

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**BIYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasının (ğ) bendinde geçen “koruma amaçlı kullanılan bitki” ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

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

“MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 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 Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum 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 Ürönlere 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 hazırlanmıştır.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aktif madde: Zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı etkisi olan bir madde veya mikroorganizmayı,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Biyosidal ürün: Sadece fiziksel ya da mekanik etkilerle değil, diğer başka yollarla herhangi bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırma, zararsız hale getirme ya da zararlı organizmanın etkisini önleme, üzerinde kontrol edici bir etki oluşturma amacıyla kullanılacak ve kullanıcıya sunulduğu haliyle bir ya da daha fazla aktif madde içeren, barındıran ya da bunların bileşiminden oluşturulan herhangi bir madde ya da karışımı veya madde ya da karışımlardan yerinde üretilen herhangi bir madde ya da karışımı veya ana işlevi biyosidal olan işlenmiş eşyayı,

ç) Çerçeve formülasyon: Aynı aktif maddelere, benzer kullanımlara, benzer risk ve etkinlik düzeylerine ve belirtilen çeşitleriyle benzer bileşime sahip biyosidal ürünler grubunu,

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) Eğitilmiş profesyonel kullanıcı: Zararlı kimyasalların elleçlenmesi hakkında özel bilgi birikimine ve yasalarla öngörölmüş talimat, eğitim, maruz kalma kontrolü, kişisel koruyucu ekipman gibi iş sağlığı ve güvenliğinde koruyucu önlemler hakkında deneyimlere sahip ve 4/7/2019 tarihli ve 30821 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünlerin Kullanım Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik kapsamında eğitilmiş ve sertifikalandırılmış kişileri,

g) Endüstriyel kullanıcılar: Sanayide aktif maddelerin veya biyosidal ürünlerin üretimi, elleçlenmesi ve/veya ambalajlanması ile iştigal edenler veya ahşap koruyucuları kullanan ahşap kaplama üreticileri veya dezenfektan kullanan gıda üreticileri gibi biyosidal ürünleri endüstriyel ortamlardaki kendi işlemlerinde kullanan kişileri,

ğ) 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 kullanılabileceğini belirten belgeyi,

h) Halk: Etiketle yer alan kullanım talimatları haricinde kişisel koruyucu ekipmanlar ve zararlı kimyasalların elleçlenmesi konularında herhangi bir eğitimi bulunmayan, profesyonel olmayan tüketicileri,

ı) İmalattan sorumlu müdür: Biyosidal ürün veya aktif maddelerin bu Yönetmeliğe uygun olarak imalinden işverenle birlikte sorumlu olan kimya mühendisi, çevre mühendisi, kimyager, biyolog, veteriner hekim ve eczacıyı,

i) İşlenmiş eşya: Bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulmuş ya da bunları kasten içeren madde, karışım veya eşyayı,

j) Kalıntı: Bitkisel ya da hayvansal kaynaklı ürünlerin, su kaynaklarının, içme sularının, gıdaların, yemlerin içinde ya da üzerinde veya çevrede başka bir yerde bulunan ve metabolitleri, yıkımı ya da reaksiyon ürünleri dâhil olmak üzere biyosidal bir ürünün kullanımından kaynaklanan maddeyi,

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

l) Liste-I: Biyosidal ürünlerde kullanımı serbest olan aktif maddeleri gösteren ve Bakanlıkça hazırlanıp,

Bakanlığın internet sitesinde yayımlanan listeyi,

m) Liste-IA: Düşük riskli olarak kabul edilen aktif maddeleri gösteren ve Bakanlıkça hazırlanıp, Bakanlığın internet sitesinde yayımlanan listeyi,

n) Liste-IB: Temel madde olarak kabul edilen aktif maddeleri gösteren ve Bakanlıkça hazırlanıp, Bakanlığın internet sitesinde yayımlanan listeyi,

o) Mevcut aktif madde: Bilimsel ya da ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme amaçları dışında biyosidal bir ürünün aktif maddesi olarak 14 Mayıs 2000 tarihinde Avrupa Birliği piyasasında bulunan herhangi bir aktif maddeyi,

ö) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,

p) Piyasaya arz: Bir biyosidal ürünün veya işlenmiş eşyanın bedelli veya bedelsiz olarak, ticari bir faaliyet kapsamında dağıtım veya kullanım amacıyla tedarikini,

r) Profesyonel kullanıcılar: Zararlı kimyasalların elleçlenmesi hakkında özel bilgi birikimine sahip olmayan ancak, meslekleri gereği eğitilmiş ve normal çalışmaları için gerekliyse, kişisel koruyucu ekipmanlar konusunda deneyimlere sahip ve yasal gereklilikler çerçevesinde biyosidal ürünleri elleçleyen kişileri,

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

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

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

u) Şüpheli madde: İnsanlar, özellikle hassas gruplar, hayvanlar veya çevre üzerinde hemen ya da gelecekte doğası gereği olumsuz etkiye neden olma kapasitesine sahip ve böyle bir etkiye neden olabilecek konsantrasyonda biyosidal ürün içinde bulunan ya da oluşan aktif madde haricindeki maddeyi; şüphelenilecek başka nedenler olmadığında, 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre zararlı olarak sınıflandırılan herhangi bir maddeyi; 14/11/2018 tarihli ve 30595 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kalıcı Organik Kirleticiler Hakkında Yönetmelik uyarınca kalıcı organik kirleticisi olan herhangi bir maddeyi; 23/6/2017 tarihli ve 30105 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca kalıcı, biyobirikimli ve toksik, çok kalıcı ve çok biyobirikimli herhangi bir maddeyi,

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

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

y) Ürün tipi: Ek-V’te belirtilen ürün tiplerinden birini,

z) Yeni aktif madde: Bilimsel ya da ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme amaçları dışında, biyosidal bir ürünün aktif maddesi olarak 14 Mayıs 2000 tarihinde Avrupa Birliği piyasasında bulunmayan herhangi bir aktif maddeyi,

aa) Yetkili laboratuvar: Bakanlıkça yetkilendirilen laboratuvarları,

bb) 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.

(2) Bu Yönetmelikte geçen ancak bu maddede tanımlanmayan terimler bakımından Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesindeki ve Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesindeki tanımlar geçerlidir.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(4) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ile Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca;

a) Akut ağız yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut cilt yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (gaz ve toz/sis) kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (buhar) kategori 1 veya 2, belirli hedef organ toksisitesi tek ya da tekrarlı maruz kalma kategori 1, kanserojen kategori 1A veya 1B, mutajen kategori 1A veya 1B, üreme sistemi toksisitesi kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmış,

b) Kalıcı biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı çok biyobirikimli maddeler içeren ya da üreten,

c) Endokrin bozucu özellikleri olan,

ç) Gelişimsel nörotoksik veya immünotoksik etkileri olan

biyosidal ürünler halk tarafından kullanılamaz ve halkın satın alabileceği şekilde satışa sunulamaz.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Aktif maddelerin ve gerekli olması halinde biyosidal ürünlerin etkinlik haricindeki testleri, 11/12/2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik eklerinde tanımlanan yöntemlerle veya tanımlanmamış olması hâlinde uluslararası alanda bilinen ve geçerliliği olan yöntemlerle Bakanlıkça yapılır veya yaptırılır. Toksikolojik ve ekotoksikolojik testleri, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak Bakanlıkça yapılır veya yaptırılır.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“d) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ile Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca;

1) Akut ağız yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut cilt yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (gaz ve toz/sis) kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (buhar) kategori 1 veya 2, belirli hedef organ toksisitesi tek ya da tekrarlı maruz kalma kategori 1, kanserojen kategori 1A veya 1B, mutajen kategori 1A veya 1B, üreme sistemi toksisitesi kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmış,

2) Kalıcı biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı çok biyobirikimli maddeler içeren ya da üreten,

3) Endokrin bozucu özellikleri olan,

4) Gelişimsel nörotoksik veya immünotoksik etkileri olan,

biyosidal ürünler halk tarafından kullanılamaz.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin dokuzuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve onuncu fıkrasında yer alan “23” ibaresi “20” olarak değiştirilmiştir.

“(9) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ile Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca;

1) Akut ağız yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut cilt yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (gaz ve toz/sis) kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (buhar) kategori 1 veya 2, belirli hedef organ toksisitesi tek ya da tekrarlı maruz kalma kategori 1, kanserojen kategori 1A veya 1B, mutajen kategori 1A veya 1B, üreme sistemi toksisitesi kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmış,

2) Kalıcı biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı çok biyobirikimli maddeler içeren ya da üreten,

3) Endokrin bozucu özellikleri olan,

4) Gelişimsel nörotoksik veya immünotoksik etkileri olan,

biyosidal ürünlere, halka pazarlanması veya halkın kullanımı amacıyla ruhsat verilmez.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin altıncı fıkrasının (a) bendinde ve yedinci fıkrasında yer alan “Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik” ibareleri “Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 18 –** (1) Yapılan ön başvuru Bakanlıkça otuz iş günü içinde değerlendirilir. Başvurusu uygun bulunan ürünlerden mühürlü numune, bilimsel esaslara göre gerekli görülen analizler ve teknik dosya istenir. Ek-V’te tanımlanan 2. ve 4. ana gruplarda yer alan biyosidal ürünler için ise numune alınıp alınmayacağına Bakanlıkça karar verilir.

(2) Başvurusu uygun bulunan, analizleri ve teknik dosyası istenen ürünlerin analiz sonuçlarının ve teknik dosyasının, başvuru uygunluk yazısının tarihi itibarı ile bir yıl içerisinde Bakanlığa ulaştırılmaması halinde başvuru geçersiz sayılır ve ürünle ilgili iş ve işlemlere son verilir. Başvuranın gerekçeli talebi ve Bakanlıkça uygun bulunması halinde ilave olarak en fazla bir yıl süre verilir.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin üçüncü fıkrasının (d) bendinde yer alan “Tüketici Güvenliği Laboratuvarları Daire Başkanlığı laboratuvarında” ibaresi “ Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarında” olarak değiştirilmiş ve aynı bende aşağıdaki cümleler eklenmiştir.

“Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarında yapılamayan ruhsata esas analizler, söz konusu laboratuvarda çalışılınca kadar Bakanlık tarafından yetkilendirilen diğer laboratuvarlarda yaptırılır. Sonuçların uygunsuz çıkması halinde ürün başvurusu reddedilir, uygun çıkması halinde ise yetki verilen laboratuvarlardan birinde üçüncü kez analiz yaptırılarak çıkan sonuca göre işlem tesis edilir.”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Bir aktif madde;

a) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca,

1) Patlayıcı/kolay alevlenir,

- 2) Organik peroksit,
 - 3) Akut toksik kategori 1, 2 veya 3,
 - 4) Aşındırıcı kategori 1A, 1B veya 1C,
 - 5) Solunum hassaslaştırıcı,
 - 6) Cilt hassaslaştırıcı,
 - 7) Eşey hücre mutajenitesi kategori 1 veya 2,
 - 8) Kanserojen kategori 1 veya 2,
 - 9) Üreme sistemi toksisitesi kategori 1, 2 veya anne sütüne veya anne sütü ile geçen etkiler,
 - 10) Tek veya tekrarlı dozda belirli hedef organa toksik,
 - 11) Sucul akut kategori 1,
- olarak sınıflandırılıyorsa;
- b) Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca,
- 1) Kalıcı, biyobirikimli ve toksik olma kriterlerinden ikisini karşılıyor veya,
 - 2) Endokrin bozucu özelliklere,
- sahipse;
- c) Kabul edilebilir günlük alım miktarı, akut referans dozu veya kabul edilebilir uygulayıcı maruz kalma düzeyi, uygun görülen şekilde, aynı ürün tipi ve kullanım senaryosu için onaylı aktif maddelerin çoğunluğununkinden anlamlı ölçüde daha düşükse;
- ç) Çok sıkı risk yönetim önlemleri olsa dahi yeraltı suları için yüksek risk potansiyeli gibi kullanım şekli ve kullanım miktarı ile birlikte endişeye neden olabilecek, kritik etkilerin doğası ile ilişkili endişe sebepleri varsa;
- d) Önemli oranda aktif olmayan izomerler ve safsızlıklar içeriyorsa;
- e) Nörotoksik veya immünotoksik özelliklere sahipse;
- Liste-IA'ya dâhil edilemez.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 34 üncü maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “tehlikeli kimyasallara ve müstahzarlara” ibaresi “maddelere ve karışımlara” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 36 ncı maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, dördüncü fıkrasında yer alan “Tehlikeli biyosidal” ibaresi “Biyosidal” olarak değiştirilmiş, aynı fıkranın (d) bendinde yer alan “müstahzarın” ibaresi “karışımın” olarak değiştirilmiş, beşinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “kısıtlanan” ibaresi “uygun olan” olarak değiştirilmiştir.

“(2) Biyosidal ürünün etiketlemesinde öncelikle, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Etiket Uygulamaları ve Zararlılık İletişimi başlıklı dördüncü bölümü hükümleri uygulanır.”

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında” ibaresi “Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında” olarak değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Güvenlik bilgi formlarının mevzuata uygunluğu Bakanlıkça kontrol edilir.”

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 39 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan “26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmeliğin” ibaresi “Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 16 – Aynı Yönetmeliğin 41 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde yer alan “Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik” ibaresi “Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik” olarak değiştirilmiş ve aynı fıkranın (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(c) Özel kullanım için hazırlanmış olan biyosidal ürünün içinde ağırlık olarak % 0,1 ve üzerinde Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca;

- 1) Akut ağız yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut cilt yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (gaz ve toz/sis) kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (buhar) kategori 1 veya 2, belirli hedef organ toksisitesi tek ya da tekrarlı maruz kalma kategori 1, kanserojen kategori 1A veya 1B, mutajen kategori 1A veya 1B, üreme sistemi toksisitesi kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmış,
 - 2) Kalıcı biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı çok biyobirikimli maddeler içeren ya da üreten,
 - 3) Endokrin bozucu özellikleri olan,
 - 4) Gelişimsel nörotoksik veya immünotoksik etkileri olan,
- maddelerin bulunması.”

MADDE 17 – Aynı Yönetmeliğin 47 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde yer alan “tehlikeli” ibaresi “zararlı” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 18 – Aynı Yönetmeliğin 48 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “Tehlikeli Maddeler ve

Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik” ibaresi “Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 19 – Aynı Yönetmeliğin 59 uncu maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(3) Ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere ilişkin ödemeler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılır.”

MADDE 20 – Aynı Yönetmeliğe 60 ıncı maddeden sonra gelmek üzere aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

“Atıflar

MADDE 60/A – (1) Bu Yönetmelikte Bakanlığa yapılan tüm atıflar Ek-V’te tanımlanan ürün tipi 1 ile ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna da yapılmış kabul edilir.

(2) Sadece ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için bu Yönetmeliğin uygulanmasına ve üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında denetimine ilişkin usul ve esaslar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenir.

(3) Ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında denetimi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 60/B – (1) Bu Yönetmelik, Biyosidal Ürünlerin Piyasaya Arzına ilişkin 16 Şubat 1998 tarihli ve (AT) 98/8 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi ile Biyosidal Ürünlerin Piyasada Bulundurulması ve Kullanımına ilişkin 22 Mayıs 2012 tarihli ve (AB) 528/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.”

MADDE 21 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinde, 28 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde, 33 üncü maddesinin birinci fıkrasında, 34 üncü maddesinin birinci fıkrasında ve 47 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde yer alan “Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında” ibareleri “Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 22 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında, 17 nci maddesinde yer alan “maruziyet” ibareleri “maruz kalma” olarak, aynı maddede yer alan “maruziyeti” ibareleri “maruz kalmayı” olarak, aynı maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinin (2) numaralı alt bendinde yer alan “maruziyetini” ibaresi “maruz kalmasını” olarak, 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendinde yer alan “Mesul” ibaresi “imalattan sorumlu” olarak, aynı fıkranın (i) bendi ile 22 inci maddesinde yer alan “mesul” ibaresi “imalattan sorumlu” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 23 – Aynı Yönetmelikte ekler hariç yer alan “Kurum” ibareleri “Bakanlık” olarak, “Kurumca” ibareleri “Bakanlıkça” olarak, “Kurumdan” ibareleri “Bakanlıktan” olarak, “Kuruma” ibareleri “Bakanlığa” olarak, “Kurumu” ibareleri “Bakanlığı” olarak, “Kurumda” ibareleri “Bakanlıkta” olarak, “Kurumun” ibareleri “Bakanlığın” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 24 – Aynı Yönetmeliğin geçici 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) 41 inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosidal Ürün Envanterine bildirimleri uygun bulunan ve Ek-V’te tanımlanan ikinci ve dördüncü ana gruplar kapsamında yer alan biyosidal ürünler 31/12/2023 tarihine kadar piyasada bulundurulabilir. Bu ürünler piyasada bulundukları sürede etiketi üzerinde belirtilen üreticisi, ithalatçısı ve dağıtıcısı bahsi geçen münferit ürünlerin bu Yönetmeliğe uygunluğundan sorumludurlar.”

MADDE 25 – Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan EK-IIA, EK-IIB, EK-IIIA, EK-IVB, EK-V, EK-IX, EK-X, EK-XI, EK-XII ve EK-XIII ekteki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 26 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 27 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
Tarihi		Sayısı
31/12/2009		27449 (4. Mükerrer)
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
Tarihi		Sayısı
1-	21/12/2011	28149
2-	12/3/2014	28939