

## **BİYOSİDAL ÜRÜNLE İŞLENMİŞ EŞYALAR REHBERİ**

Bu dokümanın amacı, Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği'nin uygulanması konusunda rehberlik sağlamaktır.

Avrupa Komisyonu'na yöneltilen soruların içinde en sık karşılaşılanlar için soru - cevap şeklinde yapılandırılan CA-Sept13-Doc.5.1.e sayılı rehber temel alınarak hazırlanmıştır.

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği'nin uygulanması için gerekli görüldüğü ya da güncel bilimsel ve teknik bilgiler gerektirmesi halinde bu rehberi günceller ve kurumsal internet sitesinde yayımlayarak ilgililerin faydalanmasını sağlar.

## İÇİNDEKİLER

TANIMLAR.....	3
İşlenmiş eşya .....	3
İşleme tabi tutulmak ve kasten içermek .....	3
Biyosidal ürün .....	3
Mevcut aktif madde.....	4
Yeni aktif madde .....	4
PRENSİPLER .....	4
Biyosidal özellik.....	4
İşlenmiş eşyanın biyosidal işlevi.....	4
Ana biyosidal işlev .....	6
Karar ağacı .....	7
Aktif maddeler.....	8
AKTİF MADDE ONAYI.....	10
İlgili ürün tipi ve kullanım.....	10
KAPSAM .....	10
Kompleks eşyalar .....	10
Üretim sürecinden kalıntılar .....	16
İstisnalar .....	16
İŞLENMİŞ EŞYALARIN ETİKETLENMESİ.....	17
İşlenmiş eşyanın biyosidal özelliklerine ilişkin iddia.....	17
Kanıtlanmış iddialar .....	18
Halk sağlığı ile ilgili iddialar .....	18
Antibakteriyel iddia.....	19
Birden fazla aktif madde .....	19
Nanomateriyal .....	19
Tedarik zincirindeki firmaların zorunluluğu .....	20
İddianın yeri .....	20
Etiketin yeri .....	20
İşlenmiş eşyayı piyasaya arzedenin sorumluluğu .....	20
Hammaddelerin ya da ara mamullerin etiketlenmesi .....	21
Sektör özelinde eşdeğer etiketleme gereklilikleri .....	21
Özel siparişle tasarlanmış edilmiş ve üretilmiş işlenmiş eşya.....	21
Son kullanım tarihi .....	21
Piyasaya arz.....	22
Ambalajlama .....	22
Sorumluluk.....	22
<a href="#">EK 1 - ÜRÜN ÖRNEKLERİ</a> .....	23
<a href="#">EK 2 - KARAR AĞACI</a> .....	26

## TANIMLAR

### İşlenmiş eşya

1. **Soru:** İşlenmiş eşya nedir?

**Cevap:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği'nin 4'üncü maddesinin birinci fıkrasının (1) bendine göre işlenmiş eşya; bir ya da daha fazla biyosidal ürünle işleme tabi tutulmuş olan ya da bunları kasten içeren madde, karışım veya eşyadır.

### İşleme tabi tutulmak ve kasten içermek

2. **Soru:** "İşleme tabi tutulmak" ile "kastem içermek" farklı olarak mı anlaşılmalıdır?

**Cevap:** "İşleme tabi tutulmak" madde, karışım ya da eşyaya bir veya birden fazla biyosidal ürünün uygulanmasını ifade eder.

"Kastem içermek" bir veya birden fazla biyosidal ürünün bir karışımın veya eşyanın bir bileşeni olacak şekilde -genellikle karışım ya da eşyanın üretim aşamasında- kullanılmış olmasını ifade eder.

Pratikte bu ayırım, Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği'nin uygulaması için çok önemli değildir. Çünkü her iki durumda da sadece aktif madde listelerinde yer alan aktif maddeler kullanılabilir ve işlenmiş eşyanın biyosidal özelliklerine ilişkin bir iddiada bulunulduğunda veya aktif maddelerin onay koşulları gerektirdiğinde etiketleme gerekliliklerine riayet edilmelidir.

### Biyosidal ürün

3. **Soru:** Biyosidal ürün nedir?

**Cevap:** Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 4'üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine göre, biyosidal ürün:

Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde satışı sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif maddeler ve müstahzarlardır.

Ana işlevi, biyosidal işlevi olan bir işlenmiş eşya da biyosidal ürün olarak addedilmelidir.

### Aktif madde

4. **Soru:** Aktif madde nedir?

**Cevap:** Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 4'üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendine göre aktif madde; zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı genel veya özel etki gösteren virüsler ve funguslar da dâhil olmak üzere bir madde veya mikroorganizmadır.

## **Mevcut aktif madde**

**5. Soru:** Mevcut aktif madde nedir?

**Cevap:** Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 4'üncü maddesinin birinci fıkrasının (l) bendine göre mevcut aktif madde; 14/5/2000 tarihinde Avrupa Birliği piyasasında bulunan biyosidal ürünlerin aktif maddesi olarak kullanılan ve 1451/2007/EC sayılı Regülasyonun ek-2'sinde yer alan herhangi bir aktif maddedir.

## **Yeni aktif madde**

**6. Soru:** Yeni aktif madde nedir?

**Cevap:** Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 4'üncü maddesinin birinci fıkrasının (u) bendine göre yeni aktif madde; 14/5/2000 tarihinde Avrupa Birliği piyasasında bulunan biyosidal ürünlerin aktif maddesi olarak kullanılmayan ve 1451/2007/EC sayılı Regülasyonun ek-2'sinde yer almayan herhangi bir aktif maddedir.

## **PRENSİPLER**

### **Biyosidal özellik**

**7. Soru:** "İşlenmiş eşyanın biyosidal özelliği" ile kastedilen nedir?

**Cevap:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği'nin 4'üncü maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendine göre biyosidal özellik; zararlıların etkisinin engellenmesi amacıyla karışım veya eşyanın bir veya birden fazla biyosidal ürünle işleme tabi tutulmuş olması ya da bunları kasten içermesinden dolayı işlenmiş eşyanın kendisi üzerindeki biyosidal etkileri ve işlenmiş eşyaya biyosidal işlev kazandıran etkilerdir.

Dolayısıyla biyosidal işlevi olan bir işlenmiş eşya her zaman biyosidal özelliğe sahiptir. Diğer taraftan, biyosidal işlevi olmayan bir işlenmiş eşya da biyosidal özelliğe sahip olabilir, örneğin mikrobiyal çürümeden koruma ve dolayısıyla eşyanın kendi dayanıklılığının artırılması.

Antimikrobiyal işlemler, örnek olarak;

- Plastikleştirilmiş PVC'nin bozulmasının engellenmesi
- Dış cephe boyalarının kullanım ömrünün uzatılması
- Kokunun önlenmesi

için uygulandığında işlenmiş eşyaya bir biyosidal özellik kazandırması beklenmektedir.

### **İşlenmiş eşyanın biyosidal işlevi**

**8. Soru:** Biyosidal işlevi olan işlenmiş eşya nedir?

**Cevap:** İşlenmiş eşyanın işlevi, eşyanın satışını sağlayan ve bir veya birden fazla olabilen kullanım amacıdır. Bir işlenmiş eşyanın birden fazla amaca hizmet etmesi halinde birden fazla işlevi olabilir.

Biyosidal ürün tanımına benzer olarak biyosidal işlev, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizmanın üzerinde kontrol edici etki oluşturulması veya hareketinin kısıtlanması, uzaklaştırılması, zararsız kılınması, yok edilmesi işlevidir.

Dolayısıyla biyosidal işlevi olan işlenmiş eşya, kullanım amaçları arasında kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizmanın üzerinde kontrol edici etki oluşturulması veya hareketinin kısıtlanması, uzaklaştırılması, zararsız kılınması, yok edilmesi işlevlerinden en az birine sahip olan eşyadır. Bu işlevin amacı eşyanın kendisini veya orijinal işlevini korumak değil, biyosidal bir ek işlev sağlamaktır. Örneğin özellikle aşağıdaki ürün tiplerindeki biyosidal ürünlerin kasten bir karışım veya ürün içine eklenmesiyle işlenmiş eşyaya biyosidal işlev kazandırılması beklenebilir.

ÜT2:	Kişisel alanlarda ve umumi alanlarda kullanılan dezenfektanlar ve biyosidal ürünler
ÜT4:	Gıda ve yem alanlarında kullanılan dezenfektanlar
ÜT18:	İnsektisitler, akarisitler ve diğer artropodların kontrolünde kullanılan ürünler
ÜT19:	Kovucular ve çekiciler

Bir dezenfektan, dezenfekte etmek için kullanılan işlenmiş bir eşyanın üretilmesi amacı ile tekstil, mendil, maske, boya veya farklı herhangi bir madde ya da eşyaya katıldığında, bu dezenfektan işlenmiş eşya için koruyucu etki sağlamaz ancak, işlenmiş eşyaya biyosidal işlev kazandırır.

Antimikrobiyal işlemler, örnek olarak;

- Bilgisayar klavyesine, yüzeyinde bakteri gelişiminin engellemesi
- Hasta yatağı yanındaki dolaba, temas halinde mikropların öldürülmesi
- Kapı kollarına, çapraz enfeksiyonun engellenmesi

için uygulandığında işlenmiş eşyaya bir biyosidal işlev kazandırması beklenmektedir.

18 ve 19 numaralı ürün tiplerinde, işlenmiş eşyanın kendisini korumak veya işlenmiş eşyaya biyosidal işlev kazandırmak için böcek öldürücü veya kovucu eklenebilir.

**9. Soru:** Bir işlenmiş eşyanın biyosidal işlevi olup olmadığı nasıl belirlenebilir?

**Cevap:** Öncelikle, bu tür bir eşyanın zararlı organizmaların kontrol edilmesi amacıyla satılması gerekir. İkincisi, işlenmiş eşyanın kasten içerdiği biyosidal ürün(ler)deki aktif maddelerden en az birinin bu amaca katkıda bulunması gerekir.

Bazı işlenmiş eşyalar, aktif madde sadece eşyanın kullanım amacına hizmet ettiğinden sadece biyosidal işleve sahiptir. Bu tür işlenmiş eşyalar varsayılan olarak biyosidal ürünlerdir.

Bazı işlenmiş eşyalar ise, amaçları zararlı organizmaları kontrol etmek olsa bile herhangi bir biyosidal işleve sahip değildir. Bu durumda işlenmiş eşya içerisindeki aktif madde(ler) bu zararlı organizmaları kontrole katkı sağlamamaktadır, dolayısıyla da sadece fiziksel veya

mekanik kontrol söz konusudur. Örnek olarak, ahşap koruyucu ile işlenmiş ahşap bir fare kapanı veya tekstil koruyucusu ile işlenmiş tekstilden mamul bir cibinlik gösterilebilir. Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği'ne göre, bu tür ürünler biyosidal ürünler olarak değil işlenmiş eşyalar olarak değerlendirilmektedirler.

İşlenmiş eşyaların üçüncü kategorisi aralarından bir tanesinin biyosidal olduğu iki veya daha fazla işleve sahip ürünlerdir. Kasten bir böcek kovucu içeren giysiler buna örnek olarak gösterilebilir. Bu tür giysilerin; vücudun örtülmesi ve sıcak tutulması ile böceklere karşı bir etki ortaya koyması gibi iki ayrı kullanım amacı vardır. Biyosidal veya biyosidal olmayan işlevlere sahip bir ürünün biyosidal ürün veya işlenmiş eşya olup olmadığı biyosidal işlevinin ana işlev olup olmadığına dayanır.

### **Ana biyosidal işlev**

**10. Soru:** Ana biyosidal işleve sahip işlenmiş eşya nedir?

**Cevap:** “Ana biyosidal işlev” terimi BPR'nin sadece 3(1)(a) maddesinde kullanılmaktadır ve bu düzenlemede başka bir tanımı da yapılmamaktadır. Bu bağlamda ana biyosidal işlev, işlenmiş eşyanın diğer işlevleri ile karşılaştırıldığında birinci derece, önem veya değere sahip işlev olarak yorumlanabilir. Dolayısıyla, “ana işlevi biyosidal olan işlenmiş eşya” da bir veya daha fazla işlevi olan, biyosidal işlevi işlenmiş eşyanın diğer işlevleri ile karşılaştırıldığında birinci derece, önem veya değerde olduğu işlenmiş eşyadır.

**11. Soru:** İşlenmiş bir eşyanın biyosidal işlevinin “ana”, yani işlenmiş eşyanın diğer işlevleri ile karşılaştırıldığında birinci derece önemde veya değerde bir işlev olup olmadığının belirlenmesine yönelik herhangi bir kriter var mıdır?

**Cevap:** İşlenmiş bir eşyanın biyosidal işlevinin ana biyosidal işlev olup olmadığına, işlenmiş eşyanın tüm münferit özellikleri ve işlevlerinin yanı sıra kullanım amacı da dikkate alınarak vaka bazında karar verilmesi gerekecektir.

Sadece bir işlevi olan işlenmiş bir eşyada bu işlev biyosidal ise varsayılan olarak ana biyosidal işlev olmaktadır.

Sadece sivrisineklerin kontrol edilmesi amacıyla kullanılan ve böcek öldürücüler veya böcek kovucular ile işlem görmüş olan cibinlikler örnek gösterilebilir. Bu tür işlenmiş eşyaların sadece bir kullanım amacı vardır ve bu amaç sadece fiziksel veya mekanik etki ile karşılanmamaktadır, ancak fiziksel veya mekanik etki (örneğin sivrisineklerin insanlara yaklaşmasının fiziksel olarak engellenmesi) de kullanım amacına katkıda bulunmaktadır.

Birden fazla işlevi olan işlenmiş eşyalarda, işlenmiş eşyanın ana işlevinin biyosidal olduğunu gösterebilecek çeşitli kriterler vardır.

Karar için dikkate alınabilecek kriterler aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- işlenmiş eşyanın kullanım amacı ve etkisi,
- özellikle mevcut bir biyosidal ürün ile aynı olduğunda, işlenmiş eşyanın işlevi ile ilgili olarak ileri sürülen iddialar,
- özellikle işlenmiş eşya için zararlı olmaması halinde, hedef türler,

- özellikle mevcut biyosidal ürün ile karşılaştırılabilir olduğunda, işlenmiş eşya içerisindeki aktif maddenin konsantrasyonu,
- özellikle mevcut bir biyosidal ürün ile aynı olduğunda, işlenmiş eşyanın veya aktif maddenin etki şekli,

**12. Soru:** İşlenmiş eşyanın muhtemel ana biyosidal işlevini belirlerken iddianın etkisi nedir?

**Cevap:** Bir iddianın işlenmiş eşyanın ana işlevinin biyosidal olup olmadığı ile ilgili karar üzerindeki etkisi iddianın ifade edilmiş şekline ve sunumuna dayalıdır. Özellikle aşağıdaki yönleri dikkate alınabilir:

- iddianın önemi

İşlenmiş eşyanın biyosidal işlevine ilişkin bir iddiaya o işlenmiş eşyanın tarif edilen diğer özellikleri veya işlevlerinden daha fazla önem veriliyorsa, o işlev ana biyosidal işlev olarak görülebilir ve dolayısıyla işlenmiş eşya biyosidal ürün olarak değerlendirilebilir.

- iddianın halk sağlığı ile bir ilgisinin olup olmadığı

Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin amacının sadece insan sağlığının ve çevrenin biyosidal ürünler ve bu tür işlem görmüş eşyaların zararlı etkilerinden korunması olmadığına, aynı zamanda biyosidal ürünler veya biyosidal işlevi olan eşyaların yetersiz etkinlikleri nedeniyle halk sağlığı zararlarından korumak olduğuna dikkat edilmesi önemlidir. Halk sağlığıyla alakalı -başka bir ifadeyle, bir veya daha fazla patojen organizmaya karşı etkilere ilişkin herhangi bir iddiada bulunulması durumunda (ayrıca bakınız soru 34), işlenmiş eşyanın ileri sürülen iddia göz önüne alındığında kullanıcıların beklemeye hakkının olduğu etkiye sahip olması özellikle önemlidir. Bu tür durumlarda, biyosidal işlevinin, biyosidal olmayan diğer işlevlerden daha yüksek önceliğe sahip olduğu düşünülebilir ve işlenmiş eşyanın piyasaya sürülmeden önce ruhsata tabi bir biyosidal ürün olup olmayacağına dikkate alınması gerekmektedir.

Halk sağlığı iddiasında bulunan bir işlenmiş eşyanın ana biyosidal işlevinin olup olmadığı konusundaki değerlendirme soru 11'de verilen kriterler de göz önüne alınarak vaka bazında yapılmalıdır.

**13. Soru:** Biyosidal işlevi olan işlenmiş madde veya karışıma hangi kurallar uygulanmaktadır? Biyosidal işlevinin ana işlev olup olmaması önemli midir?

**Cevap:** Kullanıcıya satıldığı formda bulunan bir madde veya karışımın kasten oluşturulmuş bir biyosidal işlevinin olması ve Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 2'nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen kapsam dışı ürünlerden olmaması durumunda, Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 4'üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde verilen biyosidal ürün tanımı kapsamındadır. Bu nedenle biyosidal işlevinin birincil veya ikincil olması önem taşımamaktadır.

Bu durum, Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 5'inci maddesinin dördüncü fıkrasında da "Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen ürünler haricinde, kullanıcıya sunulduğu hali ile kasten oluşturulmuş bir biyosidal işleve sahip madde ya da karışım, biyosidal işlevinin ana işlev olup olmamasına bakılmaksızın biyosidal ürün olarak değerlendirilir" hükmü ile açıkça belirtilmiştir.

## Karar ağacı

Bir veya daha fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulmuş veya bunları kasten içeren bir nesnenin işlenmiş eşya mı yoksa biyosidal ürün mü olduğuna karar verilmesinde yardımcı olması amacıyla Ek-1'deki karar ağacı geliştirilmiştir.

Birinci adım olarak, nesnenin bir madde veya karışım mı yoksa bir eşya mı olduğuna karar verilmesi önemlidir. Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 4'üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine göre, bir madde veya karışımın, biyosidal işlevinin birincil olup olmadığına bakılmaksızın biyosidal ürün tanımına uyan amaçlanmış bir biyosidal işlevinin olması gerekmektedir. Buna karşın, bir eşya ise ana biyosidal işlevi olduğunda biyosidal ürün olarak değerlendirilmektedir.

Madde, karışım veya eşyanın tanımlanması için Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik dikkate alınmalıdır. Bu Yönetmeliğe göre:

- Madde: Doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, içindeki, kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dâhil, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementler ve bunların bileşikleri,

- Karışım: İki ya da daha fazla maddeden oluşan bir karışım veya çözelti,

- Eşya: Kimyasal yapısından çok, işlevini belirlemek üzere üretim sırasında özel bir şekil, yüzey ve tasarım verilen nesne, anlamına gelmektedir.

## Aktif maddeler

**14. Soru:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 5'inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan "aktif maddeleri bakımından uygulanan kısıtlamaları karşılımları" şartı nasıl anlaşılmalıdır?

**Cevap:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 5'inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan "aktif maddeleri bakımından uygulanan kısıtlamaları karşılımları" hükmünde belirtilen aktif maddelerden işlenmiş eşyaların işleme tabi tutuldukları veya kasten içerdikleri biyosidal ürünlerin biyosidal işlevine katkı sağlayan aktif maddeler anlaşılmalıdır.

Söz konusu biyosidal ürünlerin içeriğinde yer alan ancak, biyosidal ürünün biyosidal işlevlerine katkıda bulunmayan kutu içi koruyucu gibi aktif maddeler bu gereklilik kapsamında değildir.

**15. Soru:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6'ncı maddesinin dördüncü fıkrasının (d) bendinde yer alan "tüm biyosidal ürünlerin ruhsat numaralarını veya envanter numaralarını ve aktif maddelerinin isimlerini" ifadesi ne anlama gelmektedir?

**Cevap:** İşlenmiş eşyanın işleme tabi tutulduğu veya kasten içerdiği ve işlenmiş eşyanın biyosidal özelliğine ya da biyosidal işlevine katkı sağlayan tüm biyosidal ürünler ve bunların aktif maddeleri anlamına gelmektedir.

Örneğin, ahşap koruyucu ile işleme tabi tutulmuş bir ahşabın biyosidal özelliğiyle (ahşap zararlılarına karşı belirli bir süre boyunca korunması) ilgili bir iddiada bulunulması halinde, ahşap koruyucu biyosidal ürün ile içeriğindeki ahşap koruyucu işlevi olan aktif maddenin



adının işlenmiş eşyanın etiketinde belirtilmesi gerekecektir. İthal işlenmiş eşyalarda etikette belirtilecek biyosidal ürün adı ve ruhsat veya envanter numarası kayıtlı ya da ruhsatlı olduğu ülkede geçerli haliyle yer alacaktır. Ancak, biyosidal ürünün içeriğinde bulunan herhangi bir kutu içi koruyucunun adının etikette belirtilmesi gerekmeyecektir.

**16. Soru:** Bitmiş bir ürünün biyosidal etkisi olduğu bilinen (örneğin Liste-A'da yer alan maddeler) ancak, biyosidal etkisiyle ilgisi olmayan nedenlerden dolayı kullanılmış olan (örneğin bazı eşyalarda parfüm olarak kullanılabilir lavanta yağı gibi esansiyel yağlar) bir madde içeren eşyanın piyasaya arz edilmesi halinde maddenin onaylanması gerekir mi?

**Cevap:** Hayır, biyosidal işlevi ya da özelliği olmayan eşyalar Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği kapsamında değildir. Ancak, yapılacak denetimlerde potansiyel biyosidal etkisi olan maddenin eşyaya, biyosidal etki dışında amaçlarla eklendiğini kanıtlama yükümlülüğü işlenmiş eşyanın imalatçısı ya da ithalatçısına aittir.

## AKTİF MADDE ONAYI

### İlgili ürün tipi ve kullanımı

**17. Soru:** “İlgili kullanım” kavramı ne kadar geniş veya dar bir şekilde tanımlanmalıdır? Ürün tipine ek olarak verilen listeye bakılacak olursa, onayda özel kullanımdan bahsedilmediğinde ilgili ürün tipi onayının yeterli olmadığı görülmektedir.

**Cevap:** Aktif maddenin değerlendirilmesi temsili bir ürüne dayalı olarak yapılmaktadır. Aktif madde, o aktif maddeyi içeren ve ruhsatlandırma şartlarını karşılayan en azından bir biyosidal ürün olması halinde onaylanır. Bu, genel bir kural olarak, bir aktif maddenin tüm muhtemel kullanımlarının onay esnasında dikkate alınmadığı anlamına gelmektedir.

Mevcut uygulama ürün tipinden ürün tipine değişiklik göstermektedir. Kullanım sınıfları tam olarak kodlanan ahşap koruyucularda, bu kullanım sınıfları değerlendirmede dikkate alınmaktadır ve kullanım alanı onayın bir parçasıdır. Hâlihazırda insektisitler ve dezenfektanlar gibi diğer ürün tiplerinde, aktif madde onayında kullanım sınıfları arasında bu tür bir ayırım yapılmamaktadır.

BPR'de işlenmiş eşyalara ilişkin hükümler getirilmesiyle, aktif madde onayının bir veya daha fazla temsili biyosidal ürüne dayalı olması temel prensibi değiştirilmemiştir. Aktif maddenin onaylandığı ilk anda işlenmiş eşyalardaki kullanımların kapsamlı olarak değerlendirilmesi, sadece ahşap koruyucular gibi oturmuş ve kodlanmış uygulama söz konusu olduğunda mümkündür. Diğer ürün tipleri için, başvuru sahiplerinin inceleme programı kapsamında sundukları dosyalarda, işlenmiş eşyaların tüm muhtemel kullanımları hakkında veri sağlama yükümlülüğü yoktur.

Diğer ürün tiplerinde, bir aktif maddenin onaylanması genel olarak işlenmiş eşyaların kullanımını da içermektedir. Ancak, değerlendirme esnasında belirli kaygılar ortaya çıkması durumunda, işlenmiş eşyalarla ilişkili aktif maddenin onayına kısıtlamalar veya koşullar eklenebilir.

Aktif maddenin işlenmiş eşyalarda kullanılma olanağı ile ilgili kısıtlamalar konusunda, biyosidal üründe kullanılan aktif maddenin onaylanmasında uygulanana benzer bir yaklaşım uygulanabilir. Başka bir ifadeyle,

- Aktif maddenin işlenmiş eşyalarda kullanımına ilişkin kısıtlamalar, sadece önemli bir kaygı meydana gelmesi durumunda uygulanır.
- Bu tür durumlarda, onayda halin icabına göre aktif maddenin veya bunu içeren biyosidal ürünlerin hangi işlenmiş eşya kategorilerinde kullanılmayacağı belirtilecektir.
- Önemli kaygı verici durumlar şunlardır:
  - o Aktif maddenin hariç bırakma kriterlerini karşılaması ancak hariç bırakma istisnasından faydalanması.
  - o Belirli öngörülebilir kullanım şekli ile bir araya geldiğinde insan sağlığı (işlenmiş eşyanın kullanıcısı, halk, vs.) veya çevre açısından aktif madde ve o aktif maddeyi içeren biyosidal ürünlerin işlenmiş eşyalar içerisinde kullanımının kısıtlanmasını gerektirecek riskler taşıyan, önemli bir etki ile bağlantılı olan yüksek düzeyde kaygıya yol açan nedenler olması.

Vaka bazında yapılan değerlendirmeye göre, yukarıda bahsedildiği gibi aktif maddenin işlenmiş eşyalarda kullanımının kısıtlanmasını haklı göstermeyen bir endişeye sebebiyet vermesi durumunda, aktif maddenin onayında işlenmiş eşyaların etiketlerine ilişkin bir hüküm bulunabilir.

**18. Soru:** Ürün tiplerinin kapsamına ne kadar katı bir şekilde bakılmalıdır? Örneğin, tekstil endüstrisinde, tekstilleri korumak ve kötü kokuları engellemek için biyositlerin tekstillerde sıklıkla kullanıldığı söyleniyor.

**Cevap:** Aktif maddeler biyosidal ürünlerin işlenmiş eşyada biyosidal bir işlev ortaya koyacağı ürün tipi için onaylanacaktır.

Örneğin, bir tekstilin eşyayı koruyacak ve aynı zamanda kötü koku oluşumunu engelleyecek bir biyosidal ürün ile işleme tabi tutulması durumunda, aktif maddeler ürün tipi 9 için onaylanacaktır. Çünkü bu ürün tipi hem liflerin korunması için kullanılan ürünler hem de mikro organizmaların yerleşmesini engelleyen, dolayısıyla koku oluşmasını da engelleyen ürünleri kapsamaktadır

Ancak, bir tekstilin eşyayı koruyan ve aynı zamanda dezenfekte edici bir işlevi olan bir biyosidal ürün ile işleme tabi tutulması durumunda, aktif maddeler hem ürün tipi 2 hem de ürün tipi 9 için onaylanacaktır. Çünkü ürün tipi 2 dezenfekte edici fonksiyonu olan işlenmiş eşyaların üretilmesi amacıyla tekstillere dahil edilmek üzere kullanılan ürünleri, ürün tipi 9 ise liflerin korunması için kullanılan ürünleri kapsamaktadır.

## KAPSAM

### Kompleks eşyalar

**19. Soru:** İşlenmiş eşyalar kavramına sadece bitmiş ürün üzerinde yapılan işlemler mi dâhil yoksa tedarik zincirinin önceki aşamalarında bileşenler üzerinde yapılan işlemler de dâhil mi? Öyle ise, tedarik zincirinin ne kadar gerisindeki muhtemel işlemler belirlenecek?

Örneğin bir masa kompozit ahşap kullanılarak Türkiye dışında üretiliyor ve ahşap, yine Türkiye dışında üretilmiş kutu içi koruyucu içeren bir yapıştırıcı kullanılarak birleştiriliyor. Masanın Türkiye'de piyasaya sürülmesi durumunda koruyucunun onaylanması gerekir mi? Veya bir televizyonun elektrikli parçaları mantar oluşumuna karşı koruma sağlaması amacıyla biyosidal bir ürün ile işleme tabi tutulmuş ancak, TV'nin diğer kısımları işleme tabi tutulmamış. Fungisit içindeki aktif maddenin Türkiye'de onaylanması gerekir mi?

**Cevap:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (1) bendinde işlenmiş eşya, “Bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulmuş ya da bunları kasten içeren madde, karışım veya eşya” olarak tanımlanmaktadır. İşlenmiş eşyalar için Türkiye piyasasına arz edildikleri andaki hallerine dayalı olarak uygulanmaktadır.

Bu evveliyat göz önüne alındığında, belirtildiği gibi biyosidal bir ürün ile işleme tabi tutulan veya kasten biyosidal ürün eklenen tüm bitmiş ürünlerin işlem görmüş eşya olduğu açıktır. Diğer yandan, biyosidal ürünle işleme tabi tutma veya biyosidal ürün ekleme üretim sürecinin herhangi bir noktasında meydana gelebilir. İşlenmiş eşya tanımı biyosidal ürün ile işleme tabi tutma veya biyosidal ürün katılmasının işlem görmüş eşyaya biyosidal özellik -ve hatta biyosidal işlev- kazandırmak amacıyla yapıldığı ve dolayısıyla da bitmiş üründe faydalı ve istenen bir etkiye yol açmasının beklenebileceği (örneğin depolama veya kullanım esnasında biyolojik bozulmadan korunması) anlamına gelmektedir. Bu mantık dikkate alındığında üretim

esnasında sadece sürecin o aşamasında özel bir biyosidal işlev yerine getirmesi ancak, Türkiye piyasasına arz edildiğinde bitmiş üründe herhangi bir biyosidal etkinin söz konusu olmadığı bir madde, karışım veya eşya ya da bunların herhangi bir bileşenin biyosidal işleme tabi tutulması veya biyosit eklenmesi durumunda bunlar işlenmiş eşya kapsamında olmayacaktır.

Farklı bileşenler ve/veya malzemelerden yapılmış olan "kompleks" eşyalarda, biyosidal ürün kullanılarak yapılan herhangi bir işlem veya biyosidal ürün katkısının tüm bileşen/malzemeleri eşit derecede ilgilendirmesi muhtemel değildir. Ancak yine de, kompleks bir eşyanın bir veya birkaç münferit bileşeni/malzemesi biyosidal ürün ile işleme tabi tutulmuş veya biyosidal ürün katılmış olabilir ve bu bileşenlere/malzemelere kazandırılan biyosidal özellik veya işlev bitmiş mamul açısından halen faydalı olabilir (örneğin kompleks eşyanın genel dayanımının artırılması). Bu tür kompleks eşyalar işlenmiş eşyalar olarak değerlendirilecektir.

Sonuç olarak, soruda verilen örneklerle ilgili olarak, kompozit ahşap yapımında kullanılan yapıştırıcıda bulunan kutu içi koruyucunun kalıntı olarak ihtiva edilmesi işlenmiş eşya olarak sınıflandırılmasına neden olmaz. Çünkü bu koruyucu yapıştırıcının kompozit ahşap ve bitmiş masa yapmak için kullanılmasından sonra değil, yapıştırıcının depolama esnasında korunması amacıyla kullanılmıştır. Diğer yandan, ikinci örnekte mantara karşı olan koruma bitmiş televizyon setinde etkili olması amaçlandığından, bu durumda işlenmiş eşya olarak değerlendirilecektir.

**20. Soru:** Bir eşyanın sadece küçük bir kısmının biyosidal ürünle işleme tabi tutulması veya kasten biyosidal ürün içermesi durumunda ne olur?

**Cevap:** Yukarıda yapılan yorum bitmiş ürünün küçük bir kısmının işleme tabi tutulması durumunda da geçerlidir. İşlemin bitmiş üründe halen amaçlanan biyosidal işleme sahip olması durumunda, işlem görmüş eşya olarak değerlendirilmektedir.

**21. Soru:** Bitmiş bir ürünün işlenmiş eşya olup olmadığına karar vermek için uygulanabilecek olan kriterler nelerdir?

**Cevap:** Biyosidal işlemin bitmiş üründe kasten bir biyosidal etkiye sahip olup olmadığına dair göstergeler çeşitli öğelerden kaynaklanabilir, örneğin bitmiş ürün veya onun parçasında biyosidal özellik veya işlevle ilgili bir iddia, işlemde kullanılan biyosidal ürünün ürün tipi ve/veya bitmiş ürünlerdeki aktif madde konsantrasyonu.

**22. Soru:** Piyasaya arz edilmiş bitmiş ürün ile ilgili bir iddianın bu ürünün işlenmiş eşya olup olmadığına karar verilmesi konusundaki rolü nedir?

**Cevap:** Bitmiş bir ürün ile ilgili iddialar faydalı veya amaçlanan bir etki ortaya koyan biyosidal aktif maddenin kasten var olduğunun gösterilmesinde önemli bir role sahiptir.

Bitmiş ürünün biyosidal işlevi ile ilgili bir iddia olan tüm durumlarda, bitmiş üründe biyosidal aktif madde bulunmasının imalatçı tarafından bilinçli olarak istendiği açıktır. Bu tür ürünler, genel özelliklerine dayalı olarak kendileri biyosidal ürün olmadıkları sürece her zaman işlenmiş eşya olarak düşünüleceklerdir.

Ayrıca, biyosidal özellikle ilgili bir iddia (başka bir ifadeyle, bitmiş mamulün biyolojik bozunmaya karşı korunmuş olması) bitmiş üründe kasten biyosidal aktif madde bulunduğunu açıkça göstermektedir. Ayrıca, yüksek dayanıklılık veya bir tekstildeki koku önleyici özelliklerle ilgili olanlara benzer olarak biyosidal etkiyi doğrudan ifade etmeyen dolaylı iddialar ürün içinde kasıtlı olarak biyosidal aktif madde bulundurulduğunun bir göstergesi olarak kabul

edilebilir. Bu durumda, imalatçı/ithalatçı iddia edilen özelliğin biyosidal aktif madde bulunmasına neden olan biyosidal bir işlemde kaynaklanmadığına dair ikna edici gerekçeler sunmadıkça, ürün işlenmiş eşya olarak değerlendirilecektir.

Bitmiş bir üründe biyosidal aktif madde bulunması durumunda, bir iddia olmaması otomatik olarak maddenin kasten bulundurulmadığı anlamına gelmez. Bu tür durumlarda, üretim esnasında yapılan biyosidal işlemler ve var olan aktif maddenin kullanım amaçları ve etkin konsantrasyonu ile ilgili olarak elde bulunan tüm bilgiler gibi diğer kriterlerin de bitmiş ürünün işlenmiş eşya olup olmadığına karar verilmesi için dikkate alınması gerekmektedir.

**23. Soru:** İşlem için kullanılan biyosidal ürüne ait ürün tipinin bitmiş ürünün işlenmiş eşya olup olmadığına karar verilmesi esnasında oynadığı rol nedir?

**Cevap:** Onaylanan ürün tipi de dâhil olmak üzere, biyosidal işlem ve bu amaçla kullanılan biyosidal ürün ile ilgili bilgiler bitmiş ürünlerdeki biyosidal aktif maddenin kasten bulunup bulunmadığının belirlenmesi açısından en iyi kaynaklardır. Ancak, bitmiş üründe bilinen bir biyosidal aktif madde bulunması ve buna neden olan biyosidal işlem hakkında herhangi bir bilgi olmaması durumunda, aktif maddenin Türkiye’de onaylandığı ürün tipleri, bunun kasten bulunup bulunmadığı açısından bir takım göstergeler ortaya koyabilir (bkz. aşağıdaki tablo). Bilinen biyosidal etkiye sahip bir maddenin bir karışım veya eşyada farklı amaçlarla bulunabileceğinin unutulmaması gerekir. Bir işlemin yapılması esnasında maddenin biyosidal özelliği engellenemiyorsa, maddenin biyosidal amaçlarla bulunmadığını kanıtlamak imalatçının/ithalatçının sorumluluğu olacaktır.

<b>ÜT1</b> (İnsan hijyeni ile ilgili biyosidal ürünler)	Bu ürün tipinde yer alan ve aktif madde içeren herhangi bir kimyasal madde, karışım veya eşyanın kullanım amaçlarından ve biyosidal etkiden dolayı biyosidal ürün olarak sınıflandırılması yüksek bir olasılıktır.
<b>ÜT2</b> (dezenfektanlar) <b>ÜT3</b> (veteriner hijyenine yönelik biyosidal ürünler) <b>ÜT4</b> (Gıda ve yem alanlarında kullanılan dezenfektanlar)	Bu ürün tipinde yer alan ve aktif madde içeren herhangi bir kimyasal madde veya karışımın kullanım amaçlarından ve biyosidal etkiden dolayı biyosidal ürün olarak sınıflandırılması yüksek bir olasılıktır.  Bu ürün tipindeki biyosidal ürünlerinin bir eşyaya dâhil edilmesi genel olarak nihai üründe kasten bir etki oluşturulduğunun göstergesidir ve biyosidal ürünlerin kendileri olmasa bile bu tür eşyalar işlenmiş eşyalar olarak sınıflandırılırlar.
<b>ÜT5</b> (içme suyu dezenfektanları)	Bu ürün tipinde yer alan ve aktif madde içeren herhangi bir kimyasal madde, karışım veya eşyanın kullanım amaçlarından ve biyosidal etkiden dolayı biyosidal ürün olarak sınıflandırılması yüksek bir olasılıktır.
<b>ÜT6</b> (kutu içi koruyucular)	Ürün tipi 6’daki biyosidal ürünler depolama esnasında ürünlerin korunması amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadır. Korunan ürünün (kimyasal madde, karışım veya eşya) kendisinin piyasaya edilmesi durumunda, işlenmiş eşya sınıfına girmektedir.  Ürün tipi 6’daki koruyucular ile korunan, diğer biyosidal aktif maddelerin varlığından dolayı biyosidal ürün olarak değerlendirilen biyosidal ürünler (örneğin, insektisitler, rodentisitler, diğer yemler fakat uygulanabilir olduğunda Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin Ek-V’inde verilen tüm ürün tipleri) istisna teşkil etmemektedirler.  Kutu içi koruyucu içeren kimyasal maddeler ve karışımlar diğer bitmiş ürünlerin üretim sürecinde içerik olarak kullanılabilirler. Bu tür durumlarda bu içeriklerin kutu içi koruyucusunun bitmiş üründen sonra amaçlanan herhangi bir biyosidal işleminin olmaması durumunda, korunan içeriklerden kaynaklanan koruyucu

	<p>kalıntıları bitmiş ürünün işlenmiş eşya olarak sınıflandırılmasına neden olmamalıdır.</p> <p>Ayrıca kompleks bitmiş eşyanın üretiminde kullanılan katı bileşenlerde ürün tipi 6'daki bir koruyucu bulunabilir. Bu tür durumlarda koruyucunun sadece bu bileşenin depolanması süreci ile ilgili olup olmadığı (ve sonradan bitmiş eşya ile ilgili olmadığı) veya koruyucunun bitmiş eşyanın depolanması ve muhtemel kullanımında da faydalı olup olmadığına dikkate alınması gerekir. Birinci durumda, bitmiş eşya işlenmiş eşya olarak değerlendirilmemektedir, ikinci durumda bitmiş eşyanın işlenmiş eşya olarak değerlendirilmesi gerekecektir.</p>
<b>ÜT7</b> (film koruyucular)	Bu ürün tipinde yer alan biyosidal ürünlerin bir kimyasal madde veya karışım veya eşyaya dâhil edilmesi genel olarak bitmiş üründe kasten bir etki oluşturulduğunu göstermektedir ve bu tür eşyalar işlenmiş eşyalar olarak nitelendirilir.
<b>ÜT8</b> (ahşap koruyucular)	<p>Ürün tipi 8'deki biyosidal ürünler (ahşap koruyucular) genellikle ahşapta uzun süreli bir koruma sağlanması amacıyla kullanılacaktır ve bu etki işlenmiş eşya olarak nitelendirilecek olan bitmiş üründe de devam edecektir.</p> <p>Bunun istisnaları, sadece ahşabın kesme-doğrama aşamasında veya başlangıçtaki depolama esnasında veya ahşabın bitmiş ürün olarak imal edilmeden önce iyileştirme amacıyla işleme tabi tutulması esnasında kullanılan ve bu aşamada zararlı organizmalara karşı koruma sağlayan ürün tipi 8 biyosidal ürünler (örneğin yeni kesilen ahşabın daha sonra işlenece kadar mavi leke oluşturan mantarın neden olduğu renk değiştirme etkilerine karşı korunması amacıyla fungusitlerle kısa süreli olarak korunması) olabilir. Daha sonraki aşamalarda bu tür işlemlere tabi tutulmuş ahşaptan üretilen eşyalar işlenmiş eşyalar olarak nitelendirilmemelidir.</p>
<b>ÜT9</b> (elyaf, deri, lastik ve polimer madde koruyucuları) <b>ÜT10</b> (yapı malzemeleri koruyucuları)	Bu ürün tipinde yer alan biyosidal ürünlerin bir kimyasal madde, karışım veya eşyaya dâhil edilmesi genel olarak bitmiş üründe kasten bir etki oluşturulduğunu göstermektedir ve bu tür eşyalar işlenmiş eşyalar olarak nitelendirilir.
<b>ÜT11</b> (işleme ve soğutma sistemleri sıvı koruyucuları)	<p>Ürün tipi 11'deki biyosidal ürünler genellikle kapalı sistemlerde kullanılacaktır. Tesiste biyosidal ürünler kullanılarak üretilen bitmiş ürünlere bulunan bu tür koruyucu kalıntılarının kasten olmadığı düşünülmeli ve dolayısıyla ürün işlem görmüş eşya olarak nitelendirilmemelidir.</p> <p>Ancak, korunan soğutucu veya işleme sıvılarının yanı sıra bunları içeren sistemler piyasaya sürüldüklerinde işlenmiş eşyalar olarak değerlendirilmemelidir.</p>
<b>ÜT12</b> (silimistler)	<p>Ürün tipi 12'deki biyosidal ürünler endüstriyel süreçlerde belirli aşamalarda şlaym (slime) oluşumunu kontrol etmek için kullanılmaktadır. Bitmiş üründeki herhangi bir aktif madde kalıntısının kasten olmadığı düşünülmeli ve dolayısıyla ürün işlenmiş eşya olarak nitelendirilmemelidir.</p> <p>Ancak, silimist içeren herhangi bir sıvının, akışkanın vs. kendisinin piyasaya arz edilmesi durumunda işlenmiş eşya olarak değerlendirilmemelidir.</p>
<b>ÜT13</b> (işleme veya kesme sıvıları koruyucuları)	Kesme veya işleme sıvıları üretim sürecinin belirli aşamalarında kullanılmaktadırlar. Tesiste biyosidal ürünler kullanılarak üretilen bitmiş ürünlere bulunan bu tür koruyucu kalıntılarının kasten olmadığı düşünülmeli ve dolayısıyla ürün işlenmiş eşya olarak nitelendirilmemelidir.

	Ancak, koruyucu içeren herhangi bir işleme veya kesme sıvısının piyasaya sürülmesi durumunda işlenmiş eşya olarak değerlendirilmesi gerekmektedir.
<b>ÜT14, ÜT17, ÜT23</b> (omurgalıların kontrolü)	Bu ürün tiplerinde yer alan ve aktif madde içeren herhangi bir kimyasal madde, karışım veya eşyanın kullanım amaçlarından ve biyosidal etkiden dolayı biyosidal ürün olarak sınıflandırılması yüksek bir olasılıktır.
<b>ÜT18</b> (insektisitler) <b>ÜT19</b> (kovucular ve çekiciler) <b>ÜT21</b> (bozunma önleyiciler) <b>ÜT22</b> (mumyalama ve taksidermist sıvıları)	Bu ürün tiplerinde yer alan ve aktif madde içeren herhangi bir kimyasal madde veya karışımın kullanım amaçlarından ve biyosidal etkiden dolayı biyosidal ürün olarak sınıflandırılması yüksek bir olasılıktır.  Bu ürün tipinin biyosidal ürünlerinin bir eşyaya dahil edilmesi genel olarak nihai üründe kasıtlı bir etki oluşturulduğunun göstergesidir ve biyosidal ürünlerin kendileri olmasa bile bu tür eşyalar işlenmiş eşyalar sınıfına girmektedir.

**24. Soru:** Bitmiş ürünlerdeki aktif madde konsantrasyonunun bu ürünün işlenmiş eşya olup olmadığına karar verilmesinde oynadığı rol nedir?

**Cevap:** Bitmiş ürünlerdeki aktif maddenin konsantrasyonu hakkında bilgi olması aynı zamanda faydalı göstergeler de ortaya koyabilir. Biyosidal ürünlerin belirli üretim sürelerinde kullanılması bitmiş üründe biyosidal aktif madde kalmasına neden olabilir. Ürün içeriğinde yer alan ve koruyucu içeren kimyasal karışımlar genellikle, bitmiş ürünlerdeki kalan kutu içi koruyucu konsantrasyonun etkin olduğu aralığın altına düşürülmesi amacıyla üretim esnasında seyreltilenlerdir. Bir biyosidin düşük, etkin olmadığı konsantrasyonlarda bulunması ve bunların bitmiş üründe kasten bulunmadıklarına dair bir gösterge olması, bitmiş ürünün bu aktif maddeler açısından işlenmiş eşya olarak değerlendirilmemesi gerektiği açısından bir gösterge ortaya koyabilir.

Bununla birlikte, bitmiş üründe potansiyel olarak biyosidal etki gösterebileceği bir konsantrasyonda biyosidal aktif maddenin bulunduğu durumlar olabilir ancak, bu durum yine de üretimin yukarı yönlü akışındaki bir adımda kullanımdan kaynaklanmaktadır ve etki imalatçı tarafından amaçlanmamıştır veya nihai ürün açısından faydalı değildir (örneğin kurumuş matrisin korunmasının artık gerekmediği, bir eşya içindeki/üzerindeki kurumuş bir yapıştırıcı veya boya katmanı içerisinde kutu içi koruyucu kalıntısı olması). Etkin olmasına yetecek düzeyde konsantrasyona sahip bir aktif maddenin bir eşya veya onun bir parçasında bulunması durumunda, eşyanın niteliği ve özellikleri (iddialar dâhil) ve üretim sırasında yapılan biyosidal işlem ile ilgili bilgiler dikkate alınarak, vaka bazında, bitmiş ürünün bu aktif maddeler açısından işlenmiş eşya olarak nitelendirilip nitelendirilmeyeceğine karar verilmesi gerekmektedir.

**25. Soru:** Bütün olarak %0,1'den daha fazla aktif madde içeren işlenmiş eşyalar Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğe (KKDİK) göre eşya olarak tanımlanabilir mi?

**Cevap:** KKDİK'ye göre, "çok yüksek önem arz eden madde" olarak tanımlanan bir kimyasalın bulunması ve belirli bir eşyanın ağırlığının %0,1'inden fazlasını meydana getirmesi tedarikçiye bilgileri tedarik zincirinin alt kademelerine doğru iletme yükümlülüğü verir. Bununla birlikte, söz konusu Yönetmelikte işlenmiş eşyalara yönelik gerekliliklerin uygulanması açısından herhangi bir tetikleyici değeri yoktur.

**26. Soru:** Bir koltuk, taşıma esnasında küf oluşumunun engellenmesi amacıyla fungusit ile işleme tabi tutulmuştur, bu işlem görmüş eşya olarak nitelendirilmeli midir?

**Cevap:** Koltuk, bitmiş ürünün çürümesinin engellenmesi için ürün tipi 9 koruyucu ile işleme tabi tutulmuştur. Bu işlev kasten istenmiştir ve koltuğun küf oluşumuna izin veren veya vermeyen koşullar altında tutulup tutulmadığına bakılmaksızın koltuğa ait bir işlev olarak kalacaktır. Dolayısıyla bu koltuk işlenmiş eşya olarak değerlendirilmelidir.

### **Üretim sürecinden kaynaklanan kalıntılar**

**27. Soru:** Bir eşya, üretim ekipmanının herhangi bir parçası üzerinde üretim süreci esnasında kullanılmış olan biyosidal işlemin kalıntılarını içeriyor. İşlem, eşyanın kendisi üzerine uygulanmamıştır. Eşyanın ithal edilmiş olması durumunda bu biyosidal işlemde kullanılan aktif madde onaylanmalı mıdır?

Örneğin, kâğıtta slimisit uygulanmış baskı ekipmanından kaynaklanan biyosit kalıntılarını içerebilir.

**Cevap:** Hayır, işlenmiş eşya, bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulmuş ya da bunları kasten içeren madde, karışım veya eşyadır. Bu durumda biyosit bitmiş üründe hala bir biyosidal işlev olması amacıyla kullanılmamıştır. Dolayısıyla bu tür ithal bir üründe aktif maddenin bu kullanım için onaylanmasına gerek yoktur.

### **İstisnalar**

**28. Soru:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde yer alan istisnanın kapsamı nedir?

**Cevap:** Fumigasyon ya da dezenfeksiyon için yapılan tek uygulama ve bu uygulama sonucu hiçbir kalıntı kalmaması koşuluyla tesisler ve aynı koşullarda saklama veya taşıma amacıyla kullanılan konteynerler Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği gerekliliklerinden muaftır.

Bu hüküm örneğin ithal edilmiş ve uluslararası ticaret anlaşmaları kapsamında hayvan veya insan sağlığı açısından risk içeren organizmaların bulaşmasını engellemek amacıyla AB piyasasına sürülmeden önce özel bir işlem (örneğin fumigasyon veya dezenfeksiyon) geçirilmesi gereken ürünler için geçerli olabilir.

**29. Soru:** Fumigasyon veya dezenfeksiyon yapıldığında tesisler veya konteynerlerde bulunan tüm ürünleri kapsar mı?

**Cevap:** İstisna sadece biyosit kullanılarak fumigasyon veya dezenfeksiyona tabi tutulan tesisler veya konteynerlerde bulunan tüm ürünleri kapsamaktadır.

**30. Soru:** Bu tür işlemlerden dolayı herhangi bir kalıntı olmaması ne zaman beklenebilir?

**Cevap:** Bu tür bir işlem sonucunda kalıntı kalması ihtimali olup olmadığının belirlenmesi işlenmiş eşyayı piyasaya arz eden kişinin sorumluluğudur. Kalıntıların kalması durumunda, Biyosidal ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği hükümleri uygulanacak ve kalmaması durumunda istisna geçerli olacaktır.

İşlenmiş eşyayı piyasaya arz eden kişinin herhangi bir kalıntı kalmayacağını düşünmesi ancak *plansız* olarak yapılan kontrollerin kalıntılar olduğunu ortaya koyması durumunda, muafiyet koşulları karşılanmamış olacak ve Biyosidal ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği hükümleri uygulanacaktır.



## İŞLENMİŞ EŞYALARIN ETİKETLENMESİ

### İşlenmiş eşyanın biyosidal özelliklerine ilişkin iddia

**31. Soru:** Biyosidal bir özelliğe ilişkin bir iddia nedir?

**Cevap:** Biyosidal ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği'nin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (g) bendine göre iddia, işlenmiş eşyanın, biyosidal özelliği ya da işlevi olduğunu belirten veya ima eden beyandır.

- Ya işlenmiş eşya istenmeyen organizmalara karşı belli miktarda korumaya sahiptir. Bu durumda, iddia işlenmiş eşyanın biyosidal bir özelliğine atıfta bulunur.
- Ya da işlenmiş eşya istenmeyen organizmalara karşı belli miktarda etkinliğe veya etkiye sahiptir. Bu durumda, iddia işlenmiş eşyanın biyosidal bir işlevine atıfta bulunur.

Bir iddiada bulunulduğu durumlarda, işlenmiş eşyanın veya işlemin etkinliği iddianın doğruluğunun ispatlanması amacıyla açıklanmalıdır (33. soruya da bakınız).

**32. Soru:** İçeriğinde sadece eşyayı korumak amacıyla bir aktif madde bulduran bir eşyanın pazarlandığı durumda bu eşya etiketlenmek zorunda mıdır?

**Cevap:** Bu durum, işlenmiş eşyanın biyosidal özelliklerine ilişkin bir iddiadır. Bu durumda işlenmiş eşyanın Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği hükümlerine uygunluğu gerekir.

İşlenmiş eşyanın biyosidal özelliğine ilişkin iddia olarak addedilebilen durumlar, işlenmiş eşyayı işlemek veya kasten içeriğinde buldurmamak için kullanılmış olan maddelerin (esas olarak koruyucular) türlerine göre aşağıdaki tabloda verilmiştir.

ÜT6: Kutu içi koruyucular	Mikrobiyal bozulmanın kontrolü için bir koruyucu içerir.
ÜT7: Film koruyucular	Mikrobiyal bozulmanın kontrolü için bir koruyucu içerir. Algal büyümenin kontrolü için bir koruyucu içerir. İşlenmiş eşyanın başlangıç özelliklerinin korunması için bir koruyucu içerir.
ÜT8: Ahşap koruyucular	Böcekler dâhil, ahşap yok eden veya ahşap biçimini bozan organizmaların kontrolü için bir koruyucu içerir.
ÜT9: Elyaf, deri, lastik ve polimer maddelerin koruyucuları	Mikrobiyal bozulmanın kontrolü için bir koruyucu içerir. İşlenmiş eşyanın yüzeyinde mikroorganizmaların büyümesini engellemek için bir koruyucu içerir. İşlenmiş eşyanın içinde ya da üstünde koku gelişimini engellemek ya da önlemek için bir koruyucu içerir.
ÜT10: Yapı malzemeleri koruyucuları	Mikrobiyal bozulmanın kontrolü için bir koruyucu içerir. Algal büyümenin kontrolü için bir koruyucu içerir.
ÜT11: Sıvı soğutma ve işleme sistemleri için koruyucular	Mikroplar, algler ve midyeler gibi zararlı organizmaların kontrolü için bir koruyucu içerir.

ÜT12: Slimisitler	Şlaym (slime) büyümesinin kontrolü için bir koruyucu içerir.
ÜT13: İşleme ya da kesme sıvılarının koruyucuları	Metal, cam ya da diğer materyallerle çalışma veya bunları kesmede kullanılan sıvılar içinde mikrobiyal bozulmanın kontrolü için bir koruyucu içerir.
ÜT18: İnsektisitler, akarisitler ve artropotların kontrolü için kullanılan ürünler.	Materyali bozulmaya karşı korumak için bir insektisit içerir. Bir insektisit içerir. Bir akarisit içerir.
ÜT19: Kovucular ve çekiciler.	Materyali bozulmaya karşı korumak için bir böcek kovucu içerir.

Yukarıdaki bütün durumlar benzer bir yapıya (... içerir.) uymalarına rağmen, işlenmiş eşyanın biyosidal bir özellik kazanması için içeriğinde bir biyosidal aktif madde bulundurmamayı veya biyosidal bir aktif madde ile işlemeyi belirten herhangi bir ifadenin etiketleme gerekliliklerini başlatan bir iddiayı tesis edebileceği bilinmelidir.

### **Kanıtlanmış iddialar**

**33. Soru:** İşlenmiş eşyaya biyosidal özellik atfetmeyle ilişkili olarak Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin dördüncü fıkrasının (ç) bendinde yer alan “kanıtlanması kaydıyla” ifadesinden ne anlaşılmalıdır?

**Cevap:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin dördüncü fıkrasının (ç) bendinde yer alan “kanıtlanması kaydıyla” ifadesinden deneysel olarak kanıtlanması anlaşılmalıdır. Diğer bir deyişle, işlenmiş eşyanın ihracatçısı ya da imalatçısı iddia etmeye uygun veriyle desteklemediğinde etiket, işlenmiş eşyaya atfedilen biyosidal özellik hakkında bilgi sağlamamalıdır. İşlenmiş eşyanın bir biyosidal işlevi iddia edildiği durumlarda iddianın kanıtlanması daha da önemli olabilir.

Herhangi bir iddiada bulunulduğunda açık, doğru ve doğrulanmış olma gerekliliği 10.11.2015 tarihli ve 29232 sayılı resmi gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Ticari Reklam ve Haksız Ticari Uygulamalar Yönetmeliğinin hükümlerinden de gelir.

### **Halk sağlığı ile ilgili iddialar**

**34. Soru:** Halk sağlığı ile ilgili iddia nedir?

**Cevap:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği bağlamında, halk sağlığı ile ilgili bir iddia işlenmiş eşyayı piyasada bulunduran tarafından belirtildiği veya anlaşıldığı üzere işlenmiş bir eşyanın halk sağlığı ile ilgili olan patojenik organizmalara karşı faydalar sağlaması beklenen bir durumdur.

Halk sağlığı ile ilgili iddialar, işlenmiş eşyanın kullanıcılarını veya diğerlerini spesifik patojenik bakteriler, virüsler, mantarlar veya E. coli, S. aureus, Salmonella sp., Streptococcus sp., influenza H1N1 virüsü gibi organizmalar ve keneler veya sivrisinekler gibi vektörlere karşı koruyacağı iddialarını kapsar.

Halk sağlığı ile ilgili iddialar halk sağlığı üzerine potansiyel etkileri sebebiyle daha büyük bir incelemeyi hak eder. Bu sebeple, bir işlenmiş eşya hakkında iddialarda bulunulduğunda, işlenmiş eşyanın ana biyosidal işleve sahip olup olmadığına ilişkin kararda, işlenmiş eşyanın diğer bütün özellikleri, işlevleri ve amaçlanan kullanımları ile birlikte dşnlmş olmalıdır (11 ve 12. Sorulara da bakınız).

### **Antibakteriyel iddia**

**35. Soru:** İşlenmiş eşyanın etiketindeki “antibakteriyel” ifadesi kabul edilebilir midir?

**Cevap:**

- Antibakteriyel
- Mikroplarla savaşır
- Bakterilerin %99’unu öldürür
- Bakteriyel koruma sağlar
- Mantarların kontrolünü sağlar

gibi iddialar işlenmiş eşyanın biyosidal bir işleve sahip olduğuna işaret eder. Bunlar gibi iddialar Biyosidal rnle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin dördüncü fıkrasının () bendinde işaret edildiği üzere kanıtlanması kaydıyla kabul edilebilirler.

Bununla birlikte, işlenmiş eşyanın diğer bütün özellikleri, işlevleri ve amaçlanan kullanımları hesaba katıldığında, bu biyosidal işlevin, ana biyosidal işlev olarak kabul edilmesi kuvvetle muhtemeldir.

Bu gibi durumlarda, işlenmiş eşya biyosidal ürün olarak addedilmeli ve ruhsatlandırılmalıdır.

Diğer taraftan, “mikrobiyal bozulmaya karşı bir koruyucu içerir” gibi bir durum işlenmiş eşyanın biyosidal işlevi hakkında bir iddia olarak değil, işlenmiş eşyanın biyosidal özelliklerine ilişkin bir iddia olarak addedilmelidir.

### **Birden fazla aktif madde**

**36. Soru:** Eğer işlenmiş eşya birden fazla aktif madde içeren biyosidal ürünler ile işlenmişse, etiket hepsini kapsamalı mıdır ya da yalnızca bir veya bir kaçı iddiayı ortaya çıkarıyorsa aktif maddenin onaylama koşulları, gereklilikleri nelerdir?

**Cevap:** Birden fazla aktif madde içeren biyosidal ürünlerle işlenmiş bir işlenmiş eşya olması halinde, etiket sadece biyosidal özellik iddia edilen maddelere veya onaylama gerekliliği Őartlarına (15. Soruya da bakınız) değinmek zorundadır.

### **Nanomadde**

**37. Soru:** Biyosidal rn nanomadde içeriyorsa, etikette bunun belirtilmesi zorunluluğu yok mudur?

**Cevap:** İşlenmiş eşyanın nanomadde içerdiğinin etikette belirtilmesi zorunluluğu işlenmiş eşyanın biyosidal bir özelliğe sahip olduğunun iddia edildiğinde veya etiketleme onaylama gerektiren Őartlarda bir aktif madde içerdiğinde uygulanır.

## **Tedarik zincirindeki firmaların zorunluluğu**

**38. Soru:** Tedarik zincirinde yer alan firmaların zorunlulukları nelerdir? Etiketleme yaşam döngüsü boyunca işlenmiş eşyanın üzerinde kalmak zorunda mıdır?

**Cevap:** Tedarik zincirindeki firmaların Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin sekizinci fıkrası uyarınca piyasaya arz edilmeyen, son tüketicinin kullanımına sunulmayan ara mamûleri ve hammaddeleri etiketleme zorunluluğu yoktur. Ancak, aynı maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca işlenmiş eşyanın biyosidal özelliklerine veya biyosidal işlevlerine ve bunların geçerlilik sürelerine ilişkin bilgileri ve analiz sonuçlarını tedarik zincirinde yer alanlara bildirmekle yükümlüdürler (42. Soruya da bakınız).

Bununla birlikte, eğer işlenmiş eşya kendisi de işlenmiş eşya tanımına girecek olan yeni bir ürünün içeriğinde kullanılıyorsa, bu ürünü piyasada bulunduracak kişi Biyosidal Ürünlerle İşlenmiş Eşyalar Tebliği hükümlerine uygun hareket etmelidir.

## **İddianın yeri**

**39. Soru:** Biyosidal iddianın etiketleme gerekliliği nerede zorunludur? Örneğin, biyosidal özelliklere değinmeden pazarlanan bir işlenmiş eşya fakat işlenmiş eşyanın beraberindeki teknik dokümanlar bir biyosidal özellik vermek amacıyla eşyanın bir biyositle işlenmiş olduğuna değiniyorsa.

**Cevap:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği, iddianın kesin olarak etiketleme gerekliliklerinin neresinde yapılması gerektiğini belirlemez. Dolayısıyla, bir eşyanın teknik spesifikasyonlarının bir parçası olarak iddia varsa, bu durum biyosidal özellik iddiasının etiketleme gerekliliklerini başlatır.

## **Etiketinin yeri**

**40. Soru:** İşlenmiş eşya için etiket nerede bulunmalıdır? Eşyanın üzerine mi yapıştırılmalı yoksa talimatlar veya pakette yer alabilir mi?

**Cevap:** Etiketinin nereye koyulacağı kararı söz konusu işlenmiş eşyanın münferit özelliklerine bağlı olarak vaka bazında verilmesi gereken bir karardır. Mümkün olduğunda etiket, işlenmiş eşyanın üzerine yapıştırılmalıdır fakat Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin altıncı fıkrasına göre işlenmiş eşyanın boyutu ya da işlevinden dolayı etiketin eşya üzerine yapıştırılamadığı hallerde etiketleme gereklilikleri ambalajının üzerine; ayrıca kullanım talimatının veya garantisinin üzerine de yazılır.

## **İşlenmiş eşyayı piyasaya arz edenin sorumluluğu**

**41. Soru:** İnsan ya da çevre için etiketlemenin gerekli olduğu durumlara kim karar verir?

**Cevap:** Bu sorumluluk işlenmiş, aktif madde(ler)nin zarar profiline ilişkin eldeki veriler ve işlenmiş eşyanın öngörülebilir kullanımları, işlenmiş eşyanın insan, hayvan sağlığı veya çevre üzerinde oluşturabileceği olası riskler ışığında, eşyayı piyasaya arz etmeye karar verenindir ve riski minimize etmek için son kullanıcıya uygun kullanım talimatları sağlanmalıdır.

Bu, aynı zamanda 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümlerinde de yer almaktadır.

## Ham madde ve ara mamullerin etiketlenmesi

**42. Soru:** Kasten bir biyosidal ürün içeren ham maddeler ve ara mamullerin etiketlenmesine ihtiyaç var mıdır?

**Cevap:** Eğer bu ham maddeler veya ara mamuller işlenmiş eşya tanımına giriyorlarsa ve kendileri piyasada bulundurulacaklarsa Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin hükümleri onlara da uygulanacaktır. Bu, sadece etiketleme ile ilgili hükümlerin değil aynı zamanda ara mamuller veya hammaddelerin işlenmesinde kullanılan biyosidal ürünlerin içerdiği aktif madde ile ilgili Biyosidal Ürünler Yönetmeliği hükümlerinin de uygulanması gerekeceği anlamına gelmektedir.

**43. Soru:** Biyosidal ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin altıncı fıkrası işlenmiş eşyalar etiketlenmesi hükümlerinin şart koştuğu bilgilerin verilmesi imkânları açısından oldukça kısıtlıdır. Etiketin işlenmiş eşyanın üzerinde olmasından başka alternatif olarak sadece ambalaj, kullanım talimatı ve garanti belgesine değinilmiştir. Ne var ki, ham maddeler ve ara mamuller şirketler arası ticaret bağlamında sağlanmaktadır, doğrudan etiketleme pratik olmayabilir ve genellikle kullanım talimatları veya garanti belgeleri yoktur. Gerekli bilgi, taşıma belgeleri ya da ticari belgelerle gönderilebilir mi?

**Cevap:** Kullanım talimatları ve garanti belgesine yapılan atfın, esas olarak özel veya profesyonel son kullanıcıya sağlanan malların etiketleme gerekliliklerini karşılamak için tasarlanmış olduğu anlaşılmaktadır. Ham madde veya ara mamuller için Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin sekizinci fıkrası bu tür ham madde ve ara mamullerin etiketlemeden muaf tutmuştur. Ancak, şirketler arasında bu tür malların ticaretinde Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin dokuzuncu fıkrası gereği işlenmiş eşya ile ilgili bilgilerin tedarik zincinde yer alanlara bildirilmesi gereklidir.

## Özel siparişle tasarlanmış ve üretilmiş işlenmiş eşya

**44. Soru:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin altıncı fıkrasında yer alan özel siparişle tasarlanmış ve üretilmiş işlenmiş eşyaya ilişkin hüküm nasıl anlaşılmalıdır?

**Cevap:** Bu hüküm bir seri üretimin parçası olarak üretilmeyen işlenmiş eşyalar için uygulanır. Müşteriye verilecek bilgilerin iletilmesi için kullanılacak olan araçlar açısından belirli derecede esneklik sağlamaktadır, ancak bu esneklik bilgilerin içeriği ile ilgili değildir.

## Son kullanım tarihi

**45. Soru:** Biyosidal fonksiyon örneğinin içerisinde bulunan aktif maddenin yıkanarak uzaklaştırılması gibi durumlarda zaman ile kısıtlı olabileceğinden işlem görmüş eşyanın etiketinde son kullanma tarihi belirtilmesi zorunlu veya kabul edilebilir midir?

**Cevap:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin 6 ncı maddesinin dördüncü fıkrasının (1) bendi gereği normal kullanım koşulları altında biyosidal özelliğinin ve/veya biyosidal işlevinin geçerlilik süresinin işlenmiş eşya etiketinde gösterilmesi gerekir.

## Piyasaya arz

**46. Soru:** Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin etiketleme gereklilikleri açısından “piyasaya arz” nasıl yorumlanmalıdır? Tebliğin yayımından sonra piyasaya sürülen her bir

işlem görmüş eşya mı yoksa sadece ilk defa piyasaya arz edilen ürün tipi veya modeli mi etiketlenmelidir?

**Cevap:** Piyasaya arz, dağıtılması veya kullanılması amacıyla bir ürünün piyasada ilk defa kullanıma sunulması için yapılan ilk işlemdir. Piyasaya arz kavramı her bir ürün ile ilgilidir, ürünün tipi ve tek ürün veya seri olarak üretilip üretilmediği ile ilgili değildir. Bu bir ürün model veya tipinin Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği yürürlüğe girmeden önce pazarlanması veya satılması durumunda dahi, Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğinin yayım tarihinden sonra aynı model veya tipe ait münferit ürünlerin piyasaya sürülmesi esnasında bu yeni koşullara uyulması gerektiği anlamına gelmektedir.

### **Ambalajlama**

**47. Soru:** İşlenmiş eşyalara ilişkin hükümlerin amaçları doğrultusunda işlenmiş bir eşyanın ambalajı eşyanın bir parçası olarak mı değerlendirilir?

**Cevap:** Ambalaj ambalajlanmış ürünün bir parçası haline gelmez, ayrı bir ürün olarak kalır. Ancak işlenmiş eşya tanımına uyan ambalaj malzemelerinin kendileri piyasaya sürüldüklerinde Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliğine uygun olmalıdırlar. Bu nedenle, işlenmiş bir eşyayı ambalajı ile birlikte piyasaya arz bir ithalatçının ambalajın bir işlenmiş eşya olup olmadığını ve Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği hükümlerinin uygulanmasının gerekli olup olmadığını dikkate alması gerekmektedir.

### **Sorumluluk**

**48. Soru:** İşlenmiş eşyayı piyasaya arz eden kişi, eşyanın işleme tabi tutulduğu aktif maddenin değerlendirilmesiyle ilgili gelişmelerden haberdar olmak konusunda neden sorumlu olmalıdır?

**Cevap:** İşlenmiş eşyayı piyasaya arz eden kişilerin bunlarla ilgili olarak verilecek kararlardan haberdar olmak için ilgili aktif maddelerin değerlendirilmesi sürecini dikkatlice izlemesi gerekmektedir. Onay verilmemesi yönünde bir karar alınması durumunda, işlenmiş eşyanın piyasaya arzının yasaklanacağı son tarihle ilgili katı bir uygulama söz konusu olacaktır. Yine onay yönünde karar verilmesi halinde, onayda işlenmiş eşya ile ilgili olarak belirli kullanım kısıtlarına veya etiketleme yükümlülüklerine yer verilebilir.