

ÖZEL TIBBİ AMAÇLI DİYET GIDALAR TEBLİĞİ

Yetki Kanunu: Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği

Yayımlandığı R.Gazete: 24.12.2001-24620

Tebliğ No: 2001/42

Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ

Yayımlandığı R.Gazete: 31.08.2003-25215

Tebliğ No: 30

Amaç

Madde 1- Bu Tebliğin amacı, özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların tekniğine uygun ve hijyenik şekilde üretim, hazırlama, işleme, muhafaza, depolama, taşıma ve pazarlamasını sağlamak üzere bu ürünlerin bileşim ve etiketleme şartlarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Tebliğin hükümleri, hastalık, rahatsızlık veya tıbbi durumdan etkilenen veya bu nedenlerle beslenme bozukluğu olan kişilerin beslenme gereksinimlerini karşılamak amacıyla hazırlanan ve tıbbi gözetim altında kullanılması gereken gıdaları kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 3- Bu Tebliğ, 16/11/1997 tarihli ve 23172 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği'ne göre hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Tebliğde geçen;

a. Bebek; 0-12 ay arası yaş grubunu,

b. Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar; belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbi gözetim altında kullanılacak olan gıdaları ifade eder. Bu gıdalar alışılmış gıda maddelerini veya bu gıda maddelerinin içinde bulunan belirli besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi sınırlı, zayıflamış veya bozulmuş olan hastalar ya da diyet yönetimleri yalnızca normal diyetin modifikasyonu ile veya diğer gıdalarla ya da her ikisinin de birlikte kullanımı ile sağlanamayan kişiler için hazırlanmıştır.

Ürün özellikleri

Madde 5- Bu Tebliğ kapsamındaki özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların özellikleri aşağıda verilmiştir:

a. Özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların formülasyonu, uluslararası geçerliliği olan tıp ve beslenme prensiplerine dayanmalı, üretici talimatlarına göre kullanıldığında, kullanacak kişilerin belirli beslenme ihtiyaçlarını karşılamada güvenilir, yararlı ve etkin olduğu bilimsel verilerle desteklenmelidir.

b. Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar, Ek-1'de belirtilen bileşim kriterlerine uygun olmalıdır.

c.Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar 3 grupta sınıflandırılır:

i.Üretici talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, kişilerin beslenme kaynağını tek başına oluşturabilen, standart besin öğelerini içeren, beslenme açısından tam olan gıdalar,

ii. Üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, kullanan kişilerin beslenme kaynağını tek başına oluşturabilen, bir hastalık, rahatsızlık ya da tıbbi durum için besin öğeleri içeriği özel uyarlanmış, beslenme açısından tam olan gıdalar,

iii.Tek başına beslenme kaynağı olarak kullanımı uygun olmayan, standart formüllü veya bir hastalık, rahatsızlık ya da tıbbi durum için besin öğeleri içeriği özel uyarlanmış, beslenme açısından tam olmayan gıdalar.

(i) ve (ii)'de belirtilen gıdalar, hasta diyetlerinde takviye amaçlı ya da kısmen yerine geçen gıdalar olarak kullanılabilirler.

Katkı maddeleri

Madde 6- Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerde kullanılan katkı maddeleri Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği'nin "Katkı Maddeleri" bölümüne uygun olmalıdır.

Aroma maddeleri

Madde 7- Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerde kullanılan aroma maddeleri Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği'nin "Gıda Aroma Maddeleri" bölümüne uygun olmalıdır.

Bulaşanlar

Madde 8- Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği'nin "Bulaşanlar" bölümüne uygun olmalıdır.

Hijyen

Madde 9- Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği'nin "Gıda Hijyeni" bölümüne uygun olmalıdır.

Ambalajlama ve etiketleme-işaretleme

Madde 10- Etiketleme, Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği'nin "Ambalajlama ve Etiketleme-İşaretleme" bölümündeki koşullara ek olarak, aşağıdaki ifadeleri de içermelidir:

a.Tüketime hazır olarak satılan ürünün her 100 g ya da 100 mL'sinde ya da üreticinin talimatlarına göre kullanıma hazır ürünün her 100 g ya da 100 mL'sinde enerji değeri kJ veya kcal olarak ve protein, karbonhidrat ve yağ içeriği ise sayısal olarak verilir. Bu bilgi aynı zamanda etiketle verilen porsiyon miktarından ya da paketteki ürünün toplam porsiyon sayısından da sağlanabilir.

b.Ek-1'de belirtilen, her bir mineral ve vitaminin ürün içindeki ortalama miktarları, tüketime hazır olarak satılan ürünün her 100 g ya da 100 mL'sinde ya da üreticinin talimatlarına göre kullanıma hazır ürünün her 100 g ya da 100 mL'sinde sayısal olarak verilir. Bu bilgi aynı zamanda etiketle verilen porsiyon miktarından ya da paketteki ürünün toplam porsiyon sayısından da sağlanabilir.

c.Ürünün istenilene uygun kullanımı için özellikle protein, karbonhidrat ve yağ bileşenlerinin içeriği ve/veya diğer besin öğeleri ile onların bileşenlerinin, tüketime hazır olarak satılan ürünün her 100 g ya da 100 mL'sinde ya da üreticinin talimatlarına göre kullanıma hazır ürünün her 100 g ya da 100 mL'sinde sayısal olarak beyan edilmesi gerekir. Bu bilgi aynı zamanda etiketle verilen porsiyon miktarından ya da paketteki ürünün toplam porsiyon sayısından da sağlanabilir.

d.Gerektiğinde ürünün ozmolalitesi veya ozmolaritesi hakkında bilgi verilmelidir.

e.Ürünün içerdiği protein ve/veya protein hidrolizatlarının kaynağı ve yapısı ile ilgili bilgi verilmelidir.

f.Ürün, “Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda” adı altında satışa sunulur.

g.Etiketlemede ayrıca “önemli uyarı” veya dengi bir uyarı ile başlayan aşağıdaki ifadeler de yer almalıdır:

- Ürünün tıbbi gözetim altında kullanılması gerektiği,
- Ürünün tek başına beslenme kaynağı olarak kullanımının uygun olup olmadığı,
- Gerektiğinde ürünün belirli bir yaş grubu için olduğu,
- Ürünün kullanılması amaçlanan durumlar dışında hastalığı, rahatsızlığı ya da tıbbi sorunları bulunmayan kişilerce tüketildiği zaman bir sağlık tehlikesine neden olacağı.

h.Etiketleme aşağıdaki ifadeleri de kapsmalıdır:

“.....’nın diyet yönetimi içindir” ifadesinde boş bırakılan yere ürünün kullanılması amaçlanan hastalık, rahatsızlık ya da tıbbi durumun yazılması,

- Uygun görülmesi halinde, yeterli önlem ve yan etkilerinin neler olduğunu içeren bir açıklama,
- Besin öğelerinin artırılması, azaltılması, elimine edilmesi ya da modifiye edilmesi gibi ürünü kullanımda özel hale getiren özelliklerin ve/veya ayırıcı özelliklerinin ve ürünün kullanımının tanımı,
- Gerektiğinde, ürünün parenteral kullanımlar için uygun olmadığını belirten bir uyarı.

i.Etiketleme, ürünün uygun hazırlanışı, kullanımı ve ambalajının açılmasından sonra doğru olarak saklanması ile ilgili talimatları içermelidir.

Taşıma ve depolama

Madde 11- Özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların taşıma ve depolanması Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği'nin “Gıdaların Taşınması ve Depolanması” bölümüne uygun olmalıdır.

Numune alma ve analiz metodları

Madde 12- Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalardan, üretim hattından ve muhafaza deposundan numune alınmasında Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği'nin “Numune Alma ve Analiz Metodları” bölümündeki kurallara uyulmalıdır. Alınan numune uluslararası kabul görmüş metodlara göre analiz edilmelidir.

Tescil ve denetim

Madde 13- Özel tıbbi amaçlı diyet gıdaları üreten ve satan işyerleri; tescil ve izin, ithalat işlemleri, kontrol ve denetim sırasında bu Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır. Bu hükümlere uymayan işyerleri hakkında 24/6/1995 tarihli ve 560 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararname hükümlerine göre yasal işlem yapılır.

Denetim

Madde 14- Bu Tebliğe ait hükümler; 24/6/1995 tarihli ve 560 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnameye göre, Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca denetlenir.

Avrupa Birliğine uyum

Madde 15- Bu Tebliğ, 1999/21/EC sayılı “Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar” üzerine Komisyon Direktifi dikkate alınarak, Avrupa Birliği'ne uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Geçici madde 1- Halen faaliyet gösteren ve bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünleri üreten ve satan işyerleri 1 yıl içinde bu Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır.

Yürürlük

Madde 16- Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17- Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı ve Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.

EK-1

Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdaların Temel Bileşimi

Aşağıdaki özellikler, tüketime hazır halde ya da üreticinin talimatlarına göre yeniden kullanıma hazır hale getirilmiş ürünlere yöneliktir.

1.Bu Tebliğin 5 inci maddesinin c (i) bendinde belirtilen ve özel olarak bebeklerde kullanılması amaçlanan ürünler, Tablo 1’de belirtilen vitamin ve mineralleri içermelidir.

2.Bu Tebliğin 5 inci maddesinin c (ii) bendinde belirtilen ve özel olarak bebeklerde kullanılması amaçlanan ürünler, ürünün kullanım amacı için gerekli olduğu ölçüde bu besin öğelerinden bir veya daha fazlasında yapılacak değişikliklere uygun olarak, Tablo 1’de belirtilen vitaminleri ve mineralleri içermelidir.

3.Bu Tebliğin 5 inci maddesinin c (iii) bendinde belirtilen ve özel olarak bebeklerde kullanılması amaçlanan ürünlerdeki maksimum vitamin ve mineral madde düzeyleri, ürünün kullanım amacı için gerekli olduğu ölçüde bu besin öğelerinden bir veya daha fazlasında yapılacak değişikliklere uygun olarak, Tablo 1’de belirtilen değerleri geçmemelidir.

4.Tasarlanmış olan kullanım şartlarına ters düşmediği takdirde, özel olarak bebeklerde kullanılması amaçlanan özel tıbbi amaçlı gıdalar, duruma göre, bebek mamaları ve devam mamalarına uygulanabilir diğer besin maddeleri ile ilgili olarak, 28/08/1998 tarihli ve 23447 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olan "Bebek Mamaları- Bebek Formülleri Tebliği" ve 16/08/2000 tarihli ve 24142 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olan "Devam Mamaları- Devam Formülleri Tebliği"inde yer alan hükümlerle uyumlu olmalıdır.

5.Bu Tebliğin 5 inci maddesinin c (i) bendinde belirtilen, özel olarak bebeklerde kullanılması amaçlanmış olanlar dışındaki ürünler, Tablo 2’de belirtilen vitaminleri ve mineralleri içermelidir.

6.Bu Tebliğin 5 inci maddesinin c (ii) bendinde belirtilen, özel olarak bebeklerde kullanılması amaçlanmış olanlar dışındaki ürünler, ürünün tasarlanmış olan kullanımına göre, bu besin maddelerinin bir ya da daha fazlası için gerekli olan değişikliklere uygun olarak, Tablo 2’de belirtilen vitaminleri ve mineralleri içermelidir.

7.Bu Tebliğin 5 inci maddesinin c (iii) bendinde belirtilen, özel olarak bebeklerde kullanılması amaçlanmış olanlar dışındaki ürünlerde mevcut bulunan vitaminlerin ve minerallerin maksimum seviyeleri, ürünün tasarlanmış olan kullanımına göre, bu besin maddelerinin bir ya da daha fazlası için gerekli olan değişikliklere uygun olarak, Tablo 2’de belirtilenleri geçmemelidir.

Tablo 1: Bebeklerde kullanılması amaçlanan besin öğeleri açısından tam olan gıdalarda vitamin, mineral ve iz element değerleri

Vitaminler

	Birim 100kJ’de	Birim 100kcal’de
--	----------------	------------------

	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
A Vitamini (µg, RE)	14	43	60	180
D Vitamini (µg)	0.25	0.75	1	3
K Vitamini (µg)	1	5	4	20
C Vitamini (mg)	1.9	6	8	25
Tiamin (mg)	0.01	0.075	0.04	0.3
Riboflavin (mg)	0.014	0.1	0.06	0.45
B6 Vitamini (mg)	0.009	0.075	0.035	0.3
Niasin (mg NE)	0.2	0.75	0.8	3
Folik asit (µg)	1	6	4	25
B12 Vitamin (µg)	0.025	0.12	0.1	0.5
Pantotenik asit (mg)	0.07	0.5	0.3	2
Biotin (µg)	0.4	5	1.5	20
E Vitamini (mg α-TE)	0.5/g linoleik asit cinsinden çoklu doymamış yağ asitleri. Ancak hiçbir durumda, yararlanılabilir her 100 kJ başına 0.1 mg'dan az olmamalıdır.	0.75	0.5/g linoleik asit cinsinden çoklu doymamış yağ asitleri. Ancak hiçbir durumda, yararlanılabilir her 100 kcal başına 0.5 mg'dan az olmamalıdır.	3

Mineraller

	Birim 100kJ'de		Birim 100kcal'de	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Sodyum (mg)	5	14	20	60
Klor (mg)	12	29	50	125
Potasyum (mg)	15	35	60	145
Kalsiyum (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ¹	6	22	25	90
Magnezyum (mg)	1.2	3.6	5	15
Demir (mg)	0.12	0.5	0.5	2
Çinko (mg)	0.12	0.6	0.5	2.4
Bakır (µg)	4.8	29	20	120
İyot (µg)	1.2	8,4	5	35
Selenyum (µg)	0.25	0.7	1	3
Mangan (mg)	0.012	0.05	0.05	0.2
Krom (µg)	---	2.5	---	10
Molibden (µg)	---	2.5	---	10
Flor (mg)	---	0.05	---	0.2

¹ Kalsiyum/Fosfor oranı 1.2'den az; 2.0'dan fazla olmamalıdır.

Tablo 2: Bebeklerde kullanılması amaçlanan gıdalar dışındaki besin öğeleri açısından tam olan gıdaların vitamin, mineral ve iz element değerleri

Vitaminler

	Birim 100kJ'de		Birim 100kcal'de	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
A Vitamini (µg, RE)	8.4	43	35	180

D Vitamini (µg)	0.12	0.65/0.75 ⁽¹⁾	0.5	2.5/3 ⁽¹⁾
K Vitamini (µg)	0.85	5	3.5	20
C Vitamini (mg)	0.54	5.25	2.25	22
Tiamin (mg)	0.015	0.12	0.06	0.5
Riboflavin (mg)	0.02	0.12	0.08	0.5
B6 Vitamini (mg)	0.02	0.12	0.08	0.5
Niasin (mg NE)	0.22	0.75	0.9	3
Folik asit (µg)	2.5	12.5	10	50
B12 Vitamin (µg)	0.017	0.17	0.07	0.7
Pantotenik asit (mg)	0.035	0.35	0.15	1.5
Biotin (µg)	0.18	1.8	0.75	7.5
E Vitamini (mg α-TE)	0.5/g linoleik asit cinsinden çoklu doymamış yağ asitleri. Ancak hiçbir durumda, yararlanılabilir her 100 kJ başına 0.1 mg'dan az olmamalıdır.	0.75	0.5/g linoleik asit cinsinden çoklu doymamış yağ asitleri. Ancak hiçbir durumda, yararlanılabilir her 100 kcal başına 0.5 mg'dan az olmamalıdır.	3

⁽¹⁾ 1-10 yaş arası çocuklar için kullanılması amaçlanmış ürünlerde.

Mineraller

	Birim 100kJ'de		Birim 100kcal'de	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum

Sodyum (mg)	7.2	42	30	175
Klor (mg)	7.2	42	30	175
Potasyum (mg)	19	70	80	295
Kalsiyum (mg)	8.4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7.2	19	30	80
Magnezyum (mg)	1.8	6	7.5	25
Demir (mg)	0.12	0.5	0.5	2
Çinko (mg)	0.12	0.36	0.5	1.5
Bakır (µg)	15	125	60	500
İyot (µg)	1.55	8.4	6.5	35
Selenyum (µg)	0.6	2.5	2.5	10
Mangan (mg)	0.012	0.12	0.05	0.5
Krom (µg)	0.3	3.6	1.25	15
Molibden (µg)	0.72	4.3	3.5	18
Flor (mg)	---	0.05	---	0.2

⁽¹⁾1-10 yaş arası çocuklar için kullanılması amaçlanmış ürünlerde.

RE: Transretinol eşdeğeri

NE: Niasin eşdeğeri= mg nikotinic asit+mg triptofan/60

α-TE: α-tokoferol eşdeğeri

Resmi Gazete: 31.08.2003-25215

Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ
(Tebliğ No:30)

Madde 1- 24/12/2001 tarih ve 24620 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi-Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliği'nin "Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdaların Temel Bileşimi" başlığı altında yer alan Ek-1 in 7 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"7- Bu Tebliğin 5 inci maddesinin c(iii) bendinde belirtilen, özel olarak bebeklerde kullanılması amaçlanmış olanlar dışındaki ürünlerde mevcut bulunan vitaminlerin ve minerallerin maksimum seviyeleri Tablo 2'de belirtilen değerleri geçmemelidir. Ürünün kullanım amacına bağlı olarak bu besin maddelerinin bir yada birkaçı için gerekli olan değişikliklere ilgili komisyon onayı ile izin verilir."

Madde 2- Aynı Tebliğ'e " Özel hükümler" başlığı altında 6 ncı madde eklenmiş ve diğer maddeler buna göre teselsül ettirilmiştir.

"Özel Hükümler

Madde 6- Bu Tebliğin 5 inci maddesinin c(iii) bendinde belirtilen özel olarak bebeklerde kullanılması amaçlanmış olanlar dışındaki ürünlerde mevcut bulunan vitaminlerin ve minerallerin bir ya da bir kaçının maksimum seviyeleri Tablo 2'de belirtilen değerleri geçtiği takdirde bu ürünler Sağlık Bakanlığınca oluşturulacak "Enteral Beslenme Ürünleri Değerlendirme Komisyonu" tarafından değerlendirilir."

Yürürlük

Madde 3- Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 4- Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı ve Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.