



Esra Özdemir

Çevre Mühendisi - Çevre Görevlisi

Environmental Engineer - Environmental Official

Kimyasal Mevzuat Uzmanı / Chemical Legislation Specialist

CRAD Çevre Risk Analiz Denetim ve Eğ. Hizm. Ltd. Şti.

Biyosidal Ürünleri Ruhsatlandırma Süreci ve Aktif Madde ile Muamele Görmüş Ürünlerin Durumu

The Registration Process of Biocidal Products and Circumstance of Articles Which Are Treated with the Active Substance

İçme suları, arıtma sistemleri, kağıt sanayi, gemi boyları gibi çok çeşitli uygulamalarda ve sanayi dallarında profesyonellerce kullanılan biyosidal ürünler ile sadece endüstriyel alanlarda değil, günlük yaşamımızda da el sabunlarından yüzey temizleyicilere, evlerimizde kullandığımız boyalara, haşere kontrolüne kadar çeşitli şekillerde karşı karşıya kalmaktayız. Günlük yaşamımızda da sık kullandığımız bu ürünler, kullanım alanları, biyosidal etkiyi yaratan içerikleri ve biyosidal olma iddiaları ile birlikte oldukça özel ve spesifik özelliklere sahip ürünlerdir.

Diğer birçok kimyasal üründe olduğu gibi, biyosidal iddiası bulunan bu ürünlere özgü başvuru uygulamaları ve prosedürler söz konusudur. Profesyonel kullanımlardan günlük hayatımızın her alanına, yaygın bir şekilde karşı karşıya kaldığımız biyosidal ürünler ne demektir?

Biyosidal ürün, satışa sunulduğu hali ile, içeriğinde, ürünün etkinliğini sağlayan bir veya birden fazla aktif madde içeren, kimyasal veya biyolojik olarak etkin olduğunu iddia ettiği zararlı organizmanın çeşitli yaşam alanlarında kontrol edilmesini, uzaklaşmasını, hareketinin kısıtlanmasını, zararsız hale getirilmesini, yok edilmesini sağlayan ve bu amaç ile kullanıma hazır halde satışa sunulmuş ürünlerdir. T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından, A.B. 98/8/EC Direktifi doğrultusunda hazırlanan, 27449 sayılı (4. Mükerrer) ve 31 Aralık 2009 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ne göre öncelikle, biyosidal ürünün aktif maddesinin yönetmelikte listelenen aktif maddeler içerisinde bulunması ile birlikte, o aktif madde için belirtilen kullanım alanlarına da uygun olması gerekmektedir. Örneğin; etanol, insan hijyeni ile ilgili ürünler içerisinde aktif madde olarak kullanılabilirken, formaldehitin insan sağlığı üzerindeki olumsuz etkilerinden dolayı bu gruptaki ürünler içerisinde kullanımı uygun olmamaktadır.

We meet with biocidal products, which are used by professionals in a wide range of applications and industry segments in so many ways such as drinking water treatment, water treatment plants, paper industry, antifouling paints, etc.; not only in industrial areas but also in our daily life from hand soaps till surface cleaners, paints that we use in our homes and pest control. These products which are frequently used in our daily life have quite special and specific characteristics with their usage area, contents that provide biocidal impacts and biocidal claims of being.

As many other chemical products, there are specific applications and procedures concerning these products with the claim being biocidal. What does biocidal product mean that we meet from professional applications till every area in our daily life widely?

Biocidal product is a product which containing one or more active substances to obtain efficacy of product; intending to destroy, deter, render harmless, prevent the action of, or otherwise exert a controlling effect on any harmful organism by chemical or biological means and are available in ready to use for this aim. According to the Biocidal Products Regulation which is harmonized to the Directive 98/8/EC of the European Union and published on Official Gazette, numbered 27449 and dated 31 December 2009, by Republic of Turkey Ministry of Health, principally, active substance(s) of product must be found in the active substance list of the regulation and also must match the use area(s) which is/are specified for this active substance(s). For example, ethanol is usable as biocidal active substance in products on the purpose of human hygiene, however formaldehyde is not suitable to be used in this group due to its negative effects on human health.

Authorization Procedure of biocidal products which ones active substance itself and conformity of use area are con-



Aktif maddenin kendisi ile birlikte, kullanıldığı alanların da uygunluğunun oldukça önemli olduğu biyosidal ürünlerin, ruhsatlandırılması da birçok detayı içeren proseslerden oluşmaktadır. Bunlardan ilki, yukarıda da bahsettiğimiz gibi, aktif maddenin uygunluğudur. Ön başvurunun bakanlık yetkililerince değerlendirilmesinde öncelikle aktif madde kontrolü yapılmaktadır. Bununla birlikte, ürünün içeriğini oluşturan her bir maddenin ürün içerisindeki fonksiyonunun belirtilmesi de önemlidir. Ürüne ait örnek etiket yönetmelikte belirtilen tüm hususları karşılıyor olması gerekmektedir. Bu hususlardan bazıları şunlardır: Etiketle aktif madde ismi verilmeli, ürün içerisindeki % oranı net miktar olarak etikette belirtilmeli, ürünün sınıflandırması etiket üzerinde eğer varsa sembolü ile belirtilmeli ve ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu ile uyumlu olmalı ve bu Güvenlik Bilgi Formu, GBF hazırlama konusunda eğitim almış ve akredite kuruluş tarafından sertifikalanmış yetkili bir kişi tarafından hazırlanmış olmalı, ürünün etkin olduğu iddia edilen organizma isimleri etiket üzerinde bulunmalı; yanlış yorum ve uygulamalara sebep olabilecek sözlü, yazılı ve görsel yayınlar bulundurmamalıdır.

Eğer belirttiğimiz detaylara dikkat edersek, Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin tek başına bağımsız bir yönetmelik değil, kimyasallar için halihazırda geçerli olan diğer yönetmelikler ile bağlantılı olduğunu da görebiliriz. Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin bağlantılı olduğu yönetmelikler şöyledir:

- İyi laboratuvar uygulamaları prensipleri ve test laboratuvarlarının belgelendirilmesine dair yönetmelik,
- Biyolojik etkenlere maruziyet risklerinin önlenmesi hakkında yönetmelik,
- Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesi hakkında yönetmelik,
- Bazı tehlikeli maddelerin, müstahzarların ve eşyaların piyasaya arzına ve kullanımına ilişkin kısıtlamalar hakkında yönetmelik,
- Tehlikeli maddeler ve müstahzarlara ilişkin güvenlik bilgi formlarının hazırlanması ve dağıtılması hakkında yönetmelik.

Ürünün ön başvurusunun bakanlık yetkilileri tarafından olumlu olarak değerlendirilmesi sonrasında; eğer

siderably important is composed of many detailed processes. The first of these, as mentioned above, the convenience of the active substance. During the evaluation of provisional-application by the authorities of Ministry, primarily, the control of the active substance convenience is applied. At the same time, indicating function of each item in the product is significant. Sample label related to the product must satisfy the criteria that specified in the Regulation. Some of these cases for instance: The name of the active substance and percentage, (%) within the product should be indicated on the label, if any, the classification of the product should be indicated with its symbol and it should be compatible with Safety Data Sheet of biocidal product and this Safety Data Sheet should be prepared by an authorized person that is trained in preparation of SDS and certified by an accredited organization, the names of organisms which the product is claimed to be effective on should be found on the label, any printed, audio or visual media that bears misleading information about the product and that cause misconception may not be utilized on the product label.

If we pay attention to the details that mentioned, we can see that Biocidal Products Regulation is not only a free regulation, also relates to the other regulations which are currently effective on chemicals. Biocidal Products Directive is related to the below regulations:

- Regulation on good laboratory practice principles and authorization of test laboratories,
- Regulations on prevention of exposure risks to biological actives,
- Regulation on classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations,
- Regulation on restrictions in the use and placing on the market of certain hazardous substances, preparations and goods.
- Regulation on preparation and distribution of safety sheets regarding to dangerous substances and preparations.

Following the evaluation of provisional application by the authorities affirmatively, sampling procedure is applied in production sites if the product is manufactured in Turkey and if it is an imported product, sampling is performed into customs and all samples of the product are sealed by authorized person and they must be delivered by the producer/importer to the authorized laboratories. In that time period, specifying suitable laboratory is an important criteria related to the tests about determination of active substances in the product, duration of stability and proving the effectiveness of the product; every single authorized laboratory, does not study for each product type. Following completion of the product tests and transmission to the product owner by the laboratory, test results of the product and other detailed information about toxicological and ecotoxicological are compiled as an authorization dossier and submitted to the Ministry of Health for evaluation and if the assessment is positive by the author-

Türkiye’de üretilen bir ürün ise üretim yerlerinden, eğer ithal edilen bir ürün ise gümrükten olmak üzere ürüne ait numunelerin yine yetkililer tarafından mühürlü olarak alınması ve ürün sahibi tarafından yetki verilmiş laboratuvarlara gönderilmesi gerekmektedir. Bu süreç içerisinde de, ürünün içerisindeki aktif madde oranının, stabil olduğunu belirttiği sürenin ve etkinliğinin kanıtlanması ile ilgili testler için uygun laboratuvarın belirlenmesi önemli bir husustur; her yetkili laboratuvar, her ürün tipi için çalışma yapmamaktadır. Ürünün testlerinin tamamlanması ve laboratuvar tarafından ürün sahibine iletilmesi sonrasında, ürüne ait test sonuçlarını ve toksikolojik ve ekotoksikolojik diğer bilgileri detaylı olarak ruhsat dosyasına eklenerek Sağlık Bakanlığı’na değerlendirilmek üzere gönderilir ve değerlendirmenin olumlu olması halinde ürün, biyosidal ürün olarak ruhsatlandırılmış olur.

Ruhsatlandırma sürecinin uygulanmaya başlanması ile birlikte, bazı ürünlerin mevcut durumları ile ilgili belirsizlikler ortaya çıkmıştır. Özellikle, Türkiye’de yürürlükte olan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği içerisinde henüz tanımlanmadığı için biyosidal bir ürün ile muamele görmüş ürünlerin durumu ile ilgili halihazırda belirsizlikler söz konusudur. Bu ürünler, şu anda yürürlükte olan T.C. Biyosidal Ürünler Yönetmeliği’nde tanımlanmamıştır. Avrupa Birliği’nin 22 Mayıs 2012 tarihli 528/2012 sayılı biyosidal ürünlere dair yeni yönetmeliğinde ise biyosidal ürün ile muamele görmüş ürünlerin durumuna yer verilmektedir. Bu yönetmeliğe göre, eğer amaç, sadece muamele gören ürünlerdeki organizmaların kontrolünün sağlanması ve biyosidal aktif maddenin işlenmiş eşyanın dışındaki organizmaları etkilemesi mümkün değilse, işlem görmüş bu ürünün biyosidal ürün olarak tanımlanması söz konusu değildir. Bu ürünlerde, aktif maddenin muamele görmüş ürünün dışına salınmaması gerekmektedir. Biyosidal ürün, muamele görmüş üründe sadece “dahili etki” yaratmalıdır; ürünün “harici etki” oluşturmaması gerekmektedir. Muamele görmüş ürünün harici etki oluşturması, kendisinin biyosidal bir ürün olarak Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamına girmesine neden olur. Buna ek olarak, muamele görmüş ürünlerin etiketinde, kullanılan biyosidal ürünün aktif madde bilgisinin bulunması gerekmektedir.

Türkiye’de uygulanan mevzuatta, gelecek güncellemeler ile birlikte muamele görmüş ürünlerin durumunun netleşmesi, bu grupta ürünleri bulunan tüm üreticilerin merakla beklediği bir durumdur. Bununla birlikte, genel halk ve profesyonel kullanımı çok yaygın olan biyosidal ürünlerin kullanımının doğru olması, uygun reklam ve tanıtımı, ürünlerin ruhsatlandırma süreci ve analizleri halen tartışılmakta olan konulardır.

Kaynaklar:

- 27449 sayılı (4. Mükerrer), 31 Aralık 2009 tarihli Biyosidal Ürünler Yönetmeliği
- AB 528/2012, 22 Mayıs 2012 tarihli Biyosidal Ürünler Direktifi.

ity, the product is licensed as a biocidal product in the scope of Regulation.

Together with starting implementation of regulation process, undetermination about the current circumstances of some products is come into view. Especially, not being identified within the current Biocidal Product Regulation in force, there is already undetermination about the situation the articles that are treated with a biocidal product. These articles are not identified in the Turkish Biocidal Products Regulation. However, in the new regulation of The European Union dated 22 May 2012 and numbered 528/2012 which is about Biocidal Products, circumstances of treated articles are mentioned. According to EU Regulation, if the only purpose is controlling target organism on the treated article and if it is not possible to affect the organism outside the treated article, it is beside the point to define that the article is a biocidal product; active substances must not sweep out of the treated article. Biocidal product, should only create an “interior impact” in the treated product; should not create “exterior impact”. Forming external impact of the treated article causes itself falling under the scope of the Biocidal Products Regulation as a biocidal product. Additionally, the active substance information should be indicated on the label of the treated article.

Clarification about the status of treated articles with herein after updates in the regulation which is in force in Turkey is the awaited issue by all manufacturers impatiently who produce products in this group. Having said that, the correct use, convenient advertisement and promotion, the authorization process and analyses procedures of biocidal products which are used very commonly in public and professional usage areas, have still been discussed subjects.

References:

- Numbered 27449 (4th Bis.), dated 31 December 2009 Biocidal Products Regulation
- EU 528/2012, dated 22 May 2012 Biocidal Products Directive.

