

BİYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

MADDE 1 – 31/12/2009 tarihli ve 27449 4 üncü mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasının (ğ) bendinde geçen “koruma amaçlı kullanılan bitki” ibaresi madde metninden çıkarılmıştır.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurumu ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesi” ibaresi “10/07/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 508 inci maddesi ve 15/07/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4 numaralı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 796 ncı maddesi” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aktif madde: Zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı etkisi olan bir madde veya mikroorganizmayı,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Biyosidal ürün: Sadece fiziksel ya da mekanik etkilerle değil, diğer başka yollarla herhangi bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırma, zararsız hale getirme ya da zararlı organizmanın etkisini önleme, üzerinde kontrol edici bir etki oluşturma amacıyla kullanılacak ve kullanıcıya sunulduğu haliyle bir ya da daha fazla aktif madde içeren, barındıran ya da bunların bileşiminden oluşturulan herhangi bir madde ya da karışımı veya madde ya da karışımlardan yerinde üretilen herhangi bir madde ya da karışımı veya ana işlevi biyosidal olan işlenmiş şeyayı,

ç) Çerçeve formülasyon: Aynı özelliklere, kullanıma veya kullanıcı tipine sahip, aynı aktif maddeleri içeren ve bunların bileşimlerinin daha önce ruhsatlandırılan üründe, sadece bunlarla ilgili risk düzeyini artırmayacak ve etkinliğini azaltmayacak şekilde aktif maddenin yüzdesindeki bir azalma veya aktif olmayan bir veya daha fazla maddenin yüzde bileşimindeki bir değişiklik veya bir ya da daha fazla pigmentin, boyar maddenin veya aromatik maddenin aynı ya da daha az risk içeren ve etkinliğini azaltmayan alternatifleriyle değiştirilmesiyle oluşturulan biyosidal ürünler grubuna ait teknik özellikleri,

d) Değerlendirilen aktif madde: Liste-I, Liste-IA veya Liste-IB’de yer alan herhangi bir aktif maddeyi,

e) Düşük riskli biyosidal ürün: Liste-IA’da belirtilen aktif maddeleri içeren, şüpheli herhangi bir madde barındırmayan ve kullanım koşulları dâhilinde insan, hayvan ve çevre üzerinde düşük risk taşıyan biyosidal ürünleri,

f) Eğitilmiş profesyonel kullanıcı: Zararlı kimyasalların elleçlenmesi hakkında özel bilgi birikimine ve yasalarla öngörülmüş talimat, eğitim, maruziyet kontrolü, kişisel koruyucu ekipman gibi iş sağlığı ve güvenliğinde koruyucu önlemler hakkında deneyimlere sahip ve 04/07/2019 tarihli ve 30821 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünlerin Kullanım Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik kapsamında eğitilmiş ve sertifikalandırılmış kişileri,

g) Endüstriyel kullanıcılar: Sanayide aktif maddelerin veya biyosidal ürünlerin üretimi, elleçlenmesi ve/veya ambalajlanması ile işte çalışmaları veya ahşap koruyucuları kullanan ahşap kaplama üreticileri veya dezenfektan kullanan gıda üreticileri gibi biyosidal ürünleri endüstriyel ortamlardaki kendi işlemlerinde kullanan kişileri,

ğ) Erişim mektubu: Bu Yönetmelik hükümleriyle korunan, ilgili verilerin sahibi veya sahipleri tarafından imzalanan ve söz konusu bilgilerin bu Yönetmelik çerçevesindeki bir

biyosidal ürünü ruhsatlandırmak veya tescil etmek amacıyla yetkili makamlar tarafından başka bir başvuru sahibi için kullanılabileceğini belirten belgeyi,

h) İmalattan sorumlu müdür: Biyosidal ürün veya aktif maddelerin bu Yönetmeliğe uygun olarak imalinden işverenle birlikte sorumlu olan kimya mühendisi, çevre mühendisi, kimyager, biyolog, veteriner hekim ve eczacıyı,

ı) İşlenmiş eşya: Bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulmuş ya da bunları kasten içeren madde, karışım veya eşyayı,

i) Kalıntı: Bir biyosidal ürünün kullanımından sonra kalan bir veya daha fazla madde ile bu maddelerin ve ürünlerin bozunumundan veya reaksiyonundan kaynaklanan maddeleri ve ürünleri,

j) Liste-A: Ürün tipi tanımlanmış ve biyosidal ürünlerde kullanımına geçici olarak izin verilen mevcut aktif maddeleri gösteren ve Bakanlıkça hazırlanıp, Bakanlığın internet sitesinde yayımlanan listeyi,

k) Liste I: Biyosidal ürünlerde kullanımı serbest olan aktif maddeleri gösteren ve Bakanlıkça hazırlanıp, Bakanlığın internet sitesinde yayımlanan listeyi,

l) Liste-IA: Düşük riskli olarak kabul edilen aktif maddeleri gösteren ve Bakanlıkça hazırlanıp, Bakanlığın internet sitesinde yayımlanan listeyi,

m) Liste-IB: Temel madde olarak kabul edilen aktif maddeleri gösteren ve Bakanlıkça hazırlanıp, Bakanlığın internet sitesinde yayımlanan listeyi,

n) 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 maddeyi,

o) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,

ö) Piyasaya arz: Bir biyosidal ürünün herhangi bir yolla tedarikini, gümrük bölgesine ithalatı, bedel karşılığı veya bedelsiz olarak gümrük bölgesinden yapılan her çeşit sevkiyatını veya bunu izleyen konsinye depolama hariç, depolama ya da elden çıkarma faaliyetini,

p) Profesyonel kullanıcılar: Zararlı kimyasalların elleçlenmesi hakkında özel bilgi birikimine sahip olmayan ancak, meslekleri gereği eğitilmiş ve normal çalışmaları için gerekliyse, kişisel koruyucu ekipmanlar konusunda deneyimlere sahip ve yasal gereklilikler çerçevesinde biyosidal ürünleri elleçleyen kişileri,

r) Profesyonel olmayan kullanıcılar: Etiketinde yer alan kullanım talimatları haricinde kişisel koruyucu ekipmanlar ve zararlı kimyasalların elleçlenmesi konularında herhangi bir eğitimi bulunmayan genel halkı/tüketicileri,

s) Risk değerlendirmesi: Biyosidal ürünlerin üretimi, depolanması, ambalajlanması, paketlenmesi, satışa sunulması, ithalatı ve ihracatı aşamalarında, insan, hayvan, bitki ve çevre üzerinde olabilecek her türlü tehlikenin nitelik ve etkilerinin belirlendiği süreci,

ş) Ruhsat: Başvuru neticesinde bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilebileceğini gösteren ve Bakanlık tarafından ilgililere verilen belgeyi,

t) Serbest satış sertifikası: Bir biyosidal ürünün bu Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılmış olduğunu, piyasada serbestçe bulundurulabildiğini ve kullanılabildiğini gösteren belgeyi,

u) Şüpheli madde: İnsanlar, özellikle hassas gruplar, hayvanlar veya çevre üzerinde hemen ya da gelecekte doğası gereği olumsuz etkiye neden olma kapasitesine sahip ve böyle bir etkiye neden olabilecek konsantrasyonda biyosidal ürün içinde bulunan ya da oluşan aktif madde haricindeki maddeyi; şüphelenilecek başka nedenler olmadığında, 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre zararlı olarak sınıflandırılan herhangi bir maddeyi; 14/11/2018 tarihli ve 30595 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kalıcı Organik Kirleticiler Hakkında Yönetmelik uyarınca kalıcı organik kirletici olan herhangi bir maddeyi; 23/6/2017 tarihli ve 30105 sayılı Resmi Gazete'de

yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca kalıcı, biyobirikimli ve toksik, çok kalıcı ve çok biyobirikimli herhangi bir maddeyi,

ü) Temel madde: Liste-IB’de sıralanan, esas kullanımı pestisit olmayan, ancak doğrudan biyosit olarak veya bu maddeyi içeren bir üründe veya kendisi şüpheli bir madde olmayıp biyosidal kullanım için doğrudan pazarlanmayan basit bir seyreltici içinde sınırlı kullanımı olan maddeleri,

v) Tescil: Başvuru neticesinde, düşük riskli bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilebileceğini gösteren ve Bakanlık tarafından ilgililere verilen belgeyi,

y) Ürün tipi: Ek-V’te belirtilen ürün tiplerinden birini,

z) 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 maddeyi,

aa) Yetkili laboratuvar: Bakanlıkça yetkilendirilen laboratuvarları,

bb) Zararlı organizma: İnsanlar, faaliyetleri veya kullandıkları ya da ürettikleri ürünler ile hayvanlar veya çevre üzerinde istenmediği halde bulunan ya da zararlı etkisi olan patojenik ajanları içeren organizmayı, ifade eder.”

“(2) Bu Yönetmelikte geçen ancak bu maddede tanımlanmayan terimler bakımından 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesindeki ve 23/06/2017 tarihli ve 30105 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesindeki tanımlar geçerlidir.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(4) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca;

a) Akut oral toksisite kategori 1 veya 2 veya 3, Akut dermal toksisite kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum toksisite (gaz ve toz/sis) kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum toksitesi (buhar) kategori 1 veya 2, hedef organ toksisitesi tek ya da tekrarlı maruziyet kategori 1, karsinojen kategori 1A veya 1B, mutajen kategori 1A veya 1B, üreme sistemine toksik kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmış,

b) Kalıcı biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı çok biyobirikimli maddeler içeren ya da üreten,

c) Endokrin bozucu özellikleri olan,

ç) Gelişimsel nörotoksik veya immünotoksik etkileri olan

biyosidal ürünler halk tarafından kullanılamaz ve halkın satın alabileceği şekilde satışa sunulamaz.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Aktif maddelerin ve gerekli olması halinde biyosidal ürünlerin etkinlik haricindeki testleri, 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik ekinde tanımlanan yöntemlerle veya tanımlanmamış olması hâlinde uluslararası alanda bilinen ve geçerliliği olan yöntemlerle Bakanlıkça yapılır veya yaptırılır ancak, toksikolojik ve ekotoksikolojik testleri, 09/03/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların

Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak Bakanlıkça yapılır veya yaptırılır.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“d) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca;

1) Akut oral toksisite kategori 1 veya 2 veya 3, Akut dermal toksisite kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum toksisite (gaz ve toz/sis) kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum toksisitesi (buhar) kategori 1 veya 2, hedef organ toksisitesi tek ya da tekrarlı maruziyet kategori 1, karsinojen kategori 1A veya 1B, mutajen kategori 1A veya 1B, üreme sistemine toksik kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmış,

2) Kalıcı biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı çok biyobirikimli maddeler içeren ya da üreten,

3) Endokrin bozucu özellikleri olan,

4) Gelişimsel nörotoksik veya immünotoksik etkileri olan biyosidal ürünler yalnız profesyonel kişilerce kullanılır.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin dokuzuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve onuncu fıkrasında yer alan “23” ibaresi, “20” olarak değiştirilmiştir.

“(9) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca;

1) Akut oral toksisite kategori 1 veya 2 veya 3, Akut dermal toksisite kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum toksisite (gaz ve toz/sis) kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum toksisitesi (buhar) kategori 1 veya 2, hedef organ toksisitesi tek ya da tekrarlı maruziyet kategori 1, karsinojen kategori 1A veya 1B, mutajen kategori 1A veya 1B, üreme sistemine toksik kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmış,

2) Kalıcı biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı çok biyobirikimli maddeler içeren ya da üreten,

3) Endokrin bozucu özellikleri olan,

4) Gelişimsel nörotoksik veya immünotoksik etkileri olan

biyosidal ürünlere, halka pazarlanması veya halkın kullanımı amacıyla ruhsat verilmez.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin altıncı fıkrasının (a) bendinde ve yedinci fıkrasında yer alan “Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik” ibareleri “Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinde, 33 üncü maddesinin birinci fıkrasında, 34 üncü maddesinin birinci fıkrasında ve 47 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin beşinci alt bendinde yer alan “Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında” ibareleri “Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki cümle ile aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“Ek-V’te tanımlanan 2. ve 4. ana gruplarda yer alan biyosidal ürünler için ise numune alınıp alınmayacağına Bakanlıkça karar verilir.”

“(2) Başvurusu uygun bulunan, analizleri ve teknik dosyası istenen ürünlerin analiz sonuçlarının ve teknik dosyasının, başvuru uygunluk yazısının tarihi itibarı ile bir yıl içerisinde Bakanlığa ulaştırılmaması halinde başvuru geçersiz sayılır ve ürünle ilgili iş ve işlemlere son verilir. Başvuranın gerekçeli talebi ve Bakanlıkça uygun bulunması halinde ilave olarak en fazla bir yıl süre verilir.”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin üçüncü fıkrasının (d) bendinde yer alan “Tüketici Güvenliği Laboratuvarları Daire Başkanlığı laboratuvarında” ibaresi “Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarında” olarak değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bent eklenmiştir.

“e) Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarında yapılamayan ruhsata esas analizler, söz konusu laboratuvarda çalışılıncaya kadar Bakanlık tarafından yetkilendirilen diğer laboratuvarlarda yaptırılır. Sonuçların uygunsuz çıkması halinde ürün başvurusu reddedilir, uygun çıkması halinde ise yetki verilen laboratuvarlardan birinde üçüncü kez analiz yaptırılarak çıkan sonuca göre işlem tesis edilir.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 34 üncü maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “tehlikeli kimyasallara ve müstahzarlara” ibaresi “maddelere ve karışımlara” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 36 ncı maddesinin; ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde, dördüncü fıkrasında yer alan “Tehlikeli biyosidal” ibaresi “Biyosidal”, dördüncü fıkrasının (d) bendinde yer alan “müstahzarın” ibaresi “karışımın”, beşinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “kısıtlanan” ibaresi “uygun olan” olarak değiştirilmiştir.

“(2) Biyosidal ürünün etiketlemesinde öncelikle, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik’in “Etiket Uygulamaları ve Zararlılık İletişimi” başlıklı dördüncü bölümü hükümleri uygulanır.”

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin; 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer” ibaresi “23/06/2017 tarihli ve 30105” olarak, birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde ve 48 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında” ibareleri “Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında” olarak değiştirilmiş ve 37 nci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Güvenlik bilgi formlarının mevzuata uygunluğu Bakanlıkça kontrol edilir.”

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 39 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan “26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmeliğin” ibaresi “23/06/2017 tarihli ve 30105 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 16 – Aynı Yönetmeliğin 41 inci maddesinin ikinci fıkrasının; (b) bendinde yer alan “Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik” ibaresi “Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik” olarak ve (c) bendi ise aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“c) Özel kullanım için hazırlanmış olan biyosidal ürünün içinde ağırlık olarak % 0,1 ve üzerinde Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca;

1) Akut oral toksisite kategori 1 veya 2 veya 3, Akut dermal toksisite kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum toksisite (gaz ve toz/sis) kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum toksisitesi (buhar) kategori 1 veya 2, hedef organ toksisitesi tek ya da tekrarlı maruziyet kategori 1, karsinojen kategori 1A veya 1B, mutajen kategori 1A veya 1B, üreme sistemine toksik kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmış,

2) Kalıcı biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı çok biyobirikimli maddeler içeren ya da üreten,

3) Endokrin bozucu özellikleri olan,

4) Gelişimsel nörotoksik veya immünotoksik etkileri olan maddelerin bulunması.”

MADDE 17 – Aynı Yönetmeliğin 47 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin beşinci alt bendinde yer alan “tehlikeli olarak” ibaresi “zararlı olarak” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 18 – Aynı Yönetmeliğin 59 uncu maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(3) Ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere ilişkin ödemeler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılır.”

MADDE 19 – Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki madde eklenmiştir.

“Atıflar

MADDE 60/A – (1) Bu Yönetmelikte Bakanlığa yapılan tüm atıflar Ek-V’de tanımlanan ürün tipi 1 ile ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna da yapılmış kabul edilir.

(2) Sadece ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için bu Yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenir.

(3) Ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerlerinin denetimi (GMP) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılır.”

MADDE 20 – Aynı Yönetmeliğin Geçici 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) 41 inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosidal Ürün Envanterine bildirimleri uygun bulunan ve Ek-V’de tanımlanan ikinci ve dördüncü ana gruplar kapsamında yer alan biyosidal ürünler 31/12/2023 tarihine kadar piyasada bulundurulabilir. Bu ürünler piyasada buldukları sürede etiketi üzerinde belirtilen üreticisi, ithalatçısı ve dağıtıcısı bahsi geçen münferit ürünlerin bu Yönetmeliğe uygunluğundan sorumludurlar.”

MADDE 21 – Aynı Yönetmeliğin 61 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmeliğin, aktif maddelere ilişkin Ek-IIA, Ek-IIIA ve Ek-IVA veri setleri ile ilgili hükümleri 31/12/2023 tarihinde, diğer hükümleri yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.”

MADDE 22 – Aynı Yönetmelikte yer alan “Kurum” kelimeleri “Bakanlık” olarak, “Kurumca” kelimeleri “Bakanlıkça” olarak, “Kurumdan” kelimeleri “Bakanlıktan” olarak, “Kuruma” kelimeleri “Bakanlığa” olarak, “Kurumu” kelimeleri “Bakanlığı” olarak, “Kurumda” kelimeleri “Bakanlıkta” olarak, “Kurumun” kelimeleri “Bakanlığın” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 23 – Aynı Yönetmeliğin Ek-V, Ek-X ve Ek-XIII’ü ekteki şekilde değiştirilmiştir.

Yürürlük

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-V

BIYOSİDAL ÜRÜN TİPLERİ VE BUNLARIN TANIMLARI

1. ANA GRUP: Dezenfektanlar

Bu ürünlere biyosidal etki oluşturması amaçlanmayan yıkama sıvıları, tozlar ve benzer ürünler dâhil değildir.

Ürün Tipi 1: İnsan hijyeni

Bu gruptaki biyosidal ürünler insan hijyeni için kullanılan; birincil amacı deri ve saçlı derinin dezenfeksiyonu için insan cildi ve saçlı deriye uygulanan veya temas eden ürünlerdir.

Ürün Tipi 2: Doğrudan insanlar veya hayvanlara uygulanması amaçlanmayan dezenfektanlar ve algisitler

Gıda veya yem maddeleriyle doğrudan temasla kullanılmayan yüzeylerin, materyallerin, ekipmanların ve mobilyaların dezenfeksiyonu için kullanılan ürünlerdir.

Kullanım alanlarına, yüzme havuzları, akvaryumlar; klima sistemleri; özel, kamu, endüstriyel alanlar ve profesyonel eylemler için kullanılan diğer alanların duvarları ve yerleri dâhildir.

Havanın, insanların veya hayvanların tüketimi haricinde kullanılan suların, kimyasal tuvaletlerin, atık suların, hastane atıkları ve çöplerinin dezenfeksiyonunda kullanılan ürünlerdir.

Yüzme havuzları ve akvaryumlarda kullanılan suların işlenmesi ile yapı materyallerinin ıslah işlemleri için algisit olarak kullanılan ürünlerdir.

Dezenfektan özellikli işlenmiş eşya üretimi amacıyla dokuma, kumaş, maske, boya ve diğer eşyaların veya materyallerin işleme tabi tutulması için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 3: Hayvan hijyeni

Hayvan hijyeni amacıyla kullanılan dezenfektanlar, dezenfektan etkili sabunlar, oral veya bedensel hijyen ürünleri gibi ürünler veya anti mikrobiyal işlevli ürünlerdir.

Hayvanların barınması veya taşınmasıyla ilişkili materyallerin ve yüzeylerin dezenfeksiyonu için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 4: Gıda ve yem alanı

İçme suyu dâhil, gıda ve yemin üretimi, taşınması, depolanması veya tüketimiyle ilişkili ekipmanlar, kaplar, tüketim için kullanılan edevat, yüzeyler veya boru hatlarının dezenfeksiyonu için kullanılan ürünlerdir.

Ürün tipi 5: İçme suyu

İnsanların ve hayvanların içme sularının dezenfeksiyonunda kullanılan ürünlerdir.

2. ANA GRUP: Koruyucular

Başka türlü belirtilmediği sürece bu ürün tipleri sadece mikrobiyal ve algal gelişimin önlenmesi için kullanılan ürünleri kapsar.

Ürün Tipi 6: Ürünleri depolama süresince koruyucular

Gıda ve yem maddeleri, kozmetikler veya tıbbi ürünler ya da tıbbi cihazlar haricinde imal edilmiş ürünlerin raf ömrünü mikrobiyal bozunmanın kontrolü suretiyle korumak için kullanılan ürünlerdir.

Rodentisitlerin, insektisitlerin veya diğer yemlerin kullanımı ya da depolanması için koruyucu olarak kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 7: Film koruyucular

Boya, plastik, yapıştırıcı, duvar yapıştırıcısı, bağlayıcı, kâğıt, sanat eseri gibi nesnelere veya materyallerin yüzeyinin başlangıçtaki özelliklerini korumak amacıyla, mikrobiyal bozunmanın veya algal büyümenin kontrolü suretiyle film veya kaplamaların korunması için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 8: Ahşap koruyucular

Böcekler dâhil ahşap ürünlerinde tahribata veya estetik bozulmaya sebep olan organizmaların kontrolü suretiyle kereste katrağı aşaması da dâhil olmak üzere ahşabın veya ahşap ürünlerinin korunması için kullanılan ürünlerdir.

Bu ürün tipi hem önleyici hem iyileştirici ürünleri kapsar.

Ürün Tipi 9: Elyaf, deri, lastik ve polimerize materyal koruyucular

Deri, kauçuk, kâğıt, tekstil ürünleri gibi lifli veya polimerize materyallerin mikrobiyolojik bozunmanın kontrolü suretiyle korunması için kullanılan ürünlerdir.

Bu ürün tipi mikro organizmaların materyallere yerleşmesine karşı koyan ve bunun sonucunda koku oluşumunu önleyen veya güçleştiren ve/veya başka tür faydalar sunan biyosidal ürünleri kapsar.

Ürün Tipi 10: Yapı materyalleri koruyucuları

Duvar, kompozit materyaller veya ahşap dışındaki diğer yapı materyallerinin mikrobiyolojik ve algal saldırının kontrolü suretiyle korunması için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 11: Sıvı soğutucu ve işleme sistemleri için koruyucular

Soğutma ve işleme sistemlerinde kullanılan suyun veya diğer sıvıların mikrop, alg veya midye gibi zararlı organizmaların kontrolü suretiyle korunması için kullanılan ürünlerdir.

İçme suyunun veya yüzme havuz suyunun dezenfeksiyonu için kullanılan ürünler bu ürün tipine dâhil değildir.

Ürün Tipi 12: Slimisitler

Ahşap ve kâğıt hamuru, yağ çıkarmada kullanılan gözenekli kum strata gibi endüstriyel işlemlerde kullanılan materyaller, ekipman ve yapılar üzerinde gelişen sümüksü yapının kontrolü ve önlenmesi için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 13: İşleme veya kesme sıvıları koruyucuları

Metal, cam veya diğer materyallerin işlenmesi ya da kesilmesi için kullanılan sıvıların mikrobiyal bozunmasının kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

3. ANA GRUP: Haşere Kontrol Ürünleri

Ürün Tipi 14: Rodentisitler

Fare, sıçan ya da diğer kemirgenlerin kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 15: Avisitler

Kuşların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 16: Mollusisitler, vermisitler ve diğer omurgasızların kontrolü için ürünler

Yumuşakçaların, solucanların ve omurgasızların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan; diğer ürün tipleri kapsamına girmeyen ürünlerdir.

Ürün Tipi 17: Pisisitler

Balıkların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 18: İnsektisitler, akarisitler ve diğer eklembacaklıların kontrolü için ürünler.

Böcekler, örümceğimsiler ve kabuklular gibi eklembacaklıların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 19: Kovucular ve Çekiciler

İnsan veya hayvan hijyeni için doğrudan ciltte ya da insan veya hayvanların çevresinde; zararlı organizmaların (pire gibi omurgasızlar, kuş gibi omurgalılar, balıklar ve kemirgenler) kovma ya da çekme suretiyle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 20: Diğer omurgalıların kontrolü

Omurgalıların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan; bu ana gruptaki diğer ürün tipleri kapsamına girmeyen ürünlerdir.

4. ANA GRUP: Diğer biyosidal ürünler

Ürün Tipi 21: Tutunma önleyici ürünler

Tekne, su kültürü ekipmanları ve suda kullanılan diğer yapılar üzerinde tutunan organizmaların (mikrop ve daha yüksek bitki ve hayvan türleri) büyümesinin ve yerleşmesinin kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 22: Mumyalama ve tahnitçi sıvıları

İnsan veya hayvan vücutlarının veya vücut parçalarının dezenfeksiyonu ve korunması için kullanılan ürünlerdir.

Ek-X
BİYOSİDAL ÜRÜN RUHSATNAMESİ
(İMAL / İTHAL)

Ruhsat No	Ruhsat Tarihi
Ürünün ticari adı / Ürün tipi	
Aktif madde/ler isimleri	
Aktif madde/ler CAS numaraları	
Aktif madde/ler ve oranları	
Hedef canlı/canlılar	
Fiziki hâli (Toz, Tablet, Granül vb.)	
Uygulama dozu	
Ambalaj miktarı/miktarları	
Antidotu	
Zararlılık ifadeleri	
Raf ömrü	
Ruhsat sahibinin adı ve adresi	
Fabrika veya imalathanenin adresi	
Ruhsatın geçerli olduğu süre	
Veriliş tarihi ve nedeni	

31/12/2009 tarihli ve 27449 4. mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 14 üncü maddeleri uyarınca yukarıda adı geçen ürünün imal/ithaline ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

Genel Müdür / Kurum Başkanı

Ek-XIII
BİYOSİDAL ÜRÜN TESCİL BELGESİ
(İMAL / İTHAL)

Tescil No		Tescil Tarihi	
Ürünün ticari adı /Ürün tipi			
Aktif madde/maddeler isimleri			
Aktif madde/maddeler CAS numaraları			
Aktif madde/maddeler ve oranları			
Hedef canlı/canlılar			
Fiziki hâli (Toz, Tablet, Granül vb.)			
Uygulama dozu			
Ambalaj miktarı/miktarları			
Antidotu			
Zararlılık ifadeleri			
Raf ömrü			
Tescil sahibinin adı ve adresi			
Fabrika veya imalathanenin adresi			
Tescilin geçerli olduğu süre			
Veriliş tarihi ve nedeni			

31/12/2009 tarihli ve 27449 4. mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 13 üncü maddeleri uyarınca yukarıda adı geçen ürünün imal/ithaline müsaade edilmiştir.

Genel Müdür / Kurum Başkanı