

Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü Maddelerine Göre Ruhsat Değerlendirme Başvurusu için Gerekli Dokümanlar
a) Başvuru sahibiyle ilgili olarak;
1) Başvuru sahibinin adı veya unvanı, açık adresi, telefon ve faks numaraları ile e-posta adresleri
2) Biyosidal ürün üreticilerinin adı veya unvanı ve açık adresleri
3) Her bir aktif madde üreticilerinin adı veya unvanı ve açık adresleri
4) Aktif madde/maddelerin tedarikçisinden alınan aktif maddenin söz konusu tedarikçiden temin edildiğine dair belge
b) Biyosidal ürünün tanımlanmasına ilişkin olarak;
1) Ürünün ticari adı,
2) Ürünün eksiksiz içeriği (%100 Formülasyon)(CAS/EC numaraları, konsantrasyonları [metrik birimi ile], kullanım amaçları)
3) Doğru kullanım, depolama ve nakliyesi için kabul edilebilir fiziksel ve kimyasal özellikleri
4) Ürünün fiziksel hâli (katı, toz, granül, sıvı, gaz, aerosol vb.).
5) İmalattan sorumlu müdür imzalı spesifikasyon (pH aralığı, yoğunluk aralığı, renk, koku, görünüm, net aktif madde miktarı/miktarları)
6) Ürün bileşiminde yer alan her bir hammaddenin tedarikçilerinden alınan güvenlik bilgi formları
c) Kullanım amaçları için;
1) Ürün tipi ve kullanım alanı,
2) Kullanıcı kategorileri,
3) Kullanım yöntemi.
ç) İmalattan sorumlu müdür onaylı iş akış şeması (İmal ürünler için)
d) Etkinlik verisi ve test yöntemleri. (fiziko-kimyasal, mikrobiyal etkinlik, hızlandırılmış stabilite, uzun süreli ve kapak açıldıktan sonraki stabilite)
e) İrritasyon testi (tip 1 ve tip 19 için)
f) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-XII'ye uygun imalattan sorumlu müdür tarafından imzalı 3 adet etiket örneği
g) Ambalaj materyali (PE, HDPE, analiz sertifikası vb) ve ambalaj materyali ile geçimliliği hakkında gerekli bilgiler
ğ) Güvenlik bilgi formu ve Hazırlayıcı sertifikası
h) Ek-II B kapsamında ortak temel veri seti
1) Aktif maddelerle ilgili olarak; tanımlama bilgisi, fiziksel ve kimyasal özellikleri, tespit ve tanımlanmasında kullanılan analitik yöntemler, etkinlik, toksisite ve ekotoksisite, güvenli bertarafa ilişkin bilgi,
2) Biyosidal ürünle ilgili olarak; 10 uncu maddenin dördüncü fıkrasına göre bir karar verilebilmesine yeter nitelikte tanımlama bilgisi, fiziksel ve kimyasal özellikleri, tespit ve tanımlanmasında kullanılan analitik yöntemler, kullanım amaçları ve etkililik, toksisite ve ekotoksisite, güvenli bertarafa ilişkin bilgi.
ı) Aktif maddelere ilişkin olarak mezkur Yönetmeliğin Eki (Ek-II A) doğrultusunda hazırlanan basılı ve CD ortamında değiştirilemeyecek şekilde aktif madde dosyası
i) Yönetmelik EK-VI doğrultusunda toksikolojik ve ekotoksikolojik test verileri (test verilerine ait kaynaklar) ve bu veriler doğrultusunda hazırlanan risk değerlendirme raporları (insan sağlığı risk değerlendirmesi, hayvan sağlığı risk değerlendirmesi, çevre üzerine etkileri risk değerlendirmesi)
j) Fason üretim yapıyor ise;
1) Fason üretim sözleşmesi (Onaylı)
2) Ruhsat sahibi ve fason üretici imza sirküleri (Noter Onaylı)
3) GSM ruhsatı (işyeri açma çalışma ruhsatı) (Onaylı) (Ürün tipi-1 için 2nci veya 1 inci sınıf) (Ürün tipi-19 için 1inci sınıf)
k) İthal ürün ise;
1) İthalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün ithali, ruhsatlandırılması, tescili ve satışı konusunda yetkili tek temsilci orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ile Türkçe tercümesi
l) Biyosidal ürün Avrupa Birliği dâhilinde piyasaya arz ediliyor ise;
1) Ürünün adı veya adları,
2) Ürünün piyasaya arz edildiği Avrupa Birliğine üye ülkeler,
3) Biyosidal ürünün ruhsat veya tescil numarası.
Bunlara ek olarak;
İmalattan sorumlu müdür diploması (Onaylı)
İmalattan sorumlu müdür sözleşmesi (Noter Onaylı)
GSM ruhsatı (işyeri açma ve çalışma ruhsatı) (Onaylı) (Ürün tipi-1 için 2nci veya 1 inci sınıf) (Ürün tipi-19 için 1inci sınıf)
İmza sirküleri (Noter Onaylı)

Not: Başvurularda belirtilen mevzuatlarda yer alan gereklilikleri yerine getirmesi gerekmektedir.

- 31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmî Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği

- 03.07.2020 tarihli ve E.155430 sayılı Bakanlık Makamı onaylı Genelge ekinde yer alan "Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar"

- 28.01.2019 tarihli Biyosidal Ürün Analizleri Ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat