

TEBLİĞ

Sağlık Bakanlığı (Türkiye Halk Sağlığı Kurumu)'ndan:

AKTİF MADDE İÇERMİYEN BİYOSİDAL ÜRÜNLER TEBLİĞİ
BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı, halk sağlığı alanında biyosidal amaçlı kullanılan ancak 31/12/2009 tarihli ve 27449 4 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamına girmeyen ürünlerin halk sağlığına ve çevreye zarar vermesinin engellenmesini, topluma güvenli ve kaliteli şekilde ulaşmasını teminen piyasaya arz edilmeden önce Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna yapılacak bildirimin usul ve esaslarını, ürüne ait teknik dosyada bulunacak bilgi ve belgeleri ve bu ürünlerin piyasa gözetim ve denetim esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ; halk sağlığı alanında biyosidal amaçlı kullanılan ancak Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamına girmeyen bütün madde, müstahzar, eşyayı; bunların imalatçı ve ithalatçıları kapsar.

(2) Bu Tebliğ; aşağıdaki mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla uygulanır.

a) 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik,

b) 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik,

c) 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik,

ç) 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Hakkında Yönetmelik,

d) 16/6/2004 tarihli ve 25494 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik,

e) 31/3/2007 tarihli ve 26479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik,

f) 26/12/2003 tarihli ve 25328 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik,

g) 26/12/2003 tarihli ve 25328 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kanserojen ve Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ; 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile 2/11/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğde geçen;

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

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde satışı 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) Çözücü: Başka maddeleri çözelti oluşturarak çözen sıvıları,

d) Kimyasal kuramlar servisi (CAS) numarası: kimyasal kuramlar servisi tarafından verilen numarayı,

e) Formül: Ürünü oluşturan kimyasal maddelerin ağırlıkça veya hacimce yüzde miktarının belirtilmesini,

f) Kurum: Türkiye Halk Sağlığı Kurumunu,

g) Müdürlük: Halk Sağlığı Müdürlüğünü,

ğ) Teknik dosya: Üretici bilgileri ile ürüne ait bilgi ve belgeleri,

h) Üretici: Halk sağlığı alanında biyosidal amaçlı kullanılan ancak Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamına girmeyen ürünleri imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak sureti ile kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi, üreticinin Türkiye dışında olması halinde üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı, ayrıca ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

- 1) Ürün: Halk sağlığı alanında biyosidal amaçlı kullanılan ve içerisinde aktif madde bulunmayan fiziksel, mekanik, elektronik, elektrikli ve ultrasonik gibi ürünleri,
- i) Yetkili laboratuvarlar: Ürün analizlerinin yapılacağı, Kurumca yetkilendirilmiş laboratuvarları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

Ürünlerin içeriği

MADDE 5 – (1) Ürünlerin içeriğinde; Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik ile yasaklanmış olan madde ve madde grupları bulunamaz.

Bildirim

MADDE 6 – (1) Ürünleri üreten, ithalatını yapan veya ilk kez üretimini/ithalatını gerçekleştiren gerçek ve tüzel kişiler Kuruma bildirimde bulunmak zorundadır.

Bildirim usulü

MADDE 7 – (1) Üreticiler veya ithalatçılar Ek-1’de yer alan bildirim formu ile her ürün çeşidine ait etiket örneklerini, ürün piyasaya arz edilmeden önce elektronik ortamda hazırlayarak Kuruma bildirmek zorundadır.

(2) Kurum tarafından kayıt belgesinin düzenlenmesi ile bildirim yapılmış olur. Bildirim formunun bir örneği üretici tarafından muhafaza edilir. Bildirimde bulunan üreticilere, Kurum tarafından kayıt numarası verilir.

Değişiklik

MADDE 8 – (1) Üreticiler veya ithalatçılar, bildirimde veya etiket bilgilerinde yer alan hususlardan bir veya birkaçının değişmesi halinde, bu değişiklikleri içeren ürünleri piyasaya sürmeden önce Ek-2’de yer alan formu doldurarak Kuruma bildirmek zorundadır.

Etiketleme

MADDE 9 – (1) Etiketlerde;

- Üretici adı ve adresi,
- Üretim yeri adı ve adresi,
- Ürünün ticari adı,
- Amaçlanan kullanım alanları,
- Ürünün formülünü oluşturan maddeler, (kimyasal isimleri ve CAS numarası ile) ve Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre belirlenecek tehlike sembolleri, tehlike ibareleri ve güvenlik uyarıları,
- Kullanım talimatı,
- Net miktarı,
- İmal tarihi, son kullanma tarihi, seri ve parti numarası, bulunması zorunludur.

(2) Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, resim, figüratif desenler veya diğer şekillerin, ürünlerin sahip olmadıkları nitelikleri simgelememesi veya bu yönde imada bulunmaması gerekir. Uyarı olarak;

- “Kullanma talimatını mutlaka okuyunuz”,
- “Çocuklardan uzak tutunuz”,
- “Gıda maddelerinden uzak tutunuz”,
- “Doğrudan solumayınız, vücuda temas ettirmeyiniz”,
- “Alerjiye sebebiyet verebilir”,

ifadelerinin yer alması zorunludur. Bununla birlikte, ürünün niteliğine göre bu ifadelerin etiket üzerinde yer alıp almasına Kurum karar verir.

Mesul müdür

MADDE 10 – (1) Üretim yerlerinde mesul müdür olarak kimyager, biyolog, eczacı ve veteriner ile kimya, ziraat, çevre veya makine mühendisi unvanına sahip kişiler görevlendirilir. Mesul müdürün görevden ayrılması durumunda yedi gün içinde yeni bir mesul müdür görevlendirilir.

(2) Mesul müdür görevlendirilmesi, üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Ambalajlama

MADDE 11 – (1) Ambalajlar, 1/7/2006 tarihli ve 26215 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hazır Ambalajlı Belirli Ürünler İçin Müsaade Edilen Nominal Kapasite ve Dolum Miktarı Serilerine Dair Yönetmelik, 24/6/2007 tarihli ve 26562 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği ile Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik hükümleri ile ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.

Teknik dosya nitelikleri

MADDE 12 – (1) Üreticiler müdürlük ve Kurum tarafından incelenbilmesini teminen üretim yerinde,

ithalatçılar ise merkez bürolarında Ek-3'te yer alan bilgileri içeren teknik dosyayı bulundurmak zorundadır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim

MADDE 13 – (1) Ürünlerin denetimi 25/6/2007 tarihli ve 26563 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik kapsamında yapılır. Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında veya şikâyet üzerine alınan numunelerin analizleri yetkili laboratuvarda yaptırılır.

Yasaklar

MADDE 14 – (1) Kuruma bildirimde bulunulmadan üretim ve ithalat yapılamaz. Bu ürünler piyasaya arz edilemez.

(2) Bu Tebliğde belirtilen hükümlere aykırı olarak yapılan üretim ve satış ile basın, yayın, broşür dağıtma gibi yollarla tüketicileri yanıltıcı reklamların veya herhangi bir şekilde aslına uygun olmayan tanıtımların yapılması yasaktır.

İdari yaptırımlar

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğde belirtilen hükümlere aykırı davranan veya faaliyet gösterenler hakkında, 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile ilgili diğer kanun hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız.](#)

EK-1

ÜRETİCİ / İTHALATÇI ÜRÜN BİLDİRİM FORMU

İsmi ve Adresi	
Üretim Yerinin Adı ve Adresi	
24 Saat İçinde Ulaşılabilecek Telefon Numarası	
Fax Numarası	
İrtibat Kurulacak Kişinin Adı	
e-Posta Adresi	
Vergi Dairesi-Vergi Numarası	

ÜRÜN ÇEŞİTLERİ

	Ürün Markası	Ürünün Açık Adı (Tüm çeşitler tek tek yazılmalı)	Kullanım Amacı
1			
2			

DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU

Üretici Bildirim Tarih ve Numarası*	
Değişiklik Bilgileri	1- 2-

* Üretici kayıt numarası ilk başvuru sonucu düzenlenen ve bildirim belgesinde bulunan kayıt numarasıdır.

ÜRÜNLERE AİT TEKNİK DOSYADA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER

1- Formül: Ürün formülünü oluşturan kimyasal maddelerin ağırlıkça yüzde miktarı ile formülasyonu oluşturan kimyasalların formül içerisindeki fonksiyonları. Kimyasal madde içermeyen mekanik ürünlerin fiziksel özelliklerine ait bilgiler,

2- Spesifikasyonlar: Bitmiş ürün spesifikasyonları ve etken madde Güvenlik Bilgi Formu bilgileri ve Türkçe tercümeleri. Ürünün etiketinde ürünün kullanım amacı ile ilgili bir iddia varsa bu iddiayı açıklayan bağımsız bilimsel kuruluşlardan alınmış bilimsel nitelikteki testler, raporlar ve görüşler,

3- Etiket örneği,

4- Bitmiş ürüne ait analiz sertifikası,

5- Faaliyet konusunun belirtildiği imalat yerine ait İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı,

6- Mesul müdürün diploması veya onaylı örneği,

7- Mesul müdür sözleşmesi: İmalathane sahibi ile imalathanenin mesul müdürü olarak görev yapan kişi arasında yapılan anlaşmanın noter onaylı bir sureti,

8- Kuruma ait bilgilerdeki değişiklikleri içeren Ticaret Sicili Gazetesi,

9- İthal ürünlerde orijin firmadan alınan yetki belgesi veya noter onaylı Türkçe tercümesi,

10- Fason üretim yaptıracak firma veya şahıs ile üretimi yapacak firma veya şahıs arasında noter huzurunda yapılacak; ürün adının açıkça belirtildiği yazılı fason üretim sözleşmesi,

11- Kurum tarafından gerekli görülmesi halinde belirtilen diğer bilgi ve belgeler.