



00015389684

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu



Sayı : 19020089/020
Konu : Virüs Testleri

KURUM BAŞKANLIĞINA

Biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin iş ve işlemler Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ne göre yürütülmektedir. 31.12.2014 tarihinde ruhsat geçerlilik süreleri dolan biyosidal ürünlerin; aktif maddeleri Liste-A'da olanlara 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 verilmesini öngörmüştür. Ürünlere ruhsat verilebilmesi için ürünün kullanım idiasına göre bakteri mantar ve virüslere ilişkin biyolojik etkinlik testlerinin yaptırılması gerekmektedir.

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin (ç) bendinde; "(Ek:RG-12/3/2014-28939) Yurt içinde yapılamayan biyosidal ürün analizlerinin yapılabilmesi için, orijinal ambalajındaki numune analiz sertifikası ile birlikte yurt dışında iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) yürüten veya analiz parametrelerinde akredite olmuş laboratuvara başvuru sahibi firma tarafından ulaştırılır. Numune üzerinde seri veya üretim numarası ve kazan kapasitesi belirtilir. Ancak (a) ve (b) bentleri ile bu bentte yer alan ürünlerin ambalaj miktarının 5 kg-L'den büyük olması halinde aynı niteliklere sahip kaplarda gerekli miktarda numune alınabilir." hükmü bulunmaktadır.

Ürün sayısının çok fazla olması, yetkilendirilmiş laboratuvarlara kapasitelerinin çok üstünde başvuruların olması ve biyosidal ürünlerin ruhsatlandırmaya esasa virüs testlerinin tamamının Kurumumuz tarafından yetkilendirilmiş laboratuvarlarda yapılamaması nedeniyle virüs testlerinin orijinal ambalajındaki numune analiz sertifikası ile birlikte yurt dışında iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) yürüten veya analiz parametrelerinde akredite olmuş laboratuvara yaptırılması 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.