

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

**TÜRK GIDA KODEKSİ GIDALARA VİTAMİNLER, MİNERALLER VE BELİRLİ
DİĞER ÖGELERİN EKLENMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, tüketicilerin en üst düzeyde korunmasını sağlamak amacıyla vitaminler, mineraller ve belirli diğer öğelerin gıdalara eklenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, gıdalara eklenebilecek vitaminler, mineraller ve belirli diğer öğeleri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik hükümleri;

a) 16/8/2013 tarihli ve 28737 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği (Tebliğ No: 2013/49) kapsamındaki gıdalar için sadece vitamin ve mineraller açısından uygulanmaz.

b) Aşağıdaki konulara ilişkin mevzuatta belirlenen özel hükümler saklı kalmak koşuluyla uygulanır.

1) Özel beslenme amaçlı gıdalar ve özel hükümlerin bulunmadığı durumlarda, bu ürünleri tüketmesi amaçlanan kişilerin özel beslenme ihtiyaçlarına uygun hale getirilen bu tür ürünlerin bileşimi ile ilgili gereklilikler,

2) 30/6/2013 tarihli ve 28693 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği kapsamındaki gıda katkı maddeleri ve 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliğinde yer alan aroma verici maddeler,

3) İzin verilen önolojik uygulamalar ve işlemler.

c) Bu Tebliğ, belirli bir gıda veya gıda grubuna yönelik olarak yayımlanmış olan dikey gıda kodeksi hükümleri saklı kalmak kaydıyla uygulanır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 21, 22, 23, 24, 27 ve 34 üncü maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen; 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 4 üncü maddesindeki tanımlara ve 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğinin 4 üncü maddesindeki tanımlara ilave olarak;

a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

b) Başvuru dosyası: Başvuru sahibi tarafından, 5 inci maddenin üçüncü fıkrasına veya 11 inci maddenin beşinci fıkrasına istinaden sunulan dosyayı,

c) Başvuru sahibi: Başvuru dosyasını, 5 inci maddenin üçüncü fıkrasına veya 11 inci maddenin beşinci fıkrasına istinaden değerlendirilmek üzere Genel Müdürlüğe sunan gıda işletmecisini veya diğer ilgili tarafları,

ç) Bilimsel görüş: Bu Yönetmelik kapsamındaki konular ile ilgili olarak Bilimsel Komisyon tarafından hazırlanan ayrıntılı bilimsel dokümanı,

d) Bilimsel Komisyon: Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda bilimsel değerlendirmeyi yapacak olan ve 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Risk Değerlendirme Komite ve Komisyonlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik çerçevesinde Bakanlık tarafından oluşturulan bilimsel komisyonu,

e) Diğer öğe: Besleyici veya fizyolojik etkiye sahip, gıdalara eklenebilecek vitamin veya mineral dışındaki öğeyi,

f) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

g) İşlenmemiş gıda: Bölmenin, parçalamanın, derisini yüzmenin, kemiğinden ayırmanın, soymanın, temizlemenin, ayıklamanın, öğütmenin, ezmenin, kesmenin, kıymanın, inceltmenin, dondurmanın, derin dondurmanın, soğutmanın, kavuzunu ayırmanın, ambalajlamanın veya ambalajından çıkarma uygulamalarının gıdanın doğal yapısında önemli bir değişikliğe neden olmayacak işlemler olduğu kabul edilerek; doğal yapısında önemli bir değişikliğe sebep olacak herhangi bir işlem uygulanmamış gıdayı,

ğ) Liste: Bakanlık tarafından oluşturulacak Kullanımı Yasaklanmış Diğer Öğeler, Kullanımı Kısıtlanmış Diğer Öğeler, İnceleme Altına Alınmış Diğer Öğeler bölümlerinden oluşan Gıdalarda Kullanımı Yasaklanmış, Kısıtlanmış veya İnceleme Altına Alınmış Diğer Öğeler listesini,

h) Piyasaya arz: 5996 sayılı Kanun kapsamındaki her türlü ürünün, bedelli veya bedelsiz piyasaya sunulmasını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Vitaminler ve Minerallerin Gıdalara Eklenmesi

Vitaminler ve minerallerin eklenmesine ilişkin gereklilikler

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmak şartıyla sadece bu Yönetmeliğin EK-1’inde listelenen vitaminler ve/veya mineraller, EK-2’inde listelenen formlarda gıdalara eklenebilir.

(2) İnsan vücudu tarafından biyolojik olarak kullanılabilen formlardaki vitaminler ve mineraller, genellikle gıdanın yapısında doğal olarak bulunup bulunmadığına bakılmaksızın, aşağıda belirtilen hususlardan en az biri göz önünde bulundurularak gıdalara eklenebilir:

a) Eksikliğin klinik veya subklinik kanıt ile ispatlanabildiği veya besin öğelerinin alım düzeyinin düşük olduğunun tahminen gösterilebildiği nüfusta veya nüfusun belirli gruplarında görülen bir veya daha fazla vitamin ve/veya mineral yetersizliği,

b) Nüfusun veya nüfusun belirli gruplarının beslenme açısından durumunu iyileştirmek ve/veya beslenme alışkanlıklarındaki değişikliklerden dolayı vitaminlerin ve minerallerin beslenme yolu ile alınmasındaki muhtemel eksikliklerini düzeltme imkânı,

c) Vitaminlerin ve minerallerin beslenmedeki rolüne ve sağlık üzerindeki nihai etkilerine ilişkin genel kabul görmüş bilimsel bilgilerdeki değişim.

(3) 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Hazırlama Yönetmeliğine göre, Genel Müdürlüğün kendi inisiyatifi ile veya bir başvuru sahibi tarafından yapılan başvuru üzerine Yönetmelik değişikliği yapılması karara bağlanır. Bu kapsamdaki değişiklikler için, ihtiyaç duyulması halinde Bilimsel Komisyonun görüşüne başvurulabilir. Bilimsel Komisyonun görüşüne ihtiyaç duyulması halinde, 7 nci maddede belirlenen kurallar uygulanır. Başvuru sahibi tarafından yapılan başvuru ile ilgili olarak Bilimsel Komisyon tarafından yapılacak bilimsel değerlendirmeler için başvuru dosyası hazırlanırken, Genel Müdürlük tarafından yayımlanan ilgili kılavuzlar dikkate alınır.

(4) Bakanlık acil durumlarda, bir vitamini veya minerali EK-1 ve EK-2’de yer alan listelerden çıkarmak için gerekli tedbirleri alır.

(5) Genel Müdürlük, üçüncü ve dördüncü fıkrada belirtilen değişikliklerin yapılmasından önce, özellikle gıda işletmecileri, tüketici grupları ve diğer ilgili taraflarla istişarede bulunur.

Vitaminlerin ve minerallerin eklenmesine ilişkin kısıtlamalar

MADDE 6 – (1) Vitaminler ve mineraller aşağıda belirtilen gıdalara eklenemez:

a) Özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla meyveler, sebzeler, kırmızı et, kanatlı eti ve balık dâhil işlenmemiş gıdalar;

b) Sağlık veya beslenme beyanı yapılmamak koşulu ile hacmen alkol miktarı %1,2’den fazla olan içecekler.

(2) Genel Müdürlük, birinci fıkrada belirtilen uygulamaya ek olarak, bilimsel kanıtlar ışığında ve bu gıdaların besinsel değerlerini dikkate alarak, belirli vitaminler ve minerallerin eklenmesine izin verilmeyecek ilave gıdalar veya gıda grupları belirleyebilir. Bu amaçla yapılacak düzenlemeler için, ihtiyaç duyulması halinde Bilimsel Komisyonun görüşüne başvurulabilir ve bu durumda 7 nci maddede belirlenen kurallar uygulanır.

Vitaminlerin ve minerallerin gıdalara eklenmesine ilişkin bilimsel değerlendirmeler ve Bilimsel Komisyonun görüşü

MADDE 7 – (1) Genel Müdürlük, 5 inci maddenin üçüncü fıkrası veya 6 ncı maddenin ikinci fıkrası kapsamındaki değerlendirme süreçlerinde Bilimsel Komisyonun görüşüne ihtiyaç duyarsa bilimsel görüş talebini ve mevcut ise başvuru dosyası veya ilgili bilimsel verileri Bilimsel Komisyona iletir.

(2) Bilimsel görüş talebi, 5 inci maddenin üçüncü fıkrası kapsamında sunulan bir başvuru dosyası ile ilgili ise, aşağıdaki süreç takip edilir:

a) Genel Müdürlük başvuru dosyasının, ilgili kılavuzlar açısından geçerli olup olmadığını, dosyanın teslim alındığı tarihten itibaren otuz gün içinde değerlendirir. Başvuru dosyasının geçerli olarak kabul edilmemesi durumunda, dosya başvuru sahibine iade edilir ve başvuru sahibi gerekçeleri ile birlikte bu konuda bilgilendirilir.

b) Bilimsel Komisyon, başvuru dosyasına ilişkin bilimsel görüşünü, geçerli bir dosyayı teslim aldığı tarihten itibaren dokuz ay içinde oluşturur.

c) Bilimsel Komisyon, başvuru sahibinden Genel Müdürlük aracılığı ile belirlenen süre içinde sunulmak üzere ilave veri veya bilgi talep edebilir. Bilimsel Komisyon başvuru sahibinden ilave bilgi istediğinde, (b) bendinde belirtilen dokuz aylık süre bir defaya mahsus olmak üzere 3 aya kadar uzatılabilir. Başvuru sahibi talep edilen bilgiyi, Bilimsel Komisyonun talebini teslim aldığı günden itibaren 15 gün içinde sunar.

ç) Bilimsel Komisyon tarafından oluşturulan bilimsel görüş taslağı, sonuçlandırılmadan önce Genel Müdürlük vasıtası ile kamuoyunun görüşüne açılır. İlgili taraflar, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşüne ilişkin görüşlerini otuz gün içinde bildirir. Bilimsel Komisyon, gelen görüşleri değerlendirir. Bilimsel Komisyon tarafından son şekli verilen bilimsel görüş Genel Müdürlüğe iletilir.

(3) Birinci fıkrada bahsedilen bilimsel görüş talebi, 5 inci maddenin üçüncü fıkrası veya 6 ncı maddenin ikinci fıkrası kapsamında Genel Müdürlüğün kendi inisiyatifini ile başlattığı bir değerlendirme ile ilgili ise, aşağıdaki süreç takip edilir:

a) Bilimsel Komisyon, birinci fıkrada belirtilen talebin kendisine ileildiği tarihten itibaren dokuz ay içinde görüşünü oluşturur.

b) İkinci fıkranın (ç) bendine göre sürece devam edilir.

Saflık kriterleri

MADDE 8 – (1) Özel mevzuat hükümleri ile bu Yönetmelik kapsamından farklı amaçlarla kullanımları için belirlenen saflık kriterleri, EK-2’de listelenen vitamin formülasyonları ve mineral maddelerin saflık kriterleri için uygulanır.

(2) EK-2’de listelenen ve özel mevzuat hükümleri ile saflık kriterleri belirlenmemiş olan vitamin formülasyonları ve mineral maddeler için, bu kriterler belirleninceye kadar, uluslararası kurumlar tarafından önerilen genel olarak kabul görmüş saflık kriterleri uygulanır.

Vitaminler ve minerallerin eklenmesine ilişkin koşullar

MADDE 9 – (1) Her ne amaçla olursa olsun gıdaya bir vitamin veya mineral eklendiğinde, gıdanın satışa sunulduğu haliyle içerdiği toplam vitamin ve mineral miktarı, maksimum miktarları aşamaz. Konsantr ve kurutulmuş ürünler için belirlenen maksimum miktarlar, üretici talimatlarına göre tüketime hazırlanmış olan gıdadaki mevcut miktarlar olmalıdır.

(2) Belirli bir vitamin veya mineralin bir gıdaya veya gıda grubuna ilave edilmesinin kısıtlanması veya yasaklanmasına ilişkin koşullar Bakanlıkça belirlenir.

(3) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen maksimum miktarlar ve ikinci fıkrasında belirtilen koşullar, aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurularak belirlenir.

a) Gerektiğinde farklı tüketici gruplarının değişen hassasiyet dereceleri de dikkate alınarak genel kabul görmüş bilimsel verilere dayanan bilimsel risk değerlendirme vasıtasıyla belirlenen, vitaminlerin ve minerallerin güvenli üst limitleri;

b) Vitaminlerin ve minerallerin diğer beslenme kaynaklarından alımı.

(4) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen maksimum miktarlar ve ikinci fıkrada belirtilen koşullar belirlenirken, vitaminler ve minerallerin nüfusa yönelik referans alım miktarları da dikkate alınır.

(5) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen maksimum miktarlar ve ikinci fıkrasında belirtilen koşullar belirlenirken, nüfusa yönelik referans alım miktarları güvenli üst limitlerine yakın olan vitaminler ve mineraller için, gerekli olduğunda, aşağıdaki hususlar dikkate alınır.

a) Her bir ürünün, genel nüfusun veya nüfusun belirli gruplarının toplam diyetine katkısı;

b) 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğinin 7 nci maddesinin birinci fıkrasında belirlenen besin ögesi profili.

(6) Bir gıdaya vitamin veya mineral eklendiğinde, o vitamin veya mineral gıdada en az 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliği EK-9, Bölüm 1’de tanımlanan belirgin miktarda bulunmalıdır. Belirli gıdalar veya gıda grupları için, yukarıda bahsedilen belirgin miktara istisnai olarak daha düşük miktarların belirlenmesi de dâhil olmak üzere, en az (asgari) miktarlara ilişkin hususlar Bakanlıkça belirlenir.

Etiketleme, tanıtım ve reklam

MADDE 10 – (1) Vitaminlerin ve minerallerin eklendiği gıdaların etiketi, tanıtımı ve reklamı, dengeli ve çeşitli bir beslenmenin gerekli besin öğelerini yeterli miktarlarda sağlayamadığını belirten veya ima eden herhangi bir ifade içeremez.

(2) Vitaminlerin ve minerallerin eklendiği gıdaların etiketi, tanıtımı ve reklamı, bir gıdanın besin değerinin eklene bu besin öğelerinden kaynaklanabileceği konusunda tüketiciyi yanıltıcı veya aldatıcı şekilde olamaz.

(3) Vitaminler ve minerallerin eklendiği bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin beslenme yönünden etiketlenmesi zorunludur. Verilen bilgiler Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliğinin 35 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde yer alan enerji değeri ve besin öğeleri miktarları ile vitaminlerin ve minerallerin gıdaya eklendiğindeki toplam mevcut miktarlarını içermelidir.

(4) Vitaminlerin ve minerallerin eklendiği ürünlerin etiketi, yapılan eklemenin Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğinde belirtilen koşullara göre yapıldığını belirten bir ifade içerebilir.

(5) Bu madde, Türk Gıda Kodeksinin belirli gıda gruplarına uygulanabilen diğer hükümleri saklı kalmak koşuluyla uygulanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Belirli Diğer Öğelerin Gıdalara Eklenmesi

Yasaklı, kısıtlı veya inceleme altındaki diğer öğeler

MADDE 11 – (1) Vitaminler veya mineraller dışında bir diğer öğenin ya da vitaminler veya mineraller dışında bir diğer öğeyi içeren bir bileşenin gıdalara eklenmesi veya gıdaların üretiminde kullanılması; söz konusu diğer öğe

veya bileşenin alım miktarının, dengeli ve çeşitli bir beslenme ile normal tüketim koşullarında beklenen makul alım miktarlarını aşmasına neden oluyorsa ve/veya tüketiciler için potansiyel bir risk oluşturuyorsa bu bölümde belirlenen süreç takip edilir.

(2) Genel Müdürlük, gerekli hallerde, bir diğer öğeyi veya bu diğer öğeyi içeren bileşeni Listeye dâhil edebilir. Bu kapsamda yapılacak bir değerlendirme sırasında, ihtiyaç duyulması halinde Bilimsel Komisyonun görüşüne başvurulabilir.

(3) İkinci fıkra kapsamında yapılan bir değerlendirme sonucunda;

a) Sağlık üzerinde zararlı bir etkisi bulunduğu tespit edilmesi durumunda, söz konusu diğer öğe ve/veya bu diğer öğeyi içeren bileşen;

1) Listenin Kullanımı Yasaklanmış Diğer Öğeler bölümüne dâhil edilir ve gıdalara eklenmesi veya gıdaların üretiminde kullanılması yasaklanır veya

2) Listenin Kullanımı Kısıtlanmış Diğer Öğeler bölümüne dâhil edilir ve gıdalara eklenmesine veya gıdaların üretiminde kullanılmasına sadece Kullanımı Kısıtlanmış Diğer Öğeler bölümünde belirtilen koşullar altında izin verilir.

b) Sağlık üzerinde zararlı bir etkisinin bulunma ihtimalinin olduğu, ancak bu konudaki bilimsel belirsizliklerin devam ettiğinin tespit edilmesi durumunda, söz konusu diğer öğe Listenin İnceleme Altına Alınmış Diğer Öğeler bölümüne dâhil edilir.

c) Bakanlık acil durumlarda, bir diğer öğeyi ve/veya bu diğer öğeyi içeren bir bileşeni Listenin Kullanımı Yasaklanmış Diğer Öğeler bölümüne veya Listenin Kullanımı Kısıtlanmış Diğer Öğeler bölümüne dâhil etmek için gerekli tedbirleri alır.

(4) Belirli gıdalar için bazı diğer öğelerin kullanımı hakkında bu Yönetmelikte belirlenenlere ilave olarak kendi özel mevzuatında kısıtlamalar veya yasaklamalar getirilebilir.

(5) Bir başvuru sahibi, Listenin İnceleme Altına Alınmış Diğer Öğeler bölümünde yer alan bir diğer öğenin bir gıdada veya gıda grubunda belirli koşullarda kullanılması durumunda güvenilir olduğunu gösteren ve bu kullanımın amacını açıklayan bilimsel verileri içeren bir başvuru dosyasını değerlendirilmek üzere Genel Müdürlüğe sunabilir. Başvuru dosyasının Genel Müdürlük tarafından geçerli dosya olarak dikkate alınması için, ilgili diğer öğenin Listenin İnceleme Altına Alınmış Diğer Öğeler bölümüne dâhil edilmesine ilişkin olarak ikinci ve üçüncü fıkra uyarınca alınan kararın yürürlüğe girmesinden itibaren on sekiz ay içinde sunulmuş olması gerekir. Sunulan başvuru dosyasının değerlendirilmesi aşamasında, ihtiyaç duyulması halinde Bilimsel Komisyonun görüşüne başvurulabilir.

(6) Genel Müdürlük, bir diğer öğenin Listenin İnceleme Altına Alınmış Diğer Öğeler bölümüne eklenmesinden itibaren dört yıl içinde, bu diğer öğenin kullanımına izin vermek için veya gerektiğinde bu diğer öğeyi Listenin Kullanımı Yasaklanmış Diğer Öğeler bölümüne veya Listenin Kullanımı Kısıtlanmış Diğer Öğeler bölümüne dâhil etmek için karar alabilir. Genel Müdürlük bu kararı alırken, mevcut ise beşinci fıkarda belirtildiği şekilde değerlendirilmek üzere sunulan herhangi bir başvuru dosyasına ilişkin Bilimsel Komisyonun görüşünü de dikkate alır. Bakanlık, acil durumlarda, bir diğer öğe ve/veya bu diğer öğeyi içeren bir bileşeni atf yapılan listeden çıkarmak için gerekli tedbirleri alır.

(7) Birinci, ikinci ve üçüncü fıkra kapsamındaki konulara ilişkin değerlendirmeler için 12 nci ve 13 üncü maddede belirlenen kurallar uygulanır.

(8) Beşinci fıkarda belirtildiği şekilde Bilimsel Komisyonun görüşüne ihtiyaç duyulması halinde 14 üncü maddede belirlenen kurallar uygulanır.

Diğer öğelerin Listeye dâhil edilmesi için gerekli koşulların oluşması

MADDE 12 – (1) Genel Müdürlük, 11 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen koşullarda gıdalara eklenen veya gıdaların üretiminde kullanılan bir diğer öğenin değerlendirilmesinde, söz konusu diğer öğenin eklendiği gıda ürünlerinin piyasaya arz durumunu dikkate alır.

(2) Birinci fıkra bahsedilen değerlendirmenin, aşağıdaki koşullardan en az birinin oluştuğunu göstermesi durumunda, söz konusu diğer öğenin Listeye dâhil edilmesine ilişkin bir değerlendirme süreci başlatılabilir:

a) Söz konusu diğer öğenin gıdaya eklenmesi veya gıdanın üretiminde kullanılması nedeniyle, bu öğenin alım miktarı, dengeli ve çeşitli bir beslenme ile normal koşullarda tüketimden beklenen makul miktarları fazlasıyla aşmış ve buna bağlı olarak tüketicilere yönelik potansiyel bir risk ortaya çıkmış ise,

b) Söz konusu diğer öğenin genel yetişkin nüfus veya potansiyel bir risk belirlenmiş olan bir nüfus grubu tarafından tüketilmesine bağlı olarak tüketicilere yönelik potansiyel bir risk ortaya çıkmış ise.

(3) Bu Yönetmeliğin amaçları açısından, söz konusu diğer öğenin, dengeli ve çeşitli bir beslenme ile normal koşullarda tüketimden beklenen makul miktarı fazlasıyla aşacak miktarlarda alımı ile sonuçlanacak koşullar, fiili olarak ortaya çıkmalıdır. Ayrıca bu fiili koşullar, ilgili diğer öğenin genel yetişkin nüfus veya sağlık endişesi gündeme gelmiş olan belirli nüfus grupları tarafından ortalama alımı ile karşılaştırılarak değerlendirilir.

Diğer öğelerin Listeye dâhil edilmesine ilişkin bilimsel değerlendirme ve Bilimsel Komisyonun görüşü

MADDE 13 – (1) Genel Müdürlük, 12 nci madde kapsamındaki değerlendirme sürecinde, ihtiyaç duyulması halinde Bilimsel Komisyonun görüşünü talep edebilir. Bu durumda söz konusu talep, ilgili diğer öğenin piyasaya arz durumuna ilişkin bilgiler ve mevcut ise ilgili bilimsel verilerle birlikte Bilimsel Komisyona iletilir.

(2) Bilimsel Komisyonun bir diğer ögenin Listeye dâhil edilmesine ilişkin bilimsel görüşü, 11 inci maddenin birinci fıkrasında ve 12 nci maddenin ikinci fıkrasında belirtilmiş olan koşulların oluştuğunu gösterecek şekilde olmalı ve genel olarak kabul görmüş mevcut ve ilgili bilimsel kanıtlar ile birlikte aşağıdakileri içermelidir:

a) Söz konusu diğer ögenin gıdaya eklendiğini veya gıdanın üretiminde kullanıldığını gösteren kanıtlar. (Bu kanıtlar, 12 nci maddenin birinci fıkrasında belirtildiği üzere, söz konusu diğer ögeyi içeren gıda ürünlerinin hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olduğuna ilişkin bilgileri içerir.)

b) 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen durumlarda, aynı maddenin üçüncü fıkrasına uygun olarak değerlendirilmek üzere, söz konusu diğer ögenin alımının, dengeli ve çeşitli bir beslenme ile normal koşullarda tüketildiğindeki alımını fazlasıyla aştığını gösteren kanıtlar. (Bu kanıtlar, mevcut en güncel beslenme veya gıda tüketim araştırmalarından elde edilen ve söz konusu diğer ögenin beslenme yoluyla gerçek alım miktarını gösteren bilimsel verileri içermelidir. Değerlendirmeye dâhil edilmek üzere, söz konusu diğer ögenin eklendiği gıdalar ve/veya bu diğer ögeyi içeren takviye edici gıdalar dikkate alınabilir. Bilimsel görüş içerisinde, 'dengeli ve çeşitli bir beslenme ile normal koşullarda tüketim' ile ilgili değerlendirmenin dayanağı hakkında da bilgi verilmelidir.)

c) Söz konusu diğer ögenin tüketiminden kaynaklanan tüketicilere yönelik potansiyel bir risk bulunduğunu gösteren kanıtlar. (Bu kanıtlar, yayımlanmamış fakat geçerliliği kabul gören raporlar, ulusal ve uluslararası risk değerlendirme kurumlarının bilimsel görüşleri veya akademik incelemeden geçmiş ve bağımsız makaleler gibi ilgili bilimsel verilerden oluşmalıdır. Bilimsel veriler özetlenmeli ve bilimsel verilerin kaynak listesine yer verilmelidir.)

(3) Bilimsel Komisyon, birinci fıkrada belirtilen talebin kendisine ileildiği tarihten itibaren dokuz ay içinde bilimsel görüşünü oluşturur.

(4) Bilimsel Komisyon tarafından oluşturulan bilimsel görüş taslağı, sonuçlandırılmadan önce Genel Müdürlük vasıtasıyla kamuoyunun görüşüne açılır. İlgili taraflar, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşüne ilişkin görüşlerini otuz gün içinde bildirir. Bilimsel Komisyon, gelen görüşleri değerlendirir. Bilimsel Komisyon tarafından son şekli verilen bilimsel görüş Genel Müdürlüğe iletilir.

İnceleme altındaki diğer öğelere ilişkin başvurular için bilimsel değerlendirme ve Bilimsel Komisyonun görüşü

MADDE 14 – (1) Genel Müdürlük, 11 inci maddenin beşinci fıkrası kapsamında sunulan geçerli bir başvuru dosyasının değerlendirilmesi sürecinde Bilimsel Komisyonun görüşüne ihtiyaç duyar ise, ilgili başvuru dosyası Bilimsel Komisyona iletilir.

(2) Bir başvuru sahibi tarafından Listenin İnceleme Altına Alınmış Diğer Öğeler bölümünde yer alan bir diğer öge için 11 inci maddenin beşinci fıkrasına istinaden sunulan bir başvuru dosyasının, Bilimsel Komisyon tarafından yapılacak güvenilirlik değerlendirmesi açısından geçerli kabul edilmesi için, bu başvuru dosyası hazırlanırken Genel Müdürlük tarafından yayımlanan ilgili kılavuzlar esas alınır.

(3) Başvuru dosyasının ikinci fıkrada belirtilen hususlar açısından geçerliliği, dosyanın teslim alındığı tarihten itibaren otuz gün içinde Genel Müdürlük tarafından değerlendirilir. Başvuru dosyasının geçerli olarak kabul edilmemesi durumunda, dosya başvuru sahibine iade edilir ve başvuru sahibi gerekçeleri ile birlikte bu konuda bilgilendirilir.

(4) Bilimsel Komisyon, başvuru dosyasına ilişkin bilimsel görüşünü, geçerli bir dosyayı teslim aldığı tarihten itibaren dokuz ay içinde verir.

(5) Bilimsel Komisyon, başvuru sahibinden, Genel Müdürlük aracılığı ile belirlenen süre içinde sunulmak üzere ilave veri veya bilgi talep edebilir. Bilimsel Komisyon başvuru sahibinden ilave bilgi istediğinde, dördüncü fıkrada belirtilen dokuz aylık süre bir defaya mahsus olmak üzere 3 aya kadar uzatılabilir. Başvuru sahibi talep edilen bilgiyi, Bilimsel Komisyonun talebini teslim aldığı günden itibaren 15 gün içinde sunar.

(6) Bilimsel Komisyon tarafından oluşturulan bilimsel görüş taslağı, Genel Müdürlük vasıtasıyla kamuoyunun görüşüne açılır. İlgili taraflar, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşüne ilişkin görüşlerini otuz gün içinde bildirir. Bilimsel Komisyon, gelen görüşleri değerlendirir. Bilimsel Komisyon tarafından son şekli verilen bilimsel görüş Genel Müdürlüğe iletilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Genel ve Son Hükümler

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 15 – (1) Bu Yönetmelik; 20/12/2006 tarihli ve (AT) 1925/2006 sayılı Gıdalara Vitaminler, Mineraller ve Belirli Diğer Öğelerin Eklenmesi hakkında Parlamento ve Konsey Tüzüğü ile bu Tüzük kapsamında yayımlanan 11/4/2012 tarihli ve (AB) 307/2012 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

İdari yaptırım

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışlar hakkında 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun ilgili maddelerine göre idari yaptırım uygulanır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren gıda işletmecileri, 31/12/2019 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce faaliyet gösteren gıda işletmecileri, Yönetmelikte belirtilen geçiş süreleri içinde 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği ile 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği hükümlerine uyarlar.

Yürürlük

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

EK - 1

GIDALARA EKLENEBİLECEK VİTAMİN VE MİNERALLER

1. Vitaminler	2. Mineraller
Vitamin A	Kalsiyum
Vitamin D	Magnezyum
Vitamin E	Demir
Vitamin K	Bakır
Vitamin B1	İyot
Vitamin B2	Çinko
Niasin	Manganez
Pantotenik asit	Sodyum
Vitamin B6	Potasyum
Folik asit	Selenyum
Vitamin B12	Krom
Biyotin	Molibden
Vitamin C	Flor
	Klor
	Fosfor
	Bor

**GIDALARA EKLENEBİLECEK VİTAMİN FORMÜLASYONLARI VE
MİNERALLER**

1. VİTAMİN FORMÜLASYONLARI
VİTAMİN A
Retinol
retinil asetat
retinil palmitat
beta-karoten
VİTAMİN D
kolekalsiferol
ergokalsiferol
VİTAMİN E
D-alfa-tokoferol
DL-alfa-tokoferol
D-alfa-tokoferil asetat
DL-alfa-tokoferil asetat
D-alfa-tokoferil asit suksinat
VİTAMİN K
fillokinon (fitomenadion)
menakinon(*)
VİTAMİN B1
tiamin hidroklorür
tiamin mononitrat
VİTAMİN B2
Riboflavin
riboflavin 5'-fosfat, sodyum
NİASİN
nikotik asit
nikotinamid
PANTOTENİK ASİT
D-pantotenat, kalsiyum
D-pantotenat, sodyum
dekspantenol

VİTAMİN B6
piridoksin hidroklorür
piridoksin 5'-fosfat
piridoksin dipalmitat
FOLİK ASİT
pteroilmonoglutamik asit
kalsiyum-L-metilfolat
VİTAMİN B12
siyanokobalamin
hidroksokobalamin
BIYOTİN
D-biyotin
VİTAMİN C
L-askorbik asit
Sodyum-L-askorbat
kalsiyum-L-askorbat
potasyum-L-askorbat
L-askorbil 6-palmitat
2. MİNERAL MADDELER
kalsiyum karbonat
kalsiyum klorür
kalsiyum sitrat malat
sitrik asidin kalsiyum tuzları
kalsiyum glukonat
kalsiyum gliserofosfat
kalsiyum laktat
ortofosforik asidin kalsiyum tuzları
kalsiyum hidroksit
kalsiyum malat
kalsiyum oksit
kalsiyum sülfat
magnezyum asetat
magnezyum karbonat
magnezyum klorür
sitrik asidin magnezyum tuzları
magnezyum glukonat
magnezyum gliserofosfat
ortofosforik asidin magnezyum tuzları
magnezyum laktat

magnezyum hidroksit
magnezyum oksit
magnezyum potasyum sitrat
magnezyum sülfat
Ferro - biglisinat
Ferro- karbonat
Ferro- sitrat
Ferri- amonyum sitrat
Ferro- glukonat
Ferro- fumarat
Ferri- sodyum difosfat
Ferro- laktat
Ferro-sülfat
Ferro- amonyum fosfat
Ferri- sodyum edta
Ferri- difosfat (ferrik pirofosfat)
Ferri- sakkarat
elementel demir (karbonil+ elektrolitik+hidrojen indirgenmiş)
bakır karbonat
bakır sitrat
bakır glukonat
bakır sülfat
bakır lisin kompleks
sodyum iyodür
sodyum iyodat
potasyum iyodür
potasyum iyodat
çinko asetat
çinko biglisinat
çinko klorür
çinko sitrat
çinko glukonat
çinko laktat
çinko oksit
çinko karbonat
çinko sülfat
manganez karbonat
manganez klorür
manganez sitrat
manganez glukonat
manganez gliserofosfat
manganez sülfat
sodyum bikarbonat
sodyum karbonat
sodyum sitrat
sodyum glukonat

sodyum laktat
sodyum hidroksit
ortofosforik asidin sodyum tuzları
selenyumca zenginleştirilmiş maya (**)
sodyum selenat
sodyum hidrojen selenit
sodyum selenit
sodyum florür
potasyum florür
potasyum bikarbonat
potasyum karbonat
potasyum klorür
potasyumsitrat
potasyum glukonat
potasyum gliiserofosfat
potasyum laktat
potasyum hidroksit
ortofosforik asidin potasyum tuzları
krom (III) klorür ve heksahidratı
krom (III) sülfat ve heksahidratı
krom pikolinat
Krom (III) laktat trihidrat
amonyum molibdat (molibden(VI))
sodyum molibdat (molibden(VI))
borik asit
sodyum borat

(*) Menakinon çoğunlukla menakinon-7, nadiren menakinon-6 olarak bulunmaktadır.

(**) Kuru formda en fazla 2,5 mg Se/g olan ve selenyum kaynağı olarak sodyum selenit varlığında geliştirilen kültürden elde edilmiş selenyumca zenginleştirilmiş maya. Mayadaki baskın organik selenyum türleri selenometionin (üründe toplam ekstrakte edilen selenyum miktarı %60-85) olmalıdır. Selenosistein dahil olmak üzere diğer organik selenyum bileşiklerinin miktarı, toplam ekstrakte edilen selenyumun %10'unu geçemez. Normal inorganik selenyumun miktarı, toplam ekstrakte edilen selenyumun %1'ini geçemez.