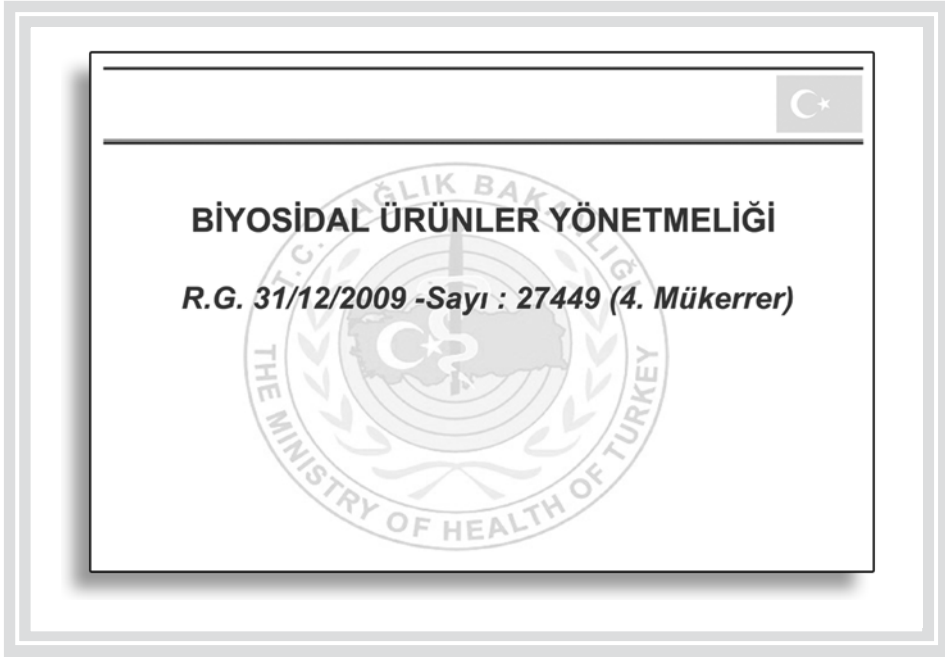


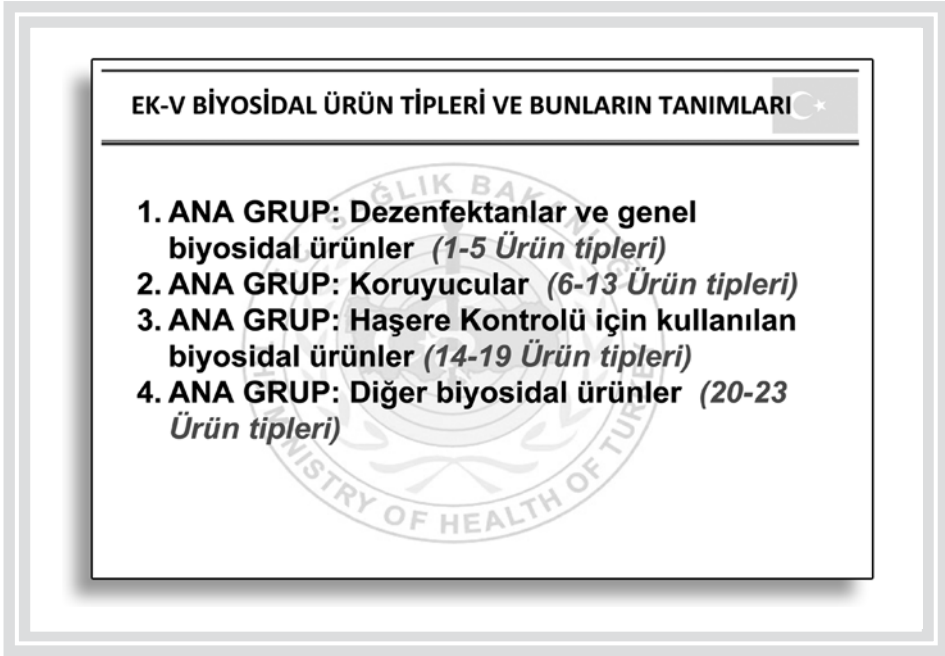
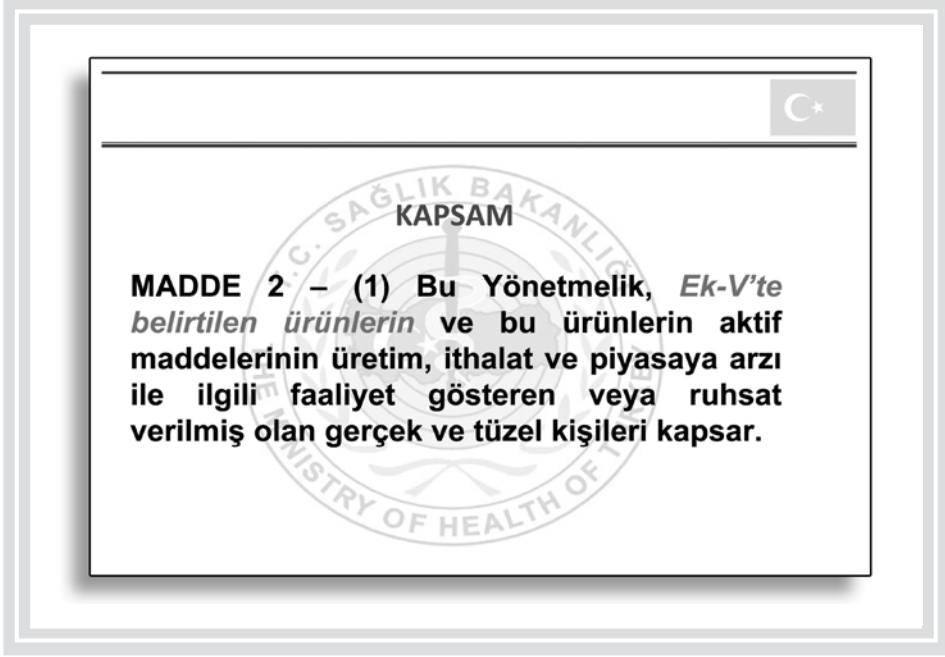
# Biyosidal Ürünler

**Dr. Tacettin KAKILLIOĞLU**

SB Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Çevre Sağlığı Daire Başkanı, ANKARA

e-posta: tacettin.kakillioglu@saglik.gov.tr





YETKİLİ OTORİTE



**1. ANA GRUP: Dezenfektanlar ve genel biyosidal ürünler (1-5 Ürün tipleri)**

**İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü yetkisinde bulunan İnsan Hijyenine yönelik biyosidal ürünler (1 nolu ürün tipi) TSHGM'ne devrolmuştur.**

YETKİLİ OTORİTE



**1. ANA GRUP: Dezenfektanlar ve genel biyosidal ürünler (1-5 Ürün tipleri)**

**Tarım Bakanlığı Koruma Kontrol Genel Müdürlüğü yetkisinde bulunan Veteriner Hijyenine yönelik biyosidal ürünler (3 nolu ürün tipi) TSHGM'ne devrolmuştur.**

## YETKİLİ OTORİTE



- 2.ANA GRUP: Koruyucular (6-13 Ürün tipleri)**  
**4.ANA GRUP: Diğer biyosidal ürünler (20-23 Ürün tipleri)**

**Yönetmelikten önce izne tabi olmayan 2 ve 4 nolu ana gruptaki biyosidal ürünler izne tabi olmuştur.**

## Dayanak



- MADDE 3 – (1)** Bu Yönetmelik;  
a)13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesi ile  
•24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı **Umumi Hıfzıssıhha Kanunu** ve  
•4/8/1952 tarihli ve 3/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağılığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren **Tüzüğe dayanılarak**,  
b) Avrupa Birliğinin **98/8/EC sayılı Direktifine** uygun olarak hazırlanmıştır.

### c) *Biyosidal ürün tanımı:*

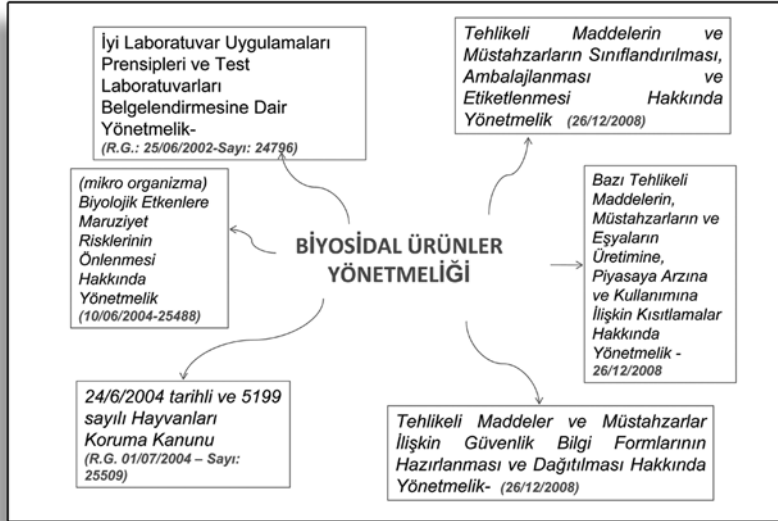
- Bir veya birden fazla aktif madde içeren,
- kullanıma hazır hâlde satışa sunulmuş,
- kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde:

kontrol edici etki gösteren veya

- ➔ hareketini kısıtlayan,
- ➔ uzaklaştıran,
- ➔ zararsız kılan,
- ➔ yok eden.

*aktif madde ve müstahzarlar*

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI



### Biyosidal ürünlerin piyasaya arzı

**MADDE 5 – (1) Biyosidal ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için aşağıdaki koşulların sağlanması zorunludur.**

- a) .....ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş olması,
  - b) .....sınıflandırma, etiketleme, ambalajlama, güvenlik bilgi formları ve biyosidal ürünlerin reklamlarına ilişkin belirlenmiş koşullara uygun olması,
  - c) .....bir temel maddenin piyasaya arzı için, bu temel maddenin, *Ek-IB'de* listelenmiş olması ve 27 nci maddenin dördüncü fıkrasına uygun olması.
- (2) .....*araştırma ve geliştirme amacıyla piyasaya arz edilen biyosidal ürünler* bakımından birinci fıkranın (a) ve (b) bentleri uygulanmaz.
- (3) .....bir ruhsat veya tescili gözden geçirebilir, değiştirilebilir veya iptal edebilir ve ürünlerin piyasadaki toplatılması için geçici süreler belirleyebilir.
- (4)
- Çok toksik,
  - Toksik,
  - KMÜT kategori 1 veya 2,

olarak sınıflandırılmış biyosidal ürünler *yalnız profesyonel kullanıcılar için* piyasaya arz edilir. Bu biyosidal ürünler *halk tarafından kullanılamaz ve halkın satın alabileceği şekilde satılamaz.*

### Genel esaslar

#### MADDE 6 –

- (1) Gerçek veya tüzel kişiler, bir formülasyona *ancak bir kez izin alabilir.*
- Aynı gerçek veya tüzel kişilere, daha önce Bakanlıkça izin verilen aynı formülasyonda, aynı galenik şekilde ve aynı özelliklerde olan bir formülasyon için *farklı bir ticari isim ile olsa bile ikinci kez izin verilmez.*
  - .....yürürlüğe girmesinden önce *iki farklı gerçek veya tüzel kişi* adına izin verilmiş ürünlerin *kazanılmış izin hakları saklı kalmak kaydıyla;* Bakanlıktan üretim veya ithal izni verilmiş bir ürüne *aynı isimle,* bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce başvurulmuş olsa bile, *başka bir başvuru sahibi adına izin verilmez.*
- (2) Ürünlerin ithali durumunda, *ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin* söz konusu ürünün ithali, ruhsatlandırılması, tescili ve satışı konusunda *yetkili tek temsilci olduğunu* veya *eğer varsa ortak pazarlama yetkisini gösteren* orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ile Türkçe tercümesinin sunulması zorunludur.
- (3) Biyosidal ürünlerin ve aktif maddelerinin etkinlik ve maruziyet testleri haricindeki test ve analizleri,
- İLÜ
  - TKMMY (Ek-3)
  - tanımlanmamış olması hâlinde uluslararası alanda bilinen ve geçerliliği olan yöntemlerle Bakanlıkça yapılır veya yapılması sağlanır.

**Biyosidal ürünlerin kullanımı**

**MADDE 7 – (1)** Biyosidal ürünlerin kullanımı aşağıdaki hükümlere tabidir.

.....ruhsat verilmemiş veya tescil edilmemiş bir biyosidal ürün ya da  
 ruhsatlandırma veya tescil için belirlenmiş *koşullara ve kullanım amaçlarına uymayan* veya

5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen muafiyet kapsamında bulunmayan *ürünler kullanılamaz.*

İnsanları, hayvanları ya da çevreyi tehdit etmesi muhtemel durumlara karşı her türlü *tedbiri alması zorunludur.*

c) Biyosidal ürünlerin *GBF’de yer alan talimatlara, .....* ilgili yürürlükteki tüm hükümlere uyularak doğru kullanımı sağlanır.

ç) B.Ü. uygulamalarının en düşük düzeyde tutulması ve sınırlandırılması amacıyla biyosidal ürünlerin doğru kullanımı fiziksel, biyolojik ve kimyasal önlemler alınarak uygun bir entegre mücadele yöntemiyle yapılır.

d) 33 üncü maddede çok toksik, toksik, KMÜT Kat. 1&2 olarak sınıflandırılan B.Ü. *yalnız profesyonel kişilerce kullanılır.*

(2) Bakanlık, gerektiğinde B.Ü. güvenli ve entegre kullanımı ile ilgili hususları ayrıntılı olarak belirleyen, biyosidal ürünlerin doğru kullanımına yönelik kılavuz, yönerge, talimat ve tebliğ yayımlayabilir.

**Reklam**

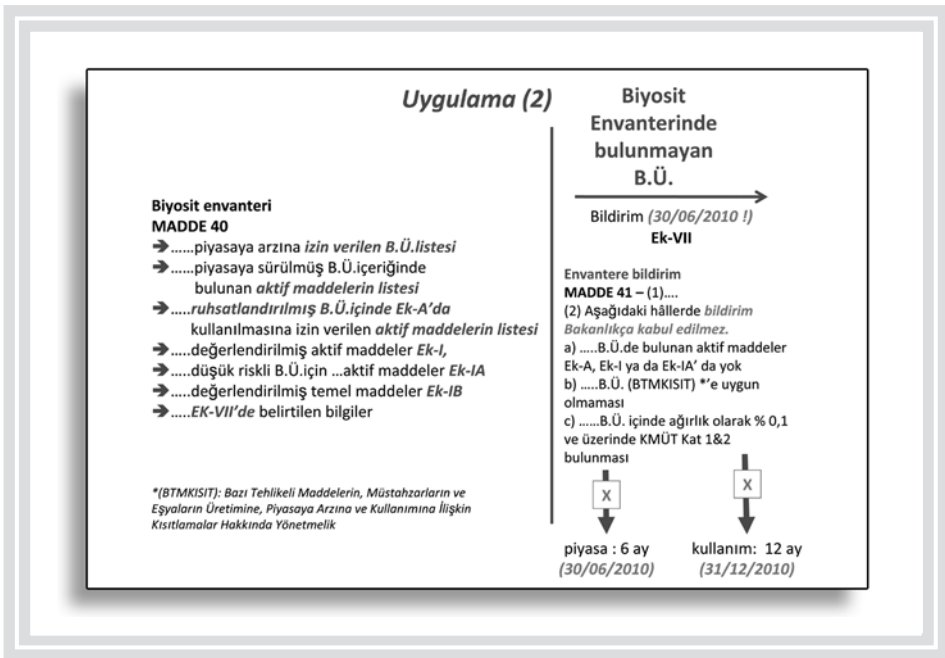
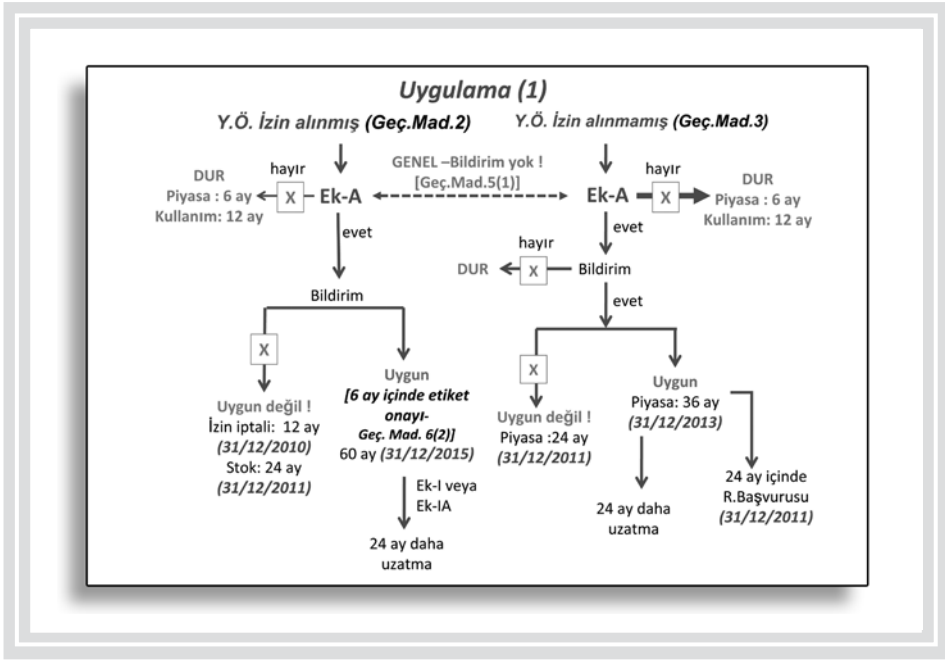
**MADDE 38 – (1)** Bu Yönetmelik kapsamında bulunan ürünlerin *reklamı ancak ruhsat veya tescil aldıktan sonra* aşağıdaki koşullara uygun olarak yapılabilir. Bir biyosidal ürünün tanıtılması amacıyla onaylı etiketindeki bilgilerden farklı bilgileri taşıyan, yanlış yorum ve uygulamalara sebep olabilecek sözlü, yazılı ve görsel yayınlar yapılamaz.

a) Biyosidal ürünlerin reklamları, bu ürünlerin insana ve çevreye karşı riskleri konusunda yanlışya neden olabilecek şekilde yapılamaz. Satışı teşvik amacıyla reklamda *“düşük riskli biyosidal ürün”, “toksik değildir”, “zararsızdır” gibi ifadelerin kullanılması yasaktır.*

b) Bütün biyosidal ürün reklamlarında aşağıdaki ibarelerin net bir biçimde verilmesi ve reklamın bütünü içerisinde açıkça fark edilirdir zorunludur.

1) *“Biyositleri güvenli kullanınız”;* bu cümlede bulunan *“biyosit”* kelimesinin yerine Ek-V’e uygun olarak ürün tipi belirtilebilir.

2) *“Kullanmadan önce her zaman ürün etiketini ve kullanım talimatlarını okuyunuz”.*





<p><b>Ek-XII</b></p> <p>Üretim ve Son Kullanma Tarihleri: (Baskı veya damga ile ay ve yıl olarak)</p> <p>Şarj numarası</p> <p>Sağlık Bakanlığı Ruhsat Tarihi ve Numarası</p> <p>KULLANILACĞI ZARARLI ORGANİZMALAR</p> <p>Zararı türüne göre, formülasyon şekline ve ürün tipine göre uygulama oranları</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zararı Türü- Yaşam evresi</th> <th>Uygulama alanı ve şekli</th> <th>Uygulama dozu</th> <th>Uygulama aralığı</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zararı türü- 1-</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zararı türü- 2-</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zararı türü- 3-</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Kullanma şekli:</p> <p>Üretici firmanın adı ve adresi;</p> <p>Ruhsat sahibinin adı ve adresi;</p> <p>Net miktarı: (kg veya l)</p> <p>Brüt ağırlığı: (kg)</p> <p>Ambalajı açılmış ürünü .... sürede kullanınız. Ürünün .... koşullarda raf ömrü ... yıldır.</p>	Zararı Türü- Yaşam evresi	Uygulama alanı ve şekli	Uygulama dozu	Uygulama aralığı	Zararı türü- 1-				Zararı türü- 2-				Zararı türü- 3-				<p>KULLANICI GRUBU (UZMAN PERSONEL, GENEL HALK, SANAYİ İÇİN)</p> <p>KULLANMADAN ÖNCE ETİKETİ VE PROSPEKTÜSÜNÜ MUTLAKA OKUYUNUZ</p> <p>FİRMA ADI VE AMBLEMİ</p> <p>BIYOSİDAL ÜRÜNÜNÜN TİCARİ ADI</p> <p>Formülasyon şekli Aktif maddenin adı ve miktarı (%) (Kimyasal adı; CAS Numarası) Yardımcı maddeler ve miktarları (%)</p> <p>ÇOCUKLARDAN, GIDA VE HAYVAN YEMLERİNDEN UZAK TUTUNUZ.</p> <p>BUHAR VEYA ZERRELERİNİ SOLUMAYINIZ.</p> <p>UYGULAMA VE HAZIRLIK AŞAMASINDA MASKE, KORUYUCU ELBİSE, ELDİVEN VE GÖZLÜK KULLANINIZ.</p> <p>UYGULAMA VE HAZIRLIK AŞAMASINDA HİÇBİR ŞEY YEMEYİNİZ, İÇMEYİNİZ, SİGARA KULLANMAYINIZ.</p> <p>İNSAN VE ÇEVRE SAĞLIĞI ÜZERİNE RİSKLERİ ÖNLEMEK İÇİN, KULLANIM TALİMATINA UYUNUZ.</p> <p>Boş ambalaj imha şekli:</p>	<p>ÜRÜN TİPİ (1, 2 ...23) İNSEKTSİT Zehirlenme belirtileri, LD<sub>50</sub> değerleri</p> <p>İkyardım önlemleri</p> <p>Antidodu ve gerekli bilgiler</p> <p>ZEHİRLENME DURUMLARINDA ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ (UZEM)'NİN 114 NO'LU TELEFONUNU ARAYINIZ.</p> <p>ÜRÜN KULLANILIRKEN VE DEPOLANIRKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR</p> <p>Anılar için zehirlidir. Balıklara ve sucul organizmalara karşı zehirli olabilir.</p> <p>RISK İBARESİ VE AÇIKLAMASI</p> <p>GÜVENLİK İBARESİ VE AÇIKLAMASI</p> <p>TEHLİKE SEMBOLÜ</p> <p>BAKANLIK ONAYI</p>
Zararı Türü- Yaşam evresi	Uygulama alanı ve şekli	Uygulama dozu	Uygulama aralığı															
Zararı türü- 1-																		
Zararı türü- 2-																		
Zararı türü- 3-																		

## Yapılması gerekenler

- 30 Haziran 2010 tarihine kadar piyasada bulunan tüm ürünler için envantere bildirim yapılması; (Ek-VII)
- Yine 30 Haziran 2010 tarihine kadar etiketlerin Bakanlığa Onaylatılması (Ek-XII)
- Aktif maddesi Yönetmelik eklerinde bulunmayan biyosidal ürünlerin piyasadan çekilmesi

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### **Yapılması gerekenler**



- Envantere kabul edilen ürünlerden **1 inci ve 3 üncü** Ana Grupta yer alan ürünlerin **60 ay** içinde ruhsat dosyalarının yenilenmesi ve Yönetmeliğe uygun hale getirilmesi
- Envantere kabul edilen ürünlerden **2 nci ve 4 üncü** Ana Grupta yer alan ürünlerin **36 ay** içinde ruhsat dosyalarının Bakanlığa sunulması

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### **Denetimle ilgili hükümler**



- Biyosidal ürünler PGD Yönetmeliğine tabi değildir.
- Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde denetimle ilgili hükümler Onbirinci bölümde yer alan 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ve 56 ncı maddelerde bulunmaktadır.
- Geçici Maddelerde denetim hükümleri içermektedir.

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### ***Denetimle ilgili hükümler***



- **Denetim**
- **MADDE 49-** (1) Piyasa arz edilmiş olan biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin, temel maddelerin ya da biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin ve bunların üretim, depolama ve satış yerleri, Umumi Hıfzısıhha Kanununun 2 nci maddesine göre Bakanlık veya valilik tarafından bu Yönetmeliğin hükümleri ile uygunluğunun sağlanması amacıyla denetlenir.

### ***Denetimle ilgili hükümler***



- d) Gözetim ve denetim görevi, üretici veya dağıtıcıya ait bilgi ve belgelerin ilgili mevzuat çerçevesinde incelenmesi ile ürünlerin izlenmesi, ürünlerin görsel incelemesinin yapılması, tartma veya ölçme yoluyla muayene edilmesi ve gerektiğinde her türlü test veya muayenenin yapılması veya yaptırılması için numune alınması suretiyle yerine getirilir.

### **Denetimle ilgili hükümler**



- e) Bakanlık, piyasa gözetimi ve denetiminde gerekli görülen durumlarda, test veya muayene laboratuvarları dâhil olmak üzere, Bakanlığın imkânlarından veya gözetim ve denetime konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirmesi işlemlerinde yer almayan, ancak yeterliliği olan test, muayene veya belgelendirme kuruluşlarının imkânlarından yararlanabilir. Ancak, test veya muayene sonucuna göre nihai karar verme yetkisi Bakanlığa aittir.

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### **Denetimle ilgili hükümler**



- h) Gözetim ve denetimde üreticinin veya ithalatçının muhatap alınması esastır. Dağıtıcının işyerinde yapılan denetimde, üreticinin veya ithalatçının adı ve adresi tespit edilir. Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sonucunda güvenli olmadığı belirlenen ürünlere ilişkin olarak üreticinin veya ithalatçının tespit edilemediği durumlarda, beş iş günü içinde üreticinin veya ithalatçının veya ürünü tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı hakkında üretici gibi işlem yapılır.

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### **Denetimle ilgili hükümler**



- ı) Denetim birimlerinin eğitim ihtiyaçları yıllık olarak Bakanlık ve Müdürlük tarafından belirlenir ve bu eğitimlerin koordinasyonu Genel Müdürlük tarafından yapılır. Bakanlık, denetim görevlilerinin niteliklerini ve eğitim konularını kılavuz, yönerge, talimat ve tebliğ ile düzenler.

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### **Denetimle ilgili hükümler**



- **Denetim faaliyetlerinin koordinasyonu**
- **MADDE 50 - (1)** Biyosidal ürünlerin, aktif maddelerinin, temel maddelerinin ve diğer bileşenlerinin piyasa gözetim ve denetimi için Ek-XI'deki Biyosidal Ürün Denetim Formu kullanılır.
- a) Müdürlük denetimlere ilişkin yıllık bir çalışma planı hazırlayarak her yılın ilk üç ayı içerisinde Bakanlığa bildirir.

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### **Denetimle ilgili hükümler**



- b) Müdürlük raporlama yılını takip eden ilk üç ay içerisinde gerçekleştirdikleri denetimleri içeren bir yıllık rapor hazırlayarak Bakanlığa sunar. Müdürlükler denetim faaliyetlerinin yıllık kayıtlarını tutarlar. Bu kayıtlar aşağıdaki hususları içerir.
- Denetlenen firmanın adı,
  - Denetlenen ürünün adı,
  - Ürünün menşei,
  - Denetim bulgularına istinaden alınan önlemler ve yaptırım kararları.

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### **Denetimle ilgili hükümler**



- **Denetim görevlilerinin görev, yetki ve sorumlulukları**
- **MADDE 51-** (1) Denetim görevlilerinin görev, yetki ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.
- a) Denetim görevlilerinin görev ve yetkileri şunlardır.
- 1) İlgili mevzuat hükümleri uyarınca, görev alanına giren konularda piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerekli tutanak ve raporları hazırlamak ve ilgili yerlere sunmak,
- 2) Denetim faaliyeti sırasında, ilgililerin cezai sorumluluğunu gerektiren eylemler tespit edildiğinde, durumu ilgili makamlara iletmek üzere Müdürlüğe yazılı olarak bildirmek,

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### **Denetimle ilgili hükümler**



- 3) Görev alanına giren konularda ve ilgili mevzuatın uygulanmasında ortaya çıkan ihtiyaçlar çerçevesinde inceleme ve araştırma yapmak, görüş ve önerilerini Müdürlüğe sunmak,
- 4) Denetlenecek biyosidal ürünlerden, aktif maddelerden, temel maddelerden ve biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinden gerektiğinde numune almak,

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

### **Denetimle ilgili hükümler**



- 5) Yürüttüğü denetim görevi için gerekli gördüğü dosya ve belgeleri gizli de olsa, denetim yaptığı kuruluş ve kişilerden istemek, bunları incelemek, bunların yetkili merciler tarafından onaylanmış örneklerini almak, fabrika, atölye, işletme, mağaza, dükkân, ticarethane, depo ve ambar gibi yerler ile denetime konu olan sabit ve seyyar her türlü diğer yerlerde inceleme ve sayım yapmak, araştırmak, bunları mühürlemek, bu konularda yetkililerden her türlü bilgiyi talep etmek,
- 6) Üretici veya dağıtıcının denetim faaliyetini engellemesi durumunda, güvenlik güçlerinden yardım istemek ve onların nezaretinde denetim yapmak,

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

## Denetimle ilgili hükümler



- 7) Denetimi sırasında, gerekli görülmesi hâlinde, Bakanlık ve yetki devrettiği hâllerde ilgili valilik onayı ile refakat etmek üzere, işin niteliğine uygun uzman kişileri davet etmek, bunların görüş ve önerilerinden yararlanmak ve rapor istemek.
- b) Denetim görevlilerinin sorumlulukları şunlardır.
  - 1) Bakanlık tarafından verilen ve Ek-VIII'de şekli belirlenen kimlik ile görevlendirme belgesini, denetimden önce üretici veya dağıtıcıya ibraz etmek,
  - 2) Denetimleri işletmenin çalışma saatleri içerisinde ve işyeri temsilcisi eşliğinde yapmak, denetlenen yerin işleyişini aksatmamak,
  - 3) Denetimi görevini, bağımsız ve tarafsız olarak yürütmek,
  - 4) Denetimi sırasında elde ettiği her türlü bilgi ve belgelere ilişkin olarak 46 ncı maddede düzenlenen gizlilik ilkesine riayet etmek,
  - 5) Bakanlıkça belirlenen eğitimlere katılmak.

ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI



### Biyosidal Ürün Denetim Formu

1. Ürün adı			
2. Üretim / ithal izni	Tarihi	Sayısı	
3. Ruhsat sahibi firma adı			
4. Ürün tipi (Her uygun ürün tipi numarasını doldurunuz )			
5. Formülasyon tipi			
6. Ürünün denetlendiği/satıldığı yerin adı adresi			



7. Ürünün satıldığı yer uygun mu? (Gıda maddelerinden uzakta mı?)	Evet		Hayır	
8. Etiket bilgileri Bakanlıkça onaylı etiketle uyumlu mu ?	Evet		Hayır	
9. Kullanıcı kategorisi belirtilmiş mi?	Evet		Hayır	
10. Risk ve güvenlik ibareleri belirtilmiş mi?	Evet		Hayır	
11. Üretim ve son kullanma tarihi belirtilmiş mi?	Evet		Hayır	
12. Ürün etiketinde, ambalajında izin verilen hedef organizma dışında farklı resim ve ifade var mı?	Evet		Hayır	
13. Ürünün aktif madde/leri adı ve miktarı belirtilmiş mi?	Evet		Hayır	
14. Ürün etiket/ambalajında 'düşük riskli biyosidal ürün', 'toksik değildir', 'zararsızdır' ifadeleri bulunuyor mu?	Evet		Hayır	
15. Açıklama:				
Denetim Görevlisi Adı Sayadı		Denetim Tarihi	İmzası	
1-				
2-				

### KAYNAKÇA

- **BIYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ R.G. 31/12/2009 -Sayı : 27449 (4. Mükerrer)**
- **98/8/EC AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİ DİREKTİFİ**
- **BIYOSİDAL ÜRÜNLERİN PİYASAYA ARZINA İLİŞKİN 98/8/EC SAYILI DİREKTİFİN UYGULANMASINA DAİR KARARLAR REHBERİ**



