

31 Aralık 2009 Tarihli 27449 Sayılı

T.C. Sağlık Bakanlığı

BİYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

BIYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ
BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; biyosidal ürünlerin piyasaya arz edilmeden önce insan, hayvan ve çevre sağlığı ile ilgili riskleri değerlendirebilecek şekilde üretimi ve ithali ile ruhsatlandırılmasına ve tescil edilmesine, piyasaya arz edilmesine, ambalajlanmasına, etiketlenmesine, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve biyosidal ürünlerle ilgili diğer hususlara ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, Ek-V’te belirtilen ürünlerin ve bu ürünlerin aktif maddelerinin üretim, ithalat ve piyasaya arzı ile ilgili faaliyet gösteren veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

(2) Ancak;

- Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar,
- Tıbbi cihazlar, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları ve bunların dezenfektanları,
- Gıda katkı maddeleri,
- Gıda ile temas eden madde ve malzemeler,
- Çiğ süt, ısıtılmış süt ve süt bazlı ürünler,
- Yumurta ürünleri,
- Su ürünleri,
- 29/5/1973 tarihli ve 1734 sayılı Yem Kanunu kapsamına giren ürünler,
- Bitki koruma amaçlı kullanılan bitki koruma ürünleri,
- Serbest dolaşımda bulunmayan biyosidal ürünlerin 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanununun 84 üncü maddesinde tanımlanan transit rejimi hükümleri kapsamında gümrük gözetimi ve denetimi altında kara, demir, deniz veya hava yoluyla taşınması bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

- 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 Hıfzısıhha Kanunu ve 4/8/1952 tarihli ve 3/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzüğe dayanılarak,
- Avrupa Birliğinin 98/8/EC sayılı Direktifine uygun olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Aktif madde: Zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı genel veya özel etki gösteren virüsler ve funguslar da dâhil olmak üzere bir madde veya mikroorganizmayı,
- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Biyosidal ürün: 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 maddeleri ve müstahzarları,
 - 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 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,
- Değerlendirilen aktif madde: Ek-I, Ek-IA veya Ek-IB’deki listelerde yer alan herhangi bir aktif maddeyi,
- Düşük riskli biyosidal ürün: Ek-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) 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,

g) Genel Müdürlük: Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

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

h) Mevcut aktif madde: Ek-A'da belirtilen biyosidal ürün veya düşük riskli biyosidal ürünlerin içindeki herhangi bir aktif maddeyi,

ı) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,

i) 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,

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

k) Şüpheli madde: Aktif madde dışında olan, yapısı itibarıyla insan, hayvan veya çevre üzerinde olumsuz bir etkiye neden olabilen ve bir biyosidal ürünün formülasyonunda bu etkiyi oluşturabilecek yeterli konsantrasyonda bulunan veya üretilen, 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tehlikeli olarak sınıflandırılan herhangi bir maddeyi,

l) Temel madde: Ek-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,

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

n) Ürün tipi: Ek-V'te belirtilen ürün tiplerinden birini,

o) Yeni aktif madde: Ek-A, Ek-I, Ek-IA veya Ek-IB'de yer almayan herhangi bir aktif maddeyi,

ö) Zararlı organizma: İstenmeyen bir biçimde var olan veya insanlar, onların faaliyetleri ya da kullandıkları veya ürettikleri ürünler ile hayvanlar veya çevre üzerinde zararlı etkileri olan herhangi bir organizmayı

ifade eder.

(2) Bu Yönetmelikte geçen ancak bu maddede tanımlanmayan terimler bakımından Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesindeki tanımlar geçerlidir.

İKİNCİ BÖLÜM

Piyasaya Arz ve Kullanım İçin Genel Esaslar

Biyosidal ürünlerin piyasaya arzı

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

a) Biyosidal ürünlerin Bakanlık tarafından bu Yönetmelikte belirlenmiş usullere göre ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş olması,

b) Ruhsatlandırma ve tescil için belirlenmiş koşullara ve bu Yönetmelikte sınıflandırma, etiketleme, ambalajlama, güvenlik bilgi formları ve biyosidal ürünlerin reklamlarına ilişkin belirlenmiş koşullara uygun olması,

c) Biyosidal amaçlı kullanılacak bir temel maddenin piyasaya arzı için, bu temel maddenin, Ek-IB'de listelenmiş olması ve 27 nci maddenin dördüncü fıkrasına uygun olması.

(2) 31 ve 32 nci maddelere uygun olarak araştırma ve geliştirme amacıyla piyasaya arz edilen biyosidal ürünler bakımından birinci fıkranın (a) ve (b) bentleri uygulanmaz.

(3) Bakanlık; 23, 24 ve 25 inci maddelere göre bir ruhsat veya tescili gözden geçirebilir, değiştirebilir veya iptal edebilir ve ürünlerin piyasadan toplatılması için geçici süreler belirleyebilir.

(4) Çok toksik, toksik, kanserojen kategori 1 veya 2, mutajen kategori 1 veya 2, üreme sistemine toksik 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 satışa sunulamaz.

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. Bu Yönetmeliğin 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, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik hükümlerine ve Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-3’te tanımlanan yöntemlere göre veya 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.

a) Bakanlıkça 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.

b) Biyosidal ürünleri kullananların, bunları doğru bir şekilde kullanması ve bunların insanları, hayvanları ya da çevreyi tehdit etmesi muhtemel durumlara karşı her türlü tedbiri alması zorunludur.

c) Biyosidal ürünlerin güvenlik bilgi formunda yer alan talimatlara, işyeri koşullarında işçilerin korunmasına yönelik bilgilere, kullanıcılar bakımından etiketler ve diğer tüm ilgili ürün bilgilerine ve biyosidal ürünlerin kullanımı ile ilgili yürürlükteki tüm hükümlere uyularak doğru kullanımı sağlanır.

ç) Biyosidal ürün 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, kanserojen kategori 1 veya 2, mutajen kategori 1 veya 2, üreme sistemine toksik kategori 1 veya 2 olarak sınıflandırılan biyosidal ürünler yalnız profesyonel kişilerce kullanılır.

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat ve Tescil Usulleri

Ruhsat ve tescil türleri

MADDE 8 – (1) Bir biyosidal ürüne ait ruhsat ve tescil Türkiye’de yerleşik olan veya kendisi, merkezi, şubesi veya temsilcisi Türkiye’de bulunan gerçek veya tüzel kişilere verilir ve 24 üncü maddeye göre ilgili değişiklikler yapılmadan devredilemez.

(2) Bir biyosidal ürünün ruhsatlandırılması veya tescili için yapılan müracaatlarda Bakanlıkça aşağıdaki usullerden birine göre işlem yapılır.

a) Yeni bir aktif madde içeren ve müracaata tabi ürün tipleri bakımından Ek-I veya Ek-IA’da yer alan değerlendirilmiş aktif maddeler içeren biyosidal ürünler için 12 nci maddeye göre ruhsat verilir.

b) Yeni bir aktif madde içeren ve müracaata tabi ürün tipleri bakımından Ek-IA’da yer alan değerlendirilmiş aktif maddeler içeren düşük riskli bir biyosidal ürün için 13 üncü maddeye göre tescil yapılır.

c) Ek-A’ya dâhil olup henüz bir değerlendirme kararı bulunmadığından Ek-I veya Ek-IA’daki listelere dâhil olmayan, mevcut bir aktif madde içeren biyosidal ürünler için 14 üncü maddeye göre ruhsat verilir veya tescil yapılır.

ç) İstisnai ve acil durumlarda müdahale amacıyla kullanılması gereken biyosidal ürünler için 15 inci maddeye göre ruhsatlandırma ve tescil yapılır.

d) Daha önce ana formülasyonu ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş biyosidal ürünlerin çerçeve formülasyonu için 16 ncı maddeye göre ruhsatlandırma ve tescil yapılır.

Ruhsat ve tescillerin geçerlilik süreleri

MADDE 9 – (1) Ruhsat ve tescillerde aktif maddeler için Ek-I veya Ek-IA’da verilmiş süreler aşılmaksızın, aşağıda belirtilen azami geçerlilik süreleri uygulanır.

a) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendine göre verilen ruhsat ve (b) bendine göre yapılan tescil on yıl geçerlidir.

b) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendine göre verilen ruhsat altı yıl geçerlidir. Ancak ürünün aktif maddelerinden birinin Bakanlıkça bu süreden daha erken bir tarihte Ek-I veya Ek-IA’ya dâhil edilmesi durumunda bu süre yeniden belirlenir.

c) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendine göre verilen ruhsat veya tescil dört ay geçerlidir.

ç) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendine göre çerçeve formülasyon için verilen ruhsat veya tescil,



çerçeve formülasyonun dayandığı ana ürünün geçerlilik süresi kadardır. Ancak bu süre on yılı geçemez.

Ruhsat ve tescil için uygulanacak hükümler

MADDE 10 – (1) Bir biyosidal ürün ancak aşağıdaki bentlerde sayılan hususları karşılaması durumunda 8 inci maddede belirtilen ruhsat ve tescil türlerinden birine uygun olarak ruhsatlandırılır veya tescili yapılır.

a) Ruhsatlı kullanımla ilgili olarak, güncel bilimsel ve teknik bilgiler çerçevesinde 12 ila 16 ncı maddelere göre verilen dosyanın Ek-VI'da belirtilen kriterleri karşılaması ve biyosidal ürünün kullanılabilmesi için tüm normal koşulların, kullanılan malzemenin nasıl kullanılacağına, kullanım ve atımdan doğan sonuçların belirtilmiş ve gösterilmiş olması,

b) Biyosidal Ürünün;

1) Yeterli derecede etkin olması,

2) Hedef organizmalar üzerinde, direnç veya çapraz direnç veya omurgalılar üzerinde ölçüsüz acı ve ıstırap verici etkilerinin olmaması,

3) İnsan ve hayvan sağlığına veya yüzey ve yeraltı sularına kendisinin veya kalıntılarının doğrudan veya dolaylı olarak gıda, yem veya içilmek suretiyle su, iç mekân veya çalışma yerindeki hava kalitesi gibi sonuçlar üzerinde olumsuz etkilerinin olmaması,

4) Kendisinin veya kalıntılarının çevre üzerinde özellikle yeraltı ve yüzey suları olmak üzere içme ve kullanma su kaynakları üzerinde olumsuz bir etkisinin olmaması,

5) Hedef dışı organizmalar üzerinde istenmeyen etkilerinin olmaması,

6) Aktif maddelerinin özellikleri ve miktarı ve her türlü toksikolojik veya eko-toksikolojik olarak belirgin safsızlıkları ve yardımcı formülleri ve ruhsatlı kullanımından kaynaklanan toksik veya çevre açısından önemli tortuları, aktif maddelere ilişkin bu Yönetmeliğin eklerinde belirtilen ilgili şartlara uygun olması,

7) Ürünün uygun kullanım, depolama ve taşıma amaçları doğrultusunda fiziksel ve kimyasal özelliklerinin uygun bulunması zorunludur.

(2) Düşük riskli biyosidal ürünler içerisinde herhangi bir şüpheli madde bulundurulamaz.

(3) Aktif maddelerden;

a) Ek-I'de listelenenleri içeren biyosidal ürünlerle ilgili müracaatlarda bu Yönetmelikte belirlenen şartların sağlanması,

b) Ek-IA'da listelenenleri içeren biyosidal ürünlerle ilgili müracaatlarda, bu aktif maddelerin bunlarla ilgili müracaata tabi ürünler için bu Yönetmelikte belirlenen şartları sağlamaları,

c) Yeni olanları içeren biyosidal ürünler ile ilgili olarak, bu aktif maddenin, 29 ve 30 uncu maddelere göre değerlendirilmiş ve Ek-I veya Ek-IA'ya eklenmesi için gerekli şartları haiz olması zorunludur.

(4) Güncel bilimsel ve teknik bilgiler çerçevesinde ve ürünün doğru kullanımına tabi olarak, 14 üncü madde ve Ek-VI'da belirtilen zorunlu bilgi ve belgelere göre;

a) Kendisinin veya kalıntılarının çevre üzerinde özellikle yeraltı ve yüzey suları olmak üzere içme ve kullanma su kaynakları üzerinde olumsuz bir etkisinin olmaması,

b) Ürünün hedef zararlılar üzerinde yeterli etkinliğe sahip olması

durumunda birinci fıkrada belirtilen hükümlerden ayrı olarak 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendine göre ruhsatlandırma yapılır.

(5) Bir biyosidal ürüne 15 inci maddeye göre, ancak başka yollardan önlenmesi mümkün olmayan, öngörülemez bir tehlikenin meydana gelmesi hâlinde, birinci fıkrada belirtilen hükümlerden ayrı olarak, 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendine uygun ruhsat verilir veya tescil yapılır. Bu durumda Bakanlık acil durum gerekçelerini belirterek insanlar, hayvanlar ve çevre üzerindeki tüm muhtemel olumsuz etkileri mümkün olduğunca sınırlamak amacıyla gerekli tüm önlemleri alır veya alınmasını sağlar.

(6) Güncel bilimsel ve teknik bilgiler çerçevesinde ve ürünün doğru kullanımına bağlı olarak, 16 ncı madde ve Ek-VI'da belirtilen zorunlu bilgi ve belgelere göre, biyosidal ürünün çerçeve formülasyonunun ilgili ana ürünle ayrıldığı husus tespit edilmiş ise; bu biyosidal ürün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendine göre ruhsatlandırılır veya tescil edilir.

(7) Ruhsatlandırma veya tescil koşula bağlı yapılabilir. 5 ila 7 nci maddelerde belirtilen hükümlere uygunluğu sağlamak için gereken pazarlama ve kullanıma ilişkin koşullar ayrıntılı olarak belirtilir. Ayrıca, değerlendirmenin sonuçları gerektiriyorsa, ruhsat veya tescil için 9 uncu maddede belirtilen sürelerden daha kısa bir süre sınırı Bakanlıkça belirlenebilir.

(8) Bir ruhsat verilirken veya tescil yapılırken; biyosidal ürünlerin kullanımıyla ilgili şartları belirleyen, insan ve hayvan sağlığı ile çevreyi korumaya ilişkin mevzuat hükümleri Bakanlıkça dikkate alınır.

(9) 33 üncü madde uyarınca çok toksik, toksik, kanserojen kategori 1 veya 2, mutajen kategori 1 veya 2, üreme sistemine toksik kategori 1 veya 2 olarak sınıflandırılmış biyosidal ürünlere, halka pazarlanması veya halkın kullanımı amacıyla ruhsat verilmez.

(10) Ek-V'te belirtilen ürün tiplerinden 15, 17 ve 23 sayılı ürün tiplerine dâhil olan biyosidal ürünlere ruhsat verilmez ve tescil yapılmaz. Ancak, 31 inci ve 32 nci maddelere uygun olarak araştırma ve geliştirme

amaçlarıyla veya 15 inci madde uyarınca istisnai durumlarda kullanılmak üzere Bakanlıkça ruhsat verilebilir veya tescil yapılabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Ruhsat ve Tescil Başvuruları**

Başvuru şartları

MADDE 11 – (1) Başvuru, Türkiye’de yerleşik olan veya kendisi, merkezi, şubesi ya da temsilcisi Türkiye’de bulunan gerçek veya tüzel kişiler ile bunların temsilcileri tarafından, bir biyosidal ürünü piyasaya arz etmek amacıyla Ek-IX’daki Ön Başvuru Formu ile Bakanlığa yapılır. Ön başvurusu uygun bulunan formülasyonun ruhsat ve tescil işlemleri için 8 inci maddeye uygun olarak 12, 13, 14, 15 ve 16 ncı maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Türkçe olarak hazırlanan dosya ile Bakanlığa başvuru yapılır. Bilgi ve belgeler yabancı dilde ise noter onaylı Türkçe tercümeleri de sunulur. Dosya içeriği elektronik veri taşıyıcı ortamda da verilir.

(2) Başvuru sahibi, 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentleri uyarınca bir ruhsat veya tescil başvurusunda bulunurken bir çerçeve formülasyona ait ruhsat veya tescil için de başvurabilir. Çerçeve formülasyon için başvuru, ruhsat veya tescil başvurusunu takiben de yapılabilir.

(3) Müracaata konu biyosidal ürünün niteliği veya önerilen kullanımıyla doğrudan ilgisi bulunmayan veri ve bilgilerin sunulması gerekli değildir. Bu durum söz konusu bilgilerin sunulmasının bilimsel olarak gerekli olmadığı ya da teknik olarak mümkün olmadığı durumlar için de geçerlidir. Bu gibi durumlarda, Bakanlığa geçerli bir açıklamanın sunulması gerekir.

Yeni ve Ek-I’de listelenmiş aktif maddeleri içeren bir biyosidal ürünün ruhsatlandırılması

MADDE 12 – (1) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendi uyarınca ruhsat almak isteyenler güncel bilimsel ve teknik gelişmeleri de göz önünde bulundurarak aşağıdaki bilgi, belgeler ile birlikte Bakanlığa müracaat ederler.

- Ürünle ilgili olanlar için, Ek-IIB, Ek-IVB ve Ek-IIIB’nin ilgili bölümleri uyarınca gereken bilgi ve belgeler,
- Aktif madde ile ilgili olanlar için, Ek-IIA, Ek-IVA ve Ek-IIIA’nın ilgili bölümleri uyarınca gereken bilgi ve belgeler,
- Yürütülmüş olan çalışma ve kullanılmış olan metotlar hakkında ayrıntılı ve tam bir tanımlama veya bu metotlara ait kaynak referansları,
- 10 uncu maddede belirtilen özelliklerin ve etkilerin değerlendirilebilmesi için gerekli bilgi ve belge,
- Bakanlıkça belirlenen değerlendirme ücreti ve gerektiğinde analiz ücretlerinin yatırıldığına dair belge,
- Altıncı fıkraya göre hazırlanan araştırma raporları,
- Yedinci fıkraya göre hazırlanan testler.

(2) Bakanlık, bu madde uyarınca sunulan dosyalar dışında, başvuru sahibinden aşağıdaki belgeleri talep edebilir.

- Mevcut olması hâlinde, Avrupa Birliğine üye bir ülkenin yetkili makamı tarafından ilgili aktif maddeler için düzenlenmiş bir değerlendirme raporunun başvuru sahibinin erişimine açık olan kısmı,
- Biyosidal ürün Avrupa Birliğine üye ülkelerin biri veya daha fazlasında geçici veya sürekli olarak ruhsatlandırılmışsa, bu ülkelerin birinin yetkili mercii tarafından hazırlanmış değerlendirme raporunun noter onaylı tercümesi,
- Ambalaj numuneleri, broşür taslakları ve üç adet etiket örneği.

(3) Bakanlıkta daha önceden başka bir başvuru sahibi tarafından hazırlanmış eksiksiz dosyanın bulunması hâlinde yeni başvuru sahibinin bu dosyayı kullanabilmesi için;

- Hâlihazırda Bakanlığın elinde bulunan dosya veya dosyanın bölümleri için bir erişim mektubu sunması,
- 44 üncü madde uyarınca belirlenmiş olan veri koruma süresi dolmuş ise Bakanlıkta bulunan önceden hazırlanmış dosyaları referans olarak göstermesi gerekir.

(4) Biyosidal ürün yeni bir aktif madde içeriyorsa, aktif maddenin EK-I’e eklenip eklenmeyeceğine dair karar kapsamındaki değerlendirme işlemi 29 ve 30 uncu maddelere göre yapılır.

(5) Biyosidal ürün ilave olarak Ek-IA da listelenmiş bir aktif maddeyi içeriyorsa bu aktif madde için birinci fıkranın (b) bendi ile ikinci fıkra hükümleri uygulanır.

(6) Araştırma raporları aşağıdaki hükümlere göre hazırlanır.

a) Sınıflandırma ve risk değerlendirme testleri için kullanılacak metotlar Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre belirlenir.

b) Metodun uygun olmadığı ya da tanımlanamadığı durumlarda, kullanılan diğer metotlar belirtilir, mümkün olan hâllerde uluslararası kabul görmüş ve belirlenmiş metotlar gerekçelendirilmek suretiyle kullanılır.

(7) Testler, Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile bu fıkra hükümlerine göre yapılır.

a) Deneysel ve diğer bilimsel amaçlı kullanılan hayvanların korunmasına ilişkin, 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu hükümlerine ve iyi laboratuvar uygulamaları prensiplerine uygun olarak yapılır.

b) Omurgalılar üzerinde yapılan testlerin sayısı en aza indirilir.

Yeni veya Ek-IA'da listelenmiş aktif maddeler içeren düşük riskli bir biyosidal ürünün tescili

MADDE 13 – (1) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (b) bendi uyarınca tescil yaptırmak isteyenler aşağıdaki bilgi ve belgeler ile birlikte Bakanlığa müracaat ederler.

a) Aktif maddelere ilişkin olarak; Ek-IIA, Ek-IVA'daki bilgi ve belgeler ve ilgili olan kısımlarda Ek-III'A'da belirtilen bilgi ve belgeler,

b) Müracaat sahibinin adı veya unvanı ve açık adresi,

c) Aktif maddenin üreticisinin bulunduğu yer de dâhil olmak üzere, biyosidal ürünün ve aktif maddelerinin üreticilerinin ad veya unvanı ve açık adresleri,

ç) Biyosidal ürünün ticari adı,

d) Biyosidal ürünün eksiksiz bileşimi,

e) Biyosidal ürünün doğru kullanımı, depolanması ve nakliyesi amacıyla kabul edilebilir olup olmadığının belirlenmesi için ihtiyaç duyulan ürüne ait fiziksel ve kimyasal özellikleri,

f) Kullanım amaçları, ürün tipi ve kullanım alanı, kullanıcı kategorileri ve kullanım yöntemleri,

g) Etkinlik verileri,

ğ) Analitik yöntemler,

h) Gereçeli sınıflandırma ve etiketlendirme önerilerinin yanı sıra 33, 34, 35, 36 ve 38 inci maddeler uyarınca ambalajlamaya ilişkin bilgiler,

ı) 37 nci madde uyarınca güvenlik bilgi formu,

i) Gerçekleştirilmiş araştırmaların ve kullanılan yöntemlerin ayrıntılı ve tam tarifi ya da bu yöntemlerin kaynak referansları,

j) 10 uncu maddede atıfta bulunulmuş etkiler ve özelliklerin değerlendirilebilmesi için gerekli bilgi ve belge.

(2) Bakanlık müracaat sahibinden aşağıda sayılan belgeleri de talep edebilir.

a) Gerekli hâllerde Avrupa Birliği üyesi olan ülkelerden birinin yetkili kuruluşu tarafından, aktif maddeye ilişkin olarak hazırlanmış değerlendirme raporlarının müracaat sahibinin erişimine açık olan kısımları,

b) Düşük riskli biyosidal ürün Avrupa Birliğine üye ülkelerin biri veya daha fazlasında tescil edilmiş veya geçici olarak tescilli ise, Avrupa Birliğine üye ülke tarafından hazırlanmış değerlendirme raporu,

c) Ambalaj örnekleri, broşür taslakları ve üç adet etiket örneği.

(3) Düşük riskli bir biyosidal ürünün tescilinde, 12 nci maddenin birinci fıkrasının (d), (e) ve (f) bentleri ile üçüncü fıkrası hükümleri uygulanır.

(4) Biyosidal ürün düşük riskli yeni bir aktif madde içeriyorsa, aktif maddenin Ek-IA'ya eklenip eklenmeyeceğine dair kararın değerlendirilmesi 29 ve 30 uncu maddelere göre yapılır.

İlgili ürün tipi bakımından EK-I'de veya EK-IA'da listelenmeyen mevcut aktif maddeleri içeren biyosidal ürünlerin ruhsatı

MADDE 14 – (1) İlgili ürün tipi bakımından EK-I'de veya EK-IA'da listelenmeyen mevcut aktif maddeleri içeren bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca ruhsatlandırılmasını veya tescilini isteyenler aşağıdaki bilgi ve belgeler ile birlikte Bakanlığa müracaat ederler. Bakanlığa, güncel bilimsel ve teknik gelişmeler çerçevesinde 10 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları sağlar nitelikte aşağıdaki bilgi ve belgeler de sunulur.

a) Başvuru sahibiyle ilgili olarak;

1) Başvuru sahibinin adı veya unvanı, açık adresi, telefon ve faks numaraları ile e-posta adresleri,

2) Biyosidal ürün ve aktif maddelerin üreticilerinin adı veya unvanı ve açık adresleri.

b) Biyosidal ürünün tanımlanmasına ilişkin olarak;

1) Ürünün ticari adı,

2) Ürünün eksiksiz içeriği,

3) Doğru kullanım, depolama ve nakliyesi için kabul edilebilir fiziksel ve kimyasal özellikleri,

4) Ürünün fiziksel hâli (katı, toz, granül, sıvı, gaz, aerosol).

c) Kullanım amaçları için;

1) Ürün tipi ve kullanım alanı,

2) Kullanıcı kategorileri,

3) Kullanım yöntemi.

ç) Etkinlik verisi ve test yöntemleri.

d) Analitik yöntemler.



e) Ürün etiket örneği dâhil, gerekçeli sınıflandırma ve etiketlendirme önerilerinin yanı sıra 33, 34, 35, 36 ve 38 inci maddeler uyarınca ambalajlamaya ilişkin bilgiler.

f) 37 nci madde uyarınca güvenlik bilgi formu.

g) Aşağıda sayılan hususlar ile ilgili bilgi ve belgeler;

1) Aktif maddelerle ilgili olarak; tanımlama bilgisi, fiziksel ve kimyasal özellikleri, tespit ve tanımlanmasında kullanılan analitik yöntemler, etkinlik, toksitite ve ekotoksitite, güvenli bertarafa ilişkin bilgi,

2) Biyosidal ürünle ilgili olarak; 10 uncu maddenin dördüncü fıkrasına göre bir karar verilebilmesine yeter nitelikte tanımlama bilgisi, fiziksel ve kimyasal özellikleri, tespit ve tanımlanmasında kullanılan analitik yöntemler, kullanım amaçları ve etkililik, toksitite ve ekotoksitite, güvenli bertarafa ilişkin bilgi.

ğ) Biyosidal ürün Avrupa Birliği dâhilinde piyasaya arz ediliyor ise;

1) Ürünün adı veya adları,

2) Ürünün piyasaya arz edildiği Avrupa Birliğine üye ülkeler,

3) Biyosidal ürünün ruhsat veya tescil numarası.

h) Bakanlıkça belirlenen değerlendirme ücreti ve gerektiğinde analiz ücretlerini yatırdığına dair belge.

ı) Biyosidal ürün, müracaata tâbi ürün tipi/tipleri için Ek-I veya Ek-IA'da listelenen bir aktif madde içeriyor ise, bu aktif maddeyle ilgili Ek-IIA, Ek-III A veya Ek-IVA'nın ilgili bölümlerine göre hazırlanmış eksiksiz dosya ya da Bakanlık gerekli bilgilere hâlihazırda sahip ise, erişim mektubu.

(2) İlgili ürün tipi için Ek-I veya Ek-IA'da listelenmeyen mevcut aktif maddeleri içeren biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasında 12 nci maddenin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentleri hükümleri uygulanır.

(3) Bir biyosidal ürün birden fazla aktif madde veya değerlendirilmiş aktif madde içeriyorsa ve bu biyosidal ürün bu maddeye göre ruhsatlandırılmışsa, bu biyosidal ürünün bütün aktif maddeleri Ek-I veya Ek-IA'ya eklendikten sonra, ruhsat sahibi 12 nci maddeye göre yeniden ruhsat başvurusu yapmak zorundadır.

(4) Düşük riskli bir biyosidal ürün, birden fazla aktif madde içeriyorsa ve bu biyosidal ürün bu maddeye göre tescil edilmişse, bu biyosidal ürünün bütün aktif maddeleri Ek-IA'ya eklendikten sonra, tescil sahibi 13 üncü maddeye göre yeniden tescil başvurusu yapmak zorundadır.

Acil ruhsatlandırma ve tescil

MADDE 15 – (1) Bakanlık, başka yollarla kontrol edilemeyen zararlı organizmalardan dolayı öngörülemeyen bir tehlikenin olduğu acil durumlarda kullanılması gerekli olan bir biyosidal ürünü, sınırlı ve kontrollü kullanımı için geçici süreyle ruhsatlandırabilir veya tescil edebilir. Acil durumlarda bir biyosidal ürün için 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca ruhsat veya tescil almak isteyenler aşağıdaki bilgi ve belgelerle Bakanlığa müracaat eder. Bakanlığa, güncel bilimsel ve teknik gelişmeler çerçevesinde 10 uncu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen şartları sağlar nitelikte aşağıdaki bilgi ve belgeler de sunulur.

a) Başvuru sahibinin unvanı ve adresi, adı, telefon ve faks numaraları, e-mail adresi,

b) Üretici, ithalatçı, dağıtıcı, formülâtör, işlemci gibi başvuru sahibinin sıfatı,

c) Biyosidal ürünün adı,

ç) Biyosidal ürünün ve aktif madde üreticisinin unvanı ve adresi,

d) Biyosidal ürünün eksiksiz bileşimi, Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliğinin (IUPAC) adlandırması, yaygın ismi, EC numarası, CAS numarası, mg/l veya mg/kg olarak ifade edilmiş konsantrasyonu,

e) Biyosidal ürünün içerdiği maddelerin sınıflandırması, yoksa kendi geçici sınıflandırması,

f) Biyosidal ürünün sınıflandırma, etiketleme önerileri ile gerekçeleri ve Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca ambalaj hakkında gerekli bilgiler,

g) Biyosidal ürünün ürün tipi ve kullanım alanı,

ğ) Biyosidal ürünün acil durum için yeterince etkin olduğuna dair gerekli kanıt,

h) Profesyonel, profesyonel olmayan, endüstriyel gibi kullanıcı kategorisi,

ı) İç mekân, dış mekân, kapalı sistem gibi kullanım yeri bilgisi,

i) Katı, toz, granül, sıvı, gaz, aerosol gibi ürünün fiziksel hâli,

j) Güvenlik bilgi formu, yoksa güvenlik bilgi formu için öneriler,

k) Bakanlıkça belirlenen değerlendirme ücreti ve gerektiğinde analiz ücretlerini yatırdığına dair belge.

(2) Acil durumlarda biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasında ve tescilinde 12 nci maddenin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentleri hükümleri uygulanır.

Bir biyosidal ürünün çerçeve formülasyon kapsamında ruhsatlandırılması veya tescili

MADDE 16 – (1) Oluşturulmuş çerçeve formülasyon kapsamında bir biyosidal ürünün ruhsatlandırılması veya tescil edilmesi maksadıyla 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendine göre yapılan müracaatlarda 10 uncu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen şartlar ve Ek-VI'da düzenlenmiş esasların tespiti için aşağıdaki belgeler de sunulur.

a) Başvuru sahibinin çerçeve formülasyonu kullanma hakkı olduğunu gösteren erişim mektubu gibi gerekli belgelerin tamamı,

b) Başvuru sahibinin adı, unvanı, adresi, telefon ve faks numarası ve e-posta adresi,

c) Biyosidal ürünün adı,



- ç) Biyosidal ürün ve aktif maddenin üreticisinin unvanı ve adresi,
d) Biyosidal ürünün eksiksiz bileşimi,
e) Biyosidal ürünün çerçeve formülasyon için oluşturulmuş teknik özellikler kapsamında olduğunu, aynı kullanım ve kullanıcı türü kategorisine girdiğini ve aynı özellikteki aynı aktif maddeleri içerdiğini ve kullanımıyla ilgili risk düzeyinin etkilenmediğini ve ülke koşullarında etkinliğinin azalmadığını gösterir nitelikteki bilgilerin tamamı,
f) Söz konusu biyosidal ürünün sadece içeriği daha önce ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş ana üründen farklılık gösterdiğini belirtir nitelikteki bilgilerin tamamı.
(2) Bir biyosidal ürünün oluşturulmuş çerçeve formülasyon kapsamında ruhsatlandırılmasında veya tescilinde 12 nci maddenin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentleri hükümleri uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Başvuruların Değerlendirilmesi

Değerlendirme süreci

MADDE 17 – (1) Bakanlık, biyosidal ürünlerin ve aktif maddeler ile biyosidal ürünlerin içeriğindeki diğer maddelerin değerlendirmelerini aşağıdaki usul ve esaslar çerçevesinde 19 uncu maddeye göre yapar. Ancak ürün tipine göre özel uzmanlık gerektiren konularda, değerlendirmelere yardımcı olmak ve Bakanlığa görüş bildirmek amacıyla, üniversiteler veya diğer kurum ve kuruluşlarda görevli konu ile ilgili personeli görevlendirebilir.

- (2) Genel Müdürlüğün görevleri aşağıda belirtilmiştir.
- a) Biyosidal ürünlere ilişkin koordinasyon ve yönetim görevleri;
- 1) Başvuruların kabulünü yapmak,
 - 2) Başvuruların türüne göre eksiksizlik kontrolünü yapmak,
 - 3) Başvuru dosyasında mevcut; insan, hayvan ve çevreye olan risklerini, maruziyeti ve etkilerini, biyolojik ve mikrobiyolojik faaliyeti değerlendirmekte kullanılacak bilgi ve belgeleri ilgili birimlere göndererek değerlendirme sürelerinin son tarihini belirlemek ve bildirmek,
 - 4) Değerlendirme raporu oluşturmak amacıyla üniversiteler veya diğer kurum ve kuruluşlarda görevli konu ile ilgili çalışanlar arasında koordinasyonu sağlamak,
 - 5) Genel değerlendirme raporunu hazırlamak veya hazırlanmasını sağlamak,
 - 6) Genel karar belgesini hazırlamak,
 - 7) Konuyla ilgili toplantılar düzenlemek, düzenlenen ulusal ve uluslararası toplantılara katılmak,
 - 8) Bilgi teknik sistemini oluşturmak, bakımını yapmak ve güncelleştirmek,
 - 9) Ulusal Zehir Danışma Merkezi ile işbirliği yapmak ve bilgi alışverişinde bulunmak,
 - 10) Biyosit envanterine yapılan bildirimleri analiz etmek, değerlendirmek, envanteri güncellemek ve yayımlamak,
 - 11) Piyasa gözetimi ve denetiminin koordinasyonunu sağlamak, denetim görevlilerinin eğitimlerini organize etmek, denetim sonuçlarını değerlendirmek ve veri tabanı hazırlamak,
 - 12) Uygun arşiv ve dosyalama sistemi içinde gizli veriler dâhil, tüm bilgi ve belgeleri korumak,
 - 13) Avrupa Birliği tarafından yayımlanan biyosidal ürünler mevzuatı ve değerlendirme rehber dokümanlarını temin ve tercüme ederek ilgili yerlere vermek ve bunları bilgilendirmek, vatandaşlar ile diğer kamu idareleri ve özel sektör birimlerinin kolay erişimine imkân verecek araçlarla kamuoyunun istifadesine sunmak,
 - 14) Gerektiğinde biyosidal ürünler ile ilgili mevzuat değişiklik taslaklarını hazırlamak,
 - 15) Biyosidal ürünlerle ilgili konularda ilgili bakanlıklarla işbirliği yapmak.
- b) Biyosidal ürünlerin insan sağlığı üzerindeki etkileri ve risk değerlendirmesi ile ilgili görevleri;
- 1) İnsan üzerindeki tehlikeleri ve etkileri değerlendirmek,
 - 2) İnsan sağlığı üzerindeki etkileri açısından sınıflandırma, ambalajlama ve etiketleme esaslarını belirlemek,
 - 3) İnsan üzerindeki maruziyet değerlendirmesinde üniversiteler veya diğer kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak,
 - 4) İnsan sağlığı üzerindeki maruziyeti, toksikoloji ve etkileri hakkındaki bilgi ve belgelere dayanarak insan için risk değerlendirmesi yapmak,
 - 5) Çevre yoluyla maruziyetten doğacak riskleri, tüketiciler için olan riskleri ve çalışanlar için riskleri değerlendirmek,
 - 6) İnsanlar için olan riskler ve etkiler hakkında değerlendirme raporunu yazmak ve önerilerde bulunmak,
 - 7) Konuyla ilgili düzenlenen ulusal ve uluslararası toplantılara katılmak,
 - 8) İnsanlara ve gerektiğinde hayvanlara olan risk ve tehlikeler hakkında çalışma ve araştırma projeleri tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek,
 - 9) İnsanlar ve gerektiğinde hayvanlar üzerindeki riskleri ve etkileri değerlendirmek.
- c) Biyosidal ürünlerin çevresel etkileri ve risk değerlendirmesi ile ilgili görevleri;



- 1) Çevre üzerindeki tehlikeleri ve etkileri değerlendirmek,
- 2) Çevresel etkiler bakımından sınıflandırma, ambalajlama ve etiketleme esaslarını belirlemek,
- 3) Çevresel maruziyet değerlendirmesi konularında üniversiteler veya diğer kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak,
- 4) Çevresel maruziyet, doğadaki davranış ve eko-toksikoloji hakkındaki bilgi ve belgeye dayanarak çevre ve gerektiğinde hayvan risk sınıflandırmasını yapmak veya yapılmasını sağlamak,
- 5) Çevresel risk değerlendirmesi yapmak veya yapılmasını sağlamak,
- 6) Çevresel riskler ve gerektiğinde hayvanlara olan riskler ve etkiler hakkında değerlendirme raporunu yazmak ve önerilerde bulunmak,
- 7) Çevreye ve gerektiğinde hayvanlara olan risk ve tehlikeler hakkında çalışma ve araştırma projeleri tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek,
- 8) Konuyla ilgili düzenlenen ulusal ve uluslararası teknik toplantılara katılmak,
- 9) Çevresel etki ve risk değerlendirme projeleri ve çalışmalarını tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek,
- 10) Çevre ve gerektiğinde hayvanlar üzerindeki tehlikeleri ve etkileri değerlendirmek.

ç) Biyosidal ürünün maruziyet ve etkinlik değerlendirmesi ile ilgili görevleri;

- 1) Kimyasal özellikler, fiziko-kimya, kalıntılar ve analitik metotların değerlendirmesini yapmak veya yapılmasını sağlamak,
- 2) Öngörülen kullanım şekilleri için, kimyasal ve biyolojik biyosidal ürünlerin kullanımından doğabilecek olan insan, hayvan ve çevre maruziyetini ve etkinlik değerlendirmeleri yapmak veya yapılmasını sağlamak,
- 3) Kimya, insan, hayvan ve çevre maruziyeti ve biyolojik ve mikrobiyolojik etkinlik ile ilgili bölüm değerlendirme raporunu hazırlamak veya hazırlanmasını sağlamak,
- 4) Risk değerlendirmesi, risk yönetimi ve risk iletişimi ile ilgili diğer uzmanlarla iletişim içerisinde olmak ve gerekli koordinasyonu yapmak,
- 5) Konuyla ilgili düzenlenen ulusal ve uluslararası toplantılara katılmak,
- 6) İnsan, hayvan ve çevre maruziyet ve etkinlik değerlendirme projeleri ve çalışmalarını tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek.

Ön başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 18 – (1) Bakanlığa ön başvuru yapıldıktan sonra Genel Müdürlükçe gecikmeksizin değerlendirme yapılır. Başvurusu uygun bulunan ürünlerden mühürlü numune ve teknik dosya istenir.

Başvurunun değerlendirilmesi, numune, ilave bilgi ve eksiksizlik kontrolü

MADDE 19 – (1) Başvuru dosyasının bu Yönetmelik hükümlerine göre eksiksiz olup olmadığı kontrol edilir. Dosyanın eksik olması hâlinde, başvuru sahibine yazılı olarak eksiklikleri bildirilir ve eksikliğin niteliğine göre makul bir süre verilir. Bu süre dolduktan sonra eksikliğin giderilmemesi hâlinde başvuru reddedilir. Değerlendirme sonucu eksiksiz olduğu tespit edilen dosyalar değerlendirmeye alınır. Başvuru dosyası 17 nci maddeye uygun olarak;

a) Yeni bir aktif madde ve Ek-I veya Ek-IA'da listelenen maddeleri içeren biyosidal ürünlerin, 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine göre ruhsatlandırılması veya tescili için yapılan başvurular, 10 uncu maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında tanımlanmış kriterler ve Ek-VI'da belirtilen esaslara göre,

b) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca yapılan biyosidal ürün ruhsat başvurularının değerlendirilmesi ise, Ek-A'da yer alan aktif maddelerin kullanımı hangi ürün tipi için belirlenmişse bu ürün tipine göre en son bilimsel ve teknolojik bilgilere ve 10 uncu maddenin dördüncü fıkrasına göre,

c) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca yapılan acil ruhsat ve tescil başvuruları, 10 uncu maddenin beşinci fıkrası ile en son bilimsel ve teknolojik bilgilere göre,

ç) Bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendine göre ruhsatlandırılması veya tescili maksadıyla yapılan başvurular, 10 uncu maddenin altıncı fıkrasında tanımlanmış kriterler ve Ek-VI'da düzenlenmiş esaslara göre değerlendirilir.

(2) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine göre ruhsatlandırılma veya tescil maksadıyla sunulan dosyaların değerlendirilmesinde ayrıca, başvuruya tabi ürün tipi veya tipleri 29 ve 30 uncu maddelere göre değerlendirilmemiş ise, söz konusu yeni aktif maddenin veya maddelerin de değerlendirmesini içerir. Başvuru sahibinin kullanma hakkını haiz olduğu, Ek-I veya Ek-IA'ya henüz eklenmemiş yeni aktif maddeyle ilgili olarak Avrupa Birliğine üye bir ülkenin değerlendirme raporu ve tavsiyesini ibraz ederse, bu belgeler değerlendirme sırasında dikkate alınır.

(3) Başvuru dosyası üzerinde yapılan değerlendirme sonucunda, risk değerlendirme çalışmasının birinci fıkrada belirtilen şartlara göre tamamlanabilmesi için numune ve bilgilere ayrıca ihtiyaç olduğu tespit edilirse, Bakanlık başvuru sahibinden ürün veya bileşenlerinin numunelerini veya ilave bilgileri talep edebilir. Numune analizleri yetkilendirilmiş laboratuvarında yaptırılır. Numune alma işlemi aşağıda belirtildiği şekilde yapılır.

a) Türkiye’de üretilen biyosidal ürünlerin numuneleri, valilik yetkili personeli veya Genel Müdürlük teknik elemanlarınca alınır. Bu numuneler laboratuvara ulaşana kadar açılmayacak şekilde mühürlü ve orijinal ambalajında olmak üzere analiz sertifikası ile birlikte ilgili laboratuvara ulaştırılır. Numunenin alındığına dair tanzim edilen tutanakta, numune olarak üretilenler de dâhil olmak üzere bir seri veya üretim numarası ve kazan kapasitesi belirtilir. Valilik yetkili personeli veya Genel Müdürlük teknik elemanlarınca alınmamış, mühürsüz ve orijinal olmayan numuneler işleme konulmaz.

b) İthal edilen biyosidal ürünlerin numuneleri, ilgili gümrük müdürlüğünden valilik yetkili personeline alınır. Bu numuneler laboratuvara ulaşana kadar açılmayacak şekilde mühürlü ve orijinal ambalajında olmak üzere analiz sertifikası ile birlikte ilgili laboratuvara başvuru sahibi tarafından ulaştırılır. Valiliğin üst yazısı veya tutanağı olmadan ve mühürsüz olarak gönderilen ve orijinal olmayan numuneler işleme konulmaz.

c) Bakanlıkça uygun görülen etiket örneğinin numuneler üzerinde de bulunması zorunludur.

Değerlendirme süreleri

MADDE 20 – (1) Bakanlık, 19 uncu maddeye göre yapılan değerlendirme sonrası eksiksiz olduğu tespit edilen başvuru dosyalarını, aşağıda belirtilen sürelerini aşmayacak şekilde karara bağlar.

a) Bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendi uyarınca ruhsatlandırılması için yapılan müracaatlarda;

1) Aktif madde veya maddeleri yeniden değerlendirmek gerekmiyor ise on iki ay,

2) Bir aktif maddenin 29 ve 30 uncu maddelere göre değerlendirilmesi de gerekiyor ise, işlem süresi söz konusu aktif maddenin değerlendirme süreci sona erdikten sonra on iki ay.

b) Düşük riskli bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (b) bendi uyarınca tescili için yapılan müracaatlarda;

1) Aktif madde veya maddeleri yeniden değerlendirmek gerekmiyor ise iki ay,

2) Bir aktif maddenin 29 ve 30 uncu maddelere göre değerlendirilmesi de gerekiyorsa, işlem süresi söz konusu aktif maddenin değerlendirme süreci sona erdikten sonra iki ay.

c) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca verilecek ruhsatlar için on iki ay, tesciller için iki ay.

ç) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca verilecek acil ruhsatlar için iki ay, acil tesciller için bir ay.

d) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendi uyarınca verilecek çerçeve formülasyon kapsamındaki ruhsatlar ve tesciller için iki ay.

(2) Bakanlık, dosyalar için gerek görmesi hâlinde başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edebilir. Başvuru sahibine talep edilen bilgi ya da belgenin niteliğine göre makul bir süre verir. Ek bilgi ve belge talebi, birinci fıkrada yazılı süreleri durdurur.

Karar

MADDE 21 – (1) Bakanlık ruhsat veya tescil hakkında 20 nci maddede belirtilen sürelerde başvuruyu karara bağlar ve bunu yazılı olarak başvuru sahibine bildirir.

(2) Bakanlıkça biyosidal ürünün piyasaya arzının uygun görüldüğüne dair karar Ek-X’daki belgenin doldurulmasıyla oluşturulur.

(3) Bakanlık, ürünlerin izlenmesi ve sınıflandırma, ambalaj, etiketleme veya güvenlik bilgi formu için ayrıntılı bilgilerin belirlenmesi koşullarını karara ekleyebilir.

(4) Bakanlık bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilemeyeceğine karar verdiği takdirde, kararını bilimsel gerekçeleriyle yazılı olarak başvuru sahibine bildirir.

(5) Bakanlık her ruhsat veya tescil için karar alma konusundaki kayıtları ve her uygulama için işlemlerin bir örneğini muhafaza eder. 41 inci maddeye göre gerekli olan ve ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş biyosidal ürünün ve biyosidal ürün içeriğindeki aktif maddelerin biyosit envanterinde listelenmesi için Ek-VII’de belirtilen bilgiler, Bakanlıkça bu dosyadan elde edilir ve işlenir.

Ruhsat veya tescil sahibinin bilgi sunma yükümlülüğü

MADDE 22 – (1) Ruhsat veya tescil belgesi sahibi, talep edilmemiş olsa dahi gecikmeksizin, ruhsat veya tescilin sürekliliğini etkileyebilecek olan, biyosidal ürün ile ilgili yeni bilgileri ve aşağıda belirtilen konularda meydana gelen değişiklikleri Bakanlığa sunmak zorundadır.

a) Aktif maddenin ve biyosidal ürünün, insan, hayvan ve çevre üzerindeki etkileri hakkındaki yeni bilgiler,

b) Aktif maddenin üreticisiyle ilgili değişiklikler,

c) Herbir aktif maddenin bileşimindeki değişiklikler,

ç) Biyosidal ürünün bileşimindeki değişiklikler,

d) Direnç gelişimi,

e) İsim, unvan, mesul müdür değişikliği gibi şirkete ilişkin önemli değişiklikler,

f) Ambalajın yapısı gibi diğer konular hakkında bilgiler.

Gözden geçirme

MADDE 23 – (1) Bakanlık bir ruhsatı veya tescili her zaman gözden geçirebilir. Bununla birlikte,

Bakanlık bir ruhsat veya tescille ilgili olarak;

- a) 22 nci madde uyarınca kendisine yeni bir bilgi sunulması hâlinde,
- b) Bakanlığa ruhsat veya tescil ile ilgili şartların artık yerine getirilmediğine dair bilgi veya belge ulaşması hâlinde

ruhsat veya tescili gözden geçirir.

(2) Bakanlık gözden geçirme çalışması için ihtiyaç duyduğu ek bilgi, belge veya açıklamaları ruhsat veya tescil sahibinden talep eder.

Devretme ve değiştirme

MADDE 24 – (1) Bakanlık, başvuru sahibinin talebi üzerine ve değiştirme sebeplerini belirtmesi hâlinde veya güncel bilimsel ve teknolojik gelişmelere göre, insan ve çevre sağlığını korumak amacıyla gerekli görülen hâllerde ruhsat ya da tescil üzerinde değişiklik yapabilir.

(2) Yapılacak değişiklik kullanım çeşitlerinin artırılmasını içeriyorsa, Bakanlık Ek-I ya da Ek-IA'da yer alan aktif maddeye ilişkin koşulları göz önünde bulundurarak ruhsat veya tescilin kapsamını genişletir.

(3) Yapılacak bir değişiklik Ek-I ya da Ek-IA'da yer alan aktif maddeye ilişkin koşulları değiştiriyorsa, bu tür değişiklikler ancak aktif maddenin değerlendirilmesinden sonra 29 ve 30 uncu madde gereklerine uygun olarak ve önerilmiş değişiklikler göz önünde bulundurularak yapılır.

(4) Değişiklik talepleri 10 uncu maddede belirtilen şartları sağladığı takdirde yapılır.

(5) Bakanlık tarafından ruhsatlı veya tescilli bir ürünün sahipliğinde değişiklik yapılabilir. Bu değişikliğin yapılabilmesi için aşağıdaki bilgi ve belgeler Bakanlığa sunulur.

a) Yargı mercilerince sahip değişikliğine dair verilmiş karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşmenin varlığı;

1) Değişiklik işlemine konu olan ürünün ismi, ruhsat ya da tescilin tarihi ve sayısı,

2) Değişiklik ile ruhsat veya tescili devreden ve devralan gerçek veya tüzel kişilerin isim ve adresleri.

b) Bakanlıkça onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak,

c) Devralanın tüzel kişi olması durumunda, kuruluş amaçlarını, ortaklarını, merkezini ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti,

ç) Devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon ve faks numaralarıyla birlikte, ürünün kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsat ya da tescil belgesinin aslı.

(6) Ürünün ithal bir ürün olması durumunda, yukarıda belirtilen bilgi ve belgelere ek olarak, orijin firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de kaydı ve satışına ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirdiğine dair orijinal belge ve noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunulur. Orijin firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi tek taraflı değiştirmesi durumunda, orijin firmanın ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin verdiği yetkiyi gösterir, yeni tarihli orijinal belge, noter onaylı Türkçe tercümesi ve Bakanlıkça onaylanmış tam ve güncellenmiş mevcut ürün dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.

(7) Bakanlık, eksiksiz bilgi ve belgelerle yapılan değişiklik başvurusunu altmış gün içinde sonuçlandırır.

İptal

MADDE 25 – (1) Bakanlıkça aşağıda belirtilen durumlarda ruhsat veya tescil sahibi bilgilendirildikten ve gerekiyorsa ruhsat veya tescil sahibinin sunacağı bilgiler dikkate alındıktan sonra ruhsat veya tescil iptal edilir.

a) Biyosidal ürün içerisinde bulunan aktif maddelerden birinin artık Ek-A'da listelenmemesi veya Ek-I ya da Ek-IA'dan silinmesi ya da söz konusu aktif madde için gerçekleştirilen değerlendirme süreci kapsamında bu aktif maddenin Ek-I ya da Ek-IA'ya dâhil edilmemesi kararının alınması,

b) Biyosidal ürünün ruhsatlandırılması veya ürünün tescili için aranan şartların ortadan kalkması,

c) Biyosidal ürünün Ek-I ve Ek-IA'da bulunan aktif madde gerekliliklerini karşılamadığının anlaşılması,

ç) Verilen ruhsat ya da tescilin, başvuru sahibinin sunduğu yanlış ya da yanıltıcı bilgilere dayandığının anlaşılması,

d) Uluslararası veya Avrupa Birliği düzeyindeki bir kararın (b) bendine göre ruhsat ya da tescilin iptalini gerektirmesi,

e) Bakanlığın insan, hayvan veya çevre sağlığı üzerine olumsuz risklerin oluştuğuna dair geçerli nedenlerinin bulunması.

(2) Bakanlık, ruhsat veya tescil sahibinin gerekçeli talebi üzerine, bir ruhsat veya tescili iptal edebilir. Ancak, eldeki stokların erimesi, tanınan sürenin iptal gerekçeleriyle uyumlu olması ve 39 uncu maddeye istinaden verilmiş herhangi bir yasaklama veya sınırlama kararı saklı kalmak kaydıyla, riskin boyutlarını dikkate almak suretiyle mevcut stokların belirli bir tarihe kadar kullanımına devam edilmesi maksadıyla belirli süreler verebilir.

Yenileme

MADDE 26 – (1) Ruhsat veya tescil sahibi geçerlilik süresinin bitiminden önce ruhsat veya tescilin

yenilenmesi için Bakanlığa başvuruda bulunabilir.

(2) Yenileme için aşağıda belirtilen sürelerde başvuruda bulunulması zorunludur.

a) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendine dayanılarak verilen ruhsatın geçerlilik tarihinin sona ermesinden on iki ay önce,

b) 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendine dayanılarak yapılan tescilin geçerlilik tarihinin sona ermesinden üç ay önce,

c) 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak verilen ruhsatın geçerlilik tarihinin sona ermesinden yetmiş beş gün önce,

ç) 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak yapılan tescilin geçerlilik tarihinin sona ermesinden kırk beş gün önce,

d) 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (d) bendine dayanılarak verilen ruhsat ve yapılan tescilin geçerlilik tarihinin sona ermesinden yetmiş beş gün önce.

(3) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendine dayanılarak verilen ruhsat veya yapılan tescilin yenilenmesi, yalnız ürünün ait olduğu ilgili ürün tipi için Ek-I veya Ek-IA'ya aktif maddelerinin eklenmesi ruhsat veya tescilin geçerlilik süresinin bitmesinden daha sonra olursa yapılabilir. Yenilemede, 12 ve 13 üncü maddelere göre biyosidal ürünün aktif maddelerinin Ek-I veya Ek-IA'ya eklenme tarihinden itibaren en fazla yirmi dört ay süre verilir.

(4) Bakanlıkça yenileme işlemi sırasında mevcut ruhsat veya tescil gözden geçirilir. Bakanlık, biyosidal ürünün 10 uncu maddeye göre ruhsatlandırılması ve tescili için aranan şartları sağlamaya devam edip etmediği hususunu EK-VI'da belirtilen kriterlere göre değerlendirebilmek için, müracaat sahibinden numune veya her türlü ek bilgi ve belge talep edebilir.

(5) Bakanlık, mevcut bir ruhsat veya tescilin geçerlilik süresini yenilemeye ilişkin nihai karar verinceye kadar uzatabilir.

(6) 9 uncu maddede belirtilen süreler yenilemeler için de geçerlidir.

ALTINCI BÖLÜM

Aktif Maddelere İlişkin Esaslar

Aktif madde listeleri

MADDE 27 – (1) Biyosidal ürünlerin içinde bulunabilecek ilgili ürün tipine ait mevcut aktif maddeler Ek-A'da listelenmiştir.

(2) Biyosidal ürünlerin içeriğinde kullanılmaları bakımından 29 uncu maddede belirtilen kriterleri sağlayan, değerlendirilmiş aktif maddeler Ek-I'de listelenmiştir.

(3) Düşük riskli biyosidal ürünlerin içeriğinde kullanılmaları bakımından 29 uncu maddede belirtilen kriterleri sağlayan, değerlendirilmiş aktif maddeler Ek-IA'da listelenmiştir.

(4) Temel maddeler bakımından 29 uncu maddede belirtilen kriterleri sağlayan, değerlendirilmiş aktif maddeler Ek-IB'de listelenmiştir.

(5) Bakanlık, Ek-A, Ek-I, Ek-IA ve Ek-IB'nin içeriğini, 29 uncu maddede belirtilen kriterlere göre değiştirebilir ve bunlara aktif maddeler ekleyebilir veya çıkartabilir.

Yeni aktif maddelerin piyasaya arzı

MADDE 28 – (1) Yeni bir aktif maddenin bir biyosidal üründe kullanılması amacıyla piyasaya arzının talep edilmesi durumunda;

a) Türkiye'de yerleşik olan veya kendisi, merkezi, şubesi ya da temsilcisi Türkiye'de bulunan gerçek veya tüzel kişiler ya da bunların temsilcilerince, bir biyosidal ürün içeriğinde kullanılmak üzere yeni bir aktif maddeyi ilk kez piyasaya arz etmek maksadıyla yapılan müracaatta, söz konusu aktif madde hakkındaki bilgi ve belgeler ile söz konusu aktif maddeyi içeren en az bir biyosidal ürün Bakanlığa sunulur. Bu bilgi ve belgeler 30 uncu maddede düzenlenen kriterleri sağlamak üzere uygun şekilde ve eksiksiz hazırlanır ve beraberinde söz konusu aktif maddenin biyosidal ürünler içerisinde kullanılmasının amaçlandığını belirten bir beyanname de bulunur.

b) Yeni aktif maddeler ancak, 33 üncü maddeye göre sınıflandırılmaları, 34 üncü maddenin birinci fıkrasına göre ambalajlanmaları ve tehlikeli özellikleri bakımından Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre etiketlenmeleri durumunda biyosidal ürünlerde kullanılmak üzere piyasaya sürülebilirler.

c) Güvenlik bilgi formları 37 nci maddeye göre başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulur.

ç) 31 ve 32 nci maddelere uygun olarak araştırma ve geliştirme kapsamında piyasaya sürülen yeni aktif maddeler bu maddede belirtilen şartlardan muaftır.

Aktif maddelerin değerlendirilmesi

MADDE 29 – (1) İçeriğinde yeni bir aktif madde bulunan bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendine göre ruhsatlandırılması veya (b) bendine göre tescili için yapılan başvurular değerlendirilirken, Bakanlıkça öncelikle söz konusu aktif maddenin Ek-I veya Ek-IA'ya eklenebilmesi için aranan şartları haiz olup olmadığına karar verilir.

(2) Bir aktif madde, biyosidal ürünler ile düşük riskli biyosidal ürünler bakımından aynı aktif maddeyi

ihativa eden ürünlerin kullanımından kaynaklanan kümülatif etkiler dikkate alındığında ve güncel bilimsel ve teknik bilgiler çerçevesinde 10 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları sağlıyorsa, 10 yılı aşmayacak süreyle Ek-I veya Ek-IA'ya eklenir.

(3) Bir aktif madde Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre aşağıdaki şekillerde sınıflandırıldığı takdirde Ek-IA'ya dâhil edilemez.

- a) Kanserojen,
- b) Mutajen,
- c) Üreme sistemine toksik,
- ç) Hassaslaştırıcı olan,
- d) Biyo-akümülatif ve biyolojik bozunmaya uğramayan.

(4) Herhangi bir aktif maddenin Ek-IA'ya dâhil edilmesi durumunda, gerekli hâllerde bu aktif maddenin biyosidal ürün içerisinde kullanılabilmesi için konsantrasyon aralıkları belirtilir.

(5) Bir aktif maddenin Ek-I veya Ek-IA'ya dâhil edilmesi için aşağıdaki şartlar aranır.

a) Değerlendirmenin aşağıda belirtilen hususların göz önünde bulundurulmasıyla yapılması;

- 1) Aktif maddenin minimum derecedeki saflığı,
- 2) Bazı safsızlıkların niteliği ve maksimum içeriği,
- 3) İçinde kullanılabilmesi için ürünün türü,
- 4) Kullanımının şekli ve alanı,
- 5) Sanayi için, profesyonel olan veya profesyonel olmayan kullanıcı kategorilerinden birinin belirlenmesi,

b) Bu Yönetmelik çerçevesinde hazır bulunan bilginin değerlendirilmesinden ortaya çıkan diğer özel koşullar.

b) Aşağıdaki hususların tespit edilmesi;

- 1) Gerekli ise uygulayıcının kabul edilebilir maruz kalma düzeyi (AOEL),
- 2) İlgili durumlarda günlük olarak insanların almasına izin verilen miktar (ADI) ve maksimum kalıntı limiti (MRL),

3) Çevredeki etki ve davranışı ve hedef dışı organizmalar üzerindeki etkisi.

(6) Ek-I veya Ek-IA'ya eklenebilecek bir aktif madde, kendileriyle ilgili veriler bakımından 12 nci ve 13 üncü maddelere göre sunulmuş olan ve Ek-V'te listelenen ürün tipleriyle sınırlıdır.

(7) Bir aktif madde hakkında 30 uncu maddenin üçüncü fıkrasına göre yapılan değerlendirme sonucunda normal koşullar çerçevesinde kullanılmakta olduğu ya da kullanılacağı ruhsatlı veya tescilli biyosidal ürünlerde insan sağlığı, hayvan sağlığı veya çevre için risk teşkil ediyorsa Ek-I veya Ek-IA'ya eklenmez ve var olanlar ise eklerden çıkarılır.

Aktif maddenin değerlendirilmesi ve Ek-I, Ek-IA veya Ek-IB'ye dâhil edilmesi

MADDE 30 – (1) Bakanlık, 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bendine göre yapılan bir başvuruya konu biyosidal ürünün yeni bir aktif madde içermesi hâlinde söz konusu aktif maddeyi Ek-I veya Ek-IA'ya eklenmesi bakımından değerlendirir.

(2) Başvuru sahibi aktif madde için Ek-IIA'nın ya da Ek-IVA'nın gereklerini yerine getiren bir dosya sunar. Gerekli hâllerde, aktif maddeyi içeren en az bir biyosidal ürün için Ek-III A ve 12 nci maddede belirtilen gerekleri karşılayan bir dosya sunar.

(3) Bakanlık dosyanın, Ek-IVA ve Ek-IVB'nin ya da Ek-IIA ve Ek-IIB'nin gereklerine, ilgili durumlarda Ek-III A ve Ek-III B'nin gereklerine uygun olup olmadığını belirler. Bakanlık, dosyanın eksiksiz olduğunun belirlenmesini takip eden 12 ay içinde dosyanın değerlendirmesini yaparak aktif maddenin Ek-I veya Ek-IA'ya eklenip eklenmemesine karar verir.

(4) Bakanlık, değerlendirmenin tamamlanabilmesi için daha fazla bilgi ve belgeye ihtiyaç duyulması hâlinde, başvuru sahibinden bu bilgi ve belgeleri talep eder. On iki aylık değerlendirme süresi Bakanlığın talebini gönderdiği tarihten başvuru sahibinin bilgi ve belgeyi Bakanlığa ulaştırdığı tarihe kadar durur.

YEDİNCİ BÖLÜM

Araştırma ve Geliştirme

Bilimsel amaçlı veya üretim sürecinde araştırma-geliştirme

MADDE 31 – (1) Bakanlık, Ek-A, Ek-I, ya da Ek-IA'da listelenmemiş ve hâlihazırda ruhsat verilmemiş veya tescil edilmemiş olan biyosidal ürünlerin veya sadece biyosidal ürün içinde kullanılması amaçlanan aktif maddelerin, bilimsel amaçla veya üretim sürecindeki araştırma ve geliştirme çalışmaları için kullanılmasına izin verebilir.

(2) Ruhsatlı veya tescilli olmayan bir biyosidal ürünün veya Ek-A, Ek-I ya da Ek-IA'da listelenmemiş olan ve biyosidal ürünlerde kullanılması amaçlanan bir aktif maddenin piyasaya arzını da içerecek olan araştırma ve geliştirme amaçlı test ya da deneylere ancak aşağıdaki koşullarda izin verilir.

a) Bilimsel araştırma ve geliştirmede sorumlu kişi tarafından aşağıdaki kayıtlar tutulur ve talep edildiği takdirde Bakanlığın ve gözetim kuruluşlarının erişimine açık hâle getirilir.



- 1) Biyosidal ürünlerin ya da aktif maddelerin özellikleri ve menşei ülkeleri,
- 2) Etiket detayları,
- 3) Tedarik edilen miktar,
- 4) Biyosidal ürünleri ve aktif maddeleri teslim alan kişinin adı ve adresi,
- 5) İnsanlar, hayvanlar ve çevre üzerine etkilerine ilişkin mevcut verilerin tamamı.

b) Üretim amaçlı araştırma geliştirme faaliyetleri için biyosidal ürün ya da aktif madde piyasaya arz edilmeden önce, (a) bendindeki kayıtların Bakanlığa sunulması zorunludur.

c) Ruhsatlı ve tescilli olmayan biyosidal ürünler ya da Ek-A, Ek-I, Ek-IA ya da Ek-IB'de listelenmemiş olan ve sadece biyosidal ürünler içerisinde kullanılması öngörülen aktif maddeler, araştırma geliştirme faaliyetleri amacıyla ithal edilebilirler. İthalata ilişkin gerekli işlemler, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde yer alan önlemlerin alınmasını takiben sorumlu kişi tarafından yapılır.

Araştırma-geliştirme için değerlendirme

MADDE 32 – (1) Biyosidal ürünler ya da aktif maddeler 31 inci maddeye göre araştırma geliştirme kapsamında piyasaya sürülmüşse ve bunun sonucunda, bu maddeler çevreye salınacak ya da salınımı ihtimali varsa, bu aktif maddelerin piyasaya sürülmelerinden önce Bakanlıktan ruhsat veya tescil alınması zorunludur.

a) Araştırma ve geliştirme amacıyla çevreye salımı da içeren başvurularda 31 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen kayıtlara ek olarak aşağıdaki belgelerin de Bakanlığa sunulması zorunludur.

1) Çevreye salınım ile ilgili olası risklerin değerlendirilebilmesi için mevcut veriler ve Bakanlığın gerekli gördüğü ek bilgi ve belgeler,

2) İthal edilecek ürünün sadece biyolojik denemelerde kullanılacağına dair taahhütname.

b) Bakanlık, önerilen testlerin insanlar, hayvanlar ve çevre üzerinde olumsuz etkilerinin bulunması durumunda izin vermez veya bu tür sonuçları önlemek amacıyla aşağıda belirtilen hususlardaki sınırlamaları tespit ederek izin verir.

1) Deney ya da testlerin süresi,

2) Kullanılacak azami miktarlar,

3) Maddelerin kullanılacağı alanın sınırları.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Biyosidal Ürünlerin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi

Sınıflandırma

MADDE 33 – (1) Biyosidal ürünler, Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelikte yer alan kimyasallar bakımından genel sınıflandırma kurallarına göre sınıflandırılır.

(2) Ek-IIB, Ek-IIIB ya da Ek-IVB'ye göre test verileri mevcut olan biyosidal ürünler sınıflandırılırken bu veriler dikkate alınır. Sınıflandırma bakımından, ruhsat veya tescil başvurusunu yapan kişi ile birlikte ruhsat veya tescil sahibi de sorumludur.

(3) Mikroorganizma içeren biyosidal ürünler, çalışma ortamlarında 10/6/2004 tarihli ve 25488 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre risk grubu tablolarına dayanarak sınıflandırılır.

Ambalajlama

MADDE 34 – (1) Biyosidal ürünler ve biyosidal ürünlerde kullanılması amaçlanan aktif maddeler, Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ambalajlanır.

(2) Söz konusu Yönetmelikte tehlikeli kimyasallara ve müstahzarlara yapılan atıflardan, bu Yönetmelik kapsamında bulunan bütün biyosidal ürünler ve biyosidal ürünlerde kullanılması amaçlanan aktif maddeler ve biyosidal ürün içinde bulunan diğer maddeler anlaşılır.

(3) Yiyecek, içecek veya yem maddeleriyle karıştırılabilecek biyosidal ürünler, yanlışlığa mahal vermemek üzere benzerliği en aza indirgeyecek şekilde ambalajlanır. Ambalajlamadan, ruhsat veya tescil başvurusunu yapan kişinin yanı sıra onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibi de sorumludur.

(4) Halka sunulacak olan bir biyosidal ürün tip, büyüklük ve dış görünüş bakımından çocuklarda merak uyandıracak şekilde ambalajlanamaz.

Doğal niteliklerden uzaklaştırma

MADDE 35 – (1) Tüketicilerin korunması amacıyla, halka sunulacak olan ve yiyecek, içecek veya yem maddeleriyle karıştırılabilecek biyosidal ürünlerin yenilmesini ve içilmesini önleyecek bileşenler içermesi ve buna yönelik tedbirlerin alınması zorunludur. Biyosidal ürünün doğal niteliklerinden uzaklaştırılmasından, ruhsat veya tescil başvurusunu yapan kişinin yanı sıra onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibi sorumludur.

Etiketleme

MADDE 36 – (1) Bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilebilmesi için Ek-XII'deki Ürün Etiket Örneğinde belirtilen niteliklere uygun etiket hazırlanması ve Bakanlıkça onaylanması zorunludur. Biyosidal ürünün etiketlenmesinde başvuru sahibi ve onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibi sorumludur.

(2) Biyosidal ürünler, Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve

Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesi altında yer alan özelliklere sahip biyosidal ürünler insan sağlığı ve çevre açısından tehlikeli olarak kabul edilir.

(3) Biyosidal ürünün kullanım amacı ve nitelikleriyle ilgili olarak alıcının aldatılmasına sebep olacak ve böylelikle ürüne ilişkin abartılı bir izlenim yaratacak şekilde; yanlış, yanıltıcı ya da eksik bilgi verilmesi ve ürünün gerçek niteliklerinin saklanması yasaktır. Ayrıca biyosidal ürünün etiketinde ‘düşük riskli biyosidal ürün’, ‘toksik değildir’, ‘zararsızdır’ gibi ifadelerin bulunması yasaktır.

(4) Tehlikeli biyosidal ürünler için ikinci fıkraya göre etiketlenmeye ek olarak aşağıda yer alan hususlar açık ve silinmeyecek şekilde Türkçe olarak etiket üzerinde belirtilir.

- a) Biyosidal ürünün ticari adı ve ürünü tanıttığı her türlü tanımları,
- b) Ruhsat veya tescil sahibinin adı veya unvanı, adresi ve telefon numarası,
- c) Her aktif maddenin adı ve metrik birim olarak konsantrasyonu,
- ç) Türkiye’de verilen ruhsat veya tescil numarası,
- d) Sıvı konsantreler, granül, toz, katı gibi müstahzarın tipi,
- e) Ahşap koruma, dezenfeksiyon, yüzey biyositi, çürüme önleyici gibi biyosidal ürünün ruhsat veya tescil için kullanım amacı,
- f) Ruhsat ya da tescilde belirtilen her kullanım için kullanım talimatları ve metrik birimlerle belirtilmiş kullanılacak doz miktarları,
- g) Olası istenmeyen doğrudan ya da dolaylı yan etkileri,
- ğ) İlk yardım talimatları,
- h) Biyosidal ürünün yanında bir broşür veriliyorsa “kullanmadan önce kullanma talimatlarını okuyunuz” ibaresi,
- ı) Biyosidal ürünün güvenli bertarafı ve ambalajlanmasına, bunun yanı sıra ambalajın tekrar kullanımının önlenmesiyle ilgili talimatlar,
- i) Ürünün şarj numarası veya parti adı veya tanımı,
- j) Normal saklama veya depolama koşullarında geçerli olan son kullanma tarihi,
- k) Biyosidal ürünün kullanımında etkili olması için gereken süre, tekrar uygulanması için gereken bekleme süresi,
- l) Ürünün ilk kullanımı ile bir sonraki kullanımı arasındaki zaman aralığı ya da biyosidal ürünün kullanıldığı alana insan ve hayvanların bir sonraki girişi için uygun ve aşağıdakileri de içeren zamanlamanın verilmesi;

- 1) Uygulama yapılan alanın arındırma yolları ve havalandırılması için gereken süre,
- 2) Ekipmanın temizlenmesine ilişkin ayrıntılı bilgiler,
- 3) Kullanım, depolama ve taşıma veya nakliye sırasında uygulanacak önleyici tedbirler açısından kişisel korunma ekipmanları ve elbiseleri, yangından korunma önlemleri, mobilyaların kaplanması, gıda ve yem maddelerinin kaldırılması ve hayvanların ürüne maruz kalmasının önlenmesine yönelik talimatların etiket üzerinde bulunması zorunludur.

(5) Kullanılan ürün ve kullanım amacına göre ürün etiketlerinde aşağıdaki hususlar belirtilir.

- a) Biyosidal ürünü kullanması kısıtlanan kullanıcı kategorileri,
- b) Hedef dışı organizmaların korunması ve suların kirlenmesinin önlenmesiyle ilgili bilgiler başta olmak üzere, çevrede oluşması muhtemel tehlikeler hakkında bilgi,
- c) Mikroorganizma olan ya da mikroorganizma içeren biyosidal ürünler üretim izinlerinde Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun bilgiler,
- ç) Ruhsat veya tescilde belirtilen bütün ek bilgiler.

(6) Dördüncü fıkranın (a), (b), (c), (ç), (e) ve (h) bentlerindeki ve beşinci fıkranın (a) bendinde bulunan detayların etikette bulunması zorunludur. Dördüncü fıkranın (d), (f), (g), (ğ), (ı), (i), (j), (k) ve (l) bentlerinde ve beşinci fıkranın (b) bendinde belirtilen hususların ambalaj etiketinde bulunması, ambalaj etiketine sığmaması hâlinde bu ambalaj için prospektüs hazırlanması ve ambalaj içine konulması zorunludur.

Güvenlik bilgi formu

MADDE 37 – (1) Güvenlik bilgi formlarının hazırlanmasında;

a) Biyosidal ürünler veya biyosidal ürünlerin içerisinde kullanılacak aktif maddeler için güvenlik bilgi formlarının, 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak hazırlanması ve gerektiğinde hazır bulundurulması zorunludur. Bir biyosidal ürün için güvenlik bilgi formunun hazırlanmasından başvuru sahibi ve onunla birlikte ruhsat ya da tescil sahibi, güvenlik bilgi formunun ürünün yanında sağlanması için ise biyosidal ürünü ya da biyosidal ürünlerde kullanılacak aktif maddeyi piyasaya süren kişiler sorumludur.

b) Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelikte yer alan güvenlik bilgi formuna ilişkin bütün hükümler biyosidal ürünler ve biyosidal ürünlerde kullanılacak aktif maddeler için de geçerlidir.

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 yanlışlığı 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 edilir olması 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”.

Güvenlik önlemleri, yasaklamalar ve kısıtlamalar

MADDE 39 – (1) Biyosidal ürünlerin kısıtlanmasında 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 ilgili hükümleri uygulanır.

(2) Bakanlık, insan, hayvan ve çevre açısından risk taşıması durumunda, bu biyosidal ürünü, aktif maddelerini ya da diğer bileşenlerini yasaklar veya kullanımlarını kısıtlar. Bakanlık gerektiğinde biyosidal ürünlerin piyasaya sürülmesi ve kullanımına ilişkin kısıtlamalar ve yasaklamalarla ilgili kılavuz, yönerge, talimat ve tebliğ yayımlayabilir.

(3) Bakanlık, aşağıda belirtilen hususlara istinaden ruhsat veya tescili askıya alır ve askıya alınan ürünün üretimini, ithalatını ve piyasaya arzını durdurur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Bakanlıkça verilir.

a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,

b) Ürünün etkinliğinin olmadığı veya yetersiz olduğunun tespiti,

c) Ruhsat veya tescile esas olan formülasyondan farklı bir formülasyon ile üretilmesi,

ç) Ruhsat veya tescile esas formül, doz, ambalaj ve etiket bilgilerinde Bakanlığın onayı dışında değişiklik yapılması,

d) Ruhsat veya tescil sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliğin yapılmaması ve bu değişikliğin Bakanlığın onayına sunulmaması,

e) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,

f) Ruhsat veya tescil için verilen formülasyon türüne uygun fiziksel kalitenin uygun olmadığı tespit,

g) Ruhsat veya tescil sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Bakanlık talimatlarına ve uyarılarına cevap verilmemesi,

ğ) Bu Yönetmeliğe göre bir ürünün ruhsat ya da tescili için sunulan bilgi ve belgelerde yanlışlık olduğunun tespit edilmesi,

h) Ruhsat ya da tescil verilmiş bir ürünün ruhsat ya da tescilden itibaren iki yıl içinde fiili olarak piyasaya sunulmaması,

ı) Ruhsat ya da tescilin geçerlik süresinin dolmuş olmasına rağmen 26 ncı madde uyarınca yenileme başvurusunun yapılmamış olması.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Biyosit Envanteri ve Bildirim

Biyosit envanteri

MADDE 40 – (1) Biyosit envanteri aşağıdaki hükümlere uygun şekilde Bakanlık tarafından oluşturulur ve sürekli olarak güncellenir.

a) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren piyasaya arzına izin verilen biyosidal ürünlerin listesi oluşturulur.

b) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten sonra Türkiye’de piyasaya sürülmüş biyosidal ürünlerin içeriğinde bulunan aktif maddelerin listesi oluşturulur.

c) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten sonra 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (h) bendinde tanımlanan mevcut aktif maddeleri ihtiva eden ruhsatlandırılmış biyosidal ürünler içinde Ek-A’da kullanılmasına izin verilen aktif maddelerin listesi oluşturulur.

ç) Biyosidal ürünler için değerlendirilmiş aktif maddeler Ek-I, düşük riskli biyosidal ürünler için değerlendirilmiş aktif maddeler Ek-IA ve değerlendirilmiş temel maddeler Ek-IB olmak üzere, 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (d) bendinde tanımlanan değerlendirilmiş maddeler listeleri oluşturulur.

(2) 41 inci maddeye göre yapılacak bildirim desteklemesi gereken bilgiler ve envanterde listelenen biyosidal ürünlerin tamamına ilişkin olarak 12 ila 16 ncı maddelerle düzenlenen hükümlere göre yapılacak

ruhsat veya tescil başvurularından EK-VII'de belirtilen bilgiler de eklenmek suretiyle envanter oluşturulur.

(3) Biyosit envanteri Bakanlığın internet sitesinde yayımlanır ve Bakanlıktan temin edilebilir.

Envantere bildirim

MADDE 41 – (1) Biyosit envanterinde mevcut bulunan biyosidal ürünlerinde düzeltme veya güncelleme yapmak isteyen üreticiler, ithalatçılar ya da dağıtıcılar, belirli bir biyosidal ürüne ilişkin bilgiler üzerindeki değişiklikleri geçici 8 inci maddede belirtilen bildirim formunu doldurarak yapar. Söz konusu bilgilerin biyosit envanterinde tanımlı biyosidal ürün bakımından kabul edilebilir değişiklikler olarak işlem görmesi ya da değişiklikler önemli nitelikte ise, söz konusu biyosidal ürünü biyosit envanterine yeni bir kayıt olarak eklemek maksadıyla işlem görmesi gerektiği hususuna Bakanlık karar verir.

(2) Aşağıdaki hâllerde bildirim Bakanlıkça kabul edilmez.

a) Bildirimi yapılan biyosidal üründe bulunan aktif maddelerin Ek-A, Ek-I ya da Ek-IA listelerinin hiçbirinde yer almaması,

b) Yasaklanmış veya kısıtlanmış madde içermesi nedeniyle biyosidal ürünün Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olmaması,

c) Özel kullanım için hazırlanmış olan biyosidal ürünün içinde ağırlık olarak % 0,1 ve üzerinde kanserojen, mutajen ya da üreme sistemine toksik (kategori 1 ya da 2) maddelerin bulunması.

Biyosidal ürünün envanterden geri çekilmesi

MADDE 42 – (1) Biyosit envanterinde bulunan bir biyosidal ürünün üreticisi, ithalatçısı ya da dağıtıcısı ürünün pazarlanmasını durdurmak istediği takdirde ürünün piyasada bulunacağı son tarihi içerecek biçimde Bakanlıkça bilgilendirir. Bakanlık başvuru sahibi tarafından bildirilen tarihten itibaren on iki ay içerisinde biyosidal ürünü biyosit envanterinde piyasadaki çekilmiş olarak gösterir ve mevcut stokların pazarlanması ve kullanılması amacıyla on iki aya kadar süre verir.

ONUNCU BÖLÜM

Bilgi Alışverişi, Önceki Başvuru Sahiplerinin Verilerinin Kullanımı, Verinin Korunması İçin Süreler ve Gizlilik Konuları ile İlgili Hükümler

Önceki başvuru sahiplerinin verilerinin kullanımı

MADDE 43 , (1) Bakanlık;

a) Yeni başvuru sahibinin önceki başvuru sahibine ait erişim mektubu sunması durumunda,

b) Verinin korunması için gerekli sürenin bitmiş olması durumunda herhangi bir başvuru sahibinin verilerini bir başka başvuru için kullanabilir.

Verinin korunması için süreler

MADDE 44 – (1) Verilerin korunmasında aşağıdaki süreler geçerlidir.

a) Ek-A'da bulunmayan aktif maddelerin Ek-I veya Ek-IA'ya eklenmelerini takiben on yıl,

b) İlk defa sunulan veri için, aktif madde Ek-I veya Ek-IA'ya eklenmişse ya da bu listelerdeki aktif maddeye yeni bir ürün tipi eklendiyse, aktif maddenin eklere girişinden ya da yeni bir ürün tipinin eklenmesinden itibaren ek olarak sunulan veri için on yıl,

c) Bir aktif maddenin Ek-I veya Ek-IA'ya eklenme şartlarının değişmesi veya Ek-I veya Ek-IA'da muhafaza edilmesi için ek veri sunulması gerektiği durumlarda, sunulan ek verinin korunma süresi beş yıl,

ç) Ek-I veya Ek-IA'da listelenmemiş olan bir aktif madde içeren bir biyosidal ürün ruhsat ya da tescil tarihinden itibaren on yıl,

d) Aktif maddesi Ek-A'da listelenmiş olan ancak, değerlendirme sonrası Ek-I veya Ek-IA'ya eklenmesini takiben yeni bir biyosidal ürün tipi için başvuru amacıyla ek veri sunulması durumunda verinin korunma süresi on yıl,

e) Biyosidal ürün ruhsatı ya da tescilinde bulunan koşulların değişmesi veya aktif maddenin Ek-I veya Ek-IA'da tutulması amacıyla sunulan ek veri için verinin korunma süresi beş yıl.

Omurgalılar üzerinde test yapılmasının önlenmesi amacıyla önceki başvuruların dosyalanması zorunluluğu, verinin kullanımı ve tazmini

MADDE 45 – (1) Biyosidal ürünlerle omurgalılar üzerinde yapılacak testler aşağıdaki şartlara tabidir.

a) Bir biyosidal ürün için ikinci defa ruhsat ya da tescil başvurusu yapmak isteyen ve bu başvuru için omurgalı hayvanlar üzerinde test yapmayı planlayan bütün kişiler yazılı olarak Bakanlığa bu testlerin verilerinin mevcut olup olmadığını sorar.

b) Başvuru sahibinin ruhsatlandırmak ya da tescil ettirmek istediği biyosidal ürünün daha önce ruhsat ya da tescil almış bir biyosidal ürüne ait aktif maddenin saflık derecesini ve safsızlık durumlarını içeren biyosidal ürünün muhtevası açısından benzer olup olmadığı Bakanlıkça belirlenir.

c) Bakanlık (b) bendinde listelenen bilgilerin sunumunu yeterli bulması ve hâlihazırda omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan deneylere ilişkin, deney verilerini elinde bulundurması hâlinde başvuru sahibini ruhsat veya tescil için başvuru amacıyla omurgalılar üzerinde daha fazla test yapılmasına gerek bulunmadığı konusunda bilgilendirir.

ç) Bakanlık, daha önceki ruhsat ve tescillerden omurgalı testlerine ilişkin verileri elinde bulundurması



ve bu verilerin korunma süresinin dolmamış olması durumunda aşağıdaki hükümleri uygular.

- 1) Yeni başvuru sahibine önceki ruhsat ya da tescil sahiplerinin isim ve adreslerini bildirir.
- 2) Önceki ruhsat ya da tescil sahiplerine yeni başvuru sahibinin isim ve adresini bildirir.
- 3) Omurgalılar üzerinde yapılan testlerin yinelenmemesi için önceki ruhsat ya da tescil sahipleri ve yeni başvuru sahibi arasında veri paylaşımını sağlamak amacıyla anlaşmaya varılmasını sağlar.
- 4) İki tarafı işbirliği yapmaya teşvik eder.
- 5) İki taraf arasında anlaşmaya varılmaması hâlinde, Bakanlık, önceki ruhsat ya da tescil sahipleri ve yeni başvuru sahibini omurgalılara ilişkin daha önceden yapılmış testlere ilişkin verileri yeni başvuru sahibine ruhsat ya da tescil verilmesi amacıyla kullanacağına dair bilgilendirir.
- 6) Önceki ruhsat ya da tescil sahipleri bilgilendirilmelerini takip eden otuz gün içinde verilerinin daha sonraki bir tarihte kullanılması amacıyla itiraz edebilirler. Bu süre zarfında hiçbir itirazın gelmemesi durumunda Bakanlık verileri kullanır. Verilerin daha sonraki bir tarihte kullanılmasına dair bir itirazda bulunulması durumunda Bakanlık hangi verileri istediğini yeni başvuru sahibine bildirir.
- 7) Bakanlık, yeni başvuru sahibinin isteği üzerine kullanılan verinin özetlerini hazırlar. Bu durum 46 ncı maddeye göre belirlenen gizli verilere ilişkin hükümleri etkilemez.
- 8) Önceki ruhsat veya tescil sahipleri 46 ncı maddeye göre korunan omurgalılara ilişkin olarak kendi verilerinin kullanılmasından dolayı hakkı olan bedeli yeni başvuru sahibinden tazmin eder.
- 9) Eğer başvuru sahipleri ödenecek bedel hakkında altı ay içinde anlaşmaya varamazlarsa, Bakanlık, başvuru sahiplerinin birinin talebi üzerine, test sonuçlarının elde edilmesi için yapılan harcamalar, verinin korunması için kalan süre, hak sahibi olan başvuru sahiplerinin sayısını dikkate alarak bedele karar verir.
- 10) Önceki ruhsat ya da tescil sahipleri, yeni başvuru sahibinin bedeli ödemesine kadar Bakanlıktan biyosidal ürünün piyasaya sürümünü yasaklamasını talep edebilirler.

Gizlilik

MADDE 46 – (1) Endüstriyel ya da ticari sır olarak görülen ve gizli veri olarak işlem görmesi talep edilen veriler başvuru sahibi tarafından belirlenir. Bu belirleme kapsamlı olarak gerçekleştirilir. Bakanlık, başvuru sahibi tarafından ortaya konulan belgelerdeki kanıtlara dayanarak, hangi bilgilerin gizli olacağına karar verir ve bu bilgiler korunur.

Gizlilikten muaf olan durumlar

MADDE 47 – (1) Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerden;

a) Ruhsat veya tescil verildikten sonra aşağıdaki veriler gizli sayılmaz.

- 1) Başvuru sahibinin adı ve adresi,
- 2) Biyosidal ürün üreticisinin adı ve adresi,
- 3) Aktif madde üreticisinin adı ve adresi,
- 4) Biyosidal üründeki aktif madde veya maddelerin adları ve içerikleri ile biyosidal ürünün adı,
- 5) Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamında tehlikeli olarak kabul edilen ve ürünün sınıflandırılmasına katkıda bulunan diğer maddelerin adları,
- 6) Aktif madde ve biyosidal ürünle ilgili fiziksel ve kimyasal veriler,
- 7) Aktif madde veya biyosidal ürünü zararsız kılacak tüm yöntemler,
- 8) Maddelerin veya ürünün insanlar, hayvanlar ve çevre üzerindeki etkinliklerini, etkilerini ve uygun olduğu hâllerde, direnç gösterme kabiliyetini saptamak için 12 ila 16 ncı maddelere göre düzenlenmesi gerekli olan test sonuçlarının özeti,
- 9) Taşıma, depolama, nakliye ve kullanımdan ve aynı zamanda yangın veya diğer risklerden kaynaklanan tehlikeleri azaltmak için önerilen yöntemler ve önlemler,
- 10) Güvenlik bilgi formları,
- 11) 12 ila 16 ncı maddelerde belirtilen analiz yöntemleri,
- 12) Ürünün ve ambalajının bertaraf yöntemleri,
- 13) Ürünün dökülmesi ve sızıntısı durumunda izlenecek yöntemler ve alınması gereken önlemler,
- 14) İnsanların yaralanmaları hâlinde yapılması gereken ilk yardım ve tıbbi tavsiyeler.

b) Biyosidal ürün veya aktif maddenin başvuru sahibinin veya üreticisinin veya ithalatçısının önceden gizli olan bilgileri açıklamaya karar vermesi durumunda, Bakanlık bilgilendirilir.

Zehir kontrolü

MADDE 48 – (1) Bakanlık düzenli olarak biyosidal ürünlerle ilgili, piyasada mevcut olması nedeniyle envantere bildirim yapılması, ürünün ruhsatlandırılması veya tescil edilmesi sonucu elde edilen bilgilerden Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik kapsamında üründen doğabilecek zehirlenme belirtileri, zehirlenmede uygulanacak tedavi ve antidot bilgileri gibi biyosidal ürünlerin kimyasal bileşimini ve biyosid envanterinden gelen bilgiyi ve ruhsatlı ya da tescilli olan biyosidal ürünleri Ulusal Zehir Danışma Merkezine bildirir.

(2) Bu bilgiler, Ulusal Zehir Danışma Merkezi tarafından ancak koruyucu ve iyileştirici önlemlerin oluşturulmasında, özellikle acil durumlarda tıbbi gerekleri sağlamak için kullanılır. Biyosidal ürünlere ilişkin

olarak söz konusu Merkezde bulunan bilgiler başka amaçlarla kullanılamaz.

ONBİRİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Kontrolü, Denetim ve Harçlar

Denetim

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

a) Bakanlık, sorumlu olduğu ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini, re'sen veya şikâyet üzerine, Bakanlık merkez teşkilatı veya il müdürlüklerindeki denetim görevlileri aracılığıyla yürütür, piyasa gözetimi ve denetimi sonucunda gerekli önlemleri alır.

b) Denetim görevlilerinin yaptıkları denetimler sonucunda ortaya çıkan ürüne ilişkin uygunsuzluklar, bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgiler, Bakanlık denetim görevlilerinin görevini yürütürken saptadığı uygunsuzluklar, tüketici, kullanıcı, rakip üreticiler, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, diğer kamu kuruluşları ve sivil toplum örgütleri tarafından ürünün teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği konusunda yapılan ihbarlar, şikâyetler ve bu çerçevede elde edilen bilgiler piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla kullanılır.

c) Piyasa gözetimi ve denetimi konusunda denetim görevlileri, gözetim, denetim, inceleme ve araştırma yapmak ve gerektiğinde Bakanlıkça verilen diğer görevleri yerine getirmekle görevli ve yetkilidir.

ç) Gözetim ve denetim, biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin, temel maddelerin ve biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin; fabrika, atölye, işletme, mağaza, dükkân, ticarethane, depo, ambar gibi her türlü üretildiği, depolandığı, satıldığı veya kullanıldığı yerlerde re'sen veya şikâyet üzerine yapılır.

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.

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.

f) Denetlenmiş ürünler, gerekli görüldüğü takdirde yeniden denetlenebilir.

g) Denetim görevlileri denetim görevlerini yerine getirirken kendilerine sunulan belgelerde bulunan endüstriyel ve ticari açıdan gizli olarak nitelendirilen bilgileri açıklamazlar ve denetim faaliyetleri süresince 46 ve 47 nci maddelerde tanımlanan gizlilik kurallarına uymak zorundadırlar.

ğ) Denetim elemanının, piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili olarak talep ettiği tüm bilgi ve belgeleri gizli de olsa denetlenen yerin sorumlusu denetim elemanına sunar.

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.

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.

Denetim faaliyetlerinin koordinasyonu

MADDE 50 – (1) Biyosidal ürünlerin, aktif maddelerinin, temel maddelerinin ve diğer bileşenlerinin piyasa gözetimi 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.

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.

- 1) Denetlenen firmanın adı,
- 2) Denetlenen ürünün adı,
- 3) Ürünün menşei,
- 4) Denetim bulgularına istinaden alınan önlemler ve yaptırım kararları.

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,

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,

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,

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) Denetim 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.

Denetim yetkileri ve denetim sırasında işbirliği

MADDE 52 – (1) Denetim görevlilerinin ve denetlenen yerin sorumlusunun işbirliği için aşağıdaki hususlara uyması zorunludur.

a) Denetimlere katılan bütün denetim görevlilerinin; biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ve temel maddelerin ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin üretildiği, piyasaya arz edildiği, depolandığı ya da kullanıldığı bütün alanlarda denetim yapmakla yükümlüdürler. Denetim görevlileri yazılı ya da sözlü olarak bilgi sorma hakkına sahiptir. Bakanlık ve müdürlükler, gerektiğinde kamu kurum ve kuruluşlarından, kişinin ve kurumlarının muvafakatiyle personel görevlendirebilir. Bu kişiler de denetim görevlilerinin sahip olduğu yetki ve sorumluluğa sahip olur.

b) Denetim görevlileri denetimlerini acil veya tehlikeli durumlar dışında, işyeri çalışma saatleri içinde ve işyeri temsilcisi eşliğinde yapar.

c) Denetim görevlilerinin üretim süreçlerini, çalışma aletlerini ve biyosidal ürünlerin uygulamasında kullanılan ekipmanı denetleme yetkileri vardır.

ç) Bu Yönetmelik kapsamında Türkiye Gümrük Bölgesine getirilen biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ve temel maddelerin ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin denetimi sırasında Gümrük idareleri, denetim görevlilerine gerekli kolaylığı sağlar.

d) Denetim altında bulunan işyerlerinin sahipleri ya da bu kişilerin adına çalışan temsilcileri, denetim birimlerinin ve denetim görevlisinin denetimlerini kolaylaştırmak, dokümanları saklamak ve bu dokümanlar gizli olsa dahi denetim görevlilerine talep ettikleri dokümanları açık hâle getirmek ve denetim birimlerinin talep ettiği açıklamaları yapmak zorundadır.

e) Denetim altında bulunan işyerlerinin sahipleri ya da bu kişilerin adına çalışan temsilciler, denetim görevinin gereği gibi yürütülmesi için denetim elemanlarına görevi süresince uygun bir çalışma yeri sağlar. Uygun yer bulunmadığında veya denetime uygun koşullar oluşturulmadığında, denetim görevlilerinin isteği üzerine ürüne ait tüm bilgi ve belgeleri kendisine teslim eder.

Denetim örneklerinin alınması ve muayenesi

MADDE 53 – (1) Denetim görevlileri, gerekli gördükleri durumlarda biyosidal ürünlerden, aktif maddelerden ve temel maddelerden ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinden gerekli miktarlarda numune almaya yetkilidir.

a) Numune miktarı, her durumda, ürünün yapısına ve özelliğine göre, test veya muayenelerin gerektirdiği ölçüyü aşmamak üzere, şahit numune alınması fiilen mümkün olmayan hâller hariç, biri şahit numune olmak üzere en az iki takım olarak alınır. Bir şahit numune mühürlenip etiketlenmek suretiyle denetlenen yere yediemin olarak bırakılır.

b) Denetleme sırasında alınan numuneler için üç nüsha hâlinde tutanak düzenlenir. Bir nüshası,

denetim altında bulunan işyerlerinin sahipleri ya da bu kişilerin adına çalışan temsilcilere verilir. Bir nüshası, alınan numunenin bir takımı ile birlikte Bakanlığa ya da test, muayene veya belgelendirme kuruluşuna gönderilir. Bir nüshası da denetim görevlisi tarafından muhafaza edilir.

c) Numuneler, özelliklerine göre mühürleri bozulmayacak şekilde denetim görevlileri tarafından denetim altında bulunan işyerlerinin sahipleri ya da bu kişilerin adına çalışan temsilciler ile birlikte mühürlenir ve üzerlerine tutanakla bağlantılarını açık olarak gösteren ve tarafların isim, unvan ve imzalarını taşıyan etiketler konulur.

ç) Denetlenen yerin sahibi ya da temsilcisi tarafından yapılan yazılı talep üzerine Bakanlık denetim sırasında alınmış olan numunelerin net fiyatını tazmin eder. Bu durum denetlenen yere ceza verilmesi hâlinde uygulanmaz ve denetlenen yerde bırakılan şahit numune için bedel ödenmez.

d) Alınan numunelerin başka yere taşınması veya korunması güç ya da sakıncalı ise, numuneler, denetimi yapılan yerlerin sahiplerine veya bu kişilerin adına çalışan temsilcilere yediemin olarak bırakılır ve durum tutanağa yazılır.

e) Alınan numune, bu Yönetmeliğin ruhsat ve tescil hükümleri ile uygunluğunun kontrolü için analiz edilir. Bu aşamada daha ileri araştırmalar gerekiyor ise ilgili kuruluşlardan uzman talep edilir.

f) Test veya muayeneyi yapan kuruluş tarafından numunelerin tesliminden itibaren en geç kırk beş iş günü içerisinde numune ile ilgili rapor düzenlenir ve denetim görevlisine gönderilir.

g) Test veya muayene sonucunda, denetlenen işyerlerinin sahiplerinin veya bu kişilerin adına çalışan temsilcilerin adresine ürünlerinin bu Yönetmeliğin ruhsat ve tescil hükümleri ile uygun olması durumunda denetim görevlileri tarafından konu ile ilgili bildirim yapılır. Uygun bulunmayanlar denetim görevlisi tarafından Bakanlığa bildirilir.

ğ) Bu maddede belirtilen denetim numunelerinin test ve muayenelerinin masrafları Bakanlık tarafından karşılanır. Ancak, ürünün bu Yönetmeliğin ilgili ruhsat ve tescil hükümleri ile uygun olmaması durumunda masraflar üretici veya dağıtıcıya aittir.

Ürünlerin piyasadan çekilmesi

MADDE 54 – (1) Bakanlık aşağıdaki hükümlere göre haklı şüphe bulunması hâlinde biyosidal ürünleri, aktif maddeleri ve temel maddeleri ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerini ambalajları da dâhil olmak üzere piyasadan çekme yetkisine sahiptir. Bakanlık;

a) Biyosidal ürüne ilişkin olarak 5, 8 ve 12 ila 16 ncı maddelerinde belirtilen ruhsat veya tescil hükümleri yerine getirilmemiş ise,

b) Yasaklamalar ve kısıtlamalara ilişkin olarak 39 uncu maddede belirtilen hükümler yerine getirilmemiş ise,

c) Biyosidal ürünün ruhsat veya tescil verilmiş hâlinde farklı olarak bileşimi, sınıflandırması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasında insan, hayvan ve çevre sağlığını tehlikeye sokacak biçimde uygunsuzluk tespit edilir ise,

biyosidal ürünleri piyasadan çekebilir.

Güvenlik önlemleri

MADDE 55 – (1) Biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ve temel maddelerin ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin insan veya hayvan sağlığını ya da çevreyi tehlikeye sokması durumunda, tehlikenin önlenmesi ya da iyileştirmenin yapılması için Bakanlık aşağıdaki tedbirleri alır veya alınmasını sağlar.

a) Ürünün piyasaya arzının geçici olarak durdurulması,

b) Piyasaya arz edilmiş ürünlerin çekilmesi veya toplatılması,

c) Piyasaya arzının yasaklanması,

ç) Profesyonel kullanıcı ve genel kullanıcıların uyarılması,

d) Piyasaya profesyonel veya genel kullanım amaçlı arz edilmiş bulunan ürünlerin uygun şekilde bertaraf edilmesi ve bu kararın yayımlanması.

(2) Bu önlemler biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ve temel maddelerin ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin piyasadan çekilmesi ya da piyasadan çekilme kararının yayımlanması eylemlerinin biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ya da temel maddelerin sınıflandırmasının, etiketlenmesinin ve ambalajlanmasının 33 ila 36 ncı maddelere uygun olarak yapılmamış olması ve bu nedenle tehlikenin öneminin değerlendirilememesi ya da etiketin bulunmaması durumlarında da uygulanır.

(3) Üretici, ithalatçı ve dağıtıcılar ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikâyetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dâhil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

Özel denetim gerektiren hâller

MADDE 56 – (1) Biyosidal ürünlere ilişkin reklamların 38 inci madde hükümlerine uygun olarak



yapılmadığının tespit edilmesi durumunda, sorumlu kişiye yazılı bir uyarı gönderilir ve bu kişinin bu yazılı uyarının tebliğinden itibaren on beş gün içinde konu ile ilgili açıklama yapması istenir. Yapılan açıklama Bakanlık tarafından değerlendirilir. Açıklamanın yeterli görülmediği durumlarda, Bakanlık reklam materyalini 38 inci maddeye uygun duruma getirmesi için sorumlu kişiye belirli bir süre tanıyarak reklamın yayından kaldırılmasını ya da söz konusu süre içinde yayınlanan bütün reklam materyallerinin geri çekilmesini talep eder.

Yaptırımlar

MADDE 57 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket eden kişiler hakkında Umumi Hıfzısıhha Kanununun 282 nci maddesine ve 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanununa göre yaptırım uygulanır. Yönetmeliğe ve ilgili mevzuata aykırı olması hâlinde de, fiilin niteliğine göre tabi olduğu özel mevzuat hükümleri ile 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Yükümlülükler

MADDE 58 – (1) Bu Yönetmeliğe dayanılarak verilen ruhsatlar ve tesciller veya alınan diğer kararlar veya önlemler üreticilerin ya da biyosidal ürünü piyasaya arz eden ya da kullanan kişilerin medeni ya da cezai yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.

Ücretler

MADDE 59 – (1) 12 ila 16 ncı maddelere göre yapılan ruhsat ve tescil başvurularının sahipleri, bir aktif maddenin 29 ve 30 uncu maddelere göre değerlendirilmesi amacıyla başvuru yapan özel veya tüzel kişiler, 31 ve 32 nci maddelere göre izin başvurusu yapanlar ile 41 inci maddeye göre bildirimde bulunan kişiler, Bakanlıkça belirlenen değerlendirme, bildirim ve belgelendirme ücretlerini ödemekle yükümlüdür. Bu ücretler biyosidal ürünlerin ruhsat ya da tesciline ilişkin olarak verilen kamu hizmetlerini ve değerlendirme sırasında yapılan harcamaları kapsar.

(2) 10/12/2003 tarihli ve 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 39 uncu maddesi uyarınca, değerlendirme ve bildirim ücretlerine ilişkin elde edilen gelirler Genel Müdürlük adına Bakanlık merkez muhasebe birimi nezdinde açılacak hesapta toplanır. Elde edilen gelirlerin harcanması ile ilgili usul ve esaslar Maliye Bakanlığının görüşü alınmak suretiyle Bakanlıkça belirlenir.

ONİKİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 60 – (1) 16/5/1967 tarihli ve 12599 sayılı Resmî Gazete ile 24/5/1967 tarihli ve 12604 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İçme ve Kullanma Sularının Dezenfeksiyonuna Ait Yönetmeliğin kapsam bölümünün altıncı maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut başvurular

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik kapsamında uygun laboratuvarlar belgelendirilinceye kadar, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce Bakanlıkça yetki verilmiş olan laboratuvarlar ve Bakanlıkça yetki verilecek olan laboratuvarlarda yapılan analizler kabul edilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce izin başvurusunda bulunmuş olan ürünlerden izne esas analizler için numune talep edilmiş veya izne esas analiz aşamasında olanlar haricindeki ürünlerin başvuru sahipleri, bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsat veya tescil verilmesi için bu Yönetmelikte istenilen bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunmak zorundadırlar.

(3) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce izin başvurusunda bulunmuş olan ürünlerden izne esas analizler için numune talep edilmiş veya izne esas analiz aşamasında olanların başvuru sahipleri, bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsat veya tescil verilmesi için bu Yönetmeliğe uygun hâle getirilmiş etiket, iç ve dış ambalaj ve prospektüsleri Bakanlığa sunmak zorundadırlar.

Verilmiş olan izinler

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımından önce Bakanlık veya Tarım ve Köyşleri Bakanlığından üretim ya da ithalat izni alınmış olan, içerdiği aktif maddeleri ve ürün tipi bakımından Ek-A’ da listelenmiş olan biyosidal ürünler aşağıdaki hükümlere tabidir.

a) 41 inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosit Envanterine bildirimleri Bakanlıkça uygun bulunan biyosidal ürünler bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 60 ay daha piyasaya arz edilebilir. Bu biyosidal ürünlerin içerdiği aktif maddelerin tamamı Ek-I veya Ek-IA’ ya eklendikten sonra altmış aylık süre Bakanlıkça uzatılabilir. Bu ek süre 12 nci maddeye göre biyosidal ürünün ruhsatı ve 13 üncü maddeye göre biyosidal ürünün tescili için verilen 24 aylık süreye ek olarak aktif maddelerin Ek-I veya Ek-IA’ya eklenme tarihinden itibaren en fazla yirmi dört aydır.

b) 41 inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosit Envanterine bildirimleri Bakanlıkça uygun bulunmayan biyosidal ürünlerin bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihi takiben on iki ay sonra üretim ve ithal izinleri iptal edilir ve mevcut stoklarının satışı için en fazla yirmi dört ay süre verilir.

İzin alınmamış ürünler

GEÇİCİ MADDE 3 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce herhangi bir izne tabi olmayan,

içerdiği aktif maddeleri ve ürün tipi bakımından Ek-A'da listelenmiş olan biyosidal ürünler aşağıdaki hükümlere tabidir.

a) 41 inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosit Envanterine bildirimleri Bakanlıkça uygun bulunan biyosidal ürünler, bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden itibaren otuz altı ay süreyle daha piyasaya sürülmeye devam edilebilirler. Bu tür biyosidal ürünlerle ilgili olarak gerçek veya tüzel kişiler bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden sonraki yirmi dört ay içerisinde 14 üncü maddeye göre ruhsat başvurusunda bulunur. Ruhsat müracaatı bulunan biyosidal ürünler, Bakanlıkça haklarında 21 inci maddeye göre ruhsat kararı verilmeye kadar piyasada kalabilirler.

b) 41 inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosit Envanterine bildirimleri Bakanlıkça uygun bulunmayan biyosidal ürünlere, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren mevcut stoklarının satışı için en fazla yirmi dört ay süre verilebilir.

c) 41 inci maddede belirtilmiş süre içerisinde Biyosit Envanterine bildirim yapılmamış olan ve bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden önce piyasaya sürülmüş biyosidal ürünlerle ilgili olarak, bu tür biyosidal ürünleri üreten, ithal eden ve dağıtanlar bu süre sonunda piyasaya arz faaliyetine son verirler.

Piyasadaki ürünler

GEÇİCİ MADDE 4 – (1) Geçici 2 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendi veya Geçici 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendine göre piyasaya sürülen biyosidal ürünlerin 12 nci veya 13 üncü maddeye göre yapılacak ruhsat veya tescil müracaatları, aktif maddelerin biyosidal ürünün mensubu olduğu ürün tipine göre Ek-I veya Ek-IA'ya dâhil edilmesiyle birlikte aynı ekte ürün için verilen son müracaat tarihine kadar yapılır. Bakanlık tarafından 21 inci maddeye göre verilen ruhsat veya tescil kararının alındığı güne kadar piyasada kalabilir. Başvurunun yapılmasından sonra Bakanlıkça ruhsat veya tescil kararı sonuçlanıncaya kadar bu ürünlerin piyasaya arzına devam edilebilir.

Piyasadan kalkacak ürünler

GEÇİCİ MADDE 5 – (1) Ek-A'da listelenmeyen bir veya daha fazla aktif maddeyi ihtiva eden biyosidal ürünler 41 inci maddeye göre bildirim usulüne tabi değildir. Bunların bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren üretimi ve ithali yasaktır. Ancak hâlihazırda stoklarda bulunan bu biyosidal ürünler en fazla altı ay daha piyasaya sürülebilirler. Bu kapsamdaki biyosidal ürünlerin kullanımı için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren en fazla on iki ay süre verilebilir.

Geçici etiket onayı

GEÇİCİ MADDE 6 – (1) Piyasadaki münferit biyosidal ürünler ruhsatlandırılıncaya veya tescil edilinceye kadar geçen geçici sürede, söz konusu münferit biyosidal ürünün etiketi üzerinde o ürünün üreticisi, ithalatçısı ve dağıtıcısı olarak belirtilmiş kişiler, bahsi geçen münferit ürünlerin bu Yönetmeliğe uygunluğundan sorumludurlar.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce Bakanlıktan ruhsat almış biyosidal ürün etiketleri ile ilgili olarak gerçek veya tüzel kişiler bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden sonraki altı ay içerisinde 36 ncı maddeye göre etiket onayı başvurusunda bulunur.

Bildirim

GEÇİCİ MADDE 7 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce piyasada bulunan biyosidal ürünler için 48 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen veriler iki yıl içerisinde Bakanlıkça tamamlanır ve Ulusal Zehir Danışma Merkezine bildirilir.

Envantere bildirim usulü

GEÇİCİ MADDE 8 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce piyasaya arz edilmiş olan ve bu Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra da arzına devam edilen ve biyosit envanterinde bulunmayan biyosidal ürünlerin üreticileri, ithalatçıları ya da dağıtıcıları, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesini takiben altı ay içerisinde biyosidal ürünlerini Bakanlığa bildirmek zorundadır. Envantere bildirim Ek-VII'de verilen formun her ürün için ayrı ayrı doldurularak yapılır. Envantere bildirim formu Bakanlıktan temin edilir.

Yürürlük

MADDE 61 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 62 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.