

1.Klinik çalışma ile ispatlanması kaydı ile claim olarak “kırışıklık giderici” ifadesi kullanılabilir mi?

“Kırışıklık giderici” ifadesi kullanılamaz, kırışıklığın görünümünü düzeltmeye yönelik ifadeler kullanılabilir. Kırışıklığın görünümünde % memnuniyet vs. ifadeleri için kanıtların ürün bilgi dosyasında bulunması gereklidir.

2.“AKNE BANDI” kozmetik ürün sınıfında mi değerlendirilebilir?

Sadece ürün ismi ile ürünün kozmetik olup olmadığı kararı verilemez. Formülasyonu, uygulama şekli, iddiaları, etki mekanizması bir bütün olarak değerlendirilmesi gerekmektedir. Akne üzerine iltihap emici/kurutucu amacıyla uygulanıyorsa kozmetik ürün olarak değerlendirilmez.

3.Ürünlerimizin içeriği vegan ama henüz vegan sertifikamızı almadık. Sertifikayı almadan “Vegan friendly” diyebilir miyiz?

Kozmetik ürün ambalajında ve Türkçe etiketinde kullanılacak iddialar destekleyici kanıtlar ile desteklenmelidir. Vegan içerik olduğuna dair iddia ambalajda kullanıldığı takdirde “vegan sertifikası”nın ürün bilgi dosyasında yer alması gerekmektedir. Sertifika olmadan ilgili iddia kullanılamaz.

4. “LİLİAL” hammaddesinin piyasada son bulunma tarihi nedir? 1 Mart 2022 de yönetmelik yürürlüğe girecek mi?

AB tüzüğüne göre bu bileşen 1 Mart 2022 tarihinden itibaren piyasada bulunmayacaktır. Türkiye piyasası için Kozmetik Yönetmelik taslağımız henüz yürürlüğe girmedigi için net bir tarih verememekteyiz. Yönetmelik yayımlanma süreçleri zaman almaktadır.

5.Lilial içeren ürünlerin piyasada son bulunma tarihi nedir? Piyasadan toplatılması ne zaman uygulanacaktır?

Lilial içeren ürünlerin piyasadan toplatılmasında yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarih belirleyici olacaktır.

6.Ürünlerimizde lilial hammaddesi bulunmamaktadır ancak elimizde fazlaca etiketler bulunmaktadır. Mevcut etiketlerimizde sticker ile içeriği kapatıp güncel içeriği ekleyip etiketleri kullanabilir miyiz?

Ürün formülasyonunda lilial olmamasına rağmen etiketlerde bu bileşenin yer alması tüketiciyi ve denetimi yanıltacaktır. Etiketlerin sticker ile kapatılması mümkün ise bu şekilde yaparak yeni kutu basılmasının önüne geçilebilir.

7. Lilial formülasyondan çıkarıldıktan sonra etiket ve kutulardan ne zaman çıkarılmalıdır?

Lilial formülasyondan çıkarıldığında aynı anda ambalajlardan da çıkartılması ürünün piyasada bulunduğu süre içerisinde yapılacak denetimi esnasında faydalı olacaktır.

8.Lilial süresi uzatılabilir mi?

Lilial için yönetmelik çıkışına ve yürürlüğe girişine göre ilave süre verilmeyecektir.

9.Piyasadaki ürünler için lilial kararı nedir? Geri çekme işlemi mi yapılacaktır?

Yönetmelik yayımlanması ve yürürlüğe girdiği tarihe göre yapılacak denetim işlemlerini Kozmetik Denetim Dairesine sorabilirsiniz. Planlı denetimler için nasıl bir yol izleyecekleri hakkında daha ayrıntılı bilgi verebilirler.

10.Sertifika alırken birden fazla ülke için tek sertifika alınabiliyor mu?

Kurum tarafından verilen sertifikalara ihracat yapılacak ülkenin el koymaması durumunda birden fazla ülke için kullanılabilir. Sertifikaların üzerinde ülke adı yazmadığı için sisteme başvuru esnasında yazılmış muhtemel ihracat yapılacak ülkenin değişmiş olması sorun yaratmayacaktır.

11.Kılavuzların fazlalığı ve hammaddeleri tek tek aramakla zorluk çekiyoruz. Cosing sistemi gibi aranan hammaddeleri mevzuata uygunluğunu bulmak için bir sistem Türkiye’de yapılması planlanmakta mıdır?

Kurum internet sayfasında <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/kozmetik/kozmetik-mevzuati> üzerinden yürürlükte olan kılavuzlara ulaşabilirsiniz. Hammaddeler için hazırlanmış bir veri tabanı sisteminin Türkiye’de uygulanması düşünülmemektedir. Cosing veri tabanından bileşenlerle ilgili gerekli kullanım ve kısıtlama verilerine ulaşabilirsiniz. Kozmetik Yönetmeliği ekleri büyük oranda 1223/2009 AB kozmetik Tüzüğü ile uyumlu olduğu için Cosing veri tabanı faydalı olacaktır.

12. Formaldehit salınımı yapan bileşenler için ülkemiz mevzuatına 10 ppm sınırı ne zaman getirilecek?

Yönetmelik ek -5 de belirtilen formaldehit salımı için limit değişikliği yürürlüğe girecek taslakta yer almamaktadır. Daha sonra yapılacak güncellemeler takip edilmelidir.

13. Lyral ve lilial den sonra yasaklanacak esans bileşenleri var mıdır?

Yapılması planlanan yasaklamalar sunumda belirtilmiştir. Kurum internet sayfasında gerekli duyurular yapılacaktır. Takip edebilirsiniz.

14. Açık kitap sembolü kullanımı hangi şartlarda kullanılmaktadır? İç etikette içerik yazılamıyorsa bu sembol eklenebilir mi?

Kozmetik Yönetmeliği 10.maddesi 8. Fıkrası kapsamında “*İkinci fıkranın (ç)- (Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve özel tedbirler) ve (f)- (Ürün bileşen listesi) bentlerinde belirtilen hususların, ebat veya şekli nedeniyle ürüne ekli bir kılavuzda belirtilmesinin pratik veya mümkün olmadığı hallerde bu hususlar, kozmetik ürüne ekli olan etiket, bant veya kartta belirtilir. Pratik açıdan bu mümkün olmadığı takdirde, ikinci fıkranın (ç) bendinde belirtilen bilgiler için kutu veya ambalaj üzerinde ve (f) bendinde belirtilen bilgiler için ise ambalaj üzerinde bulunması gereken kısaltılmış bilgiler veya Ek-VII/1’deki sembol kullanılarak söz konusu bilgilere atıfta bulunur.*” şeklindedir. Bileşen listesinin iç etikette yazılmasının pratik olarak mümkün olmadığı durumlarda dış ambalaj üzerinde yazılması bunun da mümkün olmadığı durumda EkVII’deki sembol kullanılması mümkündür.

15-ÜGDR hazırlayıcısı biyomühendis olabilir mi?

Söz konusu kişi toksikoloji dalında diplomaya sahipse veya kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen bir belgeye sahipse ÜGDR hazırlayıcısı olabilir.

16-STE biyomühendis, biyomedikal mühendisi olabilir mi?

Mevzuat kapsamında “Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir.” Bu doğrultuda biyomühendis, biyomedikal mühendisi STE olamaz.

17-Formül revizesi yapıldığında bağlı ürün kalmamaktadır. Eski formülü sistemden silmemiz mümkün mü? Çok fazla formül kirliliği oluşmaktadır.

Bağlı ürün bulunmayan eski formülün sistemden silinmesi mümkündür.

18- Marka sahibi Yurt Dışında olan yerli üretici firmanın ürettiği ürün ambalajlarında yazan “Made in Turkey” ifadesinin “ Made in Türkiye” olarak düzeltilmesi istenmesi;

Kozmetik Yönetmeliği’nde 10 uncu madde 2. Fıkranın (a) bendi “Ülke içinde yerleşik üreticinin, adı veya unvanı ve adresi veya kayıtlı işyerinin adı veya unvanı ve adresi belirtilir. Bu bilgiler, sorumluya ulaşmayı engellemek kaydıyla kısaltılabilir. Kozmetik ürün ambalajında birden fazla adresin olması durumunda, ürün bilgi dosyasının hangi adreste olduğu belirtilir. İthal edilen ürünlerin menşeinin belirtilmesi gerekir.” şeklindedir. Türkiye’de üretim yapan ve bu ürünleri sertifika ile yurtdışına satan firma ambalajda “Made in Turkey” ifadesi yazıldıysa “Made in Türkiye” şeklinde değiştirilmesi istenmiştir. Menşei yazılması Yönetmeliğe göre yurtdışından gelen ürünler için beklenen bir durumdur. Yerli üründe menşei yazılması zorunlu tutulmamaktadır. İhraç edilen ürünler Türkiye’nin yurt dışında tanıtımına etkili olması nedeniyle 04.12.2021 tarihli 31679 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile “Turkey” ifadesinin “Türkiye” olarak değiştirilmesi konusunda hassasiyet gösterilmelidir.

19-“Made in Türkiye” uygulamasına geçiş hakkında yayınlanan son genelge ile kozmetik ürünlerde kullanılması zorunlu değil diye algıladık. Bu geçişin kapsamı hakkında bilgi verebilir misiniz?

Bu Cumhurbaşkanlığı Genelgesinin uygulanması için Ticaret Bakanlığı ve Dışişleri Bakanlığı 1 mart 2022’ye kadar süre verildiğini belirten bir duyuru yapmıştır. Kozmetik ürünlerde kullanımı için Dairemizce firmalara “Made in Türkiye” konusunda Cumhurbaşkanlığı Genelgesi gereğinin bilgisi verilmektedir. Bu durum tek başına eksiklik sonucu yaratmamaktadır.

20-Mevcut etiketimizde yer alan “Made in Turkey” ifadesi ile ilgili olarak var olan etiketlerimizi kullanabileceğimiz son tarih nedir?

“Made in Turkey” için son tarihin Ticaret Bakanlığı’nca belirtilmesi uygun olacaktır.

21-Etiketlerde menşei bilgisini “Product of Türkiye” olarak yazabilir miyiz?

Kozmetik Yönetmeliği 10. Maddesi 2 fıkrasında yer alan “İthal edilen ürünün menşei belirtilmesi gereklidir.” İbaresine göre menşeinin hangi ifade ile yazılacağına ilişkin bir sınırlama bulunmamaktadır.

22-AB’de gündeme gelen e-labeling uygulaması Türkiye’de uygulanacak mı? Süreç hakkında bilgi vermenizi rica ederim.

Kozmetik Yönetmeliği'nin 10. Maddesinde ambalajında yer alacak bilgiler yer almaktadır. Bu elektronik etiketlemenin uygulanabilir hale getirilebilmesi için Yönetmelik değişikliği gerekli olacağından bu konu için bir planlama bulunmamaktadır.

23.Kozmetik Yönetmeliği belirttiğiniz üzere EC1223/2009 yönetmeliği ile tamamen uyumlu olmaya çalışmaktadır. Yani taslak içinde EC'den dönüş beklediğinizi belirttiniz. Fakat EU yönetmeliği şuan yeni taslak hazırlamakta ve 2022 sonunda EC'ye taslağı sunup 2023-2024'de yayınlanacak. Bu yeni taslakta "Digital labeling", "Endocrine distrubitors", "One statement-One assesment" gibi konular Yönetmeliğe girecek . Sizin böyle bir çalışmanız bulunmakta mı? Şuan EC'ye sunduğunuz taslakta bu değişiklikler var mı? Yok ise ne zaman sunulacak ve de EU kendi Yönetmeliğini yayınladığında bizde de kabul görececek mi?

Taslak Yönetmeliği AB komisyonuna gönderildiği şekilde dijital etiketleme , endokrin bozucular gibi konular yer almamaktadır. Endokrin bozucuları için AB bilimsel komite toplantıları takip edilmekte olup eklerde bir güncelleme yapılması halinde bizde de en kısa zamanda güncelleme yapılacaktır. EU'da yapılan değişiklikler Ulusal Yönetmeliğe yansıtılmadığı durumda ülkemizde geçerli olmamaktadır.

24. Yerli firmalara ihracatın önünün açılması için yurtdışı ülke mevzuatlarına uyum gereklilikleri için eğitim, doküman, yardım masaları uygulaması planlanıyor mu? Global firmaların bu kapsamda ilgili ülkelerde ofisleri olduğu için konuya daha hakimler.

Ulusal Yönetmeliğimiz ile üyesi olduğumuz Gümrük Birliği nedeniyle uyumlu olmaya çalıştığımız AB Mevzuatına uygun olan ürünlerin piyasaya çıkışında Kurumumuz etkilidir. Türkiye ve AB piyasası haricinde farklı gereklilikleri olan piyasalara ürünlerin girmesi konusunda bir eğitim planlamamız bulunmamaktadır. Ayrıca bu piyasalara satılacak ürünler için sertifika istenmesi halinde Ulusal Yönetmeliğe aykırı durumlar var ise sertifika verilemez.

25. Eko turizm aktivitesi olarak kozmetik atölyesi oluşturmak istiyoruz. Gelen misafirlere doğal krem, sabun yapımı gösterip, kendi yaptıkları ürünler hediye edilecek. Bu ürünler satılmayacak, barkodları olmayacak. Bunun için izin almak gerekir mi? (üretim yeri, ruhsat vs.)

Kozmetik ürünler için ruhsat düzenlenmemekte olup ÜTS aracılığı ile kurumuza bildirimleri gerçekleşmektedir. Hediye edilmesi planlanan ürün promosyon, tester vb. formatta ise ve tüketiciye ulaşacak ise tüm yükümlülükler "piyasaya arz edilecek" normal bir kozmetik ürün yükümlülüğüyle aynıdır. Ama kendi ürettiği ürünü kişi kendi kullanacaksa mevzuatsal bir yükümlülüğü yoktur.

26 Dövme öncesi ürün (deriye öncesinde sürülüp, kopya kağıdının yapıştırıldığı) tamamen kozmetik içerikli ve güvenli olmasına rağmen UYGUNSUZ olarak değerlendirildi. Mail ile neden "uygunsuz" olduğu sorulduğunda kozmetik mevzuatı kapsamı dışında kaldığı belirtildi. Bu ürün geçici dövme ya da boya değildir. Kağıdın deride sabit kalması için alkol ya da su yerine kullanılmaktadır. Bu ürün kozmetik ürün değilse nedir?

Kozmetik mevzuatına göre kozmetik ürün tanımı "İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımlar" şeklinde yer almaktadır. Dövme uygulaması öncesinde deriye sürülerek kopya kağıdının deride sabit kalmasını amaçlayan bir ürünün içeriği kozmetik ürün bileşenlerinden oluşuyor olsa bile, ürünün kullanım amacının kozmetik ürün tanımı ve kozmetik mevzuatı kapsamında yer almamasından dolayı ilgili ürün kozmetik bir ürün değildir. 11.03.2021 tarihli 31420 sayılı Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmelidir.

27. Ürün üzerine üretim tarihi ve son kullanma tarihi bulunma zorunluluğu hangi koşullarda olmalı? Üretim tarihi ve son kullanma tarihini yazmak istemeyen ihracat ürünlerinde nasıl ilerlemeliyiz?

Mevzuat gereği üretim tarihinin yazılmasına yönelik bir zorunluluk bulunmamakla beraber Kozmetik Yönetmeliği Ek-VII 'ye göre kozmetik ürün minimum dayanma süresi, kullanım süreleri ve bu sürelerin ambalajda yer alabilecekleri hususlar aşağıdaki şekilde belirtilmiştir. İç piyasamıza arz edilecek tüm kozmetik ürünler aynı mevzuat yükümlülüklerine tabidir.

Açıldıktan sonra kullanım süresi sembolü, kozmetik ürünün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği süre olup aşağıda yer alan “açık kapak” işaretini takiben süre belirtilir. Kozmetik ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği bu süre hakkında bilgi, Kozmetik Yönetmeliğinin Ek-VII/2’de belirtilen açık kapak sembolünü takiben ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.

Minimum dayanma süresi otuz ay veya daha kısa olan kozmetik ürünlerde bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Yönetmeliğin Ek VII/3’te belirtilen kum saati sembolü veya “ tarihinden önce kullanılmalıdır” ifadesi gelmelidir. Eğer gerekir ise ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir.

Detay ve semboller için kozmetik Yönetmeliği Ek-VII-2 ile Ek-VII-3 ‘e bakılabilir

28. Fason ürün üretiminde, üretici marka sahibi olduğu için, ürün güvenilirlik değerlendirme raporu bildirim yükümlülüğü de fason ürün sahibinde oluyor. Fakat ürünü tesisinde üreten formülasyona sahip firma özel bilgilerini (formülasyona ait) vermek istemediğinde bir sözleşme ile bunu koruma altına almak istemektedir. Denetim sırasında üretici firmadan güvenlik değerlendirme raporu istendiğinde bu belgeyi marka sahibi değil de ürünü üreten formül sahibi verse olur mu?

Marka sahibi bildirim yaptığı için Kuruma karşı yükümlülükleri doğrultusunda marka sahibi firmadan istenen tüm bilgi ve belgelerin tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir. Dolayısıyla ÜGDR gibi bazı belge ve verilerin marka sahibi firmaya verilmesi gerekmektedir. Ancak, “denetim sırasında” nasıl bir yol izlenmesi gerekeceği hususunun Kozmetik Denetim Dairesi ile görüşülmesi daha uygun olacaktır.

12. KOZMETİK KONGRESİ (18-20 ŞUBAT 2022)

BİYOSİDAL SORU VE CEVAPLARI

1) Deterjan ve biyosidal ürünler için de “Lilial” yasaklanması söz konusu mu?

YANIT: Lilial (butylphenyl methylpropional) (CAS No: 80-54-6, EC No: 201-289-8) bileşeni Ek-II kozmetik ürünlerde yasaklı bileşenler listesinde yer almaktadır. Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 biyosidal ürünler doğrudan insan cildine uygulandığından, kozmetik ürünlerde yasaklı olan bileşenlerin söz konusu biyosidal ürünlerde kullanımları uygun değildir. Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 dışındaki biyosidal ürünler ve diğer ürünler hakkındaki soruların ilgili Kurumlara iletilmesi gerekmektedir.

2) Aktif klorlu ürünler için uzun süreli stabilite testlerinde aktif madde için başlangıç değeri üzerinden $\pm \%35$ sınır kabul edilirken, piyasa gözetim denetiminde $\pm \%10$ sınırı kabul ediliyor. Bu $\pm \%10$ limitinin de $\pm \%35$ olarak kabul edilmesi mümkün müdür?

YANIT: Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat 7'nci madde "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." ve 8'inci madde "(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." şeklindedir. Talimat'ın ilgili maddeleri doğrultusunda, mikrobiyolojik etkinliğin değişmemesi koşulu ile sıvı klor içeren ürünler üzerinden yapılan stabilite testlerinde aktif madde tolerans limiti $\pm \%35$ kabul edilebilmektedir.

3) ÜTS biyosidal modülünde "üretim yeri" ekleme kısmındaki sorun TÜBİTAK tarafından çözülecekti. Bu düzeltme ne zaman yapılabilecek?

YANIT: TÜBİTAK ile çalışmalar devam etmekte olup sonraki sistem güncellemelerinde ilgili soruna çözüm getirilecektir.

4) Biyosidal ürün başvurusunda firma MERSİS kaynaklı olduğu halde VEDOP'tan bilgi çekiyor ve firmanın fabrika adresi VEDOP'tan gelmiyor. MERSİS'te firmanın fabrika adresi kayıtlıdır. Başvuru nasıl yapılmalıdır?

YANIT: Şu an için bilgiler VEDOP'tan çekilmekte olup TÜBİTAK ile çalışmalar devam etmektedir. Yeni sürüm ile MERSİS'ten bilgi çekebilecek şekilde güncelleme yapılacaktır.

5) Ürün tipi-1 ve Ürün tipi-19 ürünler için serbest satış sertifikası nereden alınabilir?

YANIT: ÜTS'de sertifika başvuru modülü henüz aktif değildir. Biyosidal ürün sağlık ve serbest satış sertifikası için süreç EBS üzerinden "**Biyosidal Ürün Sağlık ve Serbest Satış Sertifikası Başvurusu**" başvuru doküman tipinden gerçekleştirilmektedir.

6) ÜTS biyosidal ekranında yaşanan teknik aksaklıklardan dolayı ürünlerin ruhsat geçerlilik süreleri için uzatma verilecek mi? Var olan ürün başvurularının 31.12.2022'ye kadar yetişmeyeceğini düşünmekteyiz.

YANIT: Kurumumuz web sitesinde 30.11.2021 tarihinde yayınlanan duyuru "Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi **31/12/2021** tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsat geçerlilik süresi

31/12/2022 tarihine kadar uzatılmış olup firmaların bu süre içerisinde ÜTS Biyosidal Modülü üzerinden ürüne ait gerekli tüm belgelerle beraber ruhsat değerlendirme başvurusunda bulunması ve süre sonuna kadar ruhsatlandırma sürecini tamamlaması gerekmektedir. Bu süre sonuna kadar ruhsat sürecini tamamlamayan firmaların ruhsatları iptal edilecektir.

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi **31/12/2021** tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin **31/12/2022** tarihine kadar piyasada bulunabilecektir.” şeklindedir.

ÜTS’de HSGM’den ruhsatlı ve ruhsat geçerlilik süresi **31/12/2021** tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin başvurularının **31/12/2022** tarihine kadar yetişmesini önleyecek bir aksaklık bulunmamakta olup Kurumumuz web sitesinde yayınlanan duyurular doğrultusunda başvurunun yapılması ve **31/12/2022** tarihine kadar ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması gerekmektedir.

7) a) ÜTS Biyosidal Modülüne veri aktarımı ile gelen ruhsatlı ürünler için sisteme testlerimizi, belgelerimizi yüklememiz mi gerekiyor?

b) Mevcut analizlere ek olarak yeni mikrobiyal etkinlik analizlerinin eklenmesi mümkün müdür?

YANIT:

a) Kurumumuz web sayfasında yayımlanan 30/11/2021 tarihli duyuruda: “Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi devam eden ürünlerin ÜTS’ye ruhsatları doğrultusunda temel veri alanları aktarılmıştır. Ruhsatlı ürünlerin ÜTS Bilgi Bankasında görülebilmesi için eksik veri alanlarının ivedilikle firmalar tarafından tamamlanması gerekmektedir.” olarak belirtilmektedir. Bu kapsamda; ruhsatlandırılmış ürünlerin “ruhsat veri aktarımı” için ÜTS biyosidal modülü üzerinden başvuru oluşturmaları ve daha önce ESY üzerinden gönderilmiş olan ve eksiklik yazıları doğrultusunda güncellenmiş tüm belgelerin ve analiz raporlarının ÜTS’ye yüklemeleri gerekmektedir.

b) Ruhsatlı ürüne yönelik mevcut analizlere ek olarak yeni mikrobiyal etkinlik testlerinin yapılması ve etikete ilgili zararlı suşlarının eklenmek istenmesi halinde; öncelikle ESY üzerinden “**Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre bir Zararlı İlavesi için Değerlendirme Başvurusu**” yapılması gerekmektedir. Daha sonra güncel veriler doğrultusunda ÜTS üzerinden ruhsat veri aktarımı yapılabilir.

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin başvuruları yeni ruhsat değerlendirme başvurusu olarak değerlendirildiğinden; mikrobiyal etkinlik testleri güncel talimat doğrultusunda yenilenmelidir.

8) Ruhsat uzatma sürecinde ÜTS’de tek bir vergi numarası olan merkez ofis adresimiz geçmektedir. Fakat üretim yeri adresimiz farklıdır. Bu durumda merkez ofis adresi ile mi ilerlemeliyiz ya da sistemde bu alanın revizyonu yapılanaya kadar beklemeli miyiz? Bekleme aşamasında firmamız için bir sıkıntı teşkil eder mi?

YANIT:

İki şekilde de ilerlemek mümkündür ancak üretici adresi kısmında merkez ofis adresi belirtilmesi durumunda firmaya diğer eksikliklerle birlikte bu durum da eksiklik olarak bildirilmektedir Söz konusu duruma ilişkin TÜBİTAK ile çalışmalar devam etmekte olup MERSİS'ten farklı adres bilgisi çekilebilecek şekilde güncelleme yapılacaktır. Sistem güncellemelerine ilişkin duyuruları ÜTS Portalı web sayfasından (<https://uts.saglik.gov.tr/?cat=8>) takip edebilirsiniz.

9) Biyosidal ürünlerde 2 yıl raf ömrü kısıtlaması devam edecek mi? Uzun süreli stabilite testlerinin izin verdiği ölçüde raf ömrünün 2 yıl üzerine çıkarılması mümkün mü?

YANIT:

Ürün Tipi-1 Ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat'ın 8 inci maddesinin on birinci fıkrasında “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.” olarak belirtilmektedir. Bu kapsamda 24 aydan daha uzun raf ömrü beyan edilmesi durumunda 6 ayda bir analizlere devam edilmesi ve söz konusu analizlere ilişkin analiz raporlarının, eski ruhsat aslının ve eski onaylı etiket aslının ESY üzerinden “**Biyosidal Ürün Belge Yenileme Başvurusu**” başvuru tipinden gönderilmesi durumunda raf ömrü güncellemesi yapılabilir.

10) Serbest satış sertifikası alırken başvuru kısmında ülke adedimiz 30'u aşkındır ve kopyalama şeklinde hepsini tek seferde yapmamız mümkün mü?

YANIT:

Serbest satış sertifikası başvurularında kopyalama yapılarak tek seferde başvuru alınmamaktadır. Düzenlenmesi istenen her ülke için ülke adı belirtilerek ayrı ayrı başvuruda bulunulması gerekmektedir.