikli çalıştırılması, ortam sıcaklık, basınç) 1 m³ hacimde oluşturduğu konsantrasyon (µg/m³ veya ppm) izlenmeli ve tanımlanmalıdır.

(22) İlgili olduğunda, AC, DC, frekans, e-volt, iyonlaşma enerjisi gibi veriler sunulmalıdır.

(23) Halkın kullanımına uygun olmayan yerinde üretim cihazı çıktısına, öncülüne, katalizörüne ilişkin difüzyon mesafesi, yarılanma ömrü, tahliye süreci, bakım-onarım süreci gibi hususlara ilişkin veri ve testler sunulmalıdır.

(24) İlgili olduğunda; sıcaklık, fan hızı, neme göre yarılanma ömrüne ilişkin veriler tablo halinde sunulmalıdır.

(25) Cihazın performansını etkileyen en iyi ve en kötü koşullarda yapılmış kimyasal ve fiziksel analizlerle birlikte etkinlik testleri sunulmalıdır.

(26) Cihazın CE Belgesi, LVD ve EMC testlerine ilişkin raporlar sunulmalıdır.

Kullanıcılara Sunulacak Bilgiler, Sınıflandırma ve Etiketleme

Kullanıcıya sunulacak bilgiler

MADDE 8 – (1) Yerinde üretilen biyosidal ürünlerle birlikte ÜKÖ ve ÜKÖ'de yer almaması halinde öncüllerin, cihazların ve yerinde üretilen aktif maddenin güvenli ve etkin kullanımı için gerekli bilgiler son kullanıcıya basılı ve/veya elektronik olarak sunulur.

(2) Ürün içeriğinde nanomalzeme bulunması halinde nanomalzeme ve nanomalzeme ile ilgili risk, zararlılık, önlem vb. her ibarede parantez içerisinde nano ifadesine yer verilir.

(3) Yöntem tipleri 1, 2 ve 3 için yerinde üretilen aktif maddenin zararlılık ve önlem ifadeleri, öncülün zararlılık ve önlem ifadelerinden daha ciddi ise ve yerinde üretilen biyosidal

ürünün kullanıcısıyla ilişkiliyse yerinde üretilen aktif maddenin zararlılık ve önlem ifadeleri de ÜKÖ'de belirtilir.

(4) Yöntem tipi 4 için biyosidal amaçlarla piyasaya arz edilmeyen sofr tuzu, deniz suyu ve ortam havası gibi öncüllerin zararlılık ve önlem ifadeleri ÜKÖ'nün üçüncü bölümü yerinde altıncı bölümünde gösterilmelidir.

(5) YÜS'ün, kullanıcılar tarafından güvenli ve verimli bir şekilde kullanılmasına olanak sağlamak ve YÜS'ün hangi bileşenlerinin ürün ruhsatlandırması kapsamında olduğunun belirtmesi amacıyla ÜKÖ'nün dördüncü bölümünde;

a) YÜS'de kullanılan öncüllerin standart hale gelmiş spesifikasyonları,

b) Yerinde üretim sürecini etkileyen parametrelerle cihazların standart hale gelen özellikleri

sunulmalıdır.

(6) Başvuru sahibinin başvuru esnasında cihaza ait standardın seçimine bağlı olarak yaptığı atıflar ÜKÖ'de belirtilecektir. Cihazın, belirli ticari markaya sahip, patentli, biyosidal ürünü oluşturmak için kullanılan teknoloji vb. olması halinde veya mevcut ulusal mevzuat veya farklı cihazları kapsayan standartlara ait düzenleyici kılavuzların olması halinde yerinde üretilen aktif maddenin spesifikasyonu, aktif madde onay süreci sırasında belirlenen spesifikasyonlara uygun olarak oluşturulur.

(7) Bakanlığın talebi halinde ruhsat sahipleri veya kullanıcılar, öncülü içeren formülasyonların veya cihazların ürün ruhsatlandırmasındakine uygun kullanıldığını göstermelidir.

(8) Yerinde üretim sürecinde cihaz kullanılması halinde, ÜKÖ'nün dördüncü bölümünde yer alan uygulama yöntemleri alanında standart cihaza ilişkin spesifikasyonlar belirtilmelidir.

(9) Yerinde üretilen ürünler için ÜKÖ'nün kullanım talimatları alanında aşağıdaki hususlara yer verilmelidir:

a) YÜS'de kullanılan öncüllerin spesifikasyonları veya standartlaştırılmış referanslara yapılan atıflar ve içerikleri,

b) YÜS çıktısını etkileyen sıcaklık, pH, nem, kullanılan hava ve suyun değişken bileşimi gibi parametrelerin ve su sertliği veya organik madde içeriği gibi cihazın çalışma koşullarının ayrıntılı bir açıklaması,

c) YÜS ile üretilen biyosidal ürünlerin uygun şekilde kullanılmasını ve yerinde üretilen aktif madde konsantrasyonunun ruhsat sınırları içinde kalmasını sağlamak ve uygun şekilde kullanılmasını amaçlayan ölçüm gibi analitik, alarm gibi teknik veya cihazın bakım talimatları gibi prosedürel talimatlar.

(10) Bu maddenin dokuzuncu fıkrasının (c) bendinde yer alan bilgiler cihaz çıktısının uygunluğunun değerlendirilmesi için Bakanlığa ve doğru kullanım için kullanıcıya sunulmalıdır.

(11) Münferit biyosidal ürünlerin ÜKÖ'sünün bölüm 3.5'inde yer alan unsurlara ilave olarak, yerinde üretilen biyosidal ürünlerin biyosidal ürün ailesi için ÜKÖ'de aşağıdaki özellikler belirtilir:

a) Biyosidal ürün ailesinin bileşimi ve formülasyonu: Ürün bileşimi tablosunda biyosidal ürün ailesindeki biyosidal ürünlerin konsantrasyon aralıklarıyla birlikte yerinde üretilen aktif maddenin güvenli ve etkin olduğu tespit edilen konsantrasyon aralıkları.

b) meta ÜKÖ: Ürün bileşimi tablosunda biyosidal ürünlerin konsantrasyon aralıklarıyla birlikte yerinde üretilen aktif maddenin konsantrasyon aralıkları.

c) meta ÜKÖ bölüm 7'de her bir ürün için, ticari ad, kullanılan teknoloji, ruhsat numarası ve her bir ürünün özel bileşimi dahil olmak üzere o metaÜKÖ kapsamındaki tüm biyosidal ürünlerin doğru ve etkin kullanımı için bilinmesi gerekli olan aktif madde ve aktif olmayan maddelerin konsantrasyon aralıklarının dahil edildiği veri.

(12) Başvuru sahibi, biyosidal ürün ailesi içerisinde yer alacak her bir aile üyesini metaÜKÖ'de açıkça tanımlamalıdır.

Sınıflandırma ve Etiketleme

MADDE 9 – (1) 11/12/2013 tarihli ve 28848 (2. Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliği ve Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 33, 34, 35 ve 36 ncı maddeleri hükümlerine uygun olarak sınıflandırılır ve etiketlenir.

Çeşitli ve Son Hükümler

AB mevzuatına uyum

MADDE 10 – (1) Bu Talimat, 22/5/2012 tarihli ve 528/2012/AB sayılı Biyosidal Ürünlerin Piyasada Bulundurulması ve Kullanımı Hakkında Tüzük ile Avrupa Komisyonunun CA-July19Doc.4.1-Final sayılı, Yerinde Üretim Yöntemleri için Ürün Ruhsatlandırmasının Yönetimi konulu rehber dokümanına uyumlu olarak hazırlanmıştır.

Geçiş Hükümü

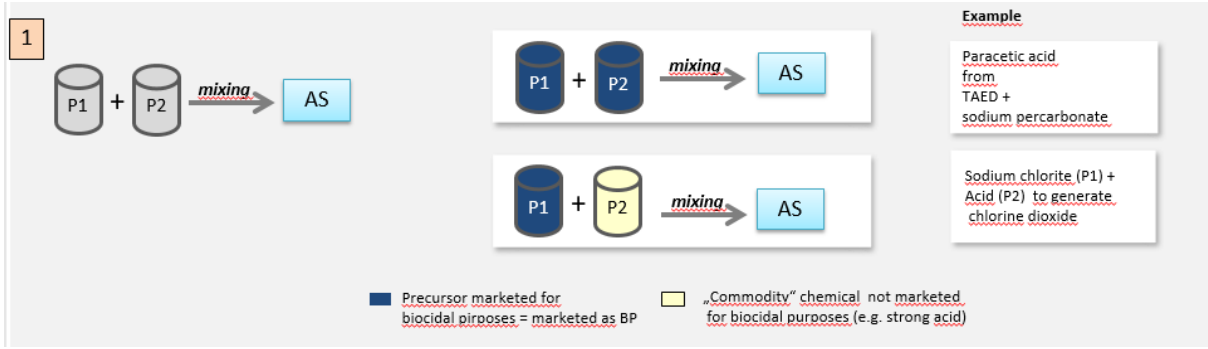
MADDE 11 – (1) Bu Talimatın yayımından önce piyasaya arz edilmiş ve bu Talimat kapsamına giren ürünler, bu Talimatın yayımını müteakip 02/01/2023 tarihine kadar bu Talimat hükümlerine uyumlu hale getirilir.

Ek-1

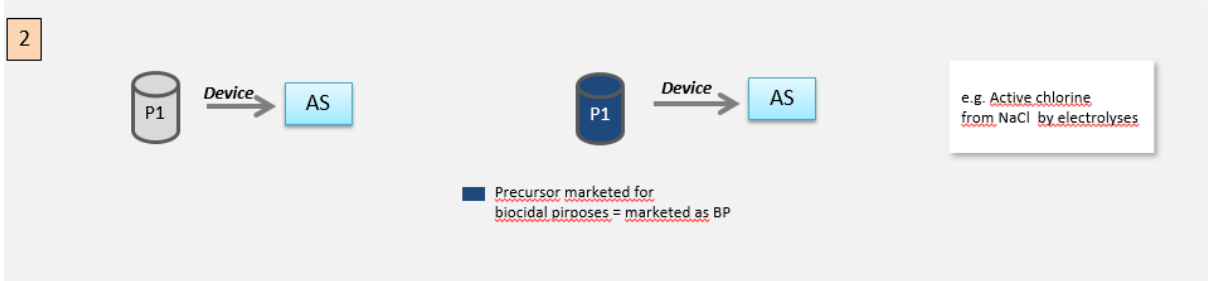
Yerinde Biyosidal Ürün Yöntem Tipleri

1. 5 inci maddenin birinci fıkrasında tanımlanan yerinde üretilen biyosidal ürünler:

Yöntem Tipi 1: YÜS kapsamında, iki veya daha fazla öncül içeren formülasyonun karıştırılması sonucunda biyosidal ürünün yerinde üretilmesidir.

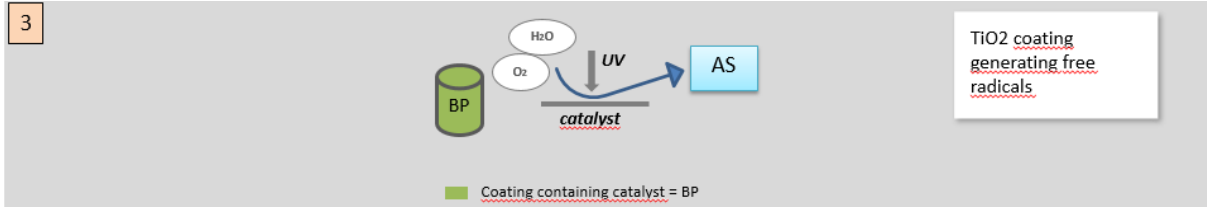


Yöntem Tipi 2: YÜS kapsamında, herhangi bir cihazın kullanılmasıyla bir veya daha fazla öncül içeren formülasyonla biyosidal ürünün yerinde üretilmesidir.



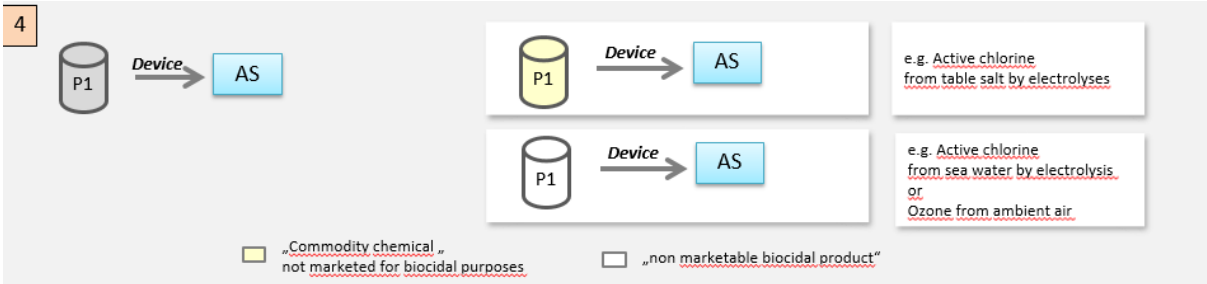
Yöntem Tipi 3: YÜS kapsamında, katalizör içeren kaplama veya karışımın yakın çevresinde bulunan hava ve/veya su ile aktivasyona maruz kalması sonucunda serbest radikalleri yerinde üreten biyosidal üründür.

Aşağıdaki şekilde, UV ışığının katalizörü aktive ettiği gösterilmesine karşın, başka bir aktivasyon yolu da mevcut olabilir. Uygulamada, aktivasyon şekli her zaman bilimsel olarak ayrıntılı olarak açıklanmalı ve kanıtlanmalıdır.

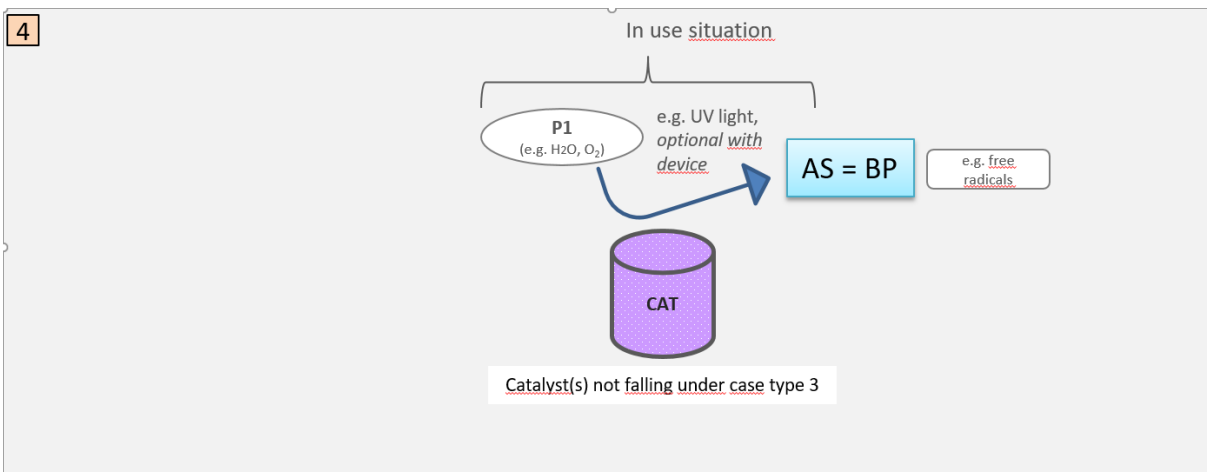


2. 5 inci maddenin ikinci fıkrasında tanımlanan yerinde üretilen biyosidal ürünler:

Yöntem Tipi 4: YÜS kapsamında, herhangi bir cihazın kullanılmasıyla ve biyosidal amaçlarla piyasaya arz edilmeyen öncül içeren formülasyon ile aktif maddeleri yerinde üreten biyosidal üründür.



Veya YÜS kapsamında, yöntem tipi 3 kapsamına girmeyen katalizörden yerinde aktif madde üreten biyosidal üründür.



Ek-2

Bölüm 1

Yöntem tipi 1 kapsamındaki özel yöntem: Öncüllerden birinin biyosidal amaçlarla kullanılmak üzere kullanıcıya tedarik edilmediği yöntemidir.

YÜS kapsamında biyosidal ürün üretilmesinde kullanılan "öncül A'yı içeren formülasyon" ile biyosidal amaçlarla tedarik edilmeyen ve yaygın kullanımı olan kimyasal hammaddeler gibi "öncül B'yi içeren formülasyon" olabilir. Ürün ruhsatlandırma başvurusundaki bilgiler ve ilgili risk değerlendirmesi, tüm YÜS'ü ele almalıdır. YÜS'ün nasıl kullanılacağı ürün ruhsatlandırmasında açıkça belirtilmelidir. Bu bağlamda;

a) Her iki öncül, ruhsat sahibi tarafından Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 36 ncı maddesine göre etiketlenerek biyosidal ürün olarak piyasaya arz edilmiş ve son kullanıcıya her zaman birlikte tedarik ediliyor olabilir veya

b) Her iki öncül, ruhsat sahibi tarafından Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 36 ncı maddesine göre etiketlenerek biyosidal ürün olarak piyasaya arz edilmiş fakat son kullanıcıya ayrı ayrı tedarik ediliyor olabilir veya

c) Yalnızca bir öncül, ruhsat sahibi tarafından biyosidal ürün olarak piyasaya arz ediliyor ve son kullanıcıya tedarik ediliyor olabilir. Kullanıcı, biyosidal amaçlarla tedarik edilmeyen ikinci öncülü, söz konusu öncülün aktif madde onayı ve/veya ürün ruhsatlandırması sırasında tanımlanan gereklilikleri veya standartları karşılaması halinde kullanılmalıdır. Aksi takdirde, kullanıcı Biyosidal Ürünler Yönetmeliği hükümlerine aykırı hareket etmiş olur.

Aşağıdakilerin sağlanması ve göz önünde bulundurulması,

a) Öncül B, biyosidal amaçlarla kullanılmak üzere piyasada bulundurulmayan bir kimyasal olabilir,

b) Öncül B, uygun olduğunda safsızlıkları, kesin kimliği veya ortak özellikleri bulunan kimyasallar grubu gibi ilgili özellikleri dâhil olmak üzere aktif madde onaylanma sürecinde tam anlamıyla tanımlanacaktır veya ilgili standartlara uygun olacaktır.

c) Öncül B'nin kullanımı, ürün ruhsatlandırmasında ve ÜKÖ'de oluşturulan kullanım talimatlarına uygun olmalıdır.

ç) Bazı profesyonel ve endüstriyel kullanımlarda, öncül B, son kullanıcılar için bazı lojistik, pratik ve ekonomik avantajlar sağlama açısından ayrı tedarik edilebilir.

d) Aktif maddeyi yerinde oluşturmak için öncülü cihazla birlikte tedarik etme zorunluluğu yoktur.

Ayrıca,

a) Yalnızca profesyonel veya endüstriyel kullanıma yönelik ürünler için, ürün ruhsatlandırılması, yalnızca öncül A'nın biyosidal ürün olarak piyasaya arz edilmesini tesis edebilir. Bununla birlikte, öncül B'nin kullanımı, öncül B'nin bileşimi için gereksinimler dâhil olmak üzere ÜKÖ'nün kullanım talimatlarında uygun şekilde ele alınmalıdır. Öncül B, biyosidal amaçlarla kullanılacak bir kimyasal olarak kullanıcıya tedarik edilmemiş olsa bile, yerinde aktif maddeyi oluşturmak için öncül B'nin kullanımı, ruhsatlandırmaya uygun olmalıdır.

b) Ürün ruhsatlandırılmasının her iki öncülün de biyosidal ürün olarak piyasaya arzını tesis ettiği halde bunlar, kendi ruhsatlandırmalarındaki şartlarla kullanıcıya ayrı ayrı tedarik edilebilir.

c) Özellikle genel halk tarafından kullanılacak küçük hacimli ürünlerde ruhsatlandırma, biyosidal ürünün doğru kullanımını sağlamak için son kullanıcıya her iki öncülün birlikte tedarik edilmesini açıkça gerektirebilir.

Bölüm 2

Yöntem tipi 4 kapsamındaki özel yöntem: Öncül, biyosidal amaçlarla kullanılmak üzere kullanıcıya tedarik edilmeyen bir kimyasaldır.

Bu bağlamda;

a) Yerinde aktif maddenin ortam havası veya deniz suyu gibi piyasaya arz edilmeyen bir öncülden üretildiği yöntemleri kapsar veya

b) Biyosidal amaçlarla kullanılmak üzere kullanıcıya tedarik edilmeyen diğer öncüller yöntemini kapsar. Örneğin, özel yüzme havuzlarına kurulan "biyosidal amaçlarla tedarik edilmeyen" tuzdan elektroliz yoluyla ve bir cihaz vasıtasıyla üretilen aktif klor. Biyosidal iddiası olmayan tuz gibi öncüllerin son kullanıcılara biyosidal amaçlarla kullanılma kastını düşündürecek şekilde örneğin, bir süpermarketin "yüzme havuzları" bölümünde sunulduğu/tedarik edildiği hallerde, Bakanlık, öncülün kendisinin biyosidal ürün olarak ruhsatlandırılması gerektiğine karar verebilir.

Ayrıca,

a) Aktif madde onay süreci, uygun olduğunda safsızlıkları, kesin kimliği veya ortak özellikleri bulunan kimyasallar grubu gibi ilgili özellikleri dâhil olmak üzere aktif maddeyi üreten öncülleri tam anlamıyla tanımlayacaktır veya ilgili standartlara uygun olacaktır.

b) Başvuru sahibi, ürün ruhsat başvurusu aşamasında, biyosidal ürün içeriğindeki her bir aktif madde için Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin Ek-IIA ve Ek-III'A'sında belirtilen gereksinimleri karşılayan verileri veya erişim mektubunu sunacaktır.

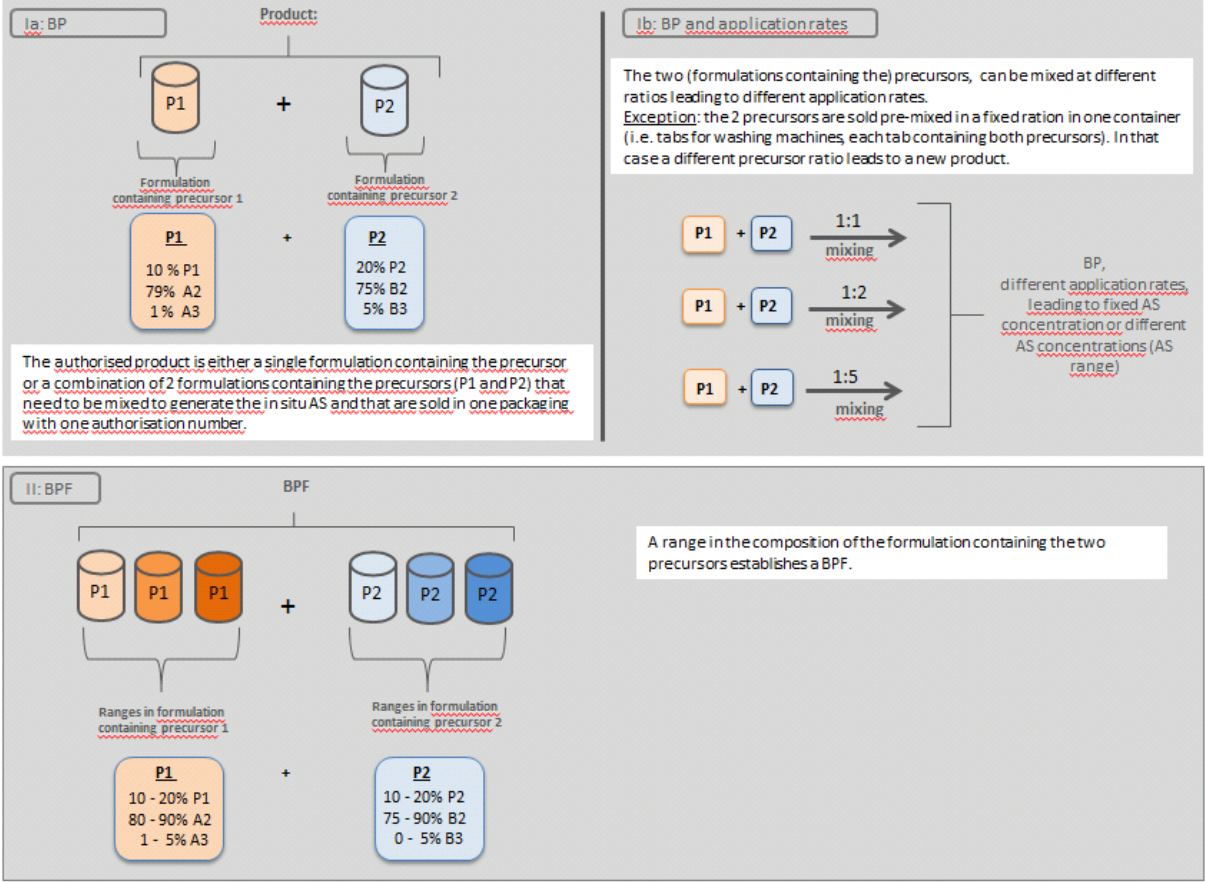
c) Bakanlık, başvuruyu değerlendirirken, ilgili öncül tarafından karşılanması gereken referans spesifikasyonlar da dâhil olmak üzere, yerinde üretilen biyosidal üründe yer alan tüm YÜS'ü ve bu öncülün cihazla birlikte kullanımını değerlendirecektir.

ç) Kullanıcı, tüm YÜS'ü ürün ruhsatına uygun olarak kullanmakla yükümlüdür.

Yöntem tipi 4 kapsamında, ürün ruhsatlandırması, biyosidal amaçlarla kullanılmak üzere kullanıcıya tedarik edilmeyen öncül maddelerin kullanımını da kapsayabilir. Yukarıdaki örnekte, cihazın imalatçısı ürün ruhsatlandırılması için başvurabilir ve kullanıcılar ayrıca önceden tedarik edilmiş bir tuzu da aktif madde onayı sırasında belirlenen kimyasal özelliklerin karşılanması şartıyla kullanabilir.

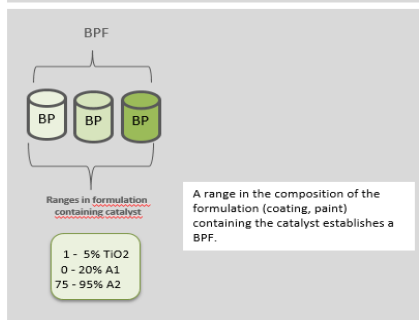
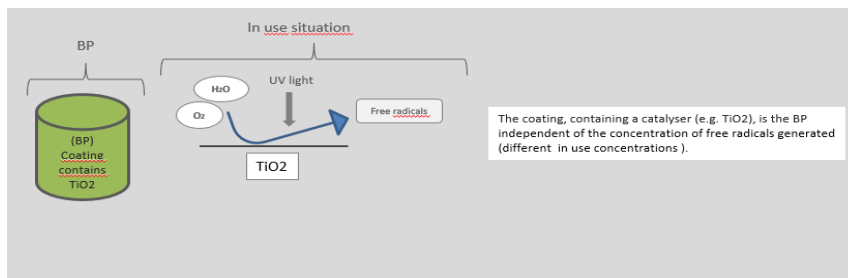
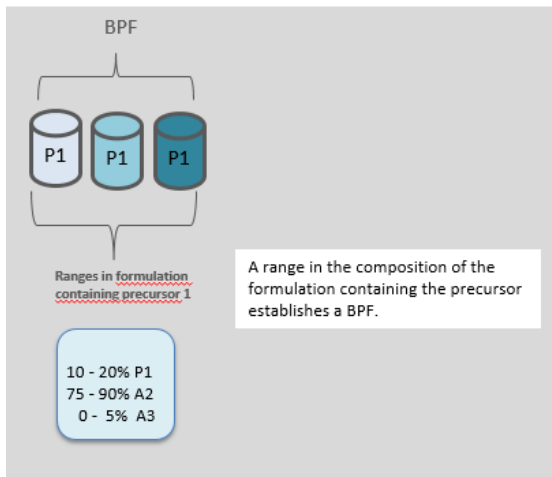
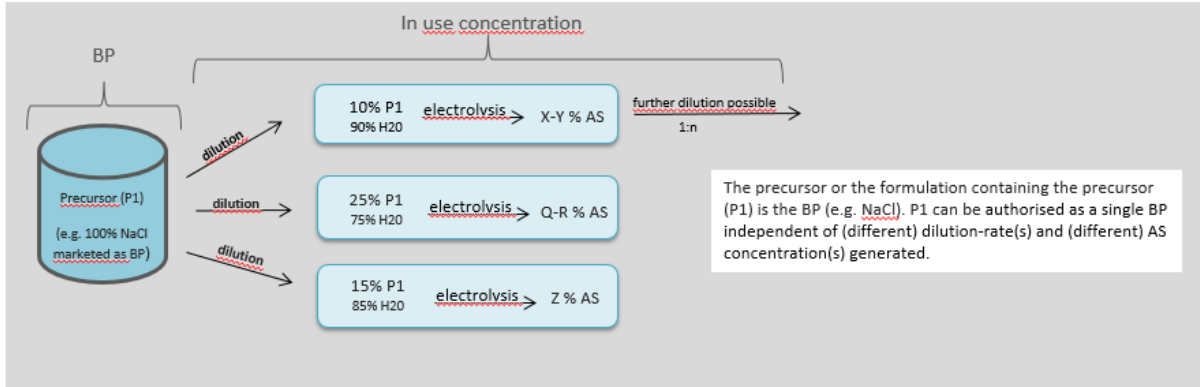
Ek-3

Bu ek, YÜS'e hiçbir cihazın dâhil olmadığı yöntem tipi 1 ürünler için münferit biyosidal ürün veya BÜA olarak ruhsat başvurusunun ne zaman yapılması gerektiğini göstermeyi amaçlamaktadır.



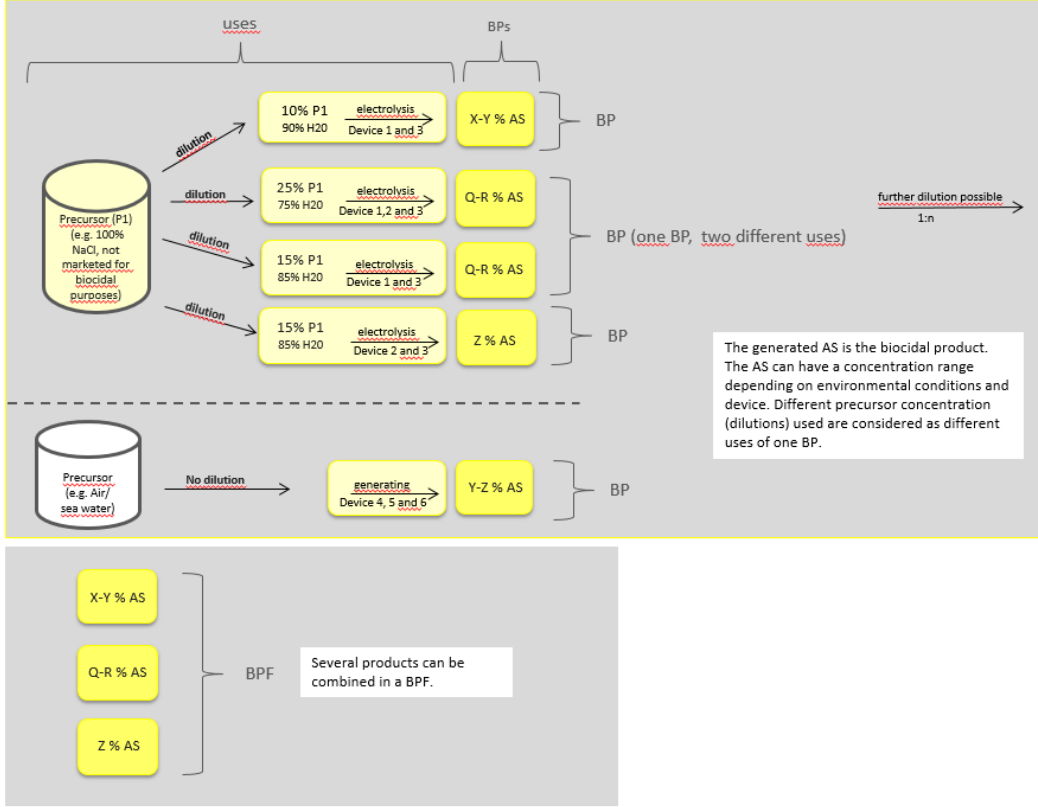
Ek-4

Bu ek, yöntem tipi 2 ve yöntem tipi 3 için münferit biyosidal ürün veya bir BÜA olarak ruhsat başvurusunun ne zaman yapılması gerektiğini göstermeyi amaçlamaktadır.



Ek-5

Bu ek, yöntem tipi 4 ürünler için münferit biyosidal ürün olarak veya bir BÜA olarak ruhsat başvurusunun ne zaman yapılması gerektiğini göstermeyi amaçlamaktadır.

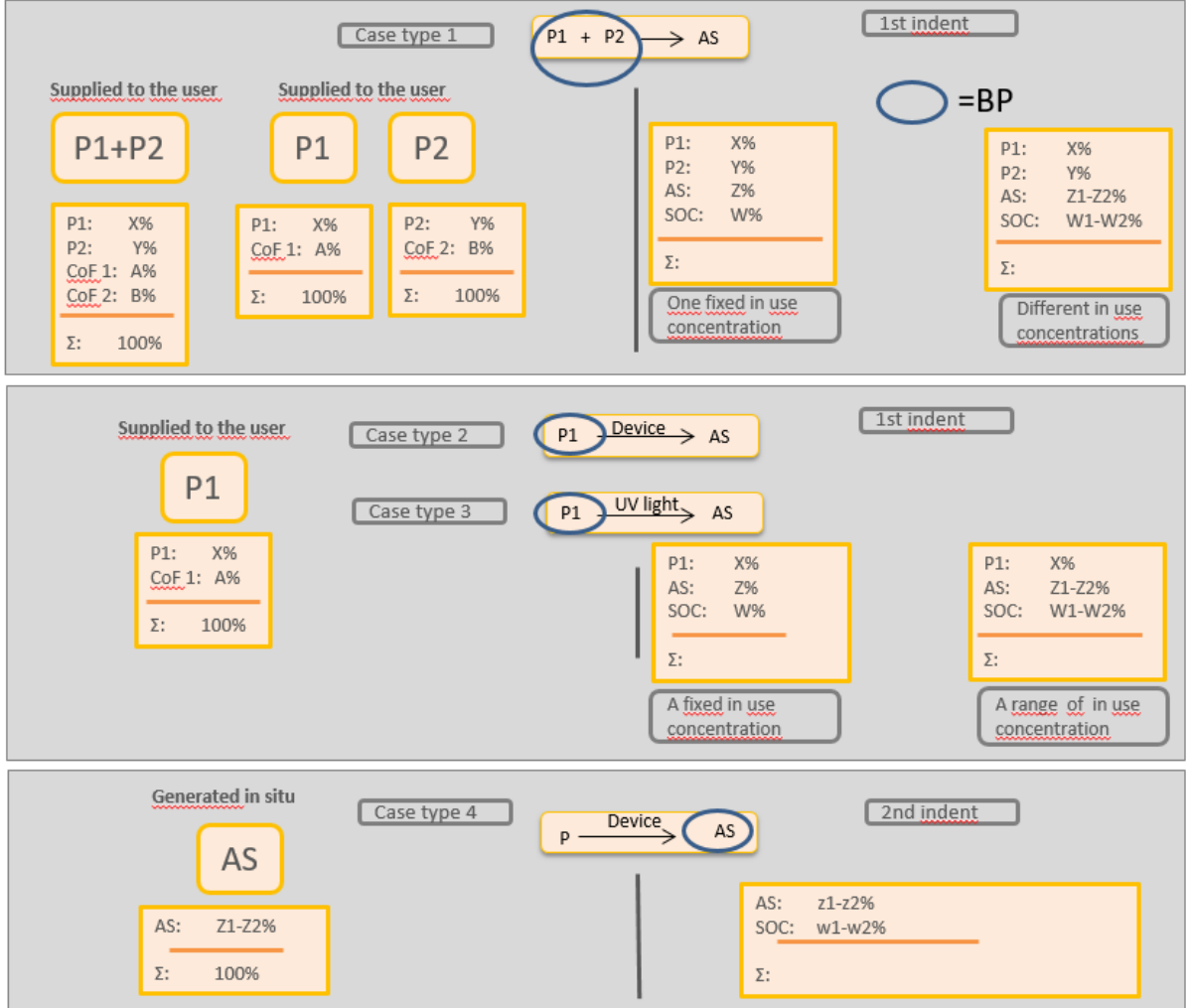


Yöntem tipi 4 ürünleri için yöntem tipi 3 kapsamına girmeyen katalizörlerden aktif maddeyi yerinde üreten bir YÜS kapsamında sadece tek bir ürün dikkate alınmalıdır. Ortam havası yardımcı madde olmadığından aktif maddenin konsantrasyonu biyosidal ürünün %100'ü sayılır.

Ek-6

Bu ek, yerinde üretilen biyosidal ürünlerin ruhsat başvurusunda Bakanlığa gizli olarak sunulan %100 bileşimi ile farklı yöntemler için BPR Madde 22(2)(e) uyarınca ÜKÖ'nün 2. bölümünde yer alacak bileşim arasındaki farklı yöntem-türlerini göstermeyi amaçlamaktadır.

Full composition of the biocidal product vs. Composition table in section 2 of the SPC



Yöntem tipi 4 altında oluşturulan yerinde aktif madde üretmek için kullanılan öncül, hiçbir şekilde piyasaya arz edilemez.

Yöntem tipi 4 ürünleri için yöntem tipi 3 kapsamına girmeyen katalizörlerden üretilen serbest radikal bileşimi ÜKÖ'de açıklanmalıdır.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Ek-7

Münferit Biyosidal Ürünler için

Ürün Karakteristiği Özeti

[Ürünün Ticari Adı]

Ürün Tipleri

[Ruhsat Numarası]

[Ruhsat Tarihi]



İçerik

1. İdari bilgiler	1
1.1. Ürünün ticari adı	1
1.2. Ruhsat sahibi	1
1.3. Ürünün imalatçıları	1
1.4. Aktif maddelerin imalatçıları	1
2. Ürün kompozisyonu ve formülasyon	1
2.1. Ürün kompozisyonuna ilişkin nitel ve nicel bilgiler	1
2.2. Formülasyon tipi	1
3. Zararlılık ve önlem ifadeleri	1
4. Ruhsatlandırılan kullanımlar	2
4.1. Kullanım tanımlaması	2
4.1.1 Kullanıma özgü kullanım talimatları	2
4.1.2 Kullanıma özgü risk azaltım tedbirleri	2
4.1.3 Kullanıma özgü olası doğrudan veya dolaylı etkilerinin detayları, ilk yardım talimatları ve çevreyi korumaya yönelik acil durum önlemleri	2
4.1.4 Kullanıma özgü ürünün ve ambalajının güvenli bertarafına ilişkin talimatlar	2
4.1.5 Kullanıma özgü ürünün depolama şartları ve normal depolama şartlarında raf ömrü	2
5. Genel kullanım talimatları	3
5.1. Kullanım talimatları	3
5.2. Risk azaltım tedbirleri	3
5.3. Olası doğrudan veya dolaylı etkilerinin detayları, ilk yardım talimatları ve çevreyi korumaya yönelik acil durum önlemleri	3
5.4. Ürünün ve ambalajının güvenli bertarafına ilişkin talimatlar	3
5.5. Ürünün depolama şartları ve normal depolama şartlarında raf ömrü	3
6. Diğer bilgiler	3



1. İdari bilgiler

1.1. Ürünün ticari adı

Ticari adı ¹	

1.2. Ruhsat sahibi

Ruhsat sahibinin adı ve adresi	Adı	
	Adresi	
Ruhsat numarası		
Ruhsat tarihi		
Ruhsatın son geçerlilik tarihi		

1.3. Ürünün imalatçıları

İmalatçının adı	
İmalatçının adresi	
İmalat tesislerinin adresleri	

1.4. Aktif maddelerin imalatçıları

Aktif madde	
İmalatçının adı	
İmalatçının adresi	
İmalat tesislerinin adresleri	

2. Ürün kompozisyonu ve formülasyonu

2.1. Ürünün kompozisyonuna ilişkin nitel ve nicel bilgiler

Genel ad	IUPAC adı	İşlevi	CAS numarası	EC numarası	İçerik (%)
		Aktif madde			
		Aktif olmayan madde ²			

2.2. Formülasyon tipi

--

3. Zararlılık ve önlem ifadeleri³

Zararlılık ifadeleri	
Önlem ifadeleri	

¹ Ürünün ruhsatında da belirtilen tam ticari adı.

² Ürünün doğru kullanımı için bilinmesi gereken aktif olmayan maddeler. Başvuru sahibi, başvuru esnasında taslak ÜKÖ'de gerçek işlevini (Örn. çözücü, caydırıcı, koruyucu, pigment gibi) belirtmelidir. Yayınlanacak ÜKÖ'de bu bilgi bulunmayacak ancak, aktif olmayan maddenin adı yer alacaktır.

³ Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe (SEA) göre. Bu bölüm, sadece SEA'ya göre gerekli olan zararlılık ve önlem ifadelerini içerebilir. Ürünün kullanım amacına uygun olarak yapılan risk değerlendirmesinde



4. Ruhsatlandırılan kullanımlar

4.1. Kullanım tanımlaması⁴

Tablo 1. Kullanım # 1 – kullanımın adı

Ürün tipi	
Ruhsatlandırılan kullanımın tam tarifi	
Gelişimsel evreleri dâhil hedef organizmalar	
Kullanım alanı	
Uygulama yöntemi	
Uygulama oranı ve sıklığı	
Kullanıcı kategorisi	
Ambalaj materyali ve boyutları	

4.1.1. Kullanıma özgü kullanım talimatları⁵

--

4.1.2 Kullanıma özgü risk azaltım tedbirleri

--

4.1.3 Kullanıma özgü olası doğrudan veya dolaylı etkilerinin detayları, ilk yardım talimatları ve çevreyi korumaya yönelik acil durum önlemleri

--

4.1.4 Kullanıma özgü ürünün ve ambalajının güvenli bertarafına ilişkin talimatlar

--

4.1.5. Kullanıma özgü ürünün depolama şartları ve normal depolama şartlarında raf ömrü

--

gereksiz olduğu kanıtlanması halinde önlem ifadesi ÜKÖ ve etiket kapsamı dışında bırakılmalıdır. Mikroorganizma temelli ürünler için: 15/6/2013 tarihli ve 28678 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik’te belirtilen biyolojik tehlike işaretini taşıması gerektiğine dair gösterge.

⁴ Bu bölümü kullanıma özgü talimatlar, kullanıma özgü risk azaltım tedbirleri ve kullanıma özgü diğer talimatlarla birlikte her bir kullanım için bir tablo olacak şekilde gerektiği kadar çoğaltınız. Münferit biyosidal ürünün ÜKÖ’sünün, ürün etiketinin tam karşılığı olması gereken önceden tanımlanmış bir dizi kullanım olarak izin verilen kullanımları sunduğuna dikkat edilmelidir.

⁵ Kullanıma özgü kullanım talimatlarını örnekleri verilenlere benzer olarak tanımlayınız: biyosidal etki için ihtiyaç duyulan periyot; biyosidal ürünün uygulamaları arasında veya uygulama ile işlenen eşyanın bir sonraki kullanımı arasında veya insanların veya hayvanların biyosidal ürünün kullanıldığı alana bir sonraki girişi arasında, dekontaminasyon araçları ve önlemleri ile ilgili ayrıntılar da dahil olmak üzere uyulması gereken aralık ve işlenen alanların gerekli havalandırma süresi; ekipmanın yeterli temizliği için ayrıntılar; taşıma sırasında alınacak önlemlere ilişkin ayrıntılar; direnç gelişimini önlemek için alınması gereken önlemler.



5. Genel kullanım talimatları⁶

5.1. Kullanım talimatları⁶

5.2. Risk azaltım tedbirleri

5.3. Olası doğrudan veya dolaylı etkilerinin detayları, ilk yardım talimatları ve çevreyi korumaya yönelik acil durum önlemleri

5.4. Ürünün ve ambalajının güvenli bertarafına ilişkin talimatlar

5.5. Ürünün depolama şartları ve normal depolama şartlarında raf ömrü

6. Diğer bilgiler

⁶ Bu bölümdeki kullanım talimatları, risk azaltım tedbirleri ve diğer kullanım talimatları, yalnızca ruhsatlandırılan kullanımlar için geçerlidir.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Ek-8

Biyosidal Ürün Ailesi için Ürün Karakteristiği Özeti

[Ailenin Adı]

Ürün Tipleri []

[Ruhsat Numarası]

[Ruhsat Tarihi]



İçerik

Bölüm I.- İlk bilgi düzeyi	1
1. İdari bilgiler	1
1.1. Ailenin adı	1
1.2. Ürün tipleri	1
1.3. Ruhsat sahibi.....	1
1.4. Biyosidal ürünlerin imalatçıları	1
1.5. Aktif maddelerin imalatçıları.....	1
2. Ürün ailesinin kompozisyonu ve formülasyonu	1
2.1. Ailenin kompozisyonuna ilişkin nitel ve nicel bilgiler	1
2.2. Formülasyon tipleri.....	1
Bölüm II.- İkinci bilgi düzeyi - meta ÜKÖ'ler	2
1. Meta ÜKÖ idari bilgileri	2
1.1. Meta ÜKÖ tanımlayıcı.....	2
1.2. Ruhsat numarasının ekleri	2
1.3. Ürün tipleri	2
2. Meta ÜKÖ kompozisyon	2
2.1. Meta ÜKÖ'nün kompozisyona ilişkin nitel ve nicel bilgiler	2
2.2. Meta ÜKÖ'nün formülasyon tipleri.....	2
3. Meta ÜKÖ'nün zararlılık ve önlem ifadeleri.....	2
4. Meta ÜKÖ'nün ruhsatlandırılan kullanımları.....	3
4.1.1. Kullanıma özgü kullanım talimatları	3
4.1.2. Kullanıma özgü risk azaltım tedbirleri.....	3
4.1.3. Kullanıma özgü olası doğrudan veya dolaylı etkilerinin detayları, ilk yardım talimatları ve çevreyi korumaya yönelik acil durum önlemleri	3
4.1.4. Kullanıma özgü ürünün ve ambalajının güvenli bertarafına ilişkin talimatlar	3
4.1.5. Kullanıma özgü ürünün depolama şartları ve normal depolama şartlarında raf ömrü	3
5. Meta ÜKÖ'nün genel kullanım talimatları	4
5.1. Kullanım talimatları ⁶	4
5.2. Risk azaltım tedbirleri.....	4
5.3. Olası doğrudan veya dolaylı etkilerinin detayları, ilk yardım talimatları ve çevreyi korumaya yönelik acil durum önlemleri	4
5.4. Ürünün ve ambalajının güvenli bertarafına ilişkin talimatlar	4
5.5. Ürünün depolama şartları ve normal depolama şartlarında raf ömrü.....	4
6. Other information	4
7. Üçüncü bilgi düzeyi: Meta ÜKÖ içerisindeki her bir ürün	4
7.1. Her bir ürünün ticari adı, ruhsat numarası ve kompozisyonu	4



Bölüm I.- İlk bilgi düzeyi

1. İdari bilgiler

1.1. Ailenin adı

Adı	

1.2. Ürün tipleri

Ürün tipleri ¹	

1.3. Ruhsat sahibi

Ruhsat sahibinin adı ve adresi	Adı	
	Adresi	
Ruhsat numarası		
Ruhsat tarihi		
Ruhsatın son geçerlilik tarihi		

1.4. Biyosidal ürünlerin imalatçıları²

İmalatçının adı	
İmalatçının adresi	
İmalat tesislerinin adresleri	

1.5. Aktif maddelerin imalatçıları

Aktif madde	
İmalatçının adı	
İmalatçının adresi	
İmalat tesislerinin adresleri	

2. Ürün ailesinin kompozisyonu ve formülasyonu

2.1. Ailenin kompozisyonuna ilişkin nitel ve nicel bilgiler

Genel adı	IUPAC adı	İşlevi	CAS numarası	EC numarası	İçerik (%)	
					Asgari	Azami
		Aktif madde				
		Aktif olmayan madde ³				

2.2. Formülasyon tipleri

Formülasyonlar ⁴	

¹ Ailenin birden fazla ürün tipinde yer alması halinde, bütün ürün tipleri bu alanda gösterilecektir.

² Aile içindeki herhangi bir ürün için tüm imalatçılar ve imalat yerleri listelenmelidir.

³ Ürünün doğru kullanımı için bilinmesi gereken aktif olmayan maddeler. Başvuru sahibi, başvuru esnasında taslak ÜKÖ'de gerçek işlevini (Örn. çözücü, caydırıcı, koruyucu, pigment gibi) belirtmelidir. Yayımlanacak ÜKÖ'de bu bilgi bulunmayacak ancak, aktif olmayan maddenin adı yer alacaktır.

⁴ Ailenin birden fazla formülasyon tipine sahip olması halinde, bu alanda bütün formülasyon tipleri gösterilmelidir.



Bölüm II.- İkinci bilgi düzeyi - meta ÜKÖ'ler⁵

1. Meta ÜKÖ idari bilgiler

1.1. Meta SPC tanımlayıcı

Tanımlayıcı ⁶	
--------------------------	--

1.2. Ruhsat numarası ekleri

Numara	
--------	--

1.3. Ürün tipleri

Ürün tipleri ⁷	

2. Meta ÜKÖ kompozisyonu

2.1. Meta ÜKÖ'nün kompozisyonuna ilişkin nitel ve nicel bilgiler

Genel adı	IUPAC adı	İşlevi	CAS numarası	EC numarası	İçerik (%)	
					Asgari	Azami
		Aktif madde				
		Aktif olmayan madde ⁸				

2.2. Meta ÜKÖ'nün formülasyon tipleri

Formülasyon	

3. Meta ÜKÖ'nün zararlılık ve önlem ifadeleri⁹

Hazard statements	
Precautionary statements	

⁵ Ailenin birden fazla meta ÜKÖ'ye sahip olması halinde, Bölüm II'yi gerektiği kadar çoğaltınız.

⁶ Birden fazla ÜKÖ'nün mevcudiyeti halinde, aile içindeki tanımlayıcı (örneğin; meta ÜKÖ 1).

⁷ Meta ÜKÖ'nün birden fazla ürün tipine ait olması halinde, bu alanda bütün ürün tipleri gösterilmelidir.

⁸ Ürünün doğru kullanımı için bilinmesi gereken aktif olmayan maddeler. Başvuru sahibi, başvuru esnasında taslak ÜKÖ'de gerçek işlevini (Örn. çözücü, caydırıcı, koruyucu, pigment gibi) belirtmelidir. Yayımlanacak ÜKÖ'de bu bilgi bulunmayacak ancak, aktif olmayan maddenin adı yer alacaktır.

⁹ Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe (SEA) göre. Bu bölüm, sadece SEA'ya göre gerekli olan zararlılık ve önlem ifadelerini içerebilir. Ürünün kullanım amacına uygun olarak yapılan risk değerlendirmesinde gereksiz olduğu kanıtlanması halinde önlem ifadesi ÜKÖ ve etiket kapsamı dışında bırakılmalıdır. Mikroorganizma temelli ürünler için: 15/6/2013 tarihli ve 28678 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik'te belirtilen biyolojik tehlike işaretini taşıması gerektiğine dair gösterge.



4. Meta ÜKÖ'nün ruhsatlandırılan kullanımları

4.1. Kullanım tanımlaması¹⁰

Tablo 1. Kullanım # 1 – kullanımın adı

Ürün tipi	
Ruhsatlandırılan kullanımın tam tanımı	
Gelişimsel evreleri dâhil hedef organizmalar	
Kullanım alanı	
Uygulama yöntemi	
Uygulama oranı ve sıklığı	
Kullanıcı kategorisi	
Ambalaj materyali ve boyutları	

4.1.1. Kullanıma özgü kullanım talimatları¹¹

4.1.2. Kullanıma özgü risk azaltım tedbirleri

4.1.3. Kullanıma özgü olası doğrudan veya dolaylı etkilerinin detayları, ilk yardım talimatları ve çevreyi korumaya yönelik acil durum önlemleri

4.1.4. Kullanıma özgü ürünün ve ambalajının güvenli bertarafına ilişkin talimatlar

4.1.5. Kullanıma özgü ürünün depolama şartları ve normal depolama şartlarında raf ömrü

¹⁰ Bu bölümü kullanıma özgü talimatlar, kullanıma özgü risk azaltım tedbirleri ve kullanıma özgü diğer talimatlarla birlikte her bir kullanım için bir tablo olacak şekilde gerektiği kadar çoğaltınız. Münferit biyosidal ürünün ÜKÖ'sünün, ürün etiketinin tam karşılığı olması gereken önceden tanımlanmış bir dizi kullanım olarak izin verilen kullanımları sunduğuna dikkat edilmelidir.

¹¹ Kullanıma özgü kullanım talimatlarını örnekleri verilenlere benzer olarak tanımlayınız: biyosidal etki için ihtiyaç duyulan periyot; biyosidal ürünün uygulamaları arasında veya uygulama ile işlenen eşyanın bir sonraki kullanımı arasında veya insanların veya hayvanların biyosidal ürünün kullanıldığı alana bir sonraki girişi arasında, dekontaminasyon araçları ve önlemleri ile ilgili ayrıntılar da dahil olmak üzere uyulması gereken aralık ve işlenen alanların gerekli havalandırma süresi; ekipmanın yeterli temizliği için ayrıntılar; taşıma sırasında alınacak önlemlere ilişkin ayrıntılar; direnç gelişimini önlemek için alınması gereken önlemler.



5. Meta ÜKÖ'nün genel kullanım talimatları¹²

5.1. Kullanım talimatları⁶

5.2. Risk azaltım tedbirleri

5.3. Olası doğrudan veya dolaylı etkilerinin detayları, ilk yardım talimatları ve çevreyi korumaya yönelik acil durum önlemleri

5.4. Ürünün ve ambalajının güvenli bertarafına ilişkin talimatlar

5.5. Ürünün depolama şartları ve normal depolama şartlarında raf ömrü

6. Diğer bilgiler

7. Üçüncü bilgi düzeyi: Meta ÜKÖ'deki her bir ürün¹³

7.1. Her bir ürünün ticari adı, ruhsat numarası ve kompozisyonu¹⁴

Ticari adı ¹⁵					
Ruhsat numarası ¹⁶					
Genel adı	IUPAC adı	İşlevi	CAS numarası	EC numarası	İçerik (%)
		Aktif madde			
		Aktif olmayan madde ¹⁷			

¹² Bu bölümdeki kullanım talimatları, risk azaltım tedbirleri ve diğer kullanım talimatları, meta ÜKÖ içindeki herhangi bir ruhsatlandırılan kullanım için geçerlidir.

¹³ Bu liste, ruhsatlandırma sırasında meta ÜKÖ'ye dâhil edilen tüm ürünleri içerecek ve herhangi bir yeni ruhsatlandırma sonrası değiştirilecektir.

¹⁴ Bu tabloyu, her bir ürün için bir tablo olacak şekilde gerektiği kadar kopyalayınız.

¹⁵ Ürünün ruhsatında da belirtilen tam ticari adı.

¹⁶ Yani; biyosidal ürün ailesi ruhsat numarası, meta ÜKÖ'yü tanımlayan son ek, her bir ürün tanımlayan son ek dâhil.

¹⁷ Ürünün doğru kullanımı için bilinmesi gereken aktif olmayan maddeler. Başvuru sahibi, başvuru esnasında taslak ÜKÖ'de gerçek işlevini (Örn. çözücü, caydırıcı, koruyucu, pigment gibi) belirtmelidir. Yayınlanacak ÜKÖ'de bu bilgi bulunmayacak ancak, aktif olmayan maddenin adı yer alacaktır.