

ÜRÜN TİPİ-1 VE ÜRÜN TİPİ-19 BİYOSİDAL ÜRÜN ANALİZLERİ HAKKINDA TALİMAT

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Talimatnamenin amacı, insan vücuduna doğrudan temas eden ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin analizlerini, bu analizleri yapacak laboratuvarların özellikleri ve çalışmalarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Talimat, 31/12/2009 tarihli ve 27449 (4 üncü mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında yer alan insan vücuduna doğrudan temas eden ürün tipi 1 ve 19 da yer alan ürünlerin analizlerini yapacak, kamu kurum/kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait laboratuvarları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Talimat, 10/07/2018 tarihli ve 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine, 31/12/2009 tarihli ve 27449 (4 üncü mükerrer) sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine ve Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19’a Yönelik Usûl ve Esaslara dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Talimatta geçen;

a) Açık ambalaj stabilite testi: Ürünün açıldıktan sonraki kullanım süresini belirlemek amacıyla, üretici tarafından beyan edilen saklama sıcaklığında ve belirli bir süre bekletilmesini ifade eden testi,

b) Akreditasyon: Bir laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 “Deney Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” kapsamında değerlendirilmesi ve yeterliliğinin onaylanmasını,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Biyosidal ürün: Sadece fiziksel ya da mekanik etkilerle değil, diğer başka yollarla herhangi bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırma, zararsız hale getirme ya da zararlı organizmanın etkisini önleme, üzerinde kontrol edici bir etki oluşturma amacıyla kullanılacak ve kullanıcıya sunulduğu haliyle bir ya da daha fazla aktif madde içeren, barındıran ya da bunların bileşiminden oluşturulan herhangi bir madde ya da karışımı veya madde ya da karışımlardan yerinde üretilen herhangi bir madde ya da karışımı veya ana işlevi biyosidal olan işlenmiş eşyayı, bu talimatta biyosidal ürün tipi-1 ve ürün tipi-19’u,

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

d) Etkinlik testleri: Başvuru sahibinin, bir ürünün veya aktif maddenin etkinliğini göstermek amacıyla sunması gereken testleri,

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

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

g) İritasyon testi: Ürünün dermal olarak iritasyon oluşturmadığını gösteren testi,

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

h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ı) Kısa süreli (hızlandırılmış) stabilite testi: CIPAC MT 46.3 yöntemine göre yapılan, numunenin (ürünün), piyasaya arz edildiği ambalajı içerisinde, kapalı halde ve belirli bir sıcaklıkta ve belirli bir süre boyunca iklimlendirme dolabına yerleştirilerek formülasyonun

normal uzun vadeli yaşlanmasını ürünü ısıtmak suretiyle simüle eden, ürünün normal raf ömrü sıcaklığından daha yüksek sıcaklıklara maruz bırakarak süresi kısaltılabilen, katı, sıvı, gaz ve aerosol formülasyonlar için kullanılabilen testi,

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

j) Metot verifikasyonu (doğrulaması): Valide edilmiş bir metodun kullanıma alınmadan önce metodu uygulayacak laboratuvarın şartlarında çalışabilirliğinin uygun performans kriterleri ile ispat edilmesini,

k) Stabilitate testleri: Çevre koşullarının ürün kalitesine etkilerini, ürün depolama gereksinimlerini, son kullanma tarihini belirlemek, biyosidal ürün için talep edilen raf ömrünü (hızlandırılmış, uzun süreli) göstermek ve ambalajı açılmış ürünler için destekleyici verileri sağlayan kararlılık çalışmalarını,

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

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

n) Ürün tipi-1: İnsan hijyeni için kullanılan, birincil amacı deri ve saçlı derinin dezenfeksiyonu için insan cildi ve saçlı deriye uygulanan veya temas eden ürünleri,

o) Ürün tipi-19: İnsan veya hayvan hijyeni için doğrudan ciltte ya da insan veya hayvanların çevresinde; zararlı organizmaların (pire gibi omurgasızlar, kuş gibi omurgalılar, balıklar ve kemirgenler) kovma ya da çekme suretiyle kontrolü için kullanılan ürünleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Laboratuvarların Genel Özellikleri

Laboratuvarların genel özellikleri

MADDE 5 – (1) Laboratuvarlar, faaliyet alanları ile ilgili olarak ulusal veya uluslararası belirlenen limitleri doğru bir şekilde tespit edebilecek donanıma sahip olur.

(2) Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama birimi ile cihazın bulunduğu birim ayrı planlanır. Dışarıya hava ve gaz veren cihazlar ile analizde kullandığı çözeltileri ve hazırlanan numuneleri kapalı ortamda bulundurmayan cihazların olduğu ortamlarda mutlaka havalandırma sistemi ve/veya çeker ocak bulunur.

(3) Numune/kimyasal madde vb. materyal için tartım işleminin yapıldığı yerde, çevre şartlarından etkilenmeyecek şekilde ayrı olmak üzere, hava sirkülasyonu olmayan alanda tercihen her birim için bağımsız tartım odası veya kabini bulunur.

(4) Mikrobiyoloji laboratuvar birimi kontaminasyonu önlemek amacıyla galoş giyme yeri, laboratuvar kıyafetine geçiş yapılacak alan/oda, ilgili mevzuata uygun olarak bildirim yapılmış tavan UV-C lambaları gibi gerekli önlemlerin alındığı, tek yönlü iş akış prensibine uygun besiyeri hazırlama ve sterilize etme, ekim, inkübasyon işlemleri, kullanılmış malzemelerin temizliği ve sterilizasyonu için düzenlenmiş birbirinden ayrı alanlardan oluşur. Her bir alan laboratuvarın analiz kapsamı ile teknolojik altyapısına göre yeterli olacak şekilde planlanır.

(5) Laboratuvarlar teknolojik gelişmeye bağlı olarak özel ortam gerektiren analizlerde ve muhafaza koşullarında bu şartları sağlayan alet ve ekipmanlarla donatılır ve ayrı birimler halinde planlanır.

(6) Laboratuvar çalışmalarında analiz sonuçlarının olumsuz etkilenmemesi için ortamın toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korunması sağlanır. Laboratuvar çalışmalarında analizlerin gerektirdiği ideal ortam sıcaklığının sağlanması için gerekli tedbirler alınır.

(7) Çalışan personelin iş güvenliği için uygun giysi ve donanım kullanması sağlanır.

(8) Numune kabul ve rapor düzenleme birimi laboratuvar bünyesinde, ancak analiz birimlerinden bağımsız olarak planlanır.

(9) Laboratuvarların temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri yazılı talimatlara göre düzenli olarak yapılır ve kontrol edilir.

(10) Boru sistemleri, radyatörler, aydınlatma, havalandırma sistem ve bağlantıları ile diğer servis noktalarının temizlenmesi kolay olacak ve laboratuvar çalışmalarını etkilemeyecek şekilde tasarlanır. Duvar, tavan ve tabanlar kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özellikle malzemelerle kaplanır.

(11) Aydınlatma, ısıtma ve havalandırma sistemleri yapılacak analizlere uygun olarak planlanır ve uygulanır.

(12) Laboratuvarın analiz yapılan birimlerine, o birimde çalışan personel haricindeki kişilerin kontrol dışı girişleri önlenir.

(13) Laboratuvarda ilk yardım için gerekli ilaç ve malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı yer alır.

(14) Tuvalet ve duşların, laboratuvarın analiz yapılan birimleri ile doğrudan bağlantısı önlenir.

(15) Laboratuvarlar numune akışı ve kapasitelerine uygun olarak kimyasal maddelerin, besiyerlerinin, standart maddelerin, analize alınmaya kadar numunelerin, analiz sonrasında kalan numunelerin analiz sonrasında kalan numunelerin ve şahit numunelerin yapısına ve risk gruplarına göre uygun sıcaklık ve nem kontrolünde muhafaza edilebileceği ayrı depo ve/veya uygun düzenlenmiş dolaplar bulundurur.

(16) Laboratuvarlarda ortaya çıkan atıklar doğrudan dış ortama verilmez, gerekli önlemler alındıktan sonra tekniğine ve mevzuatına uygun bir şekilde laboratuvardan uzaklaştırılır. Bu atıkların bertaraf edilmesi için ilgili kuruluşlarla sözleşme yapılır.

(17) Laboratuvarda kullanılan yanıcı, yakıcı, boğucu ve patlayıcı gaz içeren gaz tüpleri bina dışında tekniğine uygun olarak havalandırmak şartıyla muhafaza edilir. Ancak cihaz kurulum şartı gereği cihazdan ayrı bir noktada muhafaza edilmeyecek tüpler gerekli önlemlerin alınması ve cihaz teknik servisinin onayı ile laboratuvar içinde bulundurulabilir.

(18) Laboratuvarlarda analizin yapıldığı birimlere ait atık yönetimi de dâhil olmak üzere ilgili tüm prosedürler ve talimatlar bulundurulur.

(19) Yangın ve benzeri durumlar için alarm ve söndürme sistemi bulunur.

(20) Laboratuvarda tehlike anında kullanılmak üzere uygun yerlerde acil şok duş yeri, göz duşu gibi uygun tedbirleri almak zorundadır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Analiz Metotları ve Test Organizmaları

Analiz metotları

MADDE 6 – (1) Biyosidal Ürünler Yönetmeliğın 19 uncu maddesinde belirtilen biyosidal ürün numune analizlerinin yetkilendirilmiş laboratuvarda yapılması koşulu aranmayacak olup yönetmelikte belirtilen ruhsata esas analizlerin, TS EN ISO/IEC 17025 “Deney Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliğı İçin Genel Şartlar” kapsamında bir analiz parametresinde akredite olmuş ulusal/uluslararası laboratuvarlarda yapılmış olması gerekmektedir. Aynı maddenin 3 üncü fıkrasında yer alan numune alım prosedürü ürün sahibi firma tarafından yapılacak olup, numunelerin analiz yaptırılacak laboratuvara numune alım prosedürüne uygun şekilde ulaştırılması gerekmektedir. İthal ürün ruhsat başvuruları için ürün menşei ülkesinde yaptırılmış analizler, yukarıda belirtilen şartları sağlaması halinde Kurum tarafından kabul edilecektir.

(2) Analizler, ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yetkilendirilen üye kuruluşlar veya ILAC'ın karşılıklı tanıma anlaşması doğrultusunda bölgesel işbirliği yaptığı kuruluşlar tarafından akreditasyon yetkisi tanınan kurumlarca verilen akreditasyon belgesine sahip laboratuvarlarca yapılmalıdır.

(3) Bu talimatın altıncı maddesinin 1 ve 2 nci fıkralarında belirtilen koşulları sağlayan laboratuvarlara ait akreditasyon sertifikası analizlerle beraber Kuruma sunulur.

(4) Biyolojik etkinlik testleri için akreditasyon veya İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) belgesi şartı aranmaz.

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

a) Repellent biyolojik etkinlik testleri Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ=WHO), Ekonomik İşbirliği 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) Ürün tipi 1 biyosidal ürünlerin mikrobiyolojik etkinlik testleri, Ek-6 ve Ek-7'de yer alan mikroorganizmalar ve belirtilen test metotları ile,

c) Kimyasal analizler, Uluslararası Standartlaştırma Kuruluşu (ISO), CEN OECD, Dünya Sağlık Örgütü Pestisit Değerlendirme Birimi (WHOPES), Uluslararası Ortak Pestisit Analiz Konseyi (CIPAC), IEC (Uluslararası Elektroteknik Komisyonu) ve EN (Avrupa Norm), Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından hazırlanan standart metotlara uygun olarak, yapılır.

(6) Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanıldığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun laboratuvarında uygulanabilirliğinin validasyon ve verifikasyon çalışması yapılmış olması gerekir

(7) Ulusal/uluslararası standart metotların bulunmadığı hallerde Ulusal ya da uluslararası metotlardan geliştirilen, validasyonu, verifikasyonu ve laboratuvarlar arası karşılaştırma test işlemleri tamamlanan kurum içi (*in house*) metotlara uygun olarak Standart Çalışma Prosedürleri (SÇP) oluşturularak,

(8) Metotta belirtilenin dışında farklı özelliklere sahip bir matriksteki numune (ürün) çalışıldığında *in house* metot kullanılır.

(9) Kurum, bu talimatın yayımlandığı tarih itibarı ile henüz belirlenmemiş durumda olan yöntem, metot ve gereklilikler ile ilgili güncel bilimsel ve teknolojik gelişmelere göre, insan ve çevre sağlığını korumak amacıyla ek düzenlemeler yapabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Ruhsata Esas Analizler**

Fiziksel ve Kimyasal Analizler

MADDE 7 – (1) Biyosidal ürünün öncelikle fiziksel ve kimyasal testleri yapılır.

(2) Biyosidal ürünlerin aşağıda belirtilen fiziksel testleri yapılır.

a) Görünüm:

1) Fiziksel durum (katı, sıvı, gaz, aerosol vb)

2) Renk

b) pH: Su içeren biyosidal ürünler için pH doğrudan ürün üzerinden belirlenmelidir. Katı veya su içermeyen biyosidal ürünlerde pH ürünün %1'lik sulu çözeltisinden ölçülür. Ürün, asidik ($\text{pH} \leq 4$) veya alkali ($\text{pH} > 10$) olduğunda asidite/alkalinite testi yapılır. Spesifikasyon belgesinde ürünün pH değeri ≤ 4 veya > 10 olduğu halde asidite/alkalinite verisi bulunmayan firmalardan spesifikasyonlarını bu verilere göre düzenlemeleri istenir. Ürün spesifikasyon belgesinde pH değeri;

1. $pH \leq 4$
2. $4 < pH \leq 7$
3. $7 < pH \leq 10$
4. $pH > 10$

aralıklarından birine uyacak şekilde üretici tarafından belirtilir. Üreticiler, yukarıda belirtilen skalanın dışında bir aralık beyan etmeleri halinde gerekçelerini belgelerleriyle Kuruma sunar. Değerlendirme neticesinde karar verilir.

c) Yoğunluk: Katı, sıvı ve gaz halindeki biyosidal ürünler için OECD Test Guideline 109 test metoduna göre yoğunluk ölçümü yapılır.

d) Firmanın talep etmesi halinde ek fiziksel parametreler (viskozite, yüzey gerilimi vb.) spesifikasyonda belirtilerek analizi yapılır.

(3) Biyosidal ürünün içinde yer alan aktif madde/maddelerin miktar tayini için kimyasal analiz yapılır.

(4) Biyosidal ürün kimyasal analiz sonuçlarının değerlendirilmesinde aşağıdaki hususlara riayet edilir.

a) Biyosidal ürünlerin üretici tarafından üretim bandından alınan veya ithal bitmiş ürün numunelerinde kimyasal analizler için kabul edilebilir tolerans sınır değerler Çizelge-1'de belirtilen değerlere uygun olmalıdır. Formülasyondaki aktif madde miktarları w/w, v/v, w/v birimlerinden biri seçilerek mutlaka belirtilmelidir.

Çizelge-1: Formülasyondaki aktif madde içeriğine göre kabul edilebilir tolerans sınır değerleri

Formülasyondaki aktif madde içeriği ($20 \pm 2^\circ$ C de, %w/w, v/v, w/v)	Kabul edilebilir sınır değerler
Aktif madde içeriği ≤ 25	$\pm\% 15$ homojen formülasyonlar (Emülsiyon konsantre, çözülebilir konsantrasyon, süspansiyon konsantre, vb.) için
	$\pm\% 25$ heterojen formülasyonlar (Suda dağılılabılır granül, granül vb.) için
$25 < \text{Aktif madde içeriği} \leq 100$	$\pm\% 10$
$100 < \text{Aktif madde içeriği} \leq 250$	$\pm\% 6$
$250 < \text{Aktif madde içeriği} \leq 500$	$\pm\% 5$
Aktif madde içeriği > 500	$\pm\% 2,5$

b) Üretici tarafından üretim bandından alınan veya ithal bitmiş ürün numunelerinde yapılan kimyasal analiz sonucunda aktif madde içeriği Çizelge-1'de belirtilen sınır değerlerin dışında bulunması halinde bu ürünlerin stabilite, biyolojik/mikrobiyolojik etkinlik ve iritasyon testleri yapılmaz.

c) İnsan hijyenine yönelik biyosidal ürünlerde başvuru sahibinin talep etmesi ve bu talebini Türk farmakopesi ile belgelendirmesi halinde Türk/Avrupa farmakopesi kriterleri esas alınır.

Stabilite Testleri

MADDE 8 – (1) Biyosidal ürüne yönelik olarak hızlandırılmış stabilite, uzun süreli stabilite ve açık ambalaj stabilite testleri yapılır.

(2) Biyosidal ürüne yönelik yapılan fiziksel ve kimyasal testlerin uygun olması halinde ürün bekletilmeden aynı anda tüm stabilite testlerine başlanır.

(3) Başlangıç fiziksel ve kimyasal testleri ile tüm stabilite testleri aynı laboratuvarda yapılmak zorundadır.

(4) Stabilite test sonuçlarında kabul edilebilir tolerans sınır değer, başlangıç değeri üzerinden en çok $\pm\%10$ kabul edilir.

(5) İçeriğinde sıvı klor gibi kolay bozunabilen aktif madde bulunan biyosidal ürünlerde mikrobiyolojik etkinliğinin azalmadığının belgelendirilmesi şartıyla stabilite testlerinde aktif madde tolerans limiti $\pm\%35$ kabul edilir

(6) Çizelge-1’de verilen tolerans sınır değerler içerisinde kalan ve stabilite test sonuçlarında kabul edilebilir tolerans sınır değerlere uyan ürünlerde üretici, üretim kalitesinin devamını sağlayarak piyasaya sürülecek ürünlerde nominal (etikette belirtilen) aktif madde oranının raf ömrü sonuna kadar en fazla $\pm\%10$ değişimini temin eder.

(7) Stabilite testlerinde aktif madde içeriğinin sınır değerlerin dışında bulunması halinde test sonuçları laboratuvar tarafından en kısa sürede Kuruma ve başvuru sahibine bildirilir.

(8) Stabilite çalışmalarında saklama öncesi ve sonrasında biyosidal ürünün aktif madde içeriği, ilgili fiziksel ve kimyasal özellikler belirlenir. Ambalaj görünümü üzerinde gözlem ve ağırlık değişiminin bir değerlendirmesi de yapılır.

(9) Hızlandırılmış stabilite testleri 14 gün, $54 \pm 2^\circ\text{C}$ sıcaklıkta yapılır. Eğer biyosidal ürün 50°C sıcaklık değerinin üzerinde zarar görebilecekse Çizelge-2’de belirtilen süre ve sıcaklık değerleri kullanılabilir.

Çizelge-2: Hızlandırılmış stabilite test koşulları

Sıcaklık ($\pm 2^\circ\text{C}$)	Süre (hafta)
54	2
50	4
45	6
40	8
35	12
30	18

(10) 30°C ’nin üzerinde bozunan biyosidal ürünler için hızlandırılmış stabilite testi yapılamıyor ise uzun süreli stabilite testi aylık olarak yapılır ve raporlandırılır. Ürün sahibinin talebi halinde bu periyotlar daha kısaltılır. Uzun süreli stabilite test sonuçlarına uygun raf ömrü ile ruhsatlandırılır.

(11) Uzun süreli stabilite testleri için biyosidal ürün, etiketinde belirtilen raf ömrü süresi kadar $25 \pm 2^\circ\text{C}$ sıcaklık değerinde saklanarak üretim tarihinden itibaren 3., 6., 9., 12., 18., 24. aylarda ve daha uzun raf ömrü beyan edilen ürünler için bu süreler tamamlandıktan sonra 6 ayda bir analiz edilir ve raporlandırılır.

(12) Açık ambalaj stabilite testleri için biyosidal ürün, etiketinde belirtilen ürünün açıldıktan sonraki kullanım süresi kadar $25 \pm 2^\circ\text{C}$ sıcaklık değerinde iklimlendirme dolaplarında ambalajı açılmış şekilde saklanarak üretim tarihinden itibaren 12. aya kadar 3 aylık periyotlarda

analiz edilir ve raporlandırılır. 12 aydan daha uzun açık ambalaj kullanım ömrü beyan edilen ürünler için bu süreler tamamlandıktan sonra ürün 6 ayda bir analiz edilir ve raporlandırılır. Ürün tipi-19 biyosidal ürünler için açıldıktan sonraki kullanım süresi maksimum bir yıl olarak belirtilir.

(13) Beyan edilen raf ömrü ve açıldıktan sonraki kullanım ömrü boyunca ürünün ortam koşullarında saklanması desteklemek için en kötü durum yaratılarak ticari ambalajda veri üretilmelidir.

(14) Ürün tipine bağlı olarak stabilite kabinlerinde nem koşullarının sağlanması gereken durumlarda bu koşullar sağlanır ve analiz raporlarında belirtilir.

(15) Stabilite testlerinde püskürtülerek uygulanan kullanıma hazır biyosidal ürünler için, püskürtücünün saklama öncesi ve sonrası başarılı çalışıp çalışmadığı test edilmelidir. Bu amaçla, sprey paterni, her defasında püsküren sprey miktarı ve nozül üzerindeki tıkanıklıklar incelenmelidir.

(16) Stabilite test sonuçlarının olumsuz bulunması halinde başvuru sahibi tarafından üretim prosesleri ıslah edilerek daha uygun bir süre belirlenir ve bu süre kadar yeniden testler yapılır.

(17) Fiziksel ve kimyasal testler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır. Yapılan testlerin sonucuna göre üretici ya da ithalatçılar, ruhsatlandırma sürecinde bir defaya mahsus olmak üzere;

a) Bu talimatın 7 nci maddesi 2 nci fıkrasının (b) bendinde belirtilen aralıkların dışına çıkmamak kaydıyla pH ve bağıl yoğunluk parametrelerinde değişiklik yaparak yeni spesifikasyon belgesini Kuruma sunabilir. Bu durumda, analizlere devam edilir ve değerlendirme yeni spesifikasyon belgesine göre analiz tekrarlanmadan raporlandırılır.

b) Diğer fiziksel parametreler için ise bu talimatın 7 nci maddesi 2 nci fıkrasının belirtilen yayının güncel versiyonundaki spesifikasyon kriterlerine uymak kaydıyla değişiklik yapılabilir.

(18) Tüm stabilite testlerinin aynı laboratuvarında ve aynı seri üzerinden yapılması gerekliliği göz önünde bulundurularak üretici laboratuvara şahit numune dahil yeterli sayıda numune vermelidir. Numune sayısının yeterli olmaması halinde analizlere başlanmamalıdır.

(19) Stabilite testlerine istinaden yapılan ilk fiziksel ve kimyasal testler 0. gün testi olarak değerlendirilir. Fiziksel ve kimyasal testlerin uygunluğu tespit edildiğinde ürün iklimlendirme/stabilite kabinine konulur ve stabilite testleri başlatılır.

(20) Stabilite testlerinde ürünler iklimlendirme kabininden çıkarıldıktan sonra bekletilmeden fiziksel ve kimyasal testleri yapılır.

Etkinlik Testleri

MADDE 9 – (1) Ürün tipi-1 biyosidal ürünler için mikrobiyolojik etkinlik testi ve ürün tipi-19 biyosidal ürünler için biyolojik etkinlik testleri yapılır.

(2) Üründen beklenen etki ve iddialar doğrultusunda Ek-6 ve Ek-7'ye göre mikrobiyolojik etkinlik testleri yapılır.

(3) Repellentler için biyolojik etkinlik testlerinde tüm laboratuvar denemelerinde en az bir kontrol grubu bulundurulur, en az biri yerel olmak üzere asgari iki farklı popülasyon kullanılır.

(4) Repellentlerin biyolojik etkinliğinin tespiti için yapılan laboratuvar denemelerinde;

a) En az üç tekrar yapılması,

b) Duyarlı popülasyonlarda en az %95, yerel (arazi) popülasyonlarında en az %80 başarı sağlanması gereklidir.

(5) Repellent ürünlerin biyolojik etkinlik test sonuçları analiz tarihinden itibaren on yıl geçerlidir. Analiz süresi on yılı dolan ürünlerin biyolojik etkinlik testleri yenilenir.

(6) Bu Talimatta 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 ürünün etkinliği ve iddiaları tekrar değerlendirilir.

İrritasyon Testleri

MADDE 10 – (1) İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için iritasyon testi yapılır.

(2) Cilt iritasyon testleri, “AT yöntemi B.46 in vitro Deri Tahrişi: Yeniden Oluşturulmuş İnsan Epidermisi Modeli Deneyi” veya “OECD Deney Yönergesi 439 in vitro Deri Tahrişi: Yeniden Oluşturulmuş İnsan Epidermisi Deney Yöntemi” ile yapılır.

(3) Gerekçelerin belirtilmesi ve Kurumun uygun görmesi halinde Draize Metod, OECD No:404, EN ISO 10993-10 yöntemleri veya uluslararası geçerliliği kabul edilen standartlarla yapılan in vivo cilt tahrişi testleri kabul edilecektir.

a) İn vivo iritasyon testi yapılması halinde;

1) Etik kurul onayı,

2) Testi yapan personelin yetkinlik belgesi,

3) İn vivo testin yapılma gerekçesinin Kuruma sunulması gereklidir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Analiz Raporları

Analiz raporları

MADDE 11 – (1) Laboratuvarlarda Kurumumuzca istenen analiz raporları en az üç nüsha olarak düzenlenir. Bir nüshası laboratuvarda muhafaza edilir, bir nüshası Kuruma resmi yazıyla gönderilir, diğer nüsha başvuru sahibine verilir. Laboratuvarların düzenleyecekleri raporlar reklam amacıyla kullanılamaz. Laboratuvar tarafından analiz raporlarının gizliliği esastır. Analiz rapor formatları sabit olup Kurum özel bildirim durumları hariç laboratuvar hiçbir değişiklik yapamaz. Elektronik ortamda tutulan kayıtlar yedeklenmelidir.

(2) Analiz raporlarının hazırlanmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir.

a) Analiz sonucu cihaz veya metodun tespit edebileceği ölçüm değeri altında olan sonuçlarda “Tayin sınırının altındadır” şeklinde raporlanır. Gerektiği durumlarda ise cihaz bilgisi analiz raporuna yazılır.

b) Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerde kullanılan metod adı, cihaz bilgileri ve benzeri bilgiler verilir.

c) Kromatograf cihazı ile yapılan analizlerde onaylanmış kromatogramlar eklenmelidir. Standart ve numuneye ait kromatogramlarda; analiz tarihi, alan değeri, alıkonma süresi ve sonuç hesaplamaları bulunmalıdır. Tekrarlı yapılan analizlerde her tekrar için kromatogramların gönderilmesi gereklidir.

ç) Enstrümantal cihazlarla yapılmayan analizlere ilişkin detaylı hesaplamaların yer aldığı ve analiz tarihinin belirtildiği ham veri formları gönderilir.

d) Analiz raporunda raporun kısmen kullanılamayacağına dair uyarıcı ifade ve “Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir” ifadesi yer alır.

e) Kimyasal analizlerde sonuçların Çizelge-1’de belirtilen tolerans sınır değerleri ve stabilite testi için kabul edilen $\pm\%10$ sınır değerinin dışında çıkması halinde sonucu uygun hale getirmek için ölçüm belirsizliği hesaba katılmamalıdır.

f) Uzun süreli ve açık ambalaj stabilite test sonuçları her dönem sonunda Kuruma ve başvuru sahibine gönderilir. Test raporlarında ilk fiziksel ve kimyasal analiz tarihi göz önünde bulundurularak uygun tarihlerde raporlama yapılmasına riayet edilmelidir.

g) Analiz sonuçlarının ve raporların ekleriyle birlikte (kromatogram gibi) en az beş yıl süreyle saklanması zorunludur.

ğ) Aktif klor içeren ürünlerde aktif klor içeriği analiz raporlarında ayrıca belirtilir.

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

ı) Analiz sonuç raporlarında kullanılan analiz metodu açık ve net şekilde belirtilerek ilgili standartta belirtilen raporlama formatına göre düzenlenir. Ayrıca standart raporlamaya ek olarak talimatın Ek-2A’sında belirtilen logaritmik azalmaları ifade edecek şekilde dönüştürülerek raporlanmalıdır.

i) İritasyon test raporlarına ait ayrıntılı test yöntemi ve sonuçları ve in-vivo iritasyon test raporunda test skor sonuç tablosu, Ek-5 ekinde sunulmalıdır.

j) Analiz raporlarında revizyon olması halinde düzenlenen yeni raporda revizyon tarihi ve revizyon gerekçesi belirtilmelidir.

ALTINCI BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

MADDE 12 – (1) Türkiye’de üretilen ürünlerin üretim tarihi ile ilk fizikokimyasal analiz başlangıç tarihi arasında 1 aydan fazla süre geçmesi halinde numune alınsa dahi analizleri yapılmaz. Fizikokimyasal analiz sonucunun uygun çıkması halinde biyolojik/mikrobiyolojik etkinlik testleri ve iritasyon testlerine numune üretim tarihinden itibaren üç ay içinde başlanmış olması gerekmektedir.

(2) İthal ürünlerin üretim tarihi ile analiz başlangıç tarihi arasında 3 aydan fazla süre geçmiş olması halinde numune alınsa dahi fiziksel ve kimyasal analizleri yapılmaz. Ancak bu süre zarfında fiziksel ve kimyasal analizleri yapılmış olan ürünlerin mikrobiyolojik ve/veya biyolojik etkinlik testlerine devam edilir.

(3) Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında alınan numunelerin (üretim anında alınan hariç olmak üzere) kimyasal testlerinde tolerans değer, nominal (etikette belirtilen) aktif madde içerik değeri esas alınarak $\pm\%10$ kabul edilir.

(4) Biyosidal ürünün aktif maddesinin tedarikçisinin ve biyosidal ürün üretim yerinin değiştirilmesi halinde, ürünün fiziksel ve kimyasal analizleri ve kısa süreli stabilite testi yaptırılır.

(5) Etkinlik ve iritasyon testlerinin stabilite testlerinin yapıldığı laboratuvarlardan farklı bir laboratuvarda yapılması halinde analizlere başlamadan önce fiziksel ve kimyasal testler yapılarak ürün spesifikasyonuna uygunluğu kontrol edilir. İlgili testler ile başvuruya eklenir.

(6) Analizlerde farklı üretim tarihli ve/veya seri numaralı numune kullanılması halinde analize başlamadan önce fiziksel ve kimyasal testler yenilenerek ürün spesifikasyonuna uygunluğu kontrol edilir.

(7) Laboratuvarlara analiz için numune teslim edilirken Ek-9’da belirtilen spesifikasyon belgesi ile birlikte ürün sahibi firma tarafından tasarlanan etiket örneği sunulmalıdır.

(8) Biyosidal ürünlerin ruhsata esas analizleri ile ilgili olarak Kurum, gerek duyulması halinde Talimatın 6. maddesinin birinci ve ikinci fıkrasında belirtilen koşulları sağlayan farklı bir laboratuvarda analizlerin yenilenmesini isteyebilir.

MADDE 13 – (1) Bu talimat yürürlüğe girmeden önce başlayan ve devam etmekte olan analizler 28/01/2019 tarihli E.519 sayılı Olur ile Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünce yayımlanan talimata göre değerlendirilir.

Yürürlükten Kaldırma

MADDE 14 – (1) 28/01/2019 tarihli E.519 sayılı olur ile yayımlanan Biyosidal Ürün Analiz Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan 29.01.2021 tarih ve E-19020089-105.99-4 sayılı Makam Oluru ile yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 15 - Bu talimat yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

EK-1: Biyolojik Etkinlik 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		
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-1A: Zararlılar İçin 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)	

T₁:Uygulama öncesi canlı sayısı, T₂ :Uygulama sonrası canlı sayısı, % Etkinlik (E):
C₁:Kontrolde canlı sayısı, C₂ :Kontrolde uygulama sonrası canlı sayısı,

EK-2: Mikrobiyolojik Etkinlik 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		
Analiz Başlangıç ve Bitiş Tarihi		
Temas Süresi		
Uygulama Dozu		
Analiz Sonuçları	Eklerde belirtilen tablo şeklinde sunulmalıdır.	
Raporlama Tarihi		
Analizi Yapanın Değerlendirmesi		
Analizi Yapan Adı Soyadı İmza	Tarih .../.../....	Yetkili/Sorumlu Adı Soyadı İmza

EK-2A: Örnek Mikrobiyolojik Test Sonuçları Tablosu

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

Minimum şartlar <input type="checkbox"/>								
İlave Şartlar <input type="checkbox"/>								

Test Organizması:

Doğrulama ve Kontroller							
Onaylama süspansiyonu (N _{v0})		Deneysel şartların kontrolü (A)		Nötralizer kontrolü (B)		Metot doğrulaması (C) Ürün konsantrasyon: %	
Vc	$\bar{x} =$	Vc	$\bar{x} =$	Vc	$\bar{x} =$	Vc	$\bar{x} =$
30 ≤ \bar{x} ≤ 160? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır		A'nın $\bar{x} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{x}$? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır		B'nin $\bar{x} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{x}$? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır		C'nin $\bar{x} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{x}$? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	

Test Süspansiyonu ve Test

Test-süspansiyonu (N ve No):	N	Vc	\bar{x} wm = $\times 10^8$	logN=
	10 ⁻⁶			No = N/10; logNo =
	10 ⁷			7,17 ≤ logNo ≤ 7,70? <input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır

% (v/v, w/v) ürün konsantrasyonu	Vc	1- $\frac{Na}{\bar{x} \times 10}$	log Na	log R	Temas süresi (dak)

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

Not: 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.

EK-3: Fiziksel ve Kimyasal Analiz Rapor Örneği

Rapor kayıt numarası					
Ürünün Tam Adı					
Ürün/ruhsat sahibi					
Formülasyon Şekli					
Ambalaj malzemesinin cinsi					
Formülasyon içeriği					
Numunenin geliş tarihi					
Numunenin geliş sebebi, mühür durumu ve miktarı					
Numunenin alındığı adres					
Üretim yeri adresi					
Üretim ve son kullanma tarihi					
Şarj/seri no					
Numunenin geldiği yer, tarih ve sayısı					
Analiz yöntemi ve yöntem özet bilgisi	<i>Standart metotlar burada verilmelidir.</i>				
ANALİZ SONUÇLARI	Analize Alındığı Tarih	Kullanılan Cihaz	Spesifikasyon bilgisi	Analiz Sonuçları	Birim
Fiziksel Parametreler					
Görünüm Yoğunluk pH Renk					
Kimyasal Parametreler	Analize Alındığı Tarih	Kullanılan Cihaz	Etiketinde belirtilen değer	Analiz Sonuçları	Birim
Aktif madde miktarı-1					
Aktif madde miktarı-2					
Aktif madde miktarı-3					
Değerlendirme					
Analizi Yapan Adı Soyadı imza	Tarih/...../20..		Yetkili/sorumlu Adı Soyadı imza		

Not:Kromatograf cihazı ile yapılan analizlerde onaylanmış kromatogramlar eklenmelidir. Standart ve numuneye ait kromatogramlarda; analiz tarihi, alan değerı, hesaplamalar ve alıkonma süresi bulunmalıdır.

EK-4: Stabilite Test Raporu Örneği

Rapor kayıt numarası																																											
Ürünün tam adı																																											
Ürün/ruhsat sahibi																																											
Formülasyon şekli																																											
Ambalaj malzemesinin cinsi																																											
Formülasyon içeriği																																											
Numunenin geliş tarihi																																											
Numunenin geliş sebebi, mühür durumu, miktarı																																											
Numunenin alındığı adres																																											
Üretim yeri adresi																																											
Üretim ve son kullanma tarihi																																											
Şarj/seri no																																											
Numuneyi gönderen kurum, tarih ve sayısı																																											
Bekleme sıcaklığı ve nem oranı																																											
Bekleme süresi																																											
Analiz başlangıç – bitiş tarihi																																											
Analiz yöntemi ve yöntem özet bilgisi	<i>Metot adı verilmelidir.</i>																																										
ANALİZ SONUÇLARI	<table border="1"><thead><tr><th>Analize Alındığı Tarih</th><th>Kullanılan Cihaz</th><th>Spesifikasyon bilgisi</th><th>Başlangıç değerleri</th><th>Analiz Sonuçları</th><th>Birim</th></tr></thead><tbody><tr><td>Fiziksel Parametreler</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Görünüm Yoğunluk pH Renk</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Kimyasal Parametreler</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aktif madde miktarı-1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aktif madde miktarı-2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aktif madde miktarı-3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Analize Alındığı Tarih	Kullanılan Cihaz	Spesifikasyon bilgisi	Başlangıç değerleri	Analiz Sonuçları	Birim	Fiziksel Parametreler						Görünüm Yoğunluk pH Renk						Kimyasal Parametreler						Aktif madde miktarı-1						Aktif madde miktarı-2						Aktif madde miktarı-3					
Analize Alındığı Tarih	Kullanılan Cihaz	Spesifikasyon bilgisi	Başlangıç değerleri	Analiz Sonuçları	Birim																																						
Fiziksel Parametreler																																											
Görünüm Yoğunluk pH Renk																																											
Kimyasal Parametreler																																											
Aktif madde miktarı-1																																											
Aktif madde miktarı-2																																											
Aktif madde miktarı-3																																											
Değerlendirme																																											
Analizi Yapan Adı Soyadı imza	Tarih/...../20..	Yetkili/sorumlu Adı Soyadı imza																																									

Not : Uzun süreli ve açık ambalaj stabilite çalışmalarında aynı bilgiler doldurulacaktır.

EK-5: İrritasyon Test Raporu Örneği

Rapor kayıt numarası		
Ürünün tam adı		
Ürün/ruhsat sahibi		
Formülasyon şekli		
Ambalaj malzemesinin cinsi		
Formülasyon içeriği		
Numunenin geliş tarihi		
Numunenin geliş sebebi, mühür durumu ve miktarı		
Numuneyi gönderen kurum, tarih ve sayısı		
Numunenin alındığı adres		
Ürünün üretim ve son kullanma tarihi		
Ürün şarj- seri no		
Test başlangıç ve bitiş tarihi		
Test yapılan canlı türü		
Test yapılan canlı türü özellikleri		
Uygulama şekli ve dozu		
Analiz yöntemi ve yöntem özet bilgisi		
TEST SONUÇLARI		
Sonuç		
Değerlendirme		
Analizi Yapan Adı Soyadı imza	Tarih/...../20..	Yetkili/sorumlu Adı Soyadı imza

EK-6 Medikal Alanda Kullanılan İnsan Hijyenine Yönelik Biyosidal Ürünler 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	Kullanım Alanı	Dezenfektan Türü	Hedef	Standart	Materyal	Sıcaklık	Süre*	Koşullar	Azalma (log)	
1	Medikal Alan	Hijyenik El Yıkama Dezenfektanı	Bakteri	TS EN 13727+A2	<i>S.aureus</i> ATCC 6538; <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442; <i>E.coli</i> K12 NCTC 10538; <i>E.hirae</i> ATCC 10541	20°C	30-60 saniye	Kirli Koşul	≥ 3	
		Temiz Koşul		≥ 5						
		Cerrahi El Yıkama Dezenfektanı		TS EN 13727+A2			1-5 dakika	Kirli Koşul	≥ 5	
		Cerrahi El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan)		TS EN 13727+A2				Temiz Koşul	≥ 5	
		Hijyenik El Yıkama Dezenfektanı	Fungus	TS EN 13624	<i>C.albicans</i> ATCC 10231	20°C	30-60 saniye arasında	Kirli Koşul	≥ 2	
		Temiz Koşul						≥ 4		
		Cerrahi El Yıkama Dezenfektanı					1-5 dakika arasında	Kirli Koşul	≥ 4	
		Cerrahi El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan)						Temiz Koşul	≥ 4	
		Hijyenik El Yıkama Dezenfektanı	Virus***	TS EN 14476+A2	Poliovirus Type 1, LSc-2ab**; Adenovirus Type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5; Murine norovirus, strain S99 Berlin, Vaccinia virus Ankara (MVA), ATCC VR-1508 veya Vaccinia virus strain Elstree, ATCC VR-1549	20°C	30-120 saniye arasında	Kirli Koşul	≥ 4	
		Hijyenik El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan)						Temiz Koşul		
		El Dezenfektanı		Mikobakteri****	TS EN 14348	<i>M.avium</i> ATCC 15769, <i>M.terrae</i> ATCC 15755	20°C	60 dakika zorunludur. İlave olarak 5, 15 ve 30 dakikalık testler yapılabilir.	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
				Tüberkülosidal****		<i>M.terrae</i> ATCC 15755				

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

** : Poliovirus LSc-2ab için yalnızca Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) oral polio aşısının üretimi için uygun bulunan virus materyali kullanılabilir. LSc-2ab adındaki diğer laboratuvar suşları kullanılmayacaktır.

*** : Yalnızca iddia edildiği ve dezenfektan olarak ruhsat alınması halinde test edilir.

**** : Yalnızca iddia edildiği hallerde test edilir.

EK-7 Umumi ve Kişisel Alanda Kullanılan İnsan Hijyenine Yönelik Biyosidal Ürünler 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	Kullanım Alanı	Dezenfektan Türü	Hedef	Standart	Materyal	Sıcaklık	Süre*	Koşullar	Azalma (log)
1	Umumi ve Kişisel Alan	Hijyenik El Yıkama Dezenfektanı	Bakteri	TS EN 1276	<i>S.aureus</i> ATCC 6538; <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442; <i>E.coli</i> K12 NCTC 10538; <i>E.hirae</i> ATCC 10541	20°C	60 saniye	Kirli Koşul	≥ 3
		Hijyenik El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan)						Temiz Koşul	≥ 5
		Hijyenik El Yıkama Dezenfektanı	Fungus***	TS EN 1650	<i>C.albicans</i> ATCC 10231	20°C	30-60 saniye arasında	Kirli Koşul	≥ 2
		Hijyenik El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan)						Temiz Koşul	≥ 4
		Hijyenik El Yıkama Dezenfektanı	Virus***	TS EN 14476+A2	Poliovirus Type 1, LSc-2ab**; Adenovirus Type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5; Murine norovirus, strain S99 Berlin, Vaccinia virus Ankara (MVA), ATCC VR-1508 veya Vaccinia virus strain Elstree, ATCC VR-1549	20°C	30-120 saniye arasında	Kirli Koşul	≥ 4
		Hijyenik El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan)						Temiz Koşul	
		El Dezenfektanı	Mikobakteri****	TS EN 14348	<i>M.avium</i> ATCC 15769, <i>M.terrae</i> ATCC 15755	20°C	60 dakika zorunludur. İlave olarak 5, 15 ve 30 dakikalık testler yapılabilir.	Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul	≥ 4
Tüberkülosidal****	<i>M.terrae</i> ATCC 15755								

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

** : Poliovirus LSc-2ab için yalnızca Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) oral polio aşısının üretimi için uygun bulunan virus materyali kullanılabilir. LSc-2ab adındaki diğer laboratuvar suşları kullanılamayacaktır.

*** : Yalnızca iddia edildiği ve dezenfektan olarak ruhsat alınması halinde test edilir.

**** : Yalnızca iddia edildiği hallerde test edilir.

EK-8 Ürün Spesifikasyon Belge Örneği

Ürünün Tam Adı	
Ürün/ruhsat sahibi firma	
Formülasyon Şekli	
Ambalaj malzemesinin cinsi	
Üretim yeri adresi	
Üretim ve son kullanma tarihi	
Görünüm	
Yoğunluk	
pH	
Renk	
...	
...	
Aktif madde miktarı-1 (w/w, w/v, v/v)	
Aktif madde miktarı-2 (w/w, w/v, v/v)	
Aktif madde miktarı-3 (w/w, w/v, v/v)	
<p>İmalatatan Sorumlu Müdür/Firma Yetkilisi Ad Soyad İmza ve Kaşe</p>	