

(Değişik:RG-12/3/2020-31066) EK-IVB
BİYOSİDAL ÜRÜNLER İÇİN VERİ SETİ (Organizmalar)

A) MANTARLAR, MİKRO ORGANİZMALAR VE VİRÜSLER

1. Bu Ekte geçen mikroorganizma ifadesi sonraki bölümlerde virüsler ve mantarları da içeren anlamına gelir. Bu Ek, mikroorganizmaların müstahzarlarına dayanan biyosidal ürünlere izin verilmesi için gerekli veri şartlarını düzenler. Mikroorganizmalar içeren müstahzarlara dayanan tüm biyosidal ürünlere yönelik başvurular için, literatürde mevcut tüm bilgiler sunulur. Bir biyosidal ürünün tüm bileşenlerinin tanınması ve sınıflandırılması ile ilgili bilgiler önem taşıyacağından, bunların insan sağlığı ve çevre üzerindeki muhtemel etkilerinin değerlendirilmesine temel teşkil edecek bu bilgilerin I. ve IV üncü bölümlere girilmesi zorunludur.

2. Testlerin yapıldığı yerlerde, kullanılan maddelerin ve safsızlıklarının, Bölüm II hükümlerine uygun olarak, detaylı tanımlamalarının (spesifikasyon) verilmesi gerekir. Gerektiğinde, biyosidal ürünün toksikolojik /eko-toksikolojik öneme sahip tüm kimyasal bileşenler için Ek-IIIB ve Ek-IIIIB'ye göre belirlenen veriler gerekir.

B) DOSYA GEREKLİLİKLERİ

- I. Biyosidal ürünün tanımı ve bileşimi
- II. Biyosidal ürünün fiziksel, kimyasal ve teknik özellikleri
- III. Biyosidal ürünün uygulamasına yönelik bilgiler
- IV. Biyosidal ürün hakkında diğer bilgiler
- V. Analitik metotlar
- VI. Etkinlik verileri
- VII. İnsan sağlığı üzerindeki etkileri
- VIII. Birlikte kullanılan malzeme, gıda ve yemlerde ve bunların üzerlerindeki kalıntılar
- IX. Çevre içindeki hareketleri ve neticesi
- X. Hedef olmayan organizmalar üzerindeki etkileri
- XI. Biyosidal ürünün sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesi
- XII. Risk ölçümleri ve tavsiyeleri de dâhil olmak üzere, I ile XI arasındaki bölümlerin özeti ve değerlendirmeleri

C) SUNUMU DESTEKLEYECEK VERİLER: Aşağıdaki veriler yukarıdaki bilgileri desteklemek için gereklidir.

I. BİYOSİDAL ÜRÜNLERİN TANINMASI

- 1.1. Başvuru sahibi
- 1.2. Biyosidal ürünün ve mikroorganizmaların üreticisi
- 1.3. Biyosidal ürünün, ticari adı veya önerilen ticari adı
- 1.4. Biyosidal ürünün bileşimi hakkında detaylı nitel ve nicel bilgiler
- 1.5. Biyosidal ürünün fiziksel hâli ve yapısı
- 1.6. İşlevi

II. BİYOSİDAL ÜRÜNÜN FİZİKSEL, KİMYASAL VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 2.1. Görünüş (renk ve koku)
- 2.2. Depolama stabilitesi ve raf ömrü
 - 2.2.1. Işık, sıcaklık ve nemin, biyosidal ürünün teknik özellikleri üzerindeki etkileri
 - 2.2.2. Stabilitateyi etkileyen diğer faktörler
- 2.3. Patlayıcılık ve oksidasyon özellikleri
- 2.4. Parlama noktası ve diğer parlayıcılık veya ani alevlenme özellikleri
- 2.5. Asit, alkali ve pH değerleri
- 2.6. Viskozite ve yüzey gerilimi
- 2.7. Biyosidal ürünün teknik özellikleri
 - 2.7.1. Islanma kabiliyeti
 - 2.7.2. Sürekli köpüklenme özelliği
 - 2.7.3. Süspansiyon kabiliyeti ve stabilitesi
 - 2.7.4. Kuru elek ve ıslak elek testleri
 - 2.7.5. Partikül boyutu dağılımı (tozlanma ve ıslanma kabiliyetine sahip tozlar, granüller), toz/parçacık

- içerikleri (granüller), yıpranma ve aşınma özellikleri (granüller)
- 2.7.6. Emülsifiye olma, tekrar emülsifiye olma kabiliyetleri, emülsiyon stabilitesi
- 2.7.7. Akma, dökülme (durulanma) ve tozlanma kabiliyetleri
- 2.8. Fiziksel, kimyasal ve biyosidal ürünler de dâhil olmak üzere onaylı veya ruhsatlı diğer ürünlerle biyolojik geçimlilik teknik özellikleri
- 2.8.1. Fiziksel geçimlilik
- 2.8.2. Kimyasal geçimlilik
- 2.8.3. Biyolojik geçimlilik
- 2.9. Biyosidal ürünün fiziksel, kimyasal ve teknik özellikleri özeti ve değerlendirmesi

III. UYGULAMA HAKKINDA VERİLER

- 3.1. Öngörülen kullanım alanları
- 3.2. Etki şekli
- 3.3. Kullanım amacı ayrıntıları
- 3.4. Uygulama hızı
- 3.5. Kullanılan malzemedeki mikroorganizma içeriği
- 3.6. Uygulama metodu
- 3.7. Uygulama sayısı ve zamanlaması ve korunma süresi
- 3.8. İnsan ve hayvan sağlığı ve çevre üzerindeki olumsuz etkilerden kaçınılması için beklenilmesi gereken süre veya alınması gereken diğer önlemler
- 3.9. Önerilen kullanma talimatları
- 3.10. Kullanıcı kategorileri
- 3.11. Direnç gelişiminin görülmesi muhtemel durumlar hakkında bilgiler
- 3.12. Biyosidal ürünler kullanılarak işlenen malzeme ve ürünler üzerindeki etkileri

IV. BİYOSİDAL ÜRÜN HAKKINDA DİĞER BİLGİLER

- 4.1. Ambalajı ve biyosidal ürünün önerilen ambalaj malzemeleri ile geçimliliği
- 4.2. Temizlik uygulamaları ekipmanlarına ait prosedürler
- 4.3. İnsan, evcil hayvan ve çevrenin korunması için uygulanacak tekrar giriş süreleri, bekleme süreleri veya alınması gereken diğer önlemler
- 4.4. Kullanım, depolama, taşıma veya yangın ile ilgili önerilen metot ve önlemler
- 4.5. Kaza hâlinde alınacak önlemler
- 4.6. Biyosidal ürünün imhası veya dekontaminasyonu için önerilen prosedürler ve ürünün ambalajı
- 4.6.1. Kontrollü yakma
- 4.6.2. Diğer
- 4.7. Etkin mikroorganizmalar ve biyosidal ürünün içerdiği diğer mikroorganizmalar için kullanılacak, kullanım, saklama, taşıma ve uygulama da dâhil olmak üzere izleme planı.

V. ANALİTİK METOTLAR

- 5.1. Biyosidal ürünün analizi için kullanılan metotlar
- 5.2. Kalıntıların nicel ve nitel tayini için kullanılan metotlar

VI. ETKİNLİK VERİLERİ

VII. İNSAN SAĞLIĞI ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

- 7.1. Akut toksisite hakkında temel çalışmalar
- 7.1.1. Akut oral toksisite
- 7.1.2. Akut inhalasyon toksisitesi
- 7.1.3. Akut deri toksisitesi
- 7.2. Akut toksisite hakkında ilave çalışmalar
- 7.2.1. Deri tahrişi
- 7.2.2. Göz tahrişi
- 7.2.3. Deri hassasiyeti
- 7.3. Maruz kalma verileri
- 7.4. Etken olmayan maddeler hakkında mevcut toksikolojik verileri
- 7.5. Biyosidal ürünlerin kombinasyonları için yardımcı çalışmalar
- 7.6. İnsan sağlığı üzerindeki etkileri hakkında özet bilgi ve değerlendirme

VIII. BİRLİKTE KULLANILAN MALZEME, GIDA VE YEMLERDE VE BUNLARIN ÜZERLERİNDEKİ KALINTILAR

IX. ÇEVRE İÇİNDEKİ HAREKETLERİ VE NETİCESİ

X. HEDEF OLMAYAN ORGANİZMALAR ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

- 10.1. Kuşlar üzerindeki etkileri
- 10.2. Suda yaşayan organizmalar üzerindeki etkileri
- 10.3. Arılar üzerindeki etkileri
- 10.4. Arılar dışındaki eklem bacaklıların üzerindeki etkileri
- 10.5. Solucanlar üzerindeki etkileri
- 10.6. Toprak mikroorganizmaları üzerindeki etkileri
- 10.7. Diğer farklı türler üzerinde ilave çalışmalar veya seçilmiş hedef olmayan organizmalar üzerinde gibi daha üst kademede çalışmalar
- 10.7.1. Karada yaşan bitkiler
- 10.7.2. Memeli hayvanlar
- 10.7.3. Diğer önemli türler ve süreçler
- 10.8. Hedef olmayan organizmalar üzerindeki etkilerin özeti ve değerlendirmesi

XI. BİYOSİDAL ÜRÜNÜN SINIFLANDIRILMASI, AMBALAJLANMASI VE ETİKETLENMESİ

Biyosidal ürünlerin sınıflandırılması ve etiketlenmesi, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümleri ve bu Yönetmeliğin 33, 34 ve 36 ncı maddelerine göre yapılır. Sınıflandırmada, zararlılık kategorileri tanımlarından ve tüm zararlı özelliklerine yönelik zararlılık ifadeleri de detaylı olarak belirtilir. Yapılan sınıflandırmaya dayanarak, zararlılık işaretlerini, uyarı kelimeleri, zararlılık ifadeleri ve önlem ifadelerini içeren örnek etiket sunulur. Sınıflandırma ve etiketleme biyosidal ürünün içerdiği kimyasal aktif maddeler dikkate alınarak yapılır. Gerekiyorsa Bakanlığa önerilen ambalajlara ait numuneler sunulur.

XII. ZARARLILIK İFADELERİ VE TAVSİYELERİ DE DÂHİL OLMAK ÜZERE, I İLE XI ARASINDAKİ BÖLÜMLERİN ÖZETİ VE DEĞERLENDİRMELERİ.