



Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - THSK ÇEVRE SAĞLIĞI
DAİRE BAŞKANLIĞI - THSK ÇEVRE SAĞLIĞI
DAİRE BŞK. AB UYGULAMALARI, MEVZUAT,
ORGANİZASYON, KORUYUCULAR VE DİĞER
BİYODİSAL ÜRÜNLER BİRİMİ
21.10.2014 18:02 - 19020089 / 105.99 / 2014.5716.6154



Sayı : 19020089/105.99
Konu : Biyosidal Ürün Ruhsatnamelerinin
Geçerlilik Sürelerinin Uzatılması

KURUM BAŞKANLIĞINA

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin geçici 2 nci maddesinde, Yönetmelik yayımlanmadan önce üretim veya ithalat izni almış ve biyosidal ürün envanter bildirimleri uygun bulunan ürünlerin 2014 yılı sonuna kadar piyasaya arz edilebileceği hüküm altına alınmıştır. Ayrıca, mezkûr Yönetmeliğin 14 üncü maddesine göre ruhsatlandırılan ürünlerin ruhsat geçerlilik süreleri de 2014 yılı sonunda sona erecektir.

Bbiyosidal ürünlerin ruhsat geçerlilik sürelerinin uzatılmasına dair iş ve işlemlere ilişkin 12.05.2014 tarihli Kurum Başkanlığı Oluru, 81 İl Valiliğine gönderilerek Ticaret ve Sanayi Odası ile koordineli şekilde ili dâhilindeki ilgili üretici ve ithalatçı şirketlere ve şahıslara ivedilikle tebliğ edilmesi sağlanmıştır.

Halihazırda, Başkanlığımızca başvurular alınmakta ve söz konusu ürünlere ilişkin yaptırılması gereken analizler ilgili firmalara bildirilmektedir.

Ancak, ruhsatname geçerlilik süresi uzatılması gereken ürün sayısının çok fazla olması, buna karşılık gerekli işlemlerin tamamlanması için çok az zaman kalması nedeniyle yetkilendirilmiş laboratuvarlara kapasitelerinin çok üzerinde başvurular olmaktadır. Ayrıca, haşere kontrolünde kullanılan biyosidal ürünlerin etkinlik testlerinin yapılabilmesi için gerekli doğal popülasyon mevsimin uygun olmaması nedeniyle bulunamamaktadır.

Bu sebeplerle;

1- Kısa süreli stabilite testi sonuçları uygun bulunan ancak, ruhsatname geçerlilik süreleri 31.12.2014 tarihi itibarıyla sona erecek olan ürünlere sahip firmaların uzun süreli stabilite testlerinin sonuçlanacağı tarihi belirterek yapacakları başvurularla ürüne uzun süreli stabilite testinin sonuçlanacağı tarihe kadar geçerli biyosidal ürün ruhsatnamesi düzenlenmesi,

2- Uzun süreli stabilite test sonuçları uygun bulunan ancak, ürününün ruhsatname geçerlilik süresi 31.12.2014 tarihi itibarıyla sona erecek olan firmaların yapacakları başvuruya istinaden 31.12.2015 tarihine kadar geçerli biyosidal ürün ruhsatnamesi düzenlenmesi hususlarında;

Tensiplerini arz ederim.

Uygun görüşle arz ederim.
Uzm. Dr. Hasan IRMAK
Kurum Başkan Yardımcısı

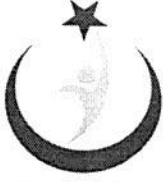
Dr. Hüseyin İLTER
Çevre Sağlığı Daire Başkanı

OLUR

Prof. Dr. Seçil ÖZKAN
Kurum Başkanı

Sağlık Mahallesi Adnan Saygun Caddesi No:55 E Blok Kat:3 Çankaya/ANKARA
cevesagligi.thsk.saglik.gov.tr

A tılı bilgi için: S.ATAK Çevre Müh. Telefon: 3125655208 e-Posta: selim.atak@saglik.gov.tr



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

Sayı : 19020089

Konu : Biyosidal Ürün Ruhsat Sürelerinin Uzatımı



KURUM BAŞKAN YARDIMCILIĞINA

Bilindiği üzere 12.05.2014 tarihli ve 2014.5716.1867.020 sayılı Makam Oluru'na istinaden 31.12.2014 tarihinde süreleri dolan biyosidal ürünlerin ruhsat süreleri uzatılmaktadır.

Bu bağlamda "Biyosidal Ürün Analiz Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları"nda belirtilen hususlara uygun olmayan ürünlerin; fiziksel, kimyasal, biyolojik analizleri ile kısa ve uzun süreli stabilite testleri tekrarlanmaktadır.

Ancak, ürün sayısının çok olması ve yetki verilen laboratuvar sayısının yeterli olmaması sebebiyle laboratuvarlara gönderilen numunelerde yığılma meydana gelmiştir. Ruhsat belgelerinin yenilenmesi için sürenin az kalması, süreçte sektörün olumsuz etkilenmemesi ve halk sağlığının korunması amacıyla Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-V 3 üncü ana grupta yer alan "haşere kontrolü için kullanılan biyosidal ürünler" için;

1- Ruhsatlandırma aşamasında, uzun süreli stabilite testleri yetki verilen laboratuvarlarda yaptırılmayan ancak Kurumumuz tarafından kabul edilmiş olan ürünler için yetki verilen laboratuvarlarda, 04.04.2014 tarihli ve 5716.1142 sayılı yazımız ekinde yayımlanan laboratuvar çalışma usul ve esasları doğrultusunda kısa süreli stabilite testinin yaptırılması.

2- Ruhsatlandırma aşamasında uzun süreli stabilite testleri yetki verilen laboratuvarlarda çalışılan ve Kurumumuz tarafından uygun bulunan ürünlerden tekrar uzun süreli stabilite testi istenmemesi,

3- Açılmış ambalajın raf ömrü beyanında; rodentisitlerde bir ay, insektisitlerde bir yıldan fazla olması durumunda ambalajı açılmış biyosidal ürünün kullanım süresinin uygunluğuyla alakalı testlerin yaptırılması hususunda;

Tensiplerini arz ederim.


Dr. Hüseyin İLTER
Çevre Sağlığı Daire Başkanı


OLUR
17.10.2014
Uzm. Dr. Hasan IRMAK
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı