

# Yönetmelik

Sağlık Bakanlığı'ndan

## Biyosidal Ürünler Yönetmeliği (Taslak-Şubat-2008)

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

##### Amaç

**MADDE 1- (1)** Bu Yönetmelik, biyosidal ürünlerin, piyasaya arzından önce insan, hayvan ve çevre sağlığı ile ilgili risklerin değerlendirilmesini sağlayacak şekilde üretimi, ithalatı, sınıflandırması, piyasaya arzı, özel kullanım yöntemleri ve bu ürünlerin denetiminde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış biyosidal ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

##### Kapsam

**MADDE 2- (1)** Bu Yönetmelik, Ek-V'te belirtilen ürün tipleri arasında yer alan ürünlerin ve bu ürünlerin aktif maddelerinin üretim, ithalat ve piyasaya arzı ile ilgili faaliyet gösteren ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar. Ancak, biyosidal ürünlerin dışında kalan;

- Beşeri tıbbî ürünler,
- Veteriner ispençiyari ve tıbbî 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,
- 1734 sayılı Yem Kanunu kapsamına giren ürünler,
- Kozmetik ürünler,
- Bitki koruma amaçlı kullanılan bitki koruma ürünleri,
- Serbest dolaşımda bulunmayan biyosidal ürünlerin 4458 sayılı Gümrük Kanunu'nun 84 üncü maddesinde tanımlanan transit rejimi hükümleri kapsamında gümrük gözetimi ve denetimi altında kara, demir, deniz veya hava yoluyla taşınması, bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

##### Hukuki dayanak

**MADDE 3- (1)** Bu Yönetmelik, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu'nun 2 nci, 84 üncü, 181 inci ve 199 uncu maddelerine, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine ve 18/10/1952 tarihli ve 8236 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzüğü'nün otuzsekizinci bölümüne dayanılarak hazırlanmıştır.

##### Tanımlar

**MADDE 4- (1)** Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Genel müdürlük: Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,
- Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır halde 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,
- Ürün tipi: Biyosidal ürünler için, Ek-V'te belirtilen 23 ürün tipinden birini,
- Düşük riskli biyosidal ürün: Ek-IA'da belirtilen aktif maddeleri içeren, şüpheli herhangi bir madde barındırmayan ve kullanım koşulları dâhilinde insan, hayvan ve çevre üzerine sadece düşük risk taşıyan biyosidal ürünleri,
- Temel madde: Ek-IB'de sıralanan yaygın kullanımı biyosidal olmayan, ancak doğrudan biyosit olarak veya maddeyi içeren bir üründe veya kendisi şüpheli bir madde olmayıp biyosidal kullanım için doğrudan pazarlanmayan basit bir seyreltici içinde sınırlı kullanımı olan maddeleri,
- Aktif madde: Zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı genel veya özel etki gösteren virüsler ve mantarlarda dâhil olmak üzere bir madde veya mikroorganizmayı,
- Şüpheli madde: Aktif madde dışında olan, yapısı itibariyle insan, hayvan veya çevre üzerine olumsuz bir etkiye neden olabilen ve bir biyosidal ürünün formülasyonunda bu etkiyi oluşturabilecek yeterli

konsantrasyonda bulunan veya üretilen, .../.../ 2008 tarihli ve ..... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tehlikeli olarak sınıflandırılan herhangi bir maddeyi,

h) 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,

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

i) Piyasaya arz: Bir biyosidal ürünün herhangi bir tedariki, gümrük bölgesine ithalatı, bedel karşılığı veya bedelsiz olarak gümrük bölgesinden yapılan herhangi bir sevkiyat 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) 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 ve/veya aktif olmayan bir veya daha fazla maddenin yüzde bileşimindeki bir değişiklik ve/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,

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

m) 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 kullanılabilmesini belirten belgeyi,

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

o) Yeni aktif madde: Ek-A'daki listede yer almayan ve Ek-I, Ek-IA veya Ek-IB'deki listelerde de henüz yer almayan herhangi bir aktif maddeyi,

ö) Değerlendirilen aktif madde: Ek-I, Ek-IA veya Ek-IB'deki listelerde yer alan herhangi bir aktif maddeyi, ifade eder.

(2) Bu yönetmelikte geçen ancak bu maddede tarif edilmeyen terimler bakımından .../.../ 2008 tarihli ve ..... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması 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 ürünler ancak, Ek-A, Ek-1 veya Ek-1A' da listelenmiş aktif maddelerden başkaca bir aktif madde içermiyor ise, Bakanlık tarafından bu Yönetmelikte belirlenmiş usullere göre ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş olması,

b) Ruhsatlandırma, tescil için belirlenmiş koşullara ve bu Yönetmelikte sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlamaya, güvenlik bilgi formlarına ve biyosidal ürünlerin reklâmlarına 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 piyasadaki toplatılması için geçici süreler belirleyebilir.

(4) Toksik, çok toksik, kategori 1 veya 2 karsinojenik, kategori 1 veya 2 mutajen veya üreme için 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 alabilirler. Aynı gerçek veya tüzel kişilere, daha önce Bakanlıkça izin verilen aynı formülasyonda, aynı galenik şekilde ve aynı özelliklerde olan bir formülasyon için farklı bir ticarî isim ile olsa bile ikinci kez izin verilmez. Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından 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 Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması, tescili ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa ortak pazarlama yetkisini gösteren orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ile Türkçe tercümesi ve Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından her yıl yayımlanan Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde ithalat için istenen bilgi ve belgeler ile Türkçe tercümelerinin sunulması zorunludur.

**(3)** Biyosidal ürünlerin ve aktif maddelerinin etkinlik ve maruziyet testleri haricindeki test ve analizleri, yalnız 25 Haziran 2002 tarih ve 24796 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları, Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik hükümlerine göre yetki verilmiş olan laboratuvarlarda yapılır veya yaptırılır.

### **Biyosidal ürünlerin kullanımı**

**MADDE 7- (1)** Biyosidal ürünlerin kullanımı aşağıdaki şartlara 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 ürünlerin kullanılmaması,

b) Biyosidal ürünleri kullananlar, bunları doğru bir şekilde kullanmak ve bunların insanları, hayvanları ya da çevreyi tehdit etmesi muhtemel durumlara karşı her türlü tedbirin alınması,

c) Güvenlik bilgi formunda yer alan talimatlara, işyeri koşullarında işçilerin korunmasına yönelik bilgilere, özellikle kullanıcıların etiketler ve diğer tüm ilgili ürün bilgilerine ve biyosidal ürünlerin kullanımı ile ilgili yürürlükteki tüm hükümler de dâhil olmak üzere uyularak doğru kullanımının sağlanması,

ç) Biyosidal ürün uygulamalarının, mümkün olduğunca en düşük düzeyde tutulması ve sınırlandırılması amacıyla biyosidal ürünlerin doğru kullanımının fiziksel, biyolojik ve kimyasal önlemlerin alınması şeklinde uygun bir entegre mücadele yöntemiyle yapılması,

d) 33 üncü maddede toksik, çok toksik, kategori 1 veya 2 karsinojenik, kategori 1 veya 2 mutajen veya üreme kategorisi 1 veya 2'ye göre toksik olarak sınıflandırılan biyosidal ürünleri yalnız profesyonellerin kullanması,

e) ../ ../ 2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'te bulunan maddelerin depolanması ile ilgili genel koşullar biyosidal ürünler hakkında da uygulanır.

**(2)** Bakanlık, gerektiğinde biyosidal ürünlerin güvenli ve entegre kullanımı ile ilgili detayları belirleyen, biyosidal ürünlerin doğru kullanımına yönelik klavuz, yönerge, talimat ve tebliğ yayımlayabilir.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Ruhsat ve Tescil Usulleri**

#### **Ruhsat ve tescil türleri**

**MADDE 8- (1)** Bir biyosidal ürüne ait ruhsat ya da tescil özel veya tüzel kişilere verilir ve 24 üncü maddeye göre ilgili değişiklikler yapılmadan devredilemez. Türkiye'de yerleşik olan veya şirket merkezi veya şubesi Türkiye'de bulunan özel veya tüzel kişiler de ruhsat ya da tescil için başvurabilir.

**(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-I ve EK-IA'da yer alan değerlendirilmiş aktif maddeler içeren biyosidal ürünler için 12 nci maddeye göre ruhsat,

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,

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,

ç) İstisnai ve acil durumlarda müdahale amacıyla kullanılması gereken biyosidal ürünler için 15 inci maddeye göre ruhsat veya tescil,

d) Daha önce ana formülasyonu izinlendirilmiş biyosidal ürünlerin çerçeve formülasyonu için 16 nci maddeye göre ruhsat veya tescil.

### **Ruhsat ve tescillerin geçerlilik süreleri**

**MADDE 9- (1)** Ruhsat ve tescillerde aktif maddeler için Ek-I veya Ek-IA'da verilmiş süreleri aşmaksızın, aşağıda belirtilen azami geçerlilik süreleri uygulanır.

a) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendine göre verilen ruhsat ve (b) bendine göre verilen tescil 10 (on) yıl geçerlidir. .

b) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendine göre verilen ruhsat 6 (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 4 (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 10 (on) yılı geçemez.

### **Ruhsat ve tescil için uygulanacak kriterler**

**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 tescil edilir.

a) Ruhsatlı kullanımla ilgili olarak, güncel-bilimsel ve teknik bilgiler ışığında 12 ila 16 ncı maddelere göre verilen dosyanın Ek-VI'da belirtilen kriterleri karşılaması ayrıca;

1) Biyosidal ürünün kullanılabilmesi için tüm normal koşulların,

2) Kullanılan malzemenin nasıl kullanılacağına,

3) 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 gereksiz acı ve ıstırap gibi kabul edilemez 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 kabul edilemez etkilerinin olmaması,

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

5) Hedef dışı organizmalar üzerinde kabul edilmeyen 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 etkileri, aktif maddelere ilişkin bu Yönetmeliğin eklerinde belirtilen ilgili şartlara uygun olduğu,

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

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

(3) Aktif maddelerin;

a) Ek-I'de listelenen aktif maddeleri içeren biyosidal ürünlerle ilgili olarak, bu aktif maddelerin bunlarla ilgili müracaata tabi ürünler için Ek-I'de düzenlenmiş şartları sağlamaları,

b) Ek-IA'da listelenen aktif maddeleri içeren düşük riskli biyosidal ürünlerle ilgili olarak, bu aktif maddelerin bunlarla ilgili müracaata tabi ürünler için Ek-IA'da düzenlenmiş şartları sağlamaları,

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

zorunludur.

(4) Güncel bilimsel ve teknik bilgiler ışığında 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-kullanma su kaynakları üzerinde kabul edilemez bir etkisinin olmaması,

b) Ürünün hedef zararlılar üzerinde yeterli etkinliğe sahip olması,

durumunda bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen hükümlerden ayrı olarak 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendine göre ruhsatlandırılır.

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

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

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

(8) Bir ruhsat veya tescil verilirken; biyosidal ürünlerin kullanımıyla ilgili şartları belirleyen, özellikle de dağıtıcıların, kullanıcıların, çalışanların ve tüketicilerin sağlıklarını veya hayvan sağlığını veya çevreyi koruma amacını güden ve yürürlükte olan tüm ilgili hükümler Bakanlıkça dikkate alınır.

(9) 33 üncü madde uyarınca toksik, çok toksik veya kategori 1 veya 2 karsinojenik veya kategori 1 veya 2 mutajen veya üreme kategorisi 1 veya 2'ye göre toksik olarak sınıflandırılmış biyosidal ürünlerin, 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 veya tescil verilmez. Ancak, 31 inci ve 32 nci maddelere uygun olarak araştırma ve geliştirme amaçlarıyla ve/veya 15 inci madde uyarınca istisnai durumlarda kullanılmak üzere Bakanlıkça ruhsat veya tescil verilebilir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Ruhsat ve Tescil Başvuruları**

#### **Başvuru Şartları**

**MADDE 11-** (1) Başvuru, Türkiye sınırları dâhilinde yerleşik bulunan veya şirket merkezi ya da şubesi Türkiye'de bulunan gerçek veya tüzel kişiler ile bunların temsilcileri tarafından, bir biyosidal ürünü piyasa arz etmek amacıyla, 8 inci maddeye uygun olarak 12 ila 16 ncı maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Türkçe olarak Bakanlığa yapılır. Bilgi ve belgeler yabancı dilde ise 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 kabul edilebilir bir açıklamanın sunulması gerekmektedir. Başvuru sahibinin erişim hakkının olduğu bir çerçeve formülasyonun bulunması bu duruma örnek teşkil edebilir.

(4) Başvuruda aktif maddenin ismi .../.../ 2008 tarihli ve ..... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre veya mezkur Yönetmelikte yer almıyor ise; (EINECS)'e bakılır, burada da bulunmuyorsa Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu (ISO) ortak adlandırma sistemine göre verilir. Maddenin adının bu yollarla bulunamaması durumunda, Uluslararası Saf ve Uygulama Kimyası Birliği (IUPAC) tarafından maddenin kimyasal özelliklerine göre adlandırma yapılır.

#### **Yeni ve Ek-I'de listelenmiş aktif maddeler içeren bir biyosidal ürünün ruhsatlandırılması**

**MADDE 12-** (1) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendi uyarınca ruhsat almak isteyenler aşağıdaki bilgi, belgeler ve Ek-IX'daki başvuru formu ile birlikte Bakanlığa müracaat eder.

a) Ürünle ilgili olanlar, Ek-IIB, Ek-IVB ve Ek-IIIB'nin ilgili bölümleri uyarınca gereken bilgi ve belgeleri,

b) Aktif madde ile ilgili olanlar, Ek-IIA, Ek-IVA ve Ek-IIIA'nın ilgili bölümleri uyarınca gereken bilgi ve belgeleri,

c) Dosyalar yürütülmüş olan çalışma ve kullanılmış olan metotlar hakkında ayrıntılı ve tam bir tanımlama veya bu metotlara ait kaynak referansları,

ç) 10 uncu maddede belirtilen özelliklerin ve etkilerin değerlendirilebilmesi için yeterli bilgi ve belge,

d) Bakanlıkça belirlenen değerlendirme ücreti ve gerektiğinde analiz ücretlerinin yatırıldığına dair belge,

e) Araştırma raporları;

1) Sınıflandırma ve risk değerlendirme testleri için kullanılacak metotlar .../.../ 2008 tarihli ve ..... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre belirlenir.

2) Metodun uygun olmadığı ya da tanımlanamadığı durumlarda, kullanılan diğer metotlar belirtilir, mümkün olan hallerde uluslar arası kabul görmüş ve belirlenmiş metotlar gereçlendirilmek suretiyle kullanılır.

f) Testler;

1) Deneysel ve diğer bilimsel amaçlı kullanılan hayvanların korunmasına ilişkin: 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu hükümlerine uygun olarak yapılır.

2)-İyi laboratuvar uygulamaları, prensiplerine uygun olarak yapılır.

3) Omurgalılar üzerinde yapılan testlerin sayısı en aza indirilmelidir.

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

a) Mevcut olması halinde, Avrupa Birliğine üye bir ülkenin yetkili makamı tarafından ilgili aktif maddeler için düzenlenmiş bir değerlendirme raporunun başvuru sahibinin erişimine açık olan kısmı;

b) Biyosidal ürün Avrupa Birliği'ne üye ülkelerin biri veya daha fazlasında ruhsatlandırılmış veya geçici olarak ruhsatlandırılmış ise, Avrupa Birliği'ne üye ülkenin yetkili mercii tarafından hazırlanmış değerlendirme raporu,

c) Ambalaj numuneleri, broşür taslakları ve 3 adet etiket örneği,

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

a) Hâlihazırda Bakanlığın elinde bulunan dosya veya dosyanın bölümleri için bir erişim mektubu sunması,

b) 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 içeriyor ise, 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-I a da listelenmiş bir aktif maddeyi içerebilir. Bu aktif madde için (1) b den 10 a kadar olan hükümler uygulanır.

**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 almak isteyenler aşağıdaki bilgi, belgeler ve Ek-IX'daki başvuru formu ile birlikte Bakanlığa müracaat eder.

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) Aşağıda belirtilen bilgi ve belgeler;

1) Müracaat sahibinin adı/ünvanı ve açık adresi,

2) Aktif maddenin üreticisinin bulunduğu yer dâhil, biyosidal ürünün ve aktif maddelerinin üreticilerinin ad/unvan ve açık adresleri,

3) Biyosidal ürünün ticari adı,

4) Biyosidal ürünün eksiksiz bileşimi,

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

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

7) Etkinlik verileri,

8) Analitik yöntemler,

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

10) 37 nci madde uyarınca güvenlik bilgi formu,

11) Gerçekleştirilmiş araştırmaların ve kullanılan yöntemlerin ayrıntılı ve tam tarifi ya da bu yöntemlerin kaynak referansları.

12) 10 uncu maddede atıfta bulunulmuş etkiler ve özelliklerin değerlendirilebilmesi için yeterli bilgi ve belge.

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

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

b) Düşük riskli biyosidal ürün Avrupa Birliği'ne üye ülkelerin biri veya daha fazlasında tescil edilmiş veya geçici olarak tescilli ise, Avrupa Birliği'ne 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 içeriyor ise, 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 ruhsat veya tescil almak isteyenler aşağıdaki bilgi, belgeler ve Ek-IX'daki başvuru formu ile birlikte Bakanlığa müracaat eder. Bakanlığa, güncel bilimsel ve teknik gelişmeler ışığında 10 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları sağlar nitelikte aşağıdaki bilgi ve belgeler de sunulur;

a) Başvuru sahibiyile ilgili olarak;

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

2) Biyosidal ürün ve aktif maddelerin üreticilerinin adı/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 üncü, 34 üncü, 35 inci, 36 ncı 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 fıkrası ışığında 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, aşağıdaki bilgiler;

1) Ürünün adı/adları

2) Ürünün piyasaya arz edildiği Avrupa Birliği'ne üye ülkeler,

3) Biyosidal ürünün ruhsat/tescil numarası/numaraları.

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 altı ila dokuzuncu fıkraları arasında sayılmış tüm şartlar geçerlidir.

(3) Eğer bir biyosidal ürün birden fazla aktif madde içeriyorsa veya değerlendirilmiş aktif madde içeriyorsa ve bu biyosidal ürün 14 üncü 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 14 üncü 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 ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca ruhsat veya tescil almak isteyenler aşağıdaki bilgi, belgeler ve Ek-IX'daki başvuru formu ile birlikte Bakanlığa müracaat eder. Bakanlığa, güncel bilimsel

ve teknik gelişmeler ışığında 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, formülatör, işlemci, gibi başvuru sahibinin sıfatı
- c) Biyosidal ürünün adı,
- ç) Biyosidal ürünün ve aktif maddenin üreticisinin unvanı ve adresi,
- d) Biyosidal ürünün eksiksiz bileşimi ve;

1) Biyosidal ürünün içerdiği aktif biyosidal maddeler (Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliğinin (IUPAC) adlandırması, yaygın ismi, EC numarası, CAS numarası, mg/l veya mg/kg olarak ifade edilmiş konsantrasyonu)

2) Biyosidal ürünün içerdiği diğer maddeler (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, bu yoksa kendi geçici sınıflandırması,

f) Biyosidal ürünün sınıflandırma, etiketleme önerileri ile gerekçeleri ve .../.../ 2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması 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 yeterli kanıt,

h) Profesyonel, profesyonel olmayan, endüstriyel gibi kullanıcı kategorisi

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

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

j) Güvenlik bilgi formu, eğer yok ise güvenlik bilgi formu için öneriler,

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

(2) Acil durumlarda biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasında veya tescilinde 12 nci maddenin altıncı ila dokuzuncu fıkraları arasında sayılmış tüm şartlar geçerlidir.

#### **Bir biyosidal ürünün çerçeve formülasyon kapsamında ruhsatlandırılması veya tescili**

**MADDE 16-** (1) Oluşturulmuş çerçeve formülasyon kapsamında bir biyosidal ürünün ruhsatlandırılması veya tescil edilmesi amacıyla 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendine göre yapılan müracaatlarda Ek-IX'daki başvuru formu beraberinde, 10 uncu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen şartlar ve EK-VI'de düzenlenmiş esasları sağlar nitelikteki aşağıdaki belgelerin de sunulması zorunludur;

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 kullanımı ile ilgili risk düzeyinin etkilenmediğini ve 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 beş ila dokuzuncu fıkraları arasında sayılmış tüm şartlar geçerlidir.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Başvuruların Değerlendirilmesi**

#### **Değerlendirme usulleri**

**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 uzmanları görevlendirebilir.

(2) Genel Müdürlüğün;

a) Biyosidal ürünlerin koordinasyon ve yönetimi ile ilgili görevleri;

1) Başvuruların kabulünü yapmak,

2) Başvuruların türüne göre eksiksizlik kontrolünü yapmak,

- 3) Başvuru sahibi ile irtibat halinde olmak, eksik verileri bildirmek ve bilgilendirmek,
- 4) 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,
- 5) Değerlendirme birimleri arasındaki koordinasyonu sağlamak,
- 6) Birimlerin raporlarını ve önerilerini dikkate alarak genel değerlendirme raporunu hazırlamak,
- 7) Genel karar belgesini hazırlamak,
- 8) Konuyla ilgili toplantılar düzenlemek, düzenlenen ulusal ve uluslararası toplantılara katılmak,
- 9) Konuyla ilgili tüm bilimsel ve teknik konularda danışmanlık vermek,
- 10) Bilgi teknik sistemini oluşturmak, bakımını yapmak ve güncelleştirmek,
- 11) Ulusal Zehir Merkezi ile işbirliği ve bilgi alışverişinde bulunmak,
- 12) Biyosit envanterine yapılan bildirimleri analiz etmek, değerlendirmek, envanteri güncellemek ve yayınlamak,
- 13) Piyasa gözetimi ve denetiminin koordinasyonunu sağlamak, denetçilerin eğitimlerini organize etmek, denetim sonuçlarını değerlendirmek ve veri tabanı hazırlamak,
- 14) Uygun arşiv ve dosyalama sistemi içinde gizli veriler dâhil, tüm bilgi ve belgeleri korumak,
- 15) Avrupa Birliği tarafından yayınlanan biyosidal ürünler mevzuatı ve değerlendirme rehber dokümanlarını temin ve tercüme ederek ilgili yerlere vermek/bilgilendirmek,
- 16) Gerektiğinde biyosidal ürünler ile ilgili mevzuat değişiklik taslaklarını hazırlamak,
- 17) 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 için sınıflandırma, ambalajlama ve etiketleme önermek,
  - 3) İnsan üzerindeki maruziyet değerlendirmesinde Bakanlık Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı ile işbirliği yapmak,
  - 4) İnsan sağlığı üzerindeki maruziyeti, toksikoloji ve etkileri hakkındaki bilgi ve belgelere dayanarak insan risk karakterizasyonu 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, bir sonuca varmak ve önerilerde bulunmak,
  - 7) Konuyla ilgili düzenlenen ulusal ve uluslararası teknik toplantılara katılmak,
  - 8) İnsanlara ve gerektiğinde hayvanlara olan risk ve tehlikeler hakkındaki çalışmaları 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 için sınıflandırma, ambalajlama ve etiketleme önermek,
  - 3) Çevresel maruziyet değerlendirmesi konularında Bakanlık Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı ile işbirliği yapmak,
  - 4) Çevresel maruziyet, doğadaki davranış ve eko-toksikoloji hakkındaki bilgi ve belgeye dayanarak çevre ve gerektiğinde hayvan risk karakterizasyonu yapmak,
  - 5) Çevresel risk değerlendirmesi yapmak,
  - 6) Çevresel riskler ve gerektiğinde hayvanlara olan riskler ve etkiler hakkında değerlendirme raporunu yazmak, bir sonuca varmak ve önerilerde bulunmak,
  - 7) Çevreye ve gerektiğinde hayvanlara olan risk ve tehlikeler hakkındaki çalışmaları 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 proje/çalışmaları tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek,
  - 10) Çevre ve gerektiğinde hayvanlar üzerindeki tehlikeleri ve etkileri değerlendirmek.
- (3) Bakanlık Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığının maruziyet ve etkinlik değerlendirmesi ile ilgili görevleri;
  - 1) Genel müdürlükten kimyasal özellik, fiziko-kimya, kalıntı, analitik metotlar, insan ve çevre maruziyeti ve etkinlik ile ilgili dosyaları almak,
  - 2) Kimyasal özellikler, fiziko-kimya, kalıntılar ve analitik metotların değerlendirmesini yapmak,
  - 3) Öngörülen kullanım şekilleri için, kimyasal ve biyolojik biyosidal ürünlerin kullanımından doğabilecek olan, insan, hayvan ve çevre maruziyetini ve etkinlik değerlendirmeleri yapmak,
  - 4) Kimya, insan, hayvan ve çevre maruziyeti ve biyolojik ve mikrobiyolojik etkinlik ile ilgili bölüm değerlendirme raporunu yazmak ve Genel müdürlüğe göndermek,

- 5) Genel müdürlükte görev yapan risk değerlendirmesi, risk yönetimi ve risk iletişimi ile ilgili diğer uzmanlarla iletişim içerisinde olmak ve gerekli tavsiyeleri iletmek,
- 6) Konuyla ilgili düzenlenen ulusal ve uluslararası teknik toplantılara katılmak,
- 7) İnsan, hayvan ve çevre maruziyet ve etkinlik değerlendirme proje/çalışmaları tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek.

#### **Başvuruların ön değerlendirmesi ve eksiksizlik kontrolü**

**MADDE 18-** (1) Bakanlığa bir başvuruyu yapıldıktan sonra Genel müdürlükçe gecikmeye mahal verilmeksizin bir ön değerlendirme yapılır ve başvurunun bu Yönetmelik hükümlerine göre eksiksiz olup olmadığı kontrol edilir.

(2) Dosyanın eksik olması halinde, başvuru sahibine yazılı olarak eksiklikleri bildirilir ve makul bir süre verilir. Bu süre dolduktan sonra eksikliğin giderilmemesi halinde başvuru reddedilir.

(3) Ön değerlendirme sonucu eksiksiz olduğu tespit edilen dosyalar değerlendirmeye alınır.

#### **Başvuruların değerlendirilmesi, numuneler ve ilave bilgiler**

**MADDE 19-** (1) Başvuru dosyaları 17 nci madde esaslarına uygun olarak aşağıdaki hükümlere göre değerlendirilir;

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 belirlenmiş ise 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/tipleri hâlihazırda bir aktif maddenin EK-I veya EK-IA'ya eklenmesini düzenleyen 29 ve 30 uncu maddelere göre değerlendirilmemiş ise, söz konusu yeni aktif maddenin/maddelerin de değerlendirmesini içerir. Başvuru sahibinin kullanma hakkını haiz olduğu, EK-I veya EK-IA'ya henüz eklenmemiş yeni aktif maddeyle ilgili olarak Avrupa Birliği'ne üye bir ülkenin değerlendirme raporu ve tavsiyesini ibraz eder ise, 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 edilir ise, 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 elemanlarınca 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 başvuru sahibi tarafından ulaştırılır. Numunenin alındığına dair tanzim edilen tutanakta, numune olarak üretilenler de dâhil olmak üzere bir seri ve/veya üretim numarası ve kazan kapasitesi belirtilir. Valilik yetkili elemanlarınca veya Genel müdürlük teknik elemanlarınca alınmamış, mühürsüz ve orijinal olmayan numuneler işleme alınmaz.

b) Türkiye'ye ithal edilen biyosidal ürünlerin numuneleri, ilgili Gümrük Müdürlüğü tarafından veya gerekirse Valilik yetkili elemanlarınca alınır. Bu numuneler laboratuvara ulaşana kadar açılmayacak şekilde mühürlü ve orijinal ambalajında olmak üzere analiz sertifikası ile birlikte ilgili laboratuvara başvuru sahibi tarafından ulaştırılır. İlgili Gümrük Müdürlüğü'nün veya Valiliğin üst yazısı ve/veya tutanağı olmadan ve mühürsüz olarak gönderilen ve orijinal olmayan numuneler işleme alınmaz.

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

#### **Değerlendirme süreleri**

**MADDE 20-** (1) Bakanlık, 18 inci maddeye göre yapılan ön 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 maddeyi/maddeleri yeniden değerlendirmek gerekmiyor ise 12 (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 12 (on iki) aydır,

b) Düşük riskli bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (b) bendi uyarınca tescili için yapılan müracaatlarda: 1) Aktif maddeyi/maddeleri yeniden değerlendirmek gerekmiyor ise 2 (iki) ay;

- 2) Eğer bir aktif maddenin 29 ve 30 uncu maddelere göre değerlendirilmesi de gerekiyor ise, işlem süresi söz konusu aktif maddenin değerlendirme süreci sona erdikten sonra 2 (iki) aydır,
- c) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca verilecek ruhsatlar için 12 (on iki) ay, tesciller için 2 (iki) ay,
- ç) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca verilecek acil ruhsatlar için 2 (iki) ay, acil tesciller için 1 (bir) ay,
- d) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendi uyarınca verilecek çerçeve formülasyon kapsamındaki ruhsatlar ve tesciller için 2 (iki) aydır.

(2) Bakanlık, dosyalar için ek bilgi ve belgeye gerek görmesi halinde, bu bilgi ve belgeler sunuluncaya kadar değerlendirme süreleriyle birlikte durur.

#### **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 piyasa arzının uygun görüldüğüne dair karar Ek-XI'deki belgenin doldurulmasıyla oluşturulur.

(3) Bakanlık, ürünlerin izlenmesini 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 bir dosya hazırlanmasını, bu dosya ile birlikte 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 biyosid envanterinde listelenmesi için EK-VII'de belirtilen bilgiler, Bakanlıkça bu maksatla bu dosyadan elde edilir ve işlenir.

#### **Ruhsat veya tescil sahibinin bilgi sunma yükümlülüğü**

**MADDE 22-** (1) Ruhsat veya tescil belgesi sahibi, özellikle 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, insanlar, hayvanlar ve çevre üzerindeki etkileri hakkındaki yeni bilgiler,

b) Aktif maddenin üreticisiyle ilgili değişiklikler,

c) Her bir aktif maddenin bileşimindeki değişiklikler,

ç) Biyosidal ürünün bileşimindeki değişiklikler,

d) Direnç gelişimi,

e) İdari yapı ile ilgili 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 halinde,

b) Bakanlığa ruhsat veya tescil ile ilgili şartların artık yerine getirilmediğine dair bilgi veya belge ulaşması halinde,

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 halinde veya güncel bilimsel ve teknolojik gelişmelere göre, insan ve çevre sağlığını korumak amacıyla gerekli görülen hallerde ruhsat ya da tescil üzerinde değişiklik yapabilir.

(2) Yapılacak bir değişiklik kullanım çeşitlerinin artırılmasını içeriyor ise, 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 değiştiriyor ise, bu tür değişiklikler ancak aktif maddenin değerlendirilmesinden sonra 29 ve 30 uncu madde gereklerine uygun olarak ve önerilmiş değişiklikler göz önünde bulundurulur yapılar.

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

(5) Bakanlık tarafından ruhsatlı veya tescilli bir ürününün 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 sözleşme,

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, şirketin 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 evvelce verilmiş olan ruhsat ya da tescil belgesinin aslı,

d) 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.

(6) Bakanlık, eksiksiz bilgi ve belgelerle yapılan değişiklik başvurusunu 60 (altmış) gün içinde sonuçlandırır.

### **İptal**

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

a) Biyosidal ürün içerisinde bulunan aktif maddelerden biri artık Ek-A'da listelenmiyor 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 kararı alınması,

b) Biyosidal ürünün ruhsatlandırılması veya ürünün tescili için aranan şartların artık sağlanmaması,

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

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 kabul edilemeyecek 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 şartı ve 39 uncu maddeye istinaden çıkartılmış herhangi bir yasaklama veya sınırlama kararı saklı kalmak kaydıyla, riskin boyutlarını dikkate almak suretiyle mevcut stokların belirli bir tarihe kadar kullanımına devam edilmesi amacıyla 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 12 (on iki) ay önce,

b) 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendine dayanılarak verilen tescilin geçerlilik tarihinin sona ermesinden 3 (üç) ay önce,

c) 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak verilen ruhsatın geçerlilik tarihinin sona ermesinden 75 (yetmiş beş) gün önce,

ç) 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak verilen tescilin geçerlilik tarihinin sona ermesinden 45 (kırk beş) gün önce,

d) 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (d) bendine dayanılarak verilen ruhsat ve tescilin geçerlilik tarihinin sona ermesinden 75 (yetmiş beş) gün önce,

(3) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendine dayanılarak verilen ruhsat veya 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 maddeye göre biyosidal ürünün ruhsat veya tescili için verilen 24 aylık süreye ek olarak aktif maddelerin Ek-I veya Ek-IA'ya eklenme tarihinden itibaren en fazla 24 ay daha ek süre verilir.

(4) Bakanlıkça yenileme işlemi sırasında mevcut ruhsat veya tescili 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. Bu süreler aynı zamanda, Ek-I ya da Ek-IA'da biyosidal ürünlerde bulunan aktif maddeler için verilen son tarihlere de uygun olmak zorundadır.

## **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) Bir aktif maddenin yeni bir madde olması ve bir biyosidal üründe kullanılması amacıyla piyasaya arzının talep edilmesi durumunda;

a) Türkiye sınırları dâhilinde yerleşik bulunan veya şirket merkezi ya da şubesi 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 amacıyla yapılan müracaatta, söz konusu aktif madde hakkındaki bilgi ve belgeler ile söz konusu aktif maddeyi içeren en az bir biyosidal ürünü Bakanlığa sunar. Bu bilgi ve belgeler bu Yönetmeliğin 30 uncu maddesinde 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 .../.../ 2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması 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 ise 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 değerlendirilir iken, 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 ihtiva eden ürünlerin kullanımından kaynaklanan kümülatif etkiler dikkate alındığında ve güncel bilimsel ve teknik bilgiler ışığında 10 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları sağlıyor ise, 10 yılı aşmayacak süreyle EK-I veya EK-IA'ya eklenir.

(3) Bir aktif madde.../.../ 2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre aşağıdaki şekillerde sınıflandırılıyor ise Ek-IA'ya dâhil edilemez;

a) Karsinojen,

b) Mutajen,

c) Üreme için toksik,

ç) Duyarlılığa neden olan,

d) Biyo-akümülatif ve biyolojik bozunmaya uğramayan.

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

(5) Bir aktif maddenin Ek-I veya Ek-IA'ya dâhil edilmesi aşağıdaki hususlara tabidir;

- a) Aşağıda belirtilen şartlar;
- 1) Aktif maddenin minimum derecedeki saflığı;
  - 2) Bazı safsızlıkların niteliği ve maksimum içeriği,
  - 3) İçinde kullanılabileceği ürünün türü,
  - 4) Kullanımının şekli ve alanı,
  - 5) Sanayi için, profesyonel olan veya profesyonel olmayanlar gibi kullanıcı kategorilerinin belirlenmesi,
  - 6) Bu Yönetmelik çerçevesinde hazır bulunan bilginin değerlendirilmesinden ortaya çıkan diğer özel koşullar;

b) Aşağıdakilerin 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 hâlâ kaygıya neden olduğu anlaşılırsa Ek-I veya Ek-IA'ya eklenmez ve 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 halinde söz konusu aktif maddeyi Ek-I veya Ek-IA'ya eklenmesi bakımından değerlendirir.

(2) Başvuru sahibinin aktif madde için Ek-IIA'nın ya da Ek-IVA'nın gereklerini yerine getiren bir dosya sunar. Gerekli hallerde, 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 halinde, başvuru sahibinden bu bilgi ve belgeleri talep eder. 12 aylık değerlendirme süresi Bakanlığın talebini gönderdiği tarihten başvuru sahibinin bilgi ve belgeyi Bakanlığa ulaştırdığı tarihe kadar durur.

(5) Bakanlık ayrıca, haklarında 29 uncu maddeye uygun olarak eksiksiz bir değerlendirmenin mevcut olduğu aktif maddeleri de re'sen Ek-I, Ek-IA veya Ek-IB'ye ekleyebilir.

## **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, gerek bilimsel amaçlı ve gerekse üretim sürecindeki araştırma-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 hale 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 az edilmeden önce bu maddenin (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, bu maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde yer alan önlemlerin alınmasını takiben sorumlu kişi tarafından yapılır.

#### **Araştırma-geliştirme için değerlendirme**

**MADDE 32-(1)**Eğer biyosidal ürünler ya da aktif maddeler 31 inci maddeye göre araştırma geliştirme kapsamında piyasaya sürülmüş ise ve bunun sonucunda, bu maddeler çevreye salınacak ya da salınımı ihtimali varsa, bu aktif maddelerin piyasaya sürümlerinden 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 aşağıda belgelerin de Bakanlığa sunulması zorunludur.

1) Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından her yıl yayımlanan Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde ithalat için istenen bilgi ve belgeler ve Türkçe tercümesi,

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

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

b) Bakanlık, önerilen testlerin insanlar, hayvanlar ve çevre üzerinde kabul edilemez etkilerinin bulunması durumunda izin vermez veya bu tür sonuçları önlemek amacıyla aşağıdaki sınırlamalarla izin verir.

1) Deney ya da testlerin süresi,

2) Kullanılacak azami miktarlar,

3) Maddelerin kullanılacağı alanın sınırları.

## **SEKİZİNCİ BÖLÜM**

### **Biyosidal Ürünlerin Sınıflandırılması, Etiketlenmesi Ve Ambalajlanması**

#### **Sınıflandırma**

**MADDE 33- (1)** Biyosidal ürünler .../.../ 2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'te yer alan kimyasallar için 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 alınmak zorundadır. Sınıflandırma bakımından, ruhsat veya tescil başvurusunu yapan kişi ile birlikte ruhsat veya tescil sahibi de sorumludur.

(3) Mikroorganizma içeren biyosidal ürünler, çalışma ortamlarında 10 Haziran 2004 tarihli ve 25488 sayılı Resmi Gazetede 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 .../.../ 2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ambalajlanır.

(2) .../.../ 2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'in, tehlikeli kimyasallara ve müstahzarlara atıfta bulunduğu yerlerde, 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 ürünlerin, yanlışlığa mahal vermemek üzere benzerliği en aza indirgeyecek şekilde ambalajlanması gerekir. Ambalajlamadan, ruhsat veya tescil başvurusunu yapan kişi ve 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 kişi ve onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibi sorumludur.

#### **Etiketleme**

**MADDE 36- (1)** Bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilebilmesi için etiketlenmesi zorunludur. Biyosidal ürünün etiketlenmesinde başvuru sahibi ve onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibi sorumludur.

a) Biyosidal ürünler .../.../ 2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre etiketlenirler.

b) 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 ve bunlara benzer ifadelerin bulunması yasaktır.

c) Tehlikeli biyosidal ürünler için (a) bendine göre etiketlenmeye ek olarak aşağıda yer alan hususlar açık ve silinmeyecek şekilde Türkçe olarak etiket üzerinde belirtilir;

- 1) Biyosidal ürünün ticari adı ve ürünü tanıttıcı her türlü tanımları,
- 2) Ruhsat veya tescil sahibinin adı/unvanı, adresi ve telefon numarası,
- 3) Her aktif maddenin adı ve metrik birim olarak konsantrasyonu,
- 4) Türkiye'de verilen ruhsat veya tescil numarası,
- 5) Sıvı konsantreler, granül, toz, katı gibi müstahzarın tipi,
- 6) Ahşap koruma, dezenfeksiyon, yüzey biyositi, çürüme önleyici gibi biyosidal ürünün ruhsat veya tescil için kullanım amacı,
- 7) Ruhsat ya da tescilde belirtilen her kullanım için kullanım talimatları ve metrik birimlerle belirtilmiş kullanılacak doz miktarları,
- 8) Olası istenmeyen doğrudan ya da dolaylı yan etkileri,
- 9) İlk yardım talimatları,
- 10) Eğer biyosidal ürünün yanında bir broşür veriliyor ise "kullanmadan önce kullanma talimatlarını okuyunuz" cümlesinin eklenmesi,
- 11) Biyosidal ürünün güvenli bertarafı ve ambalajlanmasına, bunun yanı sıra ambalajın tekrar kullanımının önlenmesiyle ilgili talimatlar,
- 12) Ürünün şarj numarası veya parti adı/tanımı,
- 13) Normal saklama/depolama koşullarında geçerli olan olarak son kullanma tarihi,
- 14) Kullanıma ilişkin aşağıda belirtilen hususlar,
  - aa) Ürünün etkili olması için gereken süre,
  - bb) Biyosidal ürünün tekrar uygulanması için gereken bekleme süresi,
  - cc) 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;

i-Uygulama yapılan alanın dekontaminasyon yolları ve havalandırılması gereken süre,  
ii-Ekipmanın temizlenmesine ilişkin ayrıntılı bilgiler,  
iii-Kullanım, depolama ve taşıma/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.

ç) Gerekli hallerde, ürün etiketlerinde aşağıdaki hususlar belirtilir;

- 1) Biyosidal ürünü kullanması kısıtlanan kullanıcı kategorileri,
- 2) Hedef dışı organizmaların korunması ve suların kirlenmesinin önlenmesiyle ilgili bilgiler başta olmak üzere, çevrede oluşması muhtemel tehlikeler hakkında bilgi,
- 3) Mikroorganizma olan ya da mikroorganizma içeren biyosidal ürünler üretim izinlerinde 10 Haziran 2004 tarih ve 25488 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun bilgiler,
- 4) Ruhsat veya tescilde belirtilen bütün ek bilgiler.

d) Gerekli hallerde bu maddenin (c) bendinin 1, 2, 3, 4 ve 6 ncı maddelerindeki ve (c) bendinin 10 uncu maddesindeki ve (ç) bendinin birinci fıkrasında bulunan detayların etikette bulunması zorunludur. Bu maddenin (c) bendinin 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14 üncü maddelerinde ve bu maddenin (ç) bendinin 2 nci maddesinde belirtilen hususların ambalajda veya ambalaja bitişik broşür içerisinde belirtilmesi zorunludur.

### **Güvenlik bilgi formu**

**MADDE 37- (1)** Güvenlik bilgi formlarının hazırlanmasında;

a) Biyosidal ürünler veya biyosidal ürünlerin içerisinde kullanılacak aktif maddeler için güvenlik bilgi formları, .../.../2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtımı Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak hazırlanır 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) .../.../2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtımı Hakkında Yönetmelik'te yer alan güvenlik bilgi formuna ilişkin bütün hükümler biyosidal ürünler ve biyosidal ürünlerde kullanılacak aktif maddeler için de geçerlidir.

## **Reklâm**

**MADDE 38-** (1) Bu Yönetmelik kapsamında bulunan ürünlerin reklâmı ancak ruhsat veya tescil aldıktan sonra aşağıdaki koşullara uygun olarak yapılabilir.

a) Biyosidal ürünlerin reklâmları, bu ürünlerin insana ve çevreye karşı riskleri konusunda yanlışlığa neden olabilecek şekilde yapılamaz. Satışı teşvik amacıyla reklâmda 'düşük riskli biyosidal ürün', 'toksik değildir', 'zararsızdır' gibi iddiaların kullanılması yasaktır.

b) Bütün biyosidal ürün reklâmlarında aşağıdaki cümlelerin net bir biçimde verilmesi ve reklâmın 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 ....../2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Bazı Tehlikeli Madde Müstahzar ve Eşyanın Piyasaya Arzı ve Kullanımı, Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin ilgili hükümleri uygulanır.

(2) Bakanlık, insanlara, hayvanlara ve çevreye kabul edilemez bir risk olduğu konusunda geçerli nedenleri olması halinde, bu biyosidal ürünü, aktif maddelerini ya da diğer bileşenlerini yasaklar veya 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 tespit 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 Yönetmeliğin hükümlerine 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 sonra 2 (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 piyasa arzına izin verilen biyosidal ürünlerin listesi oluşturulur.

b) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihinden 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 (n) 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 (ö) bendinde tanımlanan değerlendirilmiş maddeler listeleri oluşturulur.

(2) 41 inci maddeye göre yapılacak bildirim desteklemesi gereken bilgiler ve envantere 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)** Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girme tarihinden 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 6 ay içerisinde biyosidal ürünlerini Bakanlığa bildirmek zorundadır. Bakanlık gerek duyulduğunda bu süreyi uzatabilir. Ancak uzatma süresi 6 aydan fazla olamaz.

a) Envantere bildirim Ek-VII’de verilen formun her ürün için ayrı ayrı doldurularak yapılır. Envantere bildirim formu Bakanlıktan temin edilir.

(2) Biyosit envanterinde mevcut bulunan biyosidal ürünlerinde düzeltme veya güncelleme yapmak isteyen üreticiler, ithalatçıları ya da dağıtıcılar, belirli bir biyosidal ürüne ilişkin bilgiler üzerindeki değişikliği/değişiklikleri birinci fıkranın (a) bendinde belirtilen bildirim formunu doldurarak yapar. Söz konusu bilgilerin biyosit envanterinde tanımlı biyosidal ürün bakımından kabul edilebilir değişiklik/değişiklikler olarak mı işlem görmesi gerektiği yoksa değişiklik/değişiklikler önemli nitelikte ise, söz konusu biyosidal ürünü biyosit envanterine yeni bir kayıt olarak eklemek maksadıyla mı işlem görmesi gerektiği hususuna Bakanlık karar verir.

(3) Bakanlıkça aşağıdaki hallerde bildirim 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 .../.../ 2008 tarihli ve ..... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 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 karsinojenik, mutajen ya da üreme için toksik (kategori 1 ya da 2) maddelerin bulunması.

#### **Biyosidal ürünün envantere 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 Bakanlığa bilgilendirir. Bakanlık başvuru sahibi tarafından bildirilen tarihten itibaren 12 ay içerisinde biyosidal ürünü biyosit envanterinde piyasadan çekilmiş olarak gösterir ve mevcut stokların pazarlanması ve kullanılması amacıyla 12 aya kadar süre verir.

## **ONUNCU BÖLÜM**

### **Bilgi Alışverişi, Önceki Başvuru Sahiplerinin Verilerinin Kullanımı, Verinin Korunması İçin Süreler Ve Gizlilik Konuları İle İlgili Hükümler**

#### **Önceki başvuru sahiplerinin verilerinin kullanımı**

**MADDE 43- (1)** Bakanlık aşağıdaki durumlarda herhangi bir başvuru sahibinin verilerini bir başka başvuru için kullanır;

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

b) Verinin korunması için gerekli sürenin bitmiş olması durumunda,

#### **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 15 yıl,

b) Ek-A’da bulunan aktif maddeler için veri koruma süresi 14 Mayıs 2010 tarihine kadar,

c) İlk defa sunulan veri için, eğer aktif madde Ek-I veya Ek-IA’ya eklenmiş ise ya da bu listelerdeki aktif maddeye yeni bir ürün tipi eklendi ise, aktif maddenin eklere girişinden ya da yeni bir ürün tipinin eklenmesinden itibaren ek olarak sunulan veri için 10 yıl,

ç) 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 5 yıldır. Ancak bu 5 yıllık sürenin (c) ve (d) bentlerinde verilen sürelerden önce sona ermesi durumunda verilen 5 yıllık süre (b) ve (c) bentlerinde verilen sürelerle aynı tarihte sonlanacak şekilde uzatılır.

d) Ek-I veya Ek-IA’da listelenmemiş olan bir aktif madde içeren bir biyosidal ürün ruhsat ya da tescil tarihinden itibaren 10 yıl,

e) Ek-A’da listelenmiş bir aktif madde içeren biyosidal ürünler için başvuru amacıyla sunulan veriler 14 Mayıs 2010 tarihine kadar,

f) 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 10 yıldır,

g) 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 5 yıldır, ancak bu 5 yıllık sürenin (c) ve (d) bentlerinde verilen sürelerden önce sona ermesi durumunda bu 5 yılın (d), (e) ve (f) bentlerinde verilen sürelerle aynı tarihte sonlanması amacıyla verilen bu süre uzatılır.

**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 sormak zorundadır.

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 hali hazırda omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan deneylere ilişkin, deney verilerini elinde bulundurması halinde 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 halinde, 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 30 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 6 ay içinde anlaşmaya varamazlar ise, Bakanlık, başvuru sahiplerinin birinin talebi üzerine, özellikle aşağıdaki hususları dikkate alarak bedele karar verir;

aa) Test sonuçlarının elde edilmesi için yapılan harcamalar,

bb) Verinin korunması için kalan süre,

cc) Hak sahibi olan başvuru sahiplerinin sayısı.

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. Bakanlıkça bu gerekçelerin uygun görülmesi halinde bu veriler gizli olarak kabul edilir ve korunur.

**Gizlilikten muaf olan durumlar**

**MADDE 47- (1)** Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerden;

a) Ruhsat ve/veya tescil verildikten sonra aşağıdaki veriler gizli sayılmazlar;

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) .../.../ 2008 tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması 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 yollar,

8) Maddelerin veya ürünün insanlar, hayvanlar ve çevre üzerindeki etkinliklerini, etkilerini ve uygun olduğu hallerde, 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 halinde 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 bu yönde bilgilendirilir.

#### **Zehir kontrolü**

**MADDE 48-** (1) Bakanlık düzenli olarak biyosidal ürünlerle ilgili, piyasada mevcut olması nedeniyle envantere bildirim yapılması, ürünün ruhsat veya tescil edilmesi sonucu elde edilen bilgilerden; üründen doğabilecek zehirlenme belirtileri, zehirlenmede uygulanacak tedavi ve antidot bilgileri gibi biyosidal ürünlerin kimyasal bileşimini ve biyosit envanterinden gelen bilgiyi ve ruhsatlı ya da tescilli olan biyosidal ürünleri Bakanlık Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı Ulusal Zehir Merkezine bildirir.

(2) Bu bilgiler, Ulusal Zehir Merkezi tarafından ancak koruyucu ve iyileştirici önlemlerin oluşturulmasında, özellikle acil durumlarda tıbbi gerekleri sağlamak için kullanılır. Biyosidal ürünlere ilişkin olarak Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı'nda bulunan bilgiler başka amaçlarla kullanılamaz.

## **ONBİRİNCİ BÖLÜM**

### **Uygunluk Kontrolü, Denetim ve Harçlar**

#### **Denetim**

**MADDE 49-** (1) Piyasa arz edilmiş olan biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin, temel maddelerin ya da biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin ve bunların üretim, depolama ve satış yerleri, 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu'nun 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 merkezindeki ve/veya müdürlüklerdeki denetim elemanları aracılığıyla yürütür, piyasa gözetimi ve denetimi sonucunda gerekli önlemleri alır.

b) Denetim elemanlarının yaptıkları denetimler sonucunda ortaya çıkan ürüne ilişkin uygunsuzluklar, bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgiler, Bakanlık denetçilerinin 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 elemanları, gözetim, denetim, inceleme ve araştırma yapmak ve gerektiğinde Bakanlıkça verilen diğer görevleri yerine getirmekle görevli ve yetkilidirler.

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 ve/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 ve/veya muayenenin yapılması veya yaptırılması için numune alınması suretiyle yerine getirilir.

e) Bakanlık, piyasa gözetimi ve denetiminde gerekli görülen durumlarda, test ve/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 ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkânlarından yararlanabilir. Ancak, test ve/veya muayene sonucuna göre nihai karar verme yetkisi Bakanlığa aittir.

f) Denetlenmiş ürünler, gerekli görüldüğü takdirde yeniden denetlenebilir.

g) Denetçiler denetim görevlerini yerine getirirken kendilerine sunulan belgelerde bulunan endüstriyel ve ticari açıdan gizli olarak nitelendirilen bilgileri açıklayamazlar 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 denetçilerin 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 gözetim ve denetimi için;

a) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 3 ay içerisinde, Bakanlıkça bir Denetim Koordinasyon Komitesi kurulur. Denetim Koordinasyon Komitesi Genel Müdür veya uygun gördüğü kişinin başkanlığında yılda en az bir defa toplanır. Bu Komitenin katılımcıları Bakanlık çalışanları ve Müdürlüklerin denetim birimleri ve Bakanlık Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı'nın laboratuvar birimidir. Denetim Koordinasyon Komitesi, denetim için kılavuzluk sağlayarak, Müdürlüklerin denetim birimlerine sürekli eğitim sağlayarak ve gerekli hallerde ortak denetim kampanyaları düzenleyerek uyumlaştırılmış bir yaptırım faaliyeti yapılmasını sağlar. Bakanlık, gerekli hallerde, bu Komitenin oluşumu, üyeleri, görevleri ve yapılanması hakkındaki detaylı bilgileri yayımlar.

b) Müdürlükler denetimlere ilişkin yıllık bir çalışma planı hazırlayarak her yılın ilk üç ayı içerisinde Bakanlığa bildirir.

c) Müdürlükler 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) Yerli, ithal gibi ürünün menşeinin doğrulanması,
- 4) İthal edilmiş ürünler için Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu,
- 5) Denetim için gerekçeler,
- 6) Denetim bulgularına istinaden alınan önlemler ve yaptırım kararları.

#### **Denetçilerin görev, yetki ve sorumlulukları**

**MADDE 51-(1)** Denetim elemanlarının görev, yetki ve sorumlulukları aşağıda belirtildiği şekildedir;

a) Denetim elemanının görev ve yetkileri;

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 iletilmek 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 piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetini engellemesi durumunda, güvenlik güçlerinden yardım istemek ve onların nezaretinde denetim yapmak,

7) Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında, gerekli görülmesi halinde, Bakanlık ve yetki devrettiği hallerde ilgili Valilik onayı ile refakat etmek üzere, işin niteliğine uygun uzman kişileri davet etmek, bunların görüş ve önerilerinden yararlanmak ve rapor istemek.

b) Denetim elemanının sorumlulukları;

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) Piyasa gözetimi ve denetimi görevini, bağımsız ve tarafsız olarak yürütmek,

4) Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında elde ettiği her türlü bilgi ve belgelere ilişkin olarak 44 üncü maddede düzenlenen gizlilik ilkesine riayet etmek,

5) Bakanlıkça belirlenen eğitimlere katılmak.

### **Denetim yetkileri ve denetim sırasında işbirliği**

**MADDE 52- (1)** Denetçilerin ve denetlenen yerin sorumlusunun işbirliği için aşağıdaki hususlara uyması zorunludur;

a) Denetimlere katılan bütün denetçilerin; 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. Denetçiler yazılı ya da sözlü olarak bilgi sorma hakkına sahiptir. Bakanlık ve Müdürlükler denetim için gerektiğinde kendi personeli dışında uzman görevlendirebilir. Bu kişiler de denetçilerin sahip olduğu yetki ve sorumluluğa sahip olur.

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

c) Denetçilerin 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, denetçilere gerekli kolaylığı sağlar.

d) Denetim altında bulunan işyerlerinin sahiplerinin ya da bu kişilerin adına çalışan temsilcilerinin, denetim birimlerinin ve denetçilerin denetimlerini kolaylaştırmak, dokümanları saklamak ve bu dokümanlar gizli olsa dahi denetçilere talep ettikleri dokümanları açık hale 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, denetçilerin isteği üzerine ürüne ait tüm bilgi ve belgeleri kendisine teslim eder.

### **Denetim örneklerinin alınması ve muayenesi**

**MADDE 53- (1)** Denetçiler, 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 ve/veya muayenelerin gerektirdiği ölçüyü aşmamak üzere, şahit numune alınması fiilen mümkün olmayan haller hariç, biri şahit numune olmak üzere en az iki takım olarak alınır. Bir şahit numune mühürlenip etiketlenmek suretiyle denetlenen yere yeddi emin olarak bırakılır.

b) Denetleme sırasında alınan numuneler için üç nüsha halinde 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 ve/veya belgelendirme kuruluşuna gönderilir.

c) Numuneler, özelliklerine göre mühürleri bozulmayacak şekilde denetçiler 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 etmek durumundadır. Bu durum denetlenen yere ceza verilmesi halinde 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 yeddi emin olarak bırakılır ve durum tutanağa yazılır.

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

f) Test ve/veya muayeneyi yapan kuruluş tarafından numunelerin tesliminden itibaren en geç kırk beş (45) iş günü içerisinde numune ile ilgili rapor düzenlenir ve denetçiye gönderilir.

g) Test ve/veya muayene sonucunda, denetlenen işyerlerinin sahiplerinin veya bu kişilerinin adına çalışan temsilcilerin adresine ürünlerinin Bu Yönetmeliğin ilgili ruhsat ve tescil hükümleri ile uygun olması durumunda denetçiler tarafından konu ile ilgili bildirim yapılır. Uygun bulunmayanlar denetçi 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 halinde 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 aşağıdaki durumlarda biyosidal ürünleri piyasadan çekebilir;

a)Biyosidal ürüne ilişkin olarak 5 inci, 8 inci maddeleri 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 halinden farklı olarak bileşimi, sınıflandırması, etiketlenmesi ve ambalajlanması insan, hayvan ve çevre sağlığını tehlikeye atacak biçimde uygunsuzluk tespit edilir ise.

#### **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 atması durumunda, tehlikenin önlenmesi ya da iyileştirmenin yapılması için Bakanlık aşağıdaki tedbirleri alır veya aldırır;

a) Ürünün piyasaya arzının geçici olarak durdurulması,

b) Piyasaya arz edilmiş ürünlerin çekilmesi ve/veya toplatılması,

c) Piyasaya arzının yasaklanması,

ç) Profesyonel kullanıcı ve genel kullanıcıların uyarılması,

d) Piyasaya profesyonel ve/veya genel kullanım amaçlı arz edilmiş bulunan ürünlerin piyasadan toplatılması ve/veya uygun şekilde bertaraf edilmesi, bu kararların yayınlanması.

(2) Bu önlemler özellikle 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.

#### **Özel denetim gerektiren haller**

**MADDE 56- (1)** Biyosidal ürünlere ilişkin reklâmların 38 inci madde hükümlerine uygun olarak yapılmadığının tespit edilmesi durumunda, sorumlu kişiye yazılı bir uyarı gönderilir ve bu kişinin bu yazılı uyarının tebliğinden itibaren 15 gün içinde konu ile ilgili açıklama yapması istenir.

a) Yapılan açılama Bakanlık tarafından değerlendirilir.

b) Açıklamanın yeterli görülmediği durumlarda, Bakanlık reklâm materyalini 38 inci maddeye uygun duruma getirmesi için sorumlu kişiye belirli bir süre tanıyarak reklâmın yayından kaldırılmasını ya da söz konusu süre içinde yayınlanan bütün reklâm materyallerinin geri çekilmesini talep eder.

c) Bakanlık 38 inci madde hükümlerinin mükerrer ihlalini tespit etmesi durumunda biyosidal ürünün dağıtımını ve piyasaya arzını yasaklar.

#### **Cezalar**

**MADDE 57- (1)** Bu Yönetmelik hükümlerinin ya da bu Yönetmeliğe dayalı olan diğer idari görevlerin yerine getirilmemesi durumunda, sorumlu kişiler 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu'nun 282 nci maddesine göre cezalandırılırlar. Yönetmeliğe ve ilgili mevzuata aykırı olması halinde de, fiilin niteliğine göre tâbi olduğu özel mevzuat hükümleri ile 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

#### **Yükümlülük**

**MADDE 58- (1)** Bu Yönetmeliğe dayanılarak verilen ruhsatlar/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/tescil başvurularının sahipleri ile bir aktif maddenin 29 ve 30 uncu maddelere göre değerlendirilmesi amacıyla başvuru yapan özel veya tüzel kişiler ve 31 ve 32 nci maddelere göre izin başvurusu yapanlar ile 41 inci maddeye göre bildirimde bulunan kişiler, Bakanlıkça belirlenen değerlendirme, analiz, 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) 5018 sayılı Kanunun 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 Geçici ve Son Hükümler

**GEÇİCİ MADDE 1- (1)** Test kuruluşları 25 Haziran 2002 tarih ve 24796 sayılı İyi Laboratuvar Uygulamaları, Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik kapsamında uygun laboratuvarlar belgelendirilinceye, laboratuvar altyapısı oluşturuluncaya kadar, bu Yönetmeliğin yayımından 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 hale getirilmiş etiket, iç-dış ambalaj ve prospektüsleri Bakanlığa sunmak zorundadırlar.

**GEÇİCİ MADDE 2- (1)** Bu Yönetmeliğin yayımından önce Bakanlık veya Tarım ve Köyişleri 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 edilebilirler. Bu biyosidal ürünlerin içerdiği aktif maddelerin tamamı Ek-I veya Ek-IA' ya eklendikten sonra 60 aylık süre Bakanlıkça uzatılabilir. İzin süresinin uzatılması için verilen yeni tarihin belirlenmesi 12. 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 24 ay daha ek süre verilir.

b) 41 inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosit Envanterine bildirimleri Bakanlıkça uygun bulunmayan biyosidal ürünler bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihi takiben 12 ay sonra üretim ve ithal izinleri iptal edilir ve mevcut stoklarının satışı için en fazla 24 ay süre verilir.

**GEÇİCİ MADDE 3- (1)** Bu Yönetmeliğin yayımından 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 36 ay süreyle daha piyasaya sürülmeye devam edebilirler. Bu tür biyosidal ürünlerle ilgili olarak gerçek veya tüzel kişilerce bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden sonraki en geç 24 ay içerisinde 14 üncü maddeye göre ruhsat başvurusunda bulunulur. Ruhsat müracaatı bulunan biyosidal ürünler, Bakanlıkça haklarında 21inci maddeye göre ruhsat kararı verilinceye kadar piyasada kalabilirler.

b) 41 inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosit Envanterine bildirimleri Bakanlıkça uygun bulunmayan biyosidal ürünler, bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden sonraki 12 aylık sürenin sona ermesinden sonra artık piyasaya sürülemezler ve mevcut stoklarının satışı bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren en fazla 24 ay süre verilir.

**GEÇİCİ MADDE 4- (1)** 41inci madde 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 bu tür ürünleri tedarik faaliyetine son verirler.

**GEÇİCİ MADDE 5- (1)** Geçici 2 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendi veya Geçici 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendine göre piyasaya sürülen biyosidal ürünler aşağıda belirtilen hükümlere tabidirler;

a) Bu tür biyosidal ürünlere ilişkin 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 dahil edilmesiyle birlikte aynı ekte ürün için verilen son müracaat tarihe kadar yapılır. Bakanlık tarafından madde 21 e göre verilen ruhsat veya tescil kararının alındığı güne kadar veya en geç geçici hükümde bahsi geçen aktif maddenin Ek-I veya Ek-IA dahil edilmesi ile uygunluk gösterdiği son mühlet tarihine kadar piyasada kalabilir. Başvurunun yapılmasından sonra Bakanlıkça ruhsat veya tescil kararı sonuçlanıncaya kadar bu ürünlerin piyasaya arzına devam edilebilir.

**GEÇİCİ MADDE 6- (1)** EK-A' da listelenmeyen bir veya daha fazla aktif maddeyi ihtiva eden biyosidal ürünler aşağıda belirtilen hükümlere tabidir;

a) Bu ürünler 5inci maddede belirtilen şartları sağlamazlar ve 41inci maddeye göre bildirim usulüne tabi değildirler. Bu tür biyosidal ürünler bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden sonra artık üretilemez veya

ithal edilemezler. Ancak hâlihazırda stoklarda mevcut bulunan bu biyosidal ürünler 6 ay süreyle daha piyasaya sürülebilirler. Bu tür biyosidal ürünlerin kullanımı için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren en fazla 12 ay daha izin verilir.

**GEÇİCİ MADDE 7- (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, 33 ila 43 üncü maddeler başta olmak üzere bu Yönetmelik hükümlerine uygunluktan sorumludurlar.

**(2)** Haklarında ruhsat veya tescil müracaatı yapılmış olan veya hâlihazırda ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş biyosidal ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde piyasaya arzından, ruhsat veya tescil başvurusunu yapan kişiyle birlikte ruhsat veya tescil sahibi de sorumludur.

#### **Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı**

**MADDE 60- (1) Bu Yönetmelik** Avrupa Birliği'nin biyosidal ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 98/8/EC sayılı biyosidal ürünlerin piyasaya arzı hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

#### **Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat**

**MADDE 61- (1)** 16 Mayıs 1967 gün ve 12599-24 Mayıs 1967 gün ve 12604 sayılı Resmi gazetelerde yayımlanan "İçme ve Kullanma Sularının Dezenfeksiyonuna Ait Yönetmelik'in kapsam bölümünün altıncı maddesi yürürlükten kaldırılmıştır. 23/10/2002 tarihli ve 24915 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Veteriner İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği'nin bu Yönetmeliğe Ek-V'te bulunan Biyosidal Ürün Tipleri ile ilgili hükümleri uygulanmaz.

#### **Yürürlük**

**MADDE 62- (1)** Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 63- (1)** Bu Yönetmelik hükümlerini, Sağlık Bakanı yürütür.