

Tarım ve Orman Bakanlığından:

**TÜRK GIDA KODEKSİ GIDALARA VİTAMİNLER, MİNERALLER VE BELİRLİ
DİĞER ÖĞELERİN EKLENMESİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 - 7/3/2017 tarihli ve 30000 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıdalara Vitaminler, Mineraller ve Belirli Diğer Öğelerin Eklenmesi Hakkında Yönetmeliğın 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2 – Aynı Yönetmelikte, 5 inci maddenin beşinci fıkrasından sonra gelmek üzere altıncı fıkra eklenmiştir.

“(6) Bu Yönetmeliğın Ek-1’inde listelenen vitaminler ve/veya minerallerin, Ek-2’sinde listelenen formlarda gıdalara eklenmesi halinde bu vitamin ve/veya mineraller; Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğının 20 nci ve 21 inci maddelerinde belirtilen kurallara uygun olarak Ek-2’de listelenen formları ile bileşenler listesinde yer alır.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmelikte, Ek-2 den sonra gelmek üzere, Ek-3 aşağıdaki şekilde eklenmiştir.

“ EK-3

**GIDALARDA KULLANIMI YASAKLANMIŞ, KISITLANMIŞ VEYA İNCELEME
ALTINA ALINMIŞ DİĞER ÖĞELER**

Bölüm A— Kullanımı Yasaklanmış Diğer Öğeler

Bölüm B — Kullanımı Kısıtlanmış Diğer Öğeler

Kısıtlı Madde	Kullanım Koşulları	Ek Gereksinimler
Hayvansal kaynaklı yağda doğal olarak bulunan trans yağ dışındaki trans yağlar	Son tüketiciye sunulması amaçlanan gıdalarda ve perakende satışa yönelik gıdalarda 100 gram yağ için maksimum 2 gram	Son tüketiciye veya toplu tüketim yerlerine yönelik olmayan bir gıdayı diğer gıda işletmecilerine arz eden gıda işletmecileri, bu işletmecilere; hayvansal kaynaklı yağda doğal olarak bulunan trans yağ dışındaki trans yağ miktarının, 100 gram yağ için 2 gramı aşması halinde trans yağ miktarı hakkında bilgi verilmesini sağlar.

Bölüm C — İnceleme Altına Alınmış Diğer Öğeler”

MADDE 4 – Aynı Yönetmelikte Üçüncü Bölüm yürürlükten kaldırılarak aşağıdaki şekilde yeniden düzenlenmiştir.

“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;

a) 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

b) 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 Ek-3’e 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) Ek-3 Bölüm A’ya dâhil edilir ve gıdalara eklenmesi veya gıdaların üretiminde kullanılması yasaklanır veya

2) Ek-3 Bölüm B’ye dâhil edilir ve gıdalara eklenmesine veya gıdaların üretiminde kullanılmasına sadece Ek-3 Bölüm B’de 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 Ek-3 Bölüm C’ye dâhil edilir.

c) Bakanlık acil durumlarda, bir diğer öğeyi ve/veya bu diğer öğeyi içeren bir bileşeni Ek-3 Bölüm A veya B’ye 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, Ek-3 Bölüm C’de yer alan bir diğer öğenin bir gıdada veya gıda grubunda belirli koşullarda kullanılması durumunda güvenilir olduğunu gösteren ve bu

kullanımının 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 ögenin Ek-3 Bölüm C'ye 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 ögenin Ek-3 Bölüm C'ye eklenmesinden itibaren dört yıl içinde, bu diğer ögenin kullanımına izin vermek için veya gerektiğinde bu diğer ögeyi Ek-3 Bölüm A ya da Bölüm B'ye dâhil etmek için karar alabilir. Genel Müdürlük bu kararı alırken, -mevcut ise- beşinci fıkra da belirtildiği şekilde değerlendirilmek üzere sunulan herhangi bir başvuru dosyasına ilişkin Bilimsel Komisyonun görüşünü de dikkate alır. Bakanlık, acil durumlarda, bir diğer öge ve/veya bu diğer ögeyi içeren bir bileşeni atfı 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 fıkra da belirtildiği şekilde Bilimsel Komisyonun görüşüne ihtiyaç duyulması halinde 14'üncü maddede belirlenen kurallar uygulanır.

Diğer ögelerin Ek-3'e 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 ögenin değerlendirilmesinde, söz konusu diğer ögenin eklendiği gıda ürünlerinin piyasaya arz durumunu dikkate alır.

(2) Birinci fıkra da bahsedilen değerlendirmenin, aşağıdaki koşullardan en az birinin oluştuğunu göstermesi durumunda, söz konusu diğer ögenin Ek-3'e dâhil edilmesine ilişkin bir değerlendirme süreci başlatılabilir:

a) Söz konusu diğer ögenin gıdaya eklenmesi veya gıdanın üretiminde kullanılması nedeniyle, bu ögenin 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 ögenin 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 ögenin, 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 ögenin genel yetişkin nüfus veya sağlık endişesi gündeme gelmiş olan belirli nüfus grupları tarafından ortalama alımı ile karşılaştırılarak değerlendirilir.

Diğer öğelerin Ek-3'e 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 Bilimsel Komisyona iletilir.

(2) Bilimsel Komisyonun bir diğer öğenin Ek-3'e 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 öğenin gıdaya eklendiğini veya gıdanın üretiminde kullanıldığını gösteren kanıtlar. (Bu kanıtlar, 12'nci maddenin birinci fıkrasında belirtildiği üzere, söz konusu diğer öğeyi 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 öğenin 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 öğenin beslenme yoluyla gerçek alım miktarını gösteren bilimsel verileri içermelidir. Değerlendirmeye dâhil edilmek üzere, söz konusu diğer öğenin eklendiği gıdalar ve/veya bu diğer öğeyi 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 öğenin 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 iletildiği 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, Ek-3 Bölüm C’de 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 talebinin 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.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmelikte Ek-2, Mineral Maddeler başlıklı 2 nci kısmında “kalsiyum sülfat” satırından sonra gelmek üzere “kalsiyum fosforil oligosakaritler” satırı eklenmiştir.

“

kalsiyum fosforil oligosakaritler

”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin Geçici 1 inci maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki Geçici 2 nci madde eklenmiştir.

‘ **GEÇİCİ MADDE 2 – (1)** Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren gıda işletmecileri, 31/12/2021 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır.’

MADDE 7 - Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 8 - Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	Sayısı
	7/3/2017	30000