

BAKANLIKÇA BEBEK FORMÜLLERİ VE DEVAM FORMÜLLERİNDE KULLANIMINA İZİN VERİLEN BİLEŞENLER LİSTESİ

1. AÇIKLAMA

Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü için Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliği (Resmi Gazete: 2/7/2019-30819) dayanak alınarak yayımlanmış olan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği'nin (Resmi Gazete: 2/7/2019-30819) "Bileşenlerin uygunluğu" başlıklı 7 nci maddesinde aşağıdaki hükümler yer almaktadır:

"MADDE 7 – (1) Bebek formülü, Ek-1'in 2 nci maddesinde yer alan protein kaynaklarından ve bebekler için doğumdan itibaren uygunluğu genel kabul görmüş bilimsel verilerle kanıtlanan diğer gıda bileşenlerinden üretilir.

(2) Devam formülü, Ek-2'nin 2 nci maddesinde yer alan protein kaynaklarından ve altı aydan büyük bebekler ve küçük çocuklar için uygunluğu genel kabul görmüş bilimsel verilerle kanıtlanan diğer gıda bileşenlerinden üretilir.

(3) Birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen uygunluk, beklenen faydalar ve güvenilirlik hususlarına ilişkin mevcut verilerin sistematik derlemesinin yanı sıra; gerektiğinde, bilimsel çalışmaların tasarımı ve yürütülmesi hakkında genel kabul görmüş uzman kılavuzları takip edilerek gerçekleştirilen uygun çalışmalar yoluyla gıda işletmecisi tarafından kanıtlanır. Bu amaçla, Ek-1 ve Ek-2'de yer almayan bileşenler için gıda işletmecisi tarafından sunulan bilgi ve veriler Bakanlıkça değerlendirilir. İhtiyaç duyulması halinde, Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü İçin Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin ikinci fıkrası dikkate alınır.

(4) Üçüncü fıkra kapsamında kullanımına izin verilen bileşenler Bakanlık internet sayfasında yayımlanır."

Bebek formülü veya devam formülüne eklenilmesi düşünülen ve Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği'nin Ek-1 ve Ek-2'sinde yer almayan bileşenler için Bakanlığımıza başvuru yapılması gerekmektedir. Bu kapsamda yapılan başvuru ve değerlendirmeler sunucunda Bakanlığımızca hazırlanan liste Ek'te yer almaktadır. Yeni başvurular sonucunda uygun bulunan bileşenler oldukça liste güncellenecektir.

Ek

Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği'nin (Resmi Gazete: 2/7/2019-30819) 7 nci maddesinin üçüncü fıkrasına göre Bakanlıkça kullanımına izin verilen bileşenler listesi

No.	İzin verilen gıda	Kullanımına izin verilen bileşen	Kullanım Miktarı	Etiketleme Kuralları ⁽¹⁾	Spesifikasyon	Listeye eklenme tarihi
1	Bebek formülleri ve devam formülleri	<i>Limosilactobacillus fermentum</i> CECT5716 ⁽²⁾ (<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT5716) (değerlendirme sürecinde)				29.09.2023
2	Bebek formülleri ve devam formülleri	<i>Bifidobacterium breve</i> M-16V ⁽²⁾ (değerlendirme sürecinde)				29.09.2023
3	Bebek formülleri ve devam formülleri	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938 ⁽²⁾ (<i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938) (değerlendirme sürecinde)				29.09.2023
4	Bebek formülleri ve devam formülleri	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CNCM I-3446 ⁽²⁾ (<i>Bifidobacterium lactis</i> CNCM I-3446) (değerlendirme sürecinde)				29.09.2023

5	Bebek formülleri ve devam formülleri	Galakto-oligosakkaritler ⁽³⁾ (GOS)	En fazla 0,8 g GOS/100 mg son ürün		Açıklama/Tanım: Galakto-oligosakkarit; <i>Aspergillus oryzae</i> , <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Pichia pastoris</i> , <i>Sporobolomyces singularis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Bacillus circulans</i> ve <i>Papiliotrema terrestris</i> 'ten elde edilen β -galaktosidaz kullanılarak enzimatik bir işlemlle süt laktozundan üretilir. GOS (Kuru maddede): \geq % 46 Laktoz (Kuru maddede): \leq % 40 Glukoz (Kuru maddede): \leq % 27 Galaktoz (Kuru maddede): \geq % 0,8 Kül (Kuru maddede): \leq % 4 Protein (Kuru maddede): \leq % 4,5 Nitrit: \leq 2 mg/kg	29.09.2022
6	Bebek formülleri ve devam formülleri	Frukto-oligosakkaritler ⁽⁴⁾ (FOS) (değerlendirme sürecinde) Başvuru sahibi tarafından başvurunun geri çekilmesi nedeniyle bu satır silinmiştir. Silinen satıra uygun gıdalar verilen geçiş süresi ⁴ boyunca piyasada bulunabilir. Geçiş süresi sonunda bu satır listeden kaldırılacaktır.	En fazla 0,4 g FOS/100 mL son ürün			29.09.2022
7	Bebek formülleri ve	GOS/FOS'un 90:10'dan farklı bir kombinasyonda kullanımı	Her birinin miktarı tek başına kullanımına izin			29.09.2022

	devam formülleri	<p>Bu satır, GOS ve FOS'un tek başına kullanım miktarına bağlı olduğundan ve FOS bileşeninin tek başına kullanımı ile ilgili 6 ncı satır silindiğinden, GOS/FOS'un 90:10'dan farklı bir kombinasyonda kullanımının* yeniden değerlendirilebilmesi için gıda işletmecileri tarafından 31.10.2024 tarihine kadar başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru yapılmaması halinde bu satır 01.11.2024 tarihinde listeden kaldırılarak piyasada olan ürünler için bu tarihten itibaren 1 yıl geçiş süresi verilecektir.</p>	verilen limitleri aşmayacak ve toplam oligosakkarit miktarı 0,8 g/100 mL'yi geçmeyecek şekilde			
<p>*Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği'nin (Resmi Gazete: 02.07.2019-30819) Ek-1 ve Ek-2'sinde yer alan "Frukto-Oligosakkaritler ve Galakto-Oligosakkaritler" başlığında bebek formülleri ve devam formüllerine frukto-oligosakkaritler ve galakto-oligosakkaritler ilave edilmesi halinde, bunların miktarının, % 90'ı oligogalaktosil-laktoz ve % 10'u yüksek molekül ağırlıklı oligofruktosil-sakkaroz olmak üzere, 0,8 g/100 mL'yi geçmeyeceği belirlenmiştir. Bu nedenle, GOS ve FOS bileşenlerinin farklı formlarının kullanımı ve kombinasyon oranları ile ilgili olarak değerlendirme yapılabilmesi için, aşağıdaki durumlarda başvuru yapılması gerekmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none">- GOS olarak oligogalaktosil-laktoz, FOS olarak yüksek molekül ağırlıklı oligofruktosil-sakkaroz bileşenlerinin, 90:10 kombinasyonunun dışında bir oranda kullanımı için,- GOS olarak oligogalaktosil-laktoz, FOS olarak yüksek molekül ağırlıklı oligofruktosil-sakkaroz bileşenleri dışındaki FOS ve/veya GOS formlarının, 90:10 kombinasyonunda veya bundan farklı bir oranda kullanımı için.						
8	Bebek formülleri ve devam formülleri	Balık yağı	2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk			29.09.2022

			Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü için Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliği ve 2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği hükümlerine uygun olarak kullanılır.			
9	Bebek formülleri ve devam formülleri	<i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695) yağı	2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü için Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliği ve 2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de	Söz konusu bileşen, kendisini içeren gıdaların etiketinde “ <i>Schizochytrium</i> sp. mikroalginden elde edilen yağ” olarak belirtilir ⁽⁵⁾	Açıklama/Tanım: <i>Schizochytrium</i> sp. mikroalginin ATCC PTA-9695 suşundan elde edilir. Peroksit değeri (PD): ≤ 5,0 meq/kg yağ Sabunlaşmayan madde: ≤ % 3,5 Trans yağ asitleri: ≤ % 2,0 Serbest yağ asitleri: ≤ % 0,4 Dokosapentaenoik asit (DPA) n-6: ≤ % 7,5 DHA içeriği: ≥ % 35	29.09.2022

			yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği hükümlerine uygun olarak kullanılır.			
10	Bebek formülleri ve devam formülleri	<i>Mortierella alpina</i> 'dan elde edilen araşidonik asitçe zengin yağ	2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü İçin Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliği ve 2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği hükümlerine uygun olarak kullanılır.	Söz konusu bileşen, kendisini içeren gıdaların etiketinde ' <i>Mortierella alpina</i> 'dan elde edilen yağ' veya ' <i>Mortierella alpina</i> yağı' olarak belirtilir. ⁽⁵⁾	Açıklama/Tanım: Araşidonik asitçe zengin, berrak sarı yağ, <i>Mortierella alpina</i> 'dan genetik olarak modifiye edilmemiş suşlarının (IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 ve CBS 210.32) uygun bir sıvı kullanılarak fermantasyonu ile elde edilir. Yağ daha sonra biyokütleden ekstrakte edilir ve saflaştırılır. Araşidonik asit: \geq Toplam yağ asidi içeriğinin ağırlıkça % 40'ı Serbest yağ asitleri: \leq Toplam yağ asidi içeriğinin % 0,45'i Trans yağ asitleri: \leq Toplam yağ asidi içeriğinin % 0,5'i Sabunlaşmayan madde: \leq % 1,5 Peroksit değeri: \leq 5 meq/kg Anisidin değeri: \leq 20 Asit değeri: \leq 1,0 mg KOH/g Nem: \leq % 0,5	29.09.2022

11	Bebek formülleri ve devam formülleri	<i>Schizochytrium</i> sp. (T18) yağı	2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü için Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliği ve 2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği hükümlerine uygun olarak kullanılır.	Söz konusu bileşen, kendisini içeren gıdaların etiketinde “ <i>Schizochytrium</i> sp. mikroalginden elde edilen yağ” olarak belirtilir. ⁽⁶⁾	Asit değeri: $\leq 0,8$ mg KOH/g Peroksit değeri (PD): $\leq 5,0$ meq/kg yağ Nem ve uçucu maddeler : $\leq \% 0,05$ Sabunlaşmayan madde: $\leq \% 3,5$ Trans yağ asiti: $\leq \% 2,0$ Serbest yağ asitleri $\leq \% 0,4$ DHA içeriği: $\geq \% 35$	13.12.2022
12	Bebek formülleri ve devam formülleri	<i>Cryptocodinium cohnii</i> yağı	2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü için Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliği ve 2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de	Söz konusu bileşen, kendisini içeren gıdaların etiketinde “ <i>Cryptocodinium cohnii</i> ’den elde edilen yağ” olarak belirtilir. ⁽⁶⁾	<i>Cryptocodinium cohnii</i> ATCC 40750 suşundan elde edilir. DHA içeriği: $\% 40-45$ Serbest yağ asitleri: $< \% 0,4$ Sabunlaşmayan madde: $< \% 3,5$ Peroksit değeri: $< 5,0$ meq/kg yağ	13.12.2022

			yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği hükümlerine uygun olarak kullanılır.			
13	Bebek formülleri ve devam formülleri	<i>Mortierella alpina</i> yağı	2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü için Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliği ve 2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği hükümlerine uygun olarak kullanılır.	Söz konusu bileşen, kendisini içeren gıdaların etiketinde ‘ <i>Mortierella alpina</i> ’dan elde edilen yağ’ veya ‘ <i>Mortierella alpina</i> yağı’ olarak belirtilir. ⁽⁶⁾	<i>Mortierella alpina</i> ATCC 32222 suşundan elde edilir. Araşidonik asit: % 38-44 Serbest yağ asitleri: < % 0,4 Sabunlaşmayan madde: < % 3,5 Peroksit değeri: < 5,0 meq/kg yağ	13.12.2022

DİPNOTLAR:

⁽¹⁾ Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği (Resmi Gazete:26/1/2017 – 29960 Mükerrer)’nde ve Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği’nde (Resmi Gazete: 2/7/2019-30819) yer alan kurallara ilave etiketleme kurallarıdır.

(2) Bakanlık tarafından değerlendirme süreci tamamlanıncaya kadar, bu mikroorganizmayı içeren bebek formülleri ve devam formülleri piyasada bulunabilir. Değerlendirme sonucuna göre bu gıdaların piyasaya arzına ilişkin yeni düzenleme yapılacaktır. Listede yer alan mikroorganizmalar dışındaki probiyotikleri içeren bebek formülleri ve devam formülleri 30.09.2024 tarihine kadar piyasada bulunabilir.

(3) Bu satırda belirlenen spesifikasyonlar dışında spesifikasyona sahip ve en fazla 0,8 g GOS/ 100 mg son ürün olacak şekilde GOS bileşeni içeren bebek formülleri ve devam formülleri, 30.09.2024 tarihine kadar piyasada bulunabilir.

(4) **Bu satıra uygun koşullarda FOS içeren bebek formülleri ve devam formülleri 01.09.2025 tarihine kadar piyasada bulunabilir.**

(5) Gıda işletmecileri belirlenen etiketleme kuralına 30.09.2024 tarihine kadar uyum sağlar. Bu tarihten önce etiketlenen ve piyasaya arz edilen gıdalar 31.09.2025 tarihine kadar piyasada bulunabilir.

(6) Gıda işletmecileri belirlenen etiketleme kuralına 31.12.2024 tarihine kadar uyum sağlar. Bu tarihten önce etiketlenen ve piyasaya arz edilen gıdalar 31.12.2025 tarihine kadar piyasada bulunabilir.

BAŞVURU:

Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği'nin (Resmi Gazete: 2/7/2019-30819) "Bileşenlerin uygunluğu" başlıklı 7 nci maddesi kapsamında bu listede bulunmayan bir bileşen için gıda işletmecisi tarafından yapılacak başvuruda;

-Avrupa Birliği yeni gıda mevzuatında bebek formülleri ve devam formüllerinde kullanımına izin verilmiş bileşenler için, ilgili AB mevzuatında yer alan bileşenle aynı bileşen olduğunu ve aynı koşullarda (kullanım miktarı, etiketleme kuralı gibi) kullanılacağını gösterecek şekilde aşağıda listelenen ilk dört maddede yer alan bilgilerin verilmesi yeterlidir.

- Diğer bileşenler için aşağıdaki bilgiler ve bu bilgilerin oluşturulmasında kaynak olarak kullanılan bilimsel yayınlar ve diğer dokümanlar basılı ve ayrıca içerisinde arama yapılabilir bir elektronik formatta Bakanlığa sunulmalıdır. Başvuru dosyasının ön inceleme sonucunda Bakanlık tarafından bildirilen eksikliklerin, başvuru sahibi tarafından 1 ay içerisinde tamamlanması gerekmektedir.

- 1) Bileşenin adı/tanımı ve karakterizasyonu
- 2) Üretim sürecinin açıklaması (stabilite ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere)
- 3) Detaylı bileşimi
- 4) Spesifikasyonları
- 5) Türkiye dışındaki mevcut değerlendirmeler ve düzenlemeler hakkında bilgi
- 6) Tüketim geçmişi

- 7) Önerilen kullanımlar, kullanım seviyeleri ve beklenen alım miktarı
- 8) Emilim, dağılım, metabolizma ve atılım (ADME) ile ilgili bilgiler
- 9) Beslenme ile ilgili bilgiler (bebekler ve küçük çocuklar için uygun ve faydalı olduğunu gösteren bilgiler dâhil olmak üzere)
- 10) Toksikolojik bilgiler (genotoksisite, subakut toksisite, subkronik toksisite, kronik toksisite ve karsinojenisite, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite, insan verileri vb. ile mikroorganizma suşlarına ilişkin başvurular için mikrobiyolojik bilgiler)
- 11) Alerjenisite ile ilgili bilgiler
- 12) Sonuç değerlendirme
- 13) Başvuru dosyasının gizli olarak işleme alınması talep edilen bölümleri varsa, bu bölümlerin listesi, gizlilik talebinin doğrulanabilir gerekçeleri ve gizlilik talebi içeren her bir bölüm için, ilgili bölümün gizli nitelikte olmayan bir versiyonu.

Gizlilik talebi için sunulan gerekçeler, söz konusu bilgilerin açıklanmasının başvuru sahibinin çıkarlarına önemli ölçüde zarar verme potansiyeline sahip olduğunu gösteren doğrulanabilir gerekçeler olmalıdır. Başvurunun kendisi bir bütün olarak “gizli” şekilde beyan edilemez. Gizli olarak işleme alınması istenen bilgiler, sunulan başvuru dosyasında vurgulanmış veya işaretlenmiş olmalıdır. Ancak, gizli olarak işleme alınacak bilgiler, Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü için Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliği'nin 11 inci maddesi kapsamında bilimsel değerlendirme yapılabilmesi için, sadece Bakanlığın ilgili birimi, ilgili Bilimsel Komisyon ve/veya Çalışma Grubu üyeleri ile paylaşılır.

Aşağıdaki bilgiler hiçbir durumda gizli olarak kabul edilmez:

- a) Başvuru sahibinin adı ve adresi,
- b) Bileşenin adı ve tanımı,
- c) Bileşen için önerilen kullanım koşulları,
- ç) Gıdanın güvenilirliğini göstermek için yürütülen çalışmaların sonuçları,
- d) Analiz yöntemleri,
- e) Gıda ile ilgili olarak diğer bir ülke tarafından uygulanan herhangi bir yasaklama veya kısıtlama,
- f) İnsan sağlığının korunması için kamu ile paylaşılması gereken bilgiler.

Her bir bileşen için ayrı başvuru dosyası hazırlanmalıdır. Bakanlık tarafından yapılan değerlendirme sırasında ilave bilgi ve doküman talep edilebilir. Gıda işletmecileri bu kapsamdaki başvuru dosyasını hazırlarken, Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından yayımlanmış olan ["2015/2283/EU sayılı Tüzük kapsamındaki bir yeni gıdaya izin verilmesine yönelik başvurunun hazırlanması ve sunulmasına ilişkin kılavuz"](#)dan ve örnek EFSA görüşlerinden faydalanabilir.

İlk Yayınlanma Tarihi: 05/10/2022
Son Revizyon Tarihi: 21/03/2024

Revizyon No: 3

REVİZYON İZLEME TABLOSU	
Tarihi	Revizyon No ve Bağlantı Linki
29.09.2022	<u>Revizyon 0</u>
13.12.2022	<u>Revizyon 1</u>
29.09.2023	<u>Revizyon 2</u>