

**YERİNDE ÜRETİLEREK ÜRETİM YERİNDE AMBALAJLANMADAN  
KULLANILAN BİYOSİDAL ÜRÜNLERİN RUHSATLANDIRILMASI İÇİN  
TEMEL GEREKLİLİKLER**

1. Yerinde üretilen aktif maddenin üretiminde kullanılan ham maddeler için, Biyosidal Ürünler Yönetmeliği eklerinde belirtilen aktif madde veri setinden ilgili veriler sunulmalıdır. Öncülün saflığına ilişkin bir standart bulunması halinde uygunluğu aranır.
2. Ham madde ve aktif madde içeriğinde yer alan tüm bileşenlere (aktif madde, reaksiyona girmeyen ham maddeler, reaksiyon yan ürünleri, safsızlıklar, vb.) ilişkin verilerin sunulması gereklidir.
3. Firma yetkilisi ve imalattan sorumlu müdür tarafından onaylı aktif madde üretimini sağlayan sürece ilişkin tüm bilgiler detaylı şekilde sunulmalıdır.
  - Reaksiyon şeması (zorunlu olarak sunulmalıdır) ve kinetiği (Reaction scheme (mandatory) and kinetics)
  - Saf aktif maddenin üretilebilir maksimum konsantrasyonu (Maximum possible concentration of the pure active substance)
  - Reaksiyon için gerekli olan katalizörler ve yardımcı kimyasalların listesi ve fonksiyonları (Catalysts and additives needed for the reaction with explanation about their functionalities)
  - Teknik aktif maddenin nitelik ve nicelik açısından bileşimini (kompozisyonunu) etkileyen fiziksel parametreler (Physical parameters that impact the outcome of the qualitative and quantitative composition of the technical active substance)
  - Sürekli üretim sistemlerinde birim zamandaki üretim miktarı (For continuous processes, the release per time unit may be needed)
  - Üretim cihazının özellikleri (Device description if devices are required for the generation)
4. Aktif maddenin ve biyosidal ürünlerin etkinliğine ilişkin verilerin sunulması gereklidir.
5. Üretim sürecinin çıktısı olan yan ürünlerin (örn. Hidrojen, sodyum hidroksit, vb.) insan, hayvan, çevre sağlığı ve iş güvenliği ile ilgili mevzuata göre değerlendirilmesi ve değerlendirmenin sunulması gereklidir.
6. Biyosidal ürünlerin analizleri ile ilgili mevzuata göre numune alımı mümkün olmadığından yerinde üretim sisteminin Bakanlık temsilcilerinin gözetiminde yetkili laboratuvara kurulması ve analizlerinin yaptırılması sağlanır.
7. Uzun süreli stabilite testi yaptırılmaz.
8. Cihazın çalışma prensipleri ve aktif madde üretim proseslerinde yapılacak revizyonlar (örneğin elektrot, membran malzeme değişiklikleri), Bakanlığın iznine tabidir.

**Not: Yukarda belirtilen hususlara dikkat edilerek Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine göre Biyosidal İzin Ruhsat başvurusunun yapılması gerekmektedir.**