

"EK-IIA

AKTİF MADDELER İÇİN ORTAK TEMEL VERİ SETİ

A) KİMYASAL MADDELER

1) Etkin maddeler hakkında düzenlenen evrak dosyalarının asgari olarak Dosya Gereklilikleri altında listelenmiş olan konuları içermesi, cevapların veri ile desteklenmiş olması, dosya gerekliliklerinin teknik gelişme ile aynı doğrultuda olması gerekir.

2) Biyosidal ürünün niteliğine veya onun önerilen kullanımı için gerekli olmayan bilginin temin edilmesi gerekli değildir. Aynı durum bilimsel olarak gerekli olmayan veya teknik bakımdan temin edilmesi mümkün olmayan bilgi için de geçerlidir. Bu gibi durumlarda yetkili makama, başvuru sahibinin erişim hakkının olacağı bir çerçevede düzenleme gibi uygun bir gerekçenin arz edilmesi gerekir.

B) DOSYA GEREKLİLİKLERİ

I. Başvuru sahibi

II. Etkin maddenin kimliği

III. Etkin maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri

IV. Tespit etme ve tanımlama yöntemleri

V. Hedeflenen organizma ve amaçlanan kullanımlara karşı olan etkililiği

VI. Metabolizmaya havi olan insan ve hayvanlar için toksikolojik profili

VII. Çevresel etki ve davranış dâhil olmak üzere eko-toksikolojik profili

VIII. İnsan, hayvan ve çevreyi korumak için gereken tedbirler

IX. Sınıflandırma ve etiketleme

X. II'den IX' e kadar olan Bölümlerin özeti ve değerlendirilmesi

C) SUNUMU DESTEKLEYECEK VERİLER: Aşağıdaki verilerin yukarıda belirtilen konular hakkında yapılan sunumu desteklemesi gerekir.

I. BAŞVURU SAHİBİ

1.1. İsim veya unvan, adres ve irtibat bilgileri

1.2. Etkin madde imalatçısının ismi, adresi ve tesisin (fabrika)mevkii

II.KİMLİK

2.1. ISO tarafından önerilen veya kabul edilen yaygın ismi ve eş anlamlı sözcükler

2.2. Kimyasal ismi (Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliğinin adlandırması)

2.3. İmalatçının gelişme kod numarası veya numaraları

2.4. CAS ve Avrupa Birliği numaraları (eğer mevcut ise)

2.5. Moleküler ve yapısal formül (her türlü izometrik bileşimin tüm detayları dâhil olmak üzere), moleküler kütle

2.6. Etkin maddenin imal yöntemi (kısa açıklamalarla sentez yöntemi)

2.7. Etkin maddenin, durumuna göre g/kg veya g/l olarak safılık belirtimi

2.8. Saf olmayan maddelerin (safsızlıkların) ve dayanıklılaştırıcılar gibi katkı maddelerinin yapısal formülleri ve uygun olduğu şekilde g/kg veya g/l olarak ifade edilen muhtemel aralıkları ile birlikte kimlikleri

2.9. Doğal etkin maddenin veya etkin maddenin imalinde kullanılan kimyasal maddenin menşei

2.10. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ile uyumlu açık olan veri

III. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

3.1. Erime noktası, kaynama noktası, nispi yoğunluk (1)

3.2. Buhar basıncı (Pa olarak) (1)

3.3. Görünüm (fiziki durum, renk) (2)

3.4. Soğurma görüngesi (UV/VIS, IR, NMR), kütlelesel görünge, ilgili durumlarda uygun dalga boylarında molar (bir kütlelenin bütününe ait) çöküş (1)

3.5. pH'ın (5'den 9' a kadar) etkisi dâhil olmak üzere sudaki çözünürlük ve ilgili durumlarda çözünürlükteki ısı derecesi (1)

3.6. pH'ın (5'den 9' a kadar) ve ısı derecesinin etkisi dâhil olmak üzere oktanol/su n ayrılım katsayısı (1)

3.7. İstl kararlılık, ilgili yıkım ürünlerinin kimliği

3.8. Yanma ürünlerinin otomatik olarak tutuşması dâhil olmak üzere alevlenebilirliği ve kimliği

3.9. Alev alma noktası

3.10. Yüzey gerilimi

3.11. Patlayıcı özellikleri

3.12. Oksitleyici özellikleri

3.13. Taşıyıcı (konteyner) malzemeye karşı olan tepkisi

IV. TESPİT ETME VE TANIMLAMA İÇİN ANALİTİK YÖNTEMLER

4.1. Tamamen katıksız (arı/saf) etkin maddelerin ve uygun olduğunda ilgili aşamalı bozunma (Degradasyon) ürünlerinin, etkin maddenin izomerlerinin ve katıksız olmayan (safsızlıkların) maddelerinin ve dayanıklılaştırıcılar gibi katkı maddelerinin tespit edilmesi için analitik yöntemler

4.2. İyileştirme oranları ve limitleri dâhil olmak üzere etkin maddelerin, ve onların kalıntılarının ve uygun olan durumlarda aşağıdaki maddeler üzerindeki veya içindeki etkin madde ve kalıntılarının tespit edilmesi

a) Toprak

b) Hava

c) Su. Başvuru sahibi, insan tüketimi amaçlı suların kalitesine ilişkin olarak 17/2/2005 tarihli ve 25730 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelikte tanımlanan pestisit (böcek ilacı/zehir) kapsamına giren maddenin bizzat kendisinin ve aşamalı bozunma (Degradasyon) ürünlerinden herhangi birisinin özellikli pestisitler için belirtilmiş olan kriterlere karşı yeterli güvenilirlikte olduğu şeklinde değerlendirilebileceğinin teyidini verir

d) Hayvan ve insan vücudu sıvı ve dokuları

V. HEDEF ORGANİZMALARA KARŞI OLAN ETKİLİLİĞİ VE AMAÇLANAN KULLANIMLARI

5.1. Fonksiyonu

5.2. Kontrol edilmesi gereken organizma veya organizmalar ve korunması gereken ürünler, organizmalar veya nesnelere

5.3. Hedef organizmadaki ve etkin maddenin kullanılması muhtemel olan konsantrasyondaki etkileri

5.4. Süre gecikmeleri dâhil olmak üzere etki şekli

5.5. Tahmin edilen kullanım alanları

5.6. Kullanıcı: Endüstriyel, profesyonel, genel halk (profesyonel olmayan)

5.7. Vuku bulan veya vuku bulması muhtemel direnç oluşumuna dair bilgi ve bu direnci yönetmek için uygun yönetim stratejileri

5.8. Yıl başına piyasaya arz edilmesi muhtemel olan tonaj miktarı

VI. TOKSİKOLOJİK VE METABOLİK ARAŞTIRMALAR

6.1. Akut toksisite. 6.1.1 ila 6.1.3 numaralı maddelerde belirtilen ve gaz haricinde olan maddeler için yapılan araştırmaların birisi ağızdan yapıma yöntemi ile olmak üzere en az iki yöntem izlenerek yapılır. İkinci yöntemin seçimi maddenin niteliğine ve insanın maruz kalacağı muhtemel yöntemle bağlıdır. Gazlar ve uçucu sıvıların araştırması teneffüs (solukla içeriye çekme) yöntemi ile yapılır

6.1.1. Ağız yolu (ağızdan/oral)

6.1.2. Dermal

6.1.3. Teneffüs (solukla içeriye çekme)

6.1.4. Deri ve göz tahrişi (3)

6.1.5. Deri sensizasyonu (ilaç alerjisi)

6.2. Memelilerde metabolizma araştırmaları. Dermal soğurma (emilme) çalışması dâhil olmak üzere temel toksikokinetik (bir maddenin vücuda nasıl girdiği ve bu maddeye vücutta neler olduğuna dair) . 6.3 (gerekirse), 6.4, 6.5, 6.7 ve 6.8 numaralı maddedeki araştırmaları için alternatif bir yöntemin daha uygun olduğu ispat edilmedikçe tercih edilen yöntem uygulaması ağız yolu yöntemidir

6.3. Kısa dönemli tekrarlanan doz toksikliği (28 gün) İkincil kronik bir araştırma hâlihazırda bir kemirgende mevcutsa bu araştırmaya ihtiyaç yoktur

6.4. İkincil kronik toksisite doksan günlük araştırma, biri kemirgen, diğeri kemirgen olmayan iki cins üzerinde

6.5. Kronik toksisite (4)

Biri kemirgen ve diğeri bir başka memeli türünde;

6.6. Mutajenisite araştırmaları

6.6.1 Bakteride Mutajenisite gen mutasyon araştırması

6.6.2. Memelilerin hücrelerinde vücut dışı (in vitro) sitojenisite araştırması

6.6.3. Memelilerin hücrelerinde vücut dışı (in vitro) gen mutasyonu denemesi

6.6.4. 6.6.1, 6.6.2 veya 6.6.3 numaralı maddelerdeki araştırmalar pozitif netice verirse, vücut içi (in-vivo) mutajenisite araştırması yapılır (kromozoma ait bir tahribat için kemik iliği testi veya bir mikronükleus testi)

6.6.5. 6.6.4 numaralı maddedeki negatif ama vücut içi (in vivo) testlerde pozitif sonuç alınır, mutajenisitenin veya DNA tahribatından hangisinin kemik iliği dışında dokuda ispatlanabileceğini incelemek için ikinci bir vücut içi (in- vivo) araştırması ele alınır

6.6.6. 6.6.4 numaralı maddedeki araştırmanın sonucunun pozitif olması durumunda muhtemel germ hücre etkilerini değerlendirmek için bir test gerekebilir

6.7. Kanserojenlik araştırması (4)

Bir kemirgen ve bir diğer memeli türü için, 6.8 ila 6.10 numaralı maddelerde belirtilen araştırmalar, 6.5 numaralı maddedeki araştırmalar ile birleştirilebilir.

6.8. Üreme ile ilgili toksisite (5)

6.8.1. Teratojenlik testi — tavşan ve bir kemirgen türü

6.8.2. Doğurganlık testi — en az iki nesil, bir cinsi erkek, diğeri dişi

6.9. İmsiz (anonim) şekilde tıbbi veri

6.9.1. Mevcut olması durumunda, üretim tesisindeki personele dair tıbbi gözetim verisi

6.9.2. Klinik vakaları gibi doğrudan yapılan gözlem, mevcut olması durumunda zehirlenme olayları

6.9.3. Hem endüstri kesiminden hem de diğer var olan kaynaklardan sağlık kayıtları

6.9.4. Olması durumunda, genel nüfus üzerinde epidemiyolojik araştırmalar

6.9.5. Olması durumunda, zehirlenmenin özel belirtileri dâhil olmak üzere zehirlenmenin teşhisi (bulgusu) ve klinik testleri

6.9.6. Mevcut olması durumunda, ilaç alerjisi veya alerji oluşturan maddelerin gözlemlenmesi

6.9.7. Bir kaza veya zehirlenme durumunda özel tedavi; ilk yardım önlemleri, bilinmesi durumunda panzehirler ve tıbbi tedavi

6.9.8. Zehirlenmeyi müteakip prognoz (hastalığın gelişimi ve süresi hakkında tahmin)

6.10. Memelilerin toksikolojisinin özeti ve hiçbir olumsuz etkinin görülmeyeceği düzey (NOAEL), zıt bir etki yapmadan kullanılabilen maksimum düzey (NOEL), toksikolojik veriye ilişkin genel değerlendirme ve etkin maddelere ilişkin diğer her türlü bilgi dâhil olmak üzere sonuçlar. Mümkün olması durumunda önerilen her türlü içi koruma önlemi özet formuna dâhil edilir

VII. EKO TOKSİKOLOJİK ARAşTIRMALAR

7.1. Balęa karşı olan akut toksisite

7.2. Su piresine karşı olan akut toksisite

7.3. Su yosunları üzerinde büyüme yavaşlatma testi

7.4. Mikrobiyolojik faaliyeti yavaşlatma veya engelleme

7.5. Biyo yoğunlaşma

Çevredeki etki ve davranış;

7.6. Bozunma (Degradasyon)

7.6.1. Canlılara ait biyotik

7.6.1.1. Mevcut biyodegradabilite

7.6.1.2. Uygun olduğu zaman, içsel biyodegradabilite

7.6.2. Abiotik (Yaşam dışı)

7.6.2.1. pH'ın bir fonksiyonu olarak hidroliz ve yıkım ürünlerinin teşhisi

7.6.2.2. Dönüşüm ürünlerinin tanımlanması dâhil olmak üzere suda foto transformasyon (1)

7.7. Adsorpsiyon/desorpsiyon tarama testi. Testin sonuçları öyle davranılması gereğini gösterdiği zaman, Ek IIIA Bölüm XII'nin 1.2 numaralı maddesinde belirtilen test veya aynı bölümün 2.2 numaralı maddesinde tanımlanan test gereklidir

7.8. Eko toksikolojik etkilerin özeti ve çevrenin etki ve davranışı

VIII. İNSANLARI, HAYVANLARI VE ÇEVREYİ KORUMAK İÇİN GEREKLİ OLAN ÖNLEMLER

8.1. İşleme (ele alınış) , kullanım, depolama, taşıma veya yangına ilişkin önerilen yöntemler ve tedbirler

8.2. Yangın durumunda, reaksiyon ürünlerinin, yanma gazlarının ve buna benzer hususların nitelikleri

8.3. Bir kaza durumunda acil önlemler

8.4. Aşağıdakilerin üzerine veya içine olan salıvermenin itlaf veya dezenfekte edilme ihtimali

- a) Hava
- b) İçme suyu dâhil olmak üzere su
- c) Toprak

8.5. Etkin maddenin endüstri veya profesyonel kullanıcılar için olan atık yönetiminin prosedürleri

8.5.1. Yeniden kullanım veya geri dönüşüm ihtimali

8.5.2. Etkilerin nötrleştirilmesi ihtimali

8.5.3. Atık maddelerin elden çıkarılmasında sızıntı ve yer altı çöp sularının nitelikleri de dâhil olmak üzere atık maddelerin kontrollü bertaraf edilme koşulları

8.5.4. Çöplerin kontrollü bir şekilde yakılıp yok edilme koşulları

8.6. İstenmeyen veya amaçlanmayan yan etkilerin gözlemlenmesi

IX. SINIFLANDIRMA VE ETİKETLENDİRME

9.1. Etkin maddeyi Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik doğrultusunda sınıflandırmak ve etiketlemek için önerilerin gerekçeleri de dâhil olmak üzere öneriler

9.2. Zararlılık işaretleri

9.3. Uyarı kelimeleri

9.4. Zararlılık ifadeleri

9.5. Önlem ifadeleri

X. II İLA IX'UNCU BÖLÜMLERİN ÖZETİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

D) AÇIKLAMALAR

1) Bu verilerin belirtilen özellikteki arındırılmış etkin madde için sunulması gerekir.

2) Bu verilerin belirtilen özellikteki etkin madde için sunulması gerekir.

3) Etkin maddenin muhtemel aşındırıcı veya çürütücü özellikler gösterdiği durumlarda göz tahriş testinin yapılması gerekli değildir.

4) Gerekçeler söz konusu testlerin yapılmalarının gerekli olmadığını gösterdikleri zaman etkin bir maddenin uzun dönemli toksisite ve kanserojenlik testlerinin yapılmaları gerekmez.

5) İstisnai durumlarda söz konusu testin yapılmasının gereksiz olduğu ileri sürülmüşse, bu iddianın kanıtlanması gerekir.”

BİYOSİDAL ÜRÜNLER İÇİN ORTAK TEMEL VERİ SETİ

A) KİMYASAL ÜRÜNLER

1) Biyosidal ürünler hakkında düzenlenen evrak dosyalarının asgari olarak Dosya Gereklikleri altında listelenmiş olan bütün konuları içermesi, cevapların veri ile desteklenmiş olması, dosya gerekliklerinin teknik gelişme ile aynı doğrultuda olması gerekir.

2) Biyosidal ürünün niteliği veya onun önerilen kullanımı için gerekli olmayan bilginin temin edilmesi gerekli değildir. Aynı durum bilimsel olarak gerekli olmayan veya teknik bakımdan temin edilmesi mümkün olmayan bilgi için de geçerlidir. Bu gibi durumlarda yetkili makama başvuru sahibinin erişim hakkının olacağı bir çerçeve düzenleme gibi uygun bir gerekçenin arz edilmesi gerekir.

3) Bilgi yetkili mercie uygun bir gerekçe verildiği zaman mevcut veriden istihraç edilebilir. Bilhassa, hayvanlar üzerinde yapılan testleri en aza indirmek için gerekli tedbirler alınır.

B) DOSYA GEREKLİLİKLERİ

I. Başvuru sahibi

II. Biyosidal ürünün kimliği

III. Biyosidal ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri

IV. Tespit etme ve tanımlama yöntemleri

V. Hedeflenen organizma ve amaçlanan kullanımlara karşı olan etkililiği

VI. Metabolizmaya havi olan insan ve hayvanlar için toksikolojik profili

VII. Çevresel etki ve davranış dâhil olmak üzere eko-toksikolojik profili

VIII. İnsan, hayvan ve çevreyi korumak için gereken tedbirler

IX. Sınıflandırma, ambalajlama ve etiketleme

X. II'den IX' e kadar olan Bölümlerin özeti ve değerlendirilmesi

C) SUNUMU DESTEKLEYECEK VERİLER: Aşağıdaki verilerin yukarıda belirtilen konular hakkında yapılan sunumu desteklemesi gerekir.

I. BAŞVURU SAHİBİ

1.1. İsim, unvan adres ve irtibat bilgileri

1.2. Biyosidal ürün imalatçısının ismi, adresi ve tesisin (fabrika) mevki

II. TANIMLAMA

2.1. Ticari unvanı veya önerilen ticari unvanı ve uygun olması durumunda ilaç imalatçısının gelişme kod numarası

2.2. Biyosidal ürünün bileşiminin ayrıntılı nitelik (kantitatif) ve nicelik (kalitatif) bilgileri

2.3. Biyosidal ürünün fiziksel durumu ve niteliği

III. FİZİKSEL, KİMYASAL VE TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1. Görünüm (fiziki durum, renk)

3.2. Patlayıcı özellikler

3.3. Oksitleyici özellikler

3.4. Alev alma noktası ve yanıcılığın veya kendi kendine tutuşmanın diğer belirtileri

3.5. Asidite/alkalilik ve gerekirse pH değeri (suda % 1)

3.6. Nispi yoğunluk

3.7. Saklama dayanıklılığı, dayanıklılık ve raf ömrü; biyosidal ürünün teknik özellikleri üzerinde ışık, ısı derecesi ve nemin etkileri, taşıyıcı (konteyner) malzemesine karşı olan tepkisellik

3.8. Biyosidal ürünün ıslanabilirlik, sürekli olarak köpürme, akabilirlik, dökülebilirlik ve tozlanabilirlik gibi teknik özellikleri

3.9. Kullanımı için izin alınacak olan diğer biyosidal ürünler dâhil olmak üzere diğer ürünlerle fiziki ve kimyasal uyumluluk

IV. TANIMLAMA VE ANALİZ YÖNTEMLERİ

4.1. Etkin madde veya maddelerin biyosidal ürünlerdeki konsantrasyonun tespit edilmesi için analitik yöntem

4.2. Biyosidal ürünün veya onun kalıntılarının ilgili bileşenlerinin uygun olduğu durumda aşağıdakilerin üzerinde veya içinde olan toksikolojik veya eko toksikolojik olarak işleme oranları ve limitlerinin belirlenmesi dâhil olmak üzere Ek IIA'nın 4.2 numaralı maddesinde kapsanmayan analitik yöntemler

a) Toprak

b) Hava

- c) Su (içme suyu dâhil)
- d) Hayvan ve insan vücut sıvı ve dokuları
- e) İşlenmiş gıda veya yemler

V. AMAÇLANAN KULLANIMLAR VE YARARLILIK

- 5.1. Ürünün cinsi ve öngörülen kullanım alanı
- 5.2. Kullanım sistemin tanımlanması dâhil kullanım yöntemi
- 5.3. Uygulama oranı ve eğer uygunsu preparatın kullanılacağı sistemdeki biyosidal ürünün ve

etkin maddenin nihai konsantrasyonu

5.4. Uygulamaların sayısı, zamanlaması ve uygun olduğu durumlarda coğrafi değişikliklere, iklim değişikliklerine ilişkin her türlü özel bilgi veya insan ve hayvanları korumak için gerekli bekleme süreleri

5.5. Mantar öldürücü, kemirgen öldürücü, böcek öldürücü, bakterisit (bakteri öldürücü) gibi fonksiyonları

5.6. Kontrol edilmesi gereken zararlı organizma veya organizmalar ve korunması gereken ürün, organizma veya nesnelere

5.7. Hedef organizmalardaki etkiler

5.8. Ek-IIA'nın 5.4 numaralı maddesinde kapsanmayanların etki şekli (gecikme süresi dâhil)

5.9. Kullanıcı: Endüstriyel kesim, profesyonel, genel halk (profesyonel olmayan)

5.10. Yararlılık Verisi: Ürün için önerilen etiket istekleri ve her türlü mevcut kullanılan standart protokoller, laboratuvar testleri, veya uygun olduğunda saha çalışmalarını da dâhil olmak üzere söz konusu etiket isteklerini destekleyecek yararlılık verileri

5.11. Yararlılık Verisi: Direnç dâhil olmak üzere yararlılık üzerinde bilinen her türlü diğer kısıtlamalar

VI. TOKSİKOLOJİK ARAŞTIRMALAR

6.1. Akut toksisite 6.1.1 ile 6.1.3 numaralı maddelerde belirtilen ve gaz haricinde olan biyosidal ürünler için yapılan araştırmaların birisi ağızdan yapıma yöntemi ile olmak üzere en az iki yöntem izlenerek yapılması gerekir. İkinci yöntemin seçimi maddenin niteliğine ve insanın maruz kalacağı muhtemel yöntemle bağlıdır. Gazlar ve uçucu sıvıların araştırması tenneffüs (solukla içeriye çekme) yöntemi ile yapılır.

6.1.1. Ağız yolu ile (ağızdan/oral)

6.1.2. Dermal

6.1.3. Teneffüs (Solukla içeri çekme)

6.1.4. Diğer ürünler ile birlikte kullanılmak için ruhsat alınması amaçlanan biyosidal ürünler için ürün karışımlarına mümkün olduğu ölçüde, akut dermal toksisite, cilt ve göz tahrişi testleri uygulanır

6.2. Göz ve cilt tahrişi (1)

6.3. Derinin ilaç alerjisi

6.4. Dermal emilime dair bilgi

6.5. Toksikolojik olarak ilgili etkin olmayan maddelere (Yasal düzenlemeler veya sözleşmelerle kısıtlamalardan dolayı özel olarak kaygı duyulan maddeler) ilişkin mevcut toksikolojik veri

6.6. İnsan ve operatörün maruz kaldığı biyosidal ürünlere ilişkin bilgi. Gerekli olduğunda Ek-IIA'da tarif edilen test preparatın toksikolojik olarak ilgili aktif olmayan maddeleri için gerekir

VII. EKO TOKSİKOLOJİK ARAŞTIRMALAR

7.1. Öngörülen kullanım esasında çevreye dâhil oluşan önceden sezilebilen yolları

7.2. Etkin maddenin bizzat kendisi üzerinde bulunan bilgiden tahmin yürütülemediği zaman ürünün içindeki etkin maddenin eko toksikolojisine dair bilgi

7.3. Eko toksikolojik olarak ilgili etkin olmayan maddelere (özel olarak kaygı duyulan maddelere) ilişkin mevcut eko toksikolojik bilgi, güvenlik veri kartlarından alınan bilgi

VIII. İNSANLARI, HAYVANLARI VE ÇEVREYİ KORUMAK İÇİN ALINACAK ÖNLEMLER

8.1. İşleme (ele alınışı), kullanım, depolama, taşıma veya yangına ilişkin önerilen yöntemler ve tedbirler

8.2. Bir kaza durumunda özel tedavi, mevcut olması durumunda tıbbi tedavi; Ek-IIA'nın 8.3 numaralı maddesinde kapsanmayan durumlarda çevreyi korumak için acil önlemler

8.3. Mevcut olması durumunda temizlik uygulama ekipmanı için prosedürler

8.4. Yangın durumunda ilgili yanma ürünlerinin tanımlanması

8.5. Biyosidal ürünün ve onun ambalajının atık yönetiminin yeniden kullanım veya geri kazanım, nötrleştirilme, kontrollü bertaraf etme, ve imha için çöpleri yakma gibi sanayi kesimi, profesyonel kullanıcılar ve genel halk (profesyonel olmayanlar) için prosedürleri

8.6. Aşağıdakilerin üzerine veya içine olan salıvermenin itlaf veya dezenfekte edilme ihtimali

a) Hava,

b) İçme suyu dâhil olmak üzere su

c) Toprak

8.7. İstenmeyen veya amaçlanmayan yan etkilerin gözlemlenmesi

8.8. Preparatın içinde ihtiva edilen ve hedef dışı organizmalara karşı etkiyi önleyen her türlü kaçırıcı kimyasalları veya zehir kontrol önlemleri

IX. SINIFLANDIRMA, AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

9.1. Ambalajlama ve etiketleme için öneriler

9.2. Uygun olması durumunda güvenlik veri kartları için öneriler

9.3. Bu Yönetmeliğin 36 ncı maddesinin prensiplerine uygun ambalajlama ve etiketlemenin gerekçeleri

9.4. Zararlılık işaretleri

9.5. Uyarı kelimeleri

9.6. Zararlılık ifadeleri

9.7. Önlem ifadeleri

9.8. Ambalajlama preparatın ihtiva etmesi önerilen ambalajlama malzemeleri ile uyumluluğu

X. II İLA IX'UNCU BÖLÜMLERİN ÖZETİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

D) AÇIKLAMALAR

1) Biyosidal ürünün muhtemel aşındırıcı veya çürütücü özellikler gösterdiği durumlarda göz tahriş testinin yapılması gerekli değildir.”

“EK-III

AKTİF MADDELER İÇİN EK VERİ SETİ

A) KİMYASAL MADDELER

1. Etkin maddeler hakkında düzenlenen evrak dosyalarının asgari olarak Dosya Gereklilikleri altında listelenmiş olan bütün konuları içermesi, cevapların veri ile desteklenmiş olması, dosya gerekliliklerinin teknik gelişme ile aynı doğrultuda olması gerekir.

2. Biyosidal ürünün niteliğine veya onun önerilen kullanımı için gerekli olmayan bilginin temin edilmesi gerekli değildir. Aynı durum bilimsel olarak gerekli olmayan veya teknik bakımdan temin edilmesi mümkün olmayan bilgi için de geçerlidir. Bu gibi durumlarda yetkili makama başvuru sahibinin erişim hakkının olacağı bir çerçeve düzenleme gibi uygun bir gerekçenin arz edilmesi gerekir.

B) DOSYA GEREKLİLİKLERİ

I. Başvuru sahibi

II. Etkin maddenin kimliği

III. Etkin maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri

IV. Tespit etme ve tanımlama yöntemleri

V. Hedeflenen organizma ve amaçlanan kullanımlara karşı olan etkililiği

VI. Metabolizmaya havi olan insan ve hayvanlar için toksikolojik profili

VII. Çevresel etki ve davranış dâhil olmak üzere eko-toksikolojik profili

VIII. İnsan, hayvan ve çevreyi korumak için gereken tedbirler

IX. Sınıflandırma ve etiketleme

X. II'den IX' e kadar olan Bölümlerin özeti ve değerlendirilmesi

C) SUNUMU DESTEKLEYECEK VERİLER: Aşağıdaki verilerin sunumu yukarıda belirtilen konular

hakkında yapılan sunumu desteklemesi gerekir.

I. BAŞVURU SAHİBİ

1.1. İsim veya unvan, adres ve irtibat bilgileri

1.2. Etkin madde imalatçısının ismi, adresi, tesisin (fabrika) mevki

II. KİMLİK

2.1. ISO tarafından önerilen veya kabul edilen yaygın ismi ve eş anlamlı sözcükler

2.2. Kimyasal ismi (Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliğinin adlandırması)

2.3. İmalatçının gelişme kod numarası veya numaraları

2.4. Mevcut olması durumunda CAS ve Avrupa Birliği numaraları

2.5. Her türlü izometrik bileşimin tüm detayları dâhil olmak üzere moleküler ve yapısal formül,

moleküler kütle

2.6. Etkin maddenin imal yöntemi (kısa açıklamalarla sentez yöntemi)

2.7. Etkin maddenin, durumuna göre g/kg veya g/l olarak safılık belirtimi

2.8. Saf olmayan maddelerin (safsızlıkların) ve dayanıklılaştırıcılar gibi katkı maddelerinin yapısal formülleri ve durumlarına göre g/kg veya g/l olarak ifade edilen muhtemel aralıkları ile birlikte kimlikleri

2.9. Doğal etkin maddenin veya etkin maddenin imalinde kullanılan kimyasal maddenin menşei

2.10. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ile uyumlu açık olan veri

III. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

1. Çözülebilirlik üzerinde ısı derecesinin etkisi dâhil olmak üzere organik çözücülerde çözülebilirlik (1)

2. Biyosidal ürünlerde kullanılan organik çözücülerde süreklilik ve ilgili yıkım ürünlerinin tanımı (2)

IV. TESPİT ETME VE TANIMLAMA İÇİN ANALİTİK YÖNTEMLER

1. Etkin madde ve onun kalıntısının gıda veya yemlerin ve ilgili durumdaki diğer ürünlerin içindeki veya üzerindeki iyileştirme oranları ve limitlerinin tespit edilmeleri dâhil olmak üzere analitik yöntemler

VI. TOKSİKOLOJİK VE METABOLİK ARAŞTIRMALAR

1. Nörotoksosite (sinir sisteminde oluşan istenmeyen yan etki) araştırması etkin maddenin bir organofosforus bileşiği olması durumunda veya etkin maddenin nörotoksik özellikleri olduğuna dair herhangi başka bir gösterge varsa, nörotoksosite araştırmaları yapılır. Diğer türlerin test için daha uygun olduğu kanıtlanmadıkça teste kullanılacak denek türü yetişkin tavuktur. Uygun olursa mühletli

nörotoksisite testlerinin yapılması talep edilir. Eğer antikolin esteraz bir aktivite tespit edilmişse etken maddeleri (ajanları) yeniden harekete geçirmek için tepki olarak bir testin düşünülmesi zorunludur.

2. Çiftlik hayvanları ve evcil hayvanlar üzerinde toksik etkiler

3. İnsanların etkin maddeye maruz kalışlarına ilişkin araştırmalar

4. Etkin madde gıdanın insan tüketimi için hazırlandığı, tüketildiği veya saklandığı zaman kullanılan prepatlarda kullanılıyorsa veya yemin çiftlik hayvanları için hazırlandığı, tüketildiği veya saklandığı zaman kullanılan prepatlarda kullanılıyorsa XI. Bölümdeki testler yapılır.

5. İnsanların etkin maddeye maruz kalmalarına ilişkin olarak, etkin maddelerin içindeki önerilen biyosidal ürünlerle ilgili herhangi başka bir test gerekli görülüyorsa, XI inci Bölümde sözü edilen test veya testler yapılır.

6. Etkin madde bitkilere karşı işlem yapacak ürünlerde kullanılacaksa, işlem yapılan bitkilerden metabolitlerin toksik etkilerini değerlendirmek için hayvanlar için tanımlanmış bulunan testlerden farklı testler yapılır.

7. Mekanistik araştırma-toksite araştırmalarında raporlanan etkilerin izah edilmesi için gerekli olan her türlü araştırma

VII. EKO TOKSİKOLOJİK ARAŞTIRMALAR

1. Akut toksite testi birbirinden ayrı olarak hem suda yaşamayan hem de hedef dışı organizmalar üzerinde

2. Etkin maddenin eko toksikolojik araştırmalarının ve amaçlanan kullanımının sonuçları çevre için tehlike gösteriyorsa, Bölüm XII ve Bölüm XIII'deki testler yapılır.

3. Ek IIA'nın 7.6.1.2 numaralı maddesindeki testin sonucu negatifse ve etkin maddenin muhtemel bertaraf edilme yolu pis su arıtma vasıtası ile yapılacaksa, Bölüm XII'deki testler yapılır.

4. Ek IIA'nın 7.6.1.1 ve 7.6.1.2 numaralı maddelerindeki sonuçlar ile ilişkisi olmayan her türlü biyodegrabilite testleri

5. Yıkım ürünlerinin tanımlanması dâhil havada foto transformasyon (tahmin yöntemi) (1)

6. Ek IIA'nın 7.6.1.2 numaralı maddenin veya yukarıdaki 4 numaralı maddenin sonuçları gerektiriyorsa veya etkin madde genel olarak düşük veya eksik abiotik degradasyona sahipse, Bölüm XII'nin 1.1 ve 2.1 numaralı maddeleri ve uygun olduğu zaman Bölüm III'deki testler yapılır.

VIII. İNSANLARI, HAYVANLARI VE ÇEVREYİ KORUMAK İÇİN GEREKLİ ÖNLEMLER

1. Ulusal veya uluslararası güncel bilimsel verilere göre, yeraltı su kaynaklarını kirlenme ihtimali olduğundan tehlikeli madde olarak belirtilen her türlü maddenin tanımı

XI. İNSAN SAĞLIĞI BAĞLANTILI İLAVE ARAŞTIRMALAR

1. Gıda ve Yem araştırmaları

1.1. İşlenmiş veya kirlenmiş gıda veya yemler içindeki etkin maddenin metabolitlerinin ve reaksiyon ürünlerinin bozunma (degradasyon) tanımı

1.2. Etkin maddenin kalıntısının, onun bozunma ürünlerinin ve uygun durumlarda metabolitlerinin yok olmanın kinetiği dâhil olmak üzere işlenmiş veya kirlenmiş gıda veya yemler üzerindeki davranışları

1.3. Etkin madde için genel madde dengesi. Denetlenen denemelerden muhtemel önerilen kullanımdan kaynaklanacak kalıntıların insan veya hayvan sağlığı için bir sorun teşkil etmeyeceğini göstermek için yeterli bakiye veri

1.4. Etkin maddenin insanları diyet veya başka vasıtalarla muhtemel veya fiili olarak riske maruz bırakmasının tahmini

1.5. Aktif maddenin kalıntıları yemlerde belirgin bir zaman süresi için kalırlarsa, çiftlik hayvanlarındaki yemlenme ve metabolizma araştırmalarının kalıntıların hayvan menşeli gıdalardaki gelişimine müsaade etmesi talep edilir

1.6. Etkin maddenin kalıntılarının miktarı ve niteliği üzerinde endüstriyel çalışma/işlemenin veya yerel hazırlıkların etkileri

1.7. Kabul edilmesi önerilen kalıntılar ve onların kabul edilebilirliklerinin gerekçesi.

1.8. L 123/35 ile ilgili her türlü bilgi

1.9. 1.1'den 1.8'e kadar olan verilerin özeti ve değerlendirmesi

2. İnsanların maruziyeti ile ilgili diğer testler ve açıklamalar

XII. ÇEVRESEL ETKİ VE DAVRANIŞLAR ÜZERİNE İLAVE ARAŞTIRMALAR

1. Topraktaki etki ve davranışlar

1.1. İlgili süreçlerin ve uygun koşullarda en az üç toprak türündeki metabolitler ve bozulan ürünlerin tanımlanması da dâhil olmak üzere, bozulmanın hızı ve güzergâhı

1.2. En az üç toprak türünde ve ilgili durumlarda, emme ve geri bırakma

1.3. En az üç toprak türünde metabolit ve ilgili durumlarda, metabolitlerin ve bozunma ürünlerinin hareket kabiliyetleri

1.4. Sınır tortuların kapsamı ve özellikleri

2. Sudaki etki ve davranışlar

2.1. Metabolitlerin ve bozunum ürünlerinin tanımları da dâhil olmak üzere, su sistemlerinde bozulmanın hızı ve güzergâhı (Ek IIA'nın 7.6 numaralı maddesinde kapsamadığı takdirde)

2.2. Sudaki emme ve geri bırakma (toprak sediment sistemleri), ve ilgili hallerde, metabolitlerin ve bozunum ürünlerinin emme ve geri bırakmaları

3. Havadaki etki ve davranışlar. Etkin madde fumigant hazırlanmasında kullanıldığı, ve püskürtme yöntemiyle uygulandığında, eğer uçucuysa, veya her türlü diğer bilgi ilgili olduğunu göstermekteyse, Bölüm VII'nin 5 numaralı maddesinde kapsamadığı takdirde, havadaki bozunum güzergâhı belirlenir.

4. 1, 2, ve 3 numaralı maddelerin özeti ve değerlendirmesi

XIII. İLAVE EKO TOKSİKOLOJİK ARAŞTIRMALAR

1. Kuşlar üzerindeki etkiler

1.1. Akut oral toksisite - eğer kuş türlerinden birisi Bölüm VII'nin 1 numaralı maddesindeki araştırmalar için seçildiği takdirde yapılması gerekmektedir

1.2. Kısa süreli toksisite - en az bir tür üzerinde (tavuklar hariç) sekiz günlük diyet araştırması

1.3. Üreme üzerindeki etkiler

2. Suda yaşayan organizmalar üzerindeki etkiler

2.1. Uygun balık türleri üzerinde uzun süreli toksite

2.2 Uygun balık türlerinin üreme ve büyüme hızları üzerindeki etkileri

2.3. Uygun balık türlerindeki biyo birikim

2.4. Daphnia magna (su piresi) üremesi ve büyüme hızı

3. Diğer hedef dışı organizmalar üzerindeki etkiler

3.1 Bal arıları ve diğer yararlı artropodlar, Bölüm VII'nin 1 numaralı maddesinde kullanılan farklı bir test organizması seçilir

3.2. Solucanlar ve karada yaşayan hedef dışı diğer makro organizmaların toksitesi

3.3. Karada yaşayan hedef dışı mikro organizmalar üzerindeki etkiler

3.4. Risk altında oldukları düşünülen belirli diğer hedef dışı organizmalar (flora ve fauna - hayvan ve bitki örtüsü) üzerindeki etkiler

4. Diğer etkiler

4.1. Aktive edilmiş çamur solunum inhibisyon (engelleme/yavaşlatma) testi

5. 1, 2, 3 ve 4 numaralı maddelerin özeti ve değerlendirilmesi

D) AÇIKLAMALAR

1) Bu verilerin belirtilen özellikteki arındırılmış etkin madde için sunulur.

2) Bu verilerin belirtilen özellikteki etkin madde için sunulur.”

“EK-IVB

BIYOSİDAL ÜRÜNLER İÇİN VERİ SETİ (Organizmalar)

A) MANTARLAR, MİKRO ORGANİZMALAR VE VİRÜSLER

1. Bu Ekte geçen mikroorganizma ifadesi sonraki bölümlerde virüsler ve mantarları da içeren anlamına gelir. Bu Ek, mikroorganizmaların müstahzarlarına dayanan biyosidal ürünlere izin verilmesi için gerekli veri şartlarını düzenler. Mikroorganizmalar içeren müstahzarlara dayan tüm biyosidal ürünlere yönelik başvurular için, literatürde mevcut tüm bilgiler sunulur. Bir biyosidal ürünün tüm bileşenlerinin tanınması ve sınıflandırılması ile ilgili bilgiler önem taşıyacağından, bunların insan sağlığı ve çevre üzerindeki muhtemel etkilerinin değerlendirilmesine temel teşkil edecek bu bilgilerin I. ve IV üncü bölümlere girilmesi zorunludur.

2. Testlerin yapıldığı yerlerde, kullanılan maddelerin ve safsızlıklarının, Bölüm II hükümlerine uygun olarak, detaylı tanımlamalarının (spesifikasyon) verilmesi gerekir. Gerekteğinde, biyosidal ürünün toksikolojik /eko-toksikolojik öneme sahip tüm kimyasal bileşenler için Ek-IIB ve Ek-IIIB'ye göre belirlenen veriler gerekir.

B) DOSYA GEREKLİLİKLERİ

I. Biyosidal ürünün tanımı ve bileşimi

II. Biyosidal ürünün fiziksel, kimyasal ve teknik özellikleri

III. Biyosidal ürünün uygulamasına yönelik bilgiler

IV. Biyosidal ürün hakkında diğer bilgiler

V. Analitik metotlar

VI. Etkinlik verileri

VII. İnsan sağlığı üzerindeki etkileri

VIII. Birlikte kullanılan malzeme, gıda ve yemlerde ve bunların üzerlerindeki kalıntılar

IX. Çevre içindeki hareketleri ve neticesi

X. Hedef olmayan organizmalar üzerindeki etkileri

XI. Biyosidal ürünün sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesi

XII. Risk ölçümleri ve tavsiyeleri de dâhil olmak üzere, I ile XI arasındaki bölümlerin özeti ve değerlendirmeleri

C) SUNUMU DESTEKLEYECEK VERİLER: Aşağıdaki veriler yukarıdaki bilgileri desteklemek için gereklidir.

I. BIYOSİDAL ÜRÜNLERİN TANINMASI

1.1. Başvuru sahibi

1.2. Biyosidal ürünün ve mikroorganizmaların üreticisi

1.3. Biyosidal ürünün, ticari adı veya önerilen ticari adı

1.4. Biyosidal ürünün bileşimi hakkında detaylı nitel ve nicel bilgiler

1.5. Biyosidal ürünün fiziksel hâli ve yapısı

1.6. İşlevi

II. BIYOSİDAL ÜRÜNÜN FİZİKSEL, KİMYASAL VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2.1. Görünüş (renk ve koku)

2.2. Depolama stabilitesi ve raf ömrü

2.2.1. Işık, sıcaklık ve nemin, biyosidal ürünün teknik özellikleri üzerindeki etkileri

2.2.2. Stabilitayı etkileyen diğer faktörler

2.3. Patlayıcılık ve oksidasyon özellikleri

2.4. Parlama noktası ve diğer parlayıcılık veya ani alevlenme özellikleri

2.5. Asit, alkali ve pH değerleri

2.6. Viskozite ve yüzey gerilimi

2.7. Biyosidal ürünün teknik özellikleri

2.7.1. Islanma kabiliyeti

2.7.2. Sürekli köpüklenme özelliği

2.7.3. Süspansiyon kabiliyeti ve stabilitesi

2.7.4. Kuru elek ve ıslak elek testleri

2.7.5. Partikül boyutu dağılımı (tozlanma ve ıslanma kabiliyetine sahip tozlar, granüller), toz/parçacık içerikleri (granüller), yıpranma ve aşınma özellikleri (granüller)

2.7.6. Emülsifiye olma, tekrar emülsifiye olma kabiliyetleri, emülsiyon stabilitesi

2.7.7. Akma, dökülme (duruşma) ve tozlanma kabiliyetleri

2.8. Fiziksel, kimyasal ve biyosidal ürünler de dâhil olmak üzere onaylı veya ruhsatlı diğer ürünlerle biyolojik geçimlilik teknik özellikleri

2.8.1. Fiziksel geçimlilik

2.8.2. Kimyasal geçimlilik

2.8.3. Biyolojik geçimlilik

2.9. Biyosidal ürünün fiziksel, kimyasal ve teknik özellikleri özeti ve değerlendirmesi

III. UYGULAMA HAKKINDA VERİLER

3.1. Öngörülen kullanım alanları

3.2. Etki şekli

3.3. Kullanım amacı ayrıntıları

3.4. Uygulama hızı

3.5. Kullanılan malzemede mikroorganizma içeriği

3.6. Uygulama metodu

3.7. Uygulama sayısı ve zamanlaması ve korunma süresi

3.8. İnsan ve hayvan sağlığı ve çevre üzerindeki olumsuz etkilerden kaçınılması için beklenilmesi gereken süre veya alınması gereken diğer önlemler

3.9. Önerilen kullanma talimatları

3.10. Kullanıcı kategorileri

3.11. Direnç gelişiminin görülmesi muhtemel durumlar hakkında bilgiler

3.12. Biyosidal ürünler kullanılarak işlenen malzeme ve ürünler üzerindeki etkileri

IV. BİYOSİDAL ÜRÜN HAKKINDA DİĞER BİLGİLER

4.1. Ambalajı ve biyosidal ürünün önerilen ambalaj malzemeleri ile geçimliliği

4.2. Temizlik uygulamaları ekipmanlarına ait prosedürler

4.3. İnsan, evcil hayvan ve çevrenin korunması için uygulanacak tekrar giriş süreleri, bekleme süreleri veya alınması gereken diğer önlemler

4.4. Kullanım, depolama, taşıma veya yangın ile ilgili önerilen metod ve önlemler

4.5. Kaza hâlinde alınacak önlemler

4.6. Biyosidal ürünün imhası veya dekontaminasyonu için önerilen prosedürler ve ürünün ambalajı

4.6.1. Kontrollü yakma

4.6.2. Diğer

4.7. Etkin mikroorganizmalar ve biyosidal ürünün içerdiği diğer mikroorganizmalar için kullanılacak, kullanım, saklama, taşıma ve uygulama da dâhil olmak üzere izleme planı.

V. ANALİTİK METOTLAR

5.1. Biyosidal ürünün analizi için kullanılan metotlar

5.2. Kalıntıların nicel ve nitel tayini için kullanılan metotlar

VI. ETKİNLİK VERİLERİ

VII. İNSAN SAĞLIĞI ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

7.1. Akut toksisite hakkında temel çalışmalar

7.1.1. Akut oral toksisite

7.1.2. Akut inhalasyon toksisitesi

7.1.3. Akut deri toksisitesi

7.2. Akut toksisite hakkında ilave çalışmalar

7.2.1. Deri tahrişi

7.2.2. Göz tahrişi

7.2.3. Deri hassasiyeti

7.3. Maruz kalma verileri

7.4. Etken olmayan maddeler hakkında mevcut toksikolojik verileri

7.5. Biyosidal ürünlerin kombinasyonları için yardımcı çalışmalar

7.6. İnsan sağlığı üzerindeki etkileri hakkında özet bilgi ve değerlendirme

VIII. BİRLİKTE KULLANILAN MALZEME, GIDA VE YEMLERDE VE BUNLARIN

ÜZERLERİNDEKİ KALINTILAR

IX. ÇEVRE İÇİNDEKİ HAREKETLERİ VE NETİCESİ

X. HEDEF OLMAYAN ORGANİZMALAR ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

10.1. Kuşlar üzerindeki etkileri

10.2. Suda yaşayan organizmalar üzerindeki etkileri

- 10.3. Arılar üzerindeki etkileri
 - 10.4. Arılar dışındaki eklem bacaklıların üzerindeki etkileri
 - 10.5. Solucanlar üzerindeki etkileri
 - 10.6. Toprak mikroorganizmaları üzerindeki etkileri
 - 10.7. Diğer farklı türler üzerinde ilave çalışmalar veya seçilmiş hedef olmayan organizmalar üzerinde gibi daha üst kademede çalışmalar
 - 10.7.1. Karada yaşıyan bitkiler
 - 10.7.2. Memeli hayvanlar
 - 10.7.3. Diğer önemli türler ve süreçler
 - 10.8. Hedef olmayan organizmalar üzerindeki etkilerin özeti ve değerlendirmesi
- XI. BİYOSİDAL ÜRÜNÜN SINIFLANDIRILMASI, AMBALAJLANMASI VE ETİKETLENMESİ**
- Biyosidal ürünlerin sınıflandırılması ve etiketlenmesi, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümleri ve bu Yönetmeliğin 33, 34 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Sınıflandırmada, zararlılık kategorileri tanımlarından ve tüm zararlı özelliklerine yönelik zararlılık ifadeleri de detaylı olarak belirtilir. Yapılan sınıflandırmaya dayanarak, zararlılık işaretlerini, uyarı kelimeleri, zararlılık ifadeleri ve önlem ifadelerini içeren örnek etiket sunulur. Sınıflandırma ve etiketleme biyosidal ürünün içerdiği kimyasal aktif maddeler dikkate alınarak yapılır. Gerekliyse Bakanlığa önerilen ambalajlara ait numuneler sunulur.
- XII. ZARARLILIK İFADELERİ VE TAVSİYELERİ DE DÂHİL OLMAK ÜZERE, I İLE XI ARASINDAKİ BÖLÜMLERİN ÖZETİ VE DEĞERLENDİRMELERİ.”**

BİYOSİDAL ÜRÜN TİPLERİ VE BUNLARIN TANIMLARI

1. ANA GRUP: Dezenfektanlar

Bu ürünlere biyosidal etki oluşturması amaçlanmayan yıkama sıvıları, tozlar ve benzer ürünler dâhil değildir.

Ürün Tipi 1: İnsan hijyeni

Bu gruptaki biyosidal ürünler insan hijyeni için kullanılan; birincil amacı deri ve saçlı derinin dezenfeksiyonu için insan cildi ve saçlı deriye uygulanan veya temas eden ürünlerdir.

Ürün Tipi 2: Doğrudan insanlar veya hayvanlara uygulanması amaçlanmayan dezenfektanlar ve algisitler

Gıda veya yem maddeleriyle doğrudan temasta kullanılmayan yüzeylerin, materyallerin, ekipmanların ve mobilyaların dezenfeksiyonu için kullanılan ürünlerdir.

Kullanım alanlarına, yüzme havuzları, akvaryumlar; klima sistemleri; özel, kamu, endüstriyel alanlar ve profesyonel eylemler için kullanılan diğer alanların duvarları ve yerleri dâhildir.

Havanın, insanların veya hayvanların tüketimi haricinde kullanılan suların, kimyasal tuvaletlerin, atık suların, hastane atıkları ve çöplerinin dezenfeksiyonunda kullanılan ürünlerdir.

Yüzme havuzları ve akvaryumlarda kullanılan suların işlenmesi ile yapı materyallerinin ıslah işlemleri için algisit olarak kullanılan ürünlerdir.

Dezenfektan özellikli işlenmiş eşya üretimi amacıyla dokuma, kumaş, maske, boya ve diğer eşyaların veya materyallerin işleme tabi tutulması için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 3: Hayvan hijyeni

Hayvan hijyeni amacıyla kullanılan dezenfektanlar, dezenfektan etkili sabunlar, oral veya bedensel hijyen ürünleri gibi ürünler veya anti mikrobiyal işlevli ürünlerdir.

Hayvanların barınması veya taşınmasıyla ilişkili materyallerin ve yüzeylerin dezenfeksiyonu için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 4: Gıda ve yem alanı

İçme suyu dâhil, gıda ve yemin üretimi, taşınması, depolanması veya tüketimiyle ilişkili ekipmanlar, kaplar, tüketim için kullanılan edevat, yüzeyler veya boru hatlarının dezenfeksiyonu için kullanılan ürünlerdir.

Ürün tipi 5: İçme suyu

İnsanların ve hayvanların içme sularının dezenfeksiyonunda kullanılan ürünlerdir.

2. ANA GRUP: Koruyucular

Başka türlü sü belirtilmediği sürece bu ürün tipleri sadece mikrobiyal ve algal gelişimin önlenmesi için kullanılan ürünleri kapsar.

Ürün Tipi 6: Ürünleri depolama süresince koruyucular

Gıda ve yem maddeleri, kozmetikler veya tıbbi ürünler ya da tıbbi cihazlar haricinde imal edilmiş ürünlerin raf ömrünü mikrobiyal bozunmanın kontrolü suretiyle korumak için kullanılan ürünlerdir.

Rodentisitlerin, insektisitlerin veya diğer yemlerin kullanımı ya da depolanması için koruyucu olarak kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 7: Film koruyucular

Boya, plastik, yapıştırıcı, duvar yapıştırıcısı, bağlayıcı, kâğıt, sanat eseri gibi nesnelere veya materyallerin yüzeyinin başlangıçtaki özelliklerini korumak amacıyla, mikrobiyal bozunmanın veya algal büyümenin kontrolü suretiyle film veya kaplamaların korunması için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 8: Ahşap koruyucular

Böcekler dâhil ahşap ürünlerinde tahribata veya estetik bozulmaya sebep olan organizmaların kontrolü suretiyle kereste katrağı aşaması da dâhil olmak üzere ahşabın veya ahşap ürünlerinin korunması için kullanılan ürünlerdir.

Bu ürün tipi hem önleyici hem iyileştirici ürünleri kapsar.

Ürün Tipi 9: Elyaf, deri, lastik ve polimerize materyal koruyucular

Deri, kauçuk, kâğıt, tekstil ürünleri gibi lifli veya polimerize materyallerin mikrobiyolojik bozunmanın kontrolü suretiyle korunması için kullanılan ürünlerdir.

Bu ürün tipi mikro organizmaların materyallere yerleşmesine karşı koyan ve bunun sonucunda koku oluşumunu önleyen veya güçleştiren ve/veya başka tür faydalar sunan biyosidal ürünleri kapsar.

Ürün Tipi 10: Yapı materyalleri koruyucuları

Duvar, kompozit materyaller veya ahşap dışındaki diğer yapı materyallerinin mikrobiyolojik ve algal saldırının kontrolü suretiyle korunması için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 11: Sıvı soğutucu ve işleme sistemleri için koruyucular

Soğutma ve işleme sistemlerinde kullanılan suyun veya diğer sıvıların mikrop, alg veya midye gibi zararlı organizmaların kontrolü suretiyle korunması için kullanılan ürünlerdir.

İçme suyunun veya yüzme havuz suyunun dezenfeksiyonu için kullanılan ürünler bu ürün tipine dâhil değildir.

Ürün Tipi 12: Slimisitler

Ahşap ve kâğıt hamuru, yağ çıkarmada kullanılan gözenekli kum strata gibi endüstriyel işlemlerde kullanılan materyaller, ekipman ve yapılar üzerinde gelişen sümüksü yapının kontrolü ve önlenmesi için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 13: İşleme veya kesme sıvıları koruyucuları

Metal, cam veya diğer materyallerin işlenmesi ya da kesilmesi için kullanılan sıvıların mikrobiyal bozunmasının kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

3. ANA GRUP: Haşere Kontrol Ürünleri

Ürün Tipi 14: Rodentisitler

Fare, sıçan ya da diğer kemirgenlerin kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 15: Avisitler

Kuşların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 16: Mollusisitler, vermisitler ve diğer omurgasızların kontrolü için ürünler

Yumuşakçaların, solucanların ve omurgasızların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan; diğer ürün tipleri kapsamına girmeyen ürünlerdir.

Ürün Tipi 17: Pisisitler

Balıkların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 18: İnsektisitler, akarisitler ve diğer eklembacaklıların kontrolü için ürünler.

Böcekler, örümceğimsiler ve kabuklular gibi eklembacaklıların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 19: Kovucular ve Çekiciler

İnsan veya hayvan hijyeni için doğrudan ciltte ya da insan veya hayvanların çevresinde; zararlı organizmaların (pire gibi omurgasızlar, kuş gibi omurgalılar, balıklar ve kemirgenler) kovma ya da çekme suretiyle kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 20: Diğer omurgalıların kontrolü

Omurgalıların kovma veya çekme dışındaki etkilerle kontrolü için kullanılan; bu ana gruptaki diğer ürün tipleri kapsamına girmeyen ürünlerdir.

4. ANA GRUP: Diğer biyosidal ürünler

Ürün Tipi 21: Tutunma önleyici ürünler

Tekne, su kültürü ekipmanları ve suda kullanılan diğer yapılar üzerinde tutunan organizmaların (mikrop ve daha yüksek bitki ve hayvan türleri) büyümesinin ve yerleşmesinin kontrolü için kullanılan ürünlerdir.

Ürün Tipi 22: Mumyalama ve tahniçli sıvıları

İnsan veya hayvan vücutlarının veya vücut parçalarının dezenfeksiyonu ve korunması için kullanılan ürünlerdir.”

“EK – IX
BIYOSİDAL ÜRÜNLER İÇİN ÖN BAŞVURU FORMU

- 1a. Yeni başvuru
1b. Ruhsatlı bir ürüne ilave yapmak için başvuru
1c. Ruhsatlı bir ürünün ithalatı için başvuru
1d. Mevcut bir ruhsatta değişiklik için başvuru
 Kullanım alanının değiştirilmesi Etiket ve ambalaj değişikliği Üretim yeri değişikliği
 Bileşiminin değiştirilmesi Diğer değişiklikler

2a. *Prosedür boyunca başvuru sahibi adına iletişimden sorumlu kişinin Adı Soyadı:*

Firma Adı:

Adres:

Şehir:

Posta Kodu:

Telefon:

Faks:

E-posta :

2b. *Ürün Bilgileri (ÜRÜNÜN TİCARİ ADI :)*

- Ürün Tipi(leri): 1 2 3 4 5 6 7 8
 9 10 11 12 13 14 15 16
 17 18 19 20 21 22

Üretim / İthal Talebi :

Üretim Yeri :

İthal Yeri :

İthalat Miktarı :

3a. *Ürün Detayları*

Bileşen (ISO/TUPAC adı)	CAS Numarası	EC Numarası	İçerik	İçeriğindeki birim (g/l veya % w/w)	Bileşenlerin fonksiyonu (aktif madde, çözücü, stabilizatör)

3b. *Formülasyon tipi*

(granül, emülsiyon, vb.)

3c. *Hedef Zararlı/Organizma/lar*

(sivrisinek, karasinek, mantar, virüs vb.)

3d. *Ürünün öngörülen kullanımı*

(fungisit, insektisit, rodentisit, dezenfektan, vb.)

3e. *Uygulama metodu*

(fırçalama, spreyleme vb.)”

“EK-X
BİYOSİDAL ÜRÜN RUHSATNAMESİ
(İMAL / İTHAL)

Ruhsat No	Ruhsat Tarihi
Ürünün ticari adı / Ürün tipi	
Aktif madde/ler isimleri	
Aktif madde/ler CAS numaraları	
Aktif madde/ler ve oranları	
Hedef canlı/canlılar	
Fiziki hâli (Tablet, Granül vb.)	
Uygulama dozu	
Ambalaj miktarı/miktarları	
Antidotu	
Zararlılık ifadeleri	
Raf ömrü	
Ruhsat sahibinin adı ve adresi	
Fabrika veya imalathanenin adresi	
Ruhsatın geçerli olduğu süre	
Veriliş tarihi ve nedeni	

31/12/2009 tarihli ve 27449 4. mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 14 üncü maddeleri uyarınca yukarıda adı geçen ürünün imal/ithaline ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

Genel Müdür / Kurum Başkanı”

“EK-XI
BIYOSİDAL ÜRÜN DENETİM FORMU



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HACET SAĞLIK
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
..... VALİLİĞİ
İL Sağlık Müdürlüğü

Biyosidal Ürün Denetim Formu

Denetim Numarası :

Denetim Tarihi:/...../20..

Denetim Saati :

1. Ürün adı				
2. Üretim / ithal izni	Tarihi		Sayısı	
3. Ruhsat sahibi firma adı				
4. Üretim yeri adı ve adresi				
5. Ürün tipi		6.Ürünün Net Ağırlığı		
7. Formülasyon tipi		8.Denetlenen Ürün Mevcudu		
9. Ürünün denetlendiği/ satıldığı yerin adı adresi ve vergi numarası				
10. Ürünün satıldığı yer uygun mu? (Gıda maddelerinden uzakta mı?)	Evet		Hayır	
11. 10 numaralı soruya cevap “Hayır” ise ürünün satıldığı yerle ilgili açıklama				
12. Etiket bilgileri Bakanlıkça onaylı etiketle uyumlu mu?	Evet		Hayır	
13. 12 numaralı soruya cevap “Hayır” ise uygunsuzlukla ilgili açıklama				
14. Kullanıcı kategorisi belirtilmiş mi?	Evet		Hayır	
15. Zararlılık ve önlem ifadeleri ile zararlılık işareti belirtilmiş mi?	Evet		Hayır	
16. 15 numaralı soruya cevap “Hayır” ise hangi ifadeler belirtilmemiş ise açıklanması				
17. Üretim, son kullanma tarihi, şarj veya parti no belirtilmiş mi?	Evet		Hayır	
18. Belirtilen üretim, son kullanma tarihi, şarj veya parti no	Üretim Tarihi	Son kullanma Tarihi	Şarj veya Parti No	

19. Ürün etiketinde, ambalajında izin verilen hedef organizma dışında farklı resim ve ifade var mı?	Evet		Hayır	
20. 19 numaralı soruya cevap "Evet" ise hedef organizma dışında farklı resim ve ifadeler ne ise belirtilmesi				
21. Ürünün Aktif madde adı, CAS ve EC Numarası ve miktarı belirtilmiş mi?	Evet		Hayır	
22. Ürün etiket/ambalajında 'düşük riskli biyosidal ürün', 'toksik değildir', 'zararsızdır' ifadeleri bulunuyor mu?	Evet		Hayır	
23. 22 numaralı soruda belirtilen ifadelerden hangisi bulunuyor ise açıkça yazılması				
24. Yapılan Denetim Türü?	Planlı Rutin Denetim		Resen Denetim	Şikayet Üzerine Denetim
25. Denetlenen Ürün İthal mi?	Evet		Hayır	
26. Denetlenen Üründen Numune Alındı mı ?	Evet		Hayır	
27. Denetlenen Ürün Uygun mu?	Evet		Hayır	
28. Açıklama (diğer tespit edilen eksiklerin belirtilmesi)				

Denetim görevlisi adı soyadı	İmza	İşyeri Yetkilisi Ad Soyad/Unvan İmzası
1-		
2-		

Üretim ve Son Kullanma Tarihleri:
(Silinmeyecek ve çıkmayacak şekilde ay ve yıl olarak)

Şarj / seri / parti numarası

Sağlık Bakanlığı Ruhsat Tarihi ve Numarası
veya
Envantere kayıtlı ürünlerde envanter numarası

KULLANILACIĞI ZARARLI ORGANİZMALAR

Zararlı türüne göre, formülasyon şekline ve ürün tipine
göre uygulama oranları

Zararlı Türü- Yaşam evresi	Uygulama alanı ve şekli	Seyreltme Oranı	Uygulama dozu	Uygulama aralığı / temas süresi
Zararlı türü-1-				
Zararlı türü-2-				
Zararlı türü-3-				

Kullanma şekli:

Üretici firmanın adı ve adresi:

Ruhsat sahibinin adı ve adresi;

Net miktarı: (kg veya L)

Ürünün koşullarda raf ömrü ... yıldır.

"EK-XII BİYOSİDAL ÜRÜN ETİKET ÖRNEĞİ

KULLANICI GRUBU

KULLANMADAN ÖNCE ETİKETİ ve
PROSPEKTÜSÜNÜ MUTLAKA OKUYUNUZ

FİRMA ADI VE AMBLEMİ
BİYOSİDAL ÜRÜNÜNÜN
TİCARİ ADI

Formülasyon şekli

Aktif maddenin adı ve miktarı (%)
(Kimyasal adı; CAS ve EC Numarası)
Yardımcı maddeler

ÇOCUKLARDAN, GIDA VE YEMLERDEN
UZAK TUTUNUZ.

UYGULAMA VE HAZIRLIK AŞAMASINDA
HİÇBİR ŞEY YEMEYİNİZ, İÇMEYİNİZ, SİGARA
KULLANMAYINIZ.

İNSAN VE ÇEVRE SAĞLIĞI ÜZERİNE RİSKLERİ
ÖNLEMELER İÇİN, KULLANIM TALİMATINA
UYUNUZ.) vs.

Boş ambalaj imha şekli:

ÜRÜN TİPİ (1, 2 ...22)

veya

İNSEKTİSİT, RODENTİSİT vs.

Zehirlenme belirtileri.

İlk yardım önlemleri

Antidotu ve gerekli bilgiler

ZEHİRLENME DURUMLARINDA ULUSAL ZEHİR
DANIŞMA MERKEZİ (UZEM)'NİN 114 NO'LU
TELEFONUNU ARAYINIZ.

ÜRÜN KULLANILIRKEN VE DEPOLANIRKEN
DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Arılar için zehirlidir

ZARARLILIK İFADESİ VE AÇIKLAMASI

ÖNLEM İFADESİ VE AÇIKLAMASI

ZARARLILIK İŞARETİ

BAKANLIK ONAYI

Not: Bu alan boş bırakılacak, Bakanlıkça işlem yapılacaktır

“EK-XIII
BİYOSİDAL ÜRÜN TESCİL BELGESİ
(İMAL / İTHAL)

Tescil No	Tescil Tarihi	
Ürünün ticari adı /Ürün tipi		
Aktif madde/maddeler isimleri		
Aktif madde/maddeler CAS numaraları		
Aktif madde/maddeler ve oranları		
Hedef canlı/canlılar		
Fiziki hâli (Tablet, Granül vb.)		
Uygulama dozu		
Ambalaj miktarı/miktarları		
Antidotu		
Zararlılık ifadeleri		
Raf ömrü		
Tescil sahibinin adı ve adresi		
Fabrika veya imalathanenin adresi		
Tescilin geçerli olduğu süre		
Veriliş tarihi ve nedeni		

31/12/2009 tarihli ve 27449 4. mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 13 üncü maddeleri uyarınca yukarıda adı geçen ürünün imal/ithaline müsaade edilmiştir.

Genel Müdür / Kurum Başkanı”