

**HALK SAĞLIĞINI VE HUZURUNU KORUMAK AMACI İLE KULLANILACAK  
İNSEKTİSİT,RODENTİSİT VE MOLLUSİSİTLERİN RUHSATLANDIRILMASI İÇİN  
BAŞVURU FORMU**

**İSTENEN BİLGİ VE BELGELER**

I-Dilekçe (örneğe göre doldurulacaktır)

II-Hukuki bilgiler

II-Formülasyon ile ilgili bilgiler

IV-Formülasyon ile aktif ve yardımcı maddelerin spesifikasyonu

V-Stabilite testleri(Formdaki bilgilere uygun olarak)

VI-Toksosite verileri

VII-Biyolojik bilgiler

VIII- Etiket örneği

IX-Literatür

X-Fason imalat şartları(Eğer fason olarak imal edilmek isteniyorsa)

NOT:Yukarıda sıralanan bilgi ve belgeler ilişikte açıklandığı gibi düzenlenecek ve 1 dosya halinde dilekçe beraberinde verilecektir. Bakanlık gerek gördüğünde ayrıca yeni bilgi ve belgeleri isteyebilir.

**I-DİLEKÇE ÖRNEĞİ**

ViLAYET/KAYMAKAMLIK MAKAMINA

1- Ruhsat almak isteyen Firmanın adı ve açık adresi

(Adres değişikliği halinde bir ay içinde bildirilmesi)

2-Üretimin yapılacağı yerin açık adresi

3-1.Sınıf Gayri Sıhhi Müessese açılma müsaade belgesinin tarih ve numarası.Eğer fason olarak imal edilecek ise,üretimin yapılacağı yerin almış olduğu 1.Sınıf Gayri Sıhhi Müessese açılma müsaade belgesinin tarih ve numarası,

4-Üretim yapılan yerdeki sorumlu Eczacı veya Kimyager veya Kimya Mühendisinin adı ve soyadı. (Firma ile adı geçen sorumlu Eczacı veya Kimyager veya Kimya Mühendisinin arasında yapılmış olan iş sözleşmesinin ve mezuniyet diplomasının noterden onaylı birer örnekleri ekli olarak verilecektir.)

5-Üretim yapılan yerdeki kalite kontrolundan sorumlu kişinin adı,mesleği ve noter onaylı diploma sureti bildirilecektir.Özel testler için anlaşma metni varsa gönderilecektir.)

6-Üretim izni istenen formülasyonun Türkiye için önerilen Ticari Adı.

7-a) Etkili maddelerin Uluslararası adları (ISO yani "International Standard Organization" tarafından kabul edilen adlar) ve genellikle kullanılan diğer adları ( Common Name ve Alternative Name)

b) Formülasyonun galenik şekli:

İnsektisit

Yukarıda tanımlanması yapılan .....adlı Rodentisit ruhsatlandırılması için gereğini arz ederim. Mollusitin

Firmanın yetkili imzaları

**HUKUKİ BİLGİLER**

( Formülasyonları Türkiye'de yapılacak olan insektisit,rodentisit ve mollusit için)

İnsektisit,rodentisit ve mollusitin gerek teknik madde gerekse preparat olarak

Türkiye'de veya dış memleketlerde patentli olup olmadığı,patenti başkasına ait ise patent sahibi ile yapılmış mukavelenin noterden onaylı sureti,sözleşme yabancı bir

dilde yazılmışsa noterden onaylı Türkçe çevirisi.

NOT: Memleketimizde bu tür Formülasyonlar yapılabildiğinden,olağanüstü bir durum olmadıkça patent ücreti ödenmesi ve hazır preparat ithali kabul edilmez.

**III.İNSEKTİSİT,RODENTİSİT VE MOLLUSİSİT FORMÜLASYONU İLE İLGİLİ BİLGİLER**

1. Formülasyonun

a)Ticari adı (Firmaca önerilen)

b)Bileşimi (yüzde ve ağırlıklı olarak)

2-Formülasyonun imalat tekniğinin açıklanması (üretim akım şeması ile birlikte)

3-Bir preparatın birden fazla etkili madde içermesi ancak etkili maddelerden birinin etkisinin bayıltıcı,sersemletici (Knock down.) diğerinin etkisinin öldürücü (Killing) olması halinde kabul edilebileceğinden birden fazla etkili madde içeren preparatlardan etkili maddelerin bu kurallara uyduğu kanıtlanmalı ve karışımın nedeni etki ve ekonomik yönden gerekçeli olarak açıklanmalıdır.

4-Formülasyonun fiziksel ve kimyasal özelliklerinin saptanmasında kullanılan kontrol ve bu analiz yöntemlerinin açıklanması ve bu analiz yöntemlerinin imalathane kontrol laboratuvarında uygulanabilir olduğunu belirten ve laboratuvar yetkili

elemanınca imzalanmış bir belgenin düzenlenerek dosyasında bulundurulması.

#### 5-Kalıcılığı:

Uygulanan ilacın tatbik edildiği ortamda etkinliğinin ne kadar süreceğinin anlaşılması bakımından;

a-Solüsyon,emülsiyon,aerosol,gaz ve fumigant tipindeki ilaçların kalıcılığı(havanın nemine ve sıcaklığına bağlı olarak)

b-Repellent tipindeki ilaçların insan vücudu üzerindeki kalıcılığı(nem ve sıcaklığa bağlı olarak)

c-Tozların (dust),çözünebilen suda ıslanabilir tozların (wetable powder) ve zehirli yem veya sulu zehir tipindeki rodentisitlerin,açık havada ve kapalı yerde dekompozisyon süreleri(nem ve sıcaklığa bağlı olarak)

#### UYULMASI GEREKEN ESASLAR

-Aerosol tipi preparatlarda itici gaz miktarı % 50 nin üzerinde olamaz.

-D.D.V.P (Diklorvos) miktarı % 1 in üzerinde olamaz.

-Pyrethrin miktarı % 1 in üzerinde olamaz.

-Halkın bilinçsiz kullanmasına neden olabileceğinden, preparat bileşiminde esans kullanılmaz.

-Bir firmanın aynı formülasyonda ve aynı galenik şekilde bir başka preparatı olamaz.

#### a)EMÜLSİYON TİPİ PREPARATLARIN SPESİFİKASYONU

##### 1-GÖRÜNÜŞ

Renk ve homojenite durumu bildirilecektir.

##### 2-SOĞUK TEST:

Dünya Sağlık Örgütünün "Specifications for Pesticides Used in Public Health" 1979 adlı yayınındaki "cold test" metodları uygulanacaktır.

##### 3-ALEV ALMA DERECEŚİ:

Dünya Sağlık Örgütünün "Specifications for Pesticides Used in Public Health" 1979 adlı yayınındaki "WHO/M/10 kod numaralı 'TAG Closed Tester Method for Determination of Flashpoint" veya WHO/M/11 kod numaralı "Cleveland Open Tester Method for Determination of Flashpoint" metodlarından birisi uygulanacaktır.Alev alma derecesi 22,8 o C den daha düşük olan preparatlar kabul edilmezler.

##### 4-EMÜLSİYON STABİLİTESİ:

Dünya Sağlık Örgütünün "Specifications for Pesticides Used in Public Health" 1974 adlı yayınındaki WHO/M/13 kod numaralı "Emulsion Stability Test" adlı metod uygulanacaktır.

##### 5-SICAKLIĞA DAYANIKLILIK:

50 ml.numune,ağız çok iyi kapanabilen bir cam kab içerisine konup,50oC+/-1o C sıcaklığında,3 gün bekletildikten sonra oda sıcaklığına kadar soğutulup,aktif madde yüzdesi,soğuk test,alev alma derecesi ve emülsiyon stabilitesi testleri uygulanır.Bulunan değerler "sıcaklığa dayanıklılık" testi uygulanmamış olan numunenin verilerine eşit olmalıdır.

##### 6-pH Değeri (Alkalinite veya Asidite)

#### KULLANIMA HAZIR SOLÜSYON TİPİ PREPARATLARIN SPESİFİKASYONU

##### 1-GÖRÜNÜŞ

Renk ve homojenite durumu bildirilecektir.

##### 2-SOĞUK TEST

50 ml.numune OoC a kadar soğutulup,1 saat boyunca sıcaklık OoC da tutularak karıştırılır.Herhangi bir katı madde veya yağimsı madde ayrışmaları olmamalıdır.

##### 3)ALEV ALMA DERECEŚİ:

Dünya Sağlık Örgütünün "Specifications for Pesticides Used in Public Health" adlı yayınındaki WHO/M/10 kod numaralı 'TAG Closed Tester Method for Determination of Flashpoint" veya WHO/M/11 kod numaralı "Cleveland Open Tester Method for Determination of Flashpoint" metodlarından birisi uygulanacaktır.Alev alma derecesi 22,8 o C den daha düşük olan preparatlar kabul edilmezler.

##### 4) pH değeri

#### C)TOZ(DUST) TİPİ PREPARATLARIN SPESİFİKASYONU

##### 1)GÖRÜNÜŞ

Renk ve homojenite durumu bildirilecektir.

##### 2)İNCELİK

Dünya Sağlık Örgütünün "Specifications for Pesticides Used in Public Health" adlı yayınındaki WHO/M/4 kod numaralı "sieving test after accelera ted storage treatment" metodunun "dusting powders" bölümü uygulanacaktır.

##### 3)ATILİŞ KABİLİYETİ

Preparata hızlandırılmış depolama şartları uygulanıp,oda sıcaklığına gelmesi için 4

saat ışksız bekletilir.Böylece denemeye hazırlanan preparat,Dünya Sağlık Örgütünün "Equipment for Vector Control" adlı yayınıda WHO/EQP/4.r2 olarak kodlandırılmış ve bütün özellikleri belirtilmiş olan "Hand activated puluger type duster,Handcarried"adlı tozlayıcının 3/4 üne kadar doldurulup atma denemesi yapılır.

A-Tozun aletten çıkışı kesik kesik olmayacaktır.

B-Toz alette tıkanma,cidara yapışma yaratmayacaktır.

C-Tozun atımı güç olmayacaktır.

D-Atışı esnasında topaklaşma meydana gelmeyecektir.

4) pH değeri(asidite,alkalinite değeri)

**SUDA ISLANABİLİR TOZ PREPARATLARIN (Wettable Powder)**

**SUDA ÇÖZÜNEBİLEN TOZ PREPARATLARIN (Soluble Powder)**

**SUDA DAĞILABİLEN TOZ PREPARATLARIN (Water Dispersible Powder)W.P**

**SPEŞİFİKASYONU**

**1)GÖRÜNÜŞ**

Renk ve homojenite durumu bildirilecektir.

**2)İNCELİK**

Dünya Sağlık Örgütünün "Spesifcations for Pesticides Used in Public Health" adlı yayınındaki WHO/M/4 kod numaralı "sieving test after accelera ted storage treatment" metodunun "Water dispersible powder" bölümü uygulanacaktır.

**3)SÜSPANSİYON YETENEĞİ**

Dünya Sağlık Örgütünün "Spesifcations for pesticides used in public health" adlı yayınındaki"suspensibility" testleri uygulanacaktır. Eğer adı geçen yayında ilgili preparata ait bir metod yoksa "Fisher Silindir Metodu" uygulanacaktır.

**4)SICAĞA DAYANIKLILIK**

50 ml. numune ağzı çok iyi kapanabilen bir kab içerisine konup 50oC+/-1oC sıcaklığında,üç gün bekletildikten sonra oda sıcaklığına kadar soğutulup aktif madde yüzdesi,soğuk test ve alev alma derecesi testleri uygulanır. Bulunan değerler "sıcağa dayanıklılık" testi uygulanmamış olan numunenin verilerine eşit olmalıdır.

**5)pH değeri (Asidite,Alkalite)**

**LARVA ÖLDÜRÜCÜ YAĞLARIN (Larvicial Oil) SPEŞİFİKASYONU**

**1) GÖRÜNÜŞ**

Renk ve homojenite durumu bildirilecektir.

**2)ÖZGÜL AĞIRLIK**

30oC deki preparatın özgül ağırlığı 30oC deki suya göre,piknometre veya özgül ağırlık şişesi kullanılarak ölçüldüğünde 0,940 den büyük olmayacaktır.

**3)DESTİLASYON**

Dünya Sağlık Örgütünün "Spesifcations for Pesticides Used in Public Health" adlı yayınındaki WHO/SIF/24 kod numaralı bölümün Distilation kısmı uyarınca destillenen numunesinin 200o C, hacimda % 5 den fazlası destillenmiş olmamalıdır.

**4)ALEV ALMA DERECEŞİ**

Dünya Sağlık Örgütünün "Spesifcations for Pesticides Used in Public Health" adlı yayındaki WHO/M/10 kod numaralı "TAG Closed Tester Method for Determination of Flashpoint" veya WHO/M/11 kod numaralı "Develand Open Tester Method for Determination of Flashpoint"ların birisi uygulanacaktır.

Alev alma derecesi 65,6oC dan düşük olan preparatlar kabul edilmez.

**5)KİNEMATİK VİSKOZİTE**

Preparatın 21,1 oC deki kinematik viskozitesi 10 santistoke'dan fazla olmamalıdır. Viskozite tayini, Dünya Sağlık Örgütünün "Spesifcations for Pesticides Used in Public Health" adlı yayınındaki WHO/SIF/24 kod numaralı bölümün "kinematik viscosity"kısmı uyarınca yapılacaktır.

**6)YAYILMA BASINCI**

Dünya Sağlık Örgütünün "Spesifcations for Pesticides Used in Public Health" adlı yayınındaki WHO/SIF/24 kod numaralı bölümün"Spreading Pressure" kısmına göre yapılan basınç testlerinin sonuçları bildirilecektir.Bu sonuçlar,1.kalite için:446 dyn/cm,2.kalite için 25 dyn/cm,3.kalite için:18 dyn/cm olmalıdır.

**7)FİLM STABİLİTESİ**

Dünya Sağlık Örgütünün "Spesifcations for Pesticides Used in Public Health" adlı yayınındaki WHO/SIF/24 kod numaralı bölümün "stability of film" kısmında anlatılan test uygulandığında,film stabilitesi en az 2 saat olmalıdır.

**8)SU VE YAĞ TABAKALARINDA ÇÖZÜNEBİLEN MADDE**

Dünya Sağlık Örgütünün "Spesifcations for Pesticides Used in Public Health" adlı yayınındaki WHO/SIF/24 kod numaralı bölümünün "Material Soluble in Water and Oil Layers" kısmında anlatılan test uygulandığında su veya yağ tabakasındaki hacimca

azalma % 2,5 den fazla olmamalıdır.

#### **f) AEROSOL TİPİ PREPARATLARIN SPESİFİKASYONU**

Aerosol şeklindeki preparatlar, bunların konuldukları kaplar, bu kabın tepesindeki püskürtücü başlıklar ve kapaklar Dünya Sağlık Örgütü'nün "Equipment For Vector Control" adlı yayının (1974 baskı) "Multiuse Aerosol Dispenser, Domestic Type" adlı ve WHO/EOP/8 kod numaralı bölümünde standardize edilmiş olan bütün özelliklere uygun olacaktır.

Belirtilen standartta öngörülen bütün testler yapılacak ve sonuçlar verilecektir. İtici gaz miktarı % 50 nin üzerinde olmayacaktır.

#### **g) TABLET VE REPELLENT TİPİ PREPARATLARIN SPESİFİKASYONU.**

Dış görünüşü ve ufalanma durumu

#### **h) YEM TİPİ PREPARATLARIN SPESİFİKASYONU.**

Dış görünüş, homojenitesi ve nem oranı, koku

NOT: Konu ile ilgili literatürlerin gönderilmesi (varsa orijinaleri, yoksa fotokopileri)

#### **İNSEKTİSİT, RODENTİSİT VE MOLLUSİSİTİNİ İÇERİSİNDE BULUNAN AKTİF VE YARDIMCI MADDELERİN SPESİFİKASYONLARI**

-Preparatın içerisinde bulunan etkili maddeler, etki artırıcı maddeler diğer yardımcı maddeler ve dolgu maddelerin herbiri için aşağıdaki özellikler ayrı listeler halinde verilecektir.

Yardımcı maddeler ve dolgu maddeleri ucuz ve yerli ürün olmalıdır. Preparatlara parfüm ilave edilemez. (Repellentler)

1-a) Ticari adı

b) Kimyasal adı

2-Preparatta bulunuş nedeni veya fonksiyonu (etki artırıcı, emülgatör... gibi)

3-Türkiye'de elde edildiği yerler

4-Görünüşü

5-Safiyeti (% ağırlık olarak)

6-Preparata katılma oranı (% ağırlık/ağırlık olarak)

7-Kapalı ve açık fomülü

8-Erime noktası (melting point)

9-Kaynama noktası (boiling point)

10-Katılma noktası (setting point)

11-Buhar basıncı

12-pH'sı

13-Alev alma derecesi (22,8 oC dan düşük olmayacaktır)

14-Rekraktif indisi

15-Çözünme yeteneği (muhtelif çözücü ve ısılarda)

16-Metalleri aşındırma özelliği

17-Stabilitesi

18-Birinci maddede adı geçen materyallerin tümüne ait toksisitesi (LD<sub>50</sub> değerleri belirtilerek)

19-Müracaat edilen fomülasyon için firmanın gerekli gördüğü diğer özellikler

20-Literatür (faydalanılan literatürlerin orijinaleri veya fotokopileri gönderilecektir.)

21-Formüldeki maddelerin varsa parçalanma ürünleri ve bunlara ait toksikolojik bilgiler

#### **V-STABİLİTE TESTLERİ**

1-Başvuru dilekçesine ek olarak üretilmek istenen fomülasyonun en az iki yıllık olmak üzere uzun süreli stabilite testleri gönderilir.

2-Başlangıçta fomülasyonun uzun süreli stabilite testleri gönderilemiyorsa hızlandırılmış depolama test sonuçları gönderilir. Buna göre yapılan değerlendirmede fomülasyonun stabil olabileceğine karar verilirse fomülasyona geçici imal izni verilir. Kesin imal izni verilmesinde uzun süreli stabilite testleri esas olduğundan geçici imal izni alındığı tarihten itibaren üretim ile birlikte uzun süreli stabilite testlerine başlanır. Ve bu testlere başlama tarihi Bakanlığa bildirilir. Testlerin bitimini takiben bir ay içinde test sonuçları Bakanlığa gönderilir. Sonuçlar uygun bulunduğu takdirde geçici imal izni kesin imal iznine dönüştürülür. Test sonuçları uygun bulunmadığı takdirde geçici imal izni iptal edilir. Bakanlık gerektiğinde herhangi bir aşamada o zamana kadarki neticeleri içeren uzun süreli stabilite test sonuçlarını isteyebilir. Bildirilen test sonuçları fomülasyonun o zamana kadar ki süre içinde dahi stabil olmadığını gösteriyorsa verilen geçici imal izni iptal edilir.

3-Formülasyon için uzun süreli stabilite testleri yapılmamış ve hızlandırılmış testler için fomülasyonun yapısı uygun değilse imal izni talebinde bulunan firma ürününün normal depolama şartlarında en az iki yıl depolandığı takdirde fiziksel, kimyasal ve

biyolojik aktivite özelliklerinde normal tolerans sınırları dışında değişiklik olamayacağını noterden onaylı bir belge ile taahhüt etmesi halinde geçici imal izni verilir. Ancak kesin imal izni verilmesinde formülasyona uygulanan uzun süreli stabilite test sonuçları esas olduğundan geçici imal izni ile üretime başlamasıyla birlikte uzun süreli stabilite testlerine başlanır ve testlere başlama tarihi Bakanlığa bildirilir. Testlerin bitimini takiben bir ay içinde sonuçlar Bakanlığa gönderilir. Test sonuçlarının uygun bulunması halinde geçici imal izni iptal edilir. Bakanlık gerektiğinde ve herhangi bir aşamada o zamana kadarki neticeleri içeren uzun süreli stabilite test sonuçlarını isteyebilir. Elde edilen sonuçlar bu aşamada dahi ürünün normal tolerans sınırları dışında değişiklik gösterdiği anlaşılırsa geçici imal izni bu aşamada da iptal edilebilir. Ayrıca taahhüt edilen süre içinde yapılacak piyasa kontrollerinde ürünün fiziksel, kimyasal ve biyolojik özelliklerinde geçici imal iznine esas formülasyonuna göre normal tolerans sınırları dışında değişiklik olduğu saptandığında da formülasyon için verilen geçici imal izni iptal edilir ve bu formülasyona bir daha geçici imal izni verilmez.

Üretimi için Sağlık Bakanlığı'ndan imal izni talebinde bulunulan İnsektisit, Rodentisit ve Mollusisit formülasyonları için uzun süreli Stabilite Testlerinin henüz yapılmadığı ve formülasyonun fiziksel ve kimyasal özellikleri itibarıyla hızlandırılmış Stabilite Testlerinin uygulanmadığı durumlarda Sağlık Bakanlığı'ndan geçici imal izni talebinde bulunacak firmaların Bakanlığa verecekleri Taahhütname örneği aşağıda çıkarılmıştır.

#### TAAHÜTNAME

İmal etmek istediğim(miz) aşağıda formülasyonu yazılı ..... marka İnsektisit (Rodentisit, Mollusisit) in normal depolama şartlarında depolandığı takdirde en az iki yıl süre ile fiziksel, kimyasal ve biyolojik aktivite özelliklerinde normal tolerans sınırları dışında bir değişiklik olmayacağını garanti ederim(iz).

Aksi tespit edildiği takdirde Sağlık Bakanlığı'nın vermiş olduğu geçici imal izninin iptal edilmesini şimdiden kabul ve taahhüt ederim.

Formülasyonun Bileşimi ( % Ağırlık / Ağırlık olarak):

Etken Madde:

Varsa Etken Arttırıcı Madde:

Yardımcı maddeler:

Taahhüt eden: Adı Soyadı ve Adresi

Tarih ve imza

TASDİK EDİLİR

.....NO'LU NOTER

Tarih. İmza ve Mühür

#### **a-Uzun süreli stabilite testleri:**

Uzun süreli stabilite testleri pestisit formül yapısına ve preparat tipine bağlı olarak 4+/-1oC de 2 sene, 21+/-1o C de % 55 bağıl nemde 2 sene, 31+/-1 C de % 70 bağıl nemde 4 ay için preparatın son kullanma süresi tesbit edilir.

Tesbit edilen veriler Tablo ve grafik halinde testin bitimini takiben 1 ay içinde Bakanlığa gönderilmelidir.

Uzun süreli stabilite testlerinde preparatın son kullanma tarihine kadar olan süre içinde 3,6,9,12,18,24 üncü ayların bitiminde miktar tayini yapılır.

Testin başlangıcında o şarjdan alınmış 10 ayrı örnekte tek tek miktar tayini yapılır ve istatistiksel sapma sınırları tesbit edilir. Bu 10 ayrı örneğin ortalama değeri yüzde yüz kabul edilerek aynı şarjdan alınmış yeterli sayıdaki örneklerde ve her ölçme periyodunda yine 10 örnek kullanılarak miktar tayinleri yapılır.

#### **b.Hızlandırılmış stabilite testleri:**

Hızlandırılmış stabilite testleri 40oC ile 80oC sıcaklıklar arasında en az 4 ayrı sıcaklıkta uygulanır. Bu stabilite araştırmaları en fazla 3 ay süre ile veya aktif maddenin yüzde onundan fazla miktarının parçalandığı ana kadar sürdürülür.

Hızlandırılmış stabilite testlerinde elde edilen veriler kinetik ve istatistiksel analizlere tabi tutularak aktif maddenin 21 C de son kullanma süresi hesaplanacak şekilde bütün tablo, grafik ve verilerle birlikte verilir. Stabilite araştırmalarının azami 3 aylık süre içinde eşit aralıklarla en az 4 ayrı zaman diliminde ölçüm yapılır. Ve her ölçümde 10 ayrı örnek kullanılır. Bu 10 ayrı örnekte yapılan tek tek miktar tayinleri ile istatistiksel sapma sınırları tesbit edilir.

#### **c- Stabilite Testlerinin Yapılmasında Uyulması Gereken Kurallar**

1-Stabilite testlerinde uygulanan yöntemlerin bozulma ürünlerini etkilememesi gerekir.

2-Stabilite araştırmalarında kullanılan yöntemin ve uygulamanın ne şekilde yapıldığının açık ve detaylı olarak tanımı verilir.

3-Stabilite araştırmaları sırasında aktif maddenin parçalanması sonucunda oluşan zararlı ve toksik ürünlere ait bilgi verilmesi ve bu ürünlerin azami tolerans sınırlarına hangi süre içinde eriştiği belirtilmelidir.

4-Pestisit içeren preparatların son kulanma süresi imal edildiği tarihten başlamak üzere içerindeki aktif maddelerden herhangi birinin aktivitesinden % 10 kayba uğradığı ana kadardır.

5- Her türlü stabilite testlerinde kullanılacak örnekler satışa sunulacak şekilde hazırlanmış orijinal ambalaj ünitelerinde yapılır.

6-Uzun süreli stabilite testlerinde preparat şekline ilişkin incelenecek kriterler.

*a-İtici gaz içeren aerosol tipi preparatlar.*

-Ventil alışma durumu ve püskürtülen danecik büyüklüğü

-Dış görünüş(organoleptik tüm muayeneyi içerir)

-Muhteva süspansiyon ise karışma durumu

-Kabın korozyona uğrama durumu

-pH değeri

-Muhteva süspansiyon ise danecik dağılımı

-Ağırlık kaybı(1 yıl içinde % 3,5 unu kaybetmemeli)

-Kullanılabilen total ağırlık

-Etken maddenin parçalanma durumu

-Etken made içeriği

-Doz başına etken madde muhtevası

*b)İtici Gaz İçermeyen Aerosol Tipi Preparatlar(Nebülizatörler)*

-Ventil alışma durumu

-Dış Görünüşü

-pH değeri

-Ağırlık kaybı (1 yıl içinde % 3,5 unu kaybetmemeli)

-Etken maddenin parçalanma durumu

-Etken madde içeriği

*c-Krem, Emülsiyon, Merhem, Jel Tipindeki Preparatlar.*

-Dış görünüşü

-Homojenitesi

-Plastik ambalajda ise ağırlık kaybı

-Viskozitesi(Kullanılma açısından)

-Etken madde süspansiyon şeklinde ise parçacık dağılımı

-Emülsiyon tipli ise pH değeri

-Etken madde parçalanma durumu

-Etken madde içeriği

*d-özelti(Solüsyon) şeklindeki Preparatlar.*

-Renk değişiminin bildirilmesi

-Plastik ambalajda ise ağırlık kaybı

-pH değeri

-Etken madde parçalanma durumu

-Etken madde içeriği

*e-Toz şeklindeki preparatlar.*

-Dış görünüşü

-Serpiştirme durumu

-Akıcılık özellikleri

-Kurutma ile kayıp miktarı

-Etken madde parçalanma durumu

-Etken madde muhtevası

*f- Süspansiyon tipindeki preparatlar.*

-Dış görünüşü

-Karışma durumu

-pH durumu

-Partikül büyüklüğü dağılımı

-Etken madde parçalanma durumu

-Etken madde içeriği

*g-Tablet(Pellet) Tipindeki Preparatlar*

**7-Hızlandırılmış Stabilite Testlerinde Preparat şekline İlişkin İncelenecek Kriterler:**

*a-İtici gaz içeren aerosol tipi preparatlar.*

**Ağırlık kaybı** 12 hafta boyunca dik tutularak ve yatırılarak 50 derecede ağırlık kaybı incelenir

**Soğuşa dayanıklılık** 4 hafta boyunca -10oC de tutulur ve dış görünüşü çalkalama ile karışma durumu, süspansiyon şeklinde ise danecik büyüklüğü değişimi kontrol edilir.

**Sıcaklık değişiminden etkilenme**

Örnekler 4 hafta boyunca her 24 saat periyotla 4 oC ve 40oC lerde tutulur. Muayene: Dış görünüşü çalkalama ile karışma durumu gözlenir.

**Parçalanma reaksiyonunun incelenmesi**

Örnekler 40,50,60oC de 12 hafta tutulur. Ventil çalışma durumu, dış görünüşü, çalkalama ile karışma durumu, pH değeri, etken madde stabilitesi incelenir

*b) İtici Gaz İçermeyen Aerosol Tipi Preparatlar: (Nebülizatör veya Atomizerler)*

**Işığa hassasiyet**

**ölçülür** 24 saat boyunca bir cam şişede ve orijinal ambalajı içinde xenon lambası altında tutulur.

*Muayene:* Dış görünüşü ve etken madde kontrolüdür

**Soğuşa dayanıklılık** Çözelti 4 hafta boyunca -10oC de depolanır. Ve oda sıcaklığına getirilerek geri dönüşü olmayan değişikliklerin olup olmadığı gözlenir.

*Muayene:* Dış görünüş ve berraklık gözlenir.

**Parçalanma kinetiği** Çözelti 81oC, 71oC, 61o C, 51o C, 41o C lerde 12 hafta balon jofede tutulur. *Muayene:* Dış görünüşü, berraklık, etken madde parçalanması ve muhtevası kontrol edilir

*c) Krem, Emülsiyon, Merhem, Jel Tipindeki Preparatlar*

**Soğuşa dayanıklılık** -10 C de 4 hafta depolanır. Oda sıcaklığına getirilip geri dönüşü olmayan değişme olup olmadığı gözlenir.

*Muayene:* Dış görünüş, homojenite, viskozite değişimi, parçacık büyüklüğü analizi yapılır.

**Değişik sıcaklıklarda inceleme**

Örnekler 4 hafta boyunca her 24 saat periyotla 4oC ve 41 oC lerde tutulur.

*Muayene:* Dış görünüş, homojenite, viskozite değişimi, danecik büyüklüğü analizi yapılır.

**Parçalanma kinetiği** 61oC, 51oC, 41oC lerde 12 hafta depolanır. Balon jofelerde saklanır. *Muayene:* Dış görünüş, pH değeri, etken madde parçalanma durumu ve etken madde muhtevası incelenir.

*d) Toz tipindeki preparatlar*

**Işığa hassasiyet** Örnekler 24 boyunca xenon ışığında tutulur.

*Muayene:* Dış görünüş etken madde parçalanma durumu incelenir.

**Bağıl nem deneyi** Örnekler 21oC de % 55 ı bağıl nem, 31oC de % 70 bağıl nemde sabit ağırlığa gelene tutulur.

*Muayene:* Dış görünüş, ağırlık kaybı, parçalanma zamanı, serpiştirme durumu verilir.

**Parçalanma kinetiği** Örnekler 2 farklı nemde 81 oC, 71 oC, 61 oC, 51 oC, 41 oC lerde 12 hafta boyunca hermetik (hiç hava almaksızın) kapatılmış kaplarda bekletilir. Deneye başlamadan önce örnekler 21oC de % 55 ı bağıl nem, 31oC de % 70 bağıl nemde sabit ağırlığa gelene kadar tutulur.

*Muayene:* Dış görünüş, ağırlık kaybı, etken madde parçalanma durumu ve etken madde muhtevası, serpiştirme durumu incelenir.

*e) Çözelti şeklindeki preparatlar*

**Işığa hassasiyet** Renksiz cam şişelerde ve orijinal ambalajlarında örnekler 24 saat xenon lambası ile ışınlanır.

*Muayene:* Dış görünüş ve etken madde parçalanması

incelenir.

### **Soğuşa**

#### **dayanıklılık**

Itici gaz içermeyen aerosol tipi preparatlarda olduğu gibi yapılır.

#### **Parçalanma**

#### **kinetiği**

Itici gaz içermeyen aerosol tipi preparatlarda olduğu gibi yapılır.

f)Süspansiyon tipindeki preparatlar

**Işığa hassasiyet** Çözelti şeklindeki preparatlarda olduğu gibi yapılır.

### **Soğuşa**

#### **dayanıklılık**

Çözelti şeklindeki preparatlarda olduğu gibi yapılır.

*Muayene:*Dış görünüş,çalkalama durumu ve parçacık büyüklüğu değişimi incelenir.

#### **Değişik**

#### **sıcaklıklarda**

#### **inceleme**

Emülsiyon tipi preparatlarda olduğu gibi yapılır.

*Muayene:*Dış görünüş,çalkalama durumu ile karışma durumu,pH değeri ve parçacık büyüklüğu değişimi incelenir.

#### **Parçalanma**

#### **kinetiği**

Örnekler balon jöjelerde 71o C,61o C,51o C ,41o C lerde 12 hafta depolanır.

*Muayene:* Dış görünüş,çalkalama durumu ile karışma durumu,pH değeri,etken madde parçalanma durumu, etken madde muhtevası verilir.

g)Tablet(Pellet) tipindeki preparatlar

**Işığa hassasiyet** Toz tipindeki preparatlarda olduğu gibi yapılır.

#### **Bağıl nem**

#### **kontrolü**

Toz tipindeki preparatlarda olduğu gibi yapılır.

#### **Parçalanma**

#### **kinetiği**

Toz tipindeki preparatlarda olduğu gibi yapılır.

**NOT:** Konu ile ilgili literatürlerin gönderilmesi(Varsa orjinallerinin fotokopileri)

### **TOKSİKOLOJİK BİLGİLER**

Toksisite deneylerinin 3 ayrı hayvanda yapılması gerekir.

#### **A-Akut toksisitesi**

1-Omurgalılarına toksisitesi:

a)Memeliler

-Ağızdan

-Teneffüs yoluyla

-İntra peritoneal (Karın içi)

-Deri altı (varsa)

-Damar içi(Varsa)

b-Balık,kuş ve diğer türlerine

Not: Akut toksisite çalışmalarında kullanılan test hayvanlarının çeşitleri,yaşları cinsleri ve uygulanan metod hakkında bilgi verilecektir.

#### **B-Kronik Toksisitesi:(Tekrarlanan dozun toksisitesi)**

a)Oral,dermal,kümülyasyon (bileşimin)

b)Diyet çalışmaları,hayvanlarda kısa süreli (90 gün),uzun süreli (2 yıl) diyetine katılarak yapılır.

c)Patolojik etkileri(dokularda)

d)Çoğalma,büyüme fonksiyonları,embriyonlar üzerindeki etkisi

e)Metabolizmaya etkisi

f)Kanser yapıp yapmadığı

g)Metabolitlerin toksisitesih)Neuro toksisitesiNOT:Test hayvanlarının cinsleri,yaşları, sayısı ve deneme süresi bildirilecektir.

#### **C-İnsanlara Toksisitesi:**

a)Absorbsiyon yolu

- b) Tehlikeli dozlar
- c) Semptomlar
- d) Laboratuvar bulguları
- e) Deneme hayvanlarında saptanan toksikolojik değerleri ve insanlar için günlük alınabilir asgari emin miktarlar
- f) Gönüllüler üzerinde yapılan denemeler (varsa)
- g) İlaça uzun süre maruz kalanlarda yapılan inceleme ve gözlemler (varsa)
- h) Çocuklar için saptanmış akut ve kronik toksisite değerlerinin belirtilmesi
- k) Daha önce karşılaşılan vakalar
- l) Zehirlenme halinde yapılacak testler (Lab.da)
- m) Referanslar (Metot)

D-a) Çevreye toksik etkisi (Belediye ve Resmi Kuruluşlarca kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış preparatlar için)

- b) Çevrede kalıcılığı ve toksik etkileri
- c) Boş amlabajların, artık ve kullanıma süresi dolmuş ilaçların imha yöntemleri
- d) Kapalı yerlerde bulunabilecek azami mg/m<sup>3</sup> cinsinden miktarı

#### **E-Zehirlenmede tedavi ve uygulamada alınacak tedbirler:**

- a) Zehirlenme belirtisi
- b) Prognoz
- c) İmalat ve formülasyon esnasında alınacak tedbirler
- d) Karıştırılan (dilüsyon yapan) ve tatbik edenlerin alacağı tedbirler
- e) Uzun süreli tedavi
- f) Antidotu

F-Formülasyonun her türlü toksisitesi hakkında bilgiler bulunan literatür belirtilecek varsa orijinaleri veya fotokopileri dosyasında bulundurulacaktır.

#### **İNSEKTİSİT, RODENTİSİT VE MOLLUSİSİTLERİN TOKSİSİTELERİNE GÖRE SINIFLANDIRILMASI**

- a) İnsektisit deyiminde her çeşit ergin ve larva halindeki sinek, bit, pire, tahtakurusu, güve, örümcek, akrep, kırkayak, çıyan hamamböceği, kene gibi eklem bacaklıları yok etmek, kaçırmak için kullanılan maddeler, Rodentisit deyiminden fare gibi zararlı kemiricileri öldürmek gayesi ile kullanılan maddeler. Mollusisit deyiminden sümüklü böcek gibi yumuşakcaları öldürmek gayesi ile kullanılan maddeler anlaşılır.
- b) Ağız yolu ile akut LD<sub>50</sub> deyiminden deneme hayvanlarına ağız yolu ile bir defada verildiği zaman deneme hayvanlarının o/a 50 sini öldüren doz anlaşılır. Ve deneme hayvanlarının vücut ağırlığının her kilogramı için mg. olarak ifade edilen doz ilacın etkili madde miktarıdır.
- c) Deri yolu ile akut LD<sub>50</sub> tabiri ile deneme hayvanlarına deri yolu ile bir defada temas sureti ile verildiği zaman % 50 sini öldüren ve deneme hayvanlarının vücut ağırlığının her kilogramı için mg olarak ifade edilen doz o ilacın etkili madde konsantrasyonudur.
- d) Literatür: Aktif maddeye ve formülasyona ait yapılmış toksisite araştırmalarından bilimsel dergilerde yayınlanmış olanlar kastedilen fabrika çalışmaları literatür niteliği taşımayan yayına ait fotokopi veya ayrı baskılar gönderilebilir.
- e) Solunum yolu ile LD<sub>50</sub> deyimini, solunum yolu ile deneme hayvanlarının genellikle belirli bir süre içinde %50 sini öldüren konsantrasyondur. mg/lt hava olarak ifade edilen miktardır.
- f) Kronik toksisite deyimini ile insektisit, rodentisit ve mollusisitleri küçük miktarlarda uzun süreli alınmaları halinde sıcakkanlılarda meydana getirdiği fizyolojik düzensizlikler anlaşılır.

#### **B) TOKSİKOLOJİK SINIFLANDIRMA**

İnsektisit, rodentisit ve mollusisitler insan ve sıcakkanlı hayvanlara zehirlilik bakımından aşağıdaki dört sınıfa ayrılmışlardır.

##### **SINIF 1- ÇOK ZEHİRLİ OLANLAR**

Bu sınıfa ilacın etkili maddesinin ağız yolu ile akut LD<sub>50</sub> değeri 50 mg/kg. dan küçük veya deri yolu ile akut LD<sub>50</sub> değeri 100 mg/kg dan küçük veya teneffüs yolu ile LD<sub>50</sub> si 1 saat maruz kalma için havada 200 mg/lt den küçük olanlar.

##### **SINIF 2-ZEHİRLİ OLANLAR**

Bu sınıfta ilacın etkili maddesinin ağız yolu ile akut LD<sub>50</sub> değeri 50-250 mg/kg veya deri yolu ile akut LD<sub>50</sub> değeri 100-500 mg/kg veya 1 saat süre ile maruz kalma neticesinde LD<sub>50</sub> si sınıf 1 in onda biri kadar az zehirli (200-2000 mg/lt hava) olanlar

##### **SINIF 3-AZ ZEHİRLİ OLANLAR**

Bu sınıfa ilacın etkili maddesinin ağız yolu ile akut LD<sub>50</sub> değeri 250-1250 mg/kg veya deri yolu ile akut LD<sub>50</sub> değeri 500-2500 mg/kg veya teneffüs yolu ile 1 saat süre ile

maruz kalma neticesinde LD<sub>50</sub> si sınıf 2 nin onda birinden kadar az zehirli(2000-20000 mg/lit havadan) yukarı olanlar

#### **SINIF 4-ZEHİRLİLİK BAKIMINDAN AZ TEHLİKELİ OLANLAR**

Bu sınıfa ilacın etkili maddesinin ağız yolu ile akut LD<sub>50</sub> değeri 1250 mg/kg dan büyük veya deri yolu ile akut LD<sub>50</sub> değeri 2500 mg/kg dan büyük veya teneffüs yolu ile 1 saat süre ile maruz kalma neticesinde LD<sub>50</sub> si sınıf 3 ün onda birinden az zehirli (20000 mg/lit havadan) yukarı olanlar

#### **TOKSİKOLOJİK SINIFLANDIRMADA DİKKATE ALINACAK FAKTÖRLER**

İlacın etkili maddesinin ağız yolu, deri yolu ve teneffüs yoluna ait toksik değerinden a-En küçük sınıfa girmesini gerektiren.

b-Muayyen deneme türünde elde edilen en küçük nazarı dikkate alınan ilacın fiziki hali icabı sadece bir toksisite değeri mevcutsa ilacın sınıfı (b) fıkrasına, ikisi mevcutsa (a) ve (b) fıkralarına göre tayin edilir. İlaç kombinasyon halinde ise, formüldeki en toksik etken maddenin (a) ve (b) fıkralarına göre tayin edilen sınıfı kombinasyon ilaç için geçerlidir.

c-İlacın kronik toksisitesi sıcakkanlılarda fizyolojik düzensizlikler meydana getirdiği taktirde bir derece daha zehirli sınıfa dahil edilir.

d-Karışım ilaçlar arasında zehirliliği artıran bir etki mevcutsa, etkinin şiddetine göre daha zehirli sınıflara dahil edilir.

e-Depolama ve uygulama şartlarıyla birlikte mütalaa edildiğinde ilacın formülasyonundaki konsantrasyonu etkili maddenin toksisitesini 1/10 veya daha fazla azalttığı taktirde bir derece daha az zehirli sınıfa dahil edilir.

f-İmalat ve kullanma sırasında ilaca dermal maruz kalma oranı yüksek oluyorsa dermal LD<sub>50</sub> değerleri önemli olur, sınıflandırma buna göre yapılır.

g-Organizmada kümülatif özelliği olan ilaçların sınıflandırılması bir üst dereceye dahil edilir.

h-Aerosol tipi veya benzeri özel formülasyon için oral veya dermal toksisite yerine o formülasyona has LD<sub>50</sub> dozları verilmelidir. Eğer bu özel değerler verilemezse aşağıdaki formüle göre sınıflandırma yapılır.

LD<sub>50</sub> (Aktif maddeye ait) x 100

Aktif maddenin formüldeki % si

ı-Toksik sınıflandırmaya göre 1 ve 2 sınıfta olan preparatların küçük ambalajlarda imaline izin verilmez.

(KAYNAK:1-WHO Chronicle 29 347-401 (1975)

2-Safe Use of Pesticides Technical Report Series 634,1974)

NOT:57/2235 sayılı ve 21.4.1971 tarihli Bakanlar Kurulu Kararı ile çıkarılmış Gıda Maddeleri ve Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzüğün 37.Bölümü uyarınca ilacının imaline, ithaline ve formülasyon şekline çevirmek üzere müracaat edenler ilacın toksik sınıflandırılması için gerekli bilgileri toksikolojik bilgi formunda istenildiği şekilde Sağlık Bakanlığına vermek zorundadırlar.

Sağlık Bakanlığı bu bilgilerle birlikte yurtiçi ve yurtdışı yayın ve araştırmalardan ilacın toksikolojik sınıfını tesbit için faydalanacağı gibi, icabı halinde tesbit edilmiş sınıfı da değiştirebilir.

2-Toksikolojik sınıfı önceden tesbit edilmiş etkili maddeyi ihtiva eden ilaçlar

4.maddenin (c) fıkrası hükmü mahfuz kalmak kaydı ile aynı sınıfa girerler. Bu gibi ilaçlar için 5.maddede öngörülen bilgiler istenmeyebilir.

#### **D-TOKSİKOLOJİK SINIF İŞARETLERİ**

1 inci sınıfa giren insektisit, rodentisit ve molusisitlerin etiket veya ambalajlarına siyah bir zemin üzerine beyaz ile kuru kafa ve birbirine çapraz iki kemik ve altına "çok zehirli" yazısı konulur.

2 nci sınıfa giren insektisit rodentisit ve molusisitlerin etiket veya ambalajlarına beyaz zemin üzerine kırmızı renkte kuru kafa altına zehirli yazısı konulur.

3 üncü sınıfa giren ilaçların etiket veya ambalajlarına beyaz zemin üzerine siyah zehirli ibaresi konulur.

4 üncü sınıfa giren ilaçların etiket veya ambalajlarına siyah renkte dikkat ibaresi konulur.

Yukarıda geçen çok zehirli, zehirli ve dikkat ibarelerinin puntoları ilacın ticari adının en az yarı büyüklüğünde olacaktır. (Asgari 5mm) kuru kafa şekli ise en az ilacın ticari puntolar büyüklüğünde olacaktır. (Asgari 10 mm)

İlacın toksikolojik sınıf işaretleri prospektüslerine de konulur.

#### **VII-BİYOLOJİK ETKİNLİĞİ HAKKINDA BİLGİLERİ**

##### **1-ETKİLİ OLDUĞU ZARARLILAR**

İlacın etkili olduğu zararlı türleri Latince ve Türkçe adlarıyla kaydedilir.

## **II-ETKİŞEKLİ**

İlacın etki şekli (solunum, sindirim ,mide,değme yolu vb.) ile etki süresi ayrıntılı biçimde açıklanır.

## **III-DİĞER İLAÇLARLA KARIŞABİLME DURUMU**

İlacın diğer ilaç veya etkin maddelerle karışabilme durumu,karıştırılmasında özel tedbirler alınması gerekli ilaç ve etkin maddeler açıklanır.

## **IV-BİYOLOJİK ÖZELLİĞE ETKİ EDEN FAKTÖRLER**

Bu bölümde;

- a)Etkiyi azaltan veya çoğaltan sıcaklık,işık,rutubet vb. dış etkiler (mümkünse sınırlarıyla)
- b)Karıştırılan ilaçlarda potansiyalizasyon veya antagonizm gösterenler ve oranları
- c)Sinergistleri ve karıştırma oranları
- d)Birden fazla etkin madde içeren formülasyonlarda karışımın nedeni etki ve ekonomik yönden gerekçeli olarak açıklanır.Ayrıca kombinasyonun üstünlüğü biyolojik testlere dayanılarak ispatlanır.

## **V-UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU**

İlacın uygulama şekli ile önerilen uygulama dozu formülasyonun şekline uygun verilir ve tekerrür sayısı belirtilir.(Satiha,hacime vb.etkin madde veya formülasyon olarak gr/m<sup>2</sup>,gr/m<sup>3</sup> vb.)

## **VI-DİRENÇ DURUMU**

İlaca karşı direnç kazandığı bilinen etmenler direnç kazandığı koşullar ve varsa çapraz direnç açıklanır.

## **VII-BİYOLOJİK DENEME RAPORLARI**

Bu bölümde Dünya Sağlık Örgütü standartlarına uygun metodlar kullanılarak yurt içinde yapılmış biyolojik deneme raporlarının neticeleri özetlenerek belirtilir,metod izah edilir ve deneme raporları ekte gönderilir. Yurt dışında yapılmış denemeler varsa ayrıca gönderebilir.

NOT:Denemeler resmi bir kurumda yapılmışsa resmi mühürlü ve imzalı raporları,serbest uzmanlarca yapılmışsa uzmanın noterden onaylı diploma veya uzmanlık belgesi sureti eklenir.

### **Biyolojik deneme raporları:**

- Denemeyi yapan,
- Denemenin amacı
- Denemenin yapıldığı yer
- Denenen ilacın adı,etkin maddesi ve oranı,
- Formülasyon şekli
- Referans ilaç (normal olarak etmene karşı kullanılan ilaçlardan biri)
- Denenen zararlı türü,hayat dönemi
- Deneme metodu ve tekerrür sayısı( en az üç olacak şekilde)
- Denemede kullanılacak zararlı sayısı
- Uygulama şekli ve ekipmanı
- Uygulama dozu(gr/cm<sup>2</sup> , gr/ m<sup>3</sup>vb. olarak etkin madde ve formülasyon olarak)
- Uygulama şekli ile ilgili özellikler
- Deneme süresince ve sonrasında ortam şartları
- Etkiyi değerlendirme metodu ve zamanı
- Sayım sonuçları (Kontrollar dahil elde edilen tüm rakamlar cetveller halinde verilir)

NOT:Konu ile ilgili literatür bilgilerinin varsa orijinallerinin veya fotokopilerinin gönderilmesi.

## **VIII-İNSEKTİSİT, RODENTİSİT VE MOLLUSİSİT PREPARATLARIN ETİKET**

### **TALİMATI**

### **GENEL HÜKÜMLER**

### **BİRİNCİ BÖLÜM**

Kapsam:

**MADDE 1**-İnsektisit,rodentisit ve mollusisitlerin etiketlerinin düzenlenmesi, onaylanması ve değiştirilmesine ilişkin husularda Sağlık Bakanlığından bu preparatlara müsaade isteyenlerin yükümlülükleri ve izleyecekleri işlemler bu talimat hükümlerine bağlıdır.

Etiketın Tanımı

**MADDE 2**-Preparatı tanıtmak,kullanma yerini ve şeklini belirtmek ve koruma tedbirlerini göstermek amacıyla Türkçe düzenlenmiş yazı,işaret ve rakam şeklinde tüm açıklamaların bulunduğu yazılı belgeye etiket denir.

Etiket Zorunluluğu ve Yeri

**MADDE 3-** Satışa hazır olan ve satışa sunulan madde 1 de belirlenen preparatlarda etiket bulunması zorunludur.Etiket ambalajın en göze çarpan yerine konur. Etiket ambalajın üzerine silinmeyecek biçimde yazılır veya ayrılmayacak şekilde yapıştırılır. Etiketın Düzenlenmesi

**MADDE4-** Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzüğün 37.bölümü ek 3.maddede ki hususları kapsayacaktır.Bu maddede bulunmayan ve gerekli görülen bilgileri Sağlık Bakanlığı etikete ilave edebilir.

Etiketın Onaylanması

**MADDE 5-** İnsektisit,rodentisit ve mollusisitlerde ancak bu talimatta görülen esaslara uygunluğu Sağlık Bakanlığı tarafından işlenmiş ve onaylanmış etiket kullanılabilir.İnceleme ve onaylama işlemine esas olan etiket örneğine "örnek etiket" denir.Onaylanmamış etiket taşıyan preparatlar etiketsiz sayılırlar.

Etikette Değişiklik

**MADDE 6-**Sağlık Bakanlığı etiketlerde özel nitelikte değişiklik yapabileceği gibi,imalatçının isteği ve Bakanlığın onayı ile örnek etikette değişiklikler yapılabilir.

Etikettedeki Bildirimler

**MADDE 7-** Etikettedeki bildirimler gerçeğe aykırı,preparatın etkisi halinde yanıltıcı veya yanlış kanı uyandıracak nitelikte,preparatın tehlikeli özelliklerini belirtmeyen veya örtülü ifade eden biçimde olamaz.

Etikette gereksiz ve yararlı görülmeyen bilgiler verilmez.

## **İKİNCİBÖLÜM**

### **ETİKETİN DÜZENLENMESİ**

(Başvuru için dosyada örneği bulundurulacaktır.)

**MADDE 8-**Etikette bulunması zorunlu bilgiler:

A-Tanıma bildirimini

- 1)Yapımcı(ithalatçı) firmanın adı ve adresi
- 2)Preparatın ismi(Ticari adı)
- 3)Preparatın formülasyon biçimi
- 4)Etkili maddelerin uluslararası adları (ISO) yoksa genellikle kullanılan adları (common name)
- 5)Preparatın içeriği(etkili maddelerin etki artırıcı maddelerin ve dolgu maddelerinin % ağırlık olarak preparat içerişindeki net miktarları)
- 6)Net ağırlık(aerosollerde net hacim)
- 7)Yapım tarihi(ithal edilmiş ise ithal edildiği memleketteki yapım tarihi)
- 8)Son kullanma tarihi
- 9)Yapıldığı yer
- 10)Şarj nosu(noterden tasdikli defter numarasına uygun sonradan yapıştırma olmayacak)
- 11)Sağlık Bakanlığı müsaade tarihi ve numarası

B-Uyarı bildirimini

ETİKETİ OKUYUNUZ

ÇOCUKLARDAN UZAK TUTUNUZ

GIDA MADDELERİNDEN HAYVAN YEMLERİNDEN VE BUNLARIN KAPLARINDAN UZAK TUTUNUZ.(Havalandırınız aerosoller 15-20 dakika diğerlerinde 1 saat)

TOKSİK İŞARETİ (Toksik sınıflandırma yönergesine göre)

C-Kullanma Bildirimini

1)Kullanma Biçimi:Preparat kullanıma hazır halde değilse kullanmadan evvel nasıl bir hazırlama işlemi uygulanacağı (hazırlama işleminin uygulanacağı kap.sulandırma yapıyorsa hangi oranda olacağı,karıştırmanın nasıl yapılacağı...)hazırlandıktan sonra ne kadar zaman içerişinde kullanılması gerektiği ilaçlamanın nasıl bir alet veya düzenle yapılacağı

2)Uygulanacak doz:Aerosol için saniye/m<sup>3</sup> solüsyon ve emülsiyonlar için ml/m<sup>3</sup> (satış ilaçlamasında ml/m<sup>2</sup>) tozlar için gr/m rodentisitler için bir defalık yem ağırlığı gram olarak.Gerekirse,uygulama bildirimini ayrı bir broşür halinde düzenlenerek ilacın ambalajına kolayca kopmayacak şekilde iliştirilebilir.

D-Koruma Bildirimini

İnsanların ve evcil hayvanların korunmasında preparatla ilgili uyarılar

Zehirlenme belirtileri:

İlk yardım:

Antidotu:

**ZEHİRLENME DURUMLARINDA GEREKTİĞİNDE ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN ÜCRETSİZ08003147900 NOLU TELEFONUNU ARAYINIZ.**

E-Etiketteki renk ve biçim

**MADDE 9-**Etiketin toksik işaretleri dışında kalan kısımlarının rengi ruhsat sahibinin seçimine bağlıdır. Ancak, rengin etiketteki bildirimleri kısmen veya tamamen okunamayacak hale getirmemesi zorunludur. Renk değiştirmek 2.bentteki esas gözetilmek kaydıyla dördüncü bölüm hükümlerine bağlı değildir. Etikete zararlıların resmi abartılmamak üzere kaydıyla konulabilir.

Etiket Onayı

**MADDE 10-**Preparatlarına izin almak isteyenler formülleri Bakanlıkça uygun görüldükten ve analizleri yapıldıktan sonra düzenleyecekleri etiketin örneğini Bakanlığa verirler.Etiket örneğinin basılı olması zorunlu değildir.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **ETİKET ÖRNEĞİNİN İNCELENMESİ**

**MADDE 11-**Etiket örneği Bakanlıkça incelenir.

Etiketin içerik ve şekil bakımından uygun bulunması halinde,etiket örneği onaylanır ve kabul tarih ve sayısı yazılır.Bu etiket örnek etikettir.

Bakanlık etiket örneği ile ilgili olarak ek bilgi talebinde bulunabileceği gibi,uygun görülmeyen etiketi sebepleri ile birlikte başvuru sahibine düzeltilmesi için iade edilebilir.

**MADDE 12-**Etiket örneği onaylandıktan sonra 10 adet Bakanlığa verilir.

Denetimler bu preparatın etiketinin o preparata ait örnek etiketle karşılaştırılarak yapılır.

### **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**MADDE 13-**Etiketi değiştirmek isteyen imalatçılara yukardaki işlemler aynen uygulanır.

**MADDE 14-**Değişiklik veya ilave isteği Bakanlıkça değerlendirildikten sonra uygun görüldüğünde başvuru sahibine bildirilir. Eski etiket kullanılamaz.

**MADDE 15-** Bakanlıkça yukarıdaki hükümlerin tümü veya bir kısmı değiştirilebilir. Bakanlık durumu yazı ile ruhsat sahibine bildirir.İki ay içerisinde başvuru sahibi yeni etiketi düzenlemek zorundadır.

Eski etiketli preparatlar o yılın Mart-Kasım ayları arasında tüketilmek zorundadır.Eski etiketli preparatlar ertesi yıla devredilemez.

### **GENEL HÜKÜMLER**

**Madde 1-**Bir ilacın piyasa kontrolü sonucunda,Sağlık Bakanlığına bildirilmiş olan spesifikasyonlarına uymadığının tespit edilmesi hallerinde;

a)Firmaya gerekli tebliğat yapılır ve piyasadaki sözkonusu şarj No.su(Seri No'su) toplattırılarak,kanuni muameleye gidilerek imha edilir.

b)Konunun ehemmiyeti ve kapsamına göre ruhsat iptal edilir.Bu durumda Firmaya aynı formülasyon ve aynı isim altında bir daha ruhsat verilmez.

**Madde 2-**Ambalajı etiket talimatına uymayan(imal tarihi,son kullanma tarihi,Şarj No.su silinebilecek tarzda yazılmış veya ambalajdan çıkabilecek tarzda yazılmış olan) ilaçlar hakkında da lüzumuna göre yukarıda belirtilmiş olan 2 fıkradaki muameleler aynen uygulanır.

**Madde 3-**İlacın ticari adı: İlacı yanlış tanıtan veya ilaç hakkında yanıltıcı kanaat veren adlarla etkin maddenin yaygın adı ve önceden ruhsat almış ilaçların adları ile aynı veya benzer olanlar kabul edilmez.

### **FASON İMALATLA İLGİLİ TALİMAT**

#### **ÖZEL HÜKÜMLER**

Fason olarak insektisit,rodentisit ve mollusisit yaptırmak isteyenlerin Bakanlığımızın "Halk Sağlığını Korumak Amacı İle Kullanılacak Insektisit, Rodentisit veya Mollusisitlerin Ruhsatlandırılması için Başvuru Formu" na ilaveten aşağıdaki bilgi ve belgeleri 1 takım halinde Bakanlığımıza göndermeleri gerekmektedir.

1-Dilekçe(Mahallin en büyük mülki idare amirliğine)

2-Fason olarak üretilmek istenen insektisit,rodentisit veya mollusistin

a)Adı,

b)Formülü

c)Galenik şekli

d)Ambalaj şekli ve büyüklüğü

e)Daha önce imal izni almış ise tarih ve numarası

f)Üretim akım şeması ve açıklama raporu

3-Fason imalat yapılacak yerin

a)Adı

b)Adresi

c)Gayri Sıhhi Müessese ruhsatının fotokopisi

- d)Fason üretim yapma izni sureti  
e)Tesis içi genel yerleşim planı  
f)İşletmenin Mesul Müdürünün adı,soyadı ve tasdikli diploma sureti  
4-Noter tasdikli anlaşma

Fason imalat yaptıracak firma veya şahıs ile imalatı yapacak firma veya şahıs arasında,Noter huzurunda yapılacak yazılı anlaşma aşağıdaki hususları içermelidir.

- a)Üretilen insektisit ,rodentisit veya molusisit'in toplam miktarı ve ambalaj sayısı,  
b)Anlaşmanın geçerlik süresi,  
c)Üretimde kullanılacak etken ve yardımcı maddeler ile ambalaj maddelerinin bu iki firmadan hangisi tarafından temin edileceği,  
d)İmal edilen ürünün formülüne uygun bulunmaması halinde sorumluluğun her iki firma tarafından kabul edileceğinin taahhüt edilmesi  
e)Fason üretimi yapılacak insektisit ,rodentisit veya molusisit'in bütün imalat safhalarının aynı firma tarafından ve aynı imalathanede yapılacağını belirtmesi,  
5-Fason imalatı yapacak firma mesul müdürünün,bu imalatı ruhsatlı formülüne ve tekniğine uygun şekilde kendi sorumluluğu altında yapılacağını taahhüt eden belge  
6-İmalatı yapacak firmanın alet,cihaz,makine ve mevcut personel durumuna göre aylık kapasitesi (üretebileceği maksimum miktar)  
7-Fason imalat yapılacak yer hususunda Valiliğin görüşü

#### **Diğer Hükümler**

8-Fason olarak üretim yapacak imalathane sahipleride fason üretim için izin almak zorundadır.

9-İnsektisit ,rodentisit veya molusisit üretilen imalathanelerde,özellikle farklı formülasyonların üretimi halindem kullanılan cihaz,alet ve makinaların tekniğine uygun şekilde temizlenmesi gerekir.

10-Fason üretim yapan firma imal ettiği ürünlere ait imalat ve analiz kayıtlarını tutmak ve her parti üründen en az iki adet orijinal ambalajlı örneği miadı süresince muhafaza etmek zorundadır. Lüzumu halinde Sağlık Bakanlığı veya İl Sağlık Müdürlüğüne örnek istenebilir.

11-Sağlık Bakanlığının yazılı izni olmadan anlaşma metninde,formülasyonda veya üretim tekniğine herhangi bir değişiklik yapılamaz.

12-Sağlık Bakanlığından imal izni almamış herhangi bir formülün imali yapılamaz.

13-Herhangi bir nedenle iki firma arasındaki anlaşmanın bozulması halinde taraflarca en geç 15 gün içinde durum Sağlık Bakanlığına bildirilecektir.

14-8 ve 9 uncu madde hükümlerine uymayan imalatçı firmalar hakkında kanuni takibat yapılmakla beraber fason üretim izni iptal edilir.

15- 11 inci maddeye riayet edilmemesi halinde kanuni takibat yapıldığı gibi fason imalat izinleri de iptal edilir.

16- 12 nci maddeye riayet edilmemesi halinde sorumlular hakkında yasal işlem yapılır,üretim durdurulur,üretilen maddelere el konur,bu imalat Gayri Sıhhi Müessese ruhsatı bulunan bir imalathanede yapılırsa ayrıca Gayri Sıhhi Müessese ruhsatı iptal edilir.

17- 13 üncü maddeye riayet edilmemesi halinde tarafların fason üretim izinleri iptal edilir.