

**BİYOSİDAL ÜRÜNLERİN PİYASAYA SÜRÜLMESİ VE KULLANILMASI İLE İLGİLİ  
22 MAYIS 2012 TARİHLİ  
AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİ YÖNETMELİĞİ  
HAKKINDA BİLGİ NOTU**

Biyosidal ürünlerin piyasaya sürülmesi ve kullanılması ile ilgili 22 Mayıs 2012 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği, biyosidal ürünlerin Avrupa Birliği iç pazarında piyasaya sunulmasını ve kullanılmasını düzenlenmektedir.

27 Haziran 2012 tarihli ve L167 No'lu AB Resmi Gazetesinde yayınlanan Yönetmelik, yayınlanmasının yirminci gününde yürürlüğe girmesine karşın, yönetmelik hükümlerinin uygulanmasına 1 Eylül 2013 tarihinden itibaren başlanacaktır.

*Yönetmeliğin gerekçeleri*

Biyosidal ürünler, doğrudan veya dolaylı olarak insan ve hayvan sağlığı ve çevreye yönelik oluşturdukları riskler nedeniyle kontrol edilmelidir.

Yönetmelik ile, insan ve hayvan sağlığı ile çevrenin, biyosidal ürünlerden kaynaklanan tehditlerden korunması ve biyosidal ürünlerin Birlik dahilinde serbest dolaşım koşullarının iyileştirilmesi hedeflenmektedir.

Bu çerçevede, yönetmelik kapsamında biyosidal ürünlerde yer alan aktif maddelerin piyasaya sürülmeden önce onaylanmasına ve bu onayın karşılıklı tanınma ilkesince tüm AB üye ülkelerinde geçerli olmasına karar verilmiştir.

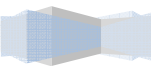
Yönetmelikten önce biyosidal ürünlerin piyasaya sunulması ile ilgili kurallar 98/8/EC nolu Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi ile yönetiliyordu. Ancak bu direktifte yer alan kuralların daha açık bir dille yeniden tanımlanmasına ve Birlik çapında geçerli hale getirilmesine ihtiyaç duyuluyordu.

Yönetmelik çerçevesinde, 98/8/EC nolu direktifinin geçerli olduğu tarihte piyasada yer alan aktif madde içeren biyosidal ürünlerle, bu tarihte piyasaya henüz sunulmamış olan biyosidal ürünler arasında ayırım yapılarak, bir gözden geçirme sürecinin başlatılmasına karar verilmiştir.

Aktif maddeleri gözden geçirme sürecinde, piyasada mevcut bulunan ürünlerin yönetmelik hükümlerine uygunluğunun gözden geçirilmesine ve sözkonusu aktif madde ile ilgili karar alınmasıyla maddenin onaylanmasına veya kullanılmasının engellenmesine izin verilebilir.

Yeni aktif maddeler içeren biyosidal ürünler ise bu yönetmeliğe uygun şekilde piyasaya sürülmelidir. Gözden geçirme sürecinde piyasaya sürülmesi engellenmezken, gözden geçirme süreci sonunda uygun bulunmayan ürünlerin onayları iptal edilebilir.

Piyasaya aktif maddeler sunan kişiler arasında eşit muameleyi sağlamak için bu kişilerin biyosidal ürünlerde kullanılmak üzere ürettikleri veya ithal ettikleri her bir aktif madde için bir dosya oluşturma hakkı veya dosya içindeki bilgilere erişim hakkı bulunmaktadır.



## *Yönetmeliğin kapsamı*

Yönetmelik, tüketiciye sunuldukları formuyla bir veya daha fazla aktif madde içeren veya oluşturan biyosidal ürünlere uygulanmaktadır.

Bu çerçevede Birlik kapsamında geçerli olan ve biyosidal ürünlerde kullanılması onaylanan bir aktif maddeler listesi hazırlanmıştır. Ayrıca herhangi bir aktif maddenin bu listeye dahil olmasını değerlendirmek amacıyla bir prosedür oluşturulmuş ve ilgili kişilerin aktif maddeleri sözkonusu listeye dahil edebilmeleri için başvuru yolları tanımlanmıştır.

Yönetmelik, Kimyasalların Kayıt Edilmesi, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması ve Avrupa Kimyasallar Ajansı'nın kurulması ile ilgili 1907/2006 no'lu Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (REACH Tüzüğü) hakları saklı olarak uygulanmaktadır. Belirli koşullarda biyosidal aktif maddeler REACH Yönetmeliğinin ilgili maddelerinden istisna tutulabilirler.

Yönetmelik kapsamında kayıt edilmesi ve onay alarak piyasaya sürülmesi öngörülen biyosidal ürünler ve bu ürünlere getirilen kısıtlamalar, I nolu Ek'de yer almaktadır.

Yönetmeliğin kapsamına giren biyosidal ürünlerin üretiminde ve saklanmasında kullanılma ihtimali bulunan ürünlerin tanımı ise V nolu Ek'de yer almaktadır. Bu ürünler arasında, **dezenfekte özelliği verilmek amacıyla tekstil ürünlerine ve elyafa dahil edilen biyosidal ürünler ile mikrobiyolojik bozulmayı kontrol etmek amacıyla tekstil ve deri ürünlerinin korunmasında kullanılan biyosidal ürünler** yer almaktadır.

Yönetmelik kapsamındaki, örneğin medikal cihazların temizlenmesi gibi, farklı alanlarda kullanımı olan biyosidal ürünlerin, bu Yönetmeliğin yanı sıra ilgili mevzuat ile de denetlenmesine karar verilmiştir. Ancak, bu durum yine ayrı bir Yönetmelik ile denetlenen kozmetik ürünler ve gıda ürünleri için ve atık olarak değerlendirilen ürünler için geçerli değildir.

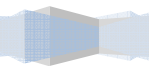
Aktif maddeler ve biyosidal ürünlerle ilgili araştırma geliştirme faaliyetlerini teşvik etmek amacıyla onaylandırılmamış aktif madde ve biyosidal ürünlerin sadece bu amaca yönelik piyasada bulundurulmasına izin verilebilir.

Hayvanların kullanılmadığı alternatif test metodlarının geliştirilmesi ve Birlik çapında biyosidal ürünlerle ilgili yapılan testlerin tekrarlanmasının önüne geçilmesi, yine yönetmelik kapsamında düzenlenmiştir.

## *Biyosidal ürünlerin kısıtlanma kriterleri*

İnsan ve hayvan sağlığı ve çevrenin en yüksek seviyede korunması için, zararlı etkileri olan aktif maddelerin biyosidal ürünlerde kullanılmasına belirli istisnalar dışında izin verilmemesi kararı alınmıştır.

Ancak bir aktif maddenin onay kararı alınırken alternatif maddeler ve teknolojiler dikkate alınacaktır. Bu çerçevede Birlik çapında geçerli olan aktif maddeler listesi, bilim ve teknolojiadaki güncel gelişmeler ışığında düzenli olarak güncellenecektir.



Aktif madde içeren bir biyosidal üründe mevcut aktif maddenin yerine geçebilecek yeni bir aktif maddenin ilk onayı veya onayın yenilenmesi esnasında, mevcut aktif maddenin kullanılması geçiş süreleri tanınarak yasaklanabilir.

### *Biyosidal ürünlerin onay süreci*

Yetkili otoritelerin yeksenak bir yaklaşım benimseyebilmesi açısından biyosidal ürünlerin değerlendirilmesi ve onaylanması için ortak ilkeler belirlenmiştir.

Bu kapsamda onay için başvuru sahipleri, gerekli bilgilerin yer aldığı bir dosya sunmalıdır.

Biyosidal ürünlerin onay sürecini basitleştirmek amacıyla, herhangi bir üye ülkede onaylanan bir biyosidal ürünün, belirli koşullarda diğer üye ülkelerde de onaylı olarak piyasaya sürülebilmesi mümkün olacaktır.

Kamu sağlığı veya çevre için öngörülemeyen tehlikeler ortaya çıktığında, Üye ülkeler belirli bir süre için biyosidal ürünlerin piyasaya sürülmesini yasaklayabilirler.

### *Avrupa Kimyasallar Ajansı'nın görevleri*

Yönetmeliğin teknik, bilimsel ve yönetsel yönlerinin Birlik çapında etkin koordinasyonu ve yönetimini garantilemek için, Avrupa Kimyasallar Ajansı yetkilendirilmesine ve Ajans bünyesinde Biyosidal Ürünler Komitesi kurulmasına karar verilmiştir.

Biyosidal ürünlerin tüm üye ülkelerde benzer koşullarda piyasaya sürülmesini sağlamak ve Ajans'ın Yönetmeliği uygulama kapasitesini arttırmaya yönelik zaman kazanmak amacıyla kademeli onay süreci oluşturulmuştur.

Başvuru sahiplerine ve özellikle küçük ve orta ölçekli firmalara yönetmeliğin gereksinimlerini yerine getirmeleri konusunda yardımcı olmak amacıyla, Ajans tarafından sağlanan operasyonel desteğin yanı sıra, üye ülkeler yardım masaları kurarak danışmanlık hizmeti sağlayabilirler.

Verilen yetkilerin iptal edilme, gözden geçirme veya değiştirilme koşulları yine yönetmelikte açıkça belirtilmiştir.

### *Avrupa Komisyonu Raporu ve diğer konular*

Avrupa Komisyonu, onay süreci ve yönetmeliğin uygulanması ile ilgili raporunu ve varsa eğer değişiklik önerilerini 31 Aralık 2017 tarihi itibarıyla Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'ne iletacaktır.

Bu yönetmeliğin uygulanmasıyla ilgili ortaya çıkan maliyetler, biyosidal ürünleri piyasaya süren kişiler tarafı tarafından karşılanacaktır.

