

EK-VI BİYOSİDAL ÜRÜN DOSYALARININ DEĞERLENDİRİLMESİ İÇİN ORTAK PRENSİPLER

A) Tehlike tanımlaması

Kendi doğasında olan niteliği ile biyosidal bir ürünün sebep olacağı olumsuz etkilerinin tanımlanmasıdır.

B) Doz Miktarı (yoğunlaşma) — tepki (etki) değerlendirmesi

Biyosidal bir ürünün içindeki etkin bir madde veya kaygı uyandıran maddenin doz miktarı veya maruz kalınma seviyesi ile bir etkinin oluş derecesi veya şiddeti arasındaki ilişkinin tahmin edilmesidir.

C) Maruz kalmanın değerlendirilmesi

İnsan nüfusunun, hayvanların veya çevresel katmanların maruz kaldığı veya kalabileceği yoğunlaşmanın veya doz miktarının tahmin edilmesi için biyosidal bir ürünün içinde bulunan ve onun dönüşümünde veya bozunmasında bulunan etkin maddenin veya kaygı uyandıran bir maddenin hareketinin yayılımlarının, yollarının ve oranlarının tespit edilmesidir.

D) Risk nitelendirmesi

Biyosidal bir ürünün içindeki herhangi bir etkin madde veya kaygı uyandıran maddenin fiili veya tahmin edilen maruz bırakmasından dolayı insanlarda, hayvanlarda veya çevre katmanlarında oluşması muhtemel olumsuz etkilerin oluş derece ve şiddetinin tahmin edilmesidir.

E) Çevre

Tortu, hava, toprak, hayvan ve bitki örtüsünün yabancı türleri de dâhil olmak üzere su ve bu sayılanların kendi aralarındaki her türlü ilişkinin yanı sıra bunların yaşayan organizmalarla olan her türlü ilişkileridir.

1. Bu Ek, Bakanlık tarafından, biyosidal bir ürünün ruhsatı ile ilgili olarak yaptığı değerlendirmelerin ve verdiği kararların, söz konusu ürünün kimyasal karışımının bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine göre insan, hayvan ve çevrenin yüksek seviyede korunması ile uyumlu olması koşulunu sağlamasını temin için gerekli prensipleri belirler.

2. İnsan ve hayvan sağlığı ve çevre için uyum sağlanmış yüksek bir seviyede korunmanın sağlanması için biyosidal bir ürünün kullanılmasından kaynaklanan her türlü risk tanımlanır. Bunu elde edebilmek için risk değerlendirmesi kabul edilebilirliği veya başka bir şekilde biyosidal ürünün önerilen normal kullanımı sırasında tanımlanan her türlü riski tespit etmek için gerçekleştirilir. Bu biyosidal ürünün ilgili bileşenlerinin her biri ile ilişkilendirilmiş risklerin değerlendirilmesinin yapılması ile elde edilir.

3. Biyosidal üründe mevcut olan etkin madde veya maddeler üzerinde bir risk değerlendirmesinin her zaman yapılması gerekir.

4. İlave risk değerlendirmelerinin yukarıda tanımlandığı şekilde biyosidal ürünün kullanımı ile ilgili olan biyosidal ürünün içinde mevcut olan diğer her türlü kaygı uyandıran madde üzerinde yapılır. Bu risk değerlendirmesinin tehlike tanımlamasını ve uygun olduğunda doz miktarını (yoğunlaşmayı) - tepki (etki) değerlendirmesini, maruz kalma değerlerini ve risk nitelendirmesini zorunlu kılacak şekilde olması gerekir. Kantitatif bir risk değerlendirmesinin yapılamadığı durumlarda kalitatif bir risk değerlendirmesi yapılır.

5. Risk değerlendirmeleri, bu Yönetmeliğin eklerinde detaylandırılmış ve ürün tiplerine uygun verilere dayanarak gerçekleştirilir. Bakanlık, veri sunuşlarının tekrarını engellemek için 46, 47 ve 48 inci madde gerekliliklerini dikkate alır.

6. Biyosidal üründe bulunan etkin madde veya kaygı duyulan madde ile ilgili yürütülen risk değerlendirmesinin sonuçları, biyosidal ürünün kendisi için genel bir değerlendirme yapılması amacıyla entegre edilir.

7. Biyosidal ürün ruhsatı ile ilgili değerlendirmeler yaparken ve karar verirken, Bakanlık:

a) Biyosidal ürünün, bileşenlerinin, metabolitlerinin veya tortularının özellikleri hususunda makul şekilde mevcut olan teknik veya bilimsel verileri dikkate alır.

b) Başvuru sahibi tarafından belirli verileri desteklemek amacı gütmeyen gerekçeleri ilgili durumlarda değerlendirilir.

8. Dosyalar hazırlanırken, birçok biyosidal ürünün karışımlarında olduğu bilinen küçük farklılıklar dikkate alınır. Çerçeve formülasyon kavramı bu durumlarla ilgilidir.

9. Düşük risk ortaya koyan ürünler olarak kabul edilen biyosidal ürünler, bu Ek ile uyum sağlama aşamasında, 3 numaralı maddede detaylandırılan basitleştirilmiş prosedürlere tabidirler.

10. Genel prensiplerin uygulanması, Bakanlık tarafından biyosidal ürüne ruhsat verilmesinde dikkate alınır. Ruhsat birtakım kullanım kısıtlamaları veya diğer koşulları içerebilir. Belirli durumlarda Bakanlık, ruhsat kararı verilmeden önce daha fazla veriye ihtiyaç olduğuna karar verebilir.

11. Değerlendirme ve karar verme sürecinde Bakanlık ve başvuru sahipleri, veri talepleri ile ilgili sorunları hızlıca çözümlenmek veya ilave araştırma gerektiğinin erken aşamada belirlenmesi veya biyosidal ürünün önerilen kullanım koşullarında yapılacak olan değişiklikler veya bu Yönetmeliğin Ekleri ile tam uyumunu sağlamak üzere özelliklerinin veya karışımının değiştirilmesi hususunda işbirliği yaparlar. Bu idari mesuliyet, özellikle küçük ve orta boy işletmeler (KOBİ'ler) için, insanların, hayvanların ve çevrenin korunması amacıyla yönelik tedbirleri olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde en az seviyede tutulur.

12. Değerlendirme ve karar verme sürecinde Bakanlık tarafından verilen kararlar, uluslararası seviyede bilinirliği olan bilimsel prensiplere dayanır ve konuyla ilgili uzman görüşünden yararlanılarak verilir.

Genel prensipler

13. Bir biyosidal ürüne ruhsat alma başvurusunu desteklemek üzere sunulan veriler, bütünlük ve genel bilimsel

değerleri açısından Bakanlık tarafından incelenir. Verilerin kabulünden sonra, Bakanlık, bunları biyosidal ürünün önerilen kullanımı üzerinde bir risk değerlendirmesi yürüterek kullanır.

14. Biyosidal üründe bulunan etkin madde için risk değerlendirmesi her zaman uygulanır. Biyosidal üründe ilave olarak, herhangi bir ilgili madde bulunduğu takdirde, söz konusu maddelerin her biri için risk değerlendirmesi uygulanır. Risk değerlendirmesi gerek biyosidal ürünün kendisi gerekse onunla birlikte işlem gören malzemelerle ilgili her türlü üretim ve yok etme sorunu dâhil olmak üzere, önerilen normal kullanımla birlikte, gerçekleştirilecek en kötü olasılığı kapsar.

15. Her etkin madde ve biyosidal ürünlerdeki özel olarak kaygı duyulan maddelerin her biri için risk değerlendirmesi, tehlike tanımlaması ve mümkün olan durumlarda, uygun hiçbir olumsuz etkinin görülmediği düzeyin (NOAEL) saptanmasını zorunlu kılar. Ayrıca, uygun hâllerde, doz (konsantrasyon) - tepki (etki) değerlendirmesi, ve maruz kalma değerlendirmesi ve riskin nitelendirilmesini de kapsar.

16. Her etkin madde ve kaygı duyulan madde için etkisiz seviye konsantrasyonlarına maruz kalma karşılaştırmalarından elde edilecek sonuçlar, biyosidal ürünün genel risk değerlendirmesine entegre edilir. Kantitatif sonuçların elde edilemediği durumlarda, kalitatif değerlendirmelerin sonuçları benzer şekilde entegre edilir.

17. Risk değerlendirmesinde;

a) İnsan ve hayvanlarda oluşan riskler,

b) Çevre üzerindeki riskler,

c) Biyosidal ürünün gerek önerilen normal kullanımı gerekse gerçekleştirilecek en kötü olasılık sırasında insanları, hayvanları ve çevreyi korumak için gereken önlemler belirlenir.

18. Belirli durumlarda, risk değerlendirilmesi sonlandırılmadan önce ilave verilerin gerekliliği sonucuna varılabilir. Talep edilen söz konusu ilave verilerin, risk değerlendirmesinin tamamlanması için gerekli olan en az seviyede olması gerekir.

İnsanlar üzerindeki etkileri

19. Risk değerlendirmesinde, biyosidal ürünün kullanımından ve halkın maruz kalmasından kaynaklanan aşağıdaki potansiyel etkiler dikkate alınır.

20. Bu Ekte geçen etkiler, etkin madde ve mevcut her türlü kaygı verici maddenin özelliklerinden kaynaklanır. Bunlar:

— akut ve kronik toksisite,

— tahriş,

— korozivite (aşındırıcılık),

— ilaç alerjisi,

— tekrarlanan dozaj toksisitesi,

— mutajenlik,

— kanserojenlik,

— üreme toksisitesi,

— nörotoksisite,

— etkin madde ve kaygı uyandıran maddenin diğer her türlü belirgin özelliği,

— fiziko-kimyasal özelliklerine bağlı diğer etkiler.

21. Bu Ekte geçen popülasyon:

— profesyonel kullanıcılar,

— profesyonel olmayan kullanıcılar,

— çevre aracılığı ile dolaylı olarak maruz kalan insanlardır.

22. Tehlike tanımlaması, biyosidal üründe bulunan etkin maddeler ve her türlü kaygı uyandıran maddenin özelliklerine ve potansiyel olumsuz etkilerine yönlendirilir. Biyosidal ürünün söz konusu sonuçları, 20 numaralı paragrafın gerekliliklerine uygun olarak sınıflandırıldığı takdirde, doz (konsantrasyon) - tepki (etki) değerlendirmesi, maruz kalma değerlendirmesi ve risk nitelendirmesi gerekir.

23. 22 numaralı paragrafta belirtilen durumlarda, biyosidal üründe bulunan etkin madde veya kaygı uyandıran maddenin belirgin potansiyel etkileri ile ilgili tehlikeleri tanımlamak üzere testler uygulanmış ancak sonuçlar biyosidal ürünün sınıflandırılmasına yol açmamışsa, söz konusu etkiye bağlı olan risk nitelendirmesi, olumsuz çevre etkileri veya kabul edilemez tortular gibi kaygı duyulmasını gerektiren başkaca sebepler olmadığı takdirde gerekli değildir.

24. Bakanlık, biyosidal üründe bulunan etkin madde veya kaygı uyandıran maddenin doz (konsantrasyon) - tepki (etki) değerlendirmesini yürütürken, 26 ila 29 numaralı paragraflardaki hükümleri uygular.

25. Tekrarlanan dozaj ve üreme toksisitelerinde bütün etkin madde veya kaygı uyandıran maddelerin, doz tepki ilişkileri değerlendirilir ve mümkün olan durumlarda, hiçbir olumsuz etkinin görülmediği düzey (NOAEL) tanımlanır. NOAEL'in tanımlanması mümkün olmadığı takdirde, en düşük gözlenen olumsuz etki seviyesi (LOAEL) tanımlanır.

26. Akut toksisite, korozivite ve tahriş için, bu Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak yürütülen testlere dayanarak NOAEL veya LOAEL her zaman hesaplanamayabilir. Akut toksisite için, LD50 (medyan letal doz) veya LC50 (medyan letal konsantrasyon) değeri, veya sabit dozaj yöntemi uygulandığında, ayırım yapıcı dozaj türetilir. Diğer etkiler için, etkin madde veya kaygı uyandıran maddenin ürünün kullanımı sırasında söz konusu etkilere sebep olan doğal kapasitesi bulunup bulunmadığının belirlenmesi yeterlidir.

27. Mutajenlik ve kanserojenlik için, etkin madde veya kaygı uyandıran maddenin ürünün kullanımı sırasında söz konusu etkilere sebep olan doğal kapasitesi bulunup bulunmadığının belirlenmesi yeterlidir. Ancak, etkin madde veya kaygı uyandıran maddenin non-genotoksik kanserojen olarak tanımlanmış olduğu gösterilirse, 26 numaralı paragrafta belirtilen şekilde N(L)OAEL tanımlanması uygun olur.

28. Deri ve solunum ilaç alerjisi hakkında verilen maddeye hâlihazırda ilaç alerjisi bulunan konumda, olumsuz etkilerin ortaya çıkmadığı muhtemel dozaj/konsantrasyon seviyesi üzerinde ortak bir kanı oluşmadığından, etkin madde veya kaygı uyandıran maddenin ürünün kullanımı sırasında söz konusu etkilere sebep olan doğal kapasitesi bulunup bulunmadığının belirlenmesi yeterlidir.

29. İnsan maruz kalma gözlemlerinden elde edilen toksisite verileri mevcut olduğunda risk değerlendirmeleri yürütülürken söz konusu verilere özel önem verilir.

30. Maruz kalma değerlendirmesi, biyosidal ürüne maruz kalan veya maruz kalması makul olarak öngörülen her insan popülasyonu (profesyonel kullanıcılar, profesyonel olmayan kullanıcılar ve çevre aracılığıyla dolaylı olarak maruz kalan insanlar) için yapılır. Bu değerlendirmenin amacı, biyosidal ürünün kullanımı sırasında popülasyonun maruz kaldığı veya kalabileceği her etkin madde veya kaygı uyandıran madde için kantitatif veya kalitatif dozaj/konsantrasyon tahmini yapmaktır.

31. Maruz kalma değerlendirmesinin, bu Yönetmelikle uyumlu olarak verilen teknik dosyadaki bilgilere ve mevcut ve ilgili her türlü bilgiye dayanması gerekir.

Uygun olan hâllerde:

- yeterli seviyede ölçülen maruz kalma verisi,
- ürünün pazarlanmış şekli,
- biyosidal ürünün tipi,
- uygulama yöntemi ve uygulama oranı,
- ürünün fiziko-kimyasal özellikleri,
- muhtemel maruz kalma ve potansiyel emilme yolları,
- maruz kalma sıklığı ve süresi,
- söz konusu bilginin mevcut olduğu belirgin maruz kalmış popülasyon türü ve büyüklüğüne önem verilir.

32. Yeterli seviyede ölçümlenmiş karakteristik veriler bulunduğu, maruz kalma değerlendirilmeleri yapılırken bu verilere önem verilir. Maruz kalma seviyelerinin tahmininde ölçümleme yöntemleri kullanıldığında, yeterli modeller uygulanır. Bu modeller:

- ile ilgili olan tüm süreçler için, gerçekçi parametre ve varsayımları dikkate alarak mümkün olan en iyi tahmin yapılır,
- muhtemel belirsizlik unsurlarını dikkate alan analizlere tabidir,
- modelin kullanımı ile ilgili koşullar altında yürütülen ölçümlenmelerle güvenilir şekilde doğrulanır,
- kullanım alanındaki koşullarla ilintili olmak zorundadır.

Maddelerin analog kullanımı ve maruz kalma yolları veya analog özellikleri ile ilgili izlenen veriler de göz önüne alınır.

33. 20 numaralı paragrafta belirlenen her türlü etki için bir NOAEL veya LOAEL'in tanımlanmış olduğu durumda, risk nitelendirmesi, NOAEL veya LOAEL'in, popülasyonun maruz kalacağı dozaj/konsantrasyon değerlendirmesi ile karşılaştırılmasını zorunlu kılar. NOAEL veya LOAEL'in saptanmadığı durumda, kalitatif karşılaştırma yapılır.

Hayvanlar üzerindeki etkiler

34. İnsanlar üzerindeki etkileri ele alan bölümde tanımlanan ilgili prensipleri uygulamak suretiyle Bakanlık, biyosidal üründen ötürü hayvanlar için ortaya çıkan riskleri dikkate alır.

Çevre üzerindeki etkiler

35. Risk değerlendirmede, hava, toprak ve tortu dâhil su üç çevresel bölüm ve biyosidal ürünün kullanımını takip eden biyotadan kaynaklanan her türlü olumsuz etkiyi dikkate alınır.

36. Tehlike tanımlamasının, biyosidal üründe bulunan etkin maddeler ve her türlü kaygı uyandıran maddenin özelliklerine ve potansiyel olumsuz etkilerine yönlendirilmesi gerekir. Biyosidal ürünün söz konusu sonuçları, bu Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak sınıflandırıldığı takdirde, doz (konsantrasyon) - tepki (etki) değerlendirmesi, maruz kalma değerlendirmesi ve risk nitelendirmesi gereklidir.

37. Biyosidal üründe bulunan etkin madde veya kaygı uyandıran maddenin belirgin potansiyel etkileri ile ilgili tehlikeleri tanımlamak üzere uygun testler yürütülmüş ancak sonuçlar biyosidal ürünün sınıflandırılmasına yol açmamışsa, söz konusu etkiye bağlı olan risk nitelendirmesi, kaygı duyulmasını gerektiren başkaca sebepler olmadığı takdirde, gerekli olmayacaktır. Söz konusu sebepler, biyosidal üründe bulunan etkin maddenin veya kaygı uyandıran maddenin özelliklerinden ve etkilerinden ve özellikle:

- biyo birikim potansiyeli ile ilgili göstergeler,
- direnç özellikleri,
- toksisite formu / ekotoksisite testindeki zaman eğrisi,
- mutajen olarak sınıflandırma gibi toksisite araştırmalarına dayanan diğer olumsuz etkilerin göstergeleri,
- yapısal olarak analog olan maddelerle ilgili veriler,
- endokrin etkilerinden türetilir.

38. Doz (konsantrasyon) - tepki (etki) değerlendirmeleri, altında, bu Ekteki olumsuz etkilerin oluşmasının beklenmediği yoğunluk seviyesinin öngörülmesi amacıyla yürütülür. Bazı durumlarda PNEC(öngörülen etkisiz konsantrasyon)'in saptanması mümkün olmayabileceğinden, doz (konsantrasyon) - tepki (etki) kalitatif tahmini yapılır.

39. PNEC, organizmalar üzerindeki etkilere ait verilere ve bu Yönetmeliğe uygun olarak verilen ekotoksisite araştırmalarına göre belirlenir. Organizmalar üzerinde yapılan test sonuçlarının bir değerlendirme faktörü uygulanmasıyla; LD50 (letal doz), LC50 (letal konsantrasyon), EC50 (etkin konsantrasyon), IC50 (verilen parametrede %50 oranında inhibisyona sebep olan konsantrasyon), NOEL(C) (zıt bir etki yapmaksızın kullanılabilen maksimum doz düzeyi) veya LOEL(C) (kullanılabilen en düşük etki seviyesi) hesaplanır.

40. Değerlendirme faktörü, sınırlı sayıda tür üzerinde yapılan testlerden gerçek çevreye yapılan ekstrapolasyonun belirsizlik derecesinin ifadesi olup veriler ne kadar fazla ve test süresi ne kadar uzun olursa belirsizlik derecesi ve değerlendirme faktörü o kadar küçük olur.

41. Çevresel her bölüm için, biyosidal üründe bulunan her etkin madde veya kaygı uyandıran maddenin muhtemel

yoğunluklarını öngörmek amacıyla maruz kalma değerlendirmesi yapılır. Ancak, PEC(öngörülen çevresel konsantrasyon)'ın saptanmasının mümkün olmadığı durumda, kalitatif maruz kalma tahmini yapılır.

42. PEC, veya gerekli olan hâllerde, kalitatif maruz kalma tahmini, biyosidal ürünlerle işleme giren maddelerin katkısı da dâhil olmak üzere, yayılma, boşaltma, bertaraf etme, veya dağılım olduğu bilinen veya makul olarak öngörülen çevresel bölümler için belirlenmelidir.

43. PEC, veya kalitatif maruz kalma tahmini, uygun olan hâllerde:

- yeterli seviyede ölçülen maruz kalma verisi,
 - ürünün pazarlanış şekli,
 - biyosidal ürünün tipi,
 - uygulama yöntemi ve uygulama oranı,
 - ürünün fiziko-kimyasal özellikleri,
 - bozulma/dönüşme ürünleri
 - çevresel bölmelere ve potansiyel emilme / geri çıkarma ve bozulmaya muhtemel yollar
 - maruz kalma sıklığı ve süresi
- dikkate alınarak belirlenecektir.

44. Yeterli seviyede ölçümlenmiş, karakteristik veriler bulunduğu, maruz kalma değerlendirilmeleri yapılırken bu verilere göre yapılır. Maruz kalma seviyelerinin tahmininde ölçümleme yöntemleri kullanıldığında, yeterli modeller uygulanacaktır.

Bu modellerin özellikleri 33 numaralı paragrafta belirtilmiştir. Uygun olması hâlinde, durum bazında, maddelerin analog kullanımı ve maruz kalma yolları veya analog özellikleri ile ilgili izlenen veriler de göz önüne alınacaktır.

45. Çevresel bir bölge için, risk nitelendirmesi PEC/PNEC (PEC=Öngörülen Çevre Konsantrasyonu/PNEC=Etki Olmayacağı Öngörülen Çevre Konsantrasyonu) oranının üretilebileceği PEC PNEC karşılaştırmasını zorunlu kılar.

46. PEC/PNEC oranının üretilemesinin mümkün olmadığı durumlarda, risk nitelendirmesi, mevcut veya beklenen maruz kalma koşullarında bir etkinin ortaya çıkma olasılığının kalitatif değerlendirmesi zorunludur.

Kabul edilemez etkiler

47. Veriler Bakanlığa, biyosidal ürünün hedef omurgalılara ölçsüz derecede ıstırap verip vermediğinin değerlendirilmesi için verilir. Bu, etkinin yaratılacağı ve hedef omurgalıların davranış ve sağlığı üzerinde gözlemlenen etkiler için, tasarlanan etkisi hedef omurgalıları öldürmek olan bir değerlendirme mekanizması içerir; bu mekanizmayla hedef omurgalıların ölmesi için geçen süre ve ölümün olduğu koşullar değerlendirilir.

48. Bakanlık, ilgili durumlarda, hedef organizma tarafından biyosidal ürünün etkin maddesine karşı geliştirilen direnç olasılığını değerlendirir.

49. Kabul edilemez diğer etkilerin ortaya çıkabileceğine dair göstergeler bulunduğu takdirde, Bakanlık, söz konusu etkilerin olasılığını değerlendirir.

Tesir

50. Veriler, biyosidal ürünle ilgili tesir taleplerinin doğrulanabilirliğini tespit etmek üzere verilir ve değerlendirilir. Başvuru sahibi tarafından sunulan veya Bakanlıkta bulunan verilerin, biyosidal ürünün hedef organizmaya karşı tesirini ruhsat koşullarına uygun olarak, normal şekilde kullanıldığında gösterebilecek durumda olması gerekir.

51. Testler, mevcut ve uygulanabilir oldukları takdirde, ilgili mevzuata uygun olarak yürütülür. Uygun olması hâlinde, aşağıda gösterilen diğer yöntemler kullanılabilir. Kabul edilebilir ilgili saha verileri mevcut olduğu takdirde, bunlar kullanılabilir.

- ISO, CEN veya diğer uluslararası standart yöntemler,
- ulusal standart metotlar,
- Bakanlık tarafından kabul edilmiş endüstri standardı olan yöntemler,
- Bakanlık tarafından kabul edilmiş bağımsız üretici standardı olan yöntemleri,
- Bakanlık tarafından kabul edilmiş biyosidal ürünün fiili geliştirilmesinden alınan veriler.

Özet

52. Risk değerlendirmesinin yapıldığı her alanda, Bakanlık biyosidal ürünün kendisine ait genel bir değerlendirme yapmak üzere, etkin madde için olan sonuçları kaygı duyulan maddenin sonuçları ile birleştirir. Biyosidal üründeki etkin maddeler ve kaygı duyulan maddelerin sinerji etkileri dikkate alınır.

53. Birden fazla etkin maddesi olan biyosidal ürünlerin her türlü olumsuz etkileri biyosidal ürünün kendisine ait genel bir etki yaratmak üzere birleştirilir.

Karar Oluşturma Genel Prensipleri

54. 94 numaralı paragrafta tabi olarak, Bakanlık biyosidal ürünün kullanım ruhsatı ile ilgili karara, biyosidal üründeki bulunan her etkin maddeden kaynaklanan riskle, biyosidal ürünün kaygı duyulan tüm maddelerinin oluşturduğu risklerin entegrasyonu sonucunda varır. Risk değerlendirmesi biyosidal ürünün normal kullanımı ile gerek biyosidal ürünün kendisinin, gerekse onunla birlikte işleme tabi tutulan her türlü malzemenin ilgili yok edilme hususu da dâhil olmak üzere, gerçekleştirilecek en kötü olasılığı kapsar.

55. Ruhsatla ilgili kararı oluştururken, Bakanlık, her ürün tipi ve biyosidal ürünün uygulamanın yapılmış olduğu her kullanım alanı için aşağıdaki sonuçlardan birisine varır:

- a) biyosidal ürüne ruhsat verilmemesi,
- b) biyosidal ürün belirli koşullara veya kısıtlamalara tabi olarak ruhsatlandırılması,
- c) ruhsatla ilgili karar vermek için daha fazla veriye ihtiyaç bulunması.

56. Bakanlık tarafından varılan sonuç, ruhsatla ilgili karara varılmadan önce ilave bilgi ve verilere ihtiyaç duyulduğu

şeklinde ise, bu durumda ihtiyaç duyulan söz konusu bilgi ve verilerin doğrulanması gerekir. İlave bilgi ve verilerin, uygun risk değerlendirmesini yürütmek için gereken minimum seviyede olması gerekir.

57. Bakanlık biyosidal ürünle ilgili ruhsat kararı oluştururken çerçeve formülasyon kavramı ile ilgili kuralları uygular.

58. Bakanlık söz konusu biyosidal ürünle ilgili ruhsat kararı oluştururken, düşük riskli ürün kavramı ile ilgili kuralları uygular.

59. Bakanlık, ancak, ruhsat koşullarına uygun olarak kullanıldığında, insanlar, hayvanlar veya çevre için kabul edilemez bir risk oluşturmayan, tesirli ve söz konusu biyosidal ürünlerde kullanımına izin verilen etkin maddeleri ihtiva eden biyosidal ürünlere ruhsat verir.

60. Bakanlık gerektiğinde, ruhsat verirken koşullar veya kısıtlamalar koyar. Bu koşul veya kısıtlamalar, biyosidal ürünün kullanımından kaynaklanan olası riskler ve beklenen avantajların türüne ve kapsamına dayanarak ve bunlarla uygun olarak seçilir.

61. Karar oluşturma sürecinde Bakanlık, aşağıdakileri dikkate alır.

— risk değerlendirmesinin sonuçları, özellikle maruz kalma ve etki arasındaki ilişki,

— etkinin özelliği ve şiddeti,

— uygulanabilen risk yönetimi,

— biyosidal ürünün kullanım alanı,

— biyosidal ürünün tesiri,

— biyosidal ürünün fiziksel özellikleri,

— biyosidal ürünü kullanmanın yararları.

62. Bakanlık, biyosidal bir ürünün ruhsatı ile ilgili karar oluştururken, değerlendirme ve karar oluşturma süreçlerinde kullanılan verilerin değişkenliğinden kaynaklanan belirsizliği dikkate alır.

63. Bakanlık, biyosidal ürünlerin uygun kullanım koşullarını belirler. Düzgün kullanım, tesirli dozajda uygulamayı ve biyosidal ürünlerin kullanımın mümkün olduğunca en aza indirmeyi içerir.

64. Bakanlık, başvuru sahibinin etiket önermesini ve ilgili durumlarda biyosidal ürünlerin

— bu Yönetmeliğin 33, 34, 35, 36 ncı maddelerinin gerekliliklerini sağlayan,

— çalışanların korunmasına mevzuatta belirtilen kullanıcıların korunması ile ilgili bilgiler ihtiva eden,

— biyosidal ürünün kullanılabilirliği veya kullanılmayacağı koşulları veya kısıtlamaları özellikle belirten güvenlik veri kartlarını temin etmek için gerekli önlemleri alır. Ruhsat vermeden önce Bakanlık, bu gerekliliklerin sağlandığını teyit eder.

65. Bakanlık, başvuru sahibinin ambalaj önermesi ve uygun olan durumlarda, biyosidal ürünün ve ambalajının veya biyosidal ürünle ilişkilendirilmiş ilgili diğer malzemelerin ilgili düzenleyici hükümlere uygun olarak yok edilmesi veya dezenfekte edilmesi için yöntemler önermesini temin etmek için gerekli önlemleri alır.

İnsanlar üzerindeki etkiler

66. Bakanlık risk değerlendirmesi öngörülebilir uygulamada gerçekleşebilecek en kötü olasılık da dâhil olmak üzere ürünün insanlar için risk teşkil ettiğini teyit ediyorsa biyosidal bir ürüne ruhsat vermez.

67. Bakanlık biyosidal bir ürünün ruhsatı hakkında karar oluştururken ürünün insan popülasyonu üzerindeki etkisini göz önünde tutar.

68. Bakanlık bu söz konusu karar oluşturma sürecinde riske maruz kalma ve etki ile kullanım arasındaki ilişkiyi inceler. Bu ilişkiyi incelerken maddenin ters etkisinin niteliği başta olmak üzere birçok faktör göz önünde tutulur. Bu etkiler etkin maddenin veya kaygı uyandıran maddenin fiziko-kimyasal özellikleri ve her türlü diğer ters etkisi ile beraber akut toksisite, tahriş olabilirlik, korozivite (aşındırma özelliği), ilaç alerjisi, tekrarlanan doz toksisitesi, mutajenik olma, kanserojen olma, nörotoksisite, üreme toksisitesini kapsar.

69. Bakanlık mümkün olduğu durumda, elde edilen sonuçları önceki risk değerlendirmelerinden elde edilen sonuçlarla özdeş veya benzer ters etkileri için karşılaştırır ve ruhsat kararını oluştururken uygun bir güvenlik marjı (MOS) kararlaştırır. Uygun bir güvenlik marjı konunun özeliğine bağlı olarak 100'dür. Bununla birlikte güvenlik marjları diğer birçok şeyin arasında kritik toksikolojik etkisine bağlı olarak söz bu rakamın altında veya üstünde olabilir.

70. Bakanlık, eğer uygunsa, profesyonel operatörlerin maruz kalacakları riski azaltmak için solunum aygıtı, gaz maskesi kişisel, iş tulumu, eldiven, koruyucu gözlük gibi kişisel koruyucu malzemenin giyilmesini ruhsat verilmesinin bir koşulu olarak belirleyebilir.

71. Kullanımında kişisel koruyucu ekipmanın giyilmesi zorunlu olan ürüne profesyonel olmayan kullanıcılar için ruhsat verilmez.

72. Riske maruz kalma ile etki arasındaki ilişki kabul edilebilir bir seviyeye indirgenemezse, Bakanlık biyosidal ürün için ruhsat izni vermez.

73. Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin dördüncü fıkrasına göre genel halk için toksik, çok toksik olarak veya 1 veya 2, kategori kanserojen olarak veya 1 veya 2. kategori mutajen olarak veya 1 veya 2. kategori üreme için toksik olarak sınıflandırılmış hiçbir biyosidal ürüne ruhsat verilmez.

Hayvanlar üzerindeki etkiler

74. Biyosidal ürünün risk değerlendirmesi normal kullanımda hedef dışı hayvanlar için kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini teyit ediyorsa Bakanlık biyosidal ürüne ruhsat vermez.

75. Bakanlık biyosidal bir ürüne ilişkin ruhsat başvurusunu değerlendirirken, insanlar üzerindeki etkilerin yanı sıra hayvanlar üzerindeki maruz kalınan riski de göz önünde bulundurur.

Çevre üzerindeki etkiler

76. Bakanlık, risk değerlendirme ilgili etkin madde veya herhangi bir kaygı duyulan madde veya herhangi bir bozulma veya reaksiyon ürününün herhangi bir çevresel bölümde, su (tortu dâhil), toprak ve hava için bir risk oluşturduğunu tespit ederse biyosidal ürüne ruhsat vermez. Bu durum, söz konusu bölümlerde hedef dışı organizmalara olan risklerin değerlendirilmesini

içerir. Kabul edilemez bir risk olması durumunda, Bakanlık 94 numaralı paragraf uyarınca nihai kararı oluştururken, 81 ila 91 numaralı paragrafları dikkate alır.

77. Karar oluşturmada kullanılan temel araç, PEC/PNEC oranı veya mevcut olmadığı durumda kalitatif bir tahmindir. Gerek yoğunluk, gerekse tahminde bulunmak üzere yapılan ölçümlenmelerde kullanılan verilerdeki değişkenliğe bağlı olarak söz konusu oranın doğruluğuna gereken önem gösterilir. PEC'in belirlenmesinde, biyosidal ürünün çevreye olan etki ve davranışları dikkate alınarak en uygun model kullanılır.

78. Tanımlanmış olan her türlü çevresel bölümde PEC/PNEC oranı 1'e eşit veya 1'den daha küçükse risk değerlendirmesi bir bilgi oluşturmaz veya testler gerekli olmaz. PEC/PNEC oranı 1'den büyükse Bakanlık söz konusu oranın büyüklüğünü ve ilgili diğer faktörlerin bazında karar verecektir. Kaygıyı gidermek için ek bilgi veya test yapmak gerekirse ve risk indirgeme önlemleri gerekli ise ürüne ruhsat verilmez. Göz önünde tutulması gereken faktörler 38 numaralı paragrafta belirlenmiştir.

Su

79. Önerilen kullanım koşullarına bağlı olarak sudaki veya onun tortularındaki etkin maddenin veya herhangi bir diğer kaygı uyandıran maddenin veya ilgili metabolitlerinin veya yıkım ürününün veya reaksiyon ürünlerinin öngörülen konsantrasyonun su, deniz veya nehir ortamındaki hedef dışı türler üzerinde kabul edilemez bir etkisi varsa, ilgili saha koşullarında kabul edilemez bir etkinin mevcut olmadığı bilimsel olarak örneklerle kanıtlanmadıkça Bakanlık biyosidal bir ürüne ruhsat vermez.

80. Önerilen kullanım koşullarına bağlı olarak yer altı suyundaki etkin maddenin veya herhangi bir diğer kaygı uyandıran maddenin veya ilgili metabolitlerinin veya yıkım ürününün veya reaksiyon ürünlerinin öngörülen konsantrasyonun aşağıdaki konsantrasyonlardan daha düşük olanı aşmadıkça ve ilintili saha koşullarında düşük konsantrasyonun aşılamayacağı bilimsel olarak kanıtlanmadıkça Bakanlık biyosidal bir ürüne ruhsat vermez.

a) maksimum kabul edilebilir konsantrasyon, veya

b) etkin maddeyi Ek I, Ek-IA veya Ek-IB'ye dâhil etmek için olan prosedürün akabinde özellikle toksikolojik veri olmak üzere uygun verinin temelinde kural olarak konulduğu şekildeki maksimum konsantrasyon.

81. Bakanlık, biyosidal ürünün önerilen kullanım koşulları altındaki kullanımından sonra yüzey suları veya tortularında, etkin madde veya kaygı duyulan madde veya ilgili metabolitler, veya bozulma veya reaksiyon ürünlerinin beklenen öngörülebilir yoğunlukları;

- öngörülen kullanım alanında veya alanından yüzey suyunun içme suyunun çıkarılması için amaçlandığı durumda, Bakanlık içme suyunun çıkarılması amacıyla kullanılan yüzey suyu için gerekli olan kalite kriterleri hakkındaki ilgili mevzuatta belirlenen değerleri aşarsa veya,

- hedef dışı türler üzerinde kabul edilemez etkilerinin bulunması hâlinde,

- bilimsel olarak ilgili saha koşullarında söz konusu yoğunluğun aşılmaması haricinde

biyosidal ürüne ruhsat verilmez.

82. Biyosidal ürünün kullanımı için önerilen yönergeler, temizleme uygulama ekipmanı prosedürleri de dâhil olmak üzere, suyun veya tortusunun kazaen kirlenmesinin ihtimalinin en aza indirilmesini sağlayacak şekilde olmalıdır.

Toprak

83. Toprağın önemli oranda muhtemel kirliliği durumunda biyosidal ürünün kullanılmasından sonra ürünün içindeki etkin madde ve kaygı uyandıran madde,

— sahadaki testlerde toprakta bir yıldan fazla süre ile kalırsa, veya,

— laboratuvar testler sırasında çıkartılamaz kalıntılar 100 gün sonra başlangıç dozlarını 100 gün içinde % 5'den daha düşük bir mineralleşme oranı ile miktar olarak % 70 oranında aşarsa,

— hedef dışı organizmalar üzerinde kabul edilemez sonuçlar veya etkileri varsa

saha koşullarına bağlı olarak toprakta önemli derecede biriktirme olmayacağı bilimsel olarak örneklerle kanıtlanmadan Bakanlık biyosidal ürüne ruhsat vermez.

Hava

84. İlgili saha koşullarında kabul edilemez hiçbir etkinin oluşmayacağı bilimsel olarak örneklerle kanıtlanmadıkça ve havanın bölümlerinde kabul edilemez etkilerin öngörülebilir bir ihtimalinin olması durumunda Bakanlık biyosidal bir ürüne ruhsat vermez.

Hedef dışı organizmalar üzerindeki etkiler

85. Hedef dışı organizma makul olarak öngörülebilir biyosidal ürüne maruz kaldığı zaman herhangi bir etkin madde veya kaygı uyandıran madde;

— o sahadaki koşullar altında önerilen kullanım koşullarına göre kabul edilemez hiçbir etkinin oluşmayacağı risk değerlendirmesinde açık bir şekilde tespit edilmedikçe ve PEC/PNEC (PEC=Öngörülen Çevre Konsantrasyonu/PNEC=Etki Olmayacağı Öngörülen Çevre Konsantrasyonu) oranını 1'in üzerinde olmasında, veya,

— o sahadaki koşullar altında önerilen kullanım koşullarına göre kabul edilemez hiçbir etkinin doğrudan veya dolaylı olarak oluşmayacağı risk değerlendirmesinde açık bir şekilde tespit edilmedikçe ve hedef dışı omurgalılarda yağ dokularına ilişkin olarak biyokonsantrasyon faktörünün 1'in üzerinde olması durumunda

biyosidal bir ürüne Bakanlık ruhsat vermez.

86. Makul olarak öngörülebilir olasılık dâhilinde deniz ve nehir ağızı organizmaları da dâhil olmak üzere, suda yaşayan organizmaların, biyosidal ürüne maruz kalmaları durumunda, biyosidal ürüne ait herhangi bir etkin madde veya kaygı uyandıran madde için,

— önerilen kullanım koşullarına göre, deniz ve nehir ağızı organizmaları da dâhil olmak üzere, suda yaşayan

organizmaların hayatiyetinin biyosidal ürün tarafından tehdit altında olmadığı saha koşullarında risk değerlendirmesinde açıkça saptanmış olması haricinde, PEC/PNEC oranı 1'den büyükse, veya,

— saha koşullarında, biyosidal ürünün önerilen kullanım koşullarına göre kullanımından sonra, deniz ve nehir ağı organizmaları da dâhil olmak üzere, suda yaşayan organizmaların yaşama kabiliyetlerine doğrudan veya dolaylı hiçbir orantısız etki olmadığı risk değerlendirmesinde açıkça saptanmış olması haricinde, biyo yoğunlaşma faktörü (BCF) biyolojik olarak kolayca ayrışabilen maddeler için 1 000'den, biyolojik olarak kolaylıkla ayrışmayan maddeler için 100'den büyükse biyosidal ürüne Bakanlık ruhsat vermez.

87. Bakanlık, kanalizasyon arıtma tesislerindeki mikro organizmaların biyosidal ürüne makul olarak öngörülebilir maruz kalma ihtimallerinin bulunması hâlinde, herhangi bir etkin madde, kaygı uyandıran madde, ilgili metabolit, bozulma veya reaksiyon ürünü için, saha koşullarında söz konusu mikro organizmaların hayatiyetleri üzerinde, doğrudan ya da dolaylı kabul edilemez bir etkinin olmadığı risk değerlendirmesinde açıkça saptanması haricinde, PEC/PNEC oranının 1'den büyük olması durumunda biyosidal ürüne ruhsat vermez.

Kabul edilemez etkiler

88. Biyosidal ürün içindeki etkin maddeye karşı direncin gelişmesi muhtemel ise, Bakanlık bu direncin muhtemel sonuçlarını en aza indirmek için önlem alır. Bu önlemler ruhsat vermenin koşullarının tadil edilmesini ve hatta herhangi bir ruhsatın reddedilmesini içerebilir.

89. Omurgalıları kontrol etmeyi amaçlayan biyosidal bir ürüne ruhsat;

—ölüm bilincin kaybıyla eş uyumlu olmadıkça, veya,

—ölüm aniden vuku bulmadıkça, veya,

—Yaşam fonksiyonları belirgin bir acı çekme işareti olmaksızın giderek azalmadıkça verilmez.

Uzaklaştırıcı ürünler için, amaçlanan etki hedef omurgalının zarar görmeden ve acı çekmeden elde edilmesi gerekir.

Etkinlik

90. Bakanlık önerilen etiketin üzerinde belirtilen koşullara veya ruhsatın diğer koşullarına uygun olarak kullanıldığında kabul edilebilir etkinliği haiz olmayan biyosidal bir ürüne ruhsat vermez.

91. Korumanın, kontrolün veya diğer amaçlanan etkilerin düzeyinin, tutarlılığının ve süresinin bu ürünler mevcutsa uygun referans ürünlerinden alınan sonuçlara göre değerlendirme yapılır. Referans olarak alınacak ürünler mevcut değilse, biyosidal ürüne önerilen kullanım alanları için bir koruma ve kontrol seviyesi tanımlanır. Biyosidal ürünün önerilen etiketi anılan ürünün belirli özel durumlarda kullanımını öngörmedikçe sonuçlar biyosidal ürünün performansına göre önerilen kullanım alanlarının tamamında geçerli olur. Önerilen doz miktarının arzulanan etkiyi elde edebilmek için minimum gereklilik olup olmadığını değerlendirmek için Bakanlık öncelikle ilaç alınmadan yapılan bir kontrol seçeneğini de değerlendirerek tavsiye edilen doz miktarından daha az oranlar ihtiva eden deneylerde oluşturulan doz miktarına tepki verisini değerlendirir.

Özet

92. Risk değerlendirmelerinin yapıldığı alanların her birinde Bakanlık etkin madde ve kaygı uyandıran madde hakkında varılan sonuçları biyosidal ürünün bizzat kendisi ile ilgili genel bir değerlendirme oluşturmak için toplar. Değerlendirmenin etkinliği ve kabul edilmeyen etkiler ile ilgili bir özet de hazırlanır. Sonuç aşağıdaki hususları içerir.

- biyosidal ürünün insanlar üzerindeki etkilerinin özeti,
- biyosidal ürünün hayvanlar üzerindeki etkilerinin özeti,
- biyosidal ürünün çevre üzerindeki etkilerinin özeti,
- etkinlik değerlendirmesinin özeti,
- kabul edilemez etkilerin özeti.

Sonuçların Genel Bütünleştirilmesi

93. Bakanlık biyosidal ürün ile ilgili olarak ulaşılan her bir sonucu insanlar, hayvanlar ve çevre üzerinde biyosidal ürünün global etkisi için genel bir sonuca ulaşmak amacıyla toplar.

94. Bakanlık 93 numaralı paragraftaki toplamayı yaptıktan sonra biyosidal ürünün ruhsatlandırılmasına dair bir karar almadan önce biyosidal ürünün her türlü ilgili kabul edilemez etkisi, etkinliği ve biyosidal ürünün kullanımının yararlarını ile değerlendirir.

95. Bakanlık biyosidal ürüne ruhsat verilip verilmeyeceğini ve bu ruhsatın bu Yönetmelikle uyumlu olarak herhangi bir kısıtlamaya veya şarta tabi olup olmayacağını kararlaştırır.