

1. BİYOSİDLERLE İLGİLİ GENEL BİLGİLER VE SAĞLIK BAKANLIĞININ YÖNETMELİĞİ

Gerek halk sağlığı alanında gerekse tarımda zarar yapan ve haşere olarak tanımlanan hayvan türlerine karşı kullanılan ilaçlara “zehir” PESTİSİT denmekteydi. Pestisit (pest: zararlı) kelimesinin zararlıyı öldüren madde anlamında kullanılmasına karşın bu maddelerin zararlı veya zararsız ayrımı yapmaksızın bütün hayvanları öldürdüğü dikkate alınarak, bu kelime yerine daha doğru bir anlamı olan BİYOSİT “biocide” kelimesi kullanılmaya başlanmıştır. Zararlılara karşı kullanılan bu maddelerin tarihi insanlık tarihi kadar eskidir, zira insan yaşam alanları ile haşerelerin yaşam alanları örtüşmekte ve sonuçta yaşam kalitesinin bozulmasına, sağlık sorunlarına ve ekonomik kayıplara uğrayan insan bu hayvanlardan kurtulmanın yollarını aramaktadır.

Biyosit özellikli maddelerin kullanımının halk sağlığında ve tarımda olmak üzere iki boyutu vardır. Bu maddelerin yaygınlaşmasında, çeşitlenmesinde ve geliştirilmesinin temelinde tarımda ürün kaybının önlemesine yönelik mücadeleler yer almaktadır. Halk sağlığında kullanılan biyositler tarımda kullanılanlarla aynı olmakla birlikte halk sağlığında kullanılanlarda önemli kısıtlamalar ve farklı kontrol mekanizmaları vardır. Tarımsal faaliyetlerin tahıl üretimi anlamında yaklaşık 10 bin yıl önce Mezopotamya bölgesinde başladığına dair bulgular vardır, yine 7500 yıl öncesinde Afrika'nın Sahel bölgesinde pirinç ve süpürge darısı yetiştiriciliği yapıldığı bilinmektedir. Bunun gibi örnekleri arttırmak olanaklıdır, tarımsal faaliyetler yapıldığı bölgede insan nüfusunun artmasına da yol açmış olması da kuvvetli bir olasılıktır. Tarımsal faaliyetlerle birlikte haşerelerden kaynaklanan ürün kayıpları da ortaya çıkmaya başlamıştır, insanlığın bu sorunun üstesinden gelmeye yönelik arayışları günümüzde de sürmektedir. İnsektisit kullanımına dair ilk bulgular 4500 yıl öncesine Sümerlere uzanmaktadır, Sümerler bu amaçla sülfür içeren bileşikleri haşerelere karşı kullanmışlardır. Yine 3200 yıl öncesinde Çinliler vücutlarındaki bitlerden kurtulmak için cıvalı ve arsenikli bileşikler kullanmışlardır. Eski Yunan ve Roma yazıtlarında haşerelerden ve tarım zararlılarından kurtulmak için dini dualar, büyü ve kimyasal metot olarak nitelendirilebilecek bazı uygulamalar yaptıkları görülmektedir. Bu metotların çoğunluğu biyosit özellikli maddenin yakılması sonucu çıkan dumanın haşereye karşı kullanımı şeklinde olmaktadır. Tuz, tuzlu su ve kömür de bu amaçla kullanılan maddelerin arasında yer almıştır. Krizantem olarak bilinen bir tür papatyanın “*Chrysanthemum cinerariaefolium*” kuru çiçeklerinden elde edilen **Pyrethrum** 2000 yıldır insektisit olarak kullanılmaktadır. Persliler pyrethrum tozunu depolanmış tahılları böceklerden korumak için kullandılar, bunu gören haçlılar, bu bilgi Avrupa'ya taşıdılar ve kurutulmuş papatya tozlarını baş bitlerine karşı kullandılar. Bunun yanında inorganik kimyasallar özellikle bakır sülfattan yapılan Bordeaux Mixture ve limon suyu fungal hastalıklarda hala kullanılmaktadır. Son yüzyıl içinde nitrofenol, klorofenol, gaz yağı, naftalin, petrol yağları fungal ve böcek kaynaklı bitki hastalıklarına karşı kullanılmıştır, bunlara ilaveten amonyum sülfate ve sodyum arsenat ta herbisit olarak kullanılmıştır. Bu maddelerin kullanımındaki bazı kısıtlamalar ve zorluklar veya başarısızlıklar nedeniyle piyasadan çekilmeye başlamaları ile birlikte 1940'lardan itibaren sentetik pestisitlerin üretimi hızlanmış, DDT (dikloro difenil trikloroethan), BHC(hexachlorocyclohexane), Aldrin(Hexachlorocyclopentadiene), Dieldrin, Endrin, Chlordane, Parathion(Diethyl (4-nitrophenyl) phosphorothioate) gibi etkili ürünler üretilmiştir

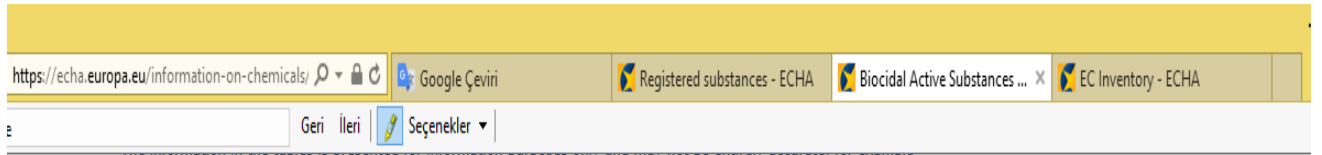
(burada listelenen ürünler içinde parathion dışında kalan klorlu insektisitlerin kullanımı yasaklanmıştır). Bunların içinde etkili ve ucuz olması itibariyle en popüler olanı DDT'dir. DDT memeli hayvanlara karşı düşük toksitesi nedeniyle yaygın bir kullanım bulmuştur, böcek kaynaklı "insect born disease" hastalıklarda (sıtma, sarıhumma, tifo) düşüş sağlamıştır. DDT'nin insektidal özelliklerini bulan Dr. Paul Muller 1949'da nobel tıp ödülü kazanmıştır. DDT'nin yaygın kullanımı sonucunda karasineklerde direnç olduğu 1946'da saptanmıştır, ayrıca aşırı kullanımı hedef dışı bitki ve hayvanlar üzerinde olumsuz etkiler yapmış, kalıntıları insanlar üzerinde sağlık sorunlarına (kanser) yol açmıştır. Öyleki kullanımdan kaldırıldıktan yıllar sonra bile sütte kalıntılarına rastlanmıştır, hala da rastlanmaktadır. Bu nedenle günümüzde kullanımı yasaklanmış olup geri kalmış ülkelerde yasadışı olarak kullanılmaktadır.

Biyositlerin gelişi güzel kullanımı 1960'lara kadar sürmüştür, 1962'de Amerikalı çevreci Rachel Carson'un Silent Spring (Sessiz bahar) eseri ile çevre kirliliğine biyositlerin rastgele kullanımına karşı halkta farkındalık uyandırmaya başlamıştır. Bu yöndeki çalışmalar 1990'lara kadar yeni birçok tarım ilacının geliştirilmesine yol açmıştır. Örneğin; ot ilacı olarak bilinen herbisitler (glyphosate, sulfonilyurea, imidazolinone), insektisitlerden 3. jenerasyon pyretroidler, parazitik kurtçuklara karşı avermectin (*Streptomyces avermitilis*'in fermentasyon ürününden elde edilmiştir), böceklere karşı kitin sentez inhibitörü benzoylureas ve bakteri kökenli larvasit Bt (*Bacillus thuringiensis*) üretilmiştir. Yine bu dönemde çok sayıda fungusite (triazolu, morpholine, imidazole, pyrimidine ve dicarboxamide familyası ürünler)bitki hastalıklarıyla mücadele amaçlı üretilmiştir. Tarım ilaçlarının geliştirilmesine yönelik çalışmalar 1990'lardan sonra daha çevreci ve ilaçların toksik özelliklerine daha fazla dikkate alınacak şekilde sürmüştür.

Konunun halk sağlığı açısından önemi özellikle 19. Yüzyılın sonunda hastalıkların taşınmasında (**vektörlük**) tatlısu salyangozlarının, böceklerin ve diğer arthropodların rolü anlaşılmaya başlanmasıyla birlikte artmıştır. Hastalığı insana taşıyan haşerelere vektör denmektedir, bu şekilde ortaya çıkan hastalıklar "vector-born disease" olarak bilinmektedir, bu tip hastalıkların hepsine karşı her zaman etkili aşı ve ilaç bulunmaktadır. Vektörlüğün önlenmesinde vektörün kontrolü büyük önem arz etmektedir. Daha önce de bahsettiğimiz gibi DDT'nin bulunması bu alanda önemli bir adım atılmasını sağlamıştır. Vektörlerle aktarılan hastalıkların başlıcaları dengue (Dang humması), filariasis (filaryaz, fil hastalığı), Japanese encephalitis (Japon ensefaliti-beyin iltihabı), leishmaniasis (şark çıbanı), malaria (sıtma), onchocerciasis (nehir körlüğü), schistosomiasis (Şistomiyaz-salyangoz ateşi) ve trypanosomiasis (uyku hastalığı, chagas)'dir. Yine son zamanlarda ev sineklerinin diarrhoeal hastalıkların (ishalle seyreden hastalıklar) ve trachoma (gözün bir tür bakteriyel enfeksiyonu) mekanik taşınmasında önemli rolleri olduğu ortaya konulmuştur. Vektörlüğün dışında halk sağlığı alanında etkili olan haşereler insan yaşam kalitesinin bozulmasına (uyuyamama, kaşınma, ishal, fobiler...vs) ve ekonomik zarara (güvelerin yünü yemesi, evdeki besinlerin bozulması, kemirme vs) yol açarlar. Halk sağlığı alandı haşere mücadelesi entegre bir mücadeledir, mekanik, kimyasal ve biyolojik uygulamaları eş zamanlı olarak içerir. Bu kapsamda insan yaşam alanlarında haşerelerin üreme alanlarının ortadan kaldırılması, diğer mekanik önlemlerin alınması (açıktaki çöplüklerin kaldırılması, bataklık nitelikle su kaynaklarının kapatılması, sivrisinek cibinniği, pencere telleri vs), kimyasal metotlar; organoklorlu, organoflorlu insektisitler, karbamatlar, pyretroidlerin kullanımı, biyolojik

ürünler *Bacillus thuringiensis israeliensis* “Bti”, *Bacillus sphericus* “Bs” sporları. IGR’lerin (Böcek büyüme düzenleyici – kitin sentez inhibitörü veya juvenil hormon analogları) kullanımı yaygınlaşmıştır. Bunlardan iyi bilinen kitin sentez inhibitörü IGR’ler diflubenzuron, triflumuron, novaluron’dur, Juvenil hormon analogları ise; methoprene, pyriproxyfen’dır. Bunlar dışında biyolojik önlemler; sivrisinek larvalarını yiyen balıkların şehir içi sucul ortamlara bırakılması, şehir içinde baykuş ve sansar gibi hayvanların popülasyonuna izin verilmesini içermektedir.

Ülkemizde halk sağlığı alanında kullanılan bütün haşere ilaçları Amerikan EPA (Amerikan çevre koruma ajansı) ve Avrupa Birliğinin (ECHA: Avrupa kimyasal ajansı- <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>) onayladığı kimyasal maddeleri içermektedir. Uygulama şekilleri ve dozaj yine WHO (dünya sağlık örgütünün) ve Avrupa Birliği (EU) direktifleri doğrultusunda yapılmaktadır. Biyositler 5 ana grup içinde yer alan 22 başlık altında toplanmışlardır. Bu kimyasallar ACS’nin (Amerikan Kimyasal Derneği) bir alt bölümü olan CAS’ın (Kimyasal Abstract Servisi) verdiği kodlara sahiptir ve her maddenin bir numarası vardır ve bu CAS numarası olarak bilinir. Ayrıca Avrupa Birliğinde kullanım ruhsatı almış ürünler de kodu “EC no” şeklinde bir numaraya sahiptir. Onaylanmış ve kullanımdaki biyosidal ürünlerle ilgili her türlü toksite testi yapılmıştır, kullanımdaki her bir ürün için ilgi kapsamlı bir data sheet “veri sayfası” bulunmaktadır.



due to time-lags. Usage of the information in the table remains under the sole responsibility of the user. ECHA does not accept any liability with regard to the use that may be made of the information contained in the table.

[Search](#) [Summary](#)

Last updated 07-September-2016. Database contains 783 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text"/>
Type	<input type="text" value="18 - Insecticides, acaricides and produ"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text"/>	Date of Approval	<input type="text" value="- from -"/> <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>
Biocide ID	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>

[Search](#)

[Reset](#)

Page 1 of 2 50 Items per Page Showing 1 - 50 of 61 results. -- First Previous Next Last --

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
(1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (d-Tetramethrin)	214-619-0	1166-46-7	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods				DE	Under review	Q	Q
(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin)	433-460-1	210880-92-5	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	REGULATION (EU) 2015/985	01/10/2016	01/10/2026		Approved	Q	Q

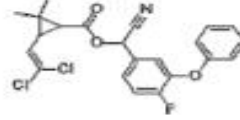
Cyfluthrin -MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Manufacturer/information service:

ZHEJIANG RAYFULL CHEMICALS CO.,LTD
ADD: NO.113 PUXING ROAD, PUZHOU INDUSTRIAL PARK, LONGWAN DISTRICT,
WENZHOU ZHEJIANG P.R. CHINA
Tel: +86-577-88905587 Fax: +86-577-88905567
Email: info@rayfull.com sales@rayfull.com

1. Chemical Product Identification

Product Name: Cyfluthrin 92%TC
Molecular Formula: C₂₃H₁₉ClF₂NO₃
Molecular Weight: 343.3
Structural Formula:



Chemical Name:
cyano(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)methyl-3-(2,2-dichloroethyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate
Color: Brown ropiness liquid
CAS No.: 68359-37-5

2. Composition / Information On Ingredients

Composition	CAS No.	Content %
Cyfluthrin	68359-37-5	92
Other ingredients		8.0

3. Hazards Identification

Emergency overview: Caution! Moderate eye irritation. Harmful if swallowed, inhaled or absorbed through the skin. Do not get in eyes, on skin or on clothing. Avoid breathing dust or spray mist.

Ülkemizde Biyosidal ürünlerin piyasaya sunulması için ruhsat alınması ve yerleşkelerde nasıl ilaçlama yapılacağı yönetmeliklerle düzenlenmiştir. Öncelikle şunu dikkate almak gerekir burada ruhsat alımı söz konusu olan kimyasal madde Avrupa Birliğinin onayladığı bir maddenin üretilmesi veya ithal edilip paketlenip piyasaya sunulmasıdır. Bu amaçla Sağlık Bakanlığının ilgili birimine (Çevre Sağlığı Daire Başkanlığı) başvuru yapılır, gerekli kimyasal ve biyolojik testler yetkili laboratuarlara yaptırılarak ruhsat işlemi yapılır. Bunun dışında orijinal bir maddeye ilk kez biyosidal ürün ruhsatı almak için Avrupa Birliğinin prosedürleri izlenir, bu uzun ve oldukça masraflı bir süreçtir. Aşağıdaki şemada Avrupa Birliğinin **ilk kez bir ürüne biyosidal ruhsatı almak için** izlenmesi gereken yolları gösteren şeması verilmiştir. Buradan görüleceği gibi resmi başvuru yapıldıktan sonra ürünün;

- Vol. I: Ürünün tanımlanması, Fiziko-kimyasal özellikleri ve ürünün analiz metodu
- Vol. II: Etkinlik testlerinin yapılması (hangi tip ürünse etki edeceği haşere türlerine karşı standart etkinlik testlerinin yapılması)
- Vol. III: İnsan sağlığı bakımından önemini ortaya koyacak testlerin yapılması
- Vol. IV: Çevre sağlığı açısından öneminin belirlenmesi
- Vol. V: Diğer bilgiler

Başlıklar altında çalışma yapılarak bir dosya hazırlanır.

Figure 1: BPR guidance structure

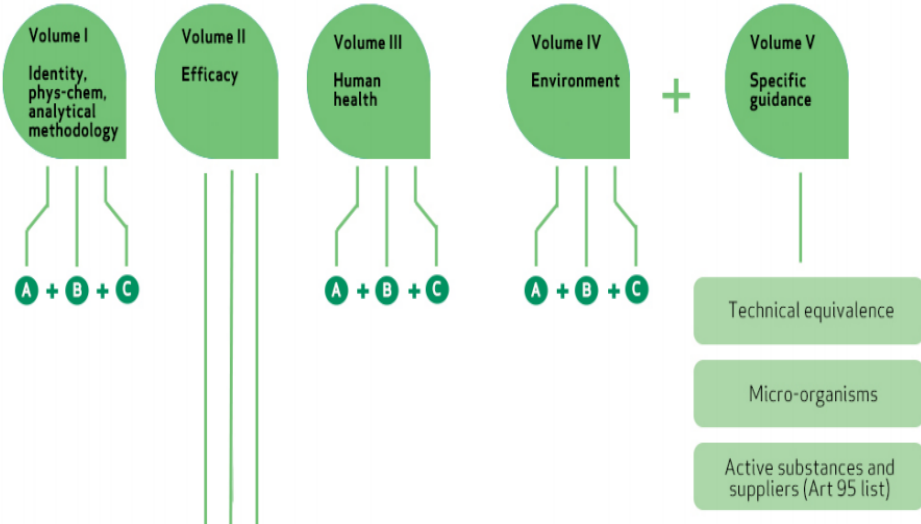


Table of Contents

LEGAL NOTICE.....	2
DOCUMENT HISTORY.....	3
PREFACE.....	4
List of Abbreviations.....	10
I. INTRODUCTION TO THE GUIDANCE ON INFORMATION REQUIREMENTS.....	13
1.1 Structure of the Guidance on information requirements.....	13
1.1.1 Information requirements.....	13
1.1.2 Comparison BPD-BPR.....	14
1.1.3 Document structure.....	16
1.2 Guiding principles with regard to information requirements.....	16
1.3 On the use of additional Guidance documents.....	20
1.3.1 Existing biocides Guidance and other relevant documents.....	20
1.3.2 REACH Guidance.....	21
1.3.3 CLP Guidance.....	21
1.4 General guidance on generating the information.....	21
1.5 Guidance on non-submission of information.....	23
1.6 Testing of metabolites and transformation products.....	24
1.7 Background documents.....	24
1.8 Sources of test methods and standards.....	26
1.9 Finder.....	28
II. DOSSIER REQUIREMENTS FOR ACTIVE SUBSTANCES.....	30
8. Toxicological profile for human and animal including metabolism.....	30
8.1 Skin irritation or skin corrosion.....	33
8.2 Eye irritation.....	34
8.3 Skin sensitisation.....	36
8.4 Respiratory sensitisation (ADS).....	38
8.5 Mutagenicity.....	38
8.5.1 In vitro gene mutation study in bacteria.....	40
8.5.2 In vitro cytogenicity study in mammalian cells.....	40
8.5.3 In vitro gene mutation study in mammalian cells.....	40
8.6 In vivo genotoxicity study (ADS).....	40
8.7 Acute toxicity.....	44
8.7.1 By oral route.....	44
8.7.2 By inhalation.....	45
8.7.3 By dermal route.....	45
8.8 Toxicokinetics and metabolism studies in mammals.....	46
8.8.1 Further toxicokinetic and metabolism studies in mammals (ADS).....	54
8.9 Repeated dose toxicity.....	55
8.9.1 Short-term repeated dose toxicity study (28 days), preferred species is rat.....	55
8.9.2 Sub-chronic repeated dose toxicity study (90-day), preferred species is rat.....	57
8.9.3 Long-term repeated dose toxicity (≥ 12 months).....	60
8.9.4 Further repeated dose studies (ADS).....	61

treated plants, if any, where different from those identified in animals, shall be required (ADS)	81
8.18 Summary of mammalian toxicology	81
III. DOSSIER REQUIREMENTS FOR BIOCIDAL PRODUCTS	82
8. Toxicological profile for humans and animals	82
8.1 Skin corrosion or skin irritation	82
8.2 Eye irritation	82
8.3 Skin sensitisation	82
8.4 Respiratory sensitisation (ADS)	83
8.5 Acute toxicity	83
8.5.1 By oral route	83
8.5.2 By inhalation	84
8.5.3 By dermal route	84
8.5.4 For biocidal products that are intended to be authorised for use with other biocidal products,	84
8.6 Information on dermal absorption	84
8.7 Available toxicological data relating to:	85
8.8 Food and feedingstuffs studies (ADS)	86
8.8.1 If residues of the biocidal product remain on feedingstuffs for a significant period of time, then feeding and metabolism studies in livestock shall be required to permit evaluation of residues in food of animal origin (ADS)	86
8.9 Effects of industrial processing and/or domestic preparation on the nature and magnitude of residues of the biocidal product (ADS)	86
8.10 Other test(s) related to the exposure to humans (ADS)	86
REFERENCES AND BACKGROUND DOCUMENTS	87

Table of Figures

Figure 1: BPR guidance structure	5
Figure 2 Structure of data/information requirements under the BPD and the BPR.	15
Figure 3 Schematic representation of stepwise approach for fulfilling information requirements for the purpose of the BPR	31
Figure 4: Use of toxicokinetic data in the design of repeated dose toxicity studies	47
Figure 5 Use of increasing knowledge on substance metabolism	48

Table of Tables

Table 1 Three-column- structure of BPR information requirements in Annexes II and III of the BPR.	15
Table 2: Section of Annex II BPR vs Section of this document /Volume of the BPR guidance	28
Table 3: Section of Annex III BPR vs Section of this document / Volume of the BPR guidance	29
Table 4 Methods for investigation of neurotoxicity	74

8.10 Reproductive toxicity	64
8.10.1 Pre-natal developmental toxicity study, preferred species is rabbit; oral route of administration is the preferred route.	65
8.10.2 Two-generation reproductive toxicity study, rat, oral route of administration is the preferred route.	66
8.10.3 Further pre-natal developmental toxicity study, preferred species is rat, oral route of administration (ADS)	67
8.11 Carcinogenicity	68
8.11.1 Combined carcinogenicity study and long-term repeated dose toxicity	68
8.11.2 Carcinogenicity testing in a second species	69
8.12 Relevant health data, observations and treatments	69
8.12.1 Medical surveillance data on manufacturing plant personnel	69
8.12.2 Direct observation, e.g. clinical cases, poisoning incidents	69
8.12.3 Health records, both from industry and any other available sources	70
8.12.4 Epidemiological studies on the general population	70
8.12.5 Diagnosis of poisoning including specific signs of poisoning and clinical tests	70
8.12.6 Sensitisation/allergenicity observations	70
8.12.7 Specific treatment in case of an accident or poisoning: first aid measures, antidotes and medical treatment, if known	70
8.12.8 Prognosis following poisoning	71
8.13 Additional studies (ADS)	71
8.13.1 Phototoxicity - additional study (ADS)	71
8.13.2 Neurotoxicity including developmental neurotoxicity (ADS)	72
8.13.3 Endocrine disruption (ADS)	75
8.13.4 Immunotoxicity including developmental immunotoxicity (ADS)	76
8.13.5 Mechanistic data - any studies necessary to clarify effects reported in toxicity studies (ADS)	78
8.14 Studies related to the exposure of humans to the active substance (ADS)	78
8.15 Toxic effects on livestock and pets (ADS)	78
8.16 Food and feeding stuffs studies including for food producing animals and their products (milk, eggs and honey) (ADS)	79
8.16.1 Proposed acceptable residue levels i.e. maximum residue limits (MRL) and the justification of their acceptability (ADS)	79
8.16.2 Behaviour of the residue of the active substance, its degradation products and, where relevant, its metabolites on the treated or contaminated food or feeding stuffs including the kinetics of disappearance (ADS)	79
8.16.3 Overall material balance for the active substance (ADS)	80
8.16.4 Estimation of potential or actual exposure of the active substance to humans through diet and other means (ADS)	80
8.16.5 If residues of the active substance remain on feeding stuffs for a significant period of time or also residues found in food of animal origin after treatment on or around food producing animals (ADS)	80
8.16.6 Effects of industrial processing and/or domestic preparation on the nature and magnitude of residues of the active substance	80
8.16.7 Any other available information that is relevant (ADS)	80
8.16.8 Summary and evaluation of data submitted under 8.16.1. to 8.16.7. (ADS)	80
8.17 If the active substance is to be used in products for action against plants including algae then tests to assess toxic effects of metabolites from	

Yukarıdaki içeriği göre gerekli çalışmalar yapıp ruhsat alındıktan sonra her ürün hakkında yukarıda CYFLUTHRIN isimli insektisit için ilk sayfasını örnek olarak verdiğimiz MATERIAL SAFETY DATA SHEET oluşturulur, kullanıcılar buradan ürünle ilgili her türlü bilgiye ulaşabilir.

Bu uluslar arası ruhsatlama işlemini bir yana bırakırsak, ülkemizde kullanım için ruhsatı alınmış biyosidal ürünleri halk sağlığı alanında kimlerin nasıl ve hangi şartlar altında kullanacağı yönetmelikle belirlenmiştir. Bu maddelerin üretildiği yerlerde biyologlar da mesul müdür olarak görev yapabilirler



12 Mart 2014 ÇARŞAMBA

Resmî Gazete

Sayı: 28939

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığı (Türkiye Halk Sağlığı 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.

“i) 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 Kararname’nin 40 nci maddesi ile 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 11/7/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle 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.”

Bu yönetmeliğin Madde 3, k bendi aşağıdaki gibidir;

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,

Üretim yerlerindeki MESUL MÜDÜR’lüğün dışında sahada biyosidal ürünlerin nasıl kullanılacağı da belirli prensiplere bağlanmıştır ve yönetmelikle düzenlenmiştir. Halk sağlığı alanında ilaçlama yapan firmalardaki faaliyetler de **Mesul Müdür**’ün kontrolü altında yapılır. Mesul müdür yetkisi almak için Sağlık Bakanlığının açtığı kursa katılıp sınavda başarılı olmak gerekmektedir. Aşağıda ilgili yönetmeliğin ilk sayfası ve ilaçlama ile ilgili Biyologlara yetki veren ilgili bölüm verilmiştir.

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığında

Halk Sağlığı Alanında Haşerelere Karşı İlaçlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmelik, halk sağlığını ve huzurunu bozan zararlılara karşı insektisit, rodentisit, mollusisit, gibi maddeler kullanarak mücadele etmek isteyen gerçek ve tüzel kişilere ait işyerlerinin çalışma usul ve esasları ile resmi kurum ve kuruluşların ilaçlama usul ve esaslarını belirlemek suretiyle halk sağlığının korunması amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik, halk sağlığı alanında insektisit, rodentisit, mollusisit gibi maddeler kullanılarak zararlılar ile mücadele etmek isteyen gerçek, tüzel kişiler ve bunların işyerleri ile resmi kurum ve kuruluşların izin alma şekil ve şartlarını, çalışma usul ve esaslarını, denetimlerini ve çalışan personeli kapsar.

Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik, 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Karamame'nin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tipi	Paragraf	Stiller
------	----------	---------

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Personel ve Fiziki Altyapı Standartları

Meşul müdür

Madde 8- İşyeri faaliyette olduğu sürelerde bir meşul müdür bulunması zorunludur. Meşul müdür sadece bir işyerinde meşul müdürlük görevini üstlenebilir. Meşul müdürlük için Hekim, Veteriner Hekim, Eczacı, Tıbbi Teknolog, Ziraat Mühendisi, Biyolog unvanına sahip veya entomoloji, toksikoloji alanında yüksek lisans, çevre sağlığı ve toplum sağlığı bölümü en az ön lisans diplomasına sahip olunması zorunludur. Bu diplomaya sahip kişiler Bakanlık tarafından belirlenecek eğitim programına katılarak sertifika almak zorundadırlar. Meşul müdür, idari işlerden bizzat, diğer işlemlerden ise ekip sorumluları ile birlikte sorumludur. Meşul müdürün idari işlerinden, işleyişten ve sunulan hizmetin gerektirdiği alt yapı olanaklarının sağlanmasından işyeri sahipleri de bizzat sorumludurlar.

Meşul müdürün görevleri şunlardır:

- Açılış ve işleyiş ile ilgili her türlü izin işlemlerini yürütmek,
- İşleyişte tanımlanmış alt yapı ve hizmet kalite standartlarının korunmasını ve sürdürülmesini sağlamak,

Avrupa birliğinin yaptığı sınıflandırmaya göre biyosidal ürünler 4 ana başlık (GRUP) altında 22 ürün tipi olarak belirlenmiştir. Bu ana başlıklar;

Ana grup I: Dezenfektanlar, 5 rn tipi içerir

Ana grup I: Koruyucular, 8 rn tipi ieriri

Ana grup I: Zararlı kontrol, 7 ürün tipi içerir

Ana grup I: Diğer biyosidal ürünler, 2 ürün tipi içerir

BİYOSİDAL ÜRÜN TİPLERİ

Haşare mücadelesinde ve hijyende kullanılan Biyosidal rnler, dört ana başlık altında gruplandırılmış olup bu 4 grup altında 22 biyosidal ürün tipinde sınıflandırılmıştır. Son düzenlemelerle gıda ve hammaddeler için koruyucu olarak kullanılan biyosidal ürünlerin kapsam dışı bırakılmasıyla bir önceki yönergeye göre daha az ürün eşidi Biyosidal rnler içinde yer almaktadır.

Biyosidal madde olarak kullanılan kimyasalların her birinin kullanıma girmeden önce uluslararası akredite laboratuvarlarda detaylı güvenlik çalışmaları yapılmış olup ayrıca Türkiye’de de kullanım ruhsatı almadan önce bir dizi kimyasal ve biyolojik test ulusal akredite laboratuvarlardan istenmektedir. Bu rnlerin ABD’de CAS numarası Avrupa birliği bünyesinde de EC numarası bulunmaktadır. “<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>” internet adresinde bu ürünlerle ilgili sorgu yapılabilir.

GRUPLAR

(PT kısaltması ürün tipini ifade etmektedir)

ANA GRUP 1; DEZENFEKTANLAR

PT 1-İnsan Sağlığı: Bu gruptaki ürünler, cildin veya kafa derisinin dezenfekte edilmesi amacıyla kullanılan insan derisi veya kafa derisi ile temas eden veya uygulanan insan hijyeni amaçlı kullanılan biyosidal ürünlerdir.

PT 2-İnsanlara veya hayvanlara doğrudan uygulanmaya yönelik olmayan dezenfektanlar ve algisitler: Gıda veya besleme maddeleriyle doğrudan temas halinde olmayan yüzeylerin, malzemelerin, ekipmanların ve mobilyaların dezenfekte edilmesinde kullanılır. Kullanım alanları diğerlerinin yanı sıra, yüzme havuzları, akvaryumlar, banyo ve diğer suları içerir. Ayrıca klima sistemleri, özel, kamusal, endüstriyel ve diğer alanlarda profesyonel faaliyetler için duvar ve döşemelere uygulanabilir.

Hava dezenfeksiyonu, insan veya hayvan tüketimi için kullanılmayan su, kimyasal tuvaletler, atık su, hastane atıkları ve toprak için kullanılır.

Yüzme havuzları, akvaryumlar ve diğer suların arıtımı için ve inşaat malzemelerinin iyileştirilmesi için algisitler olarak kullanılır.

Tekstil, doku, maske, boya ve diğer eşya veya malzemelerin dezenfekte edici özellikleri olan işlem görmüş ürünler üretmek amacıyla birleştirilmesinde kullanılır.

PT 3-Veterinerlik Hijyeni: Dezenfektanlar, dezenfekte edici sabunlar, anti-mikrobiyal özelliği olan oral veya insan bedeniyle temas eden veteriner hijyen ürünleri için kullanılır.

Hayvanların taşınması ve barındırılması ile ilgili materyalleri ve yüzeyleri dezenfekte etmek için kullanılır.

PT 4-Gıda ve Beslenme Alanı: İnsanlar ve hayvanlar için gıda, yem, gıda veya yem (gıda suları dahil) retimi, taşınması, depolanması veya tüketilmesiyle ilgili ekipman, kap, tüketim malzemesi, yüzey veya boruların dezenfekte edilmesinde kullanılır.

Gıda ile temas edebilecek malzemeleri sature (kimyasalla işlem görmesi) edilmesinde kullanılır.

PT 5-İçme Suyu: Hem insanlar hem de hayvanlar için içme suyunu dezenfekte etmek için kullanılır.

ANA GRUP 2; KORUYUCULAR

Aksi belirtilmedikçe, bu ürün tipleri sadece mikrop ve alg gelişimini önlemek için kullanılan ürünleri içerir.

PT 6-Depolanan ürünler için koruyucular:

Gıda maddeleri, yem maddeleri, kozmetik ürünler veya tıbbi ürünler veya tıbbi cihazlar dışında işlenmiş ürünlerin mikrobiyal bozulmanın engellenmesiyle raf ömrünü sağlamak amacıyla korunmasında kullanılır.

Kemirgen ilacı, böcek ilacı veya diğer yemlerin saklanması veya kullanılması için koruyucu olarak kullanılır.

PT 7- Film koruyucuları: Boya, plastik, sızdırmazlık malzemeleri, duvar yapıştırıcıları, bağlayıcılar, kâğıtlar, sanat eserleri gibi malzemelerin veya malzemelerin yüzeylerinin başlangıç özelliklerini korumak için mikrobiyal bozulma veya alg büyümesinin kontrolü ile filmlerin veya kaplamaların korunması için kullanılır.

PT 8-Ahşap koruyucuları: Ahşabın, odun tahribatı veya ahşabı bozan organizmaların, böcekler de dahil olmak üzere kontrol edilmesiyle, hıızarda kesim aşamasında veya odun ürünleri aşamasında korunması için kullanılır. Bu ürün tipi hem koruyucu hem de iyileştirici ürünleri içerir.

PT 9-Elyaf, deri, kauçuk ve polimerize materyal koruyucuları: Deri, kauçuk veya kâğıt veya tekstil ürünleri gibi lifli veya polimerize malzemelerin mikrobiyolojik bozulma kontrolü ile korunmasında kullanılır.

Bu ürün tipi, mikroorganizmaların malzemenin yüzeyindeki yerleşimini engelleyen eden ve bu nedenle koku oluşumunu engelleyen veya engelleyen ve / veya başka türden faydalar sunan biyosidal ürünleri içerir.

PT 10- İnşaat Malzemesi koruyucuları: Mikrobiyolojik ve alg ataklarının kontrolü ile duvarlar, kompozit malzemeler veya ahşap dışındaki diğer inşaat malzemelerinin korunması için kullanılır.

PT 11- Sıvı soğutma ve işleme sistemleri için koruyucular: Mikroplar, algler ve midyeler gibi zararlı organizmaların kontrol altına alarak soğutma ve işleme sistemlerinde kullanılan su veya diğer sıvıların korunmasında kullanılır.

İçme suyu veya yüzme havuzları için suyun dezenfekte edilmesinde kullanılan ürünler bu ürün tipine dahil değildir.

PT 12- Sümüksü madde önleyicileri: Endüstriyel işlemlerde kullanılan materyaller, ekipman ve yapılar üzerindeki sümüksü madde oluşumunun önlenmesi veya kontrol edilmesi için kullanılır. Örneğin; Odun ve kâğıt hamuru, yağ ekstraksiyonunda kullanılan gözenekli kum tabakaları.

PT 13- Çalışma veya kesme sıvısı koruyucuları:

Metal, cam veya diğer materyallerin işlenmesi veya kesilmesi için kullanılan sıvılarda mikrobiyal bozulmayı kontrol eden ürünler.

ANA GRUP 3; HAŞERE KONTROLÜ

PT 14-Rodentisitler: Farelerin, sıçanların ya da diğer kemirgenlerin, uzaklaştırma ya da çekmeden başka yollarla kontrolü için kullanılır.

PT 15-Avisitler: Kuşların kontrolü için, uzaklaştırma veya çekme dışında başka yollarla kullanılır.

PT 16-Yumuşakça, solucan ve diğer omurgasızları öldürücü ürünler: Uzaklaştırma veya çekme dışında başka ürün tiplerinde bulunmayan yumuşakçaların, solucanların ve diğer omurgasızların kontrolü için kullanılır.

PT 17-Balık öldürücü: Balıkların kontrolü için, uzaklaştırma veya çekmenin dışında başka yollarla kullanılır.

PT 18-İnsektisitler, kene öldürücüler ve diğer eklembacaklıları kontrol eden ürünler: Eklembacaklıların (Arthropodların (ör. Böcekler, keneler ve kabuklular) kontrolü için, uzaklaştırma veya çekme dışında kullanılan maddeler.

PT 19-Kovucu ve çekiciler: Zararlı organizmaların (pire gibi omurgasızlar, kuşlar, balıklar, kemirgenler gibi omurgalılar), insan veya hayvanların hijyeni için doğrudan ya da dolaylı olarak insan ya da hayvan ortamına uygulananlar da dahil olmak üzere, kovmak ya da çekmek amacıyla kullanılan maddeler.

PT 20- Diğer omurgalıların kontrolü: Uzaklaştırma veya çekme yolu dışında bu ana grubun diğer ürün tiplerinin de kullanıldığı omurgalıların kontrolü için kullanılan maddeler.

ANA GRUP 4: DİĞER BİYOSİDAL ÜRÜNLER

PT 21- Zararlı ürünler: Suda kullanılan akua kültür yapıları, su ürünleri ekipmanları veya diğer yapılarda kirletici organizmaların (mikropların, bitki veya hayvan türlerinin daha yüksek biçimlerinin) büyümesini ve yerleşimini kontrol etmek için kullanılır.

PT 22-Mumyalama ve hayvan postu doldurma sıvısı: İnsan veya hayvan cesetlerinin veya bunların parçalarının dezenfeksiyonu ve korunması için kullanılır.