

**TÜRK GIDA KODEKSİ**  
**GIDALARA VİTAMİNLER, MİNERALLER VE BELİRLİ DİĞER ÖĞELERİN**  
**EKLENMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK**

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

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

**Kapsam**

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

(2) Bu Yönetmeliğin hükümleri;

a) 16/8/2013 tarihli ve 28737 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği kapsamındaki gıdalar için sadece vitamin ve mineraller açısından uygulanmaz.

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

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

2) Yeni gıdalar ve yeni gıda bileşenleri,

3) İzin verilen genetiği değiştirilmiş gıdalar,

4) 30/6/2013 tarihli ve 28693 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği kapsamındaki gıda katkı maddeleri ve 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliğinde yer alan aroma verici maddeler,

5) İzin verilen önolojik uygulamalar ve işlemler.

6) ... tarih ve ... sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar Tebliği kapsamındaki bitkiler ve bitkisel preparatlar.

## **Dayanak**

**MADDE 3 -** (1) Bu Yönetmelik; 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 21, 22, 23, 24, 27, 28, 34 üncü maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

## **Tanımlar ve kısaltmalar**

**MADDE 4 -** (1) ..... tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 4 üncü maddesindeki tanımlara ve ..... tarihli ve .... sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğinin 4 üncü maddesindeki tanımlara ilave olarak, ikinci fıkrada yer alan tanımlar da geçerlidir.

(2) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,
- b) Başvuru dosyası: Bir başvuru sahibi tarafından, 5 inci maddenin üçüncü fıkrasına veya 11 inci maddenin beşinci fıkrasına istinaden sunulan dosyayı,
- c) Başvuru sahibi: Bir başvuru dosyasını, 5 inci maddenin üçüncü fıkrasına veya 11 inci maddenin beşinci fıkrasına istinaden değerlendirilmek üzere Genel Müdürlüğe sunan gıda işletmecisini veya diğer ilgili tarafları,
- ç) Bilimsel değerlendirmeden sorumlu birim: Genel Müdürlüğün, bu Yönetmelik kapsamında yapılacak olan bilimsel değerlendirmenin sağlanmasından sorumlu olan birimini,
- d) Bilimsel görüş: Bu Yönetmelik kapsamındaki konular ile ilgili olarak Bilimsel Komisyon tarafından hazırlanan ayrıntılı bilimsel dokümanı,
- e) Bilimsel Komisyon: Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda bilimsel değerlendirmeyi yapacak olan ve 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Risk Değerlendirme Komite ve Komisyonlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik çerçevesinde Bakanlık tarafından oluşturulan bilimsel komisyonu,
- f) Diğer öge: Besleyici veya fizyolojik etkiye sahip, vitamin veya mineral dışındaki ögeyi,
- g) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- ğ) İşlenmemiş gıda: Bölmenin, parçalamanın, derisini yüzmenin, kemiğinden ayırmanın, soymanın, temizlemenin, ayıklamanın, öğütmenin, ezmenin, kesmenin, kıymanın, inceltmenin, dondurmanın, derin dondurmanın, soğutmanın, kavuzunu ayırmanın, ambalajlamanın veya ambalajından çıkarmanın gıdanın doğal yapısında önemli bir değişikliğe neden olmayacak işlemler olduğu kabul edilerek; doğal yapısında önemli bir değişikliğe sebep olacak herhangi bir işlem uygulanmamış gıdayı,
- h) Piyasaya arz: 5996 sayılı Kanun kapsamındaki her türlü ürünün, bedelli veya bedelsiz, piyasaya sunulmasını,
- ı) Yönetmeliğin yayımlanmasından sorumlu birim: Genel Müdürlüğün, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından sorumlu olan birimini, ifade eder.

(3) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) BDSB: Bilimsel Değerlendirmeden Sorumlu Birimi,
  - b) YYSB: Yönetmeliğin Yayınlanmasından Sorumlu Birimi,
- ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Vitaminler ve Minerallerin Gıdalara Eklenmesi

#### **Vitaminler ve minerallerin eklenmesine ilişkin gereklilikler**

**MADDE 5 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmak şartıyla sadece Ek-1’de listelenen vitaminler ve/veya mineraller, Ek-2’de listelenen formlarda gıdalara eklenebilir.

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

- a) Eksikliğin klinik veya subklinik kanıt ile ispatlanabildiği veya besin öğelerinin alım düzeyinin düşük olduğunun tahminen gösterilebildiği nüfusta veya nüfusun belirli gruplarında görülen bir veya daha fazla vitamin ve/veya mineral yetersizliği veya,
- b) Nüfusun veya nüfusun belirli gruplarının beslenme açısından durumunu iyileştirmek ve/veya beslenme alışkanlıklarındaki değişikliklerden dolayı vitaminlerin ve minerallerin beslenme yolu ile alınmasındaki muhtemel eksikliklerini düzeltme imkanı veya,
- c) Vitaminlerin ve minerallerin beslenmedeki rolüne ve sağlık üzerindeki nihai etkilerine ilişkin genel kabul görmüş bilimsel bilgilerdeki değişim.

(3) Bu Yönetmelikte yer alan Ek-1 ve Ek-2’de, Genel Müdürlüğün kendi inisiyatifi ile veya bir başvuru sahibi tarafından yapılan başvuru üzerine değişiklik yapılabilir. Bu kapsamdaki değişiklikler için, ihtiyaç duyulması halinde Bilimsel Komisyonun görüşüne başvurulabilir. Bir başvuru sahibi tarafından yapılan başvuru ile ilgili olarak Bilimsel Komisyon tarafından yapılacak bilimsel değerlendirmeler için başvuru dosyası hazırlanırken, Genel Müdürlük tarafından yayımlanan ilgili kılavuzlar dikkate alınır. Bilimsel Komisyonun görüşüne ihtiyaç duyulması halinde, 7 nci maddede belirlenen kurallar uygulanır.

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

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

#### **Vitaminlerin ve minerallerin eklenmesine ilişkin kısıtlamalar**

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

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

b) Bu Yönetmeliğin yayımından önce piyasaya arz edilmiş olanlar hariç olmak üzere, hacmen alkol miktarı %1,2'den fazla olan içecekler.

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

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

**MADDE 7–** (1) Genel Müdürlük, 5 inci maddenin üçüncü fıkrası veya 6 ncı maddenin ikinci fıkrası kapsamındaki değerlendirme süreçlerinde Bilimsel Komisyonun görüşüne ihtiyaç duyar ise, bilimsel görüş talebi, mevcut ise başvuru dosyası veya ilgili bilimsel verilerle birlikte resmi yazı ile YYSB tarafından BDSB'ye iletilir.

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

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

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

c) Bilimsel Komisyon, başvuru sahibinden, belirlenen süre içinde sunulmak üzere ilave veri veya bilgi talep edebilir. Bilimsel Komisyon başvuru sahibinden ilave bilgi istediğinde, birinci paragrafta belirtilen dokuz aylık süre bir defaya mahsus olmak üzere 3 aya kadar uzatılabilir. Başvuru sahibi talep edilen bilgiyi, Bilimsel Komisyonun talebinin teslim aldığı günden itibaren 15 gün içinde sunar.

ç) Bilimsel Komisyon tarafından oluşturulan bilimsel görüş, YYSB'ye iletilmeden önce BDSB vasıtasıyla kamuoyunun görüşüne açılır. İlgili taraflar, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşüne ilişkin görüşlerini otuz gün içinde bildirir. Bilimsel Komisyon, gelen görüşleri değerlendirir. Bilimsel Komisyon tarafından son şekli verilen bilimsel görüş YYSB'ye iletilir.

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

a) Bilimsel Komisyon, birinci fıkrada belirtilen talebe ilişkin resmi yazının BDSB tarafından teslim alındığı tarihten itibaren dokuz ay içinde bilimsel görüşünü oluşturur.

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

### **Saflık Kriterleri**

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

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

### **Vitaminler ve minerallerin eklenmesine ilişkin koşullar**

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

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

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

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

b) Vitaminlerin ve minerallerin diğer beslenme kaynaklarından alımı.

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

(5) Birinci fıkrada belirtilen maksimum miktarlar ve ikinci fıkrasında belirtilen koşullar belirlenirken, nüfusa yönelik referans alım miktarları güvenli üst limitlerine yakın olan vitaminler ve mineraller için, gerekli olduğunda, aşağıdakiler de dikkate alınır:

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

b) .....tarihli ve .... Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğinin .... maddesinde belirlenen besin ögesi profili.

(6) Bir gıdaya vitamin veya mineral eklendiğinde, o vitamin veya mineralin gıdada en az .....tarihli ve .... Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliğinin .... numaralı ekinde tanımlanan belirgin miktarda bulunmalıdır. Belirli gıdalar veya gıda grupları için, yukarıda bahsedilen belirgin miktara istisnai olarak daha düşük miktarların belirlenmesi de dâhil olmak üzere, en az (asgari) miktarlara ilişkin hususlar Bakanlıkça belirlenir.

### **Etiketleme, Tanıtım ve Reklam**

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

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

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

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

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

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Belirli Diğer Öğelerin Gıdalara Eklenmesi**

#### **Yasaklı, kısıtlı veya inceleme altındaki diğer öğeler**

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

a) Söz konusu diğer öğe veya bileşenin alım miktarının, dengeli ve çeşitli bir beslenme ile normal tüketim koşullarında beklenen makul alım miktarlarını aşmasına neden oluyorsa ve/veya

b) Tüketiciler için potansiyel bir risk oluşturuyorsa

bu bölümde belirlenen süreç takip edilir.

(2) Genel Müdürlük, gerekli hallerde, bir diğer öğeyi veya bu diğer öğeyi içeren bileşeni Ek-3'e dâhil edebilir. Bu kapsamda yapılacak bir değerlendirme sırasında, ihtiyaç duyulması halinde Bilimsel Komisyonun görüşüne başvurulabilir.

(3) İkinci fıkra kapsamında yapılan bir değerlendirme sonucunda;

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

1) Ek-3 Bölüm A'ya dâhil edilir ve gıdalara eklenmesi veya gıdaların üretiminde kullanılması yasaklanır veya

2) Ek-3 Bölüm B'ye dâhil edilir ve gıdalara eklenmesine veya gıdaların üretiminde kullanılmasına sadece Ek-3 Bölüm B'de belirtilen koşullar altında izin verilir.

b) Sağlık üzerinde zararlı bir etkisinin bulunma ihtimalinin olduğu, ancak bu konudaki bilimsel belirsizliklerin devam ettiğinin tespit edilmesi durumunda, söz konusu diğer öge Ek-3 Bölüm C'ye dâhil edilir.

c) Bakanlık acil durumlarda, bir diğer ögeyi ve/veya bu diğer ögeyi içeren bir bileşeni Ek-3 Bölüm A veya B'ye dâhil etmek için gerekli tedbirleri alır.

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

(5) Bir başvuru sahibi, Ek-3 Bölüm C'de yer alan bir diğer öğenin bir gıdada veya gıda grubunda belirli koşullarda kullanılması durumunda güvenilir olduğunu gösteren ve bu kullanımın amacını açıklayan bilimsel verileri içeren bir başvuru dosyasını değerlendirilmek üzere Genel Müdürlüğe sunabilir. Başvuru dosyasının Genel Müdürlük tarafından geçerli dosya olarak dikkate alınması için, ilgili diğer öğenin Ek-3 Bölüm C'ye dâhil edilmesine ilişkin olarak ikinci ve üçüncü fıkra uyarınca alınan kararın yürürlüğe girmesinden itibaren 18 ay içinde sunulmuş olması gerekir. Sunulan başvuru dosyasının değerlendirilmesi aşamasında, ihtiyaç duyulması halinde Bilimsel Komisyonun görüşüne başvurulabilir.

(6) Genel Müdürlük, bir diğer öğenin Ek-3 Bölüm C'ye eklenmesinden itibaren dört yıl içinde, bu diğer öğenin kullanımına izin vermek için veya gerektiğinde bu diğer ögeyi Ek-3 Bölüm A ya da Bölüm B'ye dâhil etmek için karar alabilir. Genel Müdürlük bu kararı alırken, mevcut ise beşinci fıkrada belirtildiği şekilde değerlendirilmek üzere sunulan herhangi bir başvuru dosyasına ilişkin Bilimsel Komisyonun görüşünü de dikkate alır. Bakanlık, acil durumlarda, bir diğer öge ve/veya bu diğer ögeyi içeren bir bileşeni atıf yapılan listeden çıkarmak için gerekli tedbirleri alır.

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

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

#### **Diğer öğelerin Ek-3'e dâhil edilmesi için gerekli koşulların oluşması**

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

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

a) Söz konusu diğer öğenin gıdaya eklenmesi veya gıdanın üretiminde kullanılması nedeniyle, bu öğenin alım miktarı, dengeli ve çeşitli bir beslenme ile normal koşullarda

tüketimden beklenen makul miktarları fazlasıyla aşmış ve buna bağlı olarak tüketicilere yönelik potansiyel bir risk ortaya çıkmış ise,

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

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

### **Diğer öğelerin Ek-3'e dâhil edilmesine ilişkin bilimsel değerlendirme ve Bilimsel Komisyonun görüşü**

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

(2) Bilimsel Komisyonun bir diğer öğenin Ek-3'e dâhil edilmesine ilişkin bilimsel görüşü, 11 inci maddenin birinci fıkrasında ve 12 nci maddenin ikinci fıkrasında belirtilmiş olan koşulların oluştuğunu gösterecek şekilde olmalı ve genel olarak kabul görmüş mevcut ve ilgili bilimsel kanıtlar ile birlikte aşağıdakileri içermelidir:

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

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

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

(3) Bilimsel Komisyon, birinci fıkrada belirtilen talebe ilişkin resmi yazının BDSB tarafından teslim alındığı tarihten itibaren dokuz ay içinde bilimsel görüşünü oluşturur.



(4) Bilimsel Komisyon tarafından oluşturulan bilimsel görüş, YYSB'ye iletilmeden önce BDSB vasıtasıyla kamuoyunun görüşüne açılır. İlgili taraflar, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşüne ilişkin görüşlerini otuz gün içinde bildirir. Bilimsel Komisyon, gelen görüşleri değerlendirir. Bilimsel Komisyon tarafından son şekli verilen bilimsel görüş YYSB'ye iletilir.

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

**MADDE 14** – (1) Genel Müdürlük, 11 inci maddenin beşinci fıkrası kapsamında sunulan geçerli bir başvuru dosyasının değerlendirilmesi sürecinde Bilimsel Komisyonun görüşüne ihtiyaç duyar ise, ilgili başvuru dosyası resmi yazı ile YYSB tarafından BDSB'ye iletilir.

(2) Bir başvuru sahibi tarafından, Ek-3 Bölüm C'de yer alan bir diğer öge için 11 inci maddenin beşinci fıkrasına istinaden sunulan bir başvuru dosyasının, Bilimsel Komisyon tarafından yapılacak güvenilirlik değerlendirmesi açısından geçerli kabul edilmesi için, bu başvuru dosyası hazırlanırken Genel Müdürlük tarafından yayımlanan ilgili kılavuzlar esas alınır.

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

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

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

(6) Bilimsel Komisyon tarafından oluşturulan bilimsel görüş, YYSB'ye iletilmeden önce BDSB vasıtasıyla kamuoyunun görüşüne açılır. İlgili taraflar, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşüne ilişkin görüşlerini otuz gün içinde bildirir. Bilimsel Komisyon, gelen görüşleri değerlendirir. Bilimsel Komisyon tarafından son şekli verilen bilimsel görüş YYSB'ye iletilir.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Genel ve Son Hükümler**

### **Gıdalara Vitaminler, Mineraller ve Diğer Bazı Öğelerin Eklenmesine İlişkin Bilgiler**

**MADDE 15** – (1) BDSB'den gelen görüşler YYSB tarafından 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Hazırlama

Yönetmeliğine göre karara bağlanır ve söz konusu bilgiler Bakanlığın resmi internet sitesinde yayımlanır.

(2) “Gıdalara vitaminler, mineraller ve diğer bazı öğelerin eklenmesine ilişkin bilgiler” başlığı altında Bakanlık tarafından hazırlanan bilgiler aşağıdakileri içerir:

- a) Ek 1’de yer aldığı şekilde, gıdalara eklenebilen vitaminler ve mineraller,
- b) Ek 2’de yer aldığı şekilde, gıdalara eklenebilen vitamin formülasyonları ve mineral maddeler,
- c) Gıdalara eklenebilen maksimum ve minimum vitamin ve mineral miktarları ve 10 uncu maddeye göre belirlenmiş olan ilgili koşullar,
- ç) Vitaminler ve minerallerin ilavesine ilişkin olarak 8 inci maddede belirlenen kısıtlamalar,
- d) Ek-3’de bahsedilen öğeler hakkında bilgi ve bunların Ek-3’e dahil edilmesinin nedenleri,
- e) Ek-3, Bölüm C’de listelenen ve 12 nci maddenin 5 inci fıkrasında bahsedildiği gibi genel olarak kullanımına izin verilen öğeler hakkında bilgi.

#### **Avrupa Birliğine uyum**

**MADDE 16-** (1) Bu Yönetmelik; 1925/2006/EC sayılı ve 307/2012 EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzükleri dikkate alınarak Avrupa Birliğine uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

#### **İdari yaptırım**

**MADDE 17 -** (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışlar hakkında 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun ilgili maddelerine göre idari yaptırım uygulanır.

#### **Uyum zorunluluğu**

**GEÇİCİ MADDE 1 -** (1) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren gıda işletmecileri, 1/7/2020 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır.

**GEÇİCİ MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce faaliyet gösteren gıda işletmecileri, Yönetmelikte belirtilen geçiş süreleri içinde Yönetmelik hükümlerine uyum sağlayıncaya kadar 29/12/2011 tarih ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren ve .../.../.... tarih ve .....sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği ile yürürlükten kaldırılan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği hükümlerine uyarlar.

#### **Yürürlük**

**MADDE 18 -** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 19 -** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

**Ek-1**  
**GIDALARA EKLENEBİLECEK VİTAMİN VE MİNERALLER**

<b>1. Vitaminler</b>	<b>2. Mineraller</b>
Vitamin A	Kalsiyum
Vitamin D	Magnezyum
Vitamin E	Demir
Vitamin K	Bakır
Vitamin B1	İyot
Vitamin B2	Çinko
Niasin	Manganez
Pantotenik asit	Sodyum
Vitamin B6	Potasyum
Folik asit	Selenyum
Vitamin B12	Krom
Biotin (µg)	Molibden
Vitamin C	Flor
	Klor
	Fosfor
	Boron

## Ek-2

### GIDALARA EKLENEBİLECEK VİTAMİN FORMÜLASYONLARI VE MİNERAL MADDELER

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

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

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

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

(\*) Menakuinon çoğunlukla menakuinon-7, nadiren menakuinon-6 olarak görülmektedir.

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

### **Ek-3**

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

Bölüm A— Kullanımı Yasaklanmış Diğer Öğeler

Bölüm B — Kullanımı Kısıtlanmış Diğer Öğeler

Bölüm C — İnceleme Altına Alınmış Diğer Öğeler