

1- Takviye edici gıdalarda; raf ömrü boyunca etikette beyan edilen etken madde miktarının garantiye alınabilmesi amacıyla üreticiler etiket beyanından fazla etken madde kullanabilmektedir.

Gıda işletmecisi tarafından, üretim esnasında kullanılan fazlalığın miktarı ve gerekçesi yüzde bileşen listesinde beyan edilir.

Üretimde kullanılan etken madde fazlalığına ilişkin değerlendirmede, TGK Takviye Edici Gıdalar Tebliği'nde belirlenen sapma oranları dikkate alınmaz, gıda işletmecisinin beyanı esas alınarak işlemlere devam edilir (TGK Takviye Edici Gıdalar Tebliği'nde belirlenen sapma oranları piyasa kontrollerinde değerlendirmeye ilişkindir).

2- Takviye edici gıdaların bileşiminde yer alan probiyotik mikroorganizmaların suş kodları ve kayıtlı oldukları kültür koleksiyonları başvuru esnasında, gıda işletmecisi tarafından beyan edilir.

3- Probiyotik mikroorganizmaların stabilitesini, suşun türü başta olmak üzere pek çok faktör etkilemektedir. Bu nedenle bileşiminde probiyotik mikroorganizma bulunan takviye edici gıdalar için, sapma oranları etikette beyan edilen etken madde miktarı (kob/g) üzerinden \pm %50 uygulanır.

4- Takviye edici gıdaların bileşiminde kullanılan vitamin ve mineral preparatları; vitamin ve minerallerin formları ve alt formları ile dolgu maddesi, taşıyıcı vb. bileşen içerebilmektedir.

Bu sebeple onay başvurusunda sunulan yüzde bileşen listesinde; söz konusu preparatların bileşik bileşen şeklinde içeriğinde detaylı beyan edilmesi gerekir. Ancak etikette ise bileşenler listesindeki vitamin/mineral preparatları, bileşik bileşen şeklinde belirtilebileceği gibi vitamin/mineral formuyla da belirtilebilir.

Bileşik bileşende yer alan diğer bileşenler ise TGK Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 23 üncü maddesi ve Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği Hakkında Kılavuzun "*Bileşik bileşenin bileşenler listesinde belirtilmesi*" başlıklı 112 ve 113 üncü maddeleri çerçevesinde belirtilir.

5- Spesifikasyon belgesinde beyan edilen etken madde miktarı için gıda işletmecisinin beyanı kabul edilir. Ancak etken madde miktarı ile yüzde bileşen listesindeki vitamin ve mineral formlarının miktarları arasında uyumsuzluk görülmesi durumunda, ham madde spesifikasyonu talep edilerek etken maddenin bileşik bileşen olup olmadığı kontrol edilir. Bu hususta gıda işletmecisinin üretimde kullandığı etken madde fazlalığı varsa bu göz önünde bulundurulur.

6- Takviye edici gıdaların bileşiminde yer alan etken maddeler; TGK Takviye Edici Gıdalar Tebliği, Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesi ve Bitki Listesinde yer alan isimleriyle beyan edilir.

Spesifikasyon belgesi ve etikette yer alan etken madde tablosunda, ham madde markasına yer verilmesi uygun değildir. Ancak ürün etiketlerinde, etken madde tablosunun dışında başka bir yerde etken maddelerin markaları da yazılabilir.

7- Takviye edici gıdanın ismi; besin ögesi, botanik veya diğer maddelerden en az biri üzerinden isimlendirilmelidir.

Gıda işletmecileri tarafından “ticari ad” olarak nitelendirilen ve ürün içeriği ile ilgisi olmayan ifadeler ürün isminde kullanılamaz. Söz konusu ifadeler mevzuat kapsamında marka olarak değerlendirilebilir.

8- Lipozomal, fitozomal, mikronize, mikroenkapsüle vb. teknolojileri kullanılarak üretilen etken maddeler, teknolojiye atfen ürünlerin isimlendirmesinde kullanılabilir.

Ancak, spesifikasyon belgesi ve etikette yer alan etken madde tablosunda, etken maddelerin mevzuatta yer alan isimleri kullanılmalıdır (Örnek; “**Lipozomal Demir İçeren Takviye Edici Gıda**” ürünü için spesifikasyon belgesi ve etken madde tablosunda, etken madde olarak “**demir**” yazılması gerekir).

9- Sağlık beyanlarıyla ilgili hususlarda yetki Sağlık Bakanlığı Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumu’na (TİTCK) verildiğinden, bu hususlarda başvuru sahibi TİTCK’ya yönlendirilmeli, Genel Müdürlükten görüş istenmemelidir.

10- Birden fazla takviye edici gıdanın, bir set şeklinde piyasaya arz edilmek istenmesi halinde setin içerisinde yer alan her bir takviye edici gıda için ayrı onay alınmalıdır.

11- 2-4 ve 3-4 yaş grubu için onay süreci tamamlanan takviye edici gıdalar bir ay içerisinde yazılı olarak Genel Müdürlüğe bildirilir.

12- İçeriğinde ağırlıklı olarak bal, pekmez gibi geleneksel ürünler bulunan, tek kullanımlık ürünler dışındaki diğer takviye edici gıda başvuruları Genel Müdürlükçe değerlendirilir. Bu ürün numuneleri yazı ekinde Genel Müdürlüğe gönderilir.

13- Takviye Edici Gıda Komisyonu’na sunulmak üzere hazırlanacak olan sunular, Takviye Edici Gıdaların Onay İşlemleri Uygulama Talimatının Ek-5’inde yer alan formata uygun olarak hazırlanmalıdır. Bu formata uygun hazırlanmayan sunular Genel Müdürlüğe gönderilmemelidir.

14- Onaylanmış takviye edici gıda dosyalarında yapılan güncellemelerde, döner sermaye saymanlık ücretleri, dosya başına alınmalı, dosyada güncellenen her belge için ücret alınmamalıdır (Örneğin, ürün adında yapılacak bir güncelleme nedeniyle, onay başvuru dosyasındaki tüm belgelerde güncelleme yapılacaksa, tek güncelleme ücreti alınır).

15- Onay başvuru dosyaları hakkında Genel Müdürlükten görüş istenmesi durumunda, başvuru dosyasının ilgili kısımları gönderilerek, yazıda görüş istenen hususlar açıkça belirtilmelidir (Örneğin, Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesi’ne yeni etken madde ilavesi veya limit artırım talebi gibi talepler yazıda açıkça belirtilmelidir).