

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, ithalatı, taşınması, reklamı, tanıtımı ve piyasaya arzına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik,

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

(2) Bu Yönetmelik ihraç edilecek 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/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi doğrultusunda hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- b) Belirlenmemiş miktar (Quantum Satis – QS): Etken maddelerin kullanımına ilişkin olarak herhangi bir sayısal maksimum miktarın belirlenmediğini,
- c) Bitki beyanı: Takviye edici gıdada kullanımına izin verilen bitki ve bitkisel preparatların adı, Latince adı ve kullanılan kısmı ile bileşimde yer alması durumunda bitkilerden elde edilen yağın türü (sabit ya da uçucu yağ) ve üretim yönteminin yer aldığı belgeyi,
- ç) 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,
- d) Diğer madde: Vitaminler, mineraller ve gıdalarda kullanılabilecek bitkiler ve bitkisel preparatlar dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan etken maddeleri,
- e) Etken madde: Takviye edici gıda bileşiminde yer alan vitamin, mineral, bitki ve bitkisel preparatlar ile bunların dışında besleyici veya fizyolojik etki göstermesi beklenen diğer maddeleri,
- f) Etken madde profili: Takviye edici gıdanın bileşiminde bulunan etken madde/maddelerin, niteliğinin (toz, ekstrakt ve benzeri), birimdeki (tablet, kapsül, saşe vb.) ve günlük tüketim birimindeki miktarının yer aldığı belgeyi,
- g) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- ğ) 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,
- h) Günlük tüketim birimi: Takviye edici gıdanın, yaş grubuna göre gıda işletmecisi tarafından günlük tüketilmesi tavsiye edilen birim sayısını,

ı) İl müdürlüğü: Bakanlık il tarım ve orman müdürlüklerini,
i) Kanun: 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununu,
j) Kısıtlı Maddeler Listesi: Ek-1’de yer almayan ve bu Yönetmeliğin yayım tarihinden sonra Bakanlıkça değerlendirilen yeni etken maddelerin kaynağı, kullanım koşulları ve limitleri ile kullanımına izin verilmeyen maddeleri içeren ve Bakanlık internet sayfasında yayımlanan listeyi,

k) 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 katı ve sıvı formlarda hazırlanarak günlük tüketim birimi belirlenmiş ve ölçülebilir küçük birim miktarlarda tasarlanmış gıdaları,

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

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

n) Yüzde bileşen listesi: Takviye edici gıdanın üretiminde kullanılan bileşenlerin kaynağının ve fonksiyon/kullanım amacının belirtilerek ağırlıkça azalan sırayla, ağırlık ve yüzde (%) şeklinde düzenlendiği 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 ve hazır ambalajlı olarak piyasaya arz edilmeyen 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) 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.

(5) Takviye edici gıda ile ilgili üretim, işleme, depolama gibi faaliyetlerde bulunmayan gıda işletmecilerinin kayıt ve/veya onay belgesi alması gerekmez. Bu gıda işletmecileri Gıda Güvenliği Bilgi Sistemine kaydedilir.

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

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

(8) Onaylı bir takviye edici gıdanın markası, adı, birimdeki etken madde miktarı, etken madde kaynağı, ürün formu veya onay alan gıda işletmecisinin değişmesi ve/veya bileşimine etken madde eklenmesi/çıkarılması durumlarından herhangi birinin oluşması halinde yeniden onay alınır.

(9) Bu maddenin 8 inci fıkrasında belirtilen durumların dışındaki değişiklik taleplerinde güncelleme yapılabilir. Güncelleme sadece onayı veren il müdürlüğü tarafından yapılır.

(10) Bakanlıkça onaylanan takviye edici gıdaların listesi ile bu gıdaları üreten ve ithal eden gıda işletmeleri, Bakanlık internet sayfasında güncellenerek yayımlanır.

(11) 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.

(12) 2 yaşın altındaki bebek ve küçük çocuklar için takviye edici gıda üretilemez, onay düzenlenmez ve piyasaya arz edilemez.

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 sekiz bilim insanı olmak üzere, takviye edici gıda konusunda deneyimli on yedi üyeden oluşur.

(2) TEGK üyeleri Bakanlık Makamı tarafından onaylanır.

(3) TEGK sekretaryası 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) Üyeliğin kaldırılması, üyelikten çekilme ve ölüm hali gibi herhangi bir nedenle görevi sonlanan üyenin yerine Bakanlık Makamının onayı ile yeni üye belirlenir. 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 Bakanlık Makamının onayı ile kaldırılır.

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 vb. 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 Sekretaryasına bildirmeleri gerekir. Acil durumlarda yazılı bildirim sonradan yapılmak kaydıyla diğer iletişim vasıtaları aracılığıyla durum Sekretaryaya 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 Sekretarya 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 ithal eden gıda işletmecisi tarafından yapılır. Noter onaylı sözleşmesi bulunan temsilci tarafından başvuru yapılması durumunda, tüm belgeler temsilci ve gıda işletmecisi/ithalatçı tarafından 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 ıslak imzayla veya elektronik ortamdan elektronik imzayla yapılabilir.

(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 15 iş günü içerisinde gıda işletmecisine resmî yazı ile bildirir.

(7) İl müdürlüğü tarafından gıda işletmecisine resmi yazı ile bildirilen eksiklik ve/veya uygunsuzlukların, bildirildiği tarihten itibaren 2 ay içerisinde giderilmemesi durumunda, başvuru dosyası iade edilir.

(8) Başvuru dosyasında limiti belirlenmemiş etken madde, yeni etken madde formu/kaynağı, üretim teknolojisi, ürün formu ve/veya limitleri belirlenerek Kısıtlı Maddeler Listesinde yayımlanmış olan etken maddelere ilişkin değişiklik talepleri gibi Komisyonca değerlendirilmesi gereken bir husus olması durumunda, Bakanlıkça belirlenen formatta, gıda işletmecisi tarafından hazırlanan bilimsel veriler ve sunum, il müdürlüğü tarafından Genel Müdürlüğe gönderilir. Genel Müdürlük değerlendirme sonucunu resmî yazıyla il müdürlüğüne bildirir. Değerlendirme sonucu olumlu olan yeni etken madde/formu/kaynağı ve limitleri Kısıtlı Maddeler Listesinde yayımlanır. Değerlendirme sonucu uygun olmayan başvuru dosyaları il müdürlüğü tarafından iade edilir.

(9) Bilimsel verilerin hazırlanması ve Komisyona sunulması, konusunda uzman ve temsil yeteneğine sahip kişi/kişiler tarafından yapılır.

(10) Bu maddenin 8 inci fıkrasında belirtilen bilimsel verilerin ve sunum talebinin, gıda işletmecisine il müdürlüğü tarafından resmi yazı ile bildirildiği tarihten itibaren 2 ay içerisinde sunumun Takviye Edici Gıda Komisyonuna iletilmemesi durumunda başvuru dosyası iade edilir.

(11) Bu maddenin 8 inci fıkrasında belirtilen bilimsel veriler ve sunum ile birlikte onay başvurusu yapılması durumunda, Bakanlıkça il müdürlüğüne iletilen Komisyon toplantı tarihi, il müdürlüğü tarafından gıda işletmecisine resmi yazı ile bildirilir. Belirtilen tarihte Komisyona sunum yapılmaması durumunda başvuru dosyası iade edilir.

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

(13) Komisyon tarafından yapılan değerlendirme sonucunda, ilave bilgi/belge istenilmesi halinde; Bakanlıkça il müdürlüğüne iletilen talep, il müdürlüğü tarafından gıda işletmecisine resmi yazı ile bildirilir. Talep edilen ilave bilgi/belgeler, bu tarihten itibaren 3 ay içerisinde il

müdürlüğü kanalıyla Bakanlığa iletilir. Gıda işletmecisi tarafından ek süre talep edilmesi halinde, Komisyona gerekçe sunulur. Gerekçenin Komisyonca uygun görülmesi durumunda süre uzatılabilir. Gıda işletmecisinin talep edilen bilgi/belgeleri 3 ay içerisinde iletmemesi ya da süre uzatma gerekçesinin Komisyonca uygun görülmemesi durumunda başvuru dosyası iade edilir.

(14) 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) 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.

(3) Propolis içeren takviye edici gıdalar için ürün bileşimindeki propolisin son üründen farklı bir gıda işletmesinde hammadde olarak üretilmesi durumunda; üretimin yapıldığı gıda işletmesi için bu maddenin birinci ve ikinci fıkrasında yer alan hükümler uygulanır.

(4) Onay öncesi değerlendirme sonucu uygun bulunmayan gıda işletmelerinin, resmi kontrol tarihinden itibaren 2 ay içerisinde tespit edilen eksiklikleri gidermemeleri durumunda başvuru dosyası iade edilir.

(5) Bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkrasında yer alan yurt dışı resmi kontrollerine ilişkin iş ve işlemler Genel Müdürlük tarafından koordine edilir.

(6) Genel Müdürlük, onay sonrasında da yurt dışı resmi kontrol talep edebilir.

Takviye edici gıdanın onaylanması

MADDE 11 – (1) İl müdürlüğü, dosyadaki bilgi, belgelerin tam ve doğru, işletme uygunluk değerlendirmesinin de olumlu olması durumunda; takviye edici gıdayı Gıda Güvenliği Bilgi Sistemi (GGBS) üzerinden onaylar, onay numarasını gıda işletmecisine resmî 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 Komisyon tarafından değerlendirilmek üzere Genel Müdürlüğe gönderir.

(4) Genel Müdürlük, 2-4 ve 3-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın değerlendirme sonucunu resmî yazıyla 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.

(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) Onay askıya alma işlemi aşağıdaki şekilde yapılır:

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

b) Bilgi ve belgelerin mevzuata uygun hale getirilmesi durumunda, söz konusu takviye edici gıdaya yeni onay düzenlenmeden onay tekrar aktif hale getirilerek gıda işletmecisi bilgilendirilir.

(4) 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 gıda ile ilgili olarak aşağıdaki durumlardan birinin tespiti halinde, ürüne ait onay 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) Taklit ve/veya tağış yapıldığının 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) Onaylı takviye edici gıdanın formülasyonundaki etken madde/kaynak/formu ve miktarında farklılık olduğunun tespit edilmesi,

e) Gıda işletmecisi tarafından üretim yeri değişikliğinin il müdürlüğüne bildirilmediğinin 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 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, onay iptal gerekçesi ile birlikte Bakanlık internet sayfasında yayımlanır.

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 gıdalarda kullanımına izin verilen etken maddeler değerlendirilirken Ek-1, Kısıtlı Maddeler Listesi ve Bitki Listesi esas alınır.

c) 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 ve limitleri Ek-1 ve Kısıtlı Maddeler Listesine uygun olur.

ç) Takviye edici gıdaların bileşiminde yer alan bitkiler ve bitkisel preparatlar, kullanım amacına bakılmaksızın Bakanlık tarafından oluşturulan ve Bakanlık internet sayfasında yayımlanan Bitki Listesine uygun olur. Bakanlık, gerektiğinde Bitki Listesi'nde kullanımı uygun olan bitkilerin takviye edici gıdalarda kullanımına ilişkin kısıtlama getirebilir.

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

e) Vitamin ve mineral içeren takviye edici gıdalarda; 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.

f) Referans alım değerinin %15'inden az olan vitamin ve mineraller etken madde olarak beyan edilmez, etikette sadece bileşenler listesinde yer alır.

g) Bitki, bitkisel preparatlar ve diğer maddelerden, Bakanlıkça belirlenen minimum limitleri karşılamayan bileşenler etken madde olarak kabul edilmez. Etikette sadece bileşen listesinde yer alır.

ğ) 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 uygulanabilir. Belirtilen sapma oranlarının uygulanmasında aşağıdaki hükümler dikkate alınır:

1) Sapma oranı dahil etken madde miktarı, yüzde bileşen listesinde beyan edilir.

2) Piyasa kontrolleri sırasında etken madde analiz sonucu, etikette beyan edilen miktar üzerinden sapma oranı kadar değişiklik gösterebilir. Analiz sonucu elde edilen değer, belirlenen maksimum limiti sapma oranı kadar geçebilir. Ancak bu değer, vitamin ve mineraller için bu maddenin birinci fıkrasının (e) bendindeki değerlerin ve diğer etken maddeler için belirlenen minimum değerlerin altına inemez.

3) Bu maddede belirlenen sapma oranları dışındaki sapma oranları, onay aşamasında Bakanlıkça değerlendirilir.

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

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

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

j) Hazır ambalajlı olarak son tüketiciye arz edilecek sıvı formdaki takviye edici gıdalar için maksimum ambalaj büyüklüğü 300 ml ve tek kullanımlık olmayan ölçekte kullanılan toz formdaki takviye edici gıdalar için 500 g'dan fazla olamaz.

k) Takviye edici gıdalarda kullanılacak propolis, ham propolisten Bakanlık tarafından belirlenen çözücüler ve yöntemler kullanılarak balmumunun ayrılması ile elde edilir. Tek başına propolis içeren ürünler sadece takviye edici gıda olarak piyasaya arz edilir.

l) Propolis içeren takviye edici gıdalarda çözücü olarak su, etil alkol, bitkisel yağ, propilen glikol, gliserol (gliserin), poligliserol esterleri, laktik asit kullanılabilir. Bunların dışındaki çözücüler Bakanlık tarafından değerlendirilir.

m) Propolis içeren takviye edici gıdalarda propolis elde edilmesinde ekstraksiyon dışında kullanılabilecek yöntemler, Bakanlık tarafından değerlendirilir.

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

o) 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.

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

p) Sakız, macun, çikolata, bonbon şeker, saplı şeker, bar, alkolsüz içecek, kahve, çay vb. gıdalara etken maddeler katılarak üretilen ürünler, takviye edici gıda olarak değerlendirilmez.

r) Takviye edici gıdalar tablet, kapsül, efervesan tablet, pastil, saşe, çiğnenebilir form, şekillendirilmiş çiğnenebilir form, çiğnenebilir tablet, çiğnenebilir kapsül, emme tablet, kaplet, ağızda eriyen film, sprey, ampul, flakon, sıvı şişe, damlalıklı şişe, tek kullanımlık sıvı/toz paket formlarında piyasaya arz edilir. Bunların dışındaki formlar Bakanlıkça değerlendirilir.

s) 4-10 yaş grubuna yönelik çiğnenebilir form, emme tableti, çiğnenebilir tablet ve efervesan tablet hariç diğer tablet, kapsül ve pastil gibi katı formlardaki takviye edici gıdalara onay düzenlenmez.

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

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

ü) 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 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 ve Kısıtlı Maddeler 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 sağlıklı 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 veya izin verilmiş, ruhsatı veya izni devam eden ürün markaları takviye edici gıdanın markası olarak kullanılmaz.

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

h) 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.

ı) Takviye edici gıdalarda bulunan etken maddelerin miktarları, ürünün tüketilmesi önerilen günlük tüketim birimi üzerinden Ek-1 ve Kısıtlı Maddeler Listesinde belirtilen birimlerle etikette sayısal olarak belirtilir. Bu bilgilerle birlikte vitamin ve minerallerin referans alım değerleri de etikette yer alır.

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

j) 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.

k) 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. Bu yaş gruplarına yönelik olmayan takviye edici gıdaların etiketinde çocuklara yönelik olduğunu ima eden şekil, resim ve ifade yer alamaz.

l) 2-4, 3-4 ve 4-10 yaş grubu çocuklara yönelik olarak tek onay düzenlenmiş takviye edici gıda etiketlerinde yazılması zorunlu olan ifadeler birleştirilerek “2-10 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur” veya “3-10 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur” yazılabilir.

m) Bitkilerden elde edilen yağların üretim yöntemi etikette belirtilir.

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

o) Takviye edici gıdaların net miktarı, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri formların sayısı üzerinden verilebilir.

ö) Takviye edici gıdaların saşe, 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.

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 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 1/7/2024 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

Bölüm A: Kullanımına İzin Verilen Etken Maddeler ve Kullanım Koşulları

1) Vitaminler

Vitaminler		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	1000 µg RE
2	Beta-karoten		3,5 mg	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 süksinat)]	*(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) -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)	135 mg α-TE	270 mg α-TE

		-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 Hekzanasinat) - 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 (Vitamin B7, H Vitamini) - 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

2) Mineraller

Mineraller		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Kalsiyum - Kalsiyum Asetat - Kalsiyum L-Askorbat - Kalsiyum Bisglisinat ⁽¹⁾ - Kalsiyum Karbonat - Kalsiyum Klorür - Kalsiyum Sitrat Malat - Sitrik Asidin Kalsiyum Tuzları		750 mg	1500 mg

	- 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 - Magnezyum Malat - Magnezyum Oksit - Magnezyum L-Pidolat - Magnezyum Potasyum Sitrat - Magnezyum Pirüvat		125 mg	250 mg

	- 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 - Elementel Demir (Karbonil+Elektrolitik+Hidrojen İndirgenmiş) - Ferroz L-Pidolat - Ferroz Fosfat - Ferroz Amonyum Fosfat		8,5 mg	17 mg

	- Ferrik Sodyum EDTA - Demir (II) Taurat - Hem-Demir⁽²⁾			
5	Bakır - Bakır Karbonat - Bakır Sitrat - 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 Sitrat - 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 - Çinko Asetat - Çinko Klorür - Çinko Sitrat - Çinko Glukonat - Çinko Laktat - Çinko Oksit		7,5 mg	15 mg

	- 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 - Sodyum Hidrojen Selenit - Sodyum Selenit	*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 ekstrakte edilen selenyum miktarı %60-85) olmalıdır. Selenosistein dahil olmak üzere diğer organik selenyum bileşiklerinin miktarı, toplam ekstrakte edilen selenyumun %10'unu geçemez. Normal	100 µg	200 µg

		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		4 mg	8 mg
14	Silisyum - Kolin-Stabilize Ortosilisik Asit - Silisyum Dioksit (Silikon Dioksit) - Silisik Asit (Jel Formunda) - Organik Silisyum (Monometilsilanetriol)		675 mg	1350 mg
15	İyot - Sodyum İyodür - Sodyum İyodat		75 µg	150 µg

	- Potasyum İyodür - Potasyum İyodat			
16	Fosfor - Ortofosforik Asidin Kalsiyum Tuzları - Ortofosforik Asidin Magnezyum Tuzları - Ortofosforik Asidin Sodyum Tuzları - Ortofosforik Asidin Potasyum Tuzları		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 formlarında “şelat” ifadesi kullanılabilir.

(2) Hem Demir kaynağı etken madde profilinde belirtilir.

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

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 - <i>Akkermansia muciniphila</i> - <i>Bacillus clausii</i>	* Yapılan taksonomik sınıflandırma çalışmaları sonucunda mikroorganizmaların değişen tür adları parantez içerisinde	1×10^6 kob	1×10^{10} kob	1×10^6 kob	1×10^{10} kob

- <i>Bacillus clausii</i> SC-109 - <i>Bacillus coagulans</i> - <i>Bacillus coagulans</i> SC-208 - <i>Bacillus indicus</i> HU36 - <i>Bacillus licheniformis</i> SL-307 - <i>Bacillus subtilis</i> - <i>Bifidobacterium adolescentis</i> - <i>Bifidobacterium animalis</i> - <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> - <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> AD011 - <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) - <i>Bifidobacterium bifidum</i> - <i>Bifidobacterium bifidum</i> BGN4 - <i>Bifidobacterium breve</i> - <i>Bifidobacterium infantis</i> - <i>Bifidobacterium lactis</i> (<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i>)* - <i>Bifidobacterium longum</i> - <i>Bifidobacterium longum</i> CETC 7347 - <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> 35624 - <i>Enterococcus faecium</i> - <i>Escherichia coli</i> Nissle 1917 - <i>Hafnia alvei</i> HA4597 - <i>Lactobacillus acidophilus</i> - <i>Lactobacillus animalis</i> - <i>Lactobacillus brevis</i> (<i>Levilactobacillus brevis</i>)* - <i>Lactobacillus bulgaricus</i>	belirtilmiştir. Yönetmelikte yeni adlandırmalar yer alacaktır.				
--	---	--	--	--	--

- <i>Lactobacillus casei</i> (<i>Lacticaseibacillus paracasei</i>)* - <i>Lactobacillus crispatus</i> IP174178 - <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> - <i>Lactobacillus fermentum</i> (<i>Limosilactobacillus fermentum</i>)* - <i>Lactobacillus fermentum</i> OK - <i>Lactobacillus gasseri</i> - <i>Lactobacillus gasseri</i> HHuMIN D - <i>Lactobacillus gastricus</i> - <i>Lactobacillus helveticus</i> - <i>Lactobacillus lactis</i> - <i>Lactobacillus paracasei</i> - <i>Lactobacillus paracasei</i> 8700:2 - <i>Lactobacillus plantarum</i> (<i>Lactiplantibacillus plantarum</i>)* - <i>Lactobacillus plantarum</i> HEAL9 - <i>Lactobacillus reuteri</i> (<i>Limosilactobacillus reuteri</i>)* - <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 5289 - <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 6475 - <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 - <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i>)* - <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CECT 8361 - <i>Lactobacillus sakei</i> - <i>Lactobacillus salivarius</i> (<i>Ligilactobacillus salivarius</i>)* - <i>Lactococcus lactis</i> - <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>cremoris</i>					
--	--	--	--	--	--

	- <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> - <i>Pediococcus acidilactici</i> - <i>Pediococcus pentosaceus</i> - <i>Saccharomyces boulardii</i> - <i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 - <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (Bira Mayası/Ekmek Mayası) - <i>Streptococcus salivarius</i> - <i>Streptococcus thermophilus</i>					
2	Bakteriyel Lizatlar - <i>Escherichia coli</i> lizatı - <i>Saccharomyces boulardii</i> lizatı - <i>Staphylococcus aureus</i> lizatı - <i>Streptococcus pneumoniae</i> lizatı		-	-	-	17 mg
3	Tindalize bakteriler - <i>Lactobacillus acidophilus</i> - <i>Lactobacillus casei</i> - <i>Streptococcus thermophilus</i>		-	1×10^{10} kob (canlı mikroorga- nizmadan elde edilmiş)	-	1×10^{10} kob (canlı mikroorga- nizmadan elde edilmiş)

- **Kob:** Koloni oluşturan birim

4) Karbonhidratlar

Karbonhidratlar		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Arabinoksilan		-	1 g

2	Arabinogalaktan		-	4,5 g
3	Aktif Heksoz Korele Bileşik (AHCC)		-	3 g
4	Beta glukan	(Arpa, yulaf kaynaklı)	Beta glukanı 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 HCL veya sülfat / - 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 üstü için)
15	Glukozaminoglikan		Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” ve “Bu takviye edici gıdanın 3 aydan fazla	Kullanılmaz 1500 mg (18 yaş üstü için)

		kullanılması durumunda doktora danışılmalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.		
16	Hyaluronik asit - Hyaluronik asit - Sodyum Hyaluronat		-	240 mg
17	İnositol (İnositol / Miyo-inositol / D-Kiro-inositol) (Birlikte veya tek başına)		1000 mg	2000 mg
18	İnulin		QS	QS
19	İzomaltooligosakkaritler		-	QS
20	İzomaltuloz		-	QS
21	Kalsiyum D-glukarat		-	500 mg
22	Kısmen hidrolize guar gum		5 g	12,5 g
23	Kitin / Kitosan (Birlikte veya tek başına)		-	3 g
24	Kitin glukan		-	5 g
25	Kondroitin sülfat - Kondroitin Sülfat - Kondroitin Sülfat Sodyum	Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” ve “Bu takviye edici gıdanın 3 aydan fazla kullanılması durumunda doktora danışılmalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.	Kullanılmaz	1200 mg (18 yaş üstü için)
26	Konjak mannan (Konjak glukomannan)		-	5000 mg
27	Ksilooligosakkarit		-	QS
28	Laktuloz		5 g	10 g
29	Mikrokristalin Selüloz		-	QS
30	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 üstü için)

31	Pektin - Elma Pektini - Turunçgil Pektini		3 g	6 g
32	Polidekstroz		4 g	8 g
33	Trehaloz		-	QS

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

5) Amino Asitler, Biyojen Aminler, 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
4	Beta-Alanin		-	6,4 g
5	Betain (Trimetilglisin) - Betain - Betain HCl		-	4 g
6	Bezelye Proteini		-	QS
7	Buğday Proteini		-	QS
8	Çinko-L-karnosin	Çinko-L-karnosinden gelen çinko miktarı 15 mg'ı geçemez.	-	67 mg
9	DL-Fosfoserin		-	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	Histidin⁽¹⁾ - L-Histidin - L-Histidin HCl		-	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 Tip II Tip III Tip IV Tip V Tip VI Tip VII Tip IIX Tip IX Tip X kullanılabilir. Diğer kollajen tipleri Bakanlık tarafından değerlendirilir.	-	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⁾		-	1000 mg
24	L-Arjinin⁽¹⁾ - L-Arjinin ve tuzları		1200 mg	5000 mg
25	L-Fenilalanin⁽¹⁾		-	500 mg
26	L-Glutamin⁽¹⁾ -L-Glutamin -L-Glutamin HCL		-	10 g
27	L-İzolösin / L-Lösin / L-Valin⁽¹⁾ (Birlikte veya tek başına)		-	3000 mg
28	L-Lizin⁽¹⁾ - L-Lizin ve Tuzları		250 mg	500 mg
29	L-Karnitin - L-Karnitin - L-Karnitin ve tuz formları - L-Karnitin Fumarat, - L-Karnitin Tartarat		1 g	2 g
30	L-Karnosin		-	500 mg
31	L-Metiyonin⁽¹⁾		-	910 mg
32	L-Ornitin - L-Ornitin - L-Ornitin Hidroklorür		-	900 mg

33	L-Ornitin Alfa Ketoglutarat	Etikette kullanım süresi belirtilmelidir.	-	450 mg
34	L-Prolin⁽¹⁾		-	1000 mg
35	L-Serin⁽¹⁾		-	210 mg
36	L-Sistein⁽¹⁾ -L-Sistein ve tuzları		-	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⁾	Etikette “Tirozin metabolizma bozukluğu olan kişiler tarafından kullanılmamalıdır.” uyarısı yapılmalıdır.	-	1000 mg
42	L-Treonin⁽¹⁾		-	232 mg
43	L-Triptofan⁽¹⁾		-	500 mg
44	Para aminobenzoikası (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) Protein yapısına katılan amino asitler “L” formunda oldukları için isimlendirmede “L” belirtilmeden amino asitler adlarıyla kullanılabilirler.

6) Lipitler

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

10	Fosfolipidler - Fosfotidilkolin (lesitin) - Fosfotidilserin - Fosfotidiletanolamin (kefalin) - Fosfotidilinositol	Fosfo/fosfa olarak kullanılabilir.	QS	QS
11	Fosfotidilserin (EPA+DHA beyanı yapıldığında)		-	EPA+DHA 5000 mg
12	Fukoksantin		-	15 mg
13	Gama-linolenik asit		-	720 mg
14	Gama orizanol		-	150 mg
15	Konjuge Linoleik asit (CLA)		-	3500 mg
16	Krosetin		Kullanılmaz	-
17	Likopen		7,5 mg	15 mg
18	Linoleik asit		10 g	10 g
19	Lutein		10 mg	15 mg
20	Mezozeaksantin		-	10 mg
21	Monolaurin (Gliserol monolaurat)		-	1 g
22	EPA (Eikosapentaenoik asit) (Tek başına kullanıldığında)		-	1800 mg
23	DHA (Dokosaheksaenoik asit) (Tek başına kullanıldığında)		-	1000 mg
24	Omega 3 Yağ Asidi		1500 mg	5000 mg
25	Orta zincir trigliseridleri		2,5 g	5 g
26	Punisik asit (Omega 5)		QS	QS
27	Seramid		-	60 mg

28	Skualen		-	4 g
29	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
30	Yağ asitleri (Tekli doymamış yağ asitleri) -Palmitoleik asit/ cis-9 hegzadekenoik asit (ω 7 /16:1;9) -Oleik asit/cis-9-oktadekenoik asit (ω 9 /18:1;9) -Elaidik asit/ trans-9-oktadekenoik asit (ω 9/18:1;9) -Erüsik asit/cis-13-dokozenoik asit (ω 9/22:01;15) -Nervonik asit/cis-15-Tetrakosenoik asit		QS	QS
31	Zeaksantin		-	10 mg

7) Su Ürünleri Kaynaklı Etken Maddeler

Etken Maddeler	Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
----------------	-------------------------	------------------------------------	---

1	Alg yağı		EPA+DHA 1500 mg	EPA+DHA 5000 mg
2	Balık Yağı (EPA+DHA beyanı yapıldığında)		EPA+DHA 1500 mg	EPA+DHA 5000 mg
3	Balık ekstraktı (EPA-DHA içermeyen)		QS	QS
4	Balık Tozu (EPA+DHA beyanı yapıldığında)		EPA+DHA 1500 mg	EPA+DHA 5000 mg
5	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
6	Havyar yağı (EPA+DHA beyanı yapıldığında)		EPA+DHA 1500 mg	EPA+DHA 5000 mg
7	İstiridye kabuğu tozu		QS	QS
8	Kalamar yağı (EPA+DHA beyanı yapıldığında)		-	EPA+DHA 5000 mg
9	Köpek balığı yağı - Köpek balığı karaciğer yağı (EPA+DHA beyanı yapıldığında)		EPA+DHA 1500 mg	EPA+DHA 5000 mg
10	Köpek balığı yağı - Köpek balığı karaciğer yağı (EPA+DHA beyanı yapılmadığında)		QS	QS
11	Krill yağı (EPA+DHA beyanı yapıldığında)		EPA+DHA 150 mg	EPA+DHA 300 mg
12	Krill yağı (EPA+DHA beyanı yapılmadığında)		500 mg	1000 mg
13	Köpekbalığı kıkırdağı		-	6 g
14	Morina balığı karaciğer yağı (EPA+DHA beyanı yapıldığında)		EPA+DHA 1500 mg	EPA+DHA 5000 mg
15	Morina balığı karaciğer yağı (EPA+DHA beyanı yapılmadığında)		QS	QS

8) Arı Ürünleri Kaynaklı Etken Maddeler

Etken Maddeler		Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Apilarnil		-	1000 mg
2	Arı ekmeği (Perga)		1500 mg	3000 mg
3	Arı Polen		QS	QS
4	Arı sütü / Liyofilize arı sütü	Liyofilize arı sütü net miktarı ve eşdeğer arı sütü miktarı etikette birlikte belirtilmelidir.	QS	QS
5	Kambuça Sirkesi ile Fermente Edilmiş Polen		-	1 g
6	Propolis		QS	QS

9) Enzimler

Enzimler, Koenzimler ⁽¹⁾				Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Bromelain	Sistemik Adı	Enzim Kodu	Bromelain için gdu/gram (Gelatine Digestion Unit), birimi de kullanılabilir. 500 mg'lık bromelain, 2400 gdu/gram enzim aktivitesine eşdeğerdir.	-	QS
		Bromelain (Kök)	3.4.22.32			
		Bromelain (Meyve)	3.4.22.33			
2	Koenzim Q 10 (Ubikinon/Ubikuinone/Ubidekarenon)				100 mg	200 mg

3	Sindirim Enzimleri					QS	QS
	Enzimin Genel Adı	Enzim 2. alt sınıfı (a.b.c)	Sistematik Adı	Enzim Kodu			
			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) Glukanohidrolaz	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			
			Protil 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- arabinosidaz	3.2.1.99							
	Diastazlar/malt diastaz	Amilaz									
		α-amilaz	3.2.1.1								
		Fungal α-amilaz	3.2.1.1								
		β-amilaz	3.2.1.2								
				Glukoamilaz/ amiloglukosidaz				3.2.1.3		QS	QS
				Selülaz				3.2.1.4			
				β-glukanaz				3.2.1.6			
				Ksilanaz				3.2.1.8			
				Lizozim/Lizozim HCl				3.2.1.17			
				Maltaz				3.2.1.20			
				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		375 mg (5250 FCC)	QS			
4	Süperoksit dismutaz		1.15.1.1		QS	QS					

- Her enzim kodu "EC" harflerini izleyen, noktalarla ayrılmış dört sayıdan oluşur.

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

hayvan ve mikroorganizma) belirtilir.

10) 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

11) Bitki Kaynaklı Etken Maddeler (Fermentasyon Ürünleri, Bitkisel Yağlar)

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 alanlar		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		QS	QS

	- <i>Opuntia ficus-indica</i> (Frenk inciri) lifi - <i>Oryza sativa</i> (Çeltik) lifi - <i>Plantago ovata</i> (Karnıyarık otu) lifi - <i>Pyrus malus</i> (Elma) lifi - <i>Triticum aestivum</i> (Buğday) Lifi - <i>Zea mays</i> (Mısır) Lifi			
3	<i>Passiflora incarnata</i> (Sin.: <i>Passiflora edulis</i>)	Etikette “10 yaş ve altı çocuklar için kullanılmaz.” uyarısı yer alacaktır.	Kullanılmaz	QS

a) Fermentasyon Ürünleri

	Etken Maddeler	Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Fermente Buğday Tohumu Embriyosu Ekstresi		-	QS
2	Fermente Bitki Karışımı	Her bir bitki karışımı Bakanlıkça değerlendirilecektir.	QS	QS
3	Fermente Kestane Balı	Her bir ürün Bakanlıkça değerlendirilecektir.	QS	QS
4	Siyah Sarımsak Ekstresi		-	750 mg

b) Bitkilerden Elde Edilen Etken Maddeler

	Etken Maddeler	Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Essin/Aescin* (<i>Aesculus hippocastanum</i> ekstresinden) *Triterpen glikozitleri üzerinden	Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” uyarısı yapılmalıdır.	-	60 mg (18 yaş üstü için)
2	Alkaloidler (<i>Uncaria tomentosa</i> (Kedi pençesi) kabuk içi ekstresinden)		-	15 mg

3	Bosvellik asit (<i>Boswellia serrata</i> ekstresinden)		-	450 mg
4	Ellagik Asit ((<i>Punica granatum</i>) nar meyve kabuğundan)		-	240 mg
5	Furostanol saponinler (<i>Tribulus terrestris</i> (demir diken) ekstresinden)		-	675 mg
6	Gingerol (<i>Zingiber officinale</i> (Zencefil) ekstresinden)		-	180 mg
7	Ginkgo flavoglikozitler (<i>Ginkgo biloba</i> ekstresinden)		-	115 mg
8	Glisirizin	Meyan kökü, meyan balı ve glisirizin içeren takviye edici gıdalarda “Yüksek tansiyon hastaları doktora danışmadan kullanmamalıdır.” uyarısı etikette yapılmalıdır.	-	QS
9	Hidroksi sitrik asit (HCA) (<i>Garcinia cambogia</i> ekstresinden)	Etikette “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz.” uyarısı yapılmalıdır.	Kullanılmaz	250 mg (18 yaş üstü için)
10	Hiperisin (<i>Hypericum perforatum</i> (Sarı kantaron) ekstresinden)		-	3 mg
11	Oleuropein (<i>Olea europea</i> (Zeytin yaprağı) ekstresinden)		-	345 mg
12	Omega 7 (<i>Hippophae rhamnoides</i> (Kır iğdesi meyve yağından))		QS	QS
13	Rosavin (<i>Rhodiola rosea</i> kök ekstresinden)		-	18 mg
14	Rozmarinik asit (<i>Rosmarinus officinalis</i> ekstresinden)		-	30 mg
15	Silimarin (<i>Silybum marianum</i> (Deve diken) ekstresinden)		-	900 mg
16	Sinefrin (<i>Citrus aurantium</i> var. <i>Amara</i>		-	20 mg

	ektresinden)			
17	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
18	Terpen laktonlar (<i>Ginkgo biloba</i> ekstresinden)		-	29 mg
19	Salidrozit (<i>Rhodiola rosea</i> kök ekstresinden)		-	5,8 mg
20	Silibin (<i>Silybum marianum</i> (devedikeni) ekstresinden)		-	450 mg
21	Sinarin (<i>Cynara scolymus</i> (enginar) ekstresinden)	Etikette “Alerjik reaksiyon görülebilir. Safra kesesi taşlarını hareket ettirir.” uyarısı yapılmalıdır.	-	100 mg
22	Sülforafan (Brokoli ekstresinden)		-	500 µg
23	Valerenik asit (<i>Valeriana officinalis</i> ekstresinden)		-	24 mg

c) Bitkisel Yağlar

	Bitkisel Yağlar	Sınırlamalar/İstisnalar	4-10 yaş Maksimum miktar/gün	11 yaş ve üzeri Maksimum miktar/gün
1	Sabit yağlar		QS	QS
2	Aromatik (uçucu) yağlar - Ökalyptus yağı - Anason yağı		QS	QS

	- Tatlı rezene yağı - Greyfurt yağı - Kişniş yağı - Tıbbi nane yağı - Kivircik 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			
3	Primroz Yağı (<i>Oenothera biennis</i>)	Etikette “12 yaş altındaki çocuklar için kullanılmaz” uyarısı yer alacaktır.	Kullanılmaz	QS (12 yaş ve üzeri için)

12) Fenolik Bileşikler, Organosülfür Bileşenler 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	Ahududu Keton		500 mg	1000 mg
3	Alfa gliserofosfokolin		-	300 mg

4	Alfa Lipoik asit - Alfa Lipoik asit - Sodyum R-Alfa Lipoik asit (Sodyum R-Alfa Lipoat)		-	600 mg
5	Alfaketoglutarat – kalsiyum		-	10 mg
6	Allisin		QS	QS
7	Antosiyanosit/Antosiyanidinler/Antosiyaninler		500 mg	1000 mg
8	Bentonit		-	QS
9	Dihidrokuersetin (Taksifolin)		-	100 mg
10	Diindolilmetan (DİM)		-	200 mg
11	Dimetil amino etanol (DMAE) - Dimetil amino etanol - Dimetil amino etanol bitartarat		-	200 mg
12	DL Malik Asit		-	1000 mg
13	D-Limonen		-	1000 mg
14	Ekinakosid		-	21 mg
15	Eleutherosid B ve E		-	420 mg
16	Fulvik asit		-	2 mg
17	Geyik boynuzu tozu		-	QS
18	Ginsenositler		-	200 mg
19	Hesperidin		-	7 g
20	Humik asit		-	QS
21	İsokuersetin		-	750 mg

22	Kafein - Kafein - Kafein anhidrit (Susuz Kafein)		-	210 mg
23	Kateşinler (Birlikte veya tek başına) - Epigallokateşin galat (EGCG) - Epigallokateşin (EGC) - Epikateşin (EC) - Epikateşin gallat (ECG)		-	540 mg
24	Klorojenik asit		-	180 mg
25	Kolin - Kolin Bitartarat - Kolin Sitrat - Kolin Klorür		275 mg	550 mg
26	Kolostrum		QS	QS
27	Krisin (5,7-dihidroksiflavon)		-	1000 mg
28	Kuersetin		-	500 mg
29	Kurkuminoidler/Kurkumin		20 mg	600 mg
30	Kutkin		-	60 mg
31	Mentol/Levomentol		-	120 mg
32	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 üstü için)
33	Mumiyo		-	200 mg
34	Proantosiyanidin/Prosiyanidin		500 mg	1000 mg
35	Pirolokinolin Kinon		-	20 mg

	- Pirolokinolin Kinon - Pirolokinolin Kinon Disodyum Tuzu			
36	Piperin		-	10 mg
37	Polifenoller		270 mg	540 mg
38	Polikosanol		-	20 mg
39	Resveratrol		-	5 g
40	Rutin		-	300 mg (kuersetinle birlikte kullanıldığında 75 mg)
41	Salisin		-	240 mg
42	Sitikolin - Sitikolin Monosodyum - Sitikolin		500 mg	1000 mg
43	Sitrik Asit		-	QS
44	Sodyum Bakır Klorofilin/ Klorofilin		50 mg	100
45	Soya izoflavonları - Genistein - Daidzein - Glisitein		-	60 mg
46	Turunçgil Bioflavonoidleri		750 mg	1500 mg
47	Yağsız süt tozu		-	QS
48	Yeşil dudaklı midye ekstresi		-	350 mg
49	Yumurta akı		-	QS
50	Yumurta zarı		-	QS
51	Yumurta kabuğu		-	QS

52	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
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))

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 HACCP ve/veya GMP uygulandığına dair belge
5. Fason üretimlerde fason sözleşmesi
6. Bitki Beyanı
7. TİTCK'dan takviye edici gıda markasının ilaç markası olmadığı ve sağlık beyanı içermediğine dair resmi yazı
8. Propolis içeren takviye edici gıda üreten/ithal eden gıda işletmelerinden iş akış şeması
9. Takviye edici gıda bileşiminde etken madde olarak yer alan bitkiler için etikette üretim yöntemi ile ilgili beyan yapılacaksa üretim yöntemine (Organik tarım, ekolojik tarım, iyi tarım uygulamaları vb.) dair belge
10. Etken maddelerin miktarını gösteren analiz raporu
11. Her bir etken madde ve etken madde amacıyla kullanılmayan bitki/bitkisel preparat için hammadde spesifikasyonu

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 ☐ Tablet ☐ Pastil	☐ Tek Kullanımlık Toz Paket ☐ Sıvı Ampul ☐ Damlalıklı Şişe ☐ Diğer:
Tavsiye edilen günlük tüketim birimi:	
Ürün piyasaya arz şekli: ☐ Tek ☐ Set	
Ürün Bilgileri: ☐ Yerli Ürün ☐ İthal Ürün	☐ Yerli dökme ☐ 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 üstü vb.)	
Diğer açıklamalar:	

Gıda İşletmecisi
Adı Soyadı
Kaşe - İmza/e imza

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

‘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 etkidenden bağımsız olarak hareket edeceğimi taahhüt ederim.

TARİH

İMZA