

## **BİYOSİDAL ÜRÜN TİPİ-1 VE ÜRÜN TİPİ-19'A YÖNELİK USÛL VE ESASLAR**

### **Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Usûl ve Esasların amacı, 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ve 12/03/2020 Tarihli ve 31066 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görev alanına dâhil edilen insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler (ürün tipi-1 ve ürün tipi-19) ile ilgili iş ve işlemlere ilişkin usûl ve esasların belirlenmesidir.

### **Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Usûl ve Esaslar; insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere (ürün tipi-1 ve ürün tipi-19) yönelik iş ve işlemleri kapsar.

### **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Usûl ve Esaslar; 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesi ve 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Bakanlık ve Kuruluşlar ile Diğer Bakanlık ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 796 ncı maddesi ile 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 11/7/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 4/8/1952 tarihli ve 3/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzüğe, 31/12/2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmi Gazete'de yayınlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği ve 12/03/2020 Tarihli ve 31066 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik göre hazırlanmıştır.

### **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Usûl ve Esaslarda geçen;

- a) EBS: Elektronik Başvuru Sistemi'ni,
- b) ECHA: Avrupa Kimyasallar Ajansı (European Chemicals Agency)'nı,
- c) GLP/ILU: İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice)'nı,
- ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,
- d) Ürün Tipi-1: İnsan hijyeni için kullanılan, birincil amacı deri ve saçlı derinin dezenfeksiyonu için insan cildi ve saçlı deriye uygulanan veya temas eden ürünleri,

e) Ürün Tipi-19: İnsan hijyeni için doğrudan ciltte ya da insanların çevresinde; zararlı organizmaların kovma ya da çekme suretiyle kontrolü için kullanılan ürünleri,

f) Ruhsat: Başvuru neticesinde bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilebileceğini gösteren ve Bakanlık tarafından ilgililere verilen belgeyi,

g) Serbest satış sertifikası: Bir biyosidal ürünün Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılmış olduğunu, piyasada serbestçe bulundurulabildiğini ve kullanılabilirdiğini gösteren belgeyi,

ğ) Yetkilendirilmiş laboratuvar: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce yetkilendirilen laboratuvarları,

h) Yönetmelik: 31/12/2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmi Gazete'de yayınlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ni,

ifade eder.

### **İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için Kuruma yapılacak başvurulara ilişkin genel hususlar**

**MADDE 5-** (1) Yönetmeliğin 11 inci maddesinde yer alan ön başvuru koşulu aranmaksızın ruhsat ve tescil başvuruları, 8 inci maddeye uygun olarak 12, 13, 14, 15 ve 16 ncı maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Türkçe olarak hazırlanan dosya ile Kuruma yapılır.

(2) Yönetmeliğin 19 uncu maddesinde belirtilen biyosidal ürün numune analizlerinin yetkilendirilmiş laboratuvarlarda yapılması koşulu aranmayacak olup yönetmelikte belirtilen ruhsata esas analizlerin, TS EN ISO/IEC 17025 “Deney Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” kapsamında bir analiz parametresinde akredite olmuş ulusal/uluslararası laboratuvarlarda yapılmış olması gerekmektedir. Aynı maddenin 3 üncü fıkrasında yer alan numune alım prosedürü ürün sahibi firma tarafından yapılacak olup, numunelerin analiz yaptırılacak laboratuvara numune alım prosedürüne uygun şekilde ulaştırılması gerekmektedir. İthal ürün ruhsat başvuruları için ürün menşei ülkesinde yaptırılmış analizler, yukarıda belirtilen şartları sağlaması halinde Kurum tarafından kabul edilecektir.

(3) İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik olarak Kurumun uygun görmesi ve gerekçelerin belirtilmesi halinde Draize Metod, OECD No:404, EN ISO 10993-10 yöntemleri veya uluslararası geçerliliği kabul edilen standartlarla yapılan in vivo cilt tahrişi testleri kabul edilecektir.

(4) Ücretli başvurular ön ödemeli olup uygun başvuru tipine göre başvuru ekranında ücretler görüntülenmekte ve ücretin yatırıldığına dair bilgi sisteme otomatik yansımaktadır. Bu nedenle Kuruma yapılan başvuruda ücretlere dair dekont gönderilmesi şartı bulunmamaktadır.

(5) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-XII'de yer alan etiket örneği formatındaki bazı ifadeler ürün tipine ve aktif maddeye göre değişkenlik göstermekte olup ürün tiplerine göre etiket örneğinde yapılması gereken değişiklikler Kurum tarafından belirlenecektir.

(6) Ruhsat geçerlilik tarihleri, ECHA'nın yayımladığı aktif madde listelerinde belirtilen değerlendirme sürelerine göre her aktif madde için farklı olacak şekilde ve Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde yer alan süreleri aşmayacak şekilde belirlenecektir.

(7) Ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 için biyosidal ürün aktif madde listesi, ECHA tarafından yayımlanan liste doğrultusunda güncel tutularak Kurum web sitesinde yayımlanacaktır.

(8) Aynı anda birden fazla biyosidal ürün tipi ruhsatı başvurusunda bulunmak istenmesi halinde ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 için tarafımızca ruhsatname düzenlenecek olup diğer ürün gruplarına ilişkin ruhsat başvurularının Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne yapılması gerekmektedir.

(9) Kuruma sunulacak ruhsat başvuru dosyasında toksikolojik ve ekotoksikolojik test verileri ve bu veriler doğrultusunda hazırlanan risk değerlendirme raporlarının yer alması gerekmektedir.

(10) Serbest satış sertifikası, talep edilmesi halinde yalnızca imal ürünler için İngilizce/Türkçe dillerinde düzenlenebilecektir.

(11) Üreticilerin/ithalatçıların başvuru işlemlerine dair yükümlülüklerini yerine getirebilmesi amacıyla yönelik olarak EBS'de ilgili alanlar yapılandırılmış ve doküman tipleri oluşturulmuştur. Bu Usul ve Esaslar kapsamındaki iş ve işlemlere dair gereklilikler doğrultusunda uygulamalara yönelik Kurumca kılavuz, yönerge, talimat, tebliğ ve duyuru yayımlanabilir.

(12) Türkiye'de üretilen ürünlerin ve ithal ürünlerin üretim tarihi ile analiz başlangıç tarihi arasında 1 aydan fazla süre bulunmamalıdır, bu sürenin aşılmış olması halinde yapılmış olan testler kabul edilmeyecektir.

### **Mevcut başvurulara ilişkin hususlar**

**MADDE 6-** (1) Hâlihazırda Yönetmeliğin 12, 13, 14, 15 ve 16 ncı maddelerine istinaden yapılmış ruhsat başvurularında yer alan ve mevzuat kapsamında belirlenen şartları karşılamayan ve devir aşamasından önce yaptırılan analizler, bu usul ve esasların 5 inci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen şartları sağlayan laboratuvarlarda dokuz ay içerisinde yapılması şartı ile kabul edilecek olup ruhsat başvuruları değerlendirilecek, uygun olması halinde geçici on iki ay süreli ruhsatname düzenlenebilecektir. Bu süre içerisinde ürüne ait fiziksel ve kimyasal analiz sonuçlarının, etkinlik testlerinin ve stabilite testlerinin (hızlandırılmış test sonuçları ve uzun süreli stabilite testlerine başlanmış olması) Kuruma gönderilmesi gerekmektedir, aksi takdirde ruhsatlar iptal edilecektir.

(2) Uzun süreli stabilite testine başlanılan biyosidal ürünlerin belge yenileme başvurularında, yetkilendirilmiş laboratuvarlarda yapılmış analizler de geçerli kabul edilecektir.

(3) Bu usûl ve esasların, 6 ncı maddesinin birinci fıkrası yayım tarihinden önceki başvurular için geçerli olup bu tarihten sonraki başvurular için 5 inci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen şartlar geçerlidir.

## **Avrupa Birliđi mevzuatına uyum**

**MADDE 7-** (1) Yönetmeliğin 528/2012/EC sayılı Biyosidal Ürünler Regülasyonu ile uyum çalışmalarına başlanılacaktır.

## **Üretim yerine ilişkin hususlar**

**MADDE 8-** (1) Ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için ilgili yönetmeliğin 60/A maddesi 3 üncü fıkrasının uygulanmasına ve üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında denetimine ilişkin usul ve esaslar Kurum tarafından ayrıca yayımlanacaktır.

## **Geçici ruhsat hakkında hususlar**

**MADDE 9-** (1) Ülkemizin içinde bulunduğu COVID-19 kaynaklı olağanüstü durum göz önüne alındığında; insan vücuduna doğrudan temas eden dezenfektan ihtiyacının karşılanması adına sağlık kurum ve kuruluşlarında kullanımları hariç olmak üzere biyosidal ürünün fiziksel ve kimyasal analizleri ve Yönetmeliğin 15 inci maddesinde belirtilen bilgi ve belgelerin sunulması neticesinde 3 ay süreli geçici ruhsat düzenlenebilecektir. Bu madde kapsamında başvuru yapan firmaların ürünlere ilişkin etkinlik testi, hızlandırılmış stabilite testi ve iritasyon test sonuçlarının iki ay içinde Kuruma sunulması zorunludur. Belirtilen iki aylık süre içinde ruhsata esas analizlerin yetiştirilememesi halinde söz konusu analizler için ilgili laboratuvarın analizler için başvuruda bulunduğu ve analizlerin devam ettiğine dair belge alınması durumunda geçici ruhsat süresince ilgili analiz raporları kabul edilecektir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen şartların tümünü sağlamayan ürünlerin ruhsatları iptal edilecektir.

(3) Geçici ruhsatname geçerlilik süresi içinde Biyosidal Ürünler Yönetmeliđinin 12 ve 14 üncü maddesi kapsamında ruhsat değerlendirme başvurusunda bulunulması koşuluyla geçici ruhsatnameye sahip ürünlerin, ruhsat geçerlilik süresinin bitiminden itibaren üç ay içerisinde Biyosidal Ürünler Yönetmeliđinin 12 ve 14 üncü maddesi kapsamında ruhsatlandırılmaya yönelik sürecin tamamlanması gerekmektedir. Bu koşulları yerine getiren geçici ruhsatnamelerin geçici ruhsat süresi üç aya kadar devam edecektir.

(4) 31.05.2020 tarihi itibari ile geçici ruhsata yönelik başvuru işlemleri sonlamıştır.

## **Yürürlük**

**MADDE 9-** (1) Bu Usûl ve Esaslar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

(2) Bu Usûl ve Esaslar'ın yayımı ile 19.03.2020 tarihli ve 2020/1 sayılı Genelge ekinde yer alan "Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar" yürürlükten kalkar.

## **Yürütme**

**MADDE 10-** (1) Bu Usûl ve Esasların hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.