

İŞLENMİŞ EŞYALAR TEBLİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu tebliğin amacı, bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işlenmiş eşyaların piyasaya arzı, piyasada bulundurulması, etiketlenmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ile işlenmiş eşyalarla ilgili diğer hususlara ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu tebliğ, bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulan ya da bir veya birden fazla biyosidal ürünü kasten içeren madde, karışım ya da eşyaları kapsar.

(2) Bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulması veya kasten içermesi sonucunda ana işlevi biyosidal işlevi olan işlenmiş eşyalar bu tebliğin kapsamı dışındadırlar.

(3) Tesislerin ya da saklama veya taşıma amacıyla kullanılan konteynerlerin fumigasyonu ya da dezenfeksiyonu için yapılan tek işlem ve bu işlemde hiçbir kalıntı kalmaması beklenen haller bu tebliğin kapsamı dışındadırlar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesi, 31/12/2009 tarihli ve 27449 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği ile 25/6/2007 tarihli ve 26563 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin (AB) 528/2012/EU, 1062/2014/EU ve 765/2008/EC sayılı tüzüklerine paralel olarak,

hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu tebliğde geçen;

a) Ana biyosidal işlev: İşlenmiş eşyanın diğer işlevleri ile karşılaştırıldığında birinci derecede önem veya değere sahip olan biyosidal işlevi,

b) Bildirim kayıt belgesi: Bildirimde bulunulan işlenmiş eşyaların bildirim kaydının alındığı ve işlenmiş eşyanın piyasaya arz edilebileceğini gösteren ve Kurumca düzenlenen belgeyi,

c) Bildirim kayıt numarası: Bildirimde bulunulan işlenmiş eşyalar için düzenlenen bildirim kayıt belgesinde imalatçılara veya ithalatçılara verilen numarayı,

ç) Biyosidal işlev: Fiziksel veya mekanik etkiler haricinde etkilerle herhangi bir zararlının yok edilmesi, engellenmesi, zararsız kılınması, etkisinin önlenmesi veya üzerinde herhangi bir kontrol edici etki oluşturulması işlevini,

d) Biyosidal özellik: Zararlıların etkisinin engellenmesi amacıyla karışım veya eşyanın bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulmuş olması ya da bunları kasten içermesinden ötürü işlenmiş eşyanın kendisi üzerindeki biyosidal etkiler ve işlenmiş eşyaya biyosidal işlev kazandıran etkileri,

e) Dağıtıcı: Tedarik zincirinde yer alarak işlenmiş eşyayı piyasada bulunduran, imalatçı ve ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

f) Geri çağırma: Son kullanıcıda bulunan işlenmiş eşyanın geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

g) Geri çekme: Tedarik zincirindeki bir işlenmiş eşyanın piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü önlemi,

ğ) İmalatçı: İşlenmiş eşyayı imal ederek veya tasarımını ya da imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

h) İthalatçı: İşlenmiş eşyayı Türkiye Cumhuriyeti gümrük sahasının dışından getirerek yurt içi piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi,

ı) İşlenmiş eşya: Bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulmuş ya da bunları kasten içeren madde, karışım veya eşyayı,

i) İşleme tabi tutulmak: Madde, karışım ya da eşyaya bir veya birden fazla biyosidal ürünün uygulandığını,

j) Kasten içermek: Bir veya birden fazla biyosidal ürünün bir karışımın veya eşyanın bir parçası olacak şekilde –genellikle karışım ya da eşyanın üretim aşamasında- kullanılmış olmasını,

k) Kullanım: Depolanması, işleminden geçmesi, karıştırılması ve uygulanması dâhil işlenmiş eşya ile yapılan tüm işlemleri,

l) Kurum: Türkiye Halk Sağlığı Kurumu'nu,

m) Piyasaya arz: İşlenmiş eşyanın yurt içi piyasada ilk kez bulundurulmasını,

n) Piyasada bulundurma: İşlenmiş eşyanın ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasını,

o) Piyasa gözetimi ve denetimi: İşlenmiş eşyaların sağlık, güvenlik veya herhangi bir kamu yararının korunması açısından tehlike oluşturmalarını önlemek ve Kurumca gerekli görüldüğünde, bu tebliğ veya varsa ilgili diğer teknik düzenlemedeki kurallara uygun olmalarını sağlamak amacıyla Kurum tarafından yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,

ö) Teknik düzenleme: İdari hükümler de dâhil olmak üzere, bir ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen, uyulması zorunlu her türlü mevzuatı ifade eder.

(2) Bu tebliğde geçen, ancak tanımlanmayan;

a) Madde,

b) Karışım,

c) Eşya

terimleri için Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'teki tanımları geçerlidir.

(3) Bu tebliğde geçen, ancak tanımlanmayan;

- a) Aktif madde,
- b) Biyosidal ürün,
- c) Mevcut aktif madde,
- ç) Yeni aktif madde

terimleri için Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ndeki tanımları geçerlidir.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

MADDE 5 – (1) İşlenmiş eşyalar, işleme tabi tutuldukları veya içerdikleri biyosidal ürünler ruhsatlı ya da biyosidal ürün envanterine kayıtlı değilse ve işleme tabi tutuldukları veya içerdikleri biyosidal ürünlerdeki tüm aktif maddeler, ilgili ürün tipi ve kullanım açısından

a) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği uyarınca oluşturulan ve Kurum internet sitesinden ilan edilen Liste-I'de ya da Liste-IA'da yer almıyorlarsa ve söz konusu listelerde belirtilen koşulları ya da kısıtlamaları karşılamıyorlarsa veya

b) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği uyarınca oluşturulan ve Kurum internet sitesinden ilan edilen Liste-A'da yer almıyorsa

piyasaya arz edilemezler.

(2) İşlenmiş eşyaların imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcılarının bu tebliğin gereklerini yerine getirmeleri, ilgili diğer teknik düzenlemelerden kaynaklanan sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

(3) Bir veya birden fazla biyosidal ürün ile işleme tabi tutulmuş ya da bunları kasten içeren bir nesnenin işlenmiş eşya mı yoksa biyosidal ürün mü olduğuna Ek-1'de yer alan karar ağacı yardımıyla karar verilir.

(4) Kurum, bu tebliğin yayımını takip eden 3 ay içerisinde işlenmiş eşyalara ilişkin bir rehber hazırlayarak Kurum internet sitesinde halka açık şekilde yayımlar.

(5) Kurum, bilimsel gelişmeler veya AB mevzuatındaki gelişmeler ve değişikliklere bağlı olarak rehberde değişiklik yapar ve Kurum internet sitesinde halka açık şekilde yayımlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sınıflandırma, Ambalajlama ve Etiketleme

MADDE 6 - (1) İmalatçılar ve ithalatçılar, işlenmiş eşyaların Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik uyarınca sınıflandırılmasını, ambalajlanmasını ve etiketlenmesini sağlarlar.

(2) İşlenmiş eşyalar, herhangi bir karışıklığa engel olmak amacıyla içecekler de dâhil olmak üzere gıdalarla ya da yemlerle karıştırılmayacak ve özellikle çocuklar için çekici olmayacak şekilde ambalajlanır ve etiketlenir.

(3) İşlenmiş eşyaların etiketlerinde, işlenmiş eşyadan kaynaklanan insan ve hayvan sağlığı ile çevreye yönelik riskler ya da eşyanın etkinliği ile ilgili olarak yanıltıcı ifadeler ile “toksik değildir”, “zararsızdır”, “doğaldır”, “çevre dostudur”, “hayvan dostudur” ve benzeri ifadelere yer verilmez.

(4) İşlenmiş eşya etiketi;

a) İşlenmiş eşyanın ticari adı ve eşyayı tanıtıcı bilgileri,

b) İmalatçı veya ithalatçının adı veya unvanı, posta adresi, telefon numarası, internet sitesinin adresi ve kayıtlı elektronik posta adresini,

c) İşlenmiş eşyanın kullanım amacını,

ç) Net miktarını,

ç) Bir veya birden fazla biyosidal ürün içerdiğine ya da işleme tabi tutulduğuna dair beyanı;

d) Doğrulandığında işlenmiş eşyaya atfedilen biyosidal işlevi;

e) İşlenmiş eşyanın işleme tabi tutulduğu ya da içerdiği biyosidal ürünler ve bunların içinde yer alan tüm aktif maddelerin isimlerini;

f) İşlenmiş eşyanın işleme tabi tutulduğu ya da içerdiği biyosidal ürünler içinde yer alan tüm nanomaddelerin parantez içinde sonuna ‘nano’ kelimesi yazılan isimlerini;

g) İşlenmiş eşyanın işleme tabi tutulduğu ya da içerdiği biyosidal ürünlerden dolayı insanları, hayvanları ve çevreyi korumak için alınması gereken önlemleri içeren kullanım talimatlarını,

ğ) Olası istenmeyen doğrudan ya da dolaylı yan etkilerini,

h) İşlenmiş eşyanın imal tarihi ile imalatçı veya ithalatçı tarafından önerilen saklama koşullarında tutulması halinde geçerli olacak son kullanma tarihini,

ı) Seri numarasını,

i) Bildirim kayıt numarasını,

j) Biyosidal bir işleve sahip olan işlenmiş eşyalarda normal kullanım koşulları altında biyosidal işlevin geçerlilik süresini,

k) Biyosidal bir işleve sahip olan işlenmiş eşyalarda normal kullanım koşulları altında biyosidal işlevin etkili olduğu analiz standardında belirtilen halleri ile zararlıları

içerir.

(5) Bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen etiketleme gerekliliklerinden bağımsız olarak, işlenmiş eşyanın imalatçısı veya ithalatçısı, tüketicinin talep ettiği hallerde tüketiciye 45 gün içerisinde ücretsiz olarak işlenmiş eşyanın biyosidal işlemi hakkında bilgileri temin eder.

(6) Etiket, net şekilde görünür, kolayca okunur ve uygun dayanıklılıkta olmalıdır. İşlenmiş eşyanın boyutu ya da işlevinden dolayı gerekli olduğu hallerde kullanım talimatları veya garantisi Türkçe olarak paket üzerine yazdırılır. Bir seri üretimin parçası olmayan, özel bir sipariş için tasarlanmış ve imal edilmiş işlenmiş eşyalarda imalatçı, ilgili bilgileri müşteriye başka yöntemlerle sunabilir.

(7) Biyosidal işlevi açısından yeterli etkinliğe sahip olduğu doğrulanamayan işlenmiş eşyaların etiketlerinde, tanıtım kitapçıklarında ve reklamlarında biyosidal işleve ilişkin iddialara yer verilmez.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bildirim, Denetim, Analizler ve İşlenmiş Eşyaların Islahı

Bildirim

MADDE 7 – (1) İmalatçılar ve ithalatçılar, işlenmiş eşyaların her bir çeşidi için Ek-2’de yer alan bildirim formunu, etiket örneğini, biyosidal işlevine ilişkin analiz raporlarını elektronik ortamda Kuruma bildirmek zorundadırlar.

(2) Kurum tarafından kayıt belgesinin düzenlenmesi ile bildirim yapılmış olur. Bildirim formunun bir örneği imalatçı ya da ithalatçı tarafından muhafaza edilir. Bildirimde bulunan imalatçı ve ithalatçılara, Kurum tarafından bildirim kayıt numarası verilir. İşlenmiş eşya, bildirim kayıt numarası etikete basılarak piyasaya arz edilir.

(3) İmalatçılar veya ithalatçılar, piyasada bulundurdukları işlenmiş eşyaların bildiriminde veya etiket bilgilerinde yer alan hususlardan bir veya birkaçının değişmesinin gerektiği hallerde, işlenmiş eşyaların işleme tabi tutulduğu veya kasten içerdiği biyosidal ürün ya da ürünlerin bir veya birkaçının değişmesinin, çıkarılmasının ya da miktarlarının değişmesinin gerektiği hallerde, bu değişikliklerin belirtildiği Ek-3’de yer alan formu, etiket örneğini, değişiklik sonucu biyosidal işlevi ya da biyosidal özelliğine ilişkin analiz raporlarını elektronik ortamda Kuruma bildirmek zorundadır.

(5) Kurum, bildirim kaydını aldığı işlenmiş eşyaların gizlilik arz etmeyen ve uygun gördüğü bilgilerini içeren listeyi Kurum internet sitesinde halka açık olarak ilan eder.

Denetim

MADDE 8 – (1) İşlenmiş eşyaların denetimi 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile 25/6/2007 tarihli ve 26563 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik kapsamında yapılır.

(2) Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında veya şikâyet üzerine alınan numunelerin analizleri Kurum laboratuvarlarında, ilgili analiz standardında akredite laboratuvarlarda, akredite laboratuvar bulunamaması halinde Kurumca belirlenecek laboratuvarlarda yaptırılır.

Analizler

MADDE 9 – (1) İmalatçılar ya da ithalatçılar, işlenmiş eşyaların biyosidal işlevlerinin doğrulanması ve geçerli olacağı sürenin belirlenmesi için uluslararası kabul görmüş uygun standartlarla akredite laboratuvarlarda analizleri yaptırırlar.

(2) İmalatçılar ya da ithalatçılar, işlenmiş eşyaların biyosidal işlevlerinin doğrulanması ve geçerli olacağı sürenin belirlenmesi için uluslararası kabul görmüş uygun standartların olmadığı hallerde ulusal ya da sektörel standartlarla akredite laboratuvarlarda analizleri yaptırırlar.

Etkinlik

MADDE 10 - (1) İşlenmiş eşyaların biyosidal işleve sahip olmaları halinde analiz sonuçlarında etkinliği standardın öngördüğü düzeyde olmalıdır.

İşlenmiş eşyaların ıslahı

MADDE 11 - (1) Biyosidal işlevi açısından yeterli etkinliğe sahip olduğu doğrulanamayan işlenmiş eşyaların imalatçıları veya ithalatçıları,

a) İşlenmiş eşyaların biyosidal özelliklerini sağlamak için gerekli görmedikleri takdirde, işlenmiş eşyaların işleme tabi tutulduğu veya kasten içerdiği biyosidal ürünleri işlenmiş eşyaların imalat sürecinden çıkartma veya çıkarttırma,

b) İşlenmiş eşyaların biyosidal özelliklerini sağlamak için gerekli gördükleri takdirde, işleme tabi tutulduğu veya kasten içerdiği biyosidal ürün ya da ürünlerin işlenmiş eşyanın içerisindeki oranlarını işlenmiş eşyaların sadece biyosidal özelliğini sağlayacak düzeye indirme veya indirtme

yollarından birini uygularlar.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yasaklar ve İdari Yaptırımlar

Yasaklar

MADDE 11 – (1) Kuruma bildirimde bulunulmadan işlenmiş eşyaların imalatı veya ithalatı yapılamaz, bu işlenmiş eşyalar piyasaya arz edilemez.

(2) Bu Tebliğde belirtilen hükümlere aykırı olarak yapılan imalat, ithalat ve satış ile basın, yayın, broşür dağıtma gibi yollarla tüketicileri yanıltıcı reklamların veya herhangi bir şekilde aslına uygun olmayan tanıtımların yapılması yasaktır.

(3) İşlenmiş eşyalar, içeriğinde kullanılan tüm maddeler bakımından Zararlı Madde ve Karışımların Kısıtlanması ve Yasaklanması Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olmak zorundadırlar.

İdari yaptırımlar

MADDE 12 – (1) Bu Tebliğde belirtilen hükümlere aykırı davranan veya faaliyet gösterenler hakkında, 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve

Uygulanmasına Dair Kanun, 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uygulanır.

ALTINCI BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu tebliğ 1 Eylül 2016 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu tebliğin hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

TASLAK