

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nde Değişiklik Yayınlandı

11 Mar 2022

Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ("Değişiklik Yönetmeliği") 30 Aralık 2021 tarih ve 31705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yayım tarihinde yürürlüğe girdi. Değişiklik Yönetmeliği ile, Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin ve uygulanması Avrupa Birliği mevzuatı ve uygulamasına yakınlaşması, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetinin etkinliğinin artırılması amaçlanmaktadır.

Değişiklik Yönetmeliği ile getirilen düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Ön başvuru ve mühürlü numune alma süreci kaldırılmıştır.
- Aktif maddelerin ve biyosidal ürünlerin başvuru dosyasında sunulan toksikolojik ve ekotoksikolojik testler haricindeki testler, Yeni Laboratuvar Uygulamalar Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumluluğu, Yeni Laboratuvar Uygulamaları ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygunluğu belgelendirilmiş veya test yönteminde akredite olmuş veya validasyon/verifikasyon çalışmaları tamamlanmış kuruluşlarca yapılabilir.
- Haçere kontrol ürünlerinin biyolojik etkinlik analizleri yetkili laboratuvarlarca yapılacaktır. Bu yetkinin Sağık Bakanlığınca ("Bakanlık") verileceği de Değişiklik Yönetmeliği ile düzenlenmiştir.
- Başvuru dosyaları hazırlanmasında ve değerlendirilmesinde öncelikle Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) tarafından yayımlanan rehber dokümanlar, bunların yeterli olmadıkları hâllerde diğer uluslararası kuruluşlarca yayımlanan rehber dokümanlar dikkate alınacaktır. Böylece Avrupa Birliği mevzuatı ile uyum hedeflenmiştir.
- Bakanlık ruhsat başvuru dosya içeriğini fiziken isteme hakkı da haiz olmaktadır.
- Bakanlık tarafından onaylanan etiket örneğindeki tüm bilgilerin mamul ürün üzerindeki etikette bulunması zorunluluğu getirilmiştir. Bakanlıkça onaylanan etiket örneğinde Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamına girmeyen iddia ve ifadeler yer verilemeyecektir.
- Bakanlıkça verilen ruhsat ve onaylanan etiketin izlenebilirliğinin sağlanması amacıyla biyosidal ürün etiketi üzerine karekod konulacaktır.
- Yeni düzenleme ile yeni ruhsat almış ya da ruhsat yenilenmiş ürün, ruhsatın geçerli olduğu tarihe kadar en az bir defa, numune alınmış fiziksel ve kimyasal analizleri yaptırılmak suretiyle denetlenecektir.

Değişiklik Yönetmeliğinin tam metnine bu [bağlantı](#)dan ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ZG?, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY ÖZTEKİN](#)