

Sağlık Bakanlığından:

## **BİYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

**MADDE 1** – 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (aa) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“aa) Yetkili laboratuvar: Bakanlıkça, Ek-V’te tanımlanan 3. Ana Grup haşere kontrol ürünlerinin biyolojik etkinlik analizlerini yapmak üzere yetkilendirilen laboratuvarları,”

**MADDE 2** – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Başvuru, Türkiye’de yerleşik olan veya kendisi, merkezi, şubesi ya da temsilcisi Türkiye’de bulunan gerçek veya tüzel kişiler ile bunların temsilcileri tarafından, 8 inci maddeye uygun olarak bir biyosidal ürünü piyasaya arz etmek amacıyla 12, 13, 14, 15 ve 16 ncı maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Türkçe olarak hazırlanan dosya ile Bakanlığa yapılır. Bilgi ve belgeler yabancı dilde ise noter veya yeminli tercüman tarafından onaylı Türkçe tercümeleri de sunulur. Dosya içeriği elektronik veri taşıyıcı ortamda da verilir.”

**MADDE 3** – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesi başlığıyla birlikte yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 4** – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin başlığında yer alan “numune” ifadesi kendinden sonra gelen virgül ile birlikte kaldırılmış, aynı maddenin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Başvuru dosyası üzerinde yapılan değerlendirme sonucunda, risk değerlendirme çalışmasının birinci fıkrada belirtilen şartlara göre tamamlanabilmesi için analiz ve ilave bilgilere ihtiyaç olduğunun tespiti halinde, Bakanlık başvuru sahibinden ürün veya bileşenlerinin analizlerini ve ilave bilgileri talep edebilir. Analizler iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) yürüten veya analiz parametrelerinde akredite olmuş laboratuvarlarda yaptırılır.”

**MADDE 5** – Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin dördüncü fıkrasının son cümlesinde yer alan “numune” ifadesi “analiz” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 6** – Aynı Yönetmeliğin 59/A maddesinin birinci fıkrasında yer alan “analizleri” ifadesi kaldırılmış, yerine “haşere kontrol ürünlerinin biyolojik etkinlik analizlerini” ifadesi eklenmiştir.

**MADDE 7** – Aynı Yönetmeliğin Ek-IX’u yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 8** – Bu Yönetmelik 1/1/2022 tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 9** – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.