



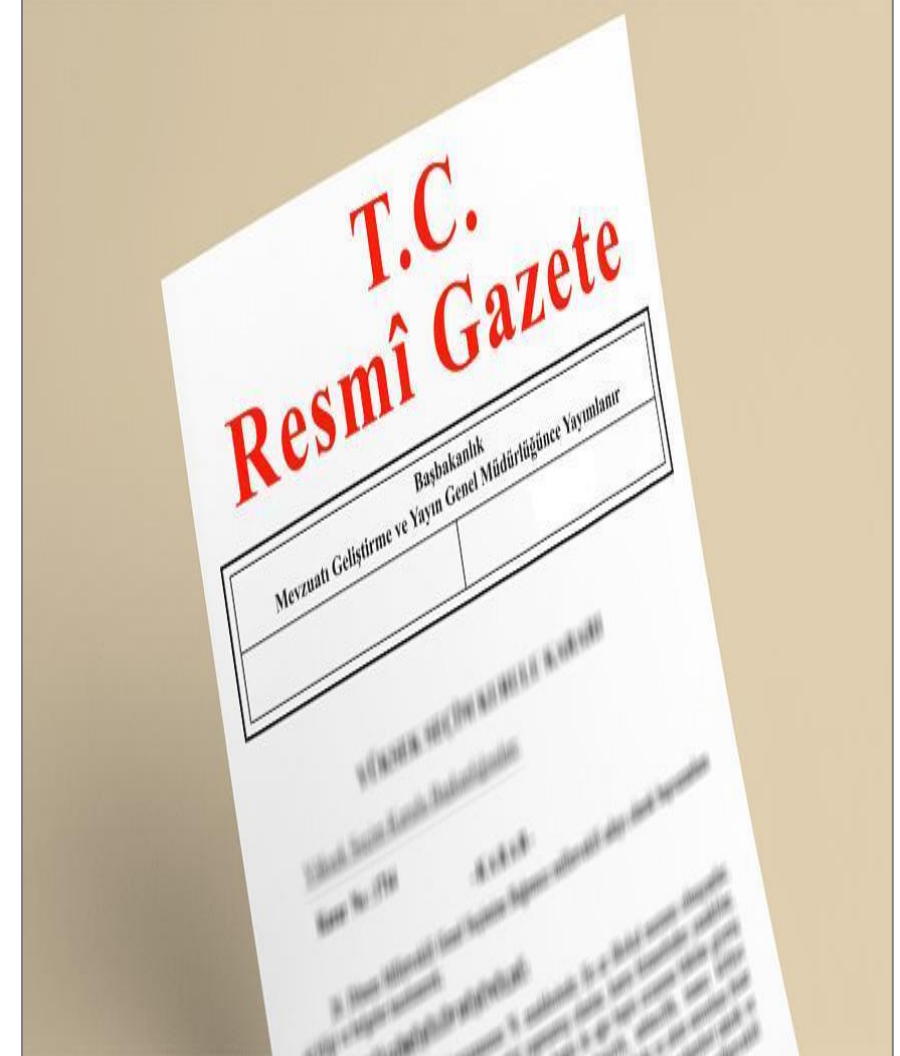
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Çevre Sağlığı Dairesi Başkanlığı

Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Tıbbi Teknolog
Münir Devriş TAMKOÇ

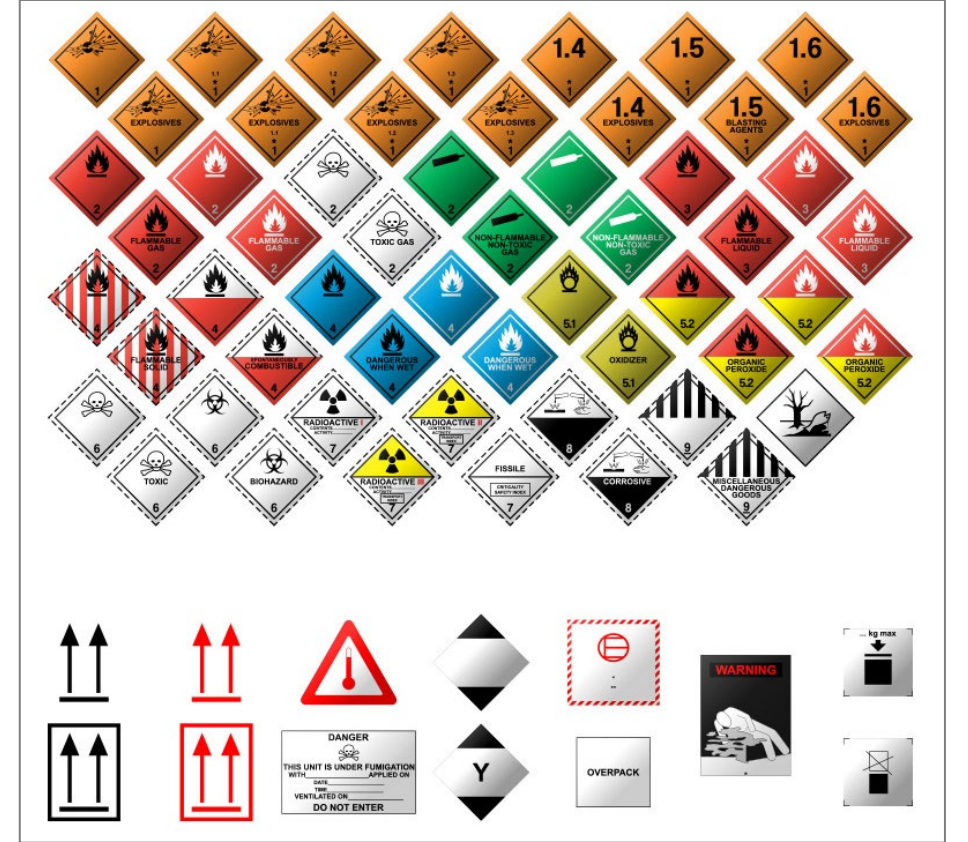


- **1593 Sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu**
- **7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu**
- **25 Haziran 2007** tarihli ve **26563** sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan **Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik**
- **02 Ağustos 2013** tarihli ve **28726** sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan **Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Tebliği**
- **21.09. 2020** tarihli ve **3848** sayılı ve **UVC Işınları İle Dezenfeksiyon Makam Oluru**
- **25.11.2020** tarihli ve **4889** sayılı **UV-C Led Lambalar Dalga Boyları Makam Oluru**
- **24.03.2021** tarihli ve **1371** sayılı **UVC Cihaz ve Sistem olarak üretilen ürünlerin değerlendirilmesine ilişkin Makam Oluru**
- **11.03.2022** tarihli ve **1053** sayılı **FAR UVC içeren ürünlere ilişkin Makam Oluru**





Halk sağlığı alanında biyosidal amaçlı kullanılan ancak **Biyosidal Ürünler Yönetmeliği** kapsamına girmeyen ürünlerin halk sağlığına ve çevreye zarar vermesinin engellenmesini, topluma güvenli ve kaliteli şekilde ulaşmasını teminen piyasaya arz edilmeden önce Bakanlığa yapılacak bildirim usul ve esaslarını, ürüne ait teknik dosyada bulunacak bilgi ve belgeleri ve bu ürünlerin piyasa gözetim ve denetim esaslarını belirlemektir.





- **Kapsam**

Tebliğ; halk sağlığı alanında **biyosidal amaçlı kullanılan** ancak Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamına girmeyen bütün madde, müstahzar, eşyayı; bunların imalatçı ve ithalatçıları kapsar.

- **Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürün:**

Halk sağlığı alanında biyosidal amaçlı kullanılan ve içerisinde **aktif madde** bulunmayan **fiziksel, mekanik, elektronik, elektrikli ve ultrasonik** gibi ürünler şeklinde,





- Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne (HSGM) bildirimde bulunmak zorunludur.
 - Üreticiler veya ithalatçılar Tebliğin Ek-1’de yer alan **bildirim formunu**,
 - Her ürün çeşidine ait **etiket örneklerini**,
 - Bakanlık tarafından istenilen ve **iddiada bulunulan etkinliğe ilişkin testleri**,
 - UVC içeren ürünlere ilişkin Makam Olurlarında istenilen bilgi ve belgeleri,
- Ürün **piyasaya arz edilmeden önce** elektronik ortamda hazırlayarak **Bakanlığa bildirmek zorundadır.**





- Bakanlık tarafından kayıt belgesinin düzenlenmesi ile bildirim yapılmış olur.
- Bildirim formunun bir örneği üretici tarafından muhafaza edilir.
- Bildirimde bulunan üreticilere, Bakanlık tarafından kayıt numarası verilir.

Üreticiler veya ithalatçılar,

- Bildirimde veya etiket bilgilerinde yer alan hususlardan bir veya birkaçının değişmesi halinde,
- Bu değişiklikleri içeren ürünleri piyasaya sürmeden önce Ek-2'de yer alan formu doldurarak Bakanlığa bildirmek zorundadır.





EK – I ÜRETİCİ / İTHALATÇI ÜRÜN BİLDİRİM FORMU

İsmi ve Adresi	
Üretim Yerinin Adı ve Adresi	
24 Saat İçinde Ulaşılacak Telefon Numarası	
Fax Numarası	
İrtibat Kurulacak Kişinin Adı	
e-Posta Adresi	
Vergi Dairesi-Vergi Numarası	

	Ürün Markası	Ürünün Açık Adı(Tüm çeşitler tek tek yazılmalı)	Kullanım Amacı
1			
2			



EK-II Değişiklik Bildirim Formu

Üretici Bildirim Tarih ve Numarası*	
Değişiklik Bilgileri	1- 2-

*** Üretici kayıt numarası ilk başvuru sonucu düzenlenen ve bildirim belgesinde bulunan kayıt numarasıdır.**



- Üretici adı ve adresi,
- Üretim yerinin adı ve adresi,
- Ürünün ticari adı,
- Amaçlanan kullanım alanları,
- Ürünün formülünü oluşturan maddelerin ağırlıkça yüzde miktarı ile kimyasal isimleri, CAS numarası ve tehlike sembolleri, tehlike ibareleri ve güvenlik uyarıları,
- Kullanma talimatı,
- Net miktarı,
- İmal tarihi, son kullanma tarihi, seri veya parti numarası, **bulunması zorunludur.**

Etiketlerde Uyarı Olarak

- a) “Kullanma talimatını mutlaka okuyunuz”,
- b) “Çocuklardan uzak tutunuz”,
- c) “Gıda maddelerinden uzak tutunuz”,
- ç) “Doğrudan solumayınız, vücuda temas ettirmeyiniz”,
- d) “Alerjiye sebebiyet verebilir”, ifadelerinin yer alması zorunludur.

Bununla birlikte, ürünün niteliğine göre bu ifadelerin etiket üzerinde yer alıp almamasına veya ilave uyarılar yazılmasına Bakanlık karar verir.



Üreticiler Müdürlük ve Bakanlık tarafından incelenebilmesini teminen **üretim yerinde**, **ithalatçılar** ise **merkez bürolarında** Ek-3'te yer alan bilgileri içeren teknik dosyayı bulundurmak zorundadır.

EK III ÜRÜNLERE AİT TEKNİK DOSYADA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER

1. Formül
2. Spesifikasyonlar (Etken madde ve ürün GBF)
3. Etiket örneği,
4. Bitmiş ürüne ait analiz sertifikası,
5. Faaliyet konusunun belirtildiği imalat yerine ait İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı,
6. Mesul müdürün diploması veya onaylı örneği,
7. Mesul müdür sözleşmesi,
8. Ticaret Sicili Gazetesi,
9. İthal ürünlerde orijin firmadan alınan yetki belgesi veya noter onaylı Türkçe tercümesi,
10. Fason üretim sözleşmesi,
11. Kurum tarafından gerekli görülmesi halinde belirtilen diğer bilgi ve belgeler.



Ultraviyole-C (UV-C) ışınları ile havalandırma sistem dezenfeksiyonu, hava (ortam) dezenfeksiyonu ve yüzey dezenfeksiyonu olmak üzere çeşitli şekillerde üretilen ve dezenfeksiyon yapan cihaz/sistemlerin yine ilgili mevzuatlar gereğince izinlendirilerek piyasaya sunulması için 21.09.2020 tarihli ve E.3848 sayılı, 25.11.2020 tarihli ve E.4989 sayılı 24.03.2021 tarihli ve 1371 sayılı 11.03.2022 tarihli ve 1053 sayılı Makam Oluru, UVC ve Cihaz ve Sistem olarak üretilen ürünlerin değerlendirilmesine ilişkin Makam Olurları yürürlüğe konulmuştur.

<https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-haberler/ultraviyole-c-uv-c-isinin-i-le-dezenfeksiyon-yapan-urunlerin-i-zinlendirilme-prosedurleri-hakkinda-4-revizyon.html>





YÜZEY DEZENFEKSİYONU YAPAN UV-C CİHAZLARI İÇİN İSTENEN BELGELER

	<i>İstenen Belgeler</i>	<i>Evet</i>	<i>Hayır</i>
1	Dilekçe		
2	Bildirim Formu		
3	Etiket Örneği		
4	Etkinlik Testi		
5	İnsan ve/veya hayvan maruz kalmasının engellendiğine ilişkin beyan ve cihazın/sistemin tasarım detayları		
6	Cihazın/sistemin otomatize edildiği ve dışarıdan müdahalenin engellendiğine ilişkin beyan ve tasarım detayları		
7	Cihazda/sistemde kullanılan UV-C lambaların dalga boyunun 250-280 nm olduğuna ilişkin bilgi ve belgeler (yetki verilen laboratuvarlar ya da akredite laboratuvarlardan alınan spektroskopik ölçüm sonuçları)		
8	Cihazda/sistemde kullanılan lambalara ilişkin uygunluk CE belgeleri ve her seriye ait performans testlerinin		
9	Cihazın/sistemin CE belgesinin		
10	Mesul müdür/İmalattan sorumlu müdür tarafından onaylanmış olan ve cihazın/sistemin çalışma prensiplerini gösteren şema, bilgi, belge, talimat		
11	UV lambalar civa içermesi halinde ürünlerin etiketinde bertaraf bilgilerinin mutlaka belirtilmesi gerekir		
12	Cihazın/ Sistemin oluşturduğu ozon miktarının tespitine yönelik Bakanlıkça yetki verilen veya akredite laboratuvarlardan alınacak rapor		
13	2022 Fiyat Tarifesinde Belirtilen Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Bildirim Kayıt Belgesi Ücreti ve Bildirim formunda yer alacak her ürüne ilişkin değerlendirme ücreti		
14	Ürünlerin sızdırmazlığına ilişkin olarak GB 21551.3 standardı kapsamında cihazın tüm kenarlarından 30 cm uzaklıktan $\leq 5\mu\text{w}$ (mikrowatt)/cm ² testlerinin yapılması gerekmektedir.		
15	Diğer Açıklamalar		



UV-C DESTEKLİ HAVA TEMİZLEME CİHAZLARI İÇİN İSTENEN BELGELER

	İstenen Belgeler	Evet	Hayır
1	Dilekçe		
2	Bildirim Formu		
3	Etiket Örneği		
4	Etkinlik Testi (GB 21551.3 Standardına göre yapılacak olup 24.03.2021 tarihli ve 1371 sayılı Olur'un 2 inci maddesi a, b, c, d bentleri esas alınacaktır. Standart test yönteminin modifikasyonu ile geliştirilecek işletme içi test yöntemi ile (işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması gerekmektedir. 30m3'lük bir alanda en fazla 2 saatte funguslar için 3 logaritmik azalma, bakteriler ve virüsler için 4 logaritmik azalma sağladığının ispatlanması gereklidir. Laboratuvar sonuçlarında mutlaka modele göre debi (m3/saat) ve süreye bağlı olarak belirtilmelidir.		
5	İnsan ve/veya hayvan maruz kalmasının engellendiğine ilişkin beyan ve cihazın/sistemin tasarım detayları		
6	Cihazın/sistemin otomatize edildiği ve dışarıdan müdahalenin engellendiğine ilişkin beyan ve tasarım detayları		
7	Cihazda/sistemde kullanılan UV-C lambaların dalga boyunun 250-280 nm olduğuna ilişkin bilgi ve belgeler (yetki verilen laboratuvarlar ya da akredite laboratuvarlardan alınan spektroskopik ölçüm sonuçları)		
8	Cihazda/sistemde kullanılan lambalara ilişkin uygunluk CE belgeleri ve her seriye ait performans testlerinin		
9	Cihazın/sistemin CE belgesinin		
10	Mesul müdür/İmalattan sorumlu müdür tarafından onaylanmış olan ve cihazın/sistemin çalışma prensiplerini gösteren şema, bilgi, belge, talimat, kullanım kılavuzu		
11	UV lambalar civa içermesi halinde ürünlerin etiketinde bertaraf bilgilerinin mutlaka belirtilmesi gerekir		
12	Cihazın/ Sistemin oluşturduğu ozon miktarının tespitine yönelik Bakanlıkça yetki verilen veya akredite laboratuvarlardan alınacak rapor		
13	2022 Fiyat Tarifesinde Belirtilen Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Bildirim Kayıt Belgesi Ücreti ve Bildirim formunda yer alacak her ürüne ilişkin değerlendirme ücreti		
14	Ürünlerin sızdırmazlığına ilişkin olarak GB 21551.3 standardı kapsamında cihazın tüm kenarlarından 30 cm uzaklıktan $\leq 5\mu w$ (mikrowatt)/cm ² testlerinin yapılması gerekmektedir.		
15	UV-C dışında üründe mikroorganizma azaltımı yapan diğer yöntemlerin (hepa filtre, reflaktör malzemesi, yansıtma malzemesi, vb.) kullanılması durumunda bu malzemeler raporda belirtilmelidir.		
16	Ortam dezenfeksiyonuna ilişkin olarak canlı bulunan ortamda maruziyet durumu olacağından dolayı 30m3'lük hacimde 1'er saatlik aralıklarla 8 saat'lik ozon konsantrasyon oranının ASTMD 4490-96 metodunda analizlerinin yapılarak 0,05 ppm'i geçmediğine ilişkin raporunun sunulması.		
17	Diğer Açıklamalar		



<i>Bölgesel Işıma Alanı (Zone) oluşturarak dezenfeksiyon yapan UV-C cihazlar</i>			
	<i>İstenen Belgeler</i>	<i>Evet</i>	<i>Hayır</i>
1	Dilekçe		
2	Bildirim Formu		
3	Etiket Örneği		
4	Etkinlik Testi (Ortam havasını temizlemek amaçlı kullanılan Ultraviyole C (UV-C) cihazlarının bakterisidal, virüsidal ve fungusidal etkinliğine ilişkin testlerinin "GB 21551.3-2010 Antibacterial and Cleaning Function for Household and Similar Electrical Appliances- Particular Requirements of Air Cleaner" standardı temel alınarak gerçekleştirilmesinin uygun olacağı, üreticisi tarafından etkinlik iddia edilen mikroorganizmalara yukarıda belirtilen standart test yönteminin modifikasyonu ile geliştirilecek işletme içi test yöntemi ile (işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması sonucu; 30m ³ 'lük bir alanda en fazla 2 saatte funguslar için 3 logaritmik azalma, bakteriler ve virüsler için 4 logaritmik azalma sağladığının ispatlanması gereklidir. Laboratuvar sonuçlarında mutlaka modele göre debi (m ³ /saat) ve süreye bağlı olarak belirtilmelidir.		
5	İnsan ve/veya hayvan maruz kalmasının engellendiğine ilişkin beyan ve cihazın/sistemin tasarım detayları		
6	Cihazın/sistemin otomatize edildiği ve dışarıdan müdahalenin engellendiğine ilişkin beyan ve tasarım detayları		
7	Cihazda/sistemde kullanılan UV-C lambaların dalga boyunun 250-280 nm olduğuna, UV-C Led lambaların dalga boyunun 200-315 nm olduğuna ilişkin bilgi ve belgeler (yetki verilen laboratuvarlar ya da akredite laboratuvarlardan alınan spektroskopik ölçüm sonuçları)		
8	Cihazda/sistemde kullanılan lambalara ilişkin uygunluk CE belgeleri ve her seriye ait performans testlerinin		
9	Cihazın/sistemin CE belgesinin		
10	Mesul müdür/İmalattan sorumlu müdür tarafından onaylanmış olan ve cihazın/sistemin çalışma prensiplerini gösteren şema, bilgi, belge, talimat, kullanım kılavuzu		
11	UV lambalar civa içermesi halinde ürünlerin etiketinde bertaraf bilgilerinin mutlaka belirtilmesi gerekir		
12	Cihazın/ Sistemin oluşturduğu ozon miktarının tespitine yönelik Bakanlıkça yetki verilen veya akredite laboratuvarlardan alınacak rapor		
13	2022 Fiyat Tarifesinde Belirtilen Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Bildirim Kayıt Belgesi Ücreti ve Bildirim formunda yer alacak her ürüne ilişkin değerlendirme ücreti		
14	Ürünlerin açık ışımaya yaptığı alan dışına ışımaya yapıp yapmadığını tespit etmek amacıyla sızdırmazlığına ilişkin olarak GB 21551.3 standardı kapsamında 30 cm uzaklıktan 5µw (mikrowatt)/cm ² testlerinin yapılması,		
15	UV-C dışında üründe mikroorganizma azaltımı yapan diğer yöntemlerin (hepa filtre, reflaktör malzemesi, yansıtma malzemesi, vb.) kullanılması durumunda bu malzemeler raporda belirtilmelidir.		
16	Ortam dezenfeksiyonuna ilişkin olarak canlı bulunan ortamda maruziyet durumu olacağından dolayı 30m ³ 'lük hacimde 1'er saatlik aralıklarla 8 saat'lik ozon konsantrasyon oranının ASTM D 4490-96 metodunda analizlerinin yapılarak 0,05 ppm'i geçmediğine ilişkin raporunun sunulması.		
17	Cihazların etiketlerinde ve bildirim belgelerinde "ortamda yukarıya doğru bir hava akımı olduğu durumlarda etkinlik gerçekleşmektedir" gibi bir ifade bulundurulması gerekmektedir. (Etiket ve Bildirim Formunda bu ifadelerin bulunması gerekmektedir.)		
18	Diğer Açıklamalar		



KABİN UV-C CİHAZLARI İÇİN İSTENEN BELGELER

	<i>İstenen Belgeler</i>	<i>Evet</i>	<i>Hayır</i>
1	Dilekçe		
2	Bildirim Formu		
3	Etiket Örneği		
4	Etkinlik Testi		
5	İnsan ve/veya hayvan maruz kalmasının engellendiğine ilişkin beyan ve cihazın/sistemin tasarım detayları		
6	Cihazın/sistemin otomatize edildiği ve dışarıdan müdahalenin engellendiğine ilişkin beyan ve tasarım detayları		
7	Cihazda/sistemde kullanılan UV-C lambaların dalga boyunun 250-280 nm olduğuna, UV-C Led lambaların dalga boyunun 200-315 nm olduğuna ilişkin bilgi ve belgeler (yetki verilen laboratuvarlar ya da akredite laboratuvarlardan alınan spektroskopik ölçüm		
8	Cihazda/sistemde kullanılan lambalara ilişkin uygunluk CE belgeleri ve her seriye ait performans testlerinin		
9	Cihazın/sistemin CE belgesinin		
10	Mesul müdür/İmalattan sorumlu müdür tarafından onaylanmış olan ve cihazın/sistemin çalışma prensiplerini gösteren şema, bilgi, belge, talimat		
11	UV lambalar civa içermesi halinde ürünlerin etiketinde bertaraf bilgilerinin mutlaka belirtilmesi gerekir		
12	Cihazın/ Sistemin oluşturduğu ozon miktarının tespitine yönelik Bakanlıkça yetki verilen veya akredite laboratuvarlardan alınacak rapor		
13	2022 Fiyat Tarifesinde Belirtilen Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Bildirim Kayıt Belgesi Ücreti ve Bildirim formunda yer alacak her ürüne ilişkin değerlendirme ücreti		
14	Ürünlerin sızdırmazlığına ilişkin olarak GB 21551.3 standardı kapsamında cihazın tüm kenarlarından 30 cm uzaklıktan $\leq 5\mu\text{w}$ (mikrowatt)/cm ² testlerinin yapılması gerekmektedir.		
15	Diğer Açıklamalar		

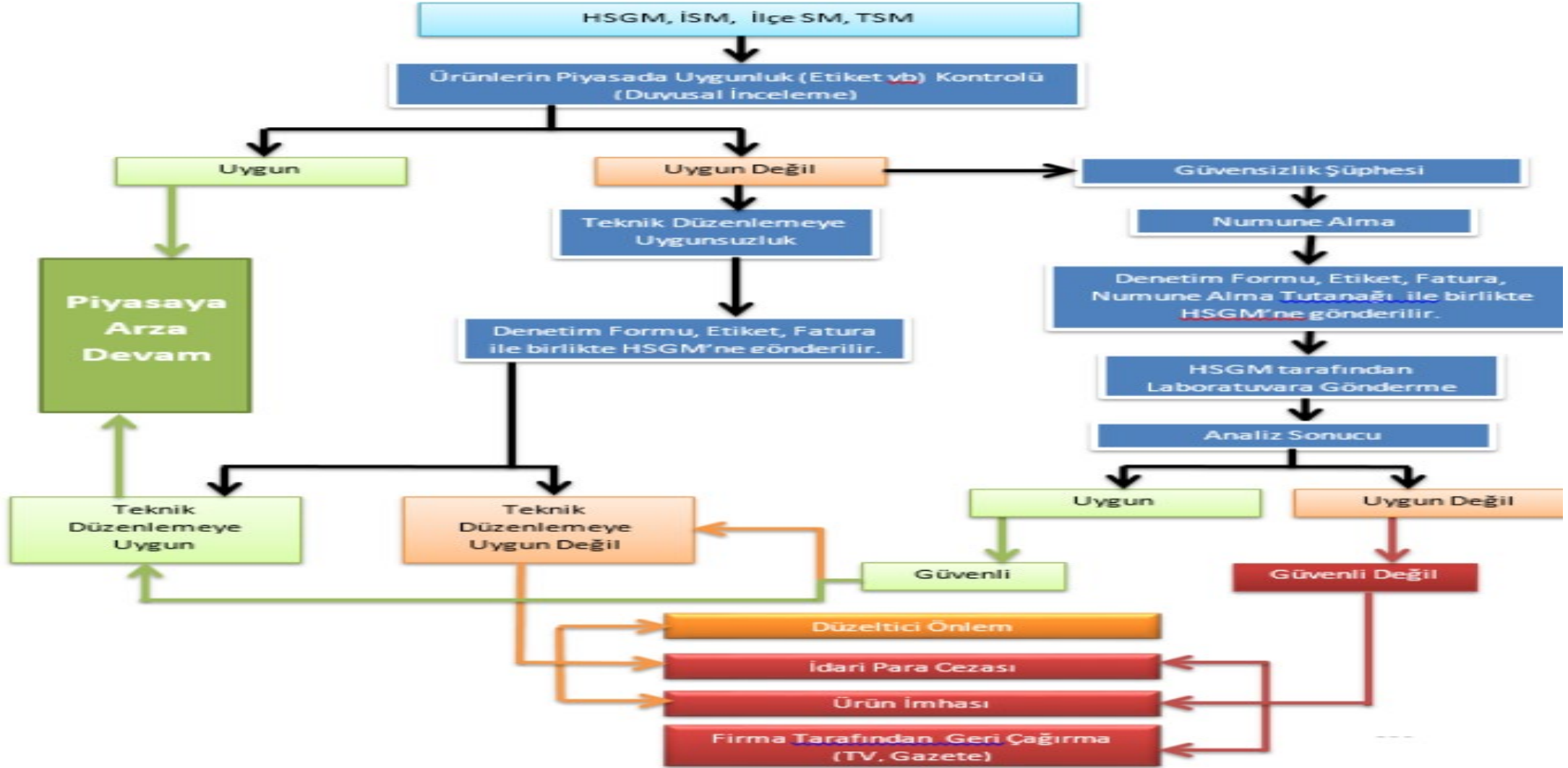


- Gözetim ve denetim görevi, üretici veya dağıtıcıya ait bilgi ve belgelerin ilgili mevzuat çerçevesinde incelenmesi ile ürünlerin izlenmesi, ürünlerin görsel incelemesinin yapılması, tartma veya ölçme yoluyla muayene edilmesi ve gerektiğinde her türlü test veya muayenenin yapılması veya yaptırılması için numune alınması suretiyle yerine getirilir.





BİYOSİDAL ÜRÜNLER, AKTİF MADDE İÇERMİYEN BİYOSİDAL ÜRÜNLER ve BİYOSİDAL ÜRÜNLE İŞLENMİŞ EŞYALARIN PIYASA GÖZETİMİ DENETİMİ İŞ AKIŞ ŞEMASI





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Çevre Sağlığı Dairesi Başkanlığı

Teşekkürler

<https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-anasayfa>