

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

TÜRK GIDA KODEKSİ GIDA KATKI MADDELERİ, GIDA ENZİMLERİ VE GIDA AROMA VERİCİLERİNE İLİŞKİN ORTAK ONAY PROSEDÜRÜ HAKKINDA YÖNETMELİK

(2016/taslak)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğın amacı, tüketici ve insan sağılığının, tüketici haklarının korunmasını da göz önünde bulundurarak;

a) Gıdalarda kullanılan gıda katkı maddeleri, gıda enzimleri, gıda aroma vericileri, gıda aroma vericilerinin kaynak materyalleri ve aroma verme özelliğı taşıyan gıda bileşenlerine yönelik risk değerlendirme prosedürü ve bu kapsamdaki başvurulara ilişkin usul ve esasları,

b) 30/6/2013 tarihli ve 28693 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğı, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliğı Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliğı ve tarihli ve sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliğı kapsamında gıdalarda kullanımına izin verilen maddelerin listelerini güncellemeye ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğı kapsamındaki gıda katkı maddelerini,

b) Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliğı Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliğı kapsamındaki tütsü aroma vericileri hariç olmak üzere; gıda aroma vericilerinin kaynak materyalleri ve aroma verme özelliğı taşıyan gıda bileşenlerini,

c) Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliğı kapsamındaki gıda enzimlerini, kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağılığı, Gıda ve Yem Kanununun 23, 24 ve 26 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğı, Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliğı Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliğı ve Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliğı’ndeki tanımlara ilaveten; ikinci fıkrada yer alan tanımlar da geçerlidir.

(2) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

b) Bilimsel değerlendirmeden sorumlu birim: Genel Müdürlüğün, bu Yönetmelik kapsamında yapılacak olan bilimsel değerlendirmenin sağlanmasından sorumlu olan birimini,

c) Bilimsel görüş: Gıda katkı maddeleri, gıda enzimleri ve gıda aroma vericilerinin risk değerlendirmesi ile ilgili olarak Bilimsel Komisyon tarafından hazırlanan ayrıntılı bilimsel dokümanı,

ç) Bilimsel Komisyon: Gıda katkı maddeleri, gıda enzimleri ve gıda aroma vericilerinin risk değerlendirmesini yapmak üzere, 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Risk Değerlendirme Komite ve Komisyonlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik çerçevesinde Bakanlık tarafından oluşturulan bilimsel komisyonu,

d) ELINCS numarası: Avrupa Onaylı Kimyasal Maddeler Listesinde yer alan numarayı,

e) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

f) İlgili gıda mevzuatı: Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği, Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliği veya Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliğini,

g) JECFA numarası: Gıda Katkıları FAO / WHO Ortak Uzmanlar Komitesi tarafından verilen numarayı,

ğ) Liste: İlgili gıda mevzuatı hükümleri çerçevesinde piyasaya arz edilmek üzere izin verilmiş olan maddelerden oluşan listeyi,

h) Madde: Gıda katkı maddelerini, gıda enzimlerini, gıda aroma vericilerini, gıda aroma vericilerinin kaynak materyallerini ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenlerini,

ı) Sağlık bazlı kılavuz değer: Maddelerin güvenilir tüketimi ile ilgili olarak; mevcut güvenilirlik verilerini, bu verilerdeki belirsizlikleri ve muhtemel tüketim süresini dikkate alarak belirlenen kılavuz değeri,

i) Ortak prosedür: Gıda katkı maddeleri, gıda enzimleri, gıda aroma vericileri, gıda aroma vericilerinin kaynak materyalleri ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenlerinin değerlendirilmesi ve bu maddelerin gıdalarda kullanımına izin verilmesine ilişkin prosedürü,

j) Yeterli Güvenilirlik Varsayımı Statüsü: Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi tarafından (veya Avrupa Komisyonu tarafından kabul edilen), herhangi bir güvenilirlik endişesi bulunmadığını gösteren bir değerlendirmeye dayanılarak seçilmiş mikroorganizma gruplarına verilen güvenilirlik statüsünü,

k) 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) FAO: Gıda ve Tarım Örgütünü,

c) IUPAC: Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği tarafından oluşturulan kimyasal bileşiklerin adlandırması ve kimya bilimini tanımlamakta kullanılan sistemi,

ç) OECD: Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütünü,

d) WHO: Dünya Sağlık Örgütünü,

e) YYSB: Yönetmeliğin Yayımlanmasından Sorumlu Birimi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Madde Listeleri ve Güncellenmesi

Madde listeleri

MADDE 5 – (1) İlgili gıda mevzuatı hükümleri ve BDSB görüşü çerçevesinde, piyasaya arz edilmek üzere gıdalarda kullanımına izin verilen maddeler, YYSB tarafından 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Hazırlama Yönetmeliğine göre karara bağlanır ve ilgili gıda mevzuatında belirlenmiş olan listeye dahil edilir.

(2) Madde listelerindeki güncellemeler kapsamında;

- a) Listeye yeni bir madde eklenebilir,
- b) Listedeki bir madde çıkarılabilir,
- c) Listede yer alan bir maddenin listede bulunması ile ilgili koşullar, spesifikasyonlar veya kısıtlamalar değiştirilebilir, çıkarılabilir ya da eklenebilir.

Madde listelerinin güncellenmesi işleminin başlatılması

MADDE 6 – (1) Madde listelerinin güncellenmesi işlemi iki yolla başlatılabilir:

- a) Genel Müdürlüğün kendi inisiyatifi ile,
- b) Bir gıda işletmecisi veya ilgili gıda işletmecilerini temsil eden bir kuruluş tarafından yapılan başvuru üzerine.

(2) Avrupa Birliğinin ilgili mevzuatında yapılan değişikliklere ilişkin güncellemeler ile 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde belirtilen güncellemeler için YYSB'nin bilimsel görüş talep etmesi gerekmez. Bu güncellemeler, üçüncü ve dördüncü bölümlerdeki hükümler dikkate alınmaksızın YYSB tarafından dokuz aylık süre içinde yapılabilir.

(3) Birinci fıkranın (b) bendinde bahsedilen başvurular, risk değerlendirmesine ihtiyaç duyulması halinde, üçüncü ve dördüncü bölümlerde yer alan hükümlere göre ele alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuruların İçeriği ve Hazırlanması

Başvuruların içeriği

MADDE 7 – (1) 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde bahsedilen başvurular aşağıdaki belgeleri içerir:

- a) Dilekçe,
- b) Başvuru dosyası,
- c) Başvuru dosyasının özeti.

(2) Birinci fıkranın (a) bendinde bahsedilen dilekçe, Ek'te yer alan formata göre hazırlanır.

(3) Birinci fıkranın (b) bendinde bahsedilen başvuru dosyası aşağıdakileri içerir:

- a) 9 uncu maddede belirtilen idari bilgiler,
- b) 10 uncu, 11 inci, 13 üncü ve 15 inci maddelerde belirtilen, risk değerlendirmesi için gerekli olan bilgiler,

c) 12 nci, 14 üncü ve 16 ncı maddelerde belirtilen risk yönetimi için gerekli olan bilgiler.

(4) Halihazırda kullanımına izin verilmiş olan maddenin kullanım koşullarında gerçekleştirilmek istenen bir değişiklik için yapılacak başvurularda, 10 uncu madde ile 16 ncı madde arasında bahsedilen tüm bilgiler gerekmebilir. Başvuru sahibi, önerilen değişikliklerin mevcut risk değerlendirmesinin sonuçlarını neden etkilemeyeceğine dair doğrulanabilir bir gerekçe sunar.

(5) Halihazırda kullanımına izin verilmiş olan maddenin spesifikasyonlarında yapılacak bir değişikliğe ilişkin başvurularda;

a) Sunulan veriler, talebin gerekçelendirilmesi ve spesifikasyondaki değişiklikler ile sınırlandırılabilir.

b) Başvuru sahibi, önerilen değişikliklerin mevcut risk değerlendirmesinin sonuçlarını neden etkilemeyeceğine dair doğrulanabilir bir gerekçe sunar.

(6) Birinci fıkranın (c) bendinde bahsedilen başvuru dosyasının özeti, talebe konu olan maddenin aşağıdaki gıda mevzuatına uygun olduğuna dair gerekçeli bir açıklamayı içerir:

a) Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği,

b) Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliği,

c) Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliği.

Başvuruların hazırlanması ve sunulması

MADDE 8– (1) Başvurular, Genel Müdürlüğe yapılır. Başvurular hazırlanırken bu Yönetmelik hükümlerinin yanı sıra, eğer varsa, Genel Müdürlüğün internet sayfasında yayımlanmış olan başvuralara ilişkin kılavuzlar da başvuru sahibi tarafından dikkate alınır.

Başvuru dosyasında yer alması gereken idari bilgiler

MADDE 9 – (1) 7 nci maddenin üçüncü fıkrasının (a) bendinde bahsedilen idari bilgiler aşağıdakileri içerir:

a) Başvuru sahibinin adı (gıda işletmecisi veya kuruluş), adresi ve diğer iletişim bilgileri,

b) Başvuru sahibinden farklı ise, başvuru maddenin üreticisinin adı, adresi ve diğer iletişim bilgileri,

c) Başvuru sahibi adına Genel Müdürlük ile doğrudan iletişime geçmek üzere yetkilendirilmiş olan sorumlu kişinin adı, adresi ve diğer iletişim bilgileri,

ç) Başvuru dosyasının sunulma tarihi,

d) Başvuru tipi; örneğin bir gıda katkı maddesi, bir gıda enzimi veya bir aroma vericisi ile ilgili,

e) Uygun hallerde, IUPAC nomanklaturasındaki kimyasal adı,

f) Uygun hallerde, gıda katkı maddesinin mevcut mevzuatta tanımlanan E kodu,

g) Uygun hallerde, benzer onaylı gıda enzimlerine bir referans/atıf,

ğ) Uygun hallerde, gıda aroma vericisinin mevcut mevzuatta tanımlanan FL numarası,

h) Başvuru dosyasının içindekiler listesi,

1) Dokümanlar ve diğer ayrıntılı bilgilerin listesi, (başvuru sahibi başvuruya destek olarak sunulan dokümanların ciltlerinin başlık ve sayılarını tanımlar, başvuru dosyasında cilt ve sayfalara atıf yapılan detaylı indeks yer alır.)

i) Başvuru dosyasının gizli olarak işleme alınması istenen bölümleri. (Başvuru sahibi, 17 nci maddeye uygun olarak doğrulanabilir gerekçeler sunar ve gizli olarak işleme alınma isteğini belirtir.)

Risk değerlendirmesi için gerekli olan bilgilere ilişkin genel hükümler

MADDE 10 - (1) Bir maddenin güvenilirlik değerlendirmesi amacıyla sunulan bir başvuru dosyası, bu maddenin geniş kapsamlı risk değerlendirmesine imkân verir ve bu maddenin ilgili gıda mevzuatı kapsamında tüketiciler için bir güvenilirlik sorunu teşkil etmediğinin doğrulanmasını mümkün kılar.

(2) Başvuru dosyası, risk değerlendirmesi amacına yönelik tüm mevcut verileri içerir (atıf yapılan tüm kaynakların yayımlanmış tam metni veya yayımlanmamış orijinal çalışmaların tam kopyaları gibi).

(3) Başvuru sahibi, eğer varsa, başvurunun yapıldığı tarihte Genel Müdürlüğün internet sayfasında yayımlanmış olan başvurulara ilişkin en güncel kılavuzları dikkate alır.

(4) Literatür tarama yöntemleri (yapılan varsayımlar, kullanılan anahtar kelimeler, kullanılan veri tabanları, kapsanan zaman aralığı, sınırlama kriterleri vb.) ve taramanın ayrıntılı bir çıktısı da dâhil olmak üzere, veriler toplanırken takip edilen prosedüre ilişkin bilgi verilir.

(5) Güvenilirlik değerlendirme yöntemi ve buna karşılık gelen analiz yöntemi tanımlanır. Spesifik çalışmalar ve/veya bilgilerin dahil edilme ve hariç tutulma gerekçeleri belirtilir.

(6) Genel Müdürlüğün talep etmesi durumunda, yayınlanmamış çalışmaların ve mümkünse yayınlanmış çalışmaların her bir ham verisi ve incelemelerin ayrı ayrı sonuçları sağlanır.

(7) Her bir biyolojik ve toksikolojik çalışma için, test materyalinin önerilen veya mevcut spesifikasyonlara uyup uymadığı açıklanır. Test materyalinin bu spesifikasyonlardan farklı olması durumunda, başvuru sahibi, söz konusu verilerin değerlendirilmekte olan maddeye uygun olduğunu kanıtlar. Toksikolojik çalışmalar uluslararası kabul görmüş gerekliliklere uygun olarak yürütülür (örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamalarına İlişkin OECD İlkeleri). Başvuru sahibi, söz konusu gerekliliklerin yerine getirildiğini göstermek için kanıt sunar. Standart protokollere göre yürütülmeyen çalışmalar için, verilerin yorumlanması ve risk değerlendirmesine uygunluklarının doğrulanması konusunda bilgi sunulur.

(8) Başvuru sahibi, söz konusu maddenin önerilen kullanımının güvenilirliği hakkında, dosyada sunduğu belgeler ışığında genel bir değerlendirme yapar. İnsanların bilinen veya muhtemel maruz kalması dikkate alınarak, insan sağlığı için olası riskin genel değerlendirmesi yapılır.

Gıda katkı maddelerinin risk değerlendirmesi için gerekli spesifik veriler

MADDE 11 – (1) Gıda katkı maddeleri için 10 uncu maddede belirtilen bilgilere ilave olarak aşağıdaki bilgiler sunulur:

- a) Önerilen spesifikasyonlar ve analitik veriler dahil olmak üzere gıda katkı maddesinin kimliği ve tanımlaması,
 - b) Uygun hallerde, partikül büyüklüğü, partikül büyüklük dağılımı ve diğer fizikokimyasal özellikler,
 - c) Üretim prosesi,
 - ç) Safsızlıkların varlığı,
 - d) Gıda katkı maddesinin eklendiği gıdadaki kararlılığı, reaksiyonu ve akıbeti,
 - e) Uygun hallerde, mevcut izinler ve risk değerlendirmeleri,
 - f) İlgili mevzuatta bahsedilen gıda kategorilerinde veya yeni önerilen bir gıda kategorisinde veya bu kategorilerden birine ait olan daha spesifik bir gıda içerisinde, önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
 - g) Beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi,
 - ğ) Biyolojik ve toksikolojik veriler.
- (2) Birinci fıkranın (ğ) bendinde bahsedilen biyolojik ve toksikolojik verilerle ilgili olarak, aşağıdaki ana alanlar kapsanır:
- a) Toksikokinetik,
 - b) Subkronik toksisite,
 - c) Genotoksisite,
 - ç) Kronik toksisite/ karsinogenisite,
 - d) Üreme ve gelişim toksisitesi.

Gıda katkı maddelerinin risk yönetimi için gerekli veriler

MADDE 12 – (1) Sunulan bir başvuru dosyası, gıda katkı maddesinin Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği'nde belirtildiği şekilde hem ekonomik ve teknolojik açıdan uygulanabilir başka yöntemlerle gerçekleştirilemeyecek, makul teknolojik bir ihtiyaç bulunduğunu, hem de kullanımının tüketiciyi yanıltmadığını doğrulayan bilgileri içerir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen doğrulamayı sağlamak amacıyla, aşağıdaki hususlara ilişkin uygun ve yeterli bilgiler sunulur:

- a) Mevcut spesifikasyonlarına atıf dahil olmak üzere, gıda katkı maddesinin kimliği,
- b) İzin verilmesi talep edilen her bir gıda kategorisi veya üründe önerilen seviye için fonksiyon ve teknolojik gereksinim bilgisi ve belirtilen gereksinimin ekonomik ve teknolojik açıdan uygulanabilir başka yöntemlerle gerçekleştirilemeyeceğine dair bir açıklama,
- c) Önerilen kullanım seviyesinde beklenen etkisi için gıda katkı maddesinin etkinliği üzerine araştırmalar,
- ç) Tüketici için avantajlar ve yararlar, (Başvuru sahibi, Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği'nin 7 nci maddesi ikinci fıkrasını dikkate alır.)
- d) Kullanımının tüketiciyi yanıltmama sebebi,
- e) İlgili mevzuatta bahsedilen gıda kategorilerinde veya yeni önerilen bir gıda kategorisinde veya bu kategorilerden birine ait olan daha spesifik bir gıda içerisinde, önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
- f) İlgili gıda kategorileri veya ürünlerin her biri için amaçlanan normal ve maksimum kullanıma dayanarak yapılan maruz kalma değerlendirmesi,
- g) Tüketici tarafından tüketilecek olan son üründe bulunan gıda katkı maddesinin miktarı,

ğ) Gıdada bulunan gıda katkı maddesinin veya kalıntılarının tanımlanmasını ve miktarının belirlenmesini sağlayan analitik metotlar,

h) Uygun hallerde, Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği'nin 8 inci ve 9 uncu maddelerinde verilen tatlandırıcılar ve renklendiriciler için özel hükümlere uygunluk.

Gıda enzimlerinin risk değerlendirmesi için gerekli spesifik veriler

MADDE 13 – (1) Gıda enzimleri için 10 uncu maddede belirtilen bilgilere ilave olarak aşağıdaki bilgiler sunulur:

- a) İsim(ler), sinonimler, kısaltmalar ve sınıflandırma(lar),
- b) Enzim Komisyon Numarası,
- c) Kaynak dahil olmak üzere, önerilen spesifikasyonlar,
- ç) Özellikler,
- d) Herhangi bir benzer gıda enzimine atıf,
- e) Kaynak materyal,
- f) Üretim prosesi,
- g) Gıda enziminin kullanıldığı gıdadaki kararlılığı, reaksiyonu ve akıbeti,
- ğ) Uygun hallerde, mevcut izinler ve değerlendirmeler,
- h) Gıdada önerilen kullanımı ve uygun hallerde önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,

ı) Beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi,

i) Biyolojik ve toksikolojik veriler.

(2) Birinci fıkranın (i) bendinde bahsedilen biyolojik ve toksikolojik verilerle ilgili olarak, aşağıdaki ana alanlar kapsanır:

a) Subkronik toksisite,

b) Genotoksisite.

(3) Birinci fıkranın (i) bendine istisna olarak, eğer güvenilirlik değerlendirmesi yapılmak üzere sunulan başvuru dosyasında adı geçen gıda enzimi aşağıdaki kaynaklardan elde edildi ise, toksikolojik verilere ihtiyaç duyulmaz:

a) İnsanlar tarafından tüketilmesi amaçlanan ya da beklenen hayvanların ve bitkilerin yenilebilir kısımları,

b) “Yeterli Güvenilirlik Varsayımı Statüsü”ne sahip mikroorganizmalar.

(4) Aşağıdaki kaynaklardan elde edilen, esas itibarıyla aynı üretim prosesine sahip ve aynı kaynak materyalden (örneğin tür seviyesi) işlenen, aynı katalitik aktiviteye sahip gıda enzimleri tek bir başvuru altında gruplanabilir:

a) İnsanlar tarafından tüketilmesi amaçlanan ya da beklenen hayvanların ve bitkilerin yenilebilir kısımları,

b) “Yeterli Güvenilirlik Varsayımı Statüsü”ne sahip mikroorganizmalar.

Gıda enzimlerinin risk yönetimi için gerekli veriler

MADDE 14 – (1) Sunulan bir başvuru dosyası, gıda enziminin Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliği'nde belirtildiği şekilde hem makul teknolojik bir ihtiyaç bulunduğunu, hem de kullanımının tüketiciyi yanıltmadığını doğrulayan bilgileri içerir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen doğrulamayı sağlamak amacıyla, aşağıdaki hususlara ilişkin uygun ve yeterli bilgiler sunulur:

a) Spesifikasyonlarına atıf dahil olmak üzere gıda enziminin kimliği,

- b) Gıda enziminin kullanılabildiği tipik proseslerin tanımlanması da dahil olmak üzere, fonksiyon ve teknolojik gereksinim bilgisi,
- c) Gıda enziminin son ürüne etkisi,
- ç) Kullanımının tüketiciyi yanıltmama sebebi,
- d) Uygun hallerde, önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
- e) Beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi (Eğer varsa, Genel Müdürlük internet sayfasında yayımlanan ilgili kılavuzda belirtildiği şekilde).

Gıda aroma vericilerinin risk değerlendirmesi için gerekli spesifik veriler

MADDE 15 – (1) Gıda aroma vericileri için 10 uncu maddede belirtilen bilgilere ilave olarak aşağıdaki bilgiler sunulur:

- a) Üretim prosesi,
- b) Spesifikasyonlar,
- c) Uygun hallerde, partikül büyüklüğü, partikül büyüklük dağılımı ve diğer fizikokimyasal özellikler hakkında bilgi,
- ç) Uygun hallerde, mevcut izinler ve değerlendirmeler,
- d) Gıdalarda önerilen kullanımları ve ilgili mevzuatta bahsedilen gıda kategorileri veya bu kategorilere dahil olan daha spesifik bir ürün tipi için önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
- e) Diyet kaynakları hakkında veriler,
- f) Beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi,
- g) Biyolojik ve toksikolojik veriler.

(2) Birinci fıkranın (g) bendinde bahsedilen biyolojik ve toksikolojik verilerle ilgili olarak, aşağıdaki ana alanlar kapsar:

- a) Mevcut aroma verici grup değerlendirmesi içindeki aroma vericilere yapısal/metabolik benzerlik için çalışmalar,
- b) Genotoksisite,
- c) Uygun hallerde, subkronik toksisite,
- ç) Uygun hallerde, gelişim toksisitesi,
- d) Uygun hallerde, kronik toksisite ve karsinojenisite.

Gıda aroma vericilerinin risk yönetimi için gerekli veriler

MADDE 16 – (1) Başvuru dosyası aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Mevcut spesifikasyonlarına atıf dahil olmak üzere gıda aroma vericisinin kimliği,
- b) Aroma verici maddenin organoleptik özellikleri,
- c) İlgili mevzuatta bahsedilen gıda kategorilerinde veya bu kategorilerden birine ait olan daha spesifik bir gıda içerisinde önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
- ç) İlgili gıda kategorileri veya ürünlerin her biri için amaçlanan normal ve maksimum kullanıma dayanarak yapılan maruz kalma değerlendirmesi.

Gizlilik

MADDE 17 – (1) Başvuru sahipleri tarafından sunulan bilgiler arasında, rekabet koşullarını önemli ölçüde zedeleyebilecek bilgiler varsa, bu bilgiler gizli olarak işleme alınabilir. Ancak, aşağıdaki bilgiler hiçbir durumda gizli olarak kabul edilmez:

a) Başvuru sahibinin adı ve adresi,
b) Maddenin adı ve açık tanımlaması,
c) Spesifik gıdalar veya gıda kategorilerinde maddelerin kullanımı için gerekçelendirme,

ç) Maddenin güvenilirlik değerlendirmesi ile ilgili bilgiler,

d) Uygun hallerde analiz metotları.

(2) Bilgilerin gizli olarak işleme alınabilmesi için, başvuru sahipleri sunulan bilgilerden hangilerinin gizli olarak işleme alınmasını istediğini belirtir. Böyle durumlarda kabul edilebilir gerekçeler sunulur.

(3) Genel Müdürlük, başvuru sahipleri ile istişarede bulunduktan sonra, hangi bilgilerin gizli olarak kalacağına karar verir ve bunu başvuru sahiplerine bildirir.

(4) Başvuru sahiplerine, Genel Müdürlüğün kararını öğrendikten sonra sunulan bilgilerin gizliliğini korumak amacıyla başvurularını geri çekmek için üç hafta süre verilir. Bu süre sona erene kadar gizlilik korunur.

(5) Genel Müdürlük, güvenilirlik değerlendirmesi sürecinde gizlilik işlemi istenen ve gerekçelendirilen bilgilerin gizliliğini korumak için gerekli önlemleri alır. Ancak halk sağlığını tehdit eden veya tehdit etmesi muhtemel olan durumlarda, insan sağlığı, hayvan sağlığı veya çevrenin korunması için kamu ile paylaşılması gereken bilgiler gizlilik kapsamının dışındadır.

(6) Eğer başvuru geri çekilirse, Genel Müdürlük, gizlilik konusunda başvuru sahibi ile üzerinde anlaşma sağlanamayan konulara ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere, gizli bilgileri ifşa etmez.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvurunun Geçerliliğinin Kontrolü ve Değerlendirilmesine İlişkin Ortak Prosedür

Başvurunun Geçerliliğinin Kontrolü

MADDE 18 – (1) Başvurunun YYSB'ye ulaştığı tarihten itibaren on dört işgünü içerisinde, başvuru sahibi başvurunun alındığı ve inceleneceği konusunda resmi yazı ile bilgilendirilir.

(2) Başvuru YYSB tarafından teslim alındığında, başvurunun ilgili gıda mevzuatı kapsamına girip girmediği ve başvurunun üçüncü bölümde belirtilen gerekli tüm unsurları içerip içermediği kontrol edilir. Bu çerçevede başvurunun geçerli olduğuna karar verilirse, Bilimsel Komisyon tarafından bilimsel görüş oluşturulması talebiyle başvuru BDSB'ye iletilir.

(3) Madde listelerinin güncellenmesi işlemi Genel Müdürlüğün kendi inisiyatifi ile başlatıldığında da Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşü talep edilebilir.

(4) BDSB, başvurunun kendisine ulaştığı tarihten itibaren otuz işgünü içerisinde, sunulan bilgi ve verilerin risk değerlendirmesi için uygunluğu konusunda resmi yazı ile YYSB'yi bilgilendirir. Bilgi ve veriler risk değerlendirmesi için uygun bulunursa, risk değerlendirme süresi, resmi yazının YYSB'ye ulaştığı tarih itibarıyla başlar.

(5) YYSB, 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (b) bendi kapsamındaki başvurularda; başvurunun geçerliliği ve risk yönetimi ile ilgili konularda başvuru sahibinden ilave bilgi talep edebilir. Bu durumda başvuru sahibi ile görüştükten sonra istenen ilave bilginin

sağlanması için bir süre belirler ve başvuru sahibini bu süre hakkında bilgilendirir. Eğer istenen ilave bilgiler belirlenen süre içinde gönderilmezse, YYSB sunulan mevcut bilgiler doğrultusunda işlem yapar.

(6) Aşağıdaki durumlarda başvurunun geçersiz olduğu kabul edilir:

- a) Başvuru ilgili gıda mevzuatı kapsamına girmiyorsa veya
- b) Bu maddenin yedinci fıkrası saklı kalmak kaydıyla, başvuru üçüncü bölümde belirtilen gerekli tüm unsurları içermiyorsa veya
- c) BDSB sunulan bilgi ve verilerin risk değerlendirmesi için uygun olmadığı sonucuna varırsa.

(7) Altıncı fıkra istisna olarak; eğer başvuru sahibi, her bir eksik unsur için doğrulanabilir bir gerekçe sunarsa, başvuru üçüncü bölümde belirtilen tüm unsurları içermese de geçerli olarak kabul edilebilir.

(8) Altıncı fıkra göre geçersiz olduğu tespit edilen başvuru hakkında; YYSB, başvuru sahibini başvurunun geçersiz bulunma sebebini belirterek resmi yazı ile bilgilendirir.

Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşü ve risk değerlendirme ile ilgili ilave bilgiler

MADDE 19 – (1) BDSB, YYSB tarafından risk değerlendirmesi yapılmak üzere gönderilen ve yapılan kontrolün ardından geçerli olarak kabul edilen başvuruyu, değerlendirilmek üzere Bilimsel Komisyona sunar.

(2) Geçerli olarak kabul edilen başvurulara ilişkin risk değerlendirmesinin yer aldığı bilimsel görüş, 18 inci maddenin dördüncü fıkrasında bahsedilen resmi yazının tarihinden itibaren dokuz ay içinde YYSB'ye iletilir.

(3) Bilimsel Komisyonun başvuru sahibinden ilave bilgi talep etmesi durumunda, ikinci fıkra belirtilen süre uzatılabilir. BDSB başvuru sahibi ile görüştüktan sonra, istenen ilave bilginin sağlanması için bir süre belirler ve bu başvuru sahibine ve YYSB'ye resmi yazı ile bildirilir. Bu durumda, ikinci fıkra belirtilen süre otomatik olarak uzamış sayılır.

(4) Eğer istenen ilave bilgi, başvuru sahibine verilen süre içerisinde gönderilmezse, Bilimsel Komisyon görüşünü daha önce sunulan bilgilere dayanarak sonuçlandırır.

(5) Eğer başvuru sahibi kendi inisiyatifi ile ilave bilgi sunacaksa, bu bilgiyi resmi yazı ile Genel Müdürlüğe gönderir. Gönderilen ilave bilgi, BDSB tarafından Bilimsel Komisyona iletilir. Böyle durumlarda, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşü, altıncı fıkra saklı kalmak kaydıyla, orijinal süresi içinde YYSB'ye iletilir.

(6) İstisnai durumlarda, ikinci ve üçüncü fıkra belirtilen süreler, Genel Müdürlüğün kendi inisiyatifi ile veya Bilimsel Komisyonun talebi üzerine uzatılabilir. Böyle durumlarda, sürenin uzatılması ve gerekçesi konusunda başvuru sahibi bilgilendirilir.

(7) 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. Görüşe açma ve görüş değerlendirme süreci, duruma göre, ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarda belirtilen sürelerle uygun olarak tamamlanır. Bilimsel Komisyon tarafından son şekli verilen bilimsel görüş BDSB tarafından YYSB'ye iletilir.

Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşünde yer alması gereken bilgiler

MADDE 20 – (1) Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşü uygun hallerde aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Gıda katkı maddesi, gıda enzimi veya gıda aroma vericisinin kimliği ve karakterizasyonu,

b) Biyolojik ve toksikolojik verilerin değerlendirilmesi,

c) Beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi, (beslenme yoluyla maruz kalmanın diğer olası kaynaklarını hesaba katarak)

ç) Genel risk değerlendirilmesi, (mümkünse sağlık bazlı kılavuz değer belirleyerek ve belirsizlikleri ve kısıtları vurgulayarak)

d) Beslenme yoluyla maruz kalma, genel risk değerlendirmesinde tanımlanan sağlık bazlı kılavuz değeri aşıyorsa; maddenin beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirilmesi, mümkün olduğu durumlarda, kullanımına izin verilen ya da kullanımı talep edilen her bir gıda kategorisinin veya gıdanın toplam maruz kalmaya yaptığı katkı ile ilgili bilgi sağlanarak detaylandırılır.

e) Sonuçlar.

(2) YYSB, Bilimsel Komisyonun görüşünü talep ederken daha spesifik ek bilgiler de isteyebilir.

Başvurunun sonuçlandırılması ve madde listelerinin güncellenmesi

MADDE 21– (1) YYSB, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşünü aldıktan sonra, tavsiye niteliğindeki bu görüşü ve değerlendirilen konu ile ilgili diğer hususları dikkate alarak, madde listelerinde yapılacak güncellenmenin karara bağlanmasını sağlar.

(2) Ortak prosedür, madde listelerinin güncellenmesini sağlayan mevzuat değişikliği ile sona erer.

(3) Eğer YYSB tarafından yapılan değerlendirme sonunda madde listelerinde bir güncelleme yapılmasının uygun olmadığına karar verirse, madde listelerinin güncellenmesi işlemi herhangi bir aşamada sonlandırılabilir. Bunun için, gerekli durumlarda Bilimsel Komisyonun görüşü ve değerlendirilen konu ile ilgili diğer hususlar dikkate alınır. Böyle bir durumda, değerlendirmenin neden uygun bulunmadığı, resmi yazı ile başvuru sahibine bildirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Acil Durumlar

Acil Durumlar

MADDE 22– (1) Listede bulunan bir madde ile ilgili bir acil durum olması durumunda, özellikle de Bilimsel Komisyonun görüşü ışığında, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 25 inci maddesinde belirtilen tedbirler alınır.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Avrupa Birliği'ne uyum

MADDE 23 - (1) Bu Yönetmelik, 1331/2008/EC sayılı Gıda Katkı Maddeleri, Gıda Enzimleri ve Gıda Aroma Vericileri İçin Ortak Onay Prosedürüne ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü ile 234/2011/EC sayılı Gıda Katkı Maddeleri, Gıda Enzimleri ve Gıda Aroma Vericilerine İlişkin Ortak Onay Prosedürü (1331/2008/EC) Uygulama Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği'ne uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Uyum zorunluluđu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin risk değerlendirme ile ilgili hükümleri 1/1/2018 tarihinden itibaren uygulanır.

(2) Bu Yönetmeliğin enzimlere ilişkin hükümleri, Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliği Ek'inde “Gıda Enzimleri Listesi”nin oluşturulmasından sonra yapılacak olan başvurular için uygulanır.

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

EK
GIDA KATKI MADDELERİ İÇİN BAŞVURU DİLEKÇE FORMATI

Tarih: ... / ... / ...

GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

...(gıda katkı maddesinin adı).....hakkında Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği kapsamındaki listelerin güncellenmesine ilişkin ekte yer alan başvurumuzun değerlendirilmesi hususunda gereğini arz ederim.

- ☐ Yeni bir gıda katkı maddesi onay başvurusu
 - ☐ Halihazırda onaylı bir gıda katkı maddesinin kullanım koşullarında değişiklik başvurusu
 - ☐ Halihazırda onaylı bir gıda katkı maddesinin spesifikasyonlarında değişiklik başvurusu
- (Lütfen başvuruza ilişkin ilgili kutucuğu işaretleyiniz.)

ELINCS veya EINECS numarası(varsa) :.....

CAS numarası(varsa) :.....

Gıda katkı maddesinin fonksiyonel sınıf(lar)ı⁽¹⁾ :.....

(¹): Fonksiyonel sınıflar, Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği'nin Ek-1'inde listelenmiştir. Gıda katkı maddesi burada bahsedilen sınıflara ait değilse, yeni bir fonksiyonel sınıf ismi ve tanımı önerilebilir.

Gıda kategorileri ve istenen seviyeler:

Gıda kategorisi	Normal kullanım seviyesi	Önerilen maksimum kullanım seviyesi

Başvuru Sahibi ve/veya Temsilcisi
Adı, Soyadı, Adresi, İmzası, Kaşe

EK:

- ☐ Başvuru dosyasının tamamı, bir adet yazılı kopya ve bir adet elektronik kopya
- ☐ Başvuru dosyasının genel özeti
- ☐ Başvuru dosyasının ayrıntılı özeti
- ☐ Başvuru dosyasının gizli olarak işleme alınması istenen bölümlerinin listesi
- ☐ Başvuru sahibinin idari bilgilerinin kopyası

GIDA ENZİMLERİ İÇİN BAŞVURU DİLEKÇE FORMATI

Tarih: ... / ... / ...

GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

...(gıda enziminin adı).....hakkında Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliği kapsamındaki listelerin güncellenmesine ilişkin ekte yer alan başvurumuzun değerlendirilmesi hususunda gereğini arz ederim.

- ☐ Yeni bir gıda enziminin kullanımına izin verilmesine yönelik başvuru
- ☐ Halihazırda kullanımına izin verilen bir gıda enziminin kullanım koşullarında değişiklik yapılmasına yönelik başvuru
- ☐ Halihazırda kullanımına izin verilen bir gıda enziminin spesifikasyonlarında değişiklik yapılmasına yönelik başvuru
(Lütfen başvurunuza ilişkin ilgili kutucuğu işaretleyiniz.)

IUBMB Enzim Komisyonunun Enzim Sınıflandırma Numarası :.....

Kaynak materyal :.....

Adı	Spesifikasyonlar	Gıdalar	Kullanım koşulları	Gıda enziminin son tüketiciye satışında kısıtlamalar	Gıda etiketleme açısından spesifik gereklilikler

*Başvuru Sahibi ve/veya Temsilcisi
Adı, Soyadı, Adresi, İmzası, Kaşe*

EK:

- ☐ Başvuru dosyasının tamamı, bir adet yazılı kopya ve bir adet elektronik kopya
- ☐ Başvuru dosyasının genel özeti
- ☐ Başvuru dosyasının ayrıntılı özeti
- ☐ Başvuru dosyasının gizli olarak işleme alınması istenen bölümlerinin listesi
- ☐ Başvuru sahibinin idari bilgilerinin kopyası

GIDA AROMA VERİCİLERİ İÇİN BAŞVURU DİLEKÇE FORMATI

Tarih: ... / ... / ...

GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

...(gıda aroma vericisinin/kaynak materyalin adı).....hakkında Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliği kapsamındaki listelerin güncellenmesine ilişkin ekte yer alan başvurumuzun değerlendirilmesi hususunda gereğini arz ederim.

- ☐ Yeni bir aroma verici maddenin kullanımına izin verilmesine yönelik başvuru
- ☐ Yeni bir aroma verici preparatın kullanımına izin verilmesine yönelik başvuru
- ☐ Yeni bir aroma öncülünün kullanımına izin verilmesine yönelik başvuru
- ☐ Yeni bir ısıtıl işlem aroma vericisinin kullanımına izin verilmesine yönelik başvuru
- ☐ Yeni bir diğer aroma vericinin kullanımına izin verilmesine yönelik başvuru
- ☐ Yeni bir kaynak materyalin kullanımına izin verilmesine yönelik başvuru
- ☐ Halihazırda kullanımına izin verilen bir gıda aroma vericisinin kullanım koşullarında değişiklik yapılmasına yönelik başvuru
- ☐ Halihazırda kullanımına izin verilen bir gıda aroma vericisinin spesifikasyonlarında değişiklik yapılmasına yönelik başvuru

(Lütfen başvuruza ilişkin ilgili kutucuğu işaretleyiniz.)

Aroma vericini adı veya kaynak materyali :.....

FL-, CAS-, JECFA-,CoE- numarası(varsa) :.....

Aroma vericinin organoleptik özellikleri :.....

Gıda kategorileri ve istenen seviyeler:

Gıda kategorisi	Normal kullanım seviyesi	Maksimum önerilen kullanım seviyesi

*Başvuru Sahibi ve/veya Temsilcisi
Adı, Soyadı, Adresi, İmzası, Kaşe*

EK:

- ☐ Başvuru dosyasının tamamı, bir adet yazılı kopya ve bir adet elektronik kopya
- ☐ Başvuru dosyasının genel özeti
- ☐ Başvuru dosyasının ayrıntılı özeti
- ☐ Başvuru dosyasının gizli olarak işleme alınması istenen bölümlerinin listesi
- ☐ Başvuru sahibinin idari bilgilerinin kopyası