

MİKROBİYOLOJİK/BİYOLOJİK ANALİZLERİNİN DEĞERLENDİRİLME REHBERİ

MADDE 1 – (1) Bu Rehber Amacı; 31/12/2009 tarihli ve 27449 (4 üncü mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünlerin (Ürün tipi 1 ve 19 hariç) mikrobiyolojik/biyolojik analizlerinin değerlendirilmesine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

TANIMLAR

MADDE 2 – (1) Bu Rehberde Geçen;

a) Akreditasyon: Bir laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartları Standardı kapsamında değerlendirilmesi ve yeterliliğinin onaylanması,

b) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

c) Etkinlik: Bir ürünün veya aktif maddenin, etiket örneklerinde beyan edilen kullanım koşullarında fiili olarak kullanıldığında hedef organizmalar üzerinde bir etki yaratma yeteneğini,

ç) Etkinlik testleri: Başvuru sahibinin, bir ürünün veya aktif maddenin etkinliğini göstermek amacıyla sunması gereken testleri (tarama testleri, laboratuvar çalışmaları, laboratuvarında simülasyon testleri, saha testleri),

d) Fiziksel testler: Ürünün sahip olduğu fiziksel özelliklerin belirlenmesine yönelik testleri,

e) Kimyasal testler: Ürünün sahip olduğu kimyasal özelliklerin belirlenmesine yönelik testleri,

f) Genel Müdürlük: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünü,

g) İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) belgesi: İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamında alınan belgeyi,

ğ) Laboratuvar: Devlet ve vakıf üniversiteleri, kamu kurum/kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait laboratuvarları,

h) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,

ı) Şahit numune: Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında veya ruhsata esas olarak alınan numunenin alındığı parti numarasına ait numune ile birlikte yeter miktarda alınan, itiraz ve ihtilaflı durumlar için uygun koşullarda saklanan numuneyi,

i) Uzun süreli stabilite testi: Ürünün raf ömrünü belirlemek amacıyla, üretici tarafından beyan edilen depolama sıcaklığında ve belirli bir süre bekletilmesini ifade eden testi,

j) İçme Suyu: Jeolojik koşulları uygun jeolojik birimlerin içinde doğal olarak oluşan, bir çıkış noktasından sürekli akan veya teknik usullerle çıkarılan ve (Değişik ibare:RG-7/3/2013-28580) Kurumca uygun görülen dezenfeksiyon, filtrasyon, çöktürme, saflaştırma ve benzeri işlemler uygulanabilen ve parametre değerlerinin eksiltilmesi veya arttırılması suretiyle İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliğin Ek-1’deki parametre değerleri elde edilen, etiketleme gerekliliklerini karşılayan ve satış amacı ile ambalajlanarak piyasaya arz edilen yer altı sularını,

k) İçme-Kullanma Suyu: Genel olarak içme, yemek yapma, temizlik ve diğer evsel amaçlar ile, gıda maddelerinin ve diğer insani tüketim amaçlı ürünlerin hazırlanması, işlenmesi, saklanması ve pazarlanması amacıyla kullanılan, orjinine bakılmaksızın, orijinal haliyle ya da arıtılmış olarak ister kaynağından isterse dağıtım ağından temin edilen ve İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliğin Ek-1’deki parametre değerlerini sağlayan ve ticari amaçlı satışa arz edilmeyen suları, ifade eder.

ANALİZ METOTLARI VE TEST ORGANİZMALARI

MADDE 3 – (1) Laboratuvarlarda öncelikle Ulusal metotlar olmak üzere, Avrupa Birliği (AB) ve uluslararası biyosidal ürün mevzuatında belirtilen analiz metotları kullanılır. Buna göre;

a) İnsektisit, rodentisit, repellent ve akarisitlerin biyolojik etkinlik testleri Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ=WHO), Ekonomik İş birliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD), Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü (FAO), Amerika Birleşik Devletleri Çevre Koruma Ajansı (USEPA), Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) ve AB tarafından belirlenen kriterler ile güncel bilimsel gelişmeler ışığında,

b) İçme-kullanma suyu, içme suyu ve havuz suyunda kullanılan biyosidal ürünler için Ek’1de verilen tabloya göre diğer bütün ürün gruplarında (3.ana grup hariç) ECHA’nın de “*Guidance on the BPR: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C)*” isimli yayının en güncel versiyonunda belirtilen yöntemlerden uygun test metodu/metotları ile,

b.1) İçme suyunda kullanılan biyosidal ürünler İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelik kapsamında uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

b.2) Havuz suyunda kullanılan biyosidal ürünler için Yüzme Havuzlarının Tabi Olacağı Sağlık Esasları Hakkında Yönetmelik (1) kapsamında uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

c) Havuz suları için maksimum 1 ppm uygulama dozunda etkin olan analiz raporu sunulur.

d) İçme-Kullanma Suyu ve İçme suyu için etkinlik analiz aralığı 0,2 – 0,5 ppm konsantrasyon aralığında yürütülür. Etkinlik analizleri 0,2 ppm uygulama dozundan başlanarak 0,5 ppm’e kadar artan konsantrasyonlarda gerçekleştirilir. Analiz sonuçlarına göre, etkinliğin ilk olarak gözlemlendiği konsantrasyon değeri (ppm), ürünün minimum etkili dozu olarak kabul edilir ve raporda açık bir şekilde sunulur.

(2) Biyosidal ürünlerin fiziksel, kimyasal ve etkinlik testleri aynı şarj/seri’den çalışılır. Ürünün fiziksel/kimyasal analizlerinin uygun bulunması halinde etkinlik analizleri yapılır. Ürün tipi 14 ve 21 hariç uzun süreli stabilite testi devam eden/tekrar ettirilen veya yeni ruhsat başvurusu yapılan ürünlerin uzun süreli stabilite analizi sonunda ürünlerin etkinlik analizleri tekrar yaptırılır. Bu rehberin yayın tarihinden önce uzun süreli stabilite analizleri tamamlanmış olan ürünlerde tekrar etkinlik testi istenmez.

(3) Ürünün uzun süreli stabilite testi tamamlandıktan sonra ruhsat başvurusunda bulunulması halinde yalnızca uzun süreli stabilite testinin sonunda etkinlik analizleriyle birlikte başvuru yapılabilir.

(4) Haşere grubunda yer alan fare ve sıçan zararlıları hariç, diğer 3. ana gruptaki ürünlerin biyolojik etkinlik testlerinin yapılış tarihi üzerinden 10 yıl geçmesi halinde, ürüne ait fiziksel ve kimyasal analiz ile biyolojik etkinlik testleri tekrarlanır.

(5) Uzun süreli stabilitesi biten ürünlerde spesifikasyon belgesinde herhangi bir değişiklik olması halinde fiziksel/kimyasal analizleriyle birlikte etkinlik testleri istenir.

(6) Ürün formülasyonunda yer alan yardımcı maddelerin değişikliği veya aktif madde miktarının azaltılmasına ilişkin başvurularda değişikliklerin gerekçesinin açıklanması ve bu gerekçenin Bakanlıkça uygun bulunması halinde fiziksel/kimyasal analizleriyle birlikte etkinlik testleri istenir.

(7) Rehberde uygun yapılmayan fiziksel kimyasal tüm stabilite testleri (fiziksel parametrelerde eksiklik olması, aylık periyotların uygun olmaması vb) ve etkinlik testleri yeniden rehberde uygun olarak yapılır.

(8) Ürün formülasyonunda belirtilen galanik şekillerine göre etiketlerdeki ambalajların birimleri sıvılarda litre/mililitre katılarda kilogram/gram olarak belirtilir.

(9) İnsektisit, repellent ve akarisit biyolojik etkinlik testlerinde tüm laboratuvar, yarı saha ve saha denemelerinde en az bir kontrol grubu bulundurulur, en az biri yerel olmak üzere asgari iki farklı popülasyon kullanılır.

(10) Rodentisit biyolojik etkinlik testlerinde tüm laboratuvar, denemelerinde en az bir kontrol grubu bulundurulur, denemelerde seçimli yemleme testi uygulanır. Denemelerde %95 ölüm (mortalite) sağlanması gerekir.

- (11) İnsektisit, repellent ve akarisitlerin biyolojik etkinliğinin tespiti için yapılan;
- 11.1) Laboratuvar denemelerinde,
- 11.1.1) En az üç tekrar yapılması,
- 11.1.2) Duyarlı popülasyonlarda en az %95, yerel (arazi) popülasyonlarında en az %80 başarı sağlanması,
- 11.2) Yarı saha denemelerinde;
- 11.2.1) Kontrollü alanlarda en az üç tekrar yapılması,
- 11.2.2) Duyarlı popülasyonlarda en az %95, yerel (arazi) popülasyonlarında en az %80 başarı sağlanması,
- 11.3) Saha denemelerinde,
- 11.3.1) Deneme yapılan arazi koşullarının fiziksel, kimyasal ve iklimsel verilerinin deneme süresince kaydedilmesi,
- 11.3.2) En az üç tekrar yapılması,
- 11.3.3) Duyarlı popülasyonlarda en az %90, yerel(arazi) popülasyonlarında en az %80 başarı sağlanması,

11.3.4) Doğal ve biyolojik karışımlarda en az %80 başarı sağlanması şarttır. İnsektisit, repellent, akarisit ve rodentisit ürünlerin biyolojik etkinlik test sonuçları analiz tarihinden itibaren on yıl geçerlidir. Analiz süresi on yılı dolan ürünlerin biyolojik etkinlik testleri yenilenir

- (12) Kalıcılık çalışmasında;
- Kalıcılık çalışmaları kapalı alan kullanımı ve larvasitler için olan ürünlerde yapılır.
 - Kapalı alanda kullanılan ürünlerde maksimum kalıcılık 90 gün,
 - Kimyasal larvasitlerde maksimum kalıcılık 30 gün,
 - Spinosad içerikli larvasitlerde maksimum kalıcılık 30 gün,
 - *Bacillus sphaericus* 2362, strain ABTS-1743, *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, Strain AM65-52, *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis*, strain SA3A, *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*, strain ABTS-351, içeren larvasit ürünlerde maksimum kalıcılık 14 gün olarak belirlenmiştir.

Ürünün üretim tekniğinden dolayı bunun üzerinde kalıcılık iddiası olanlar Bakanlık tarafından yetki verilen üç farklı laboratuvar da kalıcılık çalışması yaptırır ve sonuçları Bakanlığa sunar, değerlendirilen test sonuçlarına göre en az kalıcılık süresi çıkan gün sayısı kadar kalıcılık süresi etikete işlenir.

Kalıcılık çalışmasının yapılması en fazla iki kez tekrar ettirilir. İkinci tekrar; biri daha önce test yaptırılan aynı laboratuvar olmak kaydıyla yetki verilen üç farklı laboratuvar da kalıcılık çalışması yaptırır ve sonuçları Bakanlığa sunulur, test sonucu en az çıkan gün sayısı kadar kalıcılık süresi etikete işlenir.

(13) Açık alanda soğuk sisleme (ULV) testleri ve larvasit denemeleri; Aralık, Ocak ve Şubat aylarında yapılamaz. Diğer aylarda ise dış ortam hava sıcaklığı 18 °C altında olduğunda da ULV ve larvasit denemeleri yapılamaz.

(14) Potens testlerinde, *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* (Bti) ve *Bacillus sphaericus* (Bs) ile yapılacak denemelerde standart ürünün kalibrasyonu *Aedes* veya *Culex* cinsi bir sinek türünün üçüncü ve erken son evre larvaları kullanılarak yapılır ve “Ürünün potensi = Standartın potensi x LC₅₀ (mg/L) / Ürünün LC₅₀ (mg/L)” formülüyle hesaplanır.

(15) Potens testinde uluslararası kabul gören bir standart kullanılacak ise her mg ürün başına Uluslararası Toksik Birim (ITU) kullanılır. Biyosidal ürünün 1-2 ay aralıklara potensinin DSÖ standartlarında olup olmadığı kontrol edilir. Ancak bu standartlara ulaşamıyorsa farklı potens değerlerine sahip standartlardan da faydalanılabilir. *Bacillus* türlerine ait denemeler için;

a) Bti için Referans IPS82 (soy 1884) 15000 ITU/mg *Aedes aegypti* üçüncü veya erken son evre larvaları,

b) Bs için Referans SPH88 (soy 2362) 1700 ITU/mg *Culex pipiens* veya *Culex quinquefasciatus* üçüncü veya erken son evre larvaları kullanılması önerilir.

DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

MADDE 4 – (1) Biyosidal ürün analiz sonuçlarının değerlendirilmesinde aşağıdaki hususlara riayet edilir.

a) Biyosidal ürünlerde kimyasal analiz sonucunda aktif madde içeriği sınır değerlerin dışında bulunması halinde bu ürünlerin mikrobiyolojik ve/veya biyolojik etkinlik testleri yapılmaz.

b) Etkinlik testlerinin değerlendirilebilmesi için aynı seri/şarj numaralı üründen test sonuçları uygun olan fiziksel ve kimyasal analizler sunulmalıdır.

c) İçerisinde aktif madde olarak sıvı klor bulunan (sodyum hipoklorit) ürünlerde belli kullanım konsantrasyonları belirlenmiş (havuz suyu ve içme suyu gibi) ürün tipleri hariç olmak üzere diğer kullanım alanlarında mikrobiyolojik etkinliğinin azalmadığının belgelendirilmesi şartıyla stabilite testlerinde aktif klor miktarında tolerans limiti $\pm$ %35 kabul edilir. Bu analizler %10 geçtiğinde ve uzun süreli stabilite testlerinin devam ettiği her ay etkinlik analizi de tekrarlanır.

(2) Ruhsata esas analiz sonuçlarına itiraz edilmesi veya yeniden analiz yaptırılmasının talep edilmesi halinde, hizmette aksamaya veya herhangi bir mağduriyete sebebiyet vermemek için; Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine uygun olarak analiz yapmaya yetkinliği olan laboratuvarlarda analiz yaptırılır. Analizlerin uygunsuz çıkması halinde ürün başvurusu reddedilir. Analizlerin uygun çıkması halinde ise Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine uygun olarak analiz yapmaya yetkinliği olan Bakanlığın belirlediği laboratuvarlardan bir başkasında da üçüncü kez analiz yaptırılır ve buna göre işlem tesis edilir.

(3) Bu rehberde ve/veya eklerinde aksi belirtilmedikçe mikrobiyolojik etkinlik iddiası olan biyosidal ürünlerde kullanım alanına uygun standart metotta belirtilen mikroorganizmaların herhangi birine karşı etkisiz çıkması halinde biyosidal ürün etkisiz olarak kabul edilir.

ANALİZ RAPORLARI

MADDE 5 - (1) Analiz raporlandırma kriterleri;

a) Mikrobiyolojik Etkinlik Laboratuvarı Analiz Raporu (Ek-2)

b) Mikrobiyolojik Test Sonuçları Tablosu (Ek-2A)

c) Haşere kontrolünde kullanılan ürünler için biyolojik etkinlik raporu (Ek-3)

d) Ergin zararlılar için biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-3A)

e) Karasinek larvası için biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu(Ek-3B)

f) Ergin zararlılar için yemleme biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-3C)

g) Larva (sivrisinek) biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu(Ek-3Ç)

ğ) Rodentisit yemleme biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu(Ek-3D)

(2) Doküman ve belgeler elektronik ortamda veya yazılı onaylı doküman olarak saklanabilir. Laboratuvarlarda elektronik ortamda yapılan kayıtlar ile diğer kayıtların izlenebilirliği ve gizlilik içinde muhafazası için gerekli önlemlerin alınması sağlanır. Arşivleme süreleri ile ilgili olarak güncel yasal arşiv mevzuatı dikkate alınmakla birlikte yukarıda belirtilen doküman ve kayıtlar en az beş yıl muhafaza edilir.

(3) Laboratuvarlarda Genel Müdürlükçe istenen analiz raporları en az üç nüsha olarak düzenlenir. Bir nüshası laboratuvarlarda muhafaza edilir, bir nüshası kullanılan analiz metodu (standart metodun tam metni) ile birlikte Genel Müdürlüğe ürün başvuru dosyasıyla birlikte gönderilir, diğer nüsha başvuru sahibine verilir. Laboratuvarların düzenleyecekleri raporlar reklam amacıyla kullanılamaz. Laboratuvar tarafından analiz raporlarının gizliliği esastır. Analiz rapor formatları akreditasyon kapsamında ve Eklerde yer alan formata göre yazılmalıdır. Elektronik ortamda tutulan kayıtlar yedeklenmelidir.

a) Analiz sonuçlarının ve raporların ekleriyle birlikte en az beş yıl süreyle saklanması zorunludur.

b) Analiz sonuçları sayısal olarak belirtildiği gibi, “Uygundur”, “Uygun değildir”, “Değerlendirme yapılamamıştır” gibi ifadelerle de yazılı olarak beyan edilmelidir.

c) Analiz sonuç raporlarında kullanılan analiz metodu açık ve net şekilde belirtilmelidir. Ayrıca standart raporlamaya ek olarak logaritmik azalmaları ifade edecek şekilde dönüştürülerek raporlanmalıdır.

d) Etkinlik analizleri Yönetmelik Ek-XII etiket formatına uygun olacak şekilde seyreltme oranı ve uygulama dozu belirlenerek raporlanır.

(4) Analiz raporlarının her sayfasında ürün ismi/sayfa numarası yer almalı ve laboratuvar yetkilisi tarafından paraflı, son sayfası imzalı olmalıdır.

İDARİ YAPTIRIMLAR

MADDE 6 – (1) Biyosidal ürünler yönetmeliği kapsamında analiz yapma yetkinliğine sahip laboratuvarın yetkisi dışında biyosidal analizler yapılması ve/veya analiz yapmadan veya gerçeğe aykırı belge ve analiz raporu düzenlenmesi durumunda, laboratuvarların iki yıl süre ile biyosidal ürün analizleri kabul edilmez.

(2) Analiz raporlarında analiz sonuçlarının değerlendirmesini etkileyecek “sehven” hatalar kabul edilmez.

(3) Laboratuvar, yanlış raporlandırma yapılması halinde resmi yazı ile 1 defa uyarılır. 2 takvim yılı içerisinde 3 defa uyarılan laboratuvardan bir yıllığına analiz kabul edilmez. Bu sürenin sonunda laboratuvar analiz yapabilir, bunu takip eden bir yıl içerisinde yeniden 3 defa uyarılması halinde laboratuvardan iki yıl süre ile analiz kabul edilmez.

YÜRÜRLÜK

MADDE 7- Bu rehber yayımı tarihi itibari ile yürürlüğe girer, herhangi bir talep ile yapılan başvurular bu rehbera uygun olarak yapılır.

EKLER

Ek-1

Ürün Tipi 2 (Havuz suyu hariç), Ürün Tipi 3 (Arı kovanlarının ve arıcılık ekipmanlarının dezenfeksiyonu hariç), Ürün Tipi 4 için Kılavuz Doküman BPR Rehberi:

Cilt II Bölüm B+C Versiyon 6.0 Ağustos 2023 (AKA)

Havuz Suyu Dezenfektanları, İçme-Kullanma Suyu ve İçme Suyu Dezenfektanları İçin Test Organizmaları ve Test Yöntemleri

(Standart: Belirtilen standartlar yönetmelik yayın tarihi itibarıyla güncel olanlar olup test tarihinde Ulusal/uluslararası güncel olan standartlar kullanılmak zorundadır)

Ürün Tipi	Dezenfektan Türü	Hedef Organizma	Standart	Test Organizması	Test Sıcaklığı	Temas Süresi*	Test Koşulları	Azalma (log)
2	Havuz Suyu	Bakteri (Zorunlu)	OECD ENV/JM/MONO 15	<i>E.faecium</i>	Açık Yüzme Havuzları (26-30°C arasında) Kapalı Yüzme Havuzları (26-28°C arasında)	2 dakika		≥ 4
				<i>E.coli</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>L.pneumophila</i> , <i>S.aureus</i>		30 saniye		
		Virüs (Zorunlu)	OECD ENV/JM/MONO-15	<i>Adenovirus</i>		10 dakika		≥ 3
				<i>Rotavirus</i>		2 dakika		
		Protozoa**	OECD ENV/JM/MONO-15	<i>Giardia intestinalis</i> veya <i>Giardia murise</i> (cysts)		45 dakika		≥ 3
				<i>Naegleria fowleri</i> (cysts)		30 dakika		≥ 4
5	İçme-Kullanma Suyu ve İçme Suyu	Alg**		<i>Oocystis parva</i> veya <i>Oocystis solitaria</i> <i>Scenedesmus quadricauda</i> <i>Phormidium minnesotense</i>	15°C			$\geq \%95$
		Bakteri (Zorunlu)	TS EN 1276'ya uyarlanmış	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536		Max 30 dakika	Temiz / Kirli	≥ 5
		Virüs (Zorunlu)	TS EN 14476'ya uyarlanmış	Murine Norovirus, strain S99 Berlin Enterovirus, e.g. Coxsackievirus B4 or B5		Max 30 dakika	Temiz / Kirli	≥ 4
		Fungus**	TS EN 1650	<i>C.albicans</i> ATCC 10231 <i>A.brasiliensis</i> (eski <i>A.niger</i>) ATCC 16404			Temiz / Kirli	≥ 4
		Legionella***	TS EN 13623	<i>L.pneumophila</i> ATCC 33152		Max 25 dakika	Temiz	≥ 4

* : Bakterisidal, fungusidal ve virusidal gibi etkinlik alanlarından birkaçında etkin olması beklenen ürünlerde etkinlik için gerekli minimum süre her alanda etkinlik gösterilen maximum süre olarak kabul edilecektir.

** : Yalnızca iddia edildiği hallerde test edilir.

*** : Hastaneler ve diğer sağlık tesisleri, oteller, ceza infaz kurumları vb. gibi toplu içme suyu sistemlerinde dezenfeksiyon iddiası varsa zorunlu olup bunların dışında isteğe bağlı çalıştırılabilir.

Ek-2: Mikrobiyolojik Etkinlik Laboratuvarı Analiz Raporu örneği

Rapor Kayıt Numarası				
Ürünün Tam Adı				
Ürün/Ruhsat Sahibi				
Aktif Maddeleri Ve Oranları				
Formülasyon Şekli				
Ambalaj Malzemesinin Cinsi				
Numunenin Geliş Tarihi				
Numuneyi Gönderen Kurum, Yazı Tarih Ve Sayısı				
Numunenin Geliş Sebebi, Mühür Durumu Ve Miktarı				
Numunenin Alındığı Adres				
Üretim Yeri Adresi				
Numunenin Üretim Ve Son Kullanma Tarihi				
Numune Şarj/Seri No				
Temas Süresi				
Uygulama Dozu Ve Seyreltme Oranı				
Analiz Başlangıç Ve Bitiş Tarihi				
Analiz Sonuçları	Eklerde belirtilen tablo şeklinde sunulmalıdır.			
Raporlama Tarihi				
Analizi Yapanın Değerlendirmesi				
<table><tr><td>Analizi Yapan Adı Soyadı İmza</td><td>Tarih .../.../....</td><td>Yetkili/Sorumlu Adı Soyadı İmza</td></tr></table>		Analizi Yapan Adı Soyadı İmza	Tarih .../.../....	Yetkili/Sorumlu Adı Soyadı İmza
Analizi Yapan Adı Soyadı İmza	Tarih .../.../....	Yetkili/Sorumlu Adı Soyadı İmza		

Ek-2A- Mikrobiyolojik Test Sonuçları Tablosu

İncelenen Bakterisidal Aktivite Deney Şartları	Metot	Plak Sayım yöntemi (kullanılan plak sayısı)	Test sıcaklığı (°C)		İnkübasyon sıcaklığı (°C)	Ürün Test Seyreltici	Engelleyici Madde	Test Organizmaları	Kullanılan Nötralizer/ Yıkama Sıvısı
--	-------	---	---------------------	--	---------------------------	----------------------	-------------------	--------------------	--------------------------------------

Minimum Şartlar ☐									
İlave Şartlar ☐									

Test Organizması: Suş Adı ve Kodu:Analiz Sonuçları

Doğrulama ve Kontroller											
Onaylama süspansiyonu (N _{v0})			DeneySEL şartların kontrolü (A)			Nötralizer kontrolü (B)			Metot doğrulaması (C) Ürün konsantrasyonu: %		
V _c		$\bar{x}$ =	V _c		$\bar{x}$ =	V _c		$\bar{x}$ =	V _c		$\bar{x}$ =
30 ≤ $\bar{x}$ ≤ 160? ☒ Evet ☐ Hayır			A'nın $\bar{x} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{x}$? ☒ Evett ☐ Hayır			B'nin $\bar{x} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{x}$? (veya N _{vB} /1000) ☒ Evett ☐ Hayır			C'nin $\bar{x} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{x}$? ☒ Evett ☐ Hayır		
Validasyon Süspansiyonu (N _{vB})			V _c	V _c	$\bar{x}$ =			30 ≤ N _{vB} /1000 ≤ 160 ? ☒ Evett ☐ Hayır			

Test Süspansiyonu ve Test

Test Süspansiyonu (N ve No):	N	Vc	$\bar{x}$ wm = $x10^8$ logN= No = N/10; logNo = 7,17 ≤ logNo ≤ 7,70? ☒ Evett ☐ Hayır
	10 ⁻⁶		
	10 ⁷		

% (v-w/v) Ürün Konsantrasyonu	Vc	Na (= $\bar{x} \times 10$)	log Na	log R	Temas süresi (dk/sn)

Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyonda istenilen ... log'luk düşüşü göstermiş olup karşı etkin olarak değerlendirilmiştir.

Not: 1:Yukarıda bir bakteri ve bir konsantrasyon için verilen rapor örneği gerektiği zaman, diğer mikroorganizmalar kullanılarak farklı konsantrasyonlar için de hazırlanabilir.

Not 2: Örnek raporda, dilüsyon nötralizasyon temelinde kullanılan metotlar (TS EN 1276, TS EN 13727, TS EN 13624, vb.) için gerekli bilgiler verilmiştir. Farklı yöntem kullanıldığı zaman, yöntemin gerektirdiği çalışmalar ve elde edilen sonuçlar örnekte verilen yaklaşımla raporda izlenebilir olmalıdır.

Not 3: Analiz uygulama dozu hesaplaması ayrıntılı şekilde rapor sonuna eklenmelidir.

Ek-3: Haşere Kontrolünde Kullanılan Ürünler İçin Biyolojik Etkinlik Rapor örneği

Rapor Kayıt Numarası	
Ürünün Tam Adı	
Ürün/Ruhsat Sahibi	
Aktif Maddeler Ve Oranları	
Formülasyon Şekli	
Ambalaj Malzemesinin Cinsi	
Numunenin Geliş Tarihi	
Numuneyi Gönderen Kurum, Yazı Tarih Ve Sayısı	
Numunenin Geliş Sebebi, Mühür Durumu Ve Miktarı	
Numunenin Alındığı Adres	
Üretim Yeri Adresi	
Numunenin Üretim Ve Son Kullanma Tarihi	
Numune Şarj/Seri No	
Deneme Başlangıç Ve Bitiş Tarihi	
Hedef Canlı Türü	
Hedef Canlı Hayat Dönemi	
Uygulama Alanı	
Deneme Yöntemi	
Deneme Ortamı Koşulları	
Temas Süresi	
Bekleme Süresi	
Bekleme Ortamı Koşulları	
Tekrar Sayısı	
Uygulama Şekli	
Uygulama Dozu	
Etkiyi Değerlendirme Metodu	
Deneme Sonuçları	Eklerde belirtilen tablo şeklinde sunulmalıdır
Denemeyi Yapanın Yorumu	
Analizi Yapan Adı Soyadı İmza	Tarih .../.../....
Yetkili/Sorumlu Adı Soyadı İmza	

Ek-3A:Ergin Zararlılar İçin Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu						
Denemede Kullanılan Canlı Türü	Lx	KD Sayısı	% KD	% 100 KD Süresi (dk)	dx (saat)	% dx
	Kontrol					
lx:Denemeye alınan canlı sayısı, KD:Baygın canlı sayısı, % KD:Baygın canlı yüzdesi, dx :Ölen canlı sayısı, % dx:Mortalite						

Ek-3B:Karasinek Larvası için Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu											
Denemede Kullanılan Canlı Türü		lx	dx	% dx	lx (pup)	% lx (pup)	lx (ergin)	%lx (ergin)	dx (pup)	% dx (pup)	% dx (toplam)
	Kontrol										
lx:Denemeye alınan canlı sayısı, dx:Ölen canlı sayısı, % dx:Mortalite											

Ek-3C:Ergin Zararlılar İçin Yemleme Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu										
Denemede Kullanılan Canlı Türü		0. Gün	. Gün		. Gün		. Gün		. Gün	
		Lx	dx	% dx	dx	% dx	dx	% dx	dx	%dx x
	Kontrol									
lx:Denemeye alınan canlı sayısı, dx:Ölen canlı sayısı, % dx:Mortalite										

Ek-3Ç: Larva (Sivrisinek) Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu										
Denemede Kullanılan Canlı Türü		0.Gün	.Gün		.Gün		.Gün		.Gün	
		(T ₁)	(T ₂)	% E	(T ₂)	% E	(T ₂)	% E	(T ₂)	%E
	Kontrol	(C ₁)	(C ₂)		(C ₂)		(C ₂)		(C ₂)	
T ₁ :Uygulama öncesi canlı sayısı, T ₂ :Uygulama sonrası canlı sayısı, % Etkinlik (E):Mortalite C ₁ :Kontrolde canlı sayısı, C ₂ :Kontrolde uygulama sonrası canlı sayısı,										

Ek-3D: Rodentisit Yemleme Biyolojik Etkinlik Deneme Sonuçları Tablosu

Biyolojik Deneme Sonucu	
Oluşturulan Grup Sayısı	
Deneme Yöntemi	
Test Süresi	
Toplam Diyetteki İlaçlı Yem Alımı	
Ölüm Oranı	
Kontrol Grubundaki Hayvanlar	
Test Sonucunun Değerlendirilmesi	

*Biyolojik etkinlik raporuna; çalışılan ürünün görseli (seri/şarj numarası, üretim ve son kullanma tarihi, ürün ticari ismi dahil), çalışılan analizlerin başlangıç ve bitiş sonuçlarına ait görsellerin (görsellerin üzerinde tarih ve saatinin belirtildiği) eklenmesi.