

15 Ağustos 2014 CUMA

Resmî Gazete

Sayı : 29089

## TEBLİĞ

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

### TÜRK GIDA KODEKSİ BEBEK FORMÜLLERİ TEBLİĞİ

(TEBLİĞ NO: 2014/31)

#### Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; sağlıklı bebeklerin tüketimine yönelik bebek formüllerinin, tekniğine uygun ve hijyenik şekilde üretim, hazırlama, işleme, etiketleme, muhafaza, depolama, taşıma ve piyasaya arzı ile ilgili şartları ve ürün özelliklerini belirlemektir.

#### Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, özel beslenme amacıyla, yaşamlarının ilk ayları boyunca bebeklerin beslenmesinde kullanımı uygun olan bebek formüllerini ve bebek sütünü kapsar.

#### Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ,

a) 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğine dayanılarak,

b) 2006/141/EC sayılı Bebek Formülleri, Devam Formülleri ve 1999/21/EC sayılı Direktifte Değişiklik Hakkında Komisyon Direktifine paralel olarak,

hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

b) Bebek: On iki ayın altındaki yaş grubunu,

c) Bebek Formülü: Bebeklerin yaşamlarının ilk ayları boyunca, uygun tamamlayıcı beslenme ile tanışmaya kadar özel beslenme ihtiyaçlarını karşılayan ürünleri,

ç) Pestisit kalıntısı: Bebek formüllerinde, bir bitki koruma ürününün metabolitlerini ve parçalanma ürünlerini veya reaksiyonu sonucu oluşan ürünlerini de kapsayan kalıntıları,

ifade eder.

Ürün özellikleri

MADDE 5 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki ürünlerin özellikleri aşağıda verilmiştir:

a) Bu Tebliğ kapsamındaki ürünler, anne sütü ile beslenemeyen normal sağlıklı bebeklerin özel beslenme gereksinimlerini karşılamak amacıyla üretilir.

b) Bu Tebliğ kapsamı dışındaki hiçbir ürün, sağlıklı bebeklerin yaşamlarının ilk aylarında beslenmeleri için uygun oldukları izlenimi verecek şekilde piyasaya arz edilmez.

c) Bebek formülü, Ek-1'in 2 nci maddesinde yer alan protein kaynaklarından ve doğumdan itibaren bebeklerin özel beslenmesi için uygunluğu genel kabul görmüş bilimsel verilerle kanıtlanmış diğer gıda bileşenlerinden üretilir. Bu bileşenlerin uygunluğu bilimsel çerçevede Bakanlıkça belirlenir.

ç) Bebek formüllerinin temel bileşimi Ek-1'e uygun olur. Ek-1'in 2.1 inci maddesinde yer alan inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş ve protein içeriği 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) ile 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) arasındaki bebek formüllerinin bebeklerin özel beslenme amacına uygunluğu, bilimsel çerçevede Bakanlıkça değerlendirilir.

Ek-1'in 2.2 nci maddesinde yer alan protein hidrolizatlarından üretilmiş ve protein içeriği 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) ile 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) arasındaki bebek formüllerinin bebeklerin özel beslenme amacına uygunluğu, bilimsel çerçevede Bakanlıkça değerlendirilir. Bunlar Ek-7'deki değerlere uygun olur.

d) Bebek formüllerindeki faydalanılabilen her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarları Ek-2'de verilen anne sütü proteinine eşit veya daha fazla olur.

e) Bu Tebliğ kapsamında yer alan tüketime hazır ürünler dışında, bebek formüllerinin kullanıma hazır hale getirilmesinde sadece su kullanılır.

f) Bebek formüllerinin üretiminde aşağıdaki besin öğelerine ihtiyacı karşılamak amacıyla yalnızca Ek-3'te listelenen;

1) Vitaminler,

2) Mineral maddeler,

3) Amino asitler ve diğler azot içeren bileşikler,

4) Diğler besin öğeleri,

kullanılabilir.

g) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler;

1) Bebeklerin sağlığına zarar verecek miktarda herhangi bir madde içermey,

2) Her bir pestisit kalıntı seviyesi Ek-4'te yer alan pestisitlere ait kalıntılar hariç, en fazla 0,01 mg/kg olur.

3) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin üretiminde kullanılacak tarımsal ürünlerde Ek-5'te belirtilen pestisitler kullanılmaz. Ancak tarımsal üretimde kullanılmadığı halde analiz sonucunda belirlendiği takdirde, kalıntı limitinin 0,003 mg/kg'ı aşmaması durumunda bu pestisitler kullanılmamış olarak değerlendirilir.

(2) 5 inci maddenin birinci fıkrasının (g) bendinin (2) ve (3) numaralı alt bentlerinde belirtilen limitler, üretici tarafından verilen kullanım talimatına göre hazırlanan veya doğrudan tüketime hazır olarak satışa sunulan bebek formüllerine uygulanır.

(3) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerde, 26/3/2010 tarihli ve 27533 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Biyogüvenlik Kanunu gereğince genetik yapısı değiştirilmiş organizma (GDO) ve ürünlerinin kullanılması yasaktır.

Katkı maddeleri

MADDE 6 – (1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerde kullanılan katkı maddeleri, 30/6/2013 tarihli ve 28693 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur. Bu ürünlerde, ham maddeden veya diğler bileşenlerden taşınan ancak bebek formüllerinde kullanımına izin verilmeyen katkı maddeleri bulunmaz.

Aroma vericiler ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenleri

MADDE 7 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki ürünlerde aroma vericiler ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenleri kullanılmaz.

Bulaşanlar

MADDE 8 – (1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerdeki bulaşanların miktarları, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Hijyen

MADDE 9 – (1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler, 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda Hijyeni Yönetmeliği ile 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Veteriner ilaçları tolerans düzeyleri

MADDE 10 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki ürünlerde bulunabilecek veteriner ilaçları kalıntı düzeyleri, 4/5/2012 tarihli ve 28282 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Ambalajlama

MADDE 11 – (1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin ambalajları, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Etiketleme

MADDE 12 – (1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

(2) Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğindeki kuralların yanında Anne Sütü Muadillerinin Pazarlanmasıyla İlgili Uluslararası Yasa (Mama Kodu) çerçevesinde belirlenen aşağıda belirtilen kurallara da uyulur:

a) Bebek formülleri eğer tamamen inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilirse "bebek sütü" ifadesi,

b) Ürünün, doğum sonrasında anne sütüyle beslenemeyen bebeklerin özel beslenmesi için uygun olduğuna dair ifade,

c) Tüketime hazır ürünün 100 mL’sinin içerdiği protein, yağ ve karbonhidrat ile yararlanılabilen enerjinin kcal ve kJ olarak sayısal değerleri, Ek-1’de belirtilen her bir mineral ve vitamin ile ilave edilmesi halinde kolin, inositol ve karnitinin ortalama sayısal değerleri,

ç) Ürünün uygun hazırlama ve saklama talimatı,

d) Ürünün uygun olmayan hazırlama, saklama şeklinin sağlığa zararlı olacağına dair uyarı,

etikette yer alır.

e) Tüketime hazır ürünün 100 mL’sinde 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi kapsamında yer almayan ancak Ek-3’te yer alan besin öğelerinin ortalama sayısal değerleri etikette yer alabilir.

f) Bebek formüllerinin etiketi, anne sütüyle beslenmeyi engellemeyecek ve ürünün uygun kullanımı hakkında gerekli bilgiyi sağlayacak şekilde düzenlenir. Ürün etiketinde "insana özdeş", "anne gibi", "adapte" veya benzeri kelimelerin kullanımı yasaktır.

g) "Uyarı" veya eşdeğer bir başlık altında;

1) Anne sütüyle beslemenin üstün olduğu,

2) Bebek formülünün sadece anne sütü ile beslemenin mümkün olmadığı durumlarda ve yetkili sağlık çalışanının önerisi üzerine kullanılması gereken bir ürün olduğu,

etikette ayrıca belirtilir.

ğ) Ambalaj ve/veya etiket üzerinde bebek resimleri, her türlü fotoğraf, çizgi ve resim dahil bebek formüllerinin kullanımını özendiren bir yazı/resim bulunmaz. Bu kısıtlamalar ürünün şekli ve görünüşü için de geçerlidir. Ancak, ürünün bebek formülü olduğunun kolayca anlaşılmasını sağlayan ve hazırlama şeklini gösteren grafikler etikette yer alabilir.

h) Bebek formüllerinin etiketinde Ek-6'daki koşulları sağlamak şartıyla sadece bu ekte bulunan beslenme ve sağlık beyanları yer alabilir.

ı) Bebek formülleri, tüketicilerin bu tip ürünleri açıkça birbirinden ayırt edilebilmesini mümkün kılacak ve böylece bebek formülleri ve Türk Gıda Kodeksi Devam Formülleri Tebliğinde tanımlanan devam formülleri arasında herhangi bir karışıklık riskini önleyecek şekilde etiketlenir.

i) 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentlerinde yer alan ifadelere aynı zamanda;

1) Ürünün tanıtımında; özellikle bebek formüllerinin şekli, görüntüsü veya ambalajı, kullanılan ambalaj materyali ve son tüketiciye satış veya dağıtım noktasındaki sergilenme şeklinde,

2) Reklamında,

uyulur.

j) Bebek formüllerinin tanıtımı bilimsel yayınlar ile bebek bakımına özgün yayınlarla sınırlıdır. Bu tanıtım 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentlerine uygun olarak yapılır ve sadece bilimsel bilgiler ile ürünün doğasından kaynaklanan doğru bilgileri içerir. Bu tanıtımlarda, biberonla beslemenin emzirmeye eşit veya daha üstün olduğunu ima edecek veya buna yol açacak bir ifade yer almaz.

k) Ürünlerin piyasaya arzında; tanıtım, örnek dağıtım ya da satış anında bebek formüllerinin satışını teşvik edici direkt olarak tüketiciye yönelik ikna edici özel görseller, indirim kuponları, ödüller, özel satışlar, zararına ve bağlı satışlar gibi herhangi diğer promosyonları yapmak yasaktır.

l) Bebek formülü üretici ve dağıtıcılarının; genel halka veya gebe kadınlara, annelere veya onların aile fertlerine, ücretsiz veya düşük ücretli ürünler, örnekler veya diğer promosyon hediyeleri, doğrudan veya sağlık sistemi ve sağlık çalışanları yoluyla dolaylı olarak sağlaması yasaktır.

Taşıma ve depolama

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin taşınması ve depolanması, Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğinin gıdaların taşınması ve depolanması ile ilgili hükümlerine uygun olur.

Numune alma ve analiz metotları

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerden Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğinde belirtilen kurallara uygun olarak numune alınır ve ulusal veya uluslararası kabul görmüş analiz metotları uygulanır.

Özel hükümler

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğdeki hükümlere uymayan gıdalar bebek formülü olarak satışı sunulmaz veya tanıtılmaz. Ayrıca;

a) Bebeklerin beslenmesiyle ilgili olarak bebek sahibi anne, gebe kadınlar ve bu alanla ilgili kişileri bilgilendirmek için;

1) Emzirmenin yararları ve üstünlüğü,

2) Annenin beslenmesi, emzirmeye hazırlanması, emzirmenin sağlanması ve sürdürülmesi,

3) Biberonla kısmi beslemenin emzirme üzerine olası olumsuz etkisi,

4) Emzirmeme kararı verildiğinde tekrar emzirmeye geri dönüşün zorluğu,

5) Gerekli durumlarda bebek formüllerinin uygun kullanımı

ile ilgili yazılı veya görsel bilgi ve eğitim materyali sağlanır.

b) Üreticiler ve dağıtıcılar tarafından bilgilendirme veya eğitim amaçlı araç gereçlerin veya materyallerin dağıtışı sadece gerekli durumlarda ilgili birimlerin talebi üzerine ve Sağlık Bakanlığının yazılı izni veya belirlediği talimatlar doğrultusunda yapılabilir. Bu araç gereç veya materyaller dağıtım yapan firmanın isim ve logosunu taşıyabilir. Ancak, bebek formüllerinin tescilli bir markasını ifade edemez ve sadece sağlık hizmetleri sistemi yoluyla dağıtılabilir.

c) Kurum ve kuruluşlar tarafından kurum içi kullanımı veya dışarıya dağıtımını için bebek formüllerinin dağıtışı veya düşük ücretle satışı, sadece bu ürünlerle beslenen bebeklere ve gerek duyulduğu sürece yapılmak üzere bu kurum ve kuruluşlar tarafından yapılabilir veya dağıtılabilir.

İdari yaptırım

MADDE 16 – (1) Bu Tebliğe aykırı davranışlar hakkında 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun ilgili maddelerine göre idari yaptırım uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 17 – (1) Bu Tebliğin yayım tarihinden itibaren, 4/9/2008 tarihli ve 26987 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri Tebliği yürürlükten kaldırılmıştır.

## Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yayımı tarihinden önce faaliyet gösteren gıda işletmecileri 1/8/2015 tarihine kadar bu Tebliğ hükümlerine uyum sağlarlar.

(2) Bu Tebliğin yayımı tarihinden önce faaliyet gösteren gıda işletmecileri, bu Tebliğ hükümlerine uyum sağlayana kadar 4/9/2008 tarihli ve 26987 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri Tebliği hükümlerine uyarlar.

## Yürürlük

MADDE 18 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

## Yürütme

MADDE 19 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

## Tebliğ Ekleri