



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

Sayı : 19020089/020
Konu : Biyosidal Ürün Ruhsat Sürelerinin
Uzatılması

KURUM BAŞKANLIĞINA

Bilindiği üzere, Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin geçici 2 nci maddesinde, Yönetmelik yayımlanmadan önce üretim veya ithalat izni almış ve biyosidal ürün envanter bildirimleri uygun bulunan ürünlerin 2014 yılı sonuna kadar piyasaya arz edilebileceği hüküm altına alınmıştır. Ayrıca mezkûr Yönetmeliğin 14 üncü maddesine göre ruhsatlandırılan ürünlerin ruhsat geçerlilik süreleri 2014 yılı sonunda sona erecektir.

Bu kapsamda, biyosidal ürünlerin ruhsat sürelerinin uzatılmasına ilişkin iş ve işlemlerde aşağıdaki esasların uygulanması planlanmıştır.

a) Biyosidal ürün ruhsat dosyasında;

1) 04.04.2014 tarihli ve 5716.1142 sayılı yazımız ekinde yayımlanan biyosidal ürün analiz laboratuvarlarının çalışma usul ve esasları doğrultusunda (uygun metod, haşerelerde iki farklı popülasyon, uygun başarı yüzdesi, zorunlu mikroorganizma testleri dahil olmak üzere) yapılmış analiz sonuçlarının,

2) Tehlikeli Madde ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik kapsamında sertifikalı hazırlayıcı tarafından düzenlenmiş ve onaylanmış güvenlik bilgi formu ve düzenleyicisinin sertifika örneğinin,

3) Mezkûr Yönetmeliğin Ek-6'sında yer alan "Biyosidal ürün dosyalarının değerlendirilmesi için ortak prensipler" kapsamında yapılacak değerlendirmelere yönelik bilgi ve belgelerin,


4) Ürüne ait spesifikasyon belgesi, ürünün içeriğinde yer alan aktif madde üreticilerinin adı ve açık adresi, aktif ve yardımcı maddelere ait detaylı spesifikasyon belgeleri, gizli formülasyon bilgisi ve ithal ürünler için geçerliliği olan yetki belgesinin,

5) Mezkûr Yönetmeliğin Ek-IIIB ve Ek-IVB'sinde yer alan biyosidal ürünler için veri setlerinin eksiksiz olarak bulunması, eksigi olan ürünlerin ruhsat süresinin uzatılmaması,

b) Biyolojik etkinlik süresi 1 Ocak 2015 tarihi itibarıyla 10 (on) yılı dolduran ürünlerin izin ve ruhsat sahipleri tarafından, yeniden yaptırılan biyolojik etkinlik testlerinin, kimyasal analiz raporlarının ve potens testlerinin 1 Ocak 2015 tarihine kadar Kurumumuza intikal ettirilmesi, bu süre içerisinde belgeleri intikal ettirilmeyen ürünlerin ruhsat süresinin uzatılmaması, ruhsat geçerlilik tarihinin belirlenmesinde biyolojik etkinlik test tarihlerinin esas alınması,

c) Ürünlerin içeriğinde yer alan aktif maddelerin, Kurumumuz web sayfasında yayımlanan aktif madde listeleri ile izomerler ve alt sushlar dâhil olmak üzere uyumlu olması, listelerde bulunmayan aktif maddeleri içeren ürünlerin ruhsatlandırılmaması,

Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 E Blok 3. Kat 06100 Çankaya-ANKARA

Ayrıntı  gi için: <http://cevesagligi.thsk.saglik.gov.tr> İrtibat: Çev. Müh. H.Deniz 0 312 565 5219

ç) Ruhsat dosyası tam olan ürünlerden; aktif maddelerin Liste-A'da olanlar Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 9 uncu maddesinin 1 inci fıkrasının b bendine göre 6 yıl, aktif maddelerin Liste-1'de olanlara aynı yönetmeliğin 9 uncu maddesinin 1 inci fıkrasının a bendine göre 10 yıl süreli ruhsat verilmesi, ruhsat geçerlilik tarihinin belirlenmesinde biyolojik etkinlik tarihinin esas alınması,

d) Biyosidal ürün analiz laboratuvarlarının çalışma usul ve esaslarına göre aktif madde içeriği kabul edilebilir tolerans sınır değerlerinin dışında olan veya stabilite testleri yetkili laboratuvarlarda yaptırılmayan ürünlerle ilgili izin veya ruhsat sahiplerinin, kısa süreli stabilite testlerini 31/12/2014 tarihinden önce yetki verilen laboratuvarlarda yaptırması ve uzun süreli stabilite testlerine başlanması koşuluyla söz konusu ürünlere raf ömrü kadar geçici ruhsat verilmesi, uzun süreli stabilite testlerinin tamamlanmasını müteakip aktif madde içeriklerine göre biyolojik etkinlik tarihleri de dikkate alınarak (ç) maddesinde belirtilen süreye tamamlanacak şekilde ruhsat sürelerinin uzatılması hususlarında;

Tensiplerini arz ederim.

Dr. Hüseyin İLTER
Çevre Sağlığı Daire Başkanı

Uygun görüşle arz ederim.

Uzm. Dr. Hasan IRMAK
Kurum Başkan Yardımcısı

OLUR

...../...../2014

Prof. Dr. Seçil ÖZKAN
Kurum Başkanı

Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 E Blok 3. Kat 06100 Çankaya-ANKARA
Ayrıntı ★ gi için: <http://cevre sagligi.thsk.saglik.gov.tr> İrtibat: Çev. Müh. H.Deniz 0 312 565 5219