

TAKVİYE EDİCİ GIDALAR YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar, Genel Hükümler

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, takviye edici gıdaların ürün özelliklerini belirleyerek bu gıdaların tekniğine uygun ve hijyenik şekilde üretimi, hazırlanması, işlenmesi, muhafaza edilmesi, depolanması, onaylanması, ithalatı, taşınması, reklamı, tanıtımı ve piyasaya arzına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik,

- Takviye edici gıdaları ithal eden, üreten, işleyen ve piyasaya arz eden gıda işletmelerinin kayıt ve/veya onay işlemlerini,
- Takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi, reklam, tanıtım ve piyasaya arzını,
- Takviye edici gıdaların onayı, izlenebilirliği ve işyeri sorumluluklarını,
- Takviye Edici Gıda Komisyonunun kuruluşu, çalışma usul ve esaslarına ilişkin hükümleri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik sadece ihraç edilmek üzere üretilen takviye edici gıdaları kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu'nun 21, 22, 24, 26, 28, 30 ve 43 üncü maddelerine dayanılarak ve 2002/46/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi doğrultusunda hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- Belirlenmemiş miktar (Quantum Satis – QS): Etkin maddelerin kullanımına ilişkin olarak herhangi bir sayısal maksimum miktarın belirlenmediğini,
- Bileşen kaynak beyanı: Etkin maddelerin ve bileşiklerinin kaynağının yer aldığı belgeyi,
- Bitki beyanı: Takviye edici gıdada kullanımına izin verilen bitki ve bitkisel preparatların Türkçe adı, Latince adı ve kullanılan kısmı ile bileşimde etkin madde olarak yer alması durumunda bitkilerden elde edilen yağın türü (sabit ya da uçucu yağ) ve üretim yönteminin yer aldığı belgeyi,
- Bitkisel preparat: Bitkiden veya bitki kısımlarından ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, yoğunlaştırma, zenginleştirme, fermantasyon gibi işlemler sonucunda elde edilen; uçucu yağ, sabit yağ, usare, ekstrakt, ekstre, reçine vb. ürünleri,
- Diğer madde: Vitaminler, mineraller ve gıdalarda kullanılabilecek bitkiler ve bitkisel preparatlar dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan etkin maddeleri,
- Etkin madde: Takviye edici gıda bileşiminde yer alan vitamin, mineral, bitki ve bitkisel preparatlar ile bunların dışında besleyici veya fizyolojik etki göstermesi beklenen diğer maddeleri,
- Etkin madde bileşikleri: Vitamin, mineral ve diğer maddelerin bir ya da daha fazla element/molekülle sabit kütle oranında birleşmesiyle oluşan maddeleri,
- Etkin madde profili: Takviye edici gıdanın bileşiminde bulunan etkin madde/maddelerin, niteliğinin (toz, ekstrakt ve benzeri), birimdeki (tablet, kapsül, saşe vb.) ve günlük tüketim birimindeki miktarının yer aldığı belgeyi,
- Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- Gıda işletmecisi: Kâr amaçlı olsun veya olmasın kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından takviye edici gıdanın üretimi, ithalatı, işlenmesi ve piyasaya arzının

herhangi bir aşamasında kontrolü altında yürütülen faaliyetlerin mevzuat hükümlerine uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi,

i) Günlük tüketim birimi: Takviye edici gıdanın, yaş grubuna göre günlük tüketilmesi tavsiye edilen birim sayısını,

j) İl müdürlüğü: Bakanlık il tarım ve orman müdürlüklerini,

k) Kanun: 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununu,

l) Piyasaya arz: Bedelli veya bedelsiz olarak takviye edici gıdaların satışa sunma veya son ürünün üretim işletmesi sınırları dışında, her türlü nakliyesini de kapsayacak şekilde; satış amacıyla bulundurulmasını, satışını, dağıtımını ve her türlü nakliyesini,

m) Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesi: Ek-1'de yer almayan ve bu Yönetmeliğin yayım tarihinden sonra Bakanlıkça değerlendirilen yeni etken maddeleri, etken maddelerin kaynağı ve bileşikleri, kullanım koşulları ve limitleri ile kullanımına izin verilmeyen maddeleri içeren ve Bakanlık internet sayfasında yayımlanan listeyi,

n) Takviye edici gıda: Normal beslenmeyi desteklemek amacıyla vitamin, mineral, bitki ve bitkisel preparatlar ile besleyici ve fizyolojik etkileri bulunan diğer maddelerin tekniğine uygun üretilerek tek başına veya birlikte kullanıldığı, her bir birimde eşit miktarda etken madde içerecek şekilde, tablet, kapsül, saşe, efervesan tablet, pastil, şurup, çiğnenebilir form, ağızda eriyen film, granül gibi katı veya sıvı formlarda hazırlanarak günlük tüketim birimi belirlenmiş ve ölçülebilir küçük birim miktarlarda tasarlanmış gıdaları,

o) Takviye Edici Gıda Komisyonu (TEGK): Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen temsilcilerden oluşan Komisyonu,

ö) Yetkili merci: Bu Yönetmelik kapsamındaki iş ve işlemlerin yürütülmesinde taşrada il tarım ve orman müdürlüğünü, merkezde Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

p) Yüzde bileşen listesi: Takviye edici gıdanın üretiminde kullanılan bileşenlerin fonksiyon/kullanım amacının belirtilerek ağırlıkça azalan sırayla, ağırlık ve yüzde (%) şeklinde belirtildiği belgeyi,

ifade eder.

Genel hükümler

MADDE 5 – (1) Takviye edici gıdalar onay alınmadan üretilemez, ithalatı yapılamaz ve piyasaya arz edilemez.

(2) Dökme olarak üretilen/ithal edilen, hazır ambalajlı olarak piyasaya arz edilmeyen ve yeniden ambalajlamaya tabi tutulacak takviye edici gıdalar için piyasaya arz edilmeden önce onay alınması zorunludur.

(3) Takviye edici gıda üretiminde kullanılmak üzere üretilen/ithal edilen hammaddelere onay düzenlenmez.

(4) Sadece ihracat amaçlı üretilecek takviye edici gıdaların ihracat ön izin ve sertifika düzenleme işlemleri, üretimin yapıldığı İl Tarım ve Orman Müdürlüğü tarafından yürütülür.

(5) Gıda işletmeleri, bu Yönetmeliğin Üçüncü Bölümünde yer alan takviye edici gıda onay başvurusu öncesi kayıt/onay işlemlerini, 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik kapsamında tamamlamak zorundadır.

(6) Gıda ile ilgili üretim, işleme, satış, depolama faaliyetlerinde bulunmayıp, takviye edici gıdayı kendi adı veya ticari unvanı altında sadece piyasaya arz eden gıda işletmecileri Gıda Güvenliği Bilgi Sistemine kaydedilir ancak kayıt ve/veya onay belgesi alması gerekmez.

(7) Bakanlık takviye edici gıdaların onay aşamasında ve sonrasında yasaklamalar ve kısıtlamalar getirebilir.

(8) Takviye edici gıda onayı başka bir gerçek veya tüzel kişiliğe devredilemez.

(9) Onaylı bir takviye edici gıdanın markası, adı, bileşimdeki etken madde, birimdeki etken madde miktarı, etken madde olan vitamin ve mineral bileşikleri, ürün formu veya onay

alan gıda işletmecisinin değişmesi durumlarından herhangi birinin oluşması halinde takviye edici gıda için yeniden onay alınır.

(10) Bu maddenin 9 uncu fıkrasında belirtilen durumların dışındaki değişiklik taleplerinde, uygun görülmesi durumunda onayı veren il müdürlüğü tarafından güncelleme yapılır. Bu süreçte piyasada bulunan ürünlere ilişkin yapılacak iş ve işlemler Bakanlıkça belirlenir. 2-4 ve 3-4 yaş grubuna yönelik güncelleme talepleri için TEGK tarafından değerlendirme yapılır.

(11) Birden fazla takviye edici gıdaya set şeklinde onay düzenlenmez. Birden fazla takviye edici gıda bir arada piyasaya arz edilebilir. Ancak bir arada piyasaya arz edilecek takviye edici gıdaların bileşiminde ortak etken madde yer alıyorsa, bir günde tüketilmesi önerilen toplam etken madde miktarının Ek-1 ve Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde belirlenen maksimum limitleri geçmemesi gerekir.

(12) Takviye edici gıdanın şekli, formu, görünümü, ambalajı, kullanılan ambalaj malzemesi, tasarlanma ve sergilenme şekli, her tür yazılı veya görsel basın aracılığı ile sunulan bilgi dâhil, etiketlenmesi, tanıtımı, reklamı ve sunumu, tüketiciyi yanıltıcı şekilde olamaz.

(13) 2 yaşın altındaki bebek ve küçük çocuklar için takviye edici gıdalara onay düzenlenmez ve piyasaya arz edilemez.

(14) Gıda işletmecileri, Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yapılan değişikliklere yayımlandığı tarihten itibaren iki yıl içerisinde uyum sağlar.

İKİNCİ BÖLÜM

Takviye Edici Gıda Komisyonunun Kuruluşu, Görev, Yetki ve Sorumlulukları, Toplantı ve Karar Alma Usulü

Takviye Edici Gıda Komisyonunun kuruluşu

MADDE 6 – (1) TEGK; Bakanlıktan altı temsilci, Sağlık Bakanlığından üç temsilci, Bakanlıkça seçilecek konusunda uzman altı bilim insanı olmak üzere, takviye edici gıda konusunda deneyimli on beş üyeden oluşur.

(2) TEGK üyeleri Bakanlık Makamı tarafından onaylanır.

(3) TEGK sekreteryası Bakanlıkça yürütülür.

(4) TEGK üyelerinin görev süreleri, göreve başladıkları tarihten itibaren iki yıldır. Bakanlık ve Sağlık Bakanlığı temsilcileri dışındaki üyeler üst üste en fazla iki dönem görev yapabilir.

(5) Komisyon üyelerinden, görev süresi dolmadan üyelik görevinden; üyeliğin kaldırılması, üyelikten çekilme, ölüm, emeklilik, uzun süreli hastalık, istifa, görev değişikliği gibi nedenlerle ayrılanların yerine, ayrılan üyenin temsil ettiği kurum en geç on beş gün içerisinde yeni bir üye belirler. Yeni üyenin görev süresi, diğer üyelerin görev süresi ile birlikte sona erer.

(6) Herhangi bir sebeple üyelikten çekilmek isteyen üye, gerekçesi ile durumu Bakanlığa bildirir.

(7) Mazeretsiz olarak bir yıl içerisinde üç toplantıya katılım sağlamayan üyenin üyeliği Bakan onayı ile iptal edilir.

Takviye Edici Gıda Komisyonunun görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 7 – (1) TEGK'nin görevleri şunlardır:

a) Takviye edici gıdalarda kullanılan etken maddeler ile ilgili değerlendirme yapmak,
b) Bitki Listesinde pozitif olarak yer alan bitki ve bitkisel preparatların takviye edici gıdalarda kullanımı ve limitleri ile ilgili değerlendirme yapmak,

c) Ürünün bileşenleri, üretim teknolojisi, formu gibi ürün özellikleriyle ilgili konularda değerlendirme yapmak,

ç) 2-4 ve 3-4 yaş grubu çocuklara yönelik takviye edici gıdaların onay başvuruları ile ilgili değerlendirme yapmak,

d) Yapılan değerlendirme sonucunda oluşan tavsiye kararını Bakanlığa sunmak.

(2) TEGK üyeleri bu Yönetmelik kapsamındaki görevlerini yaparken bağımsız ve tarafsız olmak zorundadır. TEGK üyeleri olan bilim insanları bu Yönetmelik kapsamındaki görevlerinde bağımsızlık ve tarafsızlıklarını beyan eden Ek-5'te yer alan Taahhünameyi Bakanlığa verir.

(3) TEGK üyeleri, görev yetki ve sorumluluklarını diğer bir üyeye ya da üçüncü bir şahsa devredemezler.

(4) TEGK, bu Yönetmelik kapsamındaki konularda risk değerlendirmesi yapan ulusal ve uluslararası benzer kuruluşlar ile işbirliği yapabilir.

Takviye Edici Gıda Komisyonunun toplantı ve karar alma usul ve esasları

MADDE 8 – (1) TEGK üyelerinin mazeretleri olması durumunda mazeretlerini yazılı olarak TEGK Sekreteryasına bildirmeleri gerekir. Acil durumlarda yazılı bildirim sonradan yapılmak üzere, diğer iletişim kanallarıyla durum Sekreteryaya bildirilir.

(2) TEGK toplam üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır.

(3) TEGK toplantısına, katılım sağlayan Bakanlık temsilcilerinden, unvan ve kıdem gözetilerek en yetkili üye başkanlık eder.

(4) Toplantı kararları, toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile alınır. Toplantıda kabul ve ret oylarının eşit olduğu durumlarda, Komisyon Başkanının taraf olduğu görüş çoğunluk görüşü sayılır.

(5) TEGK üyeleri çekimser oy kullanamaz.

(6) Toplantıda alınan kararlar Sekreteryaya tarafından yazılı hale getirilir, toplantıya katılım sağlayan tüm üyeler tarafından, varsa itiraz gerekçeleri de belirtilerek imzalanır.

(7) Bakanlık, Komisyon tarafından daha önce değerlendirilmiş olan bir konunun tekrar değerlendirilmesini talep edebilir. Talep ile ilgili tekrar değerlendirmeyi gerektirecek yeni bilimsel bilgi ve verilerin bulunmaması halinde Komisyon bu talebi reddedebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Takviye Edici Gıda Onay Usul ve Esasları

Takviye edici gıda onay usul ve esasları

MADDE 9 – (1) Takviye edici gıda onay başvurusu 2-4, 3-4, 4-10 ile 11 yaş ve üzeri yaş grupları için yapılır.

(2) Onay başvurusu, takviye edici gıdayı kendi adı/ticari unvanı ve markasıyla piyasaya arz edecek gıda işletmecisi veya noter onaylı temsilcisi tarafından yapılır. Belgelerin temsilci tarafından imzalanması durumunda, tüm belgeler gıda işletmecisi tarafından da imzalanır.

(3) Gıda işletmecisi, her bir takviye edici gıda için bu Yönetmeliğin Ek-3'ünde yer alan başvuru formu ve Ek-2'sinde belirtilen bilgi, belgeler ile il müdürlüğüne onay başvurusu yapar. Başvuru gıda işletmecisine ait kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi üzerinden elektronik ortamda yapılır.

(4) İthal edilecek takviye edici gıdaların onayında İstanbul, Ankara ve Kocaeli il müdürlükleri, yurt içi üretimlerde ise 81 il müdürlüğü yetkilidir.

(5) Yurt içinde üretilecek takviye edici gıdalar için onay başvurusu, takviye edici gıdayı kendi adı/ticari unvanı ve markasıyla piyasaya arz edecek gıda işletmecisinin bulunduğu il müdürlüğüne yapılır.

(6) İl müdürlüğü, başvuru dosyasında eksiklik ve/veya uygunsuzluk tespit etmesi durumunda, eksiklik ve/veya uygunsuzluğu, başvuru tarihinden itibaren 30 gün içerisinde gıda işletmecisine resmî yazı ile bildirir.

(7) İl müdürlüğü tarafından gıda işletmecisine resmi yazı ile bildirilen eksiklik ve/veya uygunsuzlukların, mücbir sebepler hariç olmak üzere bildirildiği tarihten itibaren 3 ay içerisinde giderilmemesi durumunda, başvuru geçersiz sayılır.

(8) Başvuru dosyasında tespit edilen eksiklikler giderildikten sonra, Ek-1 ve Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yer almayan etken madde/etken madde bileşikleri/Ek-1 ve Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde kaynağı ile açıklanan etken maddelerin

kaynağı, yeni üretim teknolojisi, yeni ürün formu ve/veya limitleri belirlenerek Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yayımlanmış olan etken maddelere ilişkin değişiklik talepleri gibi ürün özellikleriyle ilgili TEGK tarafından değerlendirilmesi gereken konular için, il müdürlüğü tarafından Bakanlıkça belirlenen formatta sunum hazırlanmasıyla ilgili gıda işletmecisine bilgi verilir.

(9) Bu maddenin 8 inci fıkrasında belirtilen bilimsel veriler ile sunum, il müdürlüğü tarafından Genel Müdürlüğe gönderilir. Bakanlıkça belirlenen Komisyon toplantı tarihi, il müdürlüğü tarafından gıda işletmecisine bildirilir. Konusunda uzman ve temsil yeteneğine sahip kişi/kişiler tarafından hazırlanan bilimsel veriler ve sunum, belirlenen tarihte gerçekleştirilen toplantıda TEGK'ye sunulur.

(10) Bu maddenin 9 uncu fıkrasında belirtilen toplantıda yapılan nihai değerlendirme sonucu, Genel Müdürlük tarafından il müdürlüğüne bildirilir. Etken maddelere ilişkin değerlendirme sonucu Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yayımlanır.

(11) Bu maddenin 8 inci fıkrasında belirtilen bilimsel verilerin ve sunum talebinin, gıda işletmecisine il müdürlüğü tarafından bildirildiği tarihten itibaren mücbir sebepler hariç olmak üzere 2 ay içerisinde sunumun il müdürlüğüne iletilmemesi durumunda başvuru geçersiz sayılır. İl müdürlüğü, geçersiz sayılan başvuruları Genel Müdürlüğe bildirir.

(12) Bu maddenin 9 uncu fıkrasında belirtilen Bakanlıkça belirlenen tarihte Komisyona sunum yapılamaması durumunda Genel Müdürlüğe yazılı mazeret bildirilmesi şartı ile bir sonraki TEGK toplantısına katılım hakkı verilir. Toplantıya katılım sağlanmaması durumunda başvuru geçersiz sayılır.

(13) Bakanlık, takviye edici gıdanın onayının her aşamasında ilave bilgi, belge ve numune isteyebilir.

(14) TEGK tarafından yapılan değerlendirme sonucunda, ilave bilgi/belge istenilmesi halinde; Bakanlıkça il müdürlüğüne iletilen talep, il müdürlüğü tarafından gıda işletmecisine bildirilir. Talep edilen ilave bilgi/belgeler, bu tarihten itibaren 3 ay içerisinde il müdürlüğüne sunulur ve il müdürlüğü tarafından Bakanlığa iletilir. Gıda işletmecisi tarafından ek süre talep edilmesi halinde, TEGK' ye gerekçe sunulur. Gerekçenin uygun görülmesi durumunda süre uzatılabilir. Gıda işletmecisinin talep edilen bilgi/belgeleri 3 ay içerisinde iletilmemesi ya da süre uzatma gerekçesinin TEGK tarafından uygun görülmemesi durumunda başvuru dosyası geçersiz sayılır.

(15) Dosyadaki bilgi ve belgelerin tam ve doğru olması ya da daha önce bildirilen eksiklik ve/veya uygunsuzlukların düzeltilmesi durumunda, onay öncesi işletme uygunluk değerlendirmesi yapılır.

Onay Öncesi İşletme Uygunluk Değerlendirmesi

MADDE 10 – (1) Başvuru dosyası uygun olan ürünlerin yurt içinde üretiminin yapılacağı gıda işletmelerinde, onay işlemi öncesinde, Kanunun 29 uncu maddesinin 3 üncü fıkrasında belirtilen tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları ilkelerine dayalı sistemin uygulandığına dair resmi kontrol yapılır.

(2) Gıda işletmecisi yeni bir ürün formu ya da üretim hattı için başvuru yaptığında ya da aynı ürün formu/üretim hattı için yapılan bir önceki denetimin üzerinden bir yıl geçmesi durumunda onay öncesi işletme uygunluk değerlendirmesi tekrarlanır.

(3) Onay öncesi değerlendirme sonucu uygun bulunmayan gıda işletmelerinin, resmi kontrol tarihinden itibaren 2 ay içerisinde eksikliklerin giderildiğine dair il müdürlüğüne başvuru yapmaması veya resmi kontrol sonucunda eksikliklerin giderilmediğinin tespit edilmesi durumunda başvuru geçersiz sayılır.

(4) Başvuru dosyası uygun olan ürünlerin yurt dışında üretiminin yapılacağı gıda işletmelerinin üretim alanları ve tesislerinde, onay işlemi öncesinde, ihracatçı ülke mevzuat ve sisteminin Kanuna uygun veya en az eşdeğer olduğunu doğrulamak amacıyla, Genel Müdürlük tarafından gerekli görülen hallerde resmi kontroller yapılır. İnceleme sırasında ülkelerin resmi

denetim birimleri ile iş birliği yapılabilir. İnceleme sonuçlarına göre Bakanlıkça “Değerlendirme Sonucu Uygun Olan Tesisler Listesi” oluşturulabilir. İhracatçı ülkede yapılacak kontrollerin sıklığı Genel Müdürlük tarafından belirlenir. İhracatçı ülkede yapılacak kontrollere ilişkin giderler ithalatçı firma tarafından karşılanır.

(5) Bu maddenin dördüncü fıkrasında yer alan yurt dışı resmi kontrollerine ilişkin usul ve esaslar Genel Müdürlük tarafından belirlenir. Genel Müdürlük, onay sonrasında da yurt dışı resmi kontrol talep edebilir.

Takviye edici gıdanın onaylanması

MADDE 11 – (1) İl müdürlüğü, başvuru dosyasının uygun ve işletme uygunluk değerlendirmesinin olumlu olması durumunda; takviye edici gıdayı Gıda Güvenliği Bilgi Sistemi (GGBS) üzerinden onaylar, onay numarasını gıda işletmecisine resmi yazı ile bildirir.

2-4 ve 3-4 yaş onay başvurularına ilişkin özel hükümler

MADDE 12 – (1) Bileşiminde gıda katkı maddesi bulunan takviye edici gıdalar için 2-4 yaş grubu onay başvurusu yapılamaz.

(2) Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği’nde kullanımına izin verilen katkı maddelerini içeren takviye edici gıdalar için 3-4 yaş grubu onay başvurusu yapılır.

(3) İl müdürlüğü, 2-4 ve 3-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın onay başvuru dosyasını inceler. İçeriği tam ve doğru olan onay başvuru dosyasını TEGK tarafından değerlendirilmek üzere Genel Müdürlüğe gönderir.

(4) Genel Müdürlük, 2-4 ve 3-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın değerlendirme sonucunu il müdürlüğüne bildirir.

Takviye edici gıda onayının askıya alınması

MADDE 13 – (1) Onaylı bir takviye edici gıdanın onayı aşağıdaki durumlarda askıya alınır:

a) Onaylı bir takviye edici gıdanın onay dosyasındaki bilgi ve belgelerde uygunsuzluk tespit edilmesi,

b) Mevzuatta yapılan değişiklikler sonucu onay dosyasında eksiklik oluşması,

c) Onaylı ürünlerde Bakanlığa bilgi verilmeden, 14 üncü maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde yer alan hüküm dışında güncelleme yapılması,

ç) Etiketleme ile ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması,

d) Yapılan değerlendirme sonucunda belli kullanıcı grupları için kullanımının kısıtlanması,

e) Onay öncesi işletme uygunluk değerlendirme şartlarının devam etmediğinin tespit edilmesi.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında yer alan hususların il müdürlüklerince tespit edilmesi durumunda ilgili bilgi belgeler Genel Müdürlüğe iletilir. Genel Müdürlük değerlendirme sonucunu ve piyasaya arz edilmiş gıdalara ilişkin uygulanacak tedbir, iş ve işlemleri il müdürlüğüne bildirir.

(3) Bu maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen hususun tespit edilmesi halinde, işletme uygunluk değerlendirmesi uygun olmayan gıda işletmesinde üretilen tüm ürünlerin onayıyla ilgili iş ve işlemler, Genel Müdürlükçe belirlenir.

(4) Onay askıya alma işlemi aşağıdaki şekilde yapılır:

a) Onayı askıya alınacak takviye edici gıdaların onayları, onayı veren il müdürlüğüne Gıda Güvenliği Bilgi Sisteminde (GGBS) pasif hale getirilir, açıklama kısmına askıya alma sebebi ve Genel Müdürlüğün yazısına ait bilgiler girilir.

b) Askıya alma gerekçesinin mevzuata uygun hale getirilmesi durumunda, söz konusu takviye edici gıdaya yeni onay düzenlenmeden onay tekrar aktif hale getirilerek Genel Müdürlük ve gıda işletmecisi bilgilendirilir.

(5) Onayı askıya alınan takviye edici gıda, onayı aktif hale getirilmeden üretilemez, ithalatı yapılamaz ve piyasaya arz edilemez.

Onay İptali

MADDE 14 – (1) Onaylı bir takviye edici gıdanın onayı aşağıdaki durumlarda iptal edilir:

a) 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (d) bendinde yer alan ürünler dışında onayı askıya alınan ürünler hakkında gıda işletmecisi tarafından onayın askıya alındığı tarihten itibaren altı ay içinde gerekli düzeltmelerin yapılmaması,

b) 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (d) bendinde yer alan ürünler hakkında gıda işletmecisi tarafından Bakanlıkça belirlenen süre içerisinde gerekli düzeltmelerin yapılmaması,

c) Ürün bileşiminde insan hayatını ve/veya sağlığını tehlikeye sokacak ve gıda amaçlı kullanımı yasak maddelerin tespit edilmesi,

ç) Takviye edici gıdanın veya bu gıdanın herhangi bir bileşeninin teknik ve bilimsel gelişmeler doğrultusunda, insan sağlığı için risk oluşturması sebebiyle kullanımının Bakanlıkça yasaklanması,

d) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasında yer alan ve yeni onay alınmasını gerektiren hususlarda piyasaya arz edilmiş ürünün onaylı üründen farklı olduğunun tespit edilmesi,

e) Gıda işletmecisi tarafından üretim yeri değişikliğinin il müdürlüğüne bildirilmediğinin tespit edilmesi,

f) Gıda işletmecisinin faaliyetine son vermesi,

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında yer alan hususların il müdürlüklerince tespit edilmesi durumunda ilgili bilgi belgeler Genel Müdürlüğe iletilir. Genel Müdürlük değerlendirme sonucunu il müdürlüğüne bildirir.

(3) Piyasadaki ürünler ile ilgili yürütülecek iş ve işlemler, onay iptal gerekçesi dikkate alınarak Genel Müdürlük tarafından verilir.

(4) Onay iptal işlemi aşağıdaki şekilde yapılır:

a) Onay iptali gerektiren hallerde, onayı veren il müdürlükleri tarafından onay iptal işlemleri gerçekleştirilir.

b) GGBS onay ekranında ürün onayı pasif hale getirilerek açıklama kısmına iptal sebebi ve Genel Müdürlüğün onay iptal yazısına ait bilgiler girilir.

(5) İptal edilen onay aktif hale getirilemez.

(6) Onayı iptal edilen takviye edici gıda üretilemez, ithalatı yapılamaz ve piyasaya arz edilemez.

(7) Onayı iptal edilen takviye edici gıdaların listesi, Bakanlık internet sayfasında yayımlanabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Ürün Özellikleri ve Etiketleme**

Ürün özellikleri

MADDE 15 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki takviye edici gıdaların özellikleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Takviye edici gıdalar bu Yönetmelik ile belirlenen özel hükümler saklı kalmak kaydıyla Türk Gıda Kodeksine uygun olur.

b) Takviye edici gıdaların bileşiminde etken madde olarak yer alan vitamin, mineral, diğer maddeler ve kullanım amacına bakılmaksızın Bakanlıkça kısıt getirilen bitki/bitkisel preparatlar, bu maddelerin kaynağı, kullanım koşulları, birimleri ve limitleri Ek-1 ve Kısıtlı Maddeler Listesine uygun olur.

c) Takviye edici gıdaların bileşiminde yer alan bitkiler ve bitkisel preparatlar, kullanım amacına bakılmaksızın Bakanlık internet sayfasında yayımlanan Bitki Listesine uygun olur.

ç) Takviye edici gıdanın bileşiminde etken madde olarak yer alan her bir vitamin ve mineralin günlük tüketim birimindeki minimum miktarı, 11 yaş ve üzeri bireyler için 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda

Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinde yer alan referans alım değerinin minimum %15'i olur. 4-10 yaş grubu çocuklar için ise bu değer yarısı alınır. 2-4 yaş ve 3-4 yaş grubu çocuklara yönelik takviye edici gıdalarda referans alım değeri uygulanmaz.

d) Referans alım değeri için bu fıkranın (ç) bendinde belirlenen değerleri karşılamayan vitamin ve mineraller etken madde olarak beyan edilmez.

e) Bitki, bitkisel preparatlar ve diğer maddelerden, Bakanlıkça belirlenen minimum limitleri karşılamayan bileşenler etken madde olarak kabul edilmez.

f) Piyasa kontrolleri sırasında etken madde analiz sonucu, etikette beyan edilen miktar üzerinden sapma oranı kadar değişiklik gösterebilir. Etken madde profilinde beyan edilen miktar ve birim (mg, µg, kob vb.) üzerinden; vitaminler için -% 20 ila +% 50 arasında, mineraller için -% 20 ila +% 45 arasında, probiyotik mikroorganizmalar için ±% 50, bunların dışındaki diğer etken maddeler için ±% 20 sapma oranı uygulanır. Analiz sonucu elde edilen değer, belirlenen maksimum limiti sapma oranı kadar geçebilir. Ancak bu değer, vitamin ve mineraller için bu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendindeki değerlerin ve diğer etken maddeler için belirlenen minimum değerlerin altına inemez.

g) Takviye edici gıdaların üretim aşamasında, teknolojik gereklilik olması halinde, beyan edilen etken madde miktarına karşılık gelen etken madde bileşikleri/kaynak miktarından fazlası kullanılabilir. Gıda işletmecisi tarafından, etken maddenin formu/kaynağı için üretim esnasında kullanılan fazlalığın miktarı ve gerekçesi yüzde bileşen listesinde beyan edilir.

ğ) Takviye edici gıdada yer alan etken madde dışındaki bileşenler, etken madde miktar hesaplamasına dahil edilmez.

h) Etken maddeler ve kaynaklarının adlandırılmasında; Ek-1 ve Kısıtlı Maddeler Listesinde yer alan isimler ve Genel Müdürlükçe uygun görülen eş anlamlı kelimeler birlikte kullanılabilir.

ı) Takviye edici gıdalar son tüketiciye sadece hazır ambalajlı olarak sunulur.

i) Takviye edici gıdalarda günlük tüketim birimi olarak çay kaşığı, tatlı kaşığı, çorba kaşığı gibi net olmayan ölçüler kullanılmaz. Ürün ile birlikte ölçü kabı/ölçü kaşığı hazır ambalaj içerisinde yer alır.

j) Tek kullanımlık birim ambalaj içermeyen ve ölçüyle tüketilen takviye edici gıdaların maksimum ambalaj büyüklüğü; sıvı formlar için 500 ml, toz formlar için 1000 g'dan fazla olamaz.

k) Tek başına propolis içeren ve son tüketiciye arz edilecek ürünler sadece takviye edici gıda olarak piyasaya arz edilir.

l) 4-10 ve 11 yaş ve üzeri yaş grupları için, kendi içinde yaş grubu kısıtlaması yapılabilir.

m) Arı sütü, arı poleni, perga, apilarnil ve propolis içeren takviye edici gıdalara 2-4 ve 3-4 yaş grubu için onay düzenlenmez.

n) Bitki Listesinde pozitif olarak belirtilen bitkilerden elde edilen sabit ve uçucu yağlar, Bakanlık tarafından belirlenen yöntemlerle elde edilmesi koşuluyla takviye edici gıdalarda etken madde olarak kullanılabilir.

o) Bal, keçiyoynuzu özü, sirke, tahin, pekmez, zeytinyağı, meyve suyu gibi gıdalar, takviye edici gıdalarda etken madde olarak kullanılmaz.

ö) Sakız, macun, çikolata, şekerleme, bar, alkolsüz içecek, kahve, çay vb. gıdalara etken maddeler katılarak üretilen ürünler, takviye edici gıda olarak değerlendirilmez.

p) 4-10 yaş grubu çocuklar için saşe, çiğnenebilir form, emme tableti, çiğnenebilir tablet, efervesan tablet ve tüm sıvı formlardaki takviye edici gıdalara onay düzenlenebilir. Bunların dışındaki diğer tablet, kapsül ve pastil gibi katı formlar için bu yaş grubuna yönelik onay düzenlenmez.

r) 2-4 yaş grubu çocuklar için efervesan tablet dışındaki tablet, kapsül ve pastil gibi katı formlardaki takviye edici gıdalara onay düzenlenmez.

s) 3-4 yaş grubu çocuklar için çiğnenebilir form ve efervesan tablet dışındaki tablet, kapsül ve pastil gibi katı formlardaki takviye edici gıdalara onay düzenlenmez.

ş) Bu fıkranın (p), (r) ve (s) bentlerinde yaş grupları için izin verilen formlar dışındaki başvurular Bakanlıkça değerlendirilir.

t) 3 yaş altı küçük çocuklara yönelik takviye edici gıdaların bileşiminde katkı maddesi kullanılmaz.

Takviye Edici Gıdaların Etiketleme Kuralları

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin etiketinde yer alan bilgiler, Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğindeki kurallar ile birlikte aşağıda belirtilen kurallara da uygun olur.

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünler, etken maddelerden en az birini içerecek şekilde “..... takviye edici gıda” olarak adlandırılır.

b) Gıdanın adında, ürünün formu, kullanıcı grubu, yaş grubu, birimdeki etken madde miktarı gibi ürünü karakterize eden ifadeler yer alabilir.

c) Tavsiye edilen günlük tüketim birimi etiket üzerinde belirtilir.

ç) Takviye edici gıdaların etiketinde aşağıdaki ifadeler yer alır:

1) “İlaç değildir.”

2) “Tavsiye edilen günlük tüketim birimini aşmayın.”

3) “Takviye edici gıdalar normal beslenmenin yerine geçemez.”

4) “Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayın.”

5) “Hastalıkların önlenmesi veya tedavi edilmesi amacıyla kullanılmaz.”

6) “Hamilelik ve emzirme dönemi ile hastalık veya ilaç kullanılması durumlarında doktorunuza danışın.” ifadesi veya ürün için gerekli olması durumunda bu ifadeyi daha kısıtlayıcı ifadeler.

7) Bu Yönetmeliğin Ek-1 inde, Kısıtlı Maddeler Listesinde ve Bitki Listesinde yer alan ilave etiket uyarıları.

8) Üreticinin diğer uyarıları.

d) Bu maddenin 1 inci fıkrasının (ç) bendinin 1 numaralı alt bendinde yer alan “İlaç değildir.” ifadesi Ek-4’te tanımlanan ‘x’ yüksekliğinin en az 3 mm olduğu punto büyüklüğündeki karakterler kullanılarak yazılır.

e) Bu maddenin 1 inci fıkrasının (ç) bendinin 1, 2, 3 ve 5 numaralı alt bentlerinde yer alan ifadeler sadece takviye edici gıdalar için kullanılır.

f) Takviye edici gıda etiketinde, tanıtımında, sunumunda ve reklamında yer alan sağlıkla ilişkilendirilen marka, görsel ve ifadeler, Kanunun 23 üncü maddesinin ikinci fıkrası gereği Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından değerlendirilir.

g) Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin markaları, ruhsatı iptal edilse bile takviye edici gıda markası olarak kullanılmaz. Beşeri tıbbi ürün dışındaki ürünlerin markaları, ruhsat veya izninin iptal edilmesi koşuluyla takviye edici gıda markası olarak kullanılabilir.

ğ) Takviye edici gıdalarda kullanılan etken maddelerin isimleri, tek başına marka olarak kullanılmaz.

h) Etiket üzerinde temel görüş alanında “takviye edici gıda” ifadesi yer alır.

1) Takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında, sunumunda ya da reklâmında; besin öğelerinin yeterli ve dengeli bir beslenme ile karşılanamayacağını belirten, ima eden veya vurgulayan ifadeler yer alamaz.

i) Takviye edici gıdalarda bulunan etken maddeler ve miktarları, ürünün tüketilmesi önerilen günlük tüketim birimi üzerinden etikette sayısal olarak belirtilir. Bu bilgilerle birlikte vitamin ve minerallerin referans alım (RA) değerleri de etikette yer alır. 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdaların etiketinde RA değeri belirtilmez.

j) RA değeri olmayan vitamin ve mineral için “Referans alım değeri (RA) yoktur.” ifadesi etiket üzerinde belirtilir.

k) Propolis ekstraksiyonunda kullanılan ekstraksiyon çözücüsü, ürün etiketinde temel görüş alanında belirtilir. Ekstraksiyon çözücüsü olarak etil alkol kullanılmasına rağmen, son üründe çözücünün tamamen uzaklaştırılması durumunda, etikette “Etil alkolde ekstrakte edildikten sonra, ürün içeriğindeki alkol uzaklaştırılmıştır.” ifadesi yer alır.

l) Bu Yönetmelik kapsamında 2-4, 3-4 veya 4-10 yaş grubuna yönelik ürünlerin etiketinde ürün adıyla birlikte “2-4 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur.”, “3-4 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur.” veya “4-10 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur.” ifadesi belirtilir. 4-10 yaş grubu için yaş grubu kısıtlaması yapılması halinde, “4-10 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur.” ifadesi kısıtlanan yaş grubuna göre düzenlenir. Bu yaş gruplarına yönelik olmayan takviye edici gıdaların etiketinde çocuklara yönelik olduğunu ima eden şekil, resim ve ifade yer alamaz.

m) 2-4, 3-4 ve 4-10 yaş grubu çocuklara yönelik olarak tek onay düzenlenmiş takviye edici gıda etiketlerinde bu fıkranın (l) bendinde belirtilen zorunlu olan ifadeler birleştirilerek yazılabilir.

n) Bitkilerden elde edilen yağların üretim yöntemi etikette belirtilebilir.

o) Üretici tarafından, tavsiye edilen kullanıcı grubu veya yaş grubu için üretildiğini belirten ifade veya görsel ürün etiketinde yer alabilir.

ö) Takviye edici gıdaların net miktarı, form veya ölçek sayısı üzerinden verilebilir.

p) Takviye edici gıdaların şaşe, blister, ampul, şişe gibi hazır ambalajın dış ambalajla birlikte piyasaya arz edildiği durumlarda, birim ambalajda Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği ve bu Yönetmelikte yer alan zorunlu etiket bilgileri aranmaz. Zorunlu etiket bilgileri takviye edici gıdanın dış ambalajında aranır. Birim ambalajın üzerinde ürünün adı, günlük tüketim birimi, tavsiye edilen tüketim tarihi bilgileri yer alır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Sorumluluklar, İzlenebilirlik, İhtiyati Tedbirler ve Resmi Kontrol

Gıda İşletmecisinin Sorumlulukları

MADDE 17 – (1) Gıda işletmecisi, kendi faaliyet alanının her aşamasında Kanunda ve ilgili mevzuatta belirtilen şartları sağlamak ve bunu doğrulamakla yükümlüdür.

(2) Gıda işletmecisi, faaliyeti ile ilgili istenen kayıtları güncel tutmak, istendiğinde yetkili mercie sunmak zorundadır.

(3) Gıda işletmecisi, takviye edici gıda ile ilgili riskin önlenmesi, azaltılması veya ortadan kaldırılmasından sorumlu olup bu gibi tedbirlerin alınmasında yetkili merci ile işbirliği yapar.

(4) Gıda işletmecisi, Bakanlıkça alınan önlemlerin uygulanması sırasında hiçbir şekilde engelleme yapamaz.

(5) Gıda işletmecisi ürettiği, işlediği, ithal ettiği veya piyasaya arz ettiği takviye edici gıdanın, gıda güvenilirliği şartlarına uymadığını değerlendirmesi veya buna ilişkin makul gerekçelerinin olması durumunda, kendi kontrolünden çıktığı aşamadan başlamak üzere, toplanması için gerekli işlemleri derhal başlatmak ve konu ile ilgili yetkili mercii bilgilendirmek zorundadır. Gıda işletmecisi, takviye edici gıdaların toplanması gerektiğinde, toplanma nedeni hakkında tüketiciyi doğru ve etkin olarak bilgilendirmek ve tüketiciye gıdanın iadesi için çağrıda bulunmak zorundadır.

İzlenebilirlik

MADDE 18 – (1) Gıda işletmecileri;

a) Takviye edici gıdanın elde edildiği hayvan, bitki ya da gıda maddesinde öngörülen veya ortaya çıkması beklenen herhangi bir maddenin tespit edilmesi için hammadde temini, ithalat, üretim, işleme ve piyasaya arzı ile ilgili tüm aşamalarında izlenebilirliği tesis etmek zorundadır.

b) İzlenebilirlik sistemini gözden geçirerek, sistemin çalıştığını doğrulamak ve kayıt altına almak zorundadır.

c) Takviye edici gıdanın elde edildiği hayvan, bitki ya da gıdanın içeriğinde bulunabilecek herhangi bir maddeyi, temin ettiği kaynağı ve satışını yaptığı yerleri belirlemek zorundadır.

İhtiyati tedbirler

MADDE 19 – (1) Bakanlık, ithal edilen, üretilen, işlenen ve piyasaya arz edilen herhangi bir takviye edici gıdanın insan sağlığı üzerinde zararlı bir etkisinin olması ihtimalinin belirmesinde, bilimsel belirsizliklerin devam etmesi ve mevcut tedbirlerin yetersiz kalması durumunda, kapsamlı bir risk değerlendirmesine imkân sağlayacak daha fazla bilimsel veri elde edilinceye kadar, geçici olarak üretimin veya ülkeye girişin durdurulması, piyasaya arzının ve kullanımının yasaklanması, tüketiminin engellenmesi ve toplatılması gibi ihtiyati tedbirlere başvurabilir.

(2) Gıda işletmecilerinin, Bakanlığın belirlediği ihtiyati tedbir kararlarına uyması zorunludur.

Resmi kontrol

MADDE 20 – (1) Kanun, 17/2/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümlerine göre gıda işletmelerine ve takviye edici gıdalara yönelik resmi kontrol yapılır.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Uygulamaya ilişkin ilave düzenlemeler

MADDE 21 – (1) Bakanlık gerek gördüğünde bu Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasına yönelik talimat veya kılavuzlar hazırlar.

(2) Bakanlık gerek duyması halinde takviye edici gıdaların onay başvurusundan piyasaya arzına kadar tüm aşamaları kapsayacak internet tabanlı yazılım sistemi hazırlar.

İdari yaptırım

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında Kanunun 40 ıncı maddesi kapsamında idari yaptırım uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 23 – (1) 2/5/2013 tarihli ve 28635 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik ve 16/8/2013 tarihli ve 28737 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıda Tebliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce onay almış takviye edici gıdalar geçiş süresi boyunca, Yönetmeliğin yayım tarihinden önce yürürlükte olan mevzuat hükümlerine uygun olur.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayım tarihinden önce onay alan takviye edici gıdalar 31/12/2025 tarihine kadar bu Yönetmeliğe uyum sağlar.

(2) Bu Yönetmeliğin yayım tarihinden önce onay alan ve Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik ve Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıda Tebliği hükümlerine uygun olan takviye edici gıdalar 31/12/2025 tarihine kadar piyasada bulunabilir.

Yürürlük

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Ek-1

TAKVİYE EDİCİ GIDALAR ETKEN MADDELER LİSTESİ

Not: 1- Tabloda Bakanlık tarafından henüz değerlendirme yapılmamış etken maddeler (-), değerlendirme yapılarak üst limit belirlenmemiş etken maddeler (QS) ile belirtilmiştir.

2- Belirlenen limitler koyu yazı tipinde yazılan ve etken madde olarak beyan edilen bileşenler için geçerlidir.

Bölüm A: Kullanımına İzin Verilen Etken Maddeler ve Kullanım Koşulları

1) Vitaminler

Vitaminler ve Vitamin Bileşikleri		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Vitamin A - Retinol - Retinil Asetat - Retinil Palmitat - Beta-karoten		500 µg RE 3,5 mg	1000 µg RE 7 mg
3	Vitamin D - Kolekalsiferol - Ergokalsiferol	D Vitamini miktarının IU (International Unit) olarak belirtilmesi durumunda, µg değeri de IU değeriyle birlikte yer alır. (1 µg D Vitamini=40 IU D Vitamini)	12,5 µg	25 µg
4	Vitamin E - D-alfa-tokoferol - DL-alfa-tokoferol - D-alfa-tokoferil asetat - DL-alfa-tokoferil asetat - D-alfa-tokoferil asit suksinat - Tokoferol karışımı* - Tokotrienol tokoferol** - Tokofersolan [TPGS (tokoferol polietilen glikol	*(alfa-tokoferol <%20, beta-tokoferol <%10, gama-tokoferol %50-70 ve delta-tokoferol %10-30) **Her bir tokoferol ve tokotrienollerin tipik düzeyleri: -115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimum) -5 mg/g beta- tokoferol (< 1 mg/g minimum)	135 mg α-TE	270 mg α-TE

	süksinat)]	-45 mg/g gama- tokoferol (25 mg/g minimum) -12 mg/g delta- tokoferol (3 mg/g minimum) -67 mg/g alfa-tokotrienol (30 mg/g minimum) -< 1 mg/g beta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum) -82 mg/g gama-tokotrienol (45 mg/g minimum) -5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)		
5	Vitamin K - Fillokuinon (Fitomenadion) - Menakuinon* - Menakuinon 4	*Çoğunlukla Menakuinon 7, Nadiren Menakuinon 6'dır.	100 µg	200 µg
6	Vitamin B1 (Tiamin) - Tiamin Hidroklorür - Tiamin Mononitrat - Tiamin Monofosfat Klorür - Tiamin Pirofosfat Klorür		50 mg	100 mg
7	Vitamin B2 (Riboflavin) - Riboflavin - Riboflavin 5'-Fosfat, Sodyum		100 mg	200 mg
8	Vitamin B3 (Niasin) - Nikotinamid - İnositol Hekzanikotinat (İnositol Hekzanyiasinat) - Nikotinamid Ribosid Klorür		250 mg NE	500 mg NE
	- Nikotinik Asit		Kullanılmaz	35 mg NE
9	Vitamin B5 (Pantotenik asit) - D-Pantotenat, Kalsiyum - D-Pantotenat, Sodyum - Dekspantenol - Pantetin		500 mg	1000 mg

10	Vitamin B6 (Piridoksin) - Piridoksin Hidroklorür - Piridoksin 5'-Fosfat - Piridoksal 5'-Fosfat		5 mg	10 mg
11	Biotin - D-Biotin		1250 µg	5000 µg
12	Folik asit - Kalsiyum-L-Metilfolat - Pteroilmonoglutamik Asit - (6S)-5-Metiltetrahidrofolik Asit, Glukozamin Tuzu		300 µg	600 µg
13	Vitamin B12 (Kobalamin) - Siyanokobalamin - Hidroksokobalamin - 5'-Dezoksiadenosilkobalamin - Metilkobalamin		1500 µg	3000 µg
14	Vitamin C - L-Askorbik Asit - Sodyum L-Askorbat - Kalsiyum L-Askorbat* - Potasyum L-Askorbat - L-Askorbil 6-Palmitat - Magnezyum L-Askorbat - Çinko L-Askorbat	*En fazla %2 treonat içerebilir.	500 mg	1000 mg

Not: Vitamin bileşiklerinin hidrat formları Bakanlıkça değerlendirilir.

2) Mineraller

Mineraller ve Mineral Bileşikleri		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Kalsiyum - Kalsiyum Asetat - Kalsiyum L-Askorbat		750 mg	1500 mg

	- Kalsiyum Bisglisinat⁽¹⁾ - Kalsiyum Karbonat - Kalsiyum Klorür - Kalsiyum Sitrat Malat - Sitrik Asidin Kalsiyum Tuzları - Kalsiyum Glukonat - Kalsiyum Gliserofosfat - Kalsiyum Laktat - Kalsiyum Pirüvat - Ortofosforik Asidin Kalsiyum Tuzları - Kalsiyum Süksinat - Kalsiyum Hidroksit - Kalsiyum L-Lizinat⁽¹⁾ - Kalsiyum Malat - Kalsiyum Oksit - Kalsiyum L-Pidolat - Kalsiyum L-Treonat⁽¹⁾ - Kalsiyum Sülfat			
2	Magnezyum - Magnezyum Asetat - Magnezyum L-Askorbat - Magnezyum Bisglisinat⁽¹⁾ - Magnezyum Glisinat⁽¹⁾ - Magnezyum Karbonat - Magnezyum Klorür - Sitrik Asidin Magnezyum Tuzları - Magnezyum Glukonat - Magnezyum Gliserofosfat - Ortofosforik Asidin Magnezyum Tuzları - Magnezyum Laktat - Magnezyum L-Lizinat⁽¹⁾ - Magnezyum Hidroksit		200 mg	400 mg

	- Magnezyum Malat - Magnezyum Oksit - Magnezyum L-Pidolat - Magnezyum Potasyum Sitrat - Magnezyum Pirüvat - Magnezyum Süksinat - Magnezyum Sülfat - Magnezyum Taurat - Magnezyum Asetil Taurat - Magnezyum L-Treonat⁽¹⁾			
3	Sodyum - Sodyum Bikarbonat - Sodyum Karbonat - Sodyum Klorür - Sodyum Sitrat - Sodyum Glukonat - Sodyum Laktat - Sodyum Hidroksit - Ortofosforik Asidin Sodyum Tuzları - Sodyum Sülfat		100 mg	200 mg
4	Demir - Ferroz Karbonat - Ferroz Sitrat - Ferrik Amonyum Sitrat - Ferroz Glukonat - Ferroz Fumarat - Ferrik Sodyum Difosfat - Ferroz Laktat - Ferroz Sulfat - Ferroz Bisglisinat⁽¹⁾ - Ferrik Difosfat (Ferrik Pirofosfat) - Ferrik Sakkarat	*Polisakkarit kısmı mısır nişastasası olmalıdır. **Hem-Demir kaynağı yüzde bileşen listesinde belirtilir.	8,5 mg	17 mg

	- Elementel Demir (Karbonil+Elektrolitik+Hidrojen İndirgenmiş) - Ferroz L-Pidolat - Ferroz Fosfat - Ferroz Amonyum Fosfat - Ferrik Sodyum EDTA - Demir (II) Taurat - Demir (III) hidroksit polisakkarit* - Hem-Demir**			
5	Bakır - Bakır Karbonat - Bakır Sitrata - Bakır Glukonat - Bakır Sülfat - Bakır Lizin Kompleks⁽¹⁾ - Bakır L-Aspartat⁽¹⁾ - Bakır Bisglisinat⁽¹⁾ - Bakır (II) Oksit		1000 µg	2000 µg
6	Potasyum - Potasyum Bikarbonat - Potasyum Karbonat - Potasyum Klorür - Potasyum Sitrata - Potasyum Glukonat - Potasyum Gliserofosfat - Potasyum Laktat - Potasyum Hidroksit - Potasyum L-Pidolat - Potasyum Malat - Ortofosforik Asidin Potasyum Tuzları - Potasyum Sülfat		750 mg	1500 mg
7	Çinko		7,5 mg	15 mg

	- Çinko Asetat - Çinko Klorür - Çinko Sitrat - Çinko Glukonat - Çinko Laktat - Çinko Oksit - Çinko Karbonat - Çinko Sülfat - Çinko L-Askorbat - Çinko L-Aspartat⁽¹⁾ - Çinko Bisglisinat⁽¹⁾ - Çinko L-Lizinat⁽¹⁾ - Çinko Malat - Çinko Mono L-Metionin Sülfat⁽¹⁾ - Çinko L-Pidolat - Çinko Pikolinat			
8	Manganez - Manganez Askorbat - Manganez L-Aspartat⁽¹⁾ - Manganez Bisglisinat⁽¹⁾ - Manganez Karbonat - Manganez Klorür - Manganez Sitrat - Manganez Glukonat - Manganez Gliserofosfat - Manganez Pidolat - Manganez Sülfat		1 mg	2 mg
9	Selenyum (µg) - L-Selenometionin⁽¹⁾ - Selenyumca Zenginleştirilmiş Maya* - Seleniöz Asit - Sodyum Selenat	*Selenyumca zenginleştirilmiş Maya (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	100 µg	200 µg

	- Sodyum Hidrojen Selenit - Sodyum Selenit	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)		
10 Krom	- Kromca Zenginleştirilmiş Maya* - Krom (III) Klorür - Krom (III) Laktat Trihidrat - Krom Nitrat - Krom Pikolinat - Krom (III) Sülfat - Krom Glisinat⁽¹⁾	*Kromca zenginleştirilmiş maya, krom kaynağı olarak krom (III) klorür varlığında Saccharomyces cerevisiae kültüründen üretilir. Son tüketiciye arz edilirken kuru formda 230-300 mg krom/kg içerir. Krom (VI) içeriği toplam kromun % 0,2 sini geçemez.	180 µg	360 µg
11 Molibden	- Amonyum Molibdat (Molibden VI) - Potasyum Molibdat (Molibden VI) - Sodyum Molibdat (Molibden VI)		175 µg	350 µg
12 Flor	- Kalsiyum Florür - Potasyum Florür - Sodyum Florür - Sodyum Monoflorofosfat		1,75 mg	3,5 mg
13 Bor	- Borik Asit - Sodyum Borat - Sodyum Penta Borat - Bor Sitrat ve Bor Sitrat Esterleri - Fruktoborat		4 mg	8 mg
14 Silisyum	- Kolin-Stabilize Ortosilisik Asit - Silisyum Dioksit (Silikon Dioksit) - Silisik Asit (Jel Formunda)		675 mg	1350 mg

	- Organik Silisyum (Monometilsilanetriol)			
15	İyot - Sodyum İyodür - Sodyum İyodat - Potasyum İyodür - Potasyum İyodat		75 µg	150 µg
16	Fosfor - Ortofosforik Asidin Kalsiyum Tuzları - Ortofosforik Asidin Magnezyum Tuzları - Ortofosforik Asidin Sodyum Tuzları - Ortofosforik Asidin Potasyum Tuzları - Magnezyum gliserofosfat - Potasyum gliserofosfat - Ferroz fosfat - Kalsiyum gliserofosfat - Sodyum monoflorofosfat		350 mg	700 mg
17	Klor - Kalsiyum Klorür - Magnezyum Klorür - Sodyum Klorür - Potasyum Klorür - Çinko Klorür - Manganez Klorür - Krom (III) Klorür		-	200 mg
18	Vanadyum - Vanadyum Glisinat ⁽¹⁾ - Vanadyum Sülfat		-	10 µg

(1) Mineral - Amino asit bileşiklerinde “şelat” ifadesi kullanılabilir.

Not: Mineraller bileşiklerinin hidrat formları kullanılabilir.

3) Mikroorganizma Kaynaklı Etken Maddeler

Mikroorganizmalar			Sınırlamalar/İstisnalar		4-10 yaş		11 Yaş ve üzeri	
					Minimum miktar/gün	Maksimum miktar/gün	Minimum miktar/gün	Maksimum miktar/gün
1	Probiyotik Mikroorganizma				1×10^6 kob	1×10^{10} kob	1×10^6 kob	1×10^{10} kob
2	Postbiyotikler	Bakteriyel Lizatlar - <i>Escherichia coli</i> lizatı - <i>Saccharomyces boulardii</i> lizatı - <i>Staphylococcus aureus</i> lizatı - <i>Streptococcus pneumoniae</i> lizatı			-	-	-	17 mg
		İnaktive edilmiş probiyotik mikroorganizmalar - <i>Lactobacillus plantarum</i> - <i>Lactobacillus casei</i> - <i>Lactobacillus paracasei</i> - <i>Lactobacillus rhamnosus</i> - <i>Lactobacillus reuteri</i>						1×10^{10} kob/gün canlı mikroorganizmadan edilmiş
		Hidrolize Maya Proteini (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 208288 mayasından elde edilen)					QS	QS
		Kurutulmuş maya fermentatı (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)				500 mg		500 mg
		Tindalize bakteriler - <i>Lactobacillus acidophilus</i> - <i>Lactocaseibacillus casei</i> - <i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>thermophilus</i>			-	1×10^{10} kob (canlı mikroorganizmadan)	-	1×10^{10} kob (canlı mikroorganizmadan)

					elde edilmiş)		elde edilmiş)
--	--	--	--	--	---------------	--	---------------

Kob: Koloni oluşturan birim

Not: Mikroorganizmaların güncel taksonomik isimleri kullanılmalıdır.

4) Karbonhidratlar

Karbonhidratlar			Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Arabinoksilan			-	1 g
2	Arabinogalakтан			-	4,5 g
3	Aktif Heksoz Korele Bileşik (AHCC)			-	3 g
4	Beta glukan	(Arpa, yulaf kaynaklı)	Beta glukani oluşturan glikozidik bağlar etikette belirtilebilir. β 1,3 β 1-4 β 1-6 β 1-3;1-4 β 1-3;1-6	-	3 g
		(Diğer kaynaklar)		340 mg	800 mg
5	D -Mannoz		D-Mannoz yerine “Mannoz” kullanılabilir.	1 g	2 g
6	D-Riboz		D-Riboz yerine “Riboz” kullanılabilir.	-	10 g
7	Dekstrin / Mısır Dekstrini / Dirençli Dekstrin / Maltodekstrin / Siklodekstrin / Dirençli Maltodekstrin			-	12,5 g
8	Fruktoz			-	2 g
9	Fruktooligosakkarit (FOS)			QS	QS

10	Fukoidan		-	500 mg
11	Galaktooligosakkaritler (GOS)		2000 mg	2600 mg
12	Glukomannan		-	4000 mg
13	Glukuronolakton		-	400 mg
14	Glukozamin - Glukozamin HCL - Glukozamin Sülfat - Glukozamin Sülfat Potasyum Klorür - Glukozamin Sülfat 2 Potasyum Klorür - Glukozamin Sülfat Potasyum	Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” ve “Bu takviye edici gıdanın 3 aydan fazla kullanılması durumunda doktora danışılmalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.	Kullanılmaz	1500 mg (18 yaş üzeri için)
15	Glukozamino- glikanlar	- Hyaluronik asit - Hyaluronik asit - Sodyum Hyaluronat	-	240 mg
		- Kondroitin sülfat* - Kondroitin Sülfat - Kondroitin Sülfat Sodyum	Kullanılmaz	1200 mg (18 yaş üzeri için)
16	İnositol / Miyo-inositol / D-Kiro-inositol (Birlikte veya tek başına)		1000 mg	2000 mg
17	İnulin		QS	QS
18	İzomaltooligosakkaritler		-	QS
19	İzomaltuloz		-	QS
20	Kalsiyum D-glukarat		-	500 mg
21	Kısmen hidrolize guar gum		5 g	12,5 g
22	Kitin / Kitosan (Birlikte veya tek başına)		-	3 g

23	Kitin glukan		-	5 g
24	Konjak mannan (Konjak glukomannan)		-	5000 mg
25	Ksilooligosakkarit		-	QS
26	Laktuloz		5 g	10 g
27	Mikrokristalin Selüloz		-	QS
28	N-asetil D-glukozamin	Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” ve “Bu takviye edici gıdanın 3 aydan fazla kullanılması durumunda doktora danışılmalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.	Kullanılmaz	1000 mg (18 yaş üzeri için)
29	Pektin - Elma Pektini - Turunçgil Pektini		3 g	6 g
30	Polidekstroz		4 g	8 g
31	Trehaloz		-	QS

Not: Monosakkaritlerin “D” izomerleri dışındaki izomerler Bakanlıkça değerlendirilir.

5) Amino Asitler, Amino Asit Türevleri, Peptitler, Proteinler

Etken Maddeler		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	5-Hidroksitriptofan (5-HTP)		-	300 mg
2	Arjinin Alfa Ketoglutarat		-	5 g
3	Alfa-Laktalbümin		-	7 g
	Bal Kabağı Tohum Proteini		-	QS
4	Beta-Alanin		-	6,4 g
5	Betain (Trimetilglisin) - Betain		-	4 g

	- Betain HCl			
6	Bezelye Proteinini		-	QS
7	Buğday Proteinini		-	QS
8	Çinko-L-karnosin	Çinko-L-karnosinden gelen çinko miktarı 15 mg'ı geçemez.	-	67 mg
9	DL-Fosfoferin		-	370 mg
10	Flavoprotein		-	QS
11	Glisin⁽¹⁾		-	1000 mg
12	Glutasyon		-	500 mg
13	Hidrolize Elastin		-	400 mg
14	Hidrolize Keratin		-	500 mg
15	L-Histidin⁽¹⁾ (2)		-	200 mg
16	İmmunoglobulin G (IgG) (Kolostrumdan gelen)		-	180 mg
17	Kazein - Kazein - Kalsiyum Kazeinat - Sodyum Kazeinat		7 g	14 g
18	Kollajen Tipleri (Doğası değiştirilmiş) - Kollajen Hidrolizat - Hidrolize Kollajen - Kollajen Peptit - Hidrolize Balık Kollajeni - Kollajen (Köpek Balığı Kıkırdağı) (Birlikte veya ayrı ayrı)	Kollajen Tipleri; Tip I/II/III/IV/V/VI/VII/IIIX/IX/X	-	10 g
19	Kollajen Tipleri (Doğası değiştirilmemiş) (Birlikte veya ayrı ayrı)		-	40 mg

20	Keratin		-	250 mg
21	Kreatin - Kreatin - Kreatin hidroklorür - Kreatin sitrat - Kreatinin hidrat formları		-	3 g
22	Laktoferrin		200 mg	200 mg
23	L-Alanin^{(1) (2)}		-	1000 mg
24	L-Arjinin^{(1) (2)}		1200 mg	5000 mg
25	L-Fenilalanin^{(1) (2)}		-	500 mg
26	L-Glutamin^{(1) (2)}		-	10 g
27	L-İzolösin / L-Lösin / L-Valin^{(1) (2)} (Birlikte veya tek başına)		-	3000 mg
28	L-Lizin^{(1) (2)}		250 mg	500 mg
29	L-Karnitin⁽¹⁾ - L-Karnitin - L-Karnitin tuzları ⁽²⁾ - L-Karnitin Fumarat - L-Karnitin Tartarat		1 g	2 g
30	L-Karnosin		-	500 mg
31	L-Metiyonin^{(1) (2)}		-	910 mg
32	L-Ornitin - L-Ornitin - L-Ornitin HCl		-	900 mg
33	L-Ornitin Alfa Ketoglutarat	Etikette kullanım süresi belirtilmelidir.	-	450 mg

34	L-Prolin^{(1) (2)}		-	1000 mg
35	L-Serin^{(1) (2)}		-	210 mg
36	L-Sistein^{(1) (2)}		-	300 mg
37	L-Sistin	Etikette “Sistin metabolizma bozukluğu (sistinüri, böbrek taşı gibi) olan kişiler doktora danışarak kullanılmalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.	-	1000 mg
38	L-Sitrulin L-Sitrulin ve tuzları		-	1000 mg
39	N-Asetil Karnitin (Asetil L-Karnitin/ N-Asetil L-Karnitin) - N-Asetil Karnitin HCl		-	2 g
40	N-Asetil L-Tirozin	Etikette “Tirozin metabolizma bozukluğu olan kişiler tarafından kullanılmamalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.	-	350 mg
41	L-Teanin		-	300 mg
42	L-Tirozin^{(1) (2)}	Etikette “Tirozin metabolizma bozukluğu olan kişiler tarafından kullanılmamalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.	-	1000 mg
42	L-Treonin^{(1) (2)}		-	232 mg
43	L-Triptofan^{(1) (2)}		-	500 mg
44	Para aminobenzoikasit (PABA)		-	50 mg
45	Peynir Altı Suyu Proteini (Whey Protein) - Whey Protein Konsantresi - Whey Protein İzolatı - Hidrolize Whey Protein İzolatı (Birlikte veya tek başına)		7 g	QS
46	Soya proteini		QS	QS

47	Süt Proteini Hidrolizatı		7 g	14 g
48	Taurin		150 mg	800 mg
49	Trikreatin malat		-	4 g

(1) Amino asitlerin isimlendirmesinde “L” izomeri belirtilmeyebilir.

(2) Amino asitlerin sulu ve susuz bileşikleri, hidroklorür, sodyum ve potasyum tuzları kullanılabilir.

6) Lipitler ve Lipit Kaynaklı Maddeler

Lipitler, Yağ Asitleri		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Alfa-karoten		-	QS
2	Alkoksigliseroller/Alkilgliserol		-	1500 mg
3	Araşidonik asit		-	1700 mg
4	Astaksantin		10 mg	40 mg
5	Beta-kriptoksantin (Kriptoksantin)		QS	QS
6	Bitkisel Steroller (Fitosteroller)/Bitkisel Stanoller Bitkisel Steroller (Fitosteroller)/Bitkisel Stanoller Bitkisel sterol esterleri / Bitkisel stanol esterleri - Beta sitosterol		-	3 g
7	Bitkisel sterol esterleri / Bitkisel stanol esterleri Bitkisel steroller (Fitosteroller)/Bitkisel stanoller ile birlikte veya ayrı ayrı)		-	Bitkisel steroller/ Bitkisel stanoller 3 g/gün
8	Esterifiye yağ asiti kompleksi (setil miristat, setil miristoleat, setil palmitoleat, setil laurat, setil palmitat, setil oleat)		QS	QS

9	Fosfolipitler - Fosfotidilkolin (lesitin) - Fosfotidilserin - Fosfotidiletanolamin (kefalin) - Fosfotidilinositol		Fosfo/fosfa olarak kullanılabilir.	QS	QS
10	Fosfotidilserin		EPA+DHA beyanı yapıldığında	-	EPA+DHA 5000 mg
11	Fukoksantin			-	15 mg
12	Gama-linolenik asit			-	720 mg
13	Gama orizanol			-	150 mg
14	Konjuge Linoleik asit (CLA)			-	3500 mg
15	Krosetin			Kullanılmaz	-
16	Likopen			7,5 mg	15 mg
17	Linoleik asit			10 g	10 g
18	Lutein			10 mg	15 mg
19	Mezozeaksantin			-	10 mg
20	Monolaurin (Gliserol monolaurat)			-	1 g
21	Omega 3 Yağ Asitleri *	EPA + DHA - Alg yağı - Balık Yağı - Balık Tozu - Havyar yağı - Köpek balığı yağı - Köpek balığı karaciğer yağı - Morina balığı karaciğer yağı	*Bileşimde yer alan yağ asitlerinin açılması koşuluyla omega 3 yağ asidi etken madde olarak beyan edilebilir.	1500 mg	5000 mg
		- Kalamar yağı		-	5000 mg
		- Krill yağı		150 mg	300 mg

	Alfa linolenik asit (ALA)		2 g	2,5 g
	EPA (Eikosapentaenoik asit) - (Tek başına kullanıldığında)		-	1800 mg
	DHA (Dokosaheksaenoik asit) - (Tek başına kullanıldığında)		-	1000 mg
22	Orta zincir trigliseridleri		2,5 g	5 g
23	Punisik asit (Omega 5)		QS	QS
24	Seramid		-	60 mg
25	Skualen		-	4 g
26	Yağ Asitleri (Doymuş Yağ Asitleri) - n-Bütirik asit/n-Bütanoik asit - Valerik asit/n -Pentanoik asit - Kaproik asit/n -Hekzanoik asit - Kaprilik asit/n -Oktanoik asit - Pelargonik asit/n -Nonanoik asit - Kaprik asit/n -Dekanoik asit - Laurik asit/n -Dodekanoik asit - Miristik asit/n -Tetradekanoik asit - Palmitik asit/n Hekzadekanoik asit - Stearik asit/n -Oktadekanoik asit - Arahidik asit/n -Eikosanoik asit - Behenik asit/n -Dokosanoik asit - Lignoserik asit/nTetrakosanoik asit - Serotik asit/n -Hekzakosanoik asit - Montanik asit/n -Oktakosanoik asit		QS	QS
27	Yağ asitleri (Tekli doymamış yağ asitleri) -Palmitoleik asit/ cis-9 hekzadekenoik asit (ω 7 /16:1;9) -Oleik asit/cis-9-oktadekenoik asit (ω 9 /18:1;9)		QS	QS

	-Elaidik asit/ trans-9-oktadekenoik asit (ω9/18:1;9) -Erüsik asit/cis-13-dokozenoik asit (ω9/22:01;15) -Nervonik asit/cis-15-Tetrakosenoik asit			
28	Zeaksantin		-	10 mg
29	Balık Yağı*	*EPA+DHA beyanı yapılmadığında 4-10 yaş için “Günlük alım dozu kg vücut ağırlığı başına 50 mg/gün’ü geçmemelidir.” uyarısı etikette yapılmalıdır.	QS	QS
30	Köpek balığı yağı - Köpek balığı karaciğer yağı*	*EPA+DHA beyanı yapılmadığında	QS	QS
31	Krill yağı*	*EPA+DHA beyanı yapılmadığında	500 mg	1000 mg
32	Morina balığı karaciğer yağı*	*EPA+DHA beyanı yapılmadığında	QS	QS

7) Enzimler

Enzimler				Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Enzimin Genel Adı	Sistematik Adı	Enzim Kodu	Bromelain için gdu/gram (Gelatine Digestion Unit), birimi kullanılabilir. 500 mg’lık bromelain, 2400 gdu/gram enzim aktivitesine eşdeğerdir.	-	QS
	Bromelain	Bromelain (Ananas Kök)	3.4.22.32			
		Bromelain (Ananas Meyve)	3.4.22.33			
2	Sindirim Enzimleri				QS	QS
	Enzimin Genel Adı	Enzim 2. alt sınıfı (a.b.c)	Sistematik Adı			
			Lipaz			
			3.1.1.3			

	Pektinazlar		Pektin metil esteraz	3.1.1.11			
			Galakturan 1,4-alfa-galakturonidaz	3.2.1.67			
			Poli-(1-4-alfa-D-galaktosiduronat) Glikanohidrolaz	3.2.1.15			
			Poli(metoksil-L-galakturonid) liyaz	4.2.2.10			
	Fitazlar	3.1.3	3-Fitaz	3.1.3.8			
			4-Fitaz	3.1.3.26			
	Proteazlar (Peptidazlar)		Kimotripsin	3.4.21.1	- Proteaz grubunda enzim kodu 3.4.21, 3.4.24 ve 3.4.99 ile başlayan enzimler “alkalin proteazlar” olarak isimlendirilebilir. - Proteaz grubunda enzim kodu 3.4.23 ile başlayan enzimler “asit proteazlar” olarak isimlendirilebilir - Proteaz grubunda yer alan fungal kaynaklı enzimler için “fungal proteaz” ifadesi kullanılabilir.		
			Tripsin	3.4.21.4			
			Papain	3.4.22.2			
			Pepsin				
			Pepsin A	3.4.23.1			
			Pepsin B	3.4.23.2			
			Serratia peptidaz	3.4.24.40			
			Prolil oligopeptidaz	3.4.21.26		-	2,7 g
	Hemiselülazlar	3.2.1	Ksilan endo-1,3 beta-ksilosidaz	3.2.1.32		QS	QS
			Mannan endo-1,4-beta-mannosidaz	3.2.1.78			
			Arabinan endo-1,5-alfa-L-	3.2.1.99			

			arabinosidaz				
	Diastazlar/malt diastaz		Amilaz α -amilaz Fungal α -amilaz β -amilaz	3.2.1.1 3.2.1.1 3.2.1.2			
			Glukoamilaz/ amiloglukosidaz	3.2.1.3			
			Selülaz	3.2.1.4			
			β -glukanaz	3.2.1.6			
			Ksilanaz	3.2.1.8			
			Lizozim/Lizozim HCl	3.2.1.17	Lizozim kaynağı olarak yumurta kullanılmalıdır.	8 mg	QS
			Maltaz	3.2.1.20		QS	QS
			α -galaktosidaz	3.2.1.22			
			Mannanaz	3.2.1.25			
			İnvertaz	3.2.1.26			
			Pullulanaz	3.2.1.41			
			Sükraz	3.2.1.48			
			Laktaz	3.2.1.108		5250 FCC	QS
3	Süperoksit dismutaz			1.15.1.1		QS	QS
4	Diamin oksidaz			1.4.3.22		-	0,9 mg

Not:1 - Takviye edici gıdalarda etken madde olarak kullanılacak enzimlerde onay başvuru dosyasında enzim kodu (EC) ve enzimin kaynağı (bitki, hayvan ve mikroorganizma) belirtilir.

2 - Enzimlerde ağırlıkça miktar ile birlikte enzim birimi cinsinden beyan yapılabilir.

8) Nükleik asitler/Nükleotitler

Etken Maddeler		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Adenozin Trifosfat (ATP)		-	90 mg
2	Beta -Nikotinamid Mononükleotid (NMN)		-	50 mg
3	Deoksiribonükleik Asit (DNA)		-	500 mg
4	Nikotinamid Adenin Dinükleotid Hidrit (NADH)		-	20 mg
5	Nikotinamid Adenin Dinükleotid Fosfat (NADP)		-	900 mg
6	Nikotinamid Ribosid		-	300 mg
7	Ribonükleik Asit (RNA)		-	1000 mg
8	Üridin Monofosfat		-	175 mg

9) Bitki Kaynaklı Etken Maddeler

Etken Maddeler		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Bitki Listesinde kullanılan kısmı pozitif olarak yer alan bitkiler/mantarlar/algler/likenler		QS	QS
2	Lif (Bitki listesinde pozitif olarak yer alan tahıl lifi, meyve lifi vb.) - <i>Avena sativa</i> (Yulaf) lifi - <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) (Misket limonu) lifi - <i>Citrus limon</i> (Limon) lifi - <i>Citrus reticulata</i> (Mandalina) lifi - <i>Citrus sinensis</i> (Portakal) lifi - <i>Opuntia ficus-indica</i> (Frenk inciri) lifi - <i>Oryza sativa</i> (Çeltik) lifi - <i>Plantago ovata</i> (Karnıyarık otu) lifi		QS	QS

	- <i>Pyrus malus</i> (Elma) lifi - <i>Triticum aestivum</i> (Buğday) Lifi - <i>Zea mays</i> (Mısır) Lifi			
3	Sabit yağlar (Bitki Listesinde kullanılan kısmı pozitif olarak yer alan bitkilerden)		QS	QS
4	Aromatik (uçucu) yağlar (Bitki listesinde pozitif olarak yer alan bitkilerden) - Ökalyptus yağı - Anason yağı - Tatlı rezene yağı - Greyfurt yağı - Kişniş yağı - Tıbbi nane yağı - Kıvrıcık nane yağı - Kekik yağı - Yabani kekik yağı - Biberiye yağı - Lavanta yağı - Sarımsak yağı - Tarçın yağı - Karanfil yağı (Sadece tomurcuktan elde edilmiş) - Dereotu Yağı - İzmir Kekik Yağı		QS	QS
5	Maserasyon yöntemiyle elde edilen yağlar (Bitki listesinde pozitif olarak yer alan bitkilerden) - Sarı kantaron - Kudret narı - Aynısafa		QS	QS

	- Aloe vera - İncir çekirdeği - Gotu kola			
6	Primroz Yağı (<i>Oenothera biennis</i>)	Etikette “12 yaş altındaki çocuklar için kullanılmaz” uyarısı yapılmalıdır.	Kullanılmaz	QS (12 yaş ve üzeri için)
7	<i>Passiflora incarnata</i> (Sin.: <i>Passiflora edulis</i>)	Etikette “10 yaş ve altı çocuklar için kullanılmaz.” uyarısı yapılmalıdır.	Kullanılmaz	QS
8	<i>Pinus maritima</i> Mill. (Sin.: <i>Pinus halepensis</i> Mill.) <i>Pinus pinaster</i> Aiton (Sin.: <i>Pinus glomerata</i> Salisb., <i>Pinus pinaster</i> subsp. <i>atlantica</i> Villar)	Etikette “18 yaş altı bireyler için kullanılmaz” uyarısı yapılmalıdır.	Kullanılmaz	QS (18 yaş ve üzeri için)
9	Essin* (<i>Aesculus hippocastanum</i> ekstresinden) *Triterpen glikozitleri üzerinden	Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” uyarısı yapılmalıdır.	-	60 mg (18 yaş üzeri için)
10	Alkaloidler (<i>Uncaria tomentosa</i> (Kedi pençesi) kabuk içi ekstresinden)		-	15 mg
11	Bosvellik asit (<i>Boswellia serrata</i> ekstresinden)		-	450 mg
12	Ellagik Asit ((<i>Punica granatum</i>) nar meyve kabuğundan)		-	240 mg
13	Furostanol saponinler (<i>Tribulus terrestris</i> (demir diken) ekstresinden)		-	675 mg
14	Gingerol (<i>Zingiber officinale</i> (Zencefil) ekstresinden)		-	180 mg
15	Ginkgoflavoglikozitler (<i>Ginkgo biloba</i> ekstresinden)		-	115 mg
16	Hidroksi sitrik asit (HCA) (<i>Garcinia cambogia</i> ekstresinden)	Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” uyarısı yapılmalıdır.	Kullanılmaz	250 mg (18 yaş üzeri için)
17	Hiperisin (<i>Hypericum perforatum</i> (Sarı kantaron) ekstresinden)		-	3 mg
18	Oleuropein (<i>Olea europea</i> (Zeytin yaprağı)		-	345 mg

	ekstresinden)			
19	Omega 7 (<i>Hippophae rhamnoides</i> (Kır iğdesi meyve yağından))		QS	QS
20	Rosavin (<i>Rhodiola rosea</i> kök ekstresinden)		-	18 mg
21	Rozmarinik asit (<i>Rosmarinus officinalis</i> ekstresinden)		-	30 mg
22	Triterpen glikozitleri	(<i>Astragalus membranaceus</i> , <i>A. mongolicus</i> (Çin geveni) ekstresinden)	-	42 mg
		(<i>Centella asiatica</i> (Gotu Kola) ekstresinden)	-	18 mg
		27-deoksiastein (<i>Cimicifuga racemosa</i> (Karayılan) ekstresinden)	Etikette “Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.	5 mg
23	Terpen laktonlar (<i>Ginkgo biloba</i> ekstresinden)		-	29 mg
24	Salidrozit (<i>Rhodiola rosea</i> kök ekstresinden)		-	5,8 mg
25	Silibin (<i>Silybum marianum</i> (devedikeni) ekstresinden)		-	450 mg
26	Sinarin (<i>Cynara scolymus</i> (enginar) ekstresinden)	Etikette “Alerjik reaksiyon görülebilir. Safra kesesi taşlarını hareket ettirir.” uyarısı yapılmalıdır.	-	100 mg
27	Sinefrin (<i>Citrus aurantium</i> var. <i>amara</i> ekstresinden)		-	20 mg
28	Sülforafan (Brokoli ekstresinden)		-	500 µg
29	Valerenik asit (<i>Valeriana officinalis</i> ekstresinden)		-	24 mg
30	Glisirizin	Meyan kökü, meyan balı ve glisirizin içeren takviye edici gıdalarda “Yüksek tansiyon hastaları doktora danışmadan kullanmamalıdır.” uyarısı etikette yapılmalıdır.	-	QS

31	Ahududu Keton		500 mg	1000 mg
32	Allisin		QS	QS
33	Antosiyanosit/Antosiyanidinler/Antosiyaninler		500 mg	1000 mg
34	Dihidrokuersetin (Taksifolin)		-	100 mg
35	DL Malik Asit		-	1000 mg
36	D-Limonen		-	1000 mg
37	Ekinakosid		-	21 mg
38	Eleutherosid B ve E		-	420 mg
39	Ginsenositler		-	200 mg
40	Hesperidin		-	7 g
41	İsokuersetin		-	750 mg
42	Kafein - Kafein - Kafein anhidrit (Susuz Kafein)		-	210 mg
43	Kateşinler (Birlikte veya tek başına) - Epigallokateşin galat (EGCG) - Epigallokateşin (EGC) - Epikateşin (EC) - Epikateşin gallat (ECG)		-	540 mg
44	Klorojenik asit		-	180 mg
45	Kuersetin		-	500 mg
46	Kurkuminoidler/Kurkumin		20 mg	600 mg
47	Kutkin		-	60 mg
48	Mentol/Levomentol		-	120 mg
49	Proantosiyanidin/Prosiyanidin		500 mg	1000 mg
50	Piperin		-	10 mg
51	Polifenoller		270 mg	540 mg
52	Polikosanol		-	20 mg

53	Resveratrol		-	5 g
54	Rutin		-	300 mg (kuersetinle birlikte kullanıldığında 75 mg)
55	Salisin		-	240 mg
56	Sitrik Asit		-	QS
57	Sodyum Bakır Klorofilin/ Klorofilin		50 mg	100 mg
58	Soya izoflavonları - Genistein - Daidzein - Glisitein		-	60 mg
59	Turunçgil Bioflavonoidleri		750 mg	1500 mg
60	Fermente Buğday Tohumu Embriyosu Ekstresi		-	QS
61	Fermente Bitki Karışımı	Her bir bitki karışımı Bakanlıkça değerlendirilecektir.	QS	QS
62	Fermente Kestane Balı	Her bir ürün Bakanlıkça değerlendirilecektir.	QS	QS
	Sahil Çamı Kabuğu Ekstresi (Prosiyanidin/Proantosiyonidin miktarı üzerinden standardize edilmiş)	Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” uyarısı yapılmalı ve prosiyanidin/proantosiyonidin yüzdesi beyan edilmelidir.	Kullanılmaz	Prosiyanidin/ Proantosiyonidin miktarı min. % 50 (Toplam polifenol üzerinden) (18 yaş üzeri için)
63	Siyah Sarımsak Ekstresi		-	750 mg
64	Fermente Soya Fasülyesi Ekstresinden Gelen Nattokinaz*	18 yaş altı yaş grubu için takviye edici gıdalarda kullanımı uygun bulunmamıştır. Etikette “18 yaş altı bireyler, hamileler ve	-	2800 FU/gün

		emzirenler tarafından kullanılmalıdır.” uyarıları yapılmalıdır. *Bileşimde vitamin K2 uzaklaştırılmış fermente soya fasülyesi ekstresi kullanılmalıdır.		
--	--	---	--	--

10) Organosülfür Bileşikler ve Diğer Bileşenler

Etken Maddeler		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Ademetiyonin (S-Adenozil Metiyonin/SAM-e) - S-Adenozil L-metiyonin Disülfat P-toluensülfonat		-	1200 mg
2	Alfa gliserofosfokolin		-	300 mg
3	Alfa Lipoik asit - Alfa Lipoik asit - Sodyum R-Alfa Lipoik asit (Sodyum R-Alfa Lipoat)		-	600 mg
4	Alfaketoglutarat – kalsiyum		-	10 mg
5	Balık ekstraktı*	* EPA-DHA içermeyen	QS	QS
6	Bentonit		-	QS
7	Diindolilmetan (DİM)		-	200 mg
8	Dimetil amino etanol (DMAE) - Dimetil amino etanol - Dimetil amino etanol bitartarat		-	200 mg
9	Fulvik asit		-	2 mg
10	Geyik boynuzu tozu		-	QS

11	Humik asit		-	QS
12	İstiridye kabuğu tozu		QS	QS
13	Koenzim Q 10 (Ubikinon/Ubikuinone/Ubidekarenon)		100 mg	200 mg
14	Kolin - Kolin Bitartarat - Kolin Sitrat - Kolin Klorür		275 mg	550 mg
15	Kolostrum		QS	QS
16	Köpekbalığı kıkırdığı		-	6 g
17	Krisin (5,7-dihidroksiflavon)		-	1000 mg
18	Metilsülfonilmetan (MSM)	Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” ve “Bu takviye edici gıdanın 3 aydan fazla kullanılması durumunda doktora danışılmalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.	Kullanılmaz	6000 mg (18 yaş üzeri için)
19	Mumiyo		-	200 mg
20	Pirolokinolin Kinon - Pirolokinolin Kinon - Pirolokinolin Kinon Disodyum Tuzu		-	20 mg
21	Sitikolin - Sitikolin Monosodyum - Sitikolin		500 mg	1000 mg
22	Yağsız süt tozu		-	QS
23	Yeşil dudaklı midye ekstresi		-	350 mg
24	Yumurta akı		-	QS

25	Yumurta zarı		-	QS
26	Yumurta kabuğu		-	QS
27	Zeolit		3,75 g	7,5 g

Bölüm B: TAKVİYE EDİCİ GIDA OLARAK KULLANIMINA İZİN VERİLMEYEN ETKEN MADDELER

1	Aktif Kömür/Aktif Karbon
2	Fındık kabuğu kömürü (Aktif karbon)
3	D-Glukoz (Dekstroz)
4	GABA (Gama amino bütirik asit)
5	Gümüş suyu
6	N-Asetil-L-Sistein
7	Simetikon
8	Melatonin (Danıştay Onuncu Dairesi Başkanlığının 2022/7193 Esas Nolu kararı gereği)
9	Sakkaroz
10	Akrep Zehiri
11	Cannabidiol (CBD)
12	Diosmin
13	L-Aspartik asit
14	Natürel Sızma Zeytinyağı
15	Kırmızı pirinç mayası (<i>Monascus purpureus</i>)
16	Monakolin K (<i>Monascus purpureus</i> (Kırmızı pirinç mayasından))
17	DHEA

Ek-2

TAKVİYE EDİCİ GIDALARIN ONAY BAŞVURUSUNDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

1. Başvuru formu
2. Yüzde bileşen listesi
3. Etken madde profili
4. İthal ürünler için takviye edici gıdanın üretildiği işletmede resmi otorite veya resmi otoritenin yetkilendirdiği kuruluş tarafından onaylanmış, ürün formunu kapsayan ilgili üretim hattında iyi üretim uygulamaları ya da tehlike analizi ve kritik kontrol noktalarına dayalı bir sistem uygulandığına dair sertifika
5. Fason üretimlerde fason sözleşmesi
6. Bitki Beyanı
7. Ürüne ait iş akış şeması
8. Takviye edici gıda bileşiminde etken madde olarak yer alan bitkiler için etikette üretim yöntemi ile ilgili beyan yapılacaksa üretim yöntemine (Organik tarım, iyi tarım uygulamaları vb.) dair belge
9. Her bir etken madde ve kullanım amacına bakılmaksızın bitki/bitkisel preparat için hammadde spesifikasyonu
10. Bileşen kaynak beyanı

Ek-3
..... VALİLİĞİNE
(..... İL/TARIM VE ORMAN MÜDÜRLÜĞÜ)

TAKVİYE EDİCİ GIDA ONAY BAŞVURU FORMU

Takviye edici gıdanın adı:	
Takviye edici gıdanın ticari markası:	
Ticari sunum şekli:	adet, g, ml vs
Takviye edici gıdanın form/formları : ☐ Kapsül ☐ Tek Kullanımlık Toz Paket ☐ Tablet ☐ Sıvı Ampul ☐ Pastil ☐ Damlalıklı Şişe ☐ Diğer:	
Tavsiye edilen günlük tüketim birimi:	
Ürün piyasaya arz şekli:	☐ Tek ☐ Set
Ürün Bilgileri: ☐ Yerli Ürün ☐ Yerli dökme ☐ İthal Ürün ☐ İthal dökme	
Başvuru sahibi gıda işletmesinin adı/ticari unvanı:	
Adresi:	
Mail:	
Telefon:	
Fason Üretim: ☐ Evet ☐ Hayır	
Fason üretim yapan gıda işletmesinin adı/ticari unvanı:	
Adresi:	
Mail:	
Telefon:	
Başvuru nedeni: ☐ Yeni ürün ☐ Dosya güncellemesi	
Kullanıcı grubu: (Birden çok grup seçilebilir.) ☐ 2-4 yaş ☐ 3-4 yaş ☐ 4-10 yaş ☐ 11 yaş ve üzeri ☐ Diğer (18 yaş üzeri vb.)	
Diğer açıklamalar:	

Takviye edici gıdanın GDO içermediğini ve/veya GDO'dan oluşmadığını ve/veya GDO'dan elde edilmediğini taahhüt ederim.

Gıda İşletmecisi
Adı Soyadı
Kaşe - İmza/e imza

Gıda İşletmecisi Adına Başvuru Sahibi
Adı Soyadı
Kaşe - İmza/e imza

Ek-4
‘X’ Yüksekliğinin Tanımı

İlaç değildir X

‘X’ yüksekliği: $x \geq 3$ mm olmalıdır.

Ek -5
TAAHHÜTNAME

Unvan (Dr., Dr. Öğr. Gör., Doç. Dr., Prof. Dr., Diğer):

Adı :

Soyadı :

Görevi :

Ben,, işbu belgeyle; toplantılara geçerli mazeretimin olduğu haller dışında sürekli katılacağımı, toplantılarda her türlü dış etkiden bağımsız olarak hareket edeceğimi taahhüt ederim.

TARİH

İMZA