

(Değişik:RG-12/3/2020-31066) EK-IIB
BİYOSİDAL ÜRÜNLER İÇİN ORTAK TEMEL VERİ SETİ

A) KİMYASAL ÜRÜNLER

1) Biyosidal ürünler hakkında düzenlenen evrak dosyalarının asgari olarak Dosya Gereklilikleri altında listelenmiş olan bütün konuları içermesi, cevapların veri ile desteklenmiş olması, dosya gerekliliklerinin teknik gelişme ile aynı doğrultuda olması gerekir.

2) Biyosidal ürünün niteliği veya onun önerilen kullanımı için gerekli olmayan bilginin temin edilmesi gerekli değildir. Aynı durum bilimsel olarak gerekli olmayan veya teknik bakımdan temin edilmesi mümkün olmayan bilgi için de geçerlidir. Bu gibi durumlarda yetkili makama başvuru sahibinin erişim hakkının olacağı bir çerçeve düzenleme gibi uygun bir gerekçenin arz edilmesi gerekir.

3) Bilgi yetkili mercie uygun bir gerekçe verildiği zaman mevcut veriden istihraç edilebilir. Bilhassa, hayvanlar üzerinde yapılan testleri en aza indirmek için gerekli tedbirler alınır.

B) DOSYA GEREKLİLİKLERİ

I. Başvuru sahibi

II. Biyosidal ürünün kimliği

III. Biyosidal ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri

IV. Tespit etme ve tanımlama yöntemleri

V. Hedeflenen organizma ve amaçlanan kullanımlara karşı olan etkililiği

VI. Metabolizmaya havi olan insan ve hayvanlar için toksikolojik profili

VII. Çevresel etki ve davranış dâhil olmak üzere eko-toksikolojik profili

VIII. İnsan, hayvan ve çevreyi korumak için gereken tedbirler

IX. Sınıflandırma, ambalajlama ve etiketleme

X. II'den IX' e kadar olan Bölümlerin özeti ve değerlendirilmesi

C) SUNUMU DESTEKLEYECEK VERİLER: Aşağıdaki verilerin yukarıda belirtilen konular hakkında yapılan sunumu desteklemesi gerekir.

I. BAŞVURU SAHİBİ

1.1. İsim, unvan adres ve irtibat bilgileri

1.2. Biyosidal ürün imalatçısının ismi, adresi ve tesisin (fabrika) mevki

II. TANIMLAMA

2.1. Ticari unvanı veya önerilen ticari unvanı ve uygun olması durumunda ilaç imalatçısının gelişme kod numarası

2.2. Biyosidal ürünün bileşiminin ayrıntılı nitelik (kantitatif) ve nicelik (kalitatif) bilgileri

2.3. Biyosidal ürünün fiziksel durumu ve niteliği

III. FİZİKSEL, KİMYASAL VE TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1. Görünüm (fiziki durum, renk)

3.2. Patlayıcı özellikler

3.3. Oksitleyici özellikler

3.4. Alev alma noktası ve yanıcılığın veya kendi kendine tutuşmanın diğer belirtileri

3.5. Asidite/alkalilik ve gerekirse pH değeri (suda % 1)

3.6. Nispi yoğunluk

3.7. Saklama dayanıklılığı, dayanıklılık ve raf ömrü; biyosidal ürünün teknik özellikleri üzerinde ışık, ısı derecesi ve nemin etkileri, taşıyıcı (konteyner) malzemesine karşı olan tepkisellik

3.8. Biyosidal ürünün ıslanabilirlik, sürekli olarak köpürme, akabilirlik, dökülebilirlik ve tozlanabilirlik gibi teknik özellikleri

3.9. Kullanımı için izin alınacak olan diğer biyosidal ürünler dâhil olmak üzere diğer ürünlerle fiziki ve kimyasal uyumluluk

IV. TANIMLAMA VE ANALİZ YÖNTEMLERİ

4.1. Etkin madde veya maddelerin biyosidal ürünlerdeki konsantrasyonun tespit edilmesi için analitik

yöntem

4.2. Biyosidal ürünün veya onun kalıntılarının ilgili bileşenlerinin uygun olduğu durumda aşağıdakilerin üzerinde veya içinde olan toksikolojik veya eko toksikolojik olarak iyileşme oranları ve limitlerinin belirlenmesi dâhil olmak üzere Ek IIA'nın 4.2 numaralı maddesinde kapsanmayan analitik yöntemler

- a) Toprak
- b) Hava
- c) Su (içme suyu dâhil)
- d) Hayvan ve insan vücut sıvı ve dokuları
- e) İşlenmiş gıda veya yemler

V. AMAÇLANAN KULLANIMLAR VE YARARLILIK

- 5.1. Ürünün cinsi ve öngörülen kullanım alanı
- 5.2. Kullanılan sistemin tanımlanması dâhil kullanım yöntemi
- 5.3. Uygulama oranı ve eğer uygunsa preparatın kullanılacağı sistemdeki biyosidal ürünün ve etkin maddenin nihai konsantrasyonu
- 5.4. Uygulamaların sayısı, zamanlaması ve uygun olduğu durumlarda coğrafi değişikliklere, iklim değişikliklerine ilişkin her türlü özel bilgi veya insan ve hayvanları korumak için gerekli bekleme süreleri
- 5.5. Mantar öldürücü, kemirgen öldürücü, böcek öldürücü, bakterisit (bakteri öldürücü) gibi fonksiyonları
- 5.6. Kontrol edilmesi gereken zararlı organizma veya organizmalar ve korunması gereken ürün, organizma veya nesnelere
- 5.7. Hedef organizmalardaki etkiler
- 5.8. Ek-IIA'nın 5.4 numaralı maddesinde kapsanmayanların etki şekli (gecikme süresi dâhil)
- 5.9. Kullanıcı: Endüstriyel kesim, profesyonel, genel halk (profesyonel olmayan)
- 5.10. Yararlılık Verisi: Ürün için önerilen etiket istekleri ve her türlü mevcut kullanılan standart protokoller, laboratuvar testleri, veya uygun olduğunda saha çalışmaları da dâhil olmak üzere söz konusu etiket isteklerini destekleyecek yararlılık verileri
- 5.11. Yararlılık Verisi: Direnç dâhil olmak üzere yararlılık üzerinde bilinen her türlü diğer kısıtlamalar

VI. TOKSİKOLOJİK ARAŞTIRMALAR

- 6.1. Akut toksisite 6.1.1 ila 6.1.3 numaralı maddelerde belirtilen ve gaz haricinde olan biyosidal ürünler için yapılan araştırmaların birisi ağızdan yapılmaya yöntemi ile olmak üzere en az iki yöntem izlenerek yapılması gerekir. İkinci yöntemin seçimi maddenin niteliğine ve insanın maruz kalacağı muhtemel yönteme bağlıdır. Gazlar ve uçucu sıvıların araştırması teneffüs (solukla içeriye çekme) yöntemi ile yapılır.
 - 6.1.1. Ağız yolu ile (ağızdan/oral)
 - 6.1.2. Dermal
 - 6.1.3. Teneffüs (Solukla içeri çekme)
 - 6.1.4. Diğer ürünler ile birlikte kullanılmak için ruhsat alınması amaçlanan biyosidal ürünler için ürün karışımlarına mümkün olduğu ölçüde, akut dermal toksisite, cilt ve göz tahrişi testleri uygulanır
- 6.2. Göz ve cilt tahrişi (1)
- 6.3. Derinin ilaç alerjisi
- 6.4. Dermal emilime dair bilgi
- 6.5. Toksikolojik olarak ilgili etkin olmayan maddelere (Yasal düzenlemeler veya sözleşmesel kısıtlamalardan dolayı özel olarak kaygı duyulan maddeler) ilişkin mevcut toksikolojik veri
- 6.6. İnsan ve operatörün maruz kaldığı biyosidal ürünlere ilişkin bilgi. Gerekli olduğunda Ek-IIA'da tarif edilen test preparatın toksikolojik olarak ilgili aktif olmayan maddeleri için gerekir

VII. EKO TOKSİKOLOJİK ARAŞTIRMALAR

- 7.1. Öngörülen kullanım esnasında çevreye dâhil oluşun önceden sezilebilen yolları
- 7.2. Etkin maddenin bizzat kendisi üzerinde bulunan bilgiden tahmin yürütülemediği zaman ürünün içindeki etkin maddenin eko toksikolojisine dair bilgi
- 7.3. Eko toksikolojik olarak ilgili etkin olmayan maddelere (özel olarak kaygı duyulan maddelere) ilişkin mevcut eko toksikolojik bilgi, güvenlik veri kartlarından alınan bilgi

VIII. İNSANLARI, HAYVANLARI VE ÇEVREYİ KORUMAK İÇİN ALINACAK ÖNLEMLER

- 8.1. İşleme (ele alınış) , kullanım, depolama, taşıma veya yangına ilişkin önerilen yöntemler ve tedbirler

- 8.2. Bir kaza durumunda özel tedavi, mevcut olması durumunda tıbbi tedavi; Ek-IIA'nın 8.3 numaralı maddesinde kapsanmayan durumlarda çevreyi korumak için acil önlemler
- 8.3. Mevcut olması durumunda, temizlik uygulama ekipmanı için prosedürler
- 8.4. Yangın durumunda ilgili yanma ürünlerinin tanımlanması
- 8.5. Biyosidal ürünün ve onun ambalajının atık yönetiminin yeniden kullanım veya geri kazanım, nötrleştirilme, kontrollü bertaraf etme, ve imha için çöpleri yakma gibi sanayi kesimi, profesyonel kullanıcılar ve genel halk (profesyonel olmayanlar) için prosedürleri
- 8.6. Aşağıdakilerin üzerine veya içine olan salıvermenin itlaf veya dezenfekte edilme ihtimali
- a) Hava,
- b) İçme suyu dâhil olmak üzere su
- c) Toprak
- 8.7. İstenmeyen veya amaçlanmayan yan etkilerin gözlemlenmesi
- 8.8. Preparatın içinde ihtiva edilen ve hedef dışı organizmalara karşı etkiyi önleyen her türlü kaçırıcı kimyasalları veya zehir kontrol önlemleri

IX. SINIFLANDIRMA, AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 9.1. Ambalajlama ve etiketleme için öneriler
- 9.2. Uygun olması durumunda güvenlik veri kartları için öneriler
- 9.3. Bu Yönetmeliğin 36 ncı maddesinin prensiplerine uygun ambalajlama ve etiketlemenin gerekçeleri
- 9.4. Zararlılık işaretleri
- 9.5. Uyarı kelimeleri
- 9.6. Zararlılık ifadeleri
- 9.7. Önlem ifadeleri
- 9.8. Ambalajlama preparatın ihtiva etmesi önerilen ambalajlama malzemeleri ile uyumluluğu

X. II İLA IX'UNCU BÖLÜMLERİN ÖZETİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

D) AÇIKLAMALAR

- 1) Biyosidal ürünün muhtemel aşındırıcı veya çürütücü özellikler gösterdiği durumlarda göz tahriş testinin yapılması gerekli değildir.