

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

**TÜRK GIDA KODEKSİ GIDA KATKI MADDELERİ, GIDA ENZİMLERİ VE
GIDA AROMA VERİCİLERİNE İLİŞKİN ORTAK İZİN
PROSEDÜRÜ HAKKINDA YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, tüketici ve insan sağlığının, tüketici haklarının korunmasını da göz önünde bulundurarak;

a) Gıdalarda kullanılan gıda katkı maddeleri, gıda enzimleri, gıda aroma vericileri, gıda aroma vericilerinin kaynak materyalleri ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenlerine yönelik risk değerlendirme prosedürü ve bu kapsamdaki başvurulara ilişkin usul ve esasları,

b) 30/6/2013 tarihli ve 28693 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliği ve 24/2/2017 tarihli ve 29989 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliği kapsamında gıdalarda kullanımına izin verilen maddelerin listelerinin güncellenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği kapsamındaki gıda katkı maddelerini,
b) Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliği kapsamındaki tütsü aroma vericileri hariç olmak üzere; gıda aroma vericileri, aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenleri ve gıda aroma vericilerinin ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenlerinin kaynak materyallerini,
c) Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliği kapsamındaki gıda enzimlerini, kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 23, 24 ve 26 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği, Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliği ve Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliğindeki tanımlara ilave olarak; bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,
b) Bilimsel görüş: Gıda katkı maddeleri, gıda enzimleri ve gıda aroma vericilerinin risk değerlendirmesi ile ilgili olarak Bilimsel Komisyon tarafından hazırlanan ayrıntılı bilimsel dokümanı,
c) Bilimsel Komisyon: Gıda katkı maddeleri, gıda enzimleri ve gıda aroma vericilerinin risk değerlendirmesini yapmak üzere, 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Risk Değerlendirme Komite ve Komisyonlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik çerçevesinde Bakanlık tarafından oluşturulan bilimsel komisyonu,
ç) ELINCS numarası: Avrupa Onaylı Kimyasal Maddeler Listesinde yer alan numarayı,
d) Enzim Komisyon Numarası: Katalizledikleri kimyasal reaksiyona göre enzimleri numaralandırma sisteminde, her enzime Enzim Komisyonu tarafından verilen sistematik kod numarasını,
e) FAO: Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütünü,
f) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
g) IUPAC: Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği tarafından oluşturulan kimyasal bileşiklerin adlandırılmasında ve kimya bilimini tanımlamakta kullanılan sistemi,
ğ) İlgili gıda mevzuatı: Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği, Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliği veya Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliğini,
h) JECFA numarası: Gıda Katkıları FAO / WHO Ortak Uzmanlar Komitesi tarafından verilen numarayı,
ı) Liste: İlgili gıda mevzuatı hükümleri çerçevesinde piyasaya arz edilmek üzere izin verilmiş olan maddelerden oluşan listeyi,

i) Madde: Gıda katkı maddelerini, gıda enzimlerini, gıda aroma vericilerini, gıda aroma vericilerinin kaynak materyallerini ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenlerini,

j) Ortak prosedür: Gıda katkı maddeleri, gıda enzimleri, gıda aroma vericileri, gıda aroma vericilerinin kaynak materyalleri ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenlerinin değerlendirilmesi ve bu maddelerin gıdalarda kullanımına izin verilmesine ilişkin prosedürü,

k) Sağlık bazlı kılavuz değer: Maddelerin güvenilir tüketimi ile ilgili olarak; mevcut güvenilirlik verilerini, bu verilerdeki belirsizlikleri ve muhtemel tüketim süresini dikkate alarak belirlenen kılavuz değeri,

l) WHO: Birleşmiş Milletler Dünya Sağlık Örgütünü,

m) Yeterli Güvenilirlik Varsayımı Statüsü: Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi tarafından herhangi bir güvenilirlik endişesi bulunmadığını gösteren bir değerlendirmeye dayanarak seçilmiş mikroorganizma gruplarına verilen güvenilirlik statüsünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Madde Listeleri ve Güncellenmesi

Madde listeleri

MADDE 5 – (1) İlgili gıda mevzuatı hükümleri ve talep edildiği durumda Bilimsel Komisyonun görüşü çerçevesinde, piyasaya arz edilmek üzere gıdalarda kullanımına izin verilen maddeler, Genel Müdürlük tarafından 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Hazırlama Yönetmeliğine göre karara bağlanır ve ilgili gıda mevzuatında belirlenmiş olan listeye dâhil edilerek güncellenir.

(2) Madde listelerindeki güncellemeler kapsamında;

a) Listeye yeni bir madde eklenebilir,

b) Listedenden bir madde çıkarılabilir,

c) Listede yer alan bir maddenin listede bulunması ile ilgili koşullar, spesifikasyonlar veya kısıtlamalar değiştirilebilir, çıkarılabilir ya da eklenebilir.

Madde listelerinin güncellenmesi

MADDE 6 – (1) Madde listelerinin güncellenmesi işlemi, Genel Müdürlükçe resen veya bir gıda işletmecisi veya ilgili gıda işletmecilerini temsil eden bir kuruluş tarafından yapılan başvuru üzerine başlatılabilir.

(2) Avrupa Birliğinin ilgili mevzuatında yapılan değişikliklere ilişkin güncellemelerde ve listeden bir maddenin çıkarılmasında veya bir maddenin listede bulunmasına ilişkin koşullar, spesifikasyonlar veya kısıtlamaların güncellemesinde Genel Müdürlüğün bilimsel görüş talep etmesi gerekmez. Bu güncellemeler, bu Yönetmeliğin Üçüncü ve Dördüncü Bölümlerindeki hükümler dikkate alınmaksızın Genel Müdürlük tarafından dokuz aylık süre içinde yapılabilir.

(3) Listelerin güncellenmesi amacı ile bir gıda işletmecisi veya ilgili gıda işletmecilerini temsil eden bir kuruluş tarafından yapılan başvuruda, risk değerlendirmesine ihtiyaç duyulması halinde, bu Yönetmeliğin Üçüncü ve Dördüncü Bölümlerinde yer alan hükümler uygulanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuruların İçeriği ve Hazırlanması

Madde listelerinin güncellenmesine ilişkin başvurular

MADDE 7 – (1) Başvurular, Genel Müdürlüğe yapılır. Başvurular hazırlanırken bu Yönetmelik hükümlerinin yanı sıra, Genel Müdürlüğün internet sayfasında yayımlanmış olması kaydıyla başvurulara ilişkin kılavuzlar da esas alınır.

Başvuruların içeriği

MADDE 8 – (1) Bir gıda işletmecisi veya ilgili gıda işletmecilerini temsil eden bir kuruluş tarafından yapılan başvurular aşağıdaki belgeleri içerir:

a) EK-1, EK-2 ve EK-3’te yer alan örneklere göre hazırlanmış dilekçe,

b) Başvuru dosyası,

c) Talebe konu olan maddenin ilgili gıda mevzuatına uygun olduğuna dair gerekçeli bir açıklamayı da içeren başvuru dosyasının özeti.

(2) Başvuru dosyası aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Aşağıda belirtilen idari bilgiler,

1) Başvuru sahibi olan gıda işletmecisi veya kuruluşun adı, adresi ve diğer iletişim bilgileri,

2) Başvuruya konu maddenin üreticisi, başvuru sahibinden farklı ise; ilgili maddenin üreticisinin adı, adresi ve diğer iletişim bilgileri,

3) Başvuru sahibi adına Genel Müdürlük ile doğrudan iletişime geçmek üzere yetkilendirilmiş olan sorumlu kişinin adı, adresi ve diğer iletişim bilgileri,

4) Başvuru dosyasının sunulma tarihi,

5) Başvuru konusu,
6) Varsa IUPAC adlandırmasındaki kimyasal adı,
7) Varsa gıda katkı maddesinin mevcut mevzuatta tanımlanan E kodu,
8) Varsa benzer izin verilmiş gıda enzimlerine bir referans/atıf,
9) Varsa gıda aroma vericisinin mevcut mevzuatta tanımlanan FL numarası,
10) Başvuru dosyasının içindekiler listesi,
11) Dokümanlar ve diğer ayrıntılı bilgilerin listesi, (Başvuru sahibi başvuruya destek olarak sunulan dokümanların ciltlerinin başlık ve sayılarını tanımlayıp, başvuru dosyasında cilt ve sayfalara atıf yapılan detaylı dizin hazırlar.)

12) 16 ncı madde hükümlerine uygun olarak, başvuru dosyasının gizli olarak işleme alınması istenen bölümleri.

- b) 9 uncu, 10 uncu, 12 nci ve 14 üncü maddelerde belirtilen risk değerlendirmesi için gerekli olan bilgiler,
c) 11 inci, 13 üncü ve 15 inci maddelerde belirtilen risk yönetimi için gerekli olan bilgiler.

(3) Hâlihazırda kullanımına izin verilmiş olan maddenin kullanım koşullarında gerçekleştirilmek istenen bir değişiklik için yapılacak başvurularda, 9 ila 15 inci maddelerde bahsedilen tüm bilgiler gerekmebilir. Başvuru sahibi, önerilen değişikliklerin mevcut risk değerlendirmesinin sonuçlarının etkilenmesine neden olmayacağına dair doğrulanabilir bir gerekçe sunar.

(4) Hâlihazırda kullanımına izin verilmiş olan maddenin spesifikasyonlarında yapılacak bir değişikliğe ilişkin başvurularda;

- a) Sunulan veriler, talebin gerekçelendirilmesi ve spesifikasyondaki değişiklikler ile sınırlandırılabilir.
b) Başvuru sahibi, önerilen değişikliklerin mevcut risk değerlendirmesinin sonuçlarının etkilenmesine neden olmayacağına dair doğrulanabilir bir gerekçe sunar.

Risk değerlendirmesi için gerekli olan bilgilere ilişkin genel hükümler

MADDE 9 – (1) Bir maddenin güvenilirlik değerlendirmesi amacıyla sunulan bir başvuru dosyası, bu maddenin geniş kapsamlı risk değerlendirmesine imkân verecek ve bu maddenin ilgili gıda mevzuatı kapsamında tüketiciler için bir güvenilirlik sorunu teşkil etmediğinin doğrulanmasını mümkün kılacak içerikte hazırlanır.

(2) Başvuru dosyaları, atıf yapılan tüm kaynakların yayımlanmış tam metni veya yayımlanmamış çalışmaların aslına uygun kopyalarının tam metni de dâhil olmak üzere risk değerlendirmesi amacına yönelik tüm mevcut verileri içerir.

(3) Başvuru sahibi, başvurunun yapıldığı tarihte Genel Müdürlüğün internet sayfasında yayımlanmış olan başvurulara ilişkin en güncel kılavuzları dikkate alır.

(4) Literatür tarama yöntemleri ve taramanın ayrıntılı bir çıktısı da dâhil olmak üzere, veriler toplanırken takip edilen prosedüre ilişkin bilgi verilir. Literatür tarama yöntemleri; yapılan varsayımlar, kullanılan anahtar kelimeler, kullanılan veri tabanları, kapsanan zaman aralığı, sınırlama kriterleri ve benzeri bilgileri içerir.

(5) Güvenilirlik değerlendirme yöntemi ve buna karşılık gelen analiz yöntemi tanımlanır. Spesifik çalışmalar ve/veya bilgilerin dâhil edilme ve hariç tutulma gerekçeleri belirtilir.

(6) Genel Müdürlüğün talep etmesi durumunda, yayınlanmamış çalışmaların ve uygun hallerde yayınlanmış çalışmaların her bir ham verisi ve incelemelerin ayrı ayrı sonuçları sağlanır.

(7) Her bir biyolojik ve toksikolojik çalışma için, test materyalinin önerilen veya mevcut spesifikasyonlara uyup uymadığı açıklanır. Test materyalinin bu spesifikasyonlardan farklı olması durumunda, başvuru sahibi, söz konusu verilerin değerlendirilmekte olan maddeye uygun olduğunu kanıtlar. Toksikolojik çalışmalar, uluslararası kabul görmüş gerekliliklere uygun olarak yürütülür. Başvuru sahibi, söz konusu gerekliliklerin yerine getirildiğini göstermek için kanıt sunar. Standart protokollere göre yürütülmeyen araştırmalar için, verilerin yorumlanması ve risk değerlendirmesine uygunluklarının doğrulanması konusunda bilgi sunulur.

(8) Başvuru sahibi, söz konusu maddenin önerilen kullanımının güvenilirliği hakkında, dosyada sunduğu belgeler ışığında genel bir değerlendirme yapar. İnsanların bilinen veya muhtemel maruz kalması dikkate alınarak, insan sağlığı için olası riskin genel değerlendirmesi yapılır.

Gıda katkı maddelerinin risk değerlendirmesi için gerekli spesifik veriler

MADDE 10 – (1) Bir başvuru dosyasında, gıda katkı maddeleri için 9 uncu maddede belirtilen genel bilgilere ilave olarak aşağıdaki bilgiler sunulur:

- a) Önerilen spesifikasyonlar ve analitik veriler dâhil olmak üzere gıda katkı maddesinin kimliği ve tanımlaması,
b) Uygun hallerde, partikül büyüklüğü, partikül büyüklük dağılımı ve diğer fizikokimyasal özellikler,
c) Üretim prosesi,
ç) Safsızlıkların varlığı,
d) Gıda katkı maddesinin eklendiği gıdadaki kararlılığı, reaksiyonu ve akıbeti,
e) Varsa mevcut izinler ve risk değerlendirmeleri,
f) İlgili mevzuatta bahsedilen gıda kategorilerinde veya yeni önerilen bir gıda kategorisinde veya bu

kategorilerden birine ait olan daha spesifik bir gıda içerisinde, önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,

- g) Beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi,
- ğ) Aşağıdaki temel alanlara yer verilen biyolojik ve toksikolojik veriler:
 - 1) Toksikokinetik,
 - 2) Subkronik toksisite,
 - 3) Genotoksisite,
 - 4) Kronik toksisite/karsinogenisite,
 - 5) Üreme ve gelişim toksisitesi.

Gıda katkı maddelerinin risk yönetimi için gerekli veriler

MADDE 11 – (1) Bir başvuru dosyası, gıda katkı maddesinin Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğinde belirtildiği şekilde hem ekonomik ve teknolojik açıdan uygulanabilir başka yöntemlerle gerçekleştirilemeyecek, makul teknolojik bir ihtiyaç nedeniyle kullanıldığını, hem de kullanımının tüketiciyi yanıltmadığını doğrulayan bilgileri içerir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen doğrulamayı sağlamak amacıyla, aşağıdaki hususlara ilişkin uygun ve yeterli bilgiler sunulur:

- a) Mevcut spesifikasyonlarına atıf dâhil olmak üzere gıda katkı maddesinin kimliği,
- b) Kullanımına yönelik izin verilmesi talep edilen her bir gıda kategorisi veya üründe önerilen seviye için fonksiyon ve teknolojik gereksinim bilgisi ve belirtilen gereksinimin ekonomik ve teknolojik açıdan uygulanabilir başka yöntemlerle gerçekleştirilemeyeceğine dair açıklama,
- c) Önerilen kullanım seviyesinde beklenen etki açısından gıda katkı maddesinin etkinliği üzerine araştırmalar,
- ç) Tüketici için avantajlar ve yararlar,
- d) Kullanımının tüketiciyi yanıltmadığını doğrulayacak bilgiler,
- e) İlgili mevzuatta bahsedilen gıda kategorilerinde veya yeni önerilen bir gıda kategorisinde veya bu kategorilerden birine ait olan daha spesifik bir gıda içerisinde, önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
- f) İlgili gıda kategorileri veya ürünlerin her biri için amaçlanan normal ve maksimum kullanıma dayanarak yapılan maruz kalma değerlendirmesi,
- g) Tüketici tarafından tüketilecek olan son üründe bulunan gıda katkı maddesinin miktarı,
- ğ) Gıdada bulunan gıda katkı maddesinin veya kalıntılarının tanımlanmasını ve miktarının belirlenmesini sağlayan analitik metotlar,
- h) Uygun hallerde, Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğinin 8 ve 9 uncu maddelerinde belirtilen tatlandırıcılar ve renklendiriciler için özel hükümlere uygunluk.

Gıda enzimlerinin risk değerlendirmesi için gerekli spesifik veriler

MADDE 12 – (1) Bir başvuru dosyasında, gıda enzimleri için 9 uncu maddede belirtilen genel bilgilere ilave olarak aşağıdaki bilgiler sunulur:

- a) İsimler, eş anlamlılar, kısaltmalar ve sınıflandırmalar,
- b) Enzim Komisyon Numarası,
- c) Kaynak dâhil olmak üzere önerilen spesifikasyonlar,
- ç) Özellikler,
- d) Herhangi bir benzer gıda enzimine atıf,
- e) Kaynak materyal,
- f) Üretim prosesi,
- g) Gıda enziminin kullanıldığı gıdadaki kararlılığı, reaksiyonu ve akıbeti,
- ğ) Varsa mevcut izinler ve değerlendirmeler,
- h) Gıdada önerilen kullanımı ve varsa önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
- ı) Beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi,
- i) Aşağıdaki temel alanlara yer verilen biyolojik ve toksikolojik veriler:
 - 1) Subkronik toksisite,
 - 2) Genotoksisite.

(2) Birinci fıkranın (i) bendine istisna olarak, güvenilirlik değerlendirmesi yapılmak üzere sunulan başvuru dosyasında adı geçen gıda enziminin aşağıdaki kaynaklardan elde edildiği durumlarda ise toksikolojik verilere ihtiyaç duyulmaz:

- a) İnsanlar tarafından tüketilmesi amaçlanan ya da beklenen, hayvanların ve bitkilerin yenilebilir kısımları,
- b) Yeterli Güvenilirlik Varsayımı Statüsüne sahip mikroorganizmalar.

(3) Aşağıdaki kaynaklardan elde edilen, esas itibarıyla aynı üretim prosesine sahip ve aynı kaynak materyalden işlenen, aynı katalitik aktiviteye sahip gıda enzimleri tek bir başvuru altında gruplanabilir:

- a) İnsanlar tarafından tüketilmesi amaçlanan ya da beklenen, hayvanların ve bitkilerin yenilebilir kısımları,
- b) Yeterli Güvenilirlik Varsayımı Statüsüne sahip mikroorganizmalar.

Gıda enzimlerinin risk yönetimi için gerekli veriler

MADDE 13 – (1) Bir başvuru dosyası, gıda enziminin Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliğinde belirtildiği şekilde hem makul teknolojik bir ihtiyaç nedeniyle kullanıldığını, hem de kullanımının tüketiciyi yanıltmadığını doğrulayan bilgileri içerir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen doğrulamayı sağlamak amacıyla aşağıdaki hususlara ilişkin uygun ve yeterli bilgiler sunulur:

- a) Spesifikasyonlarına atıf dâhil olmak üzere gıda enziminin kimliği,
- b) Gıda enziminin kullanılabildiği tipik proseslerin tanımlanması da dâhil olmak üzere fonksiyon ve teknolojik gereksinim bilgisi,
- c) Gıda enziminin son ürüne etkisi,
- ç) Kullanımının tüketiciyi yanıltmadığını doğrulayacak bilgiler,
- d) Varsa, önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
- e) Beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi.

Gıda aroma vericilerinin risk değerlendirmesi için gerekli spesifik veriler

MADDE 14 – (1) Bir başvuru dosyasında, gıda aroma vericileri için 9 uncu maddede belirtilen genel bilgilere ilave olarak aşağıdaki bilgiler sunulur:

- a) Üretim prosesi,
- b) Spesifikasyonlar,
- c) Uygun hallerde partikül büyüklüğü, partikül büyüklük dağılımı ve diğer fizikokimyasal özellikler hakkında bilgi,
- ç) Varsa, mevcut izinler ve değerlendirmeler,
- d) Gıdalarda önerilen kullanımları ve ilgili mevzuatta bahsedilen gıda kategorileri veya bu kategorilere dâhil olan daha spesifik bir ürün tipi için önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
- e) Besin kaynakları hakkında veriler,
- f) Beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi,
- g) Aşağıdaki temel alanlara yer verilen biyolojik ve toksikolojik veriler:

- 1) Mevcut aroma verici grup değerlendirmesi içindeki aroma verici maddelere yapısal/metabolik benzerlikler hakkındaki çalışmalar,
- 2) Genotoksisite,
- 3) Varsa, subkronik toksisite,
- 4) Varsa, gelişim toksisitesi,
- 5) Varsa, kronik toksisite ve karsinogenisite.

Gıda aroma vericilerinin risk yönetimi için gerekli veriler

MADDE 15 – (1) Bir başvuru dosyası aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Mevcut spesifikasyonlarına atıf dâhil olmak üzere gıda aroma vericisinin kimliği,
- b) Aroma verici maddenin organoleptik özellikleri,
- c) İlgili mevzuatta bahsedilen gıda kategorilerinde veya bu kategorilerden birine ait olan daha spesifik bir gıda içerisinde önerilen normal ve maksimum kullanım seviyeleri,
- ç) İlgili gıda kategorileri veya ürünlerin her biri için önerilen normal ve maksimum kullanıma dayanarak yapılan maruz kalma değerlendirmesi.

Gizlilik

MADDE 16 – (1) Başvuru sahipleri tarafından sunulan bilgiler arasında, rekabet koşullarını önemli ölçüde zedeleyebilecek bilgiler varsa, bu bilgiler gizli olarak işleme alınabilir. Ancak, aşağıdaki bilgiler hiçbir durumda gizli olarak kabul edilmez:

- a) Başvuru sahibinin adı ve adresi,
 - b) Maddenin adı ve açık tanımlaması,
 - c) Spesifik gıdalar veya gıda kategorilerinde maddelerin kullanımı için gerekçelendirme,
 - ç) Maddenin güvenilirlik değerlendirmesi ile ilgili bilgiler,
 - d) Gerekli hallerde analiz metotları.
- (2) Bilgilerin gizli olarak işleme alınabilmesi için başvuru sahipleri, kabul edilebilir gerekçeler sunarak sunulan bilgilerden hangilerinin gizli olarak işleme alınmasını istediklerini belirtir.
- (3) Genel Müdürlük, başvuru sahipleri ile istişarede bulunduktan sonra, hangi bilgilerin gizli olarak işleme alınacağına karar verir ve bunu başvuru sahiplerine bildirir.
- (4) Genel Müdürlüğün gizlilik kararının tebliğinden sonra başvuru sahiplerine, sunulan bilgilerin gizliliğini korumak amacıyla başvurularını geri çekmek için üç hafta süre verilir. Bu süre sona erene kadar gizlilik korunur.
- (5) Genel Müdürlük, güvenilirlik değerlendirmesi sürecinde gizlilik işlemi istenen ve gerekçelendirilen bilgilerin gizliliğini korumak için gerekli önlemleri alır. Ancak halk sağlığını tehdit eden veya tehdit etmesi muhtemel durumlarda; insan sağlığı, hayvan sağlığı veya çevrenin korunması için kamu ile paylaşılması gereken bilgiler gizlilik kapsamının dışındadır.

(6) Eğer başvuru geri çekilirse, Genel Müdürlük, gizlilik konusunda başvuru sahibi ile üzerinde anlaşma sağlanamayan konulara ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere, gizliliği istenen bilgileri açıklamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvurunun Geçerliliğinin Kontrolü ve Değerlendirilmesine İlişkin Ortak Prosedür

Başvurunun geçerliliğinin kontrolü

MADDE 17 – (1) Başvurunun Genel Müdürlüğe ulaştığı tarihten itibaren on dört işgünü içerisinde başvuru sahibi, başvurunun alındığı ve incelemeye alınacağı konusunda resmi yazı ile bilgilendirilir.

(2) Başvuru, Genel Müdürlük tarafından teslim alındığında, başvurunun ilgili gıda mevzuatı kapsamına girip girmediği ve başvurunun bu Yönetmeliğin Üçüncü Bölümünde belirtilen risk yönetimine ilişkin gerekli tüm unsurları içerip içermediğine ilişkin ön kontrol yapılır. Bu çerçevede başvurunun geçerli olduğuna karar verilirse, başvuru dosyasının risk değerlendirmesi açısından detaylı kontrolüne geçilir.

(3) Ön kontrolde geçerli kabul edilen başvurunun, risk değerlendirmesi için uygunluğu konusunda detaylı kontrolü, otuz işgünü içerisinde Genel Müdürlük tarafından yapılır. Bu çerçevede başvurunun geçerli olduğuna karar verilirse, bilimsel görüş oluşturulması talebiyle başvuru Bilimsel Komisyona iletilir. Risk değerlendirme süresi, başvurunun Bilimsel Komisyona iletilindiği tarihten itibaren başlar.

(4) Madde listelerinin güncellenmesi işlemi Genel Müdürlükçe resen başlatıldığında, gerektiğinde Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşü talep edilebilir.

(5) Genel Müdürlük, başvurunun geçerliliği ve risk yönetimi ile ilgili konularda başvuru sahibinden ilave bilgi talep edebilir. Bu durumda başvuru sahibi ile görüştüktan sonra istenen ilave bilginin sağlanması için bir süre belirler ve başvuru sahibini bu süre hakkında bilgilendirir. Eğer istenen ilave bilgiler belirlenen süre içinde gönderilmezse, Genel Müdürlük sunulan mevcut bilgiler doğrultusunda işlem yapar.

(6) Aşağıda belirtilen durumlardan en az birinin varlığı halinde başvuru geçersiz sayılır:

- a) Başvuru ilgili gıda mevzuatı kapsamına girmiyorsa,
- b) Yedinci fıkra hükmü saklı kalmak kaydıyla, başvuru bu Yönetmeliğin Üçüncü Bölümünde belirtilen gerekli tüm unsurları içermiyorsa,
- c) Genel Müdürlük sunulan bilgi ve verilerin risk değerlendirmesi için uygun olmadığı sonucuna varırsa.

(7) Başvurusu geçersiz sayılan bir başvuru sahibinin, her bir eksik unsur için doğrulanabilir bir gerekçe sunması halinde, başvuru bu Yönetmeliğin Üçüncü Bölümünde belirtilen tüm unsurları içermese de geçerli olarak kabul edilebilir.

(8) Altıncı fıkraya göre geçersiz olduğu tespit edilen başvuru hakkında; Genel Müdürlük, başvurunun geçersiz bulunma sebebini belirterek başvuru sahibini resmi yazı ile bilgilendirir.

Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşü ve risk değerlendirme ile ilgili ilave bilgiler

MADDE 18 – (1) Genel Müdürlük tarafından yapılan detaylı kontrolün ardından geçerli olarak kabul edilen başvuru, risk değerlendirmesi yapılmak üzere Bilimsel Komisyona iletilir.

(2) Geçerli olarak kabul edilen başvurulara ilişkin risk değerlendirmesinin yer aldığı bilimsel görüş, Bilimsel Komisyon tarafından dokuz ay içinde Genel Müdürlüğe iletilir.

(3) Bilimsel Komisyonun ilave bilgi talep etmesi durumunda, ikinci fıkrada belirtilen süre uzatılabilir. Genel Müdürlük başvuru sahibi ile görüştüktan sonra, istenen ilave bilginin sağlanması için bir süre belirler ve bu süreyi başvuru sahibine resmi yazı ile bildirir.

(4) İstenen ilave bilgi, verilen süre içerisinde başvuru sahibince gönderilmezse, Bilimsel Komisyon görüşünü daha önce sunulan bilgilere dayanarak sonuçlandırır.

(5) Başvuru sahibi kendisi ilave bilgi sunacaksa, bu bilgiyi resmi yazı ile Genel Müdürlüğe gönderir. Gönderilen ilave bilgi Bilimsel Komisyona iletilir. Böyle durumlarda, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşü, altıncı fıkra hükmü saklı kalmak kaydıyla, ikinci fıkrada belirtilen süre içinde Genel Müdürlüğe iletilir.

(6) İstisnai durumlarda, ikinci ve üçüncü fıkrada belirtilen süreler, Genel Müdürlükçe resen veya Bilimsel Komisyonun talebi üzerine uzatılabilir. Böyle durumlarda, sürenin uzatılması ve gerekçesi konusunda başvuru sahibi bilgilendirilir.

(7) Bilimsel Komisyon tarafından oluşturulan bilimsel görüş taslağı, sonuçlandırılmadan önce Genel Müdürlük vasıtası ile kamuoyunun görüşüne açılır. İlgili taraflar, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşüne ilişkin görüşlerini otuz gün içinde bildirir. Bilimsel Komisyon, gelen görüşleri değerlendirir. Görüşe açma ve görüş değerlendirme süreci, duruma göre, ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarda belirtilen sürelerle uygun olarak tamamlanır. Bilimsel Komisyon tarafından son şekli verilen bilimsel görüş, Genel Müdürlüğe iletilir.

Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşünde yer alması gereken bilgiler

MADDE 19 – (1) Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşü uygun hallerde aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Gıda katkı maddesi, gıda enzimi veya gıda aroma vericisinin kimliği ve karakterizasyonu,
- b) Biyolojik ve toksikolojik verilerin değerlendirmesi,
- c) Diğer olası kaynaklar da hesaba katılarak, beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi,

ç) Mümkinse sağlık bazlı kılavuz değerin belirlendiği ve belirsizlikler ile kısıtların vurgulandığı genel risk değerlendirmesi,

d) Beslenme yoluyla maruz kalma, genel risk değerlendirmesinde tanımlanan sağlık bazlı kılavuz değeri aşıyorsa; maddenin beslenme yoluyla maruz kalma değerlendirmesi, mümkün olması halinde, kullanımına izin verilen ya da kullanımı talep edilen her bir gıda kategorisinin veya gıdanın toplam maruz kalmaya yaptığı katkı ile ilgili bilgi sağlanarak detaylandırılır,

e) Sonuçlar.

(2) Genel Müdürlük, Bilimsel Komisyonun görüşünü talep ederken daha spesifik ek bilgiler de isteyebilir.

Başvurunun sonuçlandırılması ve madde listelerinin güncellenmesi

MADDE 20 – (1) Genel Müdürlük, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşünü aldıktan sonra, tavsiye niteliğindeki bu görüşü ve değerlendirilen konu ile ilgili diğer hususları dikkate alarak, madde listelerinde yapılacak güncellemeyi karara bağlar.

(2) Ortak prosedür, madde listelerinin güncellenmesini sağlayan mevzuat değişikliği ile sonuçlandırılır.

(3) Eğer Genel Müdürlük tarafından yapılan değerlendirme sonunda madde listelerinde bir güncelleme yapılmasının uygun olmadığına karar verilirse, madde listelerinin güncellenmesi işlemi herhangi bir aşamada sonlandırılabilir. Bunun için, gerekli durumlarda Bilimsel Komisyonun görüşü ve değerlendirilen konu ile ilgili diğer hususlar dikkate alınır. Böyle bir durumda, güncelleme talebinin neden uygun bulunmadığı resmi yazı ile başvuru sahibine bildirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Acil durumlar

MADDE 21 – (1) Listede bulunan bir madde ile ilgili bir acil durum olması durumunda, özellikle de Bilimsel Komisyonun görüşü ışığında, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 25 inci maddesinde belirtilen tedbirler alınır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik, Gıda Katkı Maddeleri, Gıda Enzimleri ve Gıda Aroma Vericilerine İlişkin Bir Ortak İzin Prosedürü Tesis Eden 16 Aralık 2008 tarihli ve (AT) 1331/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ve Gıda Katkı Maddeleri, Gıda Enzimleri ve Gıda Aroma Vericilerine İlişkin Bir Ortak İzin Prosedürü Tesis Eden (AT) 1331/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü Uygulayan 10 Mart 2011 tarihli ve (AB) 234/2011 sayılı Komisyon Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin risk değerlendirme ile ilgili hükümleri 1/4/2018 tarihinden itibaren uygulanır.

(2) Bu Yönetmeliğin gıda enzimlerine ilişkin hükümleri, Türk Gıda Kodeksi Gıda Enzimleri Yönetmeliği kapsamında gıda enzimleri listesinin oluşturulmasından sonra yapılacak olan başvurular için uygulanır.

Yürürlük

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.