

TAKVİYE EDİCİ GIDALARIN İTHALATI, ÜRETİMİ, İŞLENMESİ VE PİYASAYA ARZINA İLİŞKİN YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı, takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelik, takviye edici gıdaları ithal eden, üreten, işleyen ve piyasaya arz eden işletmelerin kayıt edilmesi; takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzı; takviye edici gıdaların onayı, izlenebilirliği ve işyeri sorumlulukları ile Takviye Edici Gıda Komisyonunun kuruluşu, çalışma usul ve esaslarına ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 –(1) Bu Yönetmelik, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 28 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 –(1) 5996 sayılı Kanunun 3 üncü maddesindeki tanımlara ilave olarak ikinci fıkrada yer alan tanımlar da geçerlidir.

(2) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Alan adı: www.abcd.com şeklinde örneklenen internet yayınlarmın alan adı,

b) **(Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)** Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

c) Doğrudan satıcı: Doğrudan satış için sözleşme imzaladıkları gıda işletmelerinden satın aldıkları takviye edici gıdaları, iş akti ile bağlı olmaksızın kendi hesaplarına tüketicilere arz eden bağımsız kişileri,

ç) Etiketleme: Gıda ile birlikte sunulan veya gıdayı tanıtan ambalaj, paket, doküman, bildirim, etiket gibi materyallerin üzerinde yer alan gıda ile ilgili her türlü yazı, bilgi, ticari marka, marka adı, resimli unsur veya işaretleri,

d) Gıda işletmecisi: Kâr amaçlı olsun veya olmasın kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından gıdanın üretimi, ithalatı, işlenmesi ve piyasaya arzının herhangi bir aşamasında kontrolü altında yürütülen faaliyetlerin mevzuat hükümlerine uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi,

e) İl müdürlüğü: Bakanlık il müdürlüklerini,

f) İşleme: Isıl işlem, tütüleme, kürlenme, olgunlaştırma, kurutma, marinasyon, ekstraksiyon, ekstrüzyon ya da bunların bir veya bir kaçının birlikte uygulanmasını da kapsayan ve başlangıçtaki ürünü temel olarak değiştiren herhangi bir işlemi,

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

ğ) Piyasaya arz: Takviye edici gıdaların bedelli veya bedelsiz, piyasaya sunulmasını,

h) Takviye edici gıda: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri,

ı) Takviye Edici Gıda Komisyonu (TEGK): 5 inci maddede belirtilen temsilcilerinden oluşan Komisyonu,

i) URL adresi: "http://www.abcd.com/abcdefgh.htm" şeklinde örneklenen, takviye edici gıdaya ilişkin bilgilerin bulunduğu tam web adresi,

j) Yetkil mercii: Bu Yönetmelik kapsamındaki iş ve işlemlerin yürütülmesinde taşrada il müdürlüğünü, tetkik ve denetimlerde ise merkezde Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Takviye Edici Gıda Komisyonu ve Uzman Veri Tabanı

Takviye Edici Gıda Komisyonunun kuruluşu

MADDE 5 –(1) TEGK; Bakanlıktan altı temsilci, Sağlık Bakanlığından üç temsilci, her iki Bakanlıkça ayrı ayrı seçilecek konusunda temayüz etmiş üçer bilim insanı olmak üzere, takviye edici gıda konusunda deneyimli onbeş üyeden oluşur.

(2) TEGK başkanlığı, Bakanlık temsilcisi tarafından yürütülür. Başkanın toplantıya katılmadığı durumlarda ise TEGK üyeleri kendi aralarından sadece o toplantı için geçici başkan seçer.

(3) TEGK başkanı ve belirlenen komisyon üyeleri Bakanlık Makamınca onaylanır.

(4) TEGK sekretaryası Bakanlıkça yürütülür.

(5) TEGK üyelerinin görev süreleri, göreve başladıkları tarihten itibaren üç yıldır. Görev süresinin bitmesini müteakip üyenin talep etmesi ve Bakanlıkça uygun görülmesi halinde görev süresi en fazla iki dönem daha uzatılabilir.

Takviye Edici Gıda Komisyonunun görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 6 –(1) **(Değişik fıkra:RG-21/11/2015-29539)** TEGK'nin görevleri şunlardır:

a) Takviye edici gıdalarda kullanılan vitaminler, mineraller ve bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan maddeler ile ilgili değerlendirme yapmak ve değerlendirme sonucunu Bakanlığa sunmak.

b) 2-4 yaş grubu çocuklara yönelik takviye edici gıdaların onay başvuruları ile ilgili değerlendirme yapmak ve değerlendirme sonucunu Bakanlığa sunmak.

(2) TEGK üyeleri bu Yönetmelik kapsamındaki görevlerini yaparken bağımsız olmak zorundadır. TEGK üyeleri olan bilim insanları bu Yönetmelik kapsamındaki görevlerinde bağımsızlık ve tarafsızlıklarını beyan eden ek-4'te yer alan Genel Taahhütnameyi 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 usulü

MADDE 7 –(1) TEGK yılda en az on iki defa olağan olarak plânlama ve değerlendirme toplantısı yapar. TEGK gerektiğinde, Başkanın daveti ile toplantı düzenleyebilir.

(2) TEGK üyelerinin sağlık raporu ve geçici görevlendirme dışındaki mazeretleri olması durumunda mazeretlerini yazılı olarak TEGK Başkanına bildirmeleri gerekir. Acil durumlarda yazılı bildirim sonradan yapılmak kaydıyla diğer iletişim vasıtaları aracılığıyla durum Başkana bildirilir.

(3) Mazeretsiz olarak bir yıl içerisinde art arda üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği

Bakanlık Makamının onayı ile kaldırılır.

(4) TEGK toplam üye sayısının salt çoğunluğu ile gündemli olarak toplanır. Toplantı kararları, toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile alınır. Toplantıda kabul ve ret oyları eşit olduğu durumlarda başkanın taraf olduğu görüş çoğunlukta sayılır. TEGK üyeleri çekimser oy kullanamaz. Alınan

kararlara ilişkin tutanak düzenlenir.

(5) Toplantı veya toplantılar sonrasında Başkan tarafından taslak bilimsel görüş hazırlanır. Sekreteryaya aracılığı ile tüm üyelerin görüşleri alınır. Karşıt görüşler olması halinde yazılı olarak gerekçelendirilir ve üyelerin salt çoğunluğu ile nihai bilimsel görüş oluşturulur.

(6) Nihai bilimsel görüş tüm üyeler tarafından, varsa yazılı itiraz gerekçeleri ile birlikte, imzalanarak Bakanlığa sunulur.

(7) TEGK, nihai görüşün sonrasında ortaya çıkan veya elde edilen her türlü yeni veri ve bilimsel bilgiyi değerlendirerek gerektiğinde yeni bilimsel görüş oluşturur.

(8) Bakanlık, daha önce bilimsel görüş oluşturulmuş olan bir konunun tekrar değerlendirilmesini talep edebilir.

(9) 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.

Uzman Veri Tabanı

MADDE 8 –(1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamında TEGK'nin yapacağı çalışmalarına uzman desteği sağlamak amacı ile uzmanların uzmanlık alanlarını ve iletişim bilgilerini içeren verilerin yer aldığı Takviye Edici Gıda Uzman Veri Tabanı oluşturur.

(2) TEGK çalışmalarında ihtiyaç duyulması halinde Takviye Edici Gıda Uzman Veri Tabanında yer alan uzmanların görüşüne başvurabilir ve belirli bir konuda bilimsel ve/veya teknik destek sağlamak üzere uzmanları davet edebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Genel Hükümler, Sorumluluklar, Kayıt Usul ve Esasları, Üretim, İşleme, İthalat ve Onay, Piyasaya Arz

Genel hükümler

MADDE 9 – (1) Takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzı bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak gerçekleştirilir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamındaki gıda işletmecileri takviye edici gıdalar ile ilgili mevzuat hükümlerine uymak zorundadır.

(3) **(Değişik:RG-21/11/2015-29539)** Takviye edici gıdanın gıda işletmecisine ait alan adı ve URL adres/adreslerinde mevzuata aykırı reklam ve tanıtımın yapılması, gıda işletmecilerinin reklam ve tanıtımını kaldırılmasına yönelik kanuni yollara başvuracağına dair taahhütnameyi il müdürlüğüne vermesi durumunda dosya onay başvurusu için il müdürlüğüne değerlendirmeye alınır.

(4) **(Mülga:RG-21/11/2015-29539)**

(5) Bakanlıkça onaylanan takviye edici gıdaların listesi ile bu gıdaları üreten, işleyen ve ithal eden gıda işletmeleri, Bakanlığın resmi internet sitesinde güncellenerek yayımlanır.

Sorumluluklar

MADDE 10 –(1) Gıda işletmecisi, kendi faaliyet alanının her aşamasında Kanunda belirtilen şartları sağlamak ve bunu doğrulamakla yükümlüdür.

(2) 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, söz konusu gıdayı 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 veya kullanıcıyı doğru ve etkin olarak bilgilendirmek ve tüketiciye veya kullanıcıya gıdanın iadesi için çağrıda bulunmak zorundadır.

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

(4) Gıda işletmecisi, takviye edici gıda ile ilgili riskin önlenmesi, azaltılması veya ortadan kaldırılmasından sorumlu olup bu gibi tedbirlerin alınmasında yetkili merci ile işbirliği yapar. Gıda işletmecisi, Bakanlıkça alınan önlemlerin uygulanması sırasında hiçbir şekilde engelleme yapamaz.

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

(6) Gıda işletmecisi, Bakanlıkça onaylanan takviye edici gıdaları ithal etmek, üretmek, işlemek ve piyasaya arz etmek zorundadır.

(7) Doğrudan satıcının anlatması ve/veya göstererek tanıtması yoluyla takviye edici gıdaların tüketiciye evinde, işyerinde veya satıcıya ait olmayan bir başka yerde satışının gerçekleşmesi durumunda doğacak sorumluluktan hem doğrudan satıcı hem de sözleşme yapan işletmecisi ortak sorumludur.

Kayıt usul ve esasları

MADDE 11 –(1) Takviye edici gıda işletmeleri, 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik hükümlerine göre kayıt edilir.

(2) Gıda işletmecileri, birinci fıkrada belirtilen Yönetmelik hükümlerine ilave olarak alan adı ve/veya URL adresi bilgileri ile tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları ilkelerine dayalı bir prosedürü uyguladığını gösteren belge ve/veya belgeleri yetkili mercie sunar.

Takviye edici gıdaların onayı

MADDE 12 – **(Başlığıyla birlikte değişik:RG-21/11/2015-29539)**

(1) Gıda işletmecisi, onay başvurusu yapacağı her takviye edici gıda için Ek-1'de belirtilen bilgi ve belgeler ile il müdürlüğüne müracaat eder.

(Ek cümle:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)⁽³⁾ Müracaat ıslak imzayla dilekçe verilerek suretiyle veya elektronik ortamdan elektronik imzayla yapılabilir.

a) İl müdürlüğü, dosyadaki bilgi ve belgelerin eksik veya yanlış hazırlanmış olması durumunda, eksiklik ve/veya yanlışlıkları gıda işletmecisine resmî yazı ile bildirir.

b) İl müdürlüğü, dosyadaki bilgi ve belgelerin tam ve doğru olması durumunda, takviye edici gıdaya vermiş olduğu onay numarasını gıda işletmecisine resmî yazı ile bildirir.

(2) İl müdürlüğü, 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın onay başvurusunu takviye edici gıda komisyonu tarafından değerlendirilmek üzere Bakanlığa gönderir.

(3) Bakanlık, 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın onayına yönelik olarak ilave bilgi ve belgeler isteyebilir.

(4) Bakanlık, 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın değerlendirme sonucunu resmî yazıyla il müdürlüğüne bildirir.

(5) Bakanlığın resmî internet sitesinde yayımlanan kullanımına kısıtlama getirilen takviye edici gıda bileşenleri için gıda işletmecileri, belirlenen limitler Bakanlığın resmî internet sitesinden yayımlandığı tarihten itibaren iki yıl içerisinde uyum sağlar.

Takviye edici gıdanın piyasaya arzı

MADDE 13 –(1) Takviye edici gıdalar, ithalatçısının ve/veya üreticisinin ve/veya işleyicisinin kendi satış yerinde, piyasaya arz ettiği gıda işletmelerinde veya bu işletmelerin toptan satış depolarında veya gıda işletmecisi tarafından beyan edilen alan adı ve URL adres veya adreslerinde veya gıda işletmecisi ile sözleşme yapılan doğrudan satıcı tarafından satışa sunulmak zorundadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

İzlenebilirlik, İhtiyati Tedbirler, Resmî Kontrol ve Etiketleme

İzlenebilirlik

MADDE 14 – (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 arz 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 15 –(1) Bakanlık, ithal edilen, üretilen, işlenen ve piyasaya arz edilen herhangi bir takviye edici gıdanın insan sağlığı üzerinde zararlı bir etkisinin olması ihtimalinin belirlenmesinde, 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 başvurulabilir.

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

(3) **(Mülga:RG-21/11/2015-29539)**

Resmi kontrol

MADDE 16 –(1) Kanun, 17/2/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümlerine göre gıda işletmelerine ve takviye edici gıdalara yönelik resmi kontrol yapılır.

Etiketleme

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki gıda işletmecileri, 29/12/2011 tarihli ve 28157 3. mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği ve ilgili mevzuat hükümlerine uymak zorundadır.

BEŞİNCİ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

İdari yaptırım

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışlar hakkında Kanunun ilgili maddelerine göre idari yaptırım uygulanır.

Uygulamaya ilişkin düzenlemeler

MADDE 19 – (1) Bakanlık gerek gördüğünde bu Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasına yönelik talimat veya kılavuzlar hazırlar.

Ürün takip sistemi

MADDE 20 – (1) Bakanlık gerekli gördüğü durumlarda, takviye edici gıdalarda izlenebilirliği temin etmek amacıyla ürün takip sistemini kurar ve takip sisteminin uygulanmasına ilişkin özel uygulamalar yapabilir.

Geçici hükümler

GEÇİCİ MADDE 1 –(1) **(Değişik:RG-31/12/2014-29222 4.mükerrer)**⁽¹⁾ Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ithal edilen ve/veya üretilen ve/veya işlenen ve/veya piyasaya arz edilen takviye edici gıdalar için **(Değişik ibare:RG-21/11/2015-29539) 31/12/2016** tarihine kadar bu Yönetmeliğe göre onay alınması zorunludur. **(Ek cümle:RG-28/3/2017-30021)**⁽²⁾ Ancak 31/12/2016 tarihine kadar onay başvurusu yapılmış takviye edici gıdalar için 1/7/2017 tarihine kadar onay alınabilir.

Yürürlük

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinden üç ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22 – **(Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)**

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

(1) Bu değişiklik 1/1/2015 tarihinde yürürlüğe girer.

(2) Bu değişiklik 1/1/2017 tarihinde yürürlüğe girer.

(3) Bu değişiklik yayımı tarihinden itibaren altı ay sonra yürürlüğe girer.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
2/5/2013	28635
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
Tarihi	Sayısı
1. 31/12/2014	29222 (4.mükerrer)
2. 21/11/2015	29539
3. 28/3/2017	30021
4. 8/7/2019	30825 Mükerrer

Ek-1 (Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer) *(Bu değişiklik yayımı tarihinden itibaren altı ay sonra yürürlüğe girer.)*

TAKVİYE EDİCİ GIDALARIN ONAY BAŞVURUSUNDA İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

- 1 - Takviye edici gıdanın ticari markası ve ismi,
- 2 - Yüzde bileşen listesi,
- 3 - Spesifikasyon belgesi,
- 4 - Tavsiye edilen günlük alım dozu,
- 5 - Takviye edici gıdanın üretildiği işletmede HACCP ve/veya GMP uygulandığına dair taahhütname,
- 6 - Fason üretimlerde fason sözleşmesi,
- 7 - Bitki listesinde pozitif olan ve takviye edici gıdada kullanımına izin verilen botanığın adı, latince adı ve kullanılan kısmı,
- 8 - İşletmenin kendi alan adı ve URL adres/adresleri, (varsa)
- 9 - Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen taahhütname.

Ek-2 (Mülga:RG-21/11/2015-29539)

Ek-3 (Mülga:RG-21/11/2015-29539)

Ek-4

**TAKVİYE EDİCİ GIDA KOMİSYONUNDA GÖREVLİ
BİLİM İNSANI ÜYELER İÇİN GENEL TAAHHÜTNAME**

Unvan (Dr., Yrd. Doç. Dr., Doç. Dr., Prof. Dr., Diğer):

Adı :

Soyadı :

Görevi :

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

TARİH

İMZA