

6. ULUSLARARASI BİYOSİDAL KONGRESİ

18.11.2022 SEKTÖR SORUNLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ ÇALIŞTAYI RAPORU

Soru: Bakanlık tarafından biyosidal ürünler için izin verilen etikette, başka bilgilere yer verilebilir mi? Aynı etiket üzerinden onay alınabilir mi?

Cevap: Biyosidal ürünün etiketlenmesine ilişkin Yönetmeliğin 36. Maddesinde etiket içeriğine ilişkin bilgiler yer almaktadır. Etikete sığmayan bilgiler prospektüs içinde verilebilir. Ancak piyasaya çıkan üründe biyosidal etiketi ayrı olmalı, biyosidal içerik dışındaki bilgilerden bahsedilecekse, biyosidal etiketinin dışına yazılmalıdır. Başka kurumun görev ve yetki alanına girilemeyeceğinden dolayı, eğer biyosidal dışında bir iddia varsa aynı etikette onay verilmemektedir.

Soru: Boya ürünlerinde yardımcı madde olan aktif maddenin etkili olmadığına dair literatür bilgisi istenmekte. Bu aktif maddelerin anti bakteriyel etkinliği olup olmadığı konusunda kimyasal analiz isteniyor. Avrupa'da bu uygulama yok. Kimyasal analiz gerekli mi?

Cevap: Literatür bununla ilgili sunulabilir. Eşdeğer teknik şartları karşılıyorsa literatür yeterlidir. Majör değişiklik varsa literatür yeterli olmaz ve analiz istenir. Yardımcı maddeler için veri seti elimizde olmadığı ve teknik eş değerliği sunmadığınız sürece kimyasal analizi istiyoruz. Ayrıca aktif maddelerin etkinliğe katkıları konsantrasyonla orantılıdır. Sizdeki konsantrasyonun literatürdeki konsantrasyonla uyumlu olması önemlidir. Farklı ise yine kimyasal analiz istenir.

Soru: CLP Yönetmeliğinin biyosidal aktif madde sınıflaması sık sık değişiyor. Her seferinde etiket tescil ücreti ödememiz gerekiyor mu? Yönetmelik değişikliği nedeniyle değiştiğinde etiket tescil ücretine tabi olmamalı.

Cevap: Haklısınız ancak ücret istenmesinin sebebi o değişikliğin tüm dosyaya yansımalarıdır. Tüm dokümanların değiştiği bir süreç gerçekleşiyor. Dolayısıyla uygulama devam edecektir.

Soru: Aktif madde kaydı için ücret söz konusu olacak mı? Her firma kendi aktif maddelerini mi yükleyecek? Son tarihi ne olacak? Sadece kaydı yapan firmalar mı o satışı yapabilecek?

Cevap: Aktif madde kaydını resmiyette başlattık. Kurul oluşturuldu ve çalışmalarına başladı. Ücret alınacaktır. Firma, tüm veriler için bütçe ayıracak. Veri setini oluşturan kişi koruma altına alınır ve verisini satabilir. Avrupa'daki örnek gibi ilerlemeyi düşünüyoruz. Kimyasal Kayıt Sistemi ile birebir eşleşmiş olacak. Aynı aktif maddeye başvuran başka bir firma varsa, beraber başvuru yapılabilir.

Soru: Biyosidal ürün analizinde Tip 5 ve Tip 3'te bazı standart metodlar var. Laboratuvar olarak bu konuda sıkıntı yaşıyoruz. Standart havuz suyu için oluşturulmuş ancak içme suyunun analizinde aynı iddiayı nasıl çalışabiliriz? Bu konuyla ilgili Bakanlığa yazı yazdık. Talimat yürürlükte mi diye bilgi almak istiyoruz. İçme suyu dezenfeksiyonu analizinde böyle bir sorun yaşıyoruz.

Cevap: Biyosidal Ürün Analizi ve Laboratuvar Talimatı kaldırıldı, artık yürürlükte değil. Konu ile ilgili sektör farkındalığı arttı, talimata ihtiyaç kalmamıştı. Hazırda olan Avrupa dokümanlarından faydalanılabilir. Ayrıca bahsettiğiniz standardı okumadan ve ürünü alıp bakmadan sorunuza cevap vermek mümkün görünmüyor. Yazılı başvurunuz değerlendirilecektir. Yönetmelik halen yürürlükte ancak talimat değil.

Soru: Mevcut formülasyonların %46'sı ruhsatlanmış durumda denmişti. Araştırdık ve ksilen yazınca kanserojen ifadesi karşımıza çıkıyor. Atıklar direkt içme suyuna atılmasa da yayılabilir. EC formülasyonu ile üretim yapan firmalar var, belediyeye satışlar yapılıyor. Kanserojen maddeler çok çeşitli bölgelere yayılıyor. Bu konuda bir çalışma var mı?

Cevap: EC formülasyon, ksilen vb. ile çözülmek zorundadır. Sivrisinek larvalarında EC formülasyon kullanılmaması ile alakalı mücadele devam ediyor. Türkiye'de özellikle yerli üretimde EC dışındaki formülasyonların üretilebilirliği yakın zamana kadar hiç yoktu. Yeni alınan ruhsatlarda çözücünün ksilen gibi organik çözücü olmamasına özellikle dikkat ediyoruz. Mutlaka EC formülasyon kullanılacaksa da ksilenin minimum düzeyde olmasına dikkat ediyoruz. Tam anlamıyla yasaklamaya gelince, Ksilen yasaklı madde listesinde değil. O nedenle yasaklamak şu an doğru değil. Piyasada bu kadar ürün varken bir anda yasaklamak mümkün olmuyor. Ksileni değiştirseniz bile bu ürünlerde toksisiteyi yok edemezsiniz, ancak azaltabilirsiniz. Aktif maddeden gelen toksik etki mutlaka vardır. Biz bu etkiyi nasıl indirebiliriz diye çalışmalar yapıyoruz.

Soru: Biyosidal Ürün Dairesi ne olacak?

Cevap: Biyosidal Ürün Dairesine ilişkin düzenleme Cumhurbaşkanında ve imza aşamasında, karar şu anda oradadır. Devir olup olmayacağı ondan sonra belli olacak. Süreç devam etmektedir.

Soru: Ürünlerin ruhsatlandırma aşamasında 10 yılı geçen testlerin tekrarlanması, özellikle 6,8,11,12,13 gibi ürünlerin testleri kodu olan mikroorganizmalar üzerinden yapılıyor. Repellent, insektisit, akarisit vb. dışında testler gerekli midir? Bunu diğer ürünlere yaymak sektör içi maliyet gerektiriyor? ATCC olarak mikroorganizmaların kodları mevcuttur. Bu mikroorganizmaların ATCC kodu değişmediyse, neden tekrarlıyoruz. Mesela boyada kullanılan standartlar aynı, değişmedi. Standartların değişmesi halinde ticari risk söz konusudur. Dolayısıyla bu alanda bir düzenleme yapılmalıdır, aksi durumda ticari zarar söz konusudur. Standart değiştiği takdirde mevcut ruhsat değiştirilmeden süre verilebilir mi?

Cevap: Testlerin tekrarlanması gerekiyor. Ancak laboratuvarında kullanım alanına göre mikroorganizma aynı kalsa bile standartların değiştiğini gördük. Zamanla mikroorganizmalar ve standartlar değişiyor. O yüzden testlerde bir testin ömürlük bir geçerliliği söz konusu olmaz, testlerin yeni mikroorganizmalar açısından tekrarlanması gerekmektedir. Eğer boyada vs standartlar değişmediyse, bunu önerileriniz kısmına ekleyip, değerlendireceğiz. Standartlar değişmişse, mevcut ruhsatın çıktığı tarih önemlidir, ürünü onun üretildiği tarihe göre değerlendiriyoruz. Standartların değişmesi durumunda elbette bakanlık tarafından bir duyuru yapılıyor ve süre verilmektedir. Avrupa etkinlik rehberinin birkaç hafta önce düzenledi. Çünkü standartlar değişiyor. Bu yüzden sınırlar keskin çizilmelidir. Zaten 1 yıl sonra mevzuatımız değişecek ve Avrupa ile aynı seviyede olacaktır. Bazı süreçlerden geçiyoruz. Biz o standartları uygulamaya çalışıyoruz. Kişilere yönelik verilebilecek ekotoksikolojik zararı kabul etmiyoruz.

Soru: 2017 yılında taslak olarak yayınlanmış küçük büyük değişiklikleri içeren yönetmelik yayınlandı, ancak yasalaşmadı. Bazı ürünlerde küçük değişiklikler olabiliyor. Ancak yapamıyoruz. Çünkü ruhsat iptali gerektiriyor. Bu taslağın Avrupa ile uygun şekilde yasalaşmasını istiyoruz. Aktif madde aynı olsa bile ufak tefek değişiklikleri kapsamasını istiyoruz.

Cevap: Haklı gerekçeleriniz var, fakat Őu anda műmkűn deęildir; yűnetmelik buna műsaade etmiyor. Ancak 2023 yılında 4. eyrekte tam uyum yakalanmıŐ ve uyumlaŐma gerçekleŐmiŐ olur, o zaman bu sorunlar űzűlecektir; Őu anda műmkűn deęildir ancak geçici bir sűretir.

Soru: Avrupa' da anti fauling boyalarda, firmalar kendi testlerini yapıyor. Orda aynı űrűn grubundan sadece 1 űrűnű test ediyor. űnkű uzun sűrmektedir. Her űrűnűn testi çok zorluyor. Yűnetmelikte olan ereve formulasyonun kullanılmasını istiyoruz.

Cevap: BaŐvuru formu ile eęer baŐvuru yapılırsa, ek bir prosedűre gerek olmadan aynı aktif madde için ruhsatlandırma yapılabilir.