

TAKVİYE EDİCİ GIDALARIN ONAY İŞLEMLERİ
UYGULAMA TALİMATI
8/8/2019

A-TANIMLAR

Bu talimatın uygulanmasında;

- **Günlük Alım Dozu:** Gıda işletmecisi (üretici, fason üretim yaptıran veya ithalatçı) tarafından, yaş grubuna göre tüketilmesi tavsiye edilen günlük tüketim miktarını,
- **Spesifikasyon Belgesi:** Gıda işletmecisi (üretici, fason üretim yaptıran veya ithalatçı) tarafından düzenlenen, takviye edici gıdanın bileşiminde bulunan etken maddelerin niteliğini (toz, ekstrakt ve benzeri), birim (tablet, kapsül, kaşık ve benzeri) ve günlük alım dozundaki miktarını gösteren belgeyi,
- **Yüzde Bileşen Listesi:** Gıda işletmecisi (üretici, fason üretim yaptıran veya ithalatçı) tarafından takviye edici gıdanın üretiminde kullanılan bileşenlerin kullanım amaçlarının belirtilerek ağırlıkça azalan sırayla, ağırlık ve yüzde (%) şeklinde düzenlendiği belgeyi, ifade eder.

B-GENEL HÜKÜMLER

1. Piyasaya arz edilecek her bir takviye edici gıda için onay alınması zorunludur. Takviye edici gıdalar için onay başvuruları il müdürlüklerine yapılır.
2. İthal edilecek takviye edici gıdalarda onay, kontrol belgesine tabi olması durumunda kontrol belgesi başvurusundan önce, kontrol belgesine tabi olmayanlarda ise ön bildirim öncesinde alınır.
3. İthal edilecek takviye edici gıdaların onayında İstanbul ve Ankara il müdürlükleri, yurt içi üretimlerde ise 81 il müdürlüğü yetkilidir.
4. Takviye edici gıda kapsamında değerlendirilen ve dökme olarak üretilen/ithal edilen kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer formlardaki ürünler için piyasaya arz edilmeden önce onay alınması zorunludur.
5. Gıda işletmecisinin taahhütte bulunduğu alan adı ve/veya URL adresi/adresleri kendi adresleri olmalı, sosyal medya kullanımları ve üyelik talep edilen veya şifre/referans kişi veya bilgisayarın ID numarası ile giriş yapılan alan adı ve/veya URL adresi/adresleri beyan edilmemelidir.
6. Bakanlık, onaylanan takviye edici gıdaların listesini, takviye edici gıda işletmelerini, gıda işletmecilerinin alan adı ve URL adresi/adresleri ile kullanımına yasak ve kısıtlama getirdiği takviye edici gıda bileşenlerinin yer aldığı Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesini resmi internet sitesinde güncelleyerek yayımlar.
7. İl müdürlüklerince onay düzenlenmiş ancak Bakanlıkça yapılan değişiklikler sonucu mevzuata uygunsuz hale gelen takviye edici gıda onayları Gıda Güvenliği Bilgi Sisteminde (GGBS) pasif hale getirilir ve söz konusu ürünlere ilişkin yapılacak işlemlere Bakanlıkça karar verilir.
8. Bilgi ve belgelerin mevzuata uygun hale getirilmesi durumunda söz konusu takviye edici gıdaya yeni onay düzenlenmez, pasif hale getirilen onay numarası yeniden aktif hale getirilir ve sonuçtan gıda işletmecisi bilgilendirilir.

C- TAKVİYE EDİCİ GIDA ONAY BAŞVURUSU

Gıda işletmecisi her takviye edici gıdanın onayı için Ek-1’de belirtilen bilgi ve belgeler ve bu bilgi ve belgelerin yer aldığı CD/DVD’yi (CD/DVD kopyalanamayacak ve bilgi ve belgelerde değişiklik yapılamayacak şekilde) hazırlayarak il müdürlüğüne Ek-2’de belirtilen dilekçe ile müracaat eder. Bilgi ve belgeler orijinal veya kopya olabilir. Kopya olan belgeler

Üretici veya ithalatçı tarafından “Aslı Gibidir” kaşeli ve ıslak imzalı olmalıdır. Takviye edici gıda onay başvurusunda sunulan bilgi ve belgelerin İngilizce olması durumunda tercüme istenmez. Bilgi ve belgelerin içerik olarak ayrılarak tek tek adlandırılıp PDF formatında CD/DVD’ye yüklenmesi gerekir.

1. İl müdürlüğü bilgi ve belgelerin tam ve doğru olması durumunda, aşağıdaki bilgi ve belgelerin GGBS’ de girişlerini yapar, onay numarasını alır ve takviye edici gıdayı onaylar:
 - takviye edici gıdanın markası ve ismi,
 - takviye edici gıdanın yüzde bileşen listesini, spesifikasyon belgesi, günlük alım dozu, botanik taahhütnamesi, bitkilerden elde edilen yağın elde edilme yönteminin belirtildiği taahhütname, propolisin üretim akış şeması,
 - varsa gıda işletmesinin alan adı ve URL adres/adresleri,
 - ticari formu ve takdim şekli.
2. Gıda işletmecisi takviye edici gıdaya onay düzenlenmeden önce, il müdürlüğü tarafından yazılan onay creti yatırılmasına dair resmi yazı, kendisine tebliğ edilinceye kadar dosyadaki bilgi ve belgelerle ilgili her türlü güncellemeyi yapabilir.
3. İl müdürlüğü, onay numarası alınacak takviye edici gıdanın bileşenlerinin GGBS üzerinden seçilerek girilebilmesi için ilgili alanda isimlerinin bulunmaması durumunda bu bileşenlerin isimlerini GGBS’ deki ilgili alanda tanımlanmak üzere Bakanlığın “tegonay@tarim.gov.tr” adresine gönderir ve takviye edici gıdanın onaylandığını Ek-3 deki resmi yazı ile gıda işletmecisine bildirir. İl müdürlüğü, onay işlemleri ile ilgili bilgilerin GGBS’ ye girişlerini ve gerekli güncellemelerini yapar.

D-2-4 YAş GRUBUNA YÖNELİK TAKVİYE EDİCİ GIDALARIN ONAY BAşVURUSU

1. İl müdürlüğü, Ek-1’de belirtilen bilgi ve belgelerin tam ve doğru olması durumunda; 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın onay başvuru dosyasını (Ek-1’de belirtilen bilgi ve belgeleri, Ek-4 formu) resmi yazı ekinde Bakanlığa, diğer bilgi ve belgeleri ise elektronik ortamda Bakanlığın “tegonay@tarim.gov.tr” internet adresine gönderir.
2. Bakanlık, 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın onayı ile ilgili ilave bilgi ve belgeleri il müdürlüğü vasıtasıyla gıda işletmecisinden talep edebilir.
3. Bakanlık, TEG Komisyonunca değerlendirilen 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıda onay başvurusu değerlendirme sonucunu (uygun/uygun değil) il müdürlüğüne resmi yazı ile bildirir.
4. İl müdürlüğü, değerlendirme sonucu uygun olan 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdaya onay numarasını verir ve sonucu gıda işletmecisine Ek-3 teki resmi yazı ile bildirir.

E-TAKVİYE EDİCİ GIDA ONAYI İLE İLGİLİ DİğER HUSUSLAR

1. İl Müdürlüğü, onay başvurusu yapılmış bir üründe limitleri belirlenmemiş vitamin, mineral ve besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan diğer maddelerin bulunması veya Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yer alan etken maddelerin limitinde değişiklik talep edilmesi durumunda bu maddelerin listesini ve varsa bilimsel çalışmaları onay başvuru dosyasına ekleyerek limitlerinin belirlenmesi amacıyla Bakanlığa gönderir. İl müdürlüğü, onay başvuru dosyasında yer alan diğer bilgi ve belgeleri inceler. Gerekli görülmesi durumunda ek bilgi belge istenebilir. Başvuru dosyasında istenen bilgi ve belgelerde eksiklik varsa gıda işletmecisine bildirir. Bakanlıkça limitlerin internet sitesinde yayımlanması ve eksikliklerin tamamlanmasından sonra onay işlemleri tamamlanır.
2. Onay başvurusu yapılan bir üründe limitleri belirlenmemiş vitamin, mineral ve besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan diğer maddelerin bulunması veya Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yer alan etken maddelerin limitinde değişiklik talep edilmesi

durumunda Bakanlık gıda işletmecisinden bu maddelerle ilgili TEG Komisyonuna sunum yapılmasını isteyebilir.

- Gıda işletmecisi Ek-5 deki formata uygun olarak hazırlayacağı sunumu il müdürlüğüne iletir.
 - İl müdürlüğünce yapılan inceleme neticesinde sunum formatının Ek-5 e uygun olması durumunda, İl müdürlüğü bilgi, belgeleri ve sunumu Bakanlığın “tegonay@tarim.gov.tr” adresine e-posta yoluyla gönderir.
 - Gerektiğinde gıda işletmecisinden ürün numunesi ve ilave bilgi belge istenebilir.
3. Takviye edici gıdanın ismi, bileşiminde yer alan etken madde/maddelerle uyumlu olmalıdır. Takviye edici gıda içeriği ile ilişkili olmayan isimlendirmelere onay verilmez.
 4. Takviye edici gıda onay başvuru dosyası incelenirken, İl Müdürlüğü tarafından ticari markadan şüphe duyulması durumunda marka tescil belgesi/başvurusu gıda işletmecisinden talep edilebilir.
 5. Probiyotik mikroorganizma içeren ürünler dahil organik olmayan ürünlerin markasında, isminde veya etiketinde, tüketicide organik ürün izlenimi oluşturacak, haksız rekabete neden olacak, bio, biyo, eco, eko, org kelimeleri ön ek, son ek veya tek başına kullanılamaz. İthal ürünler için de bu hükümler geçerlidir.
 6. Bir hastalığı önleme, tedavi etme veya iyileştirme özelliğine sahip olduğu beyan edilen ve organ ismi kullanılan ifadeler ticari marka ve isim olarak kullanılamaz.
 7. Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış hali hazırda ruhsatı devam eden ilaç markaları takviye edici gıdanın ticari markası olarak kullanılmaz.
 - Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı ilaç markaları dışındaki ürünler (ara ürün, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler vb.) için düzenlenmiş olan markalara, takviye edici gıda markası olarak izin verilir. Sağlık Bakanlığı tarafından daha önce ruhsatlandırılmış ancak ruhsatı iptal edilmiş ilaç markaları takviye edici gıdanın ticari markası olarak kullanılabilir.
 - Gıda işletmecisi, takviye edici gıda markasının Sağlık Bakanlığından ruhsatlı bir marka olmadığını gösteren taahhünameyi takviye edici gıda onay başvuru dosyasına ekler.
 - Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı ilaç olmasına rağmen, takviye edici gıda onayı düzenlenmiş olan markalara ait onaylar, GGBS’ de pasif hale getirilir. Gıda işletmecisi, piyasadaki ürünlerin tavsiye edilen tüketim tarihini/son tüketim tarihini bildiren dilekçeyi il müdürlüğüne verir ve söz konusu ürünlere tavsiye edilen tüketim tarihine/son tüketim tarihine kadar izin verilir.
 8. Botaniğin kendisi veya spesifikasyon belgesinde beyan edilen etken maddesi veya ikisi birlikte ürün ismi olarak kullanılabilir.
 9. Onaylı bir takviye edici gıdanın, ticari markası, ismi, birimdeki etken madde miktarı, formu ve ürün sahibi olan gıda işletmecisinin değişmesi durumunda yeniden onay alınır.
 10. Onay başvuru dosyasında ticari markası, ismi, bileşeni, formu ve günlük alım dozu aynı olan ancak farklı ticari şekil/şekillerdeki (50 g, 1500 g veya 300 kapsül, 100 kapsül vb.) takviye edici gıda için tek bir onay numarası verilir ve onay numarası her bir ticari şekil için kullanılır. Gıda işletmecisi daha önce onay aldığı takviye edici gıdanın markası, ismi, bileşeni, formu ve günlük alım dozunun aynı olması durumunda farklı ticari şekiller için

onay başvurusu yapmaz, sadece dilekçe ile il müdürlüğüne bildirimde bulunur. İl müdürlüğü, GGBS' ye yeni ticari şekil/şekilleri de ilave eder.

11. İsmi, ticari markası ve bileşenleri aynı olan takviye edici gıdanın, kullanıcı grubu farklı olsa dahi günlük alım dozunun ayrı ayrı belirtilmesi şartıyla tek onay numarası verilebilir. Belirli bir kullanıcı grubu için onay alınan takviye edici gıdaya farklı kullanıcı grubu eklenmek istenmesi durumunda yeni onay numarası düzenlenmez. Önceki belgeler silinmeden, yeni belgeler GGBS' ye eklenir.
12. Onaylanmış takviye edici gıdalarda beyan edilen birimdeki etken maddenin miktarını ve ürünün formunu değiştirmeyecek şekilde bileşenlerde meydana gelen formülasyon değişikliklerine izin verilir ve gıda işletmecisi yeniden onay müracaatı yapmaz. İl müdürlüğü, daha önce onaylanmış ürüne ait belgeleri silmeden yeni belgeleri GGBS' ye ekler.
13. Takviye edici gıdalarda etken maddelerin limitine uygun olmak koşulu ile günlük alım dozu aralık olarak verilebilir. Bakanlıkça belirlenen limitlere uygun olmak koşuluyla, onaylanmış takviye edici gıdanın günlük alım dozunda değişiklik yapılabilir (2-4 yaş grubu hariç).
14. Aynı ambalaj içerisinde tek bir marka ve isim altında iki veya daha fazla set olarak ayrı formülasyonu içeren takviye edici gıdalara tek bir onay numarası düzenlenir. Başvuru dosyasında set içerisindeki her bir takviye edici gıda için ek-1'de belirtilen bilgi ve belgelerden aynı olanlar tek nüsha halinde, farklı olanlar ise ayrı ayrı düzenlenir.
15. Fason üretilecek takviye edici gıdanın onay başvurusu fason üretimi yaptıran veya fason üretim yapan gıda işletmecisi tarafından yapılabilir.
16. İthalatçı veya fason üretim yaptıran gıda işletmecisi tarafından beyan edilen belgelerde mevzuata uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda belgelerdeki güncellemeler üreticiden talep edilir.
17. Onay başvurusu yapacak gıda işletmecisinin kendisine ait ya da fason olarak birden fazla işletmede üretim yaptırmak istemesi durumunda, gıda işletmecisi onay başvuru dosyası ile birlikte işletmelere ait bilgileri ve HACCP/GMP taahhütnamelerini il müdürlüğüne sunar. İl müdürlüğü takviye edici gıdaya tek onay numarası verir ve gıda işletmecisi onay numarasını tüm işletmelerde kullanabilir. GGBS Takviye Edici Gıda Ürün Onay ekranına tüm işletmeler üretici olarak eklenir.
18. Onay almış bir takviye edici gıda için, gıda işletmecisinin;
 - kendi işletmesinde üretmeye ve/veya başka bir gıda işletmecisine fason ürettirmeye devam ederken; aynı anda kendine ait diğer gıda işletmelerinde üretmek ya da başka gıda işletmesi/işletmelerinde fason ürettirmek istemesi,
 - mevcut fason üreticisini değiştirmek istemesidurumlarında; fason üretim yaptıran gıda işletmecisi, ürünün isminin, markasının, spesifikasyon belgesinin, yüzde bileşen içeriğinin ve ürün sahibi firmanın değişmediğini, sadece üretici işletmede değişiklik veya ekleme yapmak istediğini belirten dilekçeyi, yeni fason üretim sözleşmesini ve yeni HACCP/GMP taahhütnamelerini il müdürlüğüne sunar. Gıda işletmecisinin, kendi işletmesinde ürettiği ürünü aynı anda fason olarak ürettirmek istemesi durumunda GGBS' de fason seçeneği işaretlenerek gerekli bilgiler açıklama kısmına girilir. Birden fazla gıda işletmesinde üretim yapılmak veya mevcut fason üreticinin değiştirilmek istenmesi durumunda ilgili ürünün onay ekranında söz konusu gıda

işletmeleri üretici olarak eklenir veya değiştirilir. GGBS' de gerekli bilgiler açıklama kısmına girilir.

19. Onay verilmiş takviye edici gıdalar için, GGBS' ye yüklenmiş belgeler fason üretim yapan firma tarafından hazırlanmışsa, fason üreticinin güncellenmesi durumunda, güncellenen belgeler fason üretim yaptıran gıda işletmecisi tarafından hazırlanır.
20. Onay verilmiş takviye edici gıdalarda, güncelleme işlemleri onayı veren il müdürlüğü tarafından yapılır. Güncelleme yapılması amacıyla diğer illere yapılan başvuruların (Örneğin; başka ilde faaliyet gösteren bir gıda işletmesi ile fason sözleşme yapılması vb.), onayı veren il müdürlüğüne iletilerek, GGBS değişikliklerinin sadece onayı veren il müdürlüğü tarafından yapılması sağlanmalıdır.
21. Gıda işletmecisi; ticari unvan ve/veya adres değişikliğinde daha önce onay aldığı takviye edici gıdada yapılan değişikliklerle ilgili belgeleri onay aldığı il müdürlüğüne verir. Adres ve/veya ticari unvan değişikliği olan gıda işletmesinin daha önce onay aldığı ürünler için yeni onay numarası düzenlenmez. İl müdürlüğü, GGBS Takviye Edici Gıda Ürün Onay ekranındaki mevcut onay numarasına yeni işletmeyi üretici işletme olarak ekler. Önceki işletmeyi söz konusu ekranda pasif hale getirir. İl müdürlüğü, son durumu resmi yazı ile gıda işletmecisine bildirir.
22. İthal edilmek üzere onay almış bir takviye edici gıdanın ithal edilmeyip yurt içinde üretilmek istenmesi durumunda ürüne yeni onay numarası düzenlenmez, GGBS' de ürün ithalden yerli üretime çevrilerek gerekli düzenlemeler yapılır.
23. İthal edilmek üzere onay almış bir takviye edici gıdanın aynı anda hem ithal edilmek ve hem de yurt içinde üretilmek istenmesi durumunda ithal ve yerli üretim için ayrı ayrı onay numarası düzenlenir.
24. Dökme takviye edici gıdaların onay işlemlerinde aşağıdaki hususlara dikkat edilir:
 - a) Dökme olarak yurt içinde üretilip başka bir firma tarafından piyasaya arz edilecek takviye edici gıdalar için;
 - 1) Yurt içinde üretilen takviye edici gıdanın dökme olarak başka bir firmaya satılmak istenmesi ve taraflar arasında fason üretim sözleşmesi bulunmaması durumunda; dökme olarak üretilen takviye edici gıdanın onaylı olması gerekir ve satın alan firma yeni onay numarası alır. Dökme takviye edici gıdanın onay numarası ve üretici bilgileri GGBS onay ekranında açıklama kısmına girilir.
 - 2) Başka bir firmaya fason üretim sözleşmesi ile dökme olarak ürettirilecek takviye edici gıda için dökme onay numarası aranmaz ve fason ürettiren firma tarafından ürünün onayı alınır. Takviye edici gıdayı üreten ve paketleyen gıda işletmecilerine ait HACCP/GMP taahhütnamesi onay dosyasına eklenir. Dökme takviye edici gıdanın fason üreticisi/paketleyicisi GGBS onay başvuru ekranına eklenir.
 - b) Dökme olarak ithal edilecek/edilen takviye edici gıdalar için;
 - 1) Gıda işletmecisinin dökme olarak ithal edeceği takviye edici gıdayı, kendi adına aynı marka ve isimle, kendi üretim tesisinde paketlemesi veya başka bir gıda işletmesinde fason olarak paketletmesi durumunda, tek onay numarası düzenlenir. Yurt dışındaki üreticinin yanı sıra yurt içinde paketleme yapan gıda işletmesine ait HACCP/GMP taahhütnamesi ve paketleme işlemi fason olarak yapılacaksa fason üretim sözleşmesi onay dosyasına eklenir. Dökme olarak ithal edilecek ürün ve yurt içinde paketlenen

ürün için ticari takdim şekli ayrı ayrı beyan edilir ve GGBS’ de “ürünün ticari şekli” kısmına tüm ticari takdim şekilleri girilir.

- 2) Gıda işletmecisinin dökme olarak ithal ettiği onaylı takviye edici gıdayı, başka bir gıda işletmecisine satması durumunda; piyasaya arz eden gıda işletmecisinin de yeniden TEG onayı alması gerekir. Yeni onay alacak gıda işletmecisi tarafından, satın alınan takviye edici gıdanın dökme onay numarası bilgisi başvuru dosyasına eklenir, ürünün menşei değişmediği için Ankara/İstanbul İl Müdürlüğü tarafından GGBS onay ekranında ithal ürün seçilerek, paketleyen gıda işletmecisinin bilgileri açıklama kısmına girilir.

Daha önce verilen ve yerli üretim seçilerek GGBS girişi yapılan onaylarda, gıda işletmecisi satın aldığı dökme onaylı takviye edici gıdanın bilgilerini, il müdürlüğüne sunar. İl müdürlüğü tarafından GGBS onay ekranında gerekli düzeltmeler yapılır.

- 3) İthal edilerek yurt içinde fason olarak paketlenecek takviye edici gıdanın GGBS’ deki onay ekranında, ithal ürün seçildikten sonra; fason üretici girişi yapılamadığından açıklama kısmına işletme kayıt numarası ile birlikte fason üreticinin bilgileri girilir.

25. Bitki Listesinde takviye edici gıdalar için pozitif olarak belirtilen ve Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde herhangi bir kısıt bulunmayan botaniklerin tümü takviye edici gıdaların bileşiminde yer alabilir.
26. Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yer alan etken maddelerin eş anlamlı isimleri de kabul edilir. Eş anlamlı isimlerinin kabul edilmesinde tereddüt olması durumunda Bakanlığa görüş sorulur.
27. Gıda işletmecisi tarafından takviye edici gıdanın üretiminde kullanılan bileşenlerin üretim sırasında kullanılan miktarına göre yüzde (%) toplamında $\pm$ % 0,1 tolerans değeri dikkate alınır.
28. **Bitki Listesinde kullanılan kısmı pozitif olarak değerlendirilmiş bitkilerin veya bitki kısımlarının değişik çözücüler kullanılarak ekstraksiyon işlemine tabi tutulmasıyla elde edilen sıvı haldeki bitkisel preparat “ekstrakt”, bitkisel ekstraktın çözücüsünün uçurulması sonucu elde edilen kuru haldeki bitkisel preparat ise “ekstre” olarak tanımlandığından, takviye edici gıdalarda etken madde olarak kullanılan bitkisel preparatlar ve propolis gibi ekstraksiyon işlemine tabi tutularak kullanılması gereken etken maddeler “özü/özütü/özlü” ifadeleri ile isimlendirilemez. Bu etken maddeler için “ekstrakt/ekstre” terimlerinden uygun olanı kullanılmalıdır.**
29. Bal, keçiyoynuzu özü, sirke, meyve suyu vb. gıda olarak tüketilen ürünler değişik formlarda üretilse bile takviye edici gıda olarak değerlendirilmez. Bu bileşenler tat vermek amacıyla takviye edici gıdalarda bulunabilir. Söz konusu bileşenlerin takviye edici gıdanın isminde etken madde olarak algılanmaması amacıyla “..... ile tatlandırılmış” ifadesi kullanılabilir.
30. Tatlandırma amacıyla yüksek oranda bal, pekmez vb. geleneksel gıdaları içeren kavanoz, şişe vb. ambalajlarla onay başvurusu yapılan ürünler için il müdürlüğü, Bakanlığın görüşünü alır.
31. İl müdürlüğü, takviye edici gıda olarak onay başvurusu yapılan ancak geleneksel gıda olarak tüketilen ürünlere, vitamin, mineral veya besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan maddelerin katılması halinde Bakanlığın görüşünü alır. Vitamin ve mineral katkılı lolipop, sakız, macun ve çay formundaki ürünler takviye edici gıda olarak değerlendirilmez.
32. 2-4 yaş grubu çocuklar için arı sütü, arı poleni, perga, apilarnil ve propolis içeren takviye edici gıdalara onay düzenlenmez.
33. Bitki Listesinde pozitif olarak belirtilen bitkilerden elde edilen yağlar takviye edici gıda tanımına ve aşağıda belirtilen hususlara uygun olması durumunda takviye edici gıdada etken madde olarak değerlendirilir.

Buna göre;

- Bitkilerden elde edilen sabit yağlar soğuk sıkım veya süper kritik karbondioksit yöntemiyle elde edilmiş olmalıdır.
- Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yer alan aromatik (uçucu) yağlar ekstraksiyon, hidrodistilasyon ve presleme yöntemleri ile elde edilmiş olmalıdır.
- Sarı kantaron, kudret narı, aynısafa, aloe vera, incir çekirdeği ve gotu kola bitkilerinden elde edilen yağlar için maserasyon yöntemi kullanılabilir.
- Gıda işletmecisi tarafından yağların üretim yöntemi taahhütname ile belgelendirilecek ve ürün etiketinde belirtilecektir.

34. Takviye edici gıdanın bileşiminde bulunan bitkinin üretim yönteminin etikette belirtilmek istenmesi durumunda, gıda işletmecisinden, takviye edici gıda bileşiminde etken madde olarak yer alan bitkilerin hangi yöntemle (Organik tarım, ekolojik tarım, iyi tarım uygulamaları vb.) yetiştirildiğine dair belge istenir.

Daha önce onay almış ve etiketinde bitkilerin üretim yöntemi beyan edilen takviye edici gıdalar için yukarıda bahsi geçen belge gıda işletmecisinden talep edilir. Belge veremeyen gıda işletmesine ait takviye edici gıda onayları etiketteki beyan çıkarılıncaya kadar pasif hale getirilir. Gıda işletmecisi piyasadaki ürünlerin tavsiye edilen tüketim tarihini bildiren dilekçeyi il müdürlüğüne verir ve söz konusu ürünlere tavsiye edilen tüketim tarihine kadar izin verilir.

35. Propolis içeren takviye edici gıdalarda çözücü olarak su, etil alkol, bitkisel yağ, propilen glikol, gliserol (gliserin) gibi mevzuat kapsamında yer alan diğer çözücüler kullanılabilir. Ham propolisten saf propolis (saf propolis: ham propolisten uygun çözücü ile yapılan ekstraksiyon sonucu bal mumunun ayrılması ile elde edilen reçine) elde edilmesinde kullanılan ekstraksiyon çözücüsünün ürün etiketinde belirtilmesi zorunludur (Örneğin; ham propolis etil alkolde ekstrakte edildikten sonra, saf propolis için son çözücü olarak su kullanılmışsa; ürün adına “su bazlı ya da suda çözünmüş propolis” denilebilir ancak etikette mutlaka “Etil alkolde ekstrakte edilmiştir.” ifadesi yer almalıdır.). Ham propolisten saf propolisin elde edilme aşamalarının onay başvuru dilekçesinde detaylı olarak verilmesi gereklidir.

Propolis içeren ithal takviye edici gıdalarda ve hammadde olarak ithal propolis kullanılarak üretilen takviye edici gıdalarda üretim akış şeması istenir.

Ürün etiketinde ve spesifikasyon belgesinde propolis miktarı ham propolis üzerinden verilmez. Saf propolis miktarının ağırlık ve yüzde cinsinden beyan edilmesi gerekir. Daha önce onay düzenlenmiş takviye edici gıdalara tavsiye edilen tüketim tarihine kadar izin verilir.

Propolis içeren takviye edici gıda onay başvuru dosyaları incelenmeden önce;

- a) Bu talimatın Ek-1 inde istenilen bilgi ve belgelere ilave olarak İl Müdürlüğü tarafından propolisin üretildiği gıda işletmesinde HACCP tetkiki yapılır ve iş akış şeması yerinde doğrulanır. HACCP tetkik sonucu ve iş akış şeması uygun olmayan gıda işletmesi eksiklerini giderinceye kadar onay başvuru dosyaları değerlendirmeye alınmaz. HACCP tetkik sonucunun uygun olması durumunda il müdürlüğü tarafından onay başvuru dosyası değerlendirilir.
- b) Daha önce onay verilen propolis içeren takviye edici gıda üreten işletmelerde de yukarıdaki işlemler tekrarlanır. HACCP tetkik sonucu ve iş akış şeması uygun olmayan

gıda işletmesine ait onaylı propolis içeren takviye edici gıdalara ait onaylar eksikler giderilinceye kadar pasif hale getirilir, gıda işletmecisi piyasadaki ürünlerin tavsiye edilen tüketim tarihini bildiren dilekçeyi il müdürlüğüne verir ve söz konusu ürünlere tavsiye edilen tüketim tarihine kadar izin verilir.

36. Propolis içeren takviye edici gıdalarda saf propolisin elde edilmesinde ekstraksiyon yerine başka bir yöntem kullanımının uygunluğu, Bakanlık tarafından değerlendirilir.
37. İl müdürlüğü, probiyotik mikroorganizmaların GGBS’ de isimlerinin bulunmaması durumunda, sisteme eklenmek üzere Bakanlığın “tegonay@tarim.gov.tr” adresine gönderir.
38. Şekillendirilmiş çiğnenebilir form ve ağızda eriyen film formundaki takviye edici gıdalara onay düzenlenebilir. Takviye edici gıda tanımında yer alan formların dışındaki formlar için Bakanlık görüşü alınır.
39. Şaşe ya da sıvı ampul gibi tek kullanımlık formdaki takviye edici gıdanın günlük alım dozu $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$... vb. şekilde beyan edilemez.
40. Bileşiminde koruyucu katkı maddesi kullanılmayan formlar şurup, koruyucu katkı maddesi kullanılan formlar ise sıvı form olarak değerlendirilir. Şurup formlarında şeker yerine bal ve/veya meyve suyu konsantresi kullanılabilir.
41. 4-10 yaş grubuna yönelik şekillendirilmiş çiğnenebilir form, emme tableti ve efervesan tablet hariç diğer tablet ve kapsül, pastil formundaki takviye edici gıdalara onay düzenlenmez. 2-4 yaş grubu çocuklar için efervesan tablet hariç tablet ve kapsül formundaki takviye edici gıdalara onay düzenlenmez. Diğer formlar Bakanlık tarafından değerlendirilir. Daha önce 4-10 yaş grubu çocuklar için onay düzenlenmiş tablet ve kapsül formundaki takviye edici gıdalar için, ürün onayları pasif hale getirilir, 4-10 ve 11 yaş üstü yetişkinler için tek onay numarası almış takviye edici gıdalarda "4-10 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur" ifadesi etiketlerden çıkana kadar onaylar pasif hale getirilir, tüm ürünler için gıda işletmecisi piyasadaki ürünlerin tavsiye edilen tüketim tarihini/son tüketim tarihini bildiren dilekçeyi il müdürlüğüne verir ve söz konusu ürünlere tavsiye edilen tüketim tarihine/son tüketim tarihine kadar izin verilir.
42. Daha önce onaylanmış ve bundan sonra onaylanacak tüm takviye edici gıdaların yönelik olduğu kullanıcı grubu (2-4 yaş ve 4-10 yaş grubu çocuklar ile 11 yaş üstü yetişkinler), onayı veren il müdürlüklerince, GGBS “Takviye Edici Gıda Ürün Onayı” ekranında yer alan “İzin/Ruhsat Bilgileri” kısmının “Açıklama” alanının üst kısmına girilecektir. Birden fazla kullanıcı grubuna sahip ürünler için firma tarafından beyan edilen tüm kullanıcı gruplarının girişi eksiksiz yapılacaktır.
43. “Türk Gıda Kodeksi-Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği” gereği 2-3 yaş (24-36 ay) grubu için üretilen takviye edici gıdaların bileşiminde katkı maddesi kullanımına izin verilmediğinden;
 - a) 2-4 yaş grubu için sunulan onay başvuru dosyalarında; ürün bileşiminde katkı maddesi kullanılması durumunda tüm belgelerde kullanıcı grubu 3-4 yaş, katkı maddesi kullanılmaması durumunda ise kullanıcı grubu 2-4 yaş olarak belirtilmelidir.
 - b) 2-4 yaş grubu için piyasaya arz edilecek takviye edici gıdaların etiketine; ürün bileşiminde katkı maddesi kullanılması durumunda TGK Takviye Edici Gıdalar Tebliğinde belirtilen 2-4 yaş uyarısı yerine “3-4 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur.” ifadesi, katkı maddesi kullanılmaması durumunda ise “2-4 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur.” ifadesi yazılacaktır.

44. Birden fazla kullanıcı grubuna sahip ürünler için firma tarafından beyan edilen günlük alım dozları aynı ise, kullanıcı grupları etiket üzerinde birleştirilerek verilebilir (Örneğin; 4 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler için günlük alım dozu, 2-10 yaş grubu çocuklar için günlük alım dozu vb.).
45. 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.

F-ÜCRETLENDİRME

1. Her yıl belirlenen il müdürlüğü ve Merkez Döner Sermayesi birim fiyatları dikkate alınır. Onay ücretlendirmeleri Bakanlık Destek Hizmetleri Dairesi Başkanlığının web sitesinden takip edilir.
2. İl müdürlükleri veya gıda işletmecileri onay başvuru ücretleri ile ilgili konularda Bakanlık Destek Hizmetleri Dairesi Başkanlığı’nın görüşünü alacaktır.
3. **Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi Ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik gereği 8/1/2020 tarihi itibarıyla onay başvuru ücret makbuzu, takviye edici gıda onay başvuru dosyasına gıda işletmecisi tarafından eklenmeyecektir.**

G-GIDA GÜVENLİĞİ BİLGİ SİSTEMİNDE TAKVİYE EDİCİ GIDA ONAYI

1. İl müdürlüğü, GGBS de takviye edici gıda onayını aşağıdaki numaralandırma sistemiyle yapar.
000001: İl Müdürlüğü tarafından GGBS sisteminde takviye edici gıda için verilen 6 haneli numara.
gün. ay. yıl: Takviye edici gıda onay tarihi gün, ay ve yıl olarak açıkça belirtilir. (Örn: 15.12.2015) Onay tarihi GGBS den onay numarasının alındığı tarihtir.
Örnek: “Takviye Edici Gıda Onay No: 000001-gün. ay. yıl”
2. Onay numarası alınacak takviye edici gıdanın bileşenlerinin GGBS üzerinden seçilerek girilebilmesi için bileşenlerin isimleri GGBS’ deki ilgili alanda Genel Müdürlükçe tanımlanır.
3. Onaylanmış takviye edici gıdanın ithalatını yapacak gıda işletmesinin GGBS’ deki faaliyet konusuna “Takviye Edici Gıda İthalatçısı” faaliyet konusunu ekler. Gıda işletmesinin sorumlu biriminin farklı bir il müdürlüğü olması durumunda, takviye edici gıdayı onaylayan il müdürlüğü sorumlu il müdürlüğü ile irtibata geçer ve GGBS’ de ilgili faaliyet alanının eklenmesini sağlar.

Ek-1

Takviye Edici Gıdaların Onay Başvurusunda İstenen Bilgi 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. Ücret makbuzu,
10. Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen taahhütname,
11. Takviye edici gıda markasının ilaç markası olmadığını gösteren taahhütname,
12. Propolis içeren takviye edici gıda üreten/ithal eden gıda işletmelerinden iş akış şeması,
13. Takviye edici gıda bileşiminde etken madde olarak yer alan bitkilerin hangi yöntemle (Organik tarım, ekolojik tarım, iyi tarım uygulamaları vb.) üretildiğine dair belge.
14. Bitkilerden elde edilen yağların üretim yöntemini gösteren taahhütname.

Ek-2

TAKVİYE EDİCİ GIDANIN ONAY BAŞVURU DİLEKÇESİ

..... İL TARIM VE ORMAN MÜDÜRLÜĞÜNE

.../.../20...

.....markalı ve isimli takviye edici gıdanın onay başvurusu ile ilgili bilgi ve belgeler ekte sunulmuştur.
Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Gerçek veya Tüzel Kişi
Adı, kaşe, imza

EKLER

- 1-
- 2-

Ek-3

İL MÜDÜRLÜĞÜNCE ONAYLANAN TAKVİYE EDİCİ GIDA İLE İLGİLİ
YAZI ÖRNEĞİ

T.C.
..... VALİLİĞİ
İl Tarım ve Orman Müdürlüğü

Sayı :

..../..../20..

Konu: Takviye Edici Gıda Onayı

(İşletme Adı ve Adresi)

.....

İlgi://.... tarih ve sayılı dilekçeniz.

İlgide kayıtlı onay başvurusuna ait bilgi ve belgeler değerlendirilmiştir.
.....markalı isimli takviye edici gıdanın onayı uygun bulunmuş
olup,..... onay numarası ile onaylanmıştır.
Gereğini bilgilerinize rica ederim.

İl Müdürü

Ek-4

TAKVİYE EDİCİ GIDA ONAY DEĞERLENDİRME FORMU

Başvuru No:	
Başvuru Tarihi:	
Takviye Edici Gıdanın Ticari İsmi:	
Takviye Edici Gıdanın Markası:	
Ürün Bilgileri : ☐ İthal Ürün ☐ Yerli Ürün	
Gıda İşletmesinin Faaliyet Konusu:	
Üretici ☐	Fason Üretici ☐ İthalatçı ☐
İşletme Kayıt /Onay Numarası:	
Gıda İşletmesinin Adı:	
Adresi:	
Telefonu:	
Faks:	
e-mail:	
URL Adres/Adresleri:	
Alan Adı:	
<i>Not: Gıda işletmecisinin birden fazla adreste faaliyet göstermesi ve aynı özelliğe sahip takviye edici gıda için onay başvurusunda bulunması durumunda bu bölüme tüm faaliyet gösterdiği gıda işletme bilgileri kayıt edilir.</i>	
1. Fason üretim ile ilgili fason üretim sözleşmesi var mı?	
Var	Yok
2. Gıda işletmecisinin beyan ettiği alan adı ve URL adres/adreslerinde takviye edici gıdanın reklam ve tanıtımı var mı?	
Var	Yok
Varsa mevzuata uygun mu?	
Evet	Hayır
Hayır ise; Açıklama:	
3. Takviye edici gıdanın üretildiği işletmede HACCP ve/veya GMP uygulandığına dair taahhütnamesi var mı?	
Var	Yok
4. Spesifikasyon belgesi;	
Var	Yok
Uygun	Uygun değil
Uygun değil ise; Açıklama:	
5. Yüzde Bileşen Listesi;	
Var	Yok
Uygun	Uygun değil
Uygun değil ise; Açıklama:	
6. Onay başvurusu ücret ödenti makbuzu var mı?	
Var	Yok

7. a. Takviye edici gıdanın ticari markası ve ismi ;..... b. Takviye edici gıdanın ticari markası ve ismi mevzuata uygun mu? Uygun Uygun değil ise; Açıklama:	Uygun Değil
8. Takviye edici gıdanın form/formları aşağıdakilerden hangisidir? Kapsül Sıvı Ampul Tablet Damlalıklı Şişe Pastil Diğer:..... Tek Kullanımlık Toz Paket	
9. Vitamin ve minerallerin formları Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliğinin ek-2'sine uygun mu? Uygun Uygun değil ise; Açıklama:	Uygun Değil
10. Vitamin ve minerallerin (2-4 yaş grubu hariç) günlük maksimum limitleri Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliğinin ek-3'üne uygun mu? Uygun Uygun değil ise; Açıklama:	Uygun Değil
11. Vitamin, mineral ve botaniklerin dışında, kullanımına kısıtlama getirilen ve Bakanlığın internet sitesinde yayımlanan takviye edici gıda bileşenlerine uygun mu? Evet Hayır ise Açıklama:	Hayır
12. Takviye edici gıdada kullanılan botanik Bitki Listesine uygun mu? Evet Hayır	
13. Takviye edici gıdada kullanılan gıda katkı maddeleri yaş grubuna göre TKG-Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği'ne uygun mu? Evet Uygun değil ise; Açıklama:	Hayır
TAKVİYE EDİCİ GIDA ONAY DEĞERLENDİRME SONUCU ☐ Uygun ☐ Uygun Değil Dosya ile ilgili tespit edilen eksiklikler: 1- 2-	

Değerlendiren/Değerlendirenlerin

Adı Soyadı:

Unvanı:

İmzası:

LİMİTİ BELİRLENECEK/LİMİTİ DEĞİŞTİRİLECEK ETKEN MADDELER İÇİN SUNUM FORMATI

1. Ürünle ilgili genel bilgi, kullanıcı grubu, günlük alım dozu vb.
2. Etken maddenin adı, kullanılması önerilen günlük toplam miktarı.
3. Etken maddenin yaş grubuna göre risk değerlendirmesi ve güvenli limiti ile biyoyararlılığı, fizyolojik etki mekanizması, toksikolojisine yönelik bilimsel dergilerde yayımlanmış literatürler*.
4. Etken madde ile ilgili varsa EFSA görüşleri, FDA uygulamaları, FAO, WHO, EMA vb. kurum ve kuruluşların verileri, monograflar ile AB ülkeleri başta olmak üzere diğer ülkelere ait mevzuat uygulamaları.
5. Etken maddenin takviye edici gıda olarak kullanımına yönelik ürün örnekleri.

Not: Sunumlar PowerPoint formatında hazırlanmalı ve sunumun süresi 10-15 dakikayı geçmemelidir.

* Bilimsel yayınlar etken maddenin takviye edici gıdalarda kullanımına yönelik olmalıdır. Kullanılan kaynaklar tam adı ve yazarları ile yazılmalı, bilimsel çalışmalardaki ilgili bölümler farklı renkte belirtilerek sunuma eklenmelidir.