

Gümrükler Genel Müdürlüğünün 20.03.2025 tarihli 107372653 sayılı yazısı (Sülfürik Asit Hk)

T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
Gümrükler Genel Müdürlüğü

Sayı : E-17474625-109-00107372653

Konu : Sülfürik Asit Hk

20.03.2025 / 107372653
DAĞITIM YERLERİNE

İlgi :a) 03.03.2025 tarihli ve 00106846881 sayılı yazımız.

b) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığının 14.03.2025 tarihli ve 5608664 sayılı yazısı.

İlgi (a)'da kayıtlı yazımızla, sülfürik asitin kodeks evsafında veya daha saf olarak sınıflandırılması ile ilgili olarak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yazısında "2016 yılında yayınlanan Türk Farmakopesi-II (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu)'de sülfürik asit % 95,0 a/a-100,5 a/a kodeks evsafında veya daha saf olarak kabul edilmektedir." denildiği bildirilmişti.

Konuya ilişkin olarak, bu defa, anılan Kurumdan alınan ilgi(b)'de kayıtlı yazıda özetle, tarafımıza konsantrasyon aralığı bilgisinin iletilmesinin yanı sıra saf sülfürik asit içeriğinde bulunabilecek arsenik, klorür, demir ve diğer ağır metaller gibi diğer bileşen değerleri ile yüzde miktarlarının (spesifikasyonların) da iletilmesi gerektiğinin mütalaa edildiği, buna istinaden; ilgili spesifikasyonlara ilişkin bölümün ekte gönderilmekte olduğu, farmakope saflığı farmakopedeki tüm spesifikasyonların karşılanması ile belirlendiğinden tüm spesifikasyonları sağlamayan sülfürik asitlerin, sülfürik asit (diğerleri) olarak değerlendirildiği, diğer yandan kontrole tabi maddelerin ithalat izinleri ithalat öncesinde düzenlediğinden sülfürik asitin saf olup olmadığı hususunda kullanım amacı doğrultusunda sunulan analiz sertifikaları ve firma beyanı esas alındığı, GTİP'ini 2807.00.00.00.19 Sülfürik asit (diğerleri) beyan ederek özel izin belgesi alan firmaların geriye dönük başvuruları ve eki analiz sertifikaları incelendiğinde konsantrasyon oranı yüksek olsa da içeriğinde fazla miktarda safsızlık bulunduğunun görüldüğü, bu nedenle sülfürik asitin hangi durumlarda saf olup olmadığının kullanım amacı, analiz sertifikası ve firma beyanı esas alınarak tarafımızca değerlendirilebileceği bildirilmiştir.

Bu itibarla, anılan Kurumun yazısı çerçevesinde söz konusu eşyanın sınıflandırılması hususunda,

Bilgi ve gereğini rica ederim.

Mustafa GÜMÜŞ
Bakan a.
Genel Müdür

Ekler: 1- 1 adet yazı

2- Türk Farmakopesi-II (Sülfürik asit)

Dağıtım:

Tüm Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlükleri

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı :E-24931227-505.99-5608664

Konu :Sülfirik Asit Hk.

ACELE

14.03.2025 / 5608664
TİCARET BAKANLIĞINA
(Gümrükler Genel Müdürlüğü)

İlgi :a)12.02.2025 tarih ve E-17474625-109-00106133505 sayılı yazı.

- b)28.02.2025 tarih ve E E-24931227-505.99-5595130 sayılı yazı.
c)05.03.2025 tarih ve E-53310060-100-00106935877 sayılı yazı.
ç)10.03.2025 tarih ve E-74992821-100-00107065465 sayılı yazı.

Bilindiği üzere yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde sıkça kullanılan ve/veya kullanıma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin uluslararası ve ulusal alanda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla, ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgeleri Kurumumuzca düzenlenmektedir.

Sülfirik asitin hangi durumda "kodeks evsafında veya daha saf" olduğu konusunda Kurumumuz görüşlerinin talep edildiği ilgi (a) yazı incelenmiş ve Kurumumuzca yayınlanan farmasötik ürünler (ilaçlar) için standartlar ve kalite spesifikasyonları ile hazırlanan, bilimsel ve yasal dayanaklı bağlayıcı referans kaynak olan "Türk Farmakopesi-II (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu)" kaynak alınarak ilgi (b) yazı ile cevap verilmiştir.

Sülfirik asit ithalat başvurularında GTİP bilgisini "2807.00.00.00.19 Sülfirik asit (diğerleri)" beyan ederek özel izin belgesi alan firmalar tarafından ithalat işlemi sırasında Bakanlığınızla bağlı Laboratuvar Müdürlüklerince GTİP bilgisinin ilgi (b) yazımız doğrultusunda "2807.00.00.00.11 Saf Sülfirik asit (Kodeks evsafında veya daha saf)" olarak tespit edildiği bu nedenle ithalat işlemlerinde sorunlar yaşandığı, ilaç sanayi dışında diğer sanayilerde özellikle gübre yapımında ve akülerde kullanılmak üzere ithal etmek istedikleri sülfirik asitin içeriğinde bulunan diğer maddelerden (safsızlıklardan) ötürü saf olarak değerlendirilemeyeceğini beyan ederek yaşanan sorunların giderilmesi için Kurumumuzdan görüş talep edilmiştir.

Aynı şekilde Bakanlığınız Orta Akdeniz Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlüğü'ne bağlı Yumurtalık Serbest Bölge Gümrük Müdürlüğü'nün ilgi (c) ve (ç) yazıları ile de sülfirik asit ithalatı için Kurumumuzca onaylanan Kontrol Belgelerinde belirtilen GTİP bilgisi ile Mersin ve Kocaeli Laboratuvar Müdürlüklerince tespit edilen GTİP bilgisinin farklı olduğu hususuna yer verilerek Kurumumuz görüşleri talep edilmektedir.

Bu bağlamda ilgi (b) yazımız tekrar incelendiğinde; tarafınıza konsantrasyon aralığı bilgisinin iletilmesinin yanı sıra saf sülfirik asit içeriğinde bulunabilecek arsenik, klorür, demir ve diğer ağır metaller gibi diğer bileşen değerleri ile yüzde miktarlarının (spesifikasyonların) da iletilmesi gerektiği mütalaa edilmiştir. Buna istinaden; ilgili spesifikasyonlara ilişkin bölüm ekte gönderilmekte olup farmakope saflığı farmakopedeki tüm spesifikasyonların karşılanması ile belirlendiğinden tüm spesifikasyonları sağlamayan sülfirik asitler "Sülfirik asit (diğerleri)" olarak değerlendirilmektedir.

Diğer yandan kontrole tabi maddelerin ithalat izinleri ithalat öncesinde düzenlediğinden sülfirik asitin saf olup

olmadığı hususunda kullanım amacı doğrultusunda sunulan analiz sertifikaları ve firma beyanı esas alınmaktadır. GTİP bilgisi "2807.00.00.00.19 Sülfürik asit (diğerleri)" beyan ederek özel izin belgesi alan firmaların geriye dönük başvuruları ve eki analiz sertifikaları incelendiğinde konsantrasyon oranı yüksek olsa da içeriğinde fazla miktarda safsızlık bulunduğu görülmüştür.

Bu nedenle sülfürik asitin hangi durumlarda saf olup olmadığının kullanım amacı, analiz sertifikası ve firma beyanı esas alınarak tarafınızca değerlendirilebileceği hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Ek: 2016 yılında yayınlanan "Türk Farmakopesi-II (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu)""nin sülfürik asit bölümü (1 sayfa)