

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

KURUM BAŞKANLIĞINA

Biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin iş ve işlemler Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ne göre yürütülmektedir.

Söz konusu yönetmeliğe göre 31.12.2014 tarihinde ruhsat geçerlilik süreleri dolan biyosidal ürünlerin 12.05.2014 tarihli ve 2014.5716.1867.020 sayılı Makam Oluru'na istinaden; aktif maddeleri Liste-A'da olanlar aynı yönetmeliğin 9 uncu maddesinin 1 inci fıkrasının b bendine göre 6 yıl, aktif maddeleri Liste-I de olanlara aynı maddenin 1 inci fıkrasının a bendine göre de 10 yıl süreli ruhsat verilmesi gerekmektedir

Ürün sayısının çok fazla olması, yetkilendirilmiş laboratuvarlara kapasitelerinin çok üstünde başvuruların olması ve etkinlik testlerinin yapılabilmesi için gerekli doğal popülasyon mevsiminin uygun olmaması nedenleriyle 21.10.2014 tarihli ve 2014.5716.6154 sayılı Olur'la, üretici ve ithalatçı firmaların istenilen analizleri yaptırabilmesi ve Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin Ek-VI'sında yer alan "Biyosidal Ürün Dosyalarının Değerlendirilmesi için Ortak Prensipler" kapsamında yapılacak değerlendirmelere yönelik bilgi ve belgelerin hazırlanabilmesi için ruhsat geçerlilik süreleri 31.12.2015 tarihinde kadar uzatılarak bu süre bitimine kadar da ilgili gerekliliklerin Başkanlığımıza sunulması istenmiştir. Ancak Ek-VI kapsamında değerlendirmenin yapılabilmesi için GLP belgesine sahip laboratuvarlarda; biyosidal ürünün insanlar, hayvanlar ve çevre üzerinde her türlü etkisinin değerlendirilmesi (toksikite çalışmalarının yaptırılması) gerekmektedir.

Ülkemizde, Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-VI kapsamında yapılması gereken çalışmaları gerçekleştirebilecek GLP belgesine sahip laboratuvarların bulunmaması, toksisite çalışmalarının 2 yıl gibi uzun zaman alması ve bu kapsamda söz konusu testlerin yurtdışında yaptırılmasının üreticilerimizi zor durumda bırakabileceği göz önünde bulundurulduğunda, Ek-VI kapsamında istenecek bilgi ve belgelere ilişkin çalışmaların 31.12.2021 tarihine kadar ertelenmesi hususunda;

Tensiplerini arz ederim.

Dr. Hüseyin İLTER
Çevre Sağlığı Daire Başkanı

Uygun görüşle arz ederim.

.../.../2015

Dr. Kamil TÜRKMEN
Başkan Yardımcısı

OLUR

.../.../2015

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Kurum Başkanı V.