

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI (TÜRKİYE HALK SAĞLIĞI KURUMU)NDAN  
BİYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK  
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

**MADDE 1** – 31/12/2009 tarihli ve 27449 4 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“1) Kozmetik ürünleri,”

**MADDE 2** – Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 3** – (1) Bu Yönetmelik;

a) 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesi ile 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 11/7/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere 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 dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin 98/8/EC sayılı Direktifi ile 528/2012/EU sayılı Regülasyonuna paralel olarak,

hazırlanmıştır.”

**MADDE 3** – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aktif madde: Zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı genel veya özel etki gösteren virüsler ve funguslar da dâhil olmak üzere bir madde veya mikroorganizmayı,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde 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,

ç) 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 artırmayacak ve etkinliğini azaltmayacak şekilde aktif maddenin yüzdesindeki bir azalma veya aktif olmayan bir veya daha fazla maddenin yüzde bileşimlerindeki bir değişiklik 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,

d) Değerlendirilen aktif madde: Liste-I, Liste-IA veya Liste-IB’de yer alan herhangi bir aktif maddeyi,

e) Düşük riskli biyosidal ürün: Liste-IA’da belirtilen aktif maddeleri içeren, şüpheli herhangi bir madde barındırmayan ve kullanım koşulları dâhilinde insan, hayvan ve çevre üzerinde düşük risk taşıyan biyosidal ürünleri,

f) 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 kullanılabilceğini belirten belgeyi,

g) Kalıntı: Bir biyosidal ürünün kullanımından sonra kalan bir veya daha fazla madde ile bu maddelerin ve ürünlerin bozunumundan

veya reaksiyonundan kaynaklanan maddeleri ve ürünleri,

ğ) Kurum: Türkiye Halk Sağlığı Kurumunu,

h) Liste-A: Ürün tipi tanımlanmış ve biyosidal ürünlerde kullanımına geçici olarak izin verilen mevcut aktif maddeleri gösteren ve Kurumca hazırlanıp, Kurumun internet sitesinde yayımlanan listeyi,

ı) Liste I: Biyosidal ürünlerde kullanımı serbest olan aktif maddeleri gösteren ve Kurumca hazırlanıp, Kurumun internet sitesinde yayımlanan listeyi,

i) Liste-IA: Düşük riskli olarak kabul edilen aktif maddeleri gösteren ve Kurumca hazırlanıp, Kurumun internet sitesinde yayımlanan listeyi,

j) Liste-IB: Temel madde olarak kabul edilen aktif maddeleri gösteren ve Kurumca hazırlanıp, Kurumun internet sitesinde yayımlanan listeyi,

k) Mesul müdür: Biyosidal ürün veya aktif maddelerin bu Yönetmeliğe uygun üretiminden işverenle birlikte sorumlu olan kimya mühendisi, çevre mühendisi, kimyager, biyolog, veteriner hekim ve eczacıyı,

l) Mevcut aktif madde: 14/5/2000 tarihinde Avrupa Birliği piyasasında bulunan biyosidal ürünlerin aktif maddesi olarak kullanılan ve 1451/2007/EC sayılı Regülasyonun ek-2'sinde yer alan herhangi bir aktif maddeyi,

m) Müdürlük: Halk sağlığı müdürlüğünü,

n) Piyasaya arz: Bir biyosidal ürünün herhangi bir yolla tedarikini, gümrük bölgesine ithalatı, bedel karşılığı veya bedelsiz olarak gümrük bölgesinden yapılan her çeşit sevkiyatını veya bunu izleyen konsinye depolama hariç, depolama ya da elden çıkarma faaliyetini,

o) Risk değerlendirmesi: Biyosidal ürünlerin üretimi, depolanması, ambalajlanması, paketlenmesi, satışa sunulması, ithalatı ve ihracatı aşamalarında, insan, hayvan, bitki ve çevre üzerinde olabilecek her türlü tehlikenin nitelik ve etkilerinin belirlendiği süreci,

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

p) Serbest satış sertifikası: Bir biyosidal ürünün bu Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılmış olduğunu, piyasada serbestçe bulundurulabildiğini ve kullanılabilirliğini gösteren belgeyi,

r) Şüpheli madde: Aktif madde dışında olan, yapısı itibarıyla insan, hayvan veya çevre üzerinde olumsuz bir etkiye neden olabilen ve bir biyosidal ürünün formülasyonunda bu etkiyi oluşturabilecek yeterli konsantrasyonda bulunan veya üretilen, 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tehlikeli olarak sınıflandırılan herhangi bir maddeyi,

s) Temel madde: Liste-IB'de sıralanan, esas kullanımı pestisit olmayan, ancak doğrudan biyosit olarak veya bu maddeyi içeren bir üründe veya kendisi şüpheli bir madde olmayıp biyosidal kullanım için doğrudan pazarlanmayan basit bir seyreltici içinde sınırlı kullanımı olan maddeleri,

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

t) Ürün tipi: Ek-V'te belirtilen ürün tiplerinden birini,

u) Yeni aktif madde: 14/5/2000 tarihinde Avrupa Birliği piyasasında bulunan biyosidal ürünlerin aktif maddesi olarak kullanılmayan

ve 1451/2007/EC sayılı Regülasyonun ek-2'sinde yer almayan herhangi bir aktif maddeyi,

ü) Yetkili laboratuvar: Kurumca yetkilendirilen laboratuvarları,

v) Zararlı organizma: İnsanlar, faaliyetleri veya kullandıkları ya da ürettikleri ürünler ile hayvanlar veya çevre üzerinde istenmediği halde bulunan ya da zararlı etkisi olan patojenik ajanları içeren organizmayı,

ifade eder.”

**MADDE 4** – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “veya eğer varsa ortak pazarlama yetkisini” ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 5** – Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının ilk paragrafına aşağıdaki cümle ve aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“İthal ürünlerde (i), (j), (k) ve (l) bentlerinde yer alan şartlar aranmaz”.

“i) Üretim yerine ait mesul müdür diploması ile üretici firmayla yapacağı iş sözleşmesinin aslı veya onaylı örnekleri,

j) Üretim yerine ait işyeri açma ve çalışma ruhsatının onaylı örneği,

k) Mesul müdür tarafından onaylı üretim akım şeması,

l) Fason üretim yapılıyor ise fason üretim sözleşmesinin aslı veya onaylı örneği,”

**MADDE 6** – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 18** – (1) Yapılan ön başvuru Kurumca otuz iş günü içinde değerlendirilir. Başvurusu uygun bulunan ürünlerden mühürlü numune, bilimsel esaslara göre gerekli görülen analizler ve teknik dosya istenir.”

**MADDE 7** – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin üçüncü fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“ç) Yurt içinde yapılamayan biyosidal ürün analizlerinin yapılabilmesi için, orijinal ambalajındaki numune analiz sertifikası ile birlikte yurt dışında iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) yürüten veya analiz parametrelerinde akredite olmuş laboratuvara başvuru sahibi firma tarafından ulaştırılır. Numune üzerinde seri veya üretim numarası ve kazan kapasitesi belirtilir. Ancak (a) ve (b) bentleri ile bu bentte yer alan ürünlerin ambalaj miktarının 5 kg-L'den büyük olması halinde aynı niteliklere sahip kaplarda gerekli miktarda numune alınabilir.

d) Kurumun yetki verdiği laboratuvarlarda yapılan analizlere itiraz edilmesi halinde, Kurumun Tüketici Güvenliği Laboratuvarları Daire Başkanlığı laboratuvarında mühürlü numuneden tekrar analiz yaptırılır. Bu analiz sonuçlarına göre işlem yapılır.”

**MADDE 8** – Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrasının ilk cümlesinde yer alan “gecikmeksizin” ibaresi “otuz iş günü içerisinde” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 9** – Aynı Yönetmeliğin 27 nci maddesinin beşinci fıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Söz konusu değişiklikler Kurumun internet sitesinde yayımlanır.”

**MADDE 10** – Aynı Yönetmeliğin 36 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “alıcının” ibaresi “tüketicinin” olarak değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(7) İnsan hijyeni ve kişisel kullanıma yönelik biyosidal ürün etiketinde Ek-XII’de yer alan uyarıcı ifadelerden hangilerinin bulunması gerektiğine dosya incelemesi aşamasında ürünün kullanım şekli ve sınıflandırması dikkate alınarak karar verilir. Ayrıca, güvenlik bilgi formunda yer alan uyarıcı ifadelerin de etiket üzerinde bulunması zorunludur.”

**MADDE 11** – Aynı Yönetmeliğin 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin ikinci cümlesinde yer alan “sağlanması için” ibaresi “bulundurulmasından” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 12** – Aynı Yönetmeliğin 38 inci maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesine “reklamı” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve tanıtımı” ibaresi eklenmiştir.

**MADDE 13** – Aynı Yönetmeliğin 39 uncu maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(4) İzimli bir biyosidal ürün ya da aktif maddenin ihracatı için Kurumca ruhsat sahibinin başvurusu doğrultusunda Türkçe veya İngilizce serbest satış sertifikası düzenlenir.”

**MADDE 14** – Aynı Yönetmeliğin 49 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “Bakanlık merkez teşkilatı veya il müdürlüklerindeki” ibaresi “Kurum veya müdürlüklerindeki” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 15** – Aynı Yönetmeliğin 53 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (ğ) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve (ç) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

“a) Denetimle görevli personel, gerekli gördüğü takdirde, her türlü testi yaptırmak üzere denetlenen ürünlerden ücretsiz olarak numune alabilir. Numune miktarı, her durumda, ürünün yapısına ve özelliğine göre, test veya muayenelerin gerektirdiği ölçüyü aşmamak üzere, şahit numune alınması fiilen mümkün olmayan hâller hariç, biri şahit numune olmak üzere en az iki takım olarak alınır. Bir şahit numune mühürlenip etiketlenmek suretiyle denetlenen yere yediemin olarak bırakılır.”

“ğ) Bu maddede belirtilen denetim numune bedeli haricindeki test ve muayenelerinin masrafları Kurum tarafından karşılanır. Ancak, ürünün bu Yönetmeliğin ilgili ruhsat ve tescil hükümleri ile uygun olmaması durumunda masraflar üretici veya dağıtıcıya aittir. Piyasa gözetimi ve denetimi sonucu bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olduğu tespit edilen ürünlerin piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması, imhası ve risk altındaki kişilere duyurulması konusunda yapılacak masraflar da üretici veya dağıtıcı tarafından karşılanır.”

**MADDE 16** – Aynı Yönetmeliğin 57 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 57** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket eden kişiler hakkında Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu hükümlerine göre yaptırım uygulanır. 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri saklıdır.”

**MADDE 17** – Aynı Yönetmeliğin Onikinci Bölümüne 60 ıncı maddesinden önce gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

#### “Yetkili laboratuvarlar

**MADDE 59/A** – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki analizleri yapmak üzere Kurumca uygun görülen laboratuvarlara yetki belgesi düzenlenir. Yetkilendirilen laboratuvarlar Kurumca belirlenen usul ve esaslara uygun olarak faaliyet gösterir.

(2) Düzenlenen yetki belgesi iki yıl süreyle geçerlidir.

(3) Kurumca yapılan denetimler sonucunda eksiklik veya uygunsuzluğun tespiti halinde, eksiklik veya uygunsuzluğun özelliğine göre laboratuvarın yetkisi derhal askıya alınabileceği gibi uyarı yapılması ve yedi günden az olmamak üzere süre verilmesine rağmen, verilen sürede eksiklik veya uygunsuzluğun giderilmemesi durumunda yetki askıya alınır.

(4) Gerçeğe aykırı belge düzenlediği Kurumca belirlenen laboratuvarların yetkisi iptal edilir. Bu laboratuvarlar iki yıl süre ile tekrar

yetkilendirilmez.”

**MADDE 18** – Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik kapsamında uygun laboratuvarlar belgelendirilinceye kadar, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce Bakanlıkça yetki verilmiş olan laboratuvarlar ve bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden sonra Bakanlıkça ve Kurumca yetki verilmiş olan laboratuvarlarda yapılan analizler kabul edilir.”

**MADDE 19** – Aynı Yönetmeliğin geçici 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 3** – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce herhangi bir izne tabi olmayan, içerdiği aktif maddeleri ve ürün tipi bakımından Liste-A veya Liste-1’de olan biyosidal ürünler aşağıdaki hükümlere tabidir.

a) 41 inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosidal Ürün Envanterine bildirimleri uygun bulunan ve ürün tipi 6 ve 13 kapsamında yer alan biyosidal ürünler 1/1/2017 tarihine kadar, ürün tipi 7, 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 ve 23 kapsamında yer alan biyosidal ürünler 1/1/2020 tarihine kadar piyasaya sürülebilir. Bu tür biyosidal ürünlerle ilgili olarak gerçek veya tüzel kişiler ürün tipi 6 ve 13 kapsamında yer alan biyosidal ürünler için en geç 1/1/2016 tarihine kadar, ürün tipi 7, 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 ve 23 kapsamında yer alan biyosidal ürünler için ise en geç 1/1/2019 tarihine kadar 14 üncü maddeye göre ruhsat başvurusunda bulunur. Bu ürünler piyasada buldukları sürede etiketi üzerinde belirtilen üreticisi, ithalatçısı ve dağıtıcısı bahsi geçen münferit ürünlerin bu Yönetmeliğe uygunluğundan sorumludurlar.

b) Biyosidal ürün envanterinde bulunmayan biyosidal ürünlerin üreticileri, ithalatçıları ya da dağıtıcıları, ürün tipi 6 ve 13 kapsamında yer alan biyosidal ürünleri 1 Ocak 2015 tarihine kadar, ürün tipi 7, 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 ve 23 kapsamında yer alan biyosidal ürünleri ise 1/1/2018 tarihine kadar Kuruma bildirmek zorundadır. Envanter Bildirimi, her ürün için ayrı ayrı Ek-VII’de verilen formun doldurulması suretiyle yapılır.”

**MADDE 20** – Aynı Yönetmeliğin geçici 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesinde yer alan “ekte” ibaresi “listede” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 21** – Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

“**Gıda ya da yem stokları koruyucularına ilişkin geçiş hükmü**

**GEÇİCİ MADDE 9** – (1) Ürün tipi 20’ye dâhil olan ve 1/9/2013 tarihinden önce ruhsatlandırılmış biyosidal ürünlerin piyasaya arzı 1/7/2015 tarihine kadar devam eder. Son kullanım tarihleri gelmemiş olsa dahi söz konusu ürünlerin 1/7/2015 tarihinden sonra biyosidal ürün olarak piyasada bulundurulmasına izin verilmez. Ürün tipi 20 için yeni ürün başvurusu kabul edilmez.”

**MADDE 22** – Aynı Yönetmeliğin ek-V’inde yer alan 6. ürün tipinde geçen “Konserve koruyucuları” ibaresi, “Kutu içi koruyucular” olarak değiştirilmiş ve aynı ekte yer alan 20. ürün tipi yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 23** – Aynı Yönetmeliğin ek-X ve ek-XI’i ekteki şekilde değiştirilmiş ve aynı Yönetmeliğe ekte yer alan ek-XIII eklenmiştir.

**MADDE 24** – Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan ek-A, ek-1, ek-1A ve ek-1B yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 25** – Aynı Yönetmelikte yer alan “Bakanlık” ibareleri “Kurum” olarak, “Bakanlıkça” ibareleri “Kurumca” olarak, “Bakanlıktan” ibareleri “Kurumdan” olarak, “Bakanlığa” ibareleri “Kuruma” olarak, “Bakanlığı” ibaresi “Kurumu” olarak, “Bakanlıkta” ibaresi “Kurumda” olarak, “Bakanlığın” ibareleri “Kurumun” olarak, “Genel Müdürlüğün” ibaresi “Kurumun” olarak, “Genel Müdürlük” ibaresi “Kurum” olarak, “Ek-A” ibareleri “Liste-A” olarak, “Ek-I” ibareleri “Liste-I” olarak, “Ek-IA” ibareleri “Liste-IA” olarak, “Ek-IB” ibareleri “Liste-IB” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 26** – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 27** – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

<b>Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin</b>	
<b>Tarihi</b>	<b>Sayısı</b>
31/12/2009	27449 (4. Mükerrer)
<b>Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin</b>	
<b>Tarihi</b>	<b>Sayısı</b>
21/12/2011	28149

[Eklere için tıklayınız.](#)