**RUHSAT SAHİBİ VE RUHSAT BAŞVURUSU BULUNAN FİRMALARIN DİKKATİNE**

**FİRMALAR İÇİN NİTROZAMİNLER HAKKINDA BİLGİLENDİRME**

20 Şubat 2020 tarihinde Kurumumuz resmi internet sayfasında yayımlanan “Nitrozamin Safsızlığı İçeren Ürünlerle İlgili Yapılacak İşlemlere İlişkin Duyuru” kimyasal etkin madde içeren bitmiş ürünler hakkında olup, **duyuru kapsamına biyolojik ürünler de eklenmiştir**. Bu bağlamda yapılacak veri sunumları ile ilgili tarihler aşağıda verilen şekilde güncellenmiştir.

**Basamak 1- N-nitrozamin oluşturma ya da (çapraz) kontaminasyon riski taşıyan ürünlerin belirlenmesi için risk analizi yapılması**

* Bu basamakta elde edilen sonuçların raporlanması için son tarih;

Kimyasal etkin madde içeren ürünler için 31 Mart 2021

Biyolojik ürünler için 1 Temmuz 2021 olarak güncellenmiştir.

**Basamak 2- N-nitrozamin oluşturma ya da (çapraz) kontaminasyon riski taşıyan ürünler için riskin teyit edilmesi amacı ile testlerin gerçekleştirilmesi ve nitrozamin taşıyan ürünlerin Kurum’a ivedilikle bildirilmesi.**

* 1. basamakta gerçekleştirilen analizler sonucunda risk teşkil eden ancak riskin teyit edilmesi için yapılan analizler sonucunda nitrozamin tespit edilmeyen ürünler için, gerçekleştirilen analizler doğrultusunda hazırlanan raporun Kurum’un talep etmesi halinde gönderilmesi gerekmektedir.
* Ancak, üründe/ürünlerde nitrozamin varlığı tespit edilmişse, bu safsızlığın tespiti hakkında kök neden araştırması yapılması ve değerlendirmenin, üründeki/ürünlerdeki nitrozamin miktarlarını belirten analiz sonuçları ile birlikte ivedilikle Kurum’a sunulması gerekmektedir.

**Basamak 3- Elde edilen bilgiler doğrultusunda üretim prosesinde değişiklikler için ilgili kılavuzlar doğrultusunda başvuruların yapılması**

* Ruhsat sahibi firmaların risk teyit edilmesi amaçlı olarak yaptıkları testleri tamamlayarak ilgili varyasyon başvurularını yapmaları için son tarih;

Kimyasal etkin madde içeren ürünler için 20 Şubat 2022

Biyolojik ürünler için 1 Temmuz 2022 olarak güncellenmiştir.