

**RUHSAT SAHİBİ VE RUHSAT BAŞVURUSU BULUNAN FİRMALARIN
DİKKATİNE
FİRMALAR İÇİN NİTROZAMİNLER HAKKINDA BİLGİLENDİRME**

7 Ağustos 2020 tarihinde Kurumumuz resmi internet sayfasında yayımlanan “Nitrozamin Safsızlığı İçeren Ürünlerle İlgili Yapılacak İşlemlere İlişkin Ek Duyuru” kapsamında kimyasal olarak sentezlenen etkin madde içeren ürünler ve biyolojik ürünlere ilişkin, farklı basamaklarda sunulması gereken bilgi veya belgelerle ilgili yapılması gereken işlemler ve bu işlemlerin Kuruma sunulması için son tarih bilgileri verilmiştir. Ciddi bir durumla karşılaşılması durumunda etkin madde özelinde önlemler alınabildiğinden ve COVID-19 salgını sebebiyle veri tedarikinde gecikmeler yaşanabildiğinden daha önce Basamak 1 ve 3 için belirtilen tarihler 12.03.2021 tarih ve E-24931227-000-4032 sayılı Makam Oluru doğrultusunda aşağıdaki şekilde güncellenmiştir.

Basamak 1- N-nitrozamin oluşturma ya da (çapraz) kontaminasyon riski taşıyan ürünlerin belirlenmesi için risk analizi yapılması

- Bu basamakta elde edilen sonuçların raporlanması ve ilgili beyanların Kuruma sunulması için son tarih;
Kimyasal etkin madde içeren ürünler ve Biyolojik ürünler için 31 Ağustos 2021 olarak güncellenmiştir.

Basamak 3- Elde edilen bilgiler doğrultusunda değişiklikler için ilgili kılavuzlar doğrultusunda başvuruların yapılması

- Ruhsat sahibi firmaların risk teyit edilmesi amaçlı olarak yaptıkları testleri tamamlayarak ilgili varyasyon başvurularını yapmaları için son tarih;
Kimyasal etkin madde içeren ürünler için 26 Ekim 2022
Biyolojik ürünler için 1 Temmuz 2023 olarak güncellenmiştir.

Bunlara ek olarak, firmaların, sartan grubu etkin madde içeren bitmiş ürünler için yapılacak risk analizlerinde, 5-(4'-(azidometil)- [1,1'-bifenil]-2yl)- 1H-tetrazol (CAS 152708-24-2) ve 4'-(azidometil)-[1,1'-bifenil]-2-karbonitril (CAS 133690-91-2) bileşiklerinin oluşma riskini de göz önünde bulundurmaları ve dokümanite edecekleri raporlarında belirtmeleri gerekmektedir.