



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

Sayı : 19020089/432.02
Konu : Biyosidal Ürün Ruhsat Sürelerinin
Uzatılması

KONYA VALİLİĞİNE
(Halk Sağlığı Müdürlüğü)

KONYA HALK SAĞLIĞI MÜDÜRLÜĞÜ
Tarih: 04.06.2014 **015418**
Şube : ÇEVRE SAĞLIĞI ŞUBESİ
Birim : ÇEVRE SAĞLIĞI ŞUBESİ



İlgi :12.05.2014 tarihli ve 2014/5716.1867/020 sayılı Olur.

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 işlemlerin <http://cevresagligi.thsk.saglik.gov.tr> adresinde yer alan ilgi makam oluru doğrultusunda aşağıda belirtilen usul ve esaslara göre 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-II B ve Ek-IV B'sinde yer alan biyosidal ürünler için veri setlerinin eksiksiz olarak bulunması, eksikliği 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,

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

A tılı bilgi için: <http://cevresagligi.thsk.saglik.gov.tr> İrtibat: Çev. Müh. H.Deniz 0 312 565 5219

03 Haziran 2014

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

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,

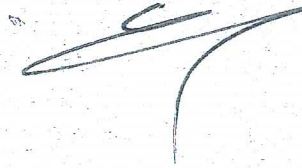
d) Biyosidal ürün analiz laboratuvarlarının çalışma usul ve esaslarına göre aktif madde içeriği kabul edilebilir tolerans sınır değerlerinin dışında olan veya stabilite testleri yetkili laboratuvarlarda yaptırılmayan ürünlerle ilgili izin veya ruhsat sahiplerinin, kısa süreli stabilite testlerini 31/12/2014 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 gerekmektedir.

Bu hususların Ticaret ve Sanayi Odası ile koordineli şekilde iliniz dâhilindeki ilgili üretici ve ithalatçı şirketlere ve şahıslara ivedilikle tebliğ edilmesi hususunda;
Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

Uzm. Dr. Hasan IRMAK
Bakan a.
Kurum Başkan Yardımcısı

H. Akçal
Sözleşme
04.06.2014

DAĞITIM:
81 İl Valiliğine (Halk Sağlığı Müdürlüğü)



Belgenin Aslı

Elektronik İmzalıdır

28.10.5.2014

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