



BİLİMSEL GÖRÜŞ

Ilex aquifolium L.'nin Yaprak Kısmının Gıdalarda Kullanımının Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Bilimsel Görüş¹

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu

ÖZET

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu tarafından, “Bitki Listesi”nin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, *Ilex aquifolium* L. bitkisinin yaprak kısmının güvenilirlik değerlendirmesi güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılmıştır.

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Ilex aquifolium* L. bitkisinin yaprak kısmının kimyasal yapısı, etkileri ve toksisitesi hakkında yeterli bilgi bulunmadığı tespit edilmiştir. Diğer taraftan, *I. aquifolium*'un diğer ülkelerde gıda olarak kullanım durumuna bakıldığında, 16 ülkenin listesinde yer almadığı, sadece 3 ülkede yaprak kısmının negatif olduğu, 2 ülkede ise kullanılan kısmı belirtilmeden negatif olarak değerlendirildiği tespit edilmiştir. Bitki, sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren ülke listelerinde (4 ülke) de yer almamaktadır. Dolayısıyla, *I. aquifolium* bitkisinin yaprak kısmının pozitif olan durumunun değiştirilmesine sebep olabilecek yeterli bilgiye ulaşılamamıştır. Ancak, meyvelerin toksik olması ve yaprak kısmının 2 ülkede negatif olması göz önüne alınarak bitkinin “*inceleme altındaki bitki*” statüsüne alınması; yaprak kısmının ve bu kısımdan elde edilen ekstralarının gıdalarda kullanımı ile ilgili olarak Bitki Listesindeki durumunun pozitif (P) olarak devam etmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.

GKGM - Risk Değerlendirme Daire Başkanlığı, 2013

ANAHTAR KELİMELER

Ilex aquifolium, çoban püskülü, yaprak, bitki listesi.

¹ 26/04/2013 tarihli Komisyon toplantısında yapılan değerlendirmeye istinaden hazırlanmış, 20/12/2013 tarihli toplantıda kabul edilmiştir.

İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	1
İÇİNDEKİLER.....	2
KONUNUN GEÇMİŞİ	3
GÖREV TANIMI.....	3
DEĞERLENDİRME.....	4
1. Bitkinin Tanımlanması.....	4
2. Bitkinin Yaprak Kısmının Kimyasal Yapısı	4
3. Bitkinin Yaprak Kısmının Kullanımı ile İlgili Bilgiler	4
4. Bitkinin Yaprak Kısmının Etkisi ile İlgili Bilgiler	5
5. Bitkinin Yaprak Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler	5
6. Bitkinin Yaprak Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler.....	5
7. Etkileşim Bilgileri	5
8. Bitkinin Yaprak Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu	6
9. Kısıtlamalar ve Uyarılar	11
SONUÇ VE ÖNERİLER	12
KAYNAKLAR.....	13
KISALTMALAR	17

KONUNUN GEÇMİŞİ

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından 2005 yılında kurulan Bitki Değerlendirme Komisyonu'nun, Almanya, İngiltere, İtalya ve Belçika'da uygulamada olan bitki listelerini gözden geçirerek oluşturduğu ilk "Bitki Listesi" 31/01/2006 tarihinde yayımlanmıştır. Söz konusu bitki listesinde zaman içinde gelen talepler doğrultusunda çeşitli güncellemeler yapılmıştır. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı olarak yeniden yapılanmasının ardından 2012 yılında, gıdalarda kullanılacak bitkiler ve bitkisel preparatların güvenilirlik değerlendirmesinin yapılabilmesi amacıyla Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonu kurulmuştur.

Bakanlığın, 2006 - 2012 yılları arasında gerçekleştirdiği Bitki Listesine ilişkin uygulamalar sırasında, liste ile ilgili bazı değişiklik ihtiyaçları ortaya çıkmış ve ayrıca çeşitli taraflardan gelen talepler olmuştur. Bunun üzerine Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonu tarafından Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesini, listede yer alan bitkilerin güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında tekrar yapılmasını ve yapılan değerlendirmeye göre bitkilerin listedeki durumunun güncellenmesini talep etmiştir.

Bitki Listesinde yer alan bitkilerden biri olan *Ilex aquifolium* L. bitkisi, ilk yayımlandığından beri listede bulunmaktadır. Bitkinin yaprak kısmının kullanımı, mevcut listede pozitif (P) olarak yer almaktadır.

GÖREV TANIMI

Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, mevcut Bitki Listesinde yaprak kısmının kullanımı açısından pozitif (P) olarak yer alan *Ilex aquifolium* L. bitkisinin yaprak kısmının güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılması ve yapılan değerlendirmeye göre bitkinin listedeki durumunun güncellenmesi.

DEĞERLENDİRME

1. Bitkinin Tanımlanması

Familyası: Aquifoliaceae

Bilimsel (Latince) adı: *Ilex aquifolium* L.

Türkçe adı: Çobanpüskülü, Işılğan (Baytop, 1984).

İngilizce adı: Holly, Christmas holly, Common holly, Crocodile holly, European holly, Holly green, Oregon holly, Prick holly, Sparked holly, (IPCS, 1990).

Kullanılan kısımları: Yaprak

Kullanılan kısımların elde ediliş yöntemleri ve kullanım şekli:

Bitkinin yaprakları kurutulmakta ve infüzyon veya dekoksasyon halinde kullanılmaktadır (IPCS, 1990).

2. Bitkinin Yaprak Kısmının Kimyasal Yapısı

Bitkinin yapraklarında saponinler, flavonoidler (kersetin-3-rutinozit), terpenoidler (alfa-amirin, ursolik asit, olenolik asit), steroller (ergosterol), alkaloidler (teobromin), yağ asitleri (pentadekanoik asit, palmitik asit, stearik asit, araşidik asit, oleik asit, linolenik asit), alkanlar ve siyanojenik glukozit (2-beta-D-glukopiranoziloksi-p-hidroksi-6,7-dihidromandelonitril) bulunmaktadır (Willems, M., 1988; IPCS, 1990; Wink, 2009).

Bitkinin genç yapraklarının yüzeyini kaplayan mum tabakasında; uzun zincirli yağ asidi esterleri (bir seri fenil esterler ve iki seri heksil esterler) ve alkanlar bulunmaktadır (Van Genderen ve ark., 1988). Bitkinin aynı yaştaki yeşil ve beyazlaşmış yapraklarının kütikular mum tabakasında alkan miktarı ve bileşimleri benzer, ancak triterpen miktarı yeşil yapraklarda daha fazla bulunmuştur. Olgun yapraklarda en çok bulunan alkanlar; C₂₉H₆₀, C₃₁H₆₂ ve C₃₃H₆₈'dir. Epikutikula ve/veya kütikül içinde mevcut olan triterpenler; alfa-amirin, beta-amirin, uvaol, eritrodiol, ursolaldehit, oleanolaldehit, ursolik asit, olenolik asit; esterler ise; urs-12-en-28-oik asit metilester ve özellikle beyazlaşmış yaprak ve yaprak bölgelerinde bulunan ursa-2,12-dien-28-oik asit metilesterdir (Van Genderen ve Jaarsma, 1990).

3. Bitkinin Yaprak Kısmının Kullanımı ile İlgili Bilgiler

Gıdalarda kullanımı:

Gıda amaçlı olarak yaygın bir kullanımı bulunmamaktadır.

Halk ilacı olarak ve tıbbi amaçlı kullanımı:

I. aquifolium bitkisi geleneksel veya bitkisel ilaç olarak idrar artırıcı veya ateş düşürücü olarak kullanılmaktadır (Baytop, 1984).

I. aquifolium bitkisinin kurutulmuş yapraklarından hazırlanan infüzyon veya dekoksionlar, halk hekimliğinde, ateş düşürücü, astrenjan, diüretik ve ekspektoran etkilerinden dolayı geleneksel olarak kullanılmaktadır. Bitki ayrıca, nadiren homeopatik tıpta da kullanılmaktadır (IPCS, 1990).

4. Bitkinin Yaprak Kısmının Etkisi ile İlgili Bilgiler

Bitkinin yapraklarının etkisi ile ilgili çalışmaya rastlanmamıştır.

5. Bitkinin Yaprak Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler

Gastrointestinal sistem şikâyetleri (bulantı, kusma) görülebilmektedir (IPCS, 1990).

6. Bitkinin Yaprak Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler

I. aquifolium bitkisinin yapraklarında bulunan saponinler gastrointestinal sistem şikâyetlerine neden olabilmektedir (Wink, 2009). Ancak özel bir toksin tanımlanmamış ve bitkinin yapraklarının toksik olmadığı bildirilmiştir (IPCS, 1990; Nelson ve ark., 2007; Evens ve Samuel, 2012).

Akut toksisite

Akut toksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Subkronik toksisite

Subkronik toksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Kronik toksisite

Kronik toksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Genotoksisite

Genotoksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Karsinojenisite

Karsinojenisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Üreme toksisitesi

Üreme toksisitesi çalışmasına rastlanmamıştır.

7. Etkileşim Bilgileri

I. aquifolium bitkisinin yapraklarından elde edilen preparatların diğer maddelerle etkileşimi konusunda herhangi bir bilgiye ulaşılamamıştır.

8. Bitkinin Yaprak Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu

Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2012 yılında yayımlanan “*Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı için endişe doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu*” başlıklı bilimsel görüşte Avrupa Birliği ülkelerinde gıda uygulamalarında kullanılan bitkilerle ilgili bilgiler derlenmiştir. Söz konusu kompendiyumda yer alan aynı adlı listede *I. aquifolium* bitkisinin toprak üstü kısımları yer almaktadır. Bu endişe meyvelerde bulunan siyanojenik glukozitlerden kaynaklanmaktadır, ancak bu bileşiklerin yaprakta bulunan miktarı ile ilgili bilgi verilmemektedir (EFSA, 2012).

Avrupa Bitkisel Çay Birliği (EHIA) tarafından yayımlanan “*Gıda Olarak Kabul Edilen Bitki Envanter Listesi*”nde, *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (EHIA, 2013).

I. aquifolium bitkisinin yaprak kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu Tablo 1’de verilmiştir. Gıda olarak kullanım konusunda bilgi veren bitki listelerinin bulunduğu ülkelere bakıldığında, *I. aquifolium*’un yaprak kısmının kullanımının 5 ülkede negatif olduğu ve 16 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Bu ülke listelerinin birinde bitkinin tıbbi amaçlı kullanımının olduğu bildirilmiştir. Değerlendirmeye alınan ülkelerin dördünde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerde *I. aquifolium*’a yer verilmemiştir.

Tablo 1: *Ilex aquifolium*'un yaprak kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu

Kullanılan kısmı	Almanya ¹	Avusturya ²	Belçika ³	Bulgaristan ⁴	Çek Cumhuriyeti ⁵	Danimarka ⁶	Estonya ⁷	Finlandiya ⁸	Fransa ⁹	Hrvatistan ¹⁰	Hollanda ¹¹	İngiltere ¹²	İrlanda ¹³	İsveç ¹⁴	İsviçre ¹⁵	İtalya ¹⁶	İzlanda ¹⁷	Letonya ¹⁸	Macaristan ¹⁹	Malta ²⁰	Norveç ²¹	Polonya ²²	Romanya ²³	Rusya ²⁴	Slovenya ²⁵
	T	T	M	M	M	T	Mt	Tt	Mt	M	M	T	T	T	T	M/T	T	Tt	T	T	M	T	M	M	M
Yaprak	N	YA	N	YA	YA	YA	LY	LY	LY	YA	YA	YA	YA	YA	YA	N	YA	LY	YA	N	YA	YA	N	YA	YA

M (Mevzuat): Mevzuat olarak yayımlanmıştır.

Mt (Mevzuat-tıbbi kullanım): Mevzuat olarak yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

T (Tavsiye): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır.

Tt (Tavsiye-tıbbi kullanım): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

M/T (Mevzuat/Tavsiye): İtalya'da, pozitif ve negatif olarak iki ayrı liste yayımlanmıştır. Pozitif liste mevzuat, negatif liste ise tavsiye/kılavuz niteliğindedir.

N: Negatif

P: Pozitif

P*: Koşullu pozitif

LY (Liste Yok): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren bir liste bulunmamaktadır.

YA (Yer Almıyor): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren listede yer almamaktadır.

NOT: Ülke adlarının yanında bulunan rakamlar ile ifade edilen açıklamalar, sayfa 8'den itibaren verilmiştir.

¹ Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi tarafından “*Bitki ve Bitki Kısımları Taslak Listesi*” yayımlanmıştır. *I. aquifolium* bitkisinin meyve ve yaprak kısımları bu listenin Liste-A (Gıdada kullanımı tavsiye edilmeyen maddeler) grubunda yer almaktadır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisinin; gastrointestinal rahatsızlıklar, gastrit, kusma, ishal, kalp ritminde bozukluk, felç, böbrek hasarı, uyku hali ve yüksek dozlarda (20-30 meyve) ölüme neden olduğu için riskli görüldüğü ve bileşiminde yer alan siyanojenik glukozitlerin (örneğin; menesdaurin) kritik bileşenler olduğu notuna yer verilmiştir (BVL, 2010).

² Avusturya Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan bir dokümanda, takviye edici gıdalara yönelik olarak pozitif ve negatif olmak üzere iki ayrı bitki listesi bulunmaktadır: “*Takviye Edici Gıdalarda Miktar Kısıtlaması Olmaksızın Kullanılabilen Bitkiler ve Bitki Kısımları*” başlıklı liste ve “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılmayan Bitkiler ve Bitki Kısımları*” başlıklı liste. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (BMG, 2005).

³ Belçika’da 1997 yılında “*Bitki ve Bitkisel Preparatlardan Oluşan veya Bunları İçeren Gıdaların Üretimi ve Ticaretine İlişkin Kraliyet Kararnamesi*” yayımlanmıştır. 2012 yılında güncellenmiş olan bu Kararnamede, üç ayrı bitki listesi bulunmaktadır: *Gıda Olarak veya Gıdalarda Kullanılmayan Tehlikeli Bitkiler Listesi (Liste 1)*, *Yenilebilir Mantarlar Listesi (Liste 2)* ve *Bildirimi Zorunlu Olan Dozu Belirlenmiş Bitkiler Listesi (Liste 3)*. Liste 3, takviye edici gıdalarda kullanılabilen bitkileri içermektedir. *I. aquifolium* bitkisi, Liste 1’de yer almaktadır. Ancak bitkinin kullanılan kısmı ile ilgili bilgi verilmemiştir (SPSCAE, 2012).

⁴ Bulgaristan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin 47/2004 Sayılı Yönetmelik*”in Ek 4’ünde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilmeyen Bitkiler ve Bitki Kısımları*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (MHB, 2004).

⁵ Çek Cumhuriyeti Resmi Gazetesi’nde yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalar İçin Gereklikler ve Gıda Maddelerine Besin Öğelerinin İlave Edilmesine İlişkin 225/2008 Sayılı Tüzük*” kapsamında bitkilerle ilgili iki liste bulunmaktadır. Tüzüğün “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Diğer Bazı Maddelerin Kullanım Şartları*” başlıklı Ek 3’ünde bulunan 1 nolu listede bazı bitkilerin kullanım şartları belirlenmiştir. Aynı Tüzüğün “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Diğer Maddeler*” başlıklı Ek 4’ünde yer alan Tablo 1’de ise “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Bitkiler*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu Tüzük kapsamında *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (CR, 2008).

⁶ Danimarka Teknik Üniversitesi Ulusal Gıda Enstitüsü tarafından yayımlanan ve Danimarka Veteriner ve Gıda İdaresi tarafından referans olarak kullanılmakta olan “*Bitki Listesi: Takviye Edici Gıdalarda ve Bitkisel Çaylarda Kullanılan Bitkiler, Mantarlar ve Bunların Kısımlarının Değerlendirilmesi*” başlıklı dokümanda, gıdalarda kısıtlı olarak kullanılabilen veya kullanımı uygun görülmeyen bitkilere yer verilmiştir. İlk olarak 1998

yılında yayımlanan söz konusu dokümana 2011 yılında yayımlanan bir liste ile ilaveler ve güncellemeler yapılmıştır. Söz konusu dokümanlarda *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (DTU, 1998; DTU, 2011).

⁷ Estonya Devlet İlaç Ajansı (Ravimiamet) tarafından “*Tedavi Edici Özellikleri Tanımlanmış Olan Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (Ravimiamet, 2013).

⁸ Finlandiya İlaç Ajansı tarafından “*Tıbbi Kullanımı Olan Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (FIMEA, 2009).

⁹ Fransa Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan “*Halk Sağlığı Tüzüğü*”nün D4211-11 nolu maddesinde, eczacılar dışındaki kişiler tarafından satılabilen tıbbi bitkiler veya bitki kısımları listesi bulunmaktadır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (MASS, 2008).

¹⁰ Hırvatistan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin Yönetmeliğin Değiştirilmesi Hakkında Yönetmelik*”in Ek 3’ünde takviye edici gıdalarda kullanılmak üzere “*İzin Verilen Bitkiler ve Mantarlar Listesi*” bulunmaktadır. Liste kapsamında yer alan bitkilerin bazıları için kısıtlamalar ve kullanım koşulları da bildirilmiştir. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (MZ, 2013).

¹¹ Hollanda’da Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Bitkisel Maddelere İlişkin Kararname*”de bitkisel ürünlerle ilgili düzenlemelere yer verilmiştir. Kararnamenin Ek 1’inde listelenen bitkiler için pirolizidin alkaloidlerinin limiti 1 mg/kg olarak belirlenmiş ve aristolojik asit ve yohimbe alkaloidlerinin kullanımı yasaklanmıştır. Aynı Kararnamenin Ek 2’sinde ise gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitkiler ve mantarlar belirlenmiştir. Söz konusu Kararnamede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (VWS, 2001).

¹² İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu tarafından “*Bitkisel Bileşenler ve Bildirilen Kullanım Şekilleri*” başlıklı bir liste yayımlanmıştır. Söz konusu listede, *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (MHRA, 2005).

¹³ İrlanda İlaç Kurumu (IMB) tarafından “*Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Kabul Edilebilen Tıbbi Bitkiler Listesi*” başlıklı bir doküman yayımlanmıştır. IMB’nin resmi internet sitesinde yer alan açıklamada bu listede yer alan bitkilerin, tıbbi beyan taşımayan takviye edici gıdalarda da kullanılabilmesi ancak, bu konudaki değerlendirmenin İrlanda Gıda Güvenliği Otoritesi tarafından yapılacağı belirtilmiştir. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (IMB, 2013a; IMB, 2013b).

¹⁴ İsveç Ulusal Gıda Ajansı tarafından “*Gıdada Kullanıma Uygun Olmayan Bitkiler ve Bitki Kısımları Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (NFA, 2010).

¹⁵ İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı ve Halk Sağlığı Federal Ofisi tarafından ortaklaşa yayımlanan “*Bitkisel Maddelerin veya Preparatların Tıbbi Ürün Olarak veya Gıda Olarak*

Sınıflandırılması” başlıklı listede gıdalarda veya sadece tıbbi ürünlerde kullanılabilecek bitkiler listelenmiştir. Liste, bitkilerin sadece kuru ve toz hale getirilmiş formları için geçerlidir. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (BAG/Swissmedic, 2012).

¹⁶ İtalya’da 2012 yılında yayımlanan “*Bitkiler ve Bitkisel Preparatların Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İlişkin Koşullar Hakkında Sağlık Bakanlığı Kararı*”nın ekinde “*İzin Verilen Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar*” listesi (Ek 1) bulunmaktadır. Ayrıca, yine Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ve en son 2009 yılında güncellenen “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilmeyen Bitkiler ve Bitkisel Ekstreler*” başlıklı bir liste daha bulunmaktadır. *I. aquifolium* bitkisinin yaprak kısmı “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilmeyen Bitkiler ve Bitkisel Ekstreler*” listesinde yer almaktadır (MDS, 2009; MDS, 2012).

¹⁷ İzlanda İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünler Mevzuatına Göre Kurum Tarafından Gözden Geçirilen Bitkiler ve Diğer Organizmalar*” başlıklı dokümanda, bitkisel bileşenlerin yer aldığı bir liste oluşturulmuştur. Bu listede yer alan bitkiler, “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” ve “ilaç sınıfına giren bileşenler (B)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (LÍ, 2013).

¹⁸ Letonya Devlet İlaç Ajansının resmi internet sitesinde, ilaç olarak kabul edilen maddelere ilişkin bir veri tabanı bulunmaktadır. Söz konusu veri tabanında *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (ZVA, 2013).

¹⁹ Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Bilimleri Enstitüsü tarafından “*OÉTI Uzman Komitesi Tarafından Takviye Edici Gıdalarda Kullanılması Tavsiye Edilmeyen Bitkiler*” listesi yayımlanmıştır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (OÉTI, 2013).

²⁰ Malta Tıbbi Ürünler Otoritesi tarafından “*Sadece Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Kullanılan Bitkiler ve Bitkisel Maddeler*” başlıklı bir liste yayımlanmıştır. Bu listede yer alan bitkilerin gıda olarak kullanımı bulunmamakta ve bunlar takviye edici gıdalara ilave edilememektedir. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisinin kabuk, meyve ve yaprak kısımlarına yer verilmiştir (MMA, 2013).

²¹ Norveç İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması Hakkında 1565/1999 Sayılı Tüzük (İlaç Listesi, İstisna Listesi ve Bitki Listesi)*” kapsamında bir bitki listesi yer almaktadır. Bu listedeki bitkiler “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)”, “tıbbi amaçlı olarak kullanılanlar (L)” ve “sadece reçeteli ilaç olarak kullanılanlar (LR)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Yapılan sınıflandırma, taze veya kurutulmuş bitkinin tamamı ve belirli kısımları için ve ayrıca bunların sulu ekstraları için geçerlidir. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (SLV, 1999; AESGP, 2012).

²² Polonya Bitki Komitesi tarafından “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkisel Materyal Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (PKZ, 2012).

²³ Romanya'nın Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Dozu Belirlenmiş Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan İşlenmiş veya Kısmen İşlenmiş Tıbbi ve Aromatik Bitkilerin İşlenmesi ve Pazarlanması Hakkında 244/2005 Sayılı Yönetmelik*”in ekinde üç ayrı bitki listesi düzenlenmiştir: *İnsan Tüketimi için Tehlikeli Olan Bitkiler Listesi (Liste 1)*, *Yenilebilir Mantarlar Listesi (Liste 2)* ve *Bildirimi Zorunlu Olan Dozu Belirlenmiş Bitkiler Listesi (Liste 3)*. Liste 3, takviye edici gıdalarda kullanılabilen bitkileri içermektedir. *I. aquifolium* bitkisi Liste 1’de yer almaktadır. Ancak bitkinin kullanılan kısmı ile ilgili bilgi verilmemiştir (MADR ve MS, 2005).

²⁴ Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Sağlıkla İlgili Kuralların Kabulü Hakkında Karar*” kapsamında bitkilere ilişkin düzenlemeler de yapılmıştır. Bu Kararın “*Biyolojik Aktif Maddeler ve Biyolojik Aktif Gıda Katkı Maddelerinin Üretiminde Kullanılması Durumunda İnsan Sağlığını Olumsuz Etkileyebilecek Kaynaklardan Elde Edilen Gıda Bileşenleri ve Ürünler*” başlıklı Ek 5b’sinde bitkiler yer almaktadır. Söz konusu ekte *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (MHRF, 2011).

²⁵ Slovenya Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan “*Tıbbi Bitkilerin Sınıflandırılması Hakkında Kurallar*” mevzuatının ekinde tıbbi bitkiler listesi yayımlanmıştır. Bu listede yer alan bitkiler “gıda olarak kullanılabilen bitkiler (H)”, “reçetesiz tıbbi ürün (Z)”, “sadece reçeteli ilaç (ZR)” ve “kullanımı yasak (ND)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Söz konusu listede *I. aquifolium* bitkisine yer verilmemiştir (MZRS, 2008).

9. Kısıtlamalar ve Uyarılar

Bu konuda herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Ilex aquifolium* L. bitkisinin yaprak kısmının kimyasal yapısı, etkileri ve toksisitesi hakkında yeterli bilgi bulunmadığı tespit edilmiştir. Diğer taraftan, *I. aquifolium*’un diğer ülkelerde gıda olarak kullanım durumuna bakıldığında, 16 ülkenin listesinde yer almadığı, sadece 3 ülkede yaprak kısmının negatif olduğu, 2 ülkede ise kullanılan kısmı belirtilmeden negatif olarak değerlendirildiği tespit edilmiştir. Bitki, sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren ülke listelerinde (4 ülke) de yer almamaktadır. Dolayısıyla, *I. aquifolium* bitkisinin yaprak kısmının pozitif olan durumunun değiştirilmesine sebep olabilecek yeterli bilgiye ulaşamamıştır. Ancak, meyvelerin toksik olması ve yaprak kısmının 2 ülkede negatif olması göz önüne alınarak bitkinin “*inceleme altındaki bitki* ²” statüsüne alınması; yaprak kısmının ve bu kısımdan elde edilen ekstralarının gıdalarda kullanımı ile ilgili olarak Bitki Listesindeki durumunun pozitif (P) olarak devam etmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.

² Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonunun yaptığı bilimsel çalışmalar sırasında bazı bitkilerle ilgili literatürlerde bitkinin kullanılan kısmının tam belirtilmediği, bilimsel çalışmaların az olduğu veya bulunmadığı, Avrupa Birliği ülkelerinde kullanım ile ilgili bilgi eksikliği bulunduğu görülmüştür. Diğer taraftan, bitkinin bazı kısımlarının zararlı etkilerinin bulunduğu hakkında yayın bulunmasına karşın kullanılan kısmı hakkında yeterli yayın bulunmadığı tespit edilmiştir. Bu durumdaki bitkilere muhtemel risklere sahip olabilecekleri göz önüne alınarak “inceleme altındaki bitki” statüsü verilmiştir.

KAYNAKLAR

- AESGP, Legal and Regulatory Framework for Food Supplements, Belgium, 2012.
- BAG/Swissmedic, Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel, 2012.
<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/04976/index.html> (Erişim tarihi: 22/10/2013)
- Baytop, T., Türkiye'de Bitkilerle Tedavi, İstanbul Üniversitesi Yayın No:3255, İstanbul, 1984.
- BMG, Empfehlung: Toleranzen bei der Beurteilung des Vitamin- und Mineralstoffgehaltes; Mineralstoffe: Mengen; Pflanzen und Pflanzenteile zur Verwendung ohne Mengenbeschränkung; Pflanzen und Pflanzenteile, die nicht verwendet werden, Veröffentlicht mit Erlass: BMGFJ-75210/0007-IV/B/10/2005 vom 9.7.2005.
<http://www.bmgfj.gv.at/cms/home/attachments/3/5/2/CH1252/CMS1167208341459/nem.pdf> (Erişim tarihi: 11/10/2013)
- BVL, Entwurf einer Liste für die Kategorie "Pflanzen und Pflanzenteile", 2010.
http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_entscheidungsbaum.html?nn=1406620 (Erişim tarihi: 24/09/2013)
- CR, Vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, 2008. <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-225> (Eriřim tarihi: 11/10/2013)
- DTU, Drogelister: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 1998. <http://www.food.dtu.dk/~media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-1998/drogelister.ashx> (Erişim tarihi: 21/10/2013)
- EFSA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements, EFSA Journal, 10(5):2663. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2663, 2012.
<http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/2663.pdf> (Erişim tarihi: 24/09/2013)
- EHIA, Inventory list of Herbals considered as Food, 2013. http://www.ehia-online.org/fileadmin/EHIA/PDF/EHIA_Inventory_List_Herbals_January_2013.pdf (Erişim tarihi: 24/09/2013)
- Evens, N. Z., Stellpflug, S. J., Holiday Plants with Toxic Misconceptions, Western Journal of Emergency Medicine, 13 (6), 538-542, 2012.

FIMEA, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös (No:1095): Lääkeluettelosta, Lääkeluettelon rohdokset, Liite 2, 2009.
http://www.fimea.fi/ajankohtaista/ajankohtaista_uutissivu/1/0/laakealan_turvallisuus-ja_kehittamiskeskuksen_paatos_laakeluettelosta_tulee_voimaan_1_1_2010_2 (Erişim tarihi: 21/10/2013)

IMB, List of Medicinal Herbs considered to be acceptable as THMPs – Version 6.3, 2013a.
<http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/List%20of%20Medicinal%20Herbs%20-%20considered%20to%20be%20acceptable%20as%20THMP's%20Version%206%203%20-%20July%202013.pdf> (Erişim tarihi: 23/10/2013)

IMB, Traditional Herbal Medicines Registration, Herbal Substances Classification, 2013b.
<http://www.imb.ie/EN/Human-Medicines/Human-Medicines/Traditional-Herbal-Medicines-Registration-Scheme.aspx> (Erişim tarihi: 23/10/2013)

IPCS, Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations, 0.9771 *Ilex aquifolium* L. (PIM 272), 1990.
<http://www.inchem.org/documents/pims/plant/ilexaqui.htm> (Erişim tarihi: 24/09/2013)

LÍ, Jurtir og aðrar lífverur sem hafa verið skoðaðar hjá stofnuninni með tilliti til lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, 2013.
http://www.lyfjastofnun.is/media/voruflokkun/Listi_til_birtingar_a_vef_jurtir.pdf (Erişim tarihi: 31/10/2013)

MADR ve MS, Ordin Nr. 244/401 din 22 aprilie 2005 privind prelucrarea, procesarea si comercializarea plantelor medicinale si aromatice utilizate ca atare, partial procesate sau procesate sub forma de suplimente alimentare predozate, 2005.
<http://www.bioesurse.ro/documents/244.PDF> (Erişim tarihi: 28/10/2013)

MASS, Code de la santé publique, Article D4211-11, 2008.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=BA92869A63642E10674E0D9B05E8E6F8.tpdjo10v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000019377852&dateTexte=20110221&categorieLien=id (Erişim tarihi: 02/12/2013)

MDS, Ministero Della Salute Decreto Estratti Vegetali Non Ammessi Negli Integratori Alimentari, 2009.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_3_file.pdf (Erişim tarihi: 24/09/2013)

MDS, Ministero Della Salute Decreto 9 luglio 2012 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, 2012.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_2_file.pdf (Erişim tarihi: 24/09/2013)



[*Ilex aquifolium* L.'nin yaprak kısmının güvenilirliği]

- MHB, Наредба № 47 от 28 Декември 2004 Г. За Изискванията Към Хранителните Добавки, 2004. <http://www.mh.government.bg/DownloadHandler.ashx?id=6463> (Erişim tarihi: 04/11/2013)
- MHRA, List of herbal ingredients and their reported uses, 2005. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/is-pol/documents/websiteresources/con009277.pdf> (Erişim tarihi: 24/09/2013)
- MHRF, Chief State Sanitary Inspector of the Russian Federation, Resolution No. 36 on enactment of sanitary rules (Registered with the Ministry of Justice of the RF, March 22, 2002 No. 3326), 2011. http://ec.europa.eu/food/international/trade/docs/SanPin2.3.2-1078-01_consolidated_en.pdf (Erişim tarihi: 30/10/2013)
- MMA, Plants and herbal substances that are exclusively used as herbal medicines i.e. they have no food use and may not be added to food supplements, 2013. <http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/Plants%20used%20as%20Herbal%20Medicines.pdf> (Erişim tarihi: 08/11/2013)
- MZ, Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o dodacima prehrani, Prilog III: Lista dopuštenih biljnih vrsta i gljiva, 2013. http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_04_41_777.html (Erişim tarihi: 22/10/2013)
- MZRS, Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin, Uradni List Republike Slovenije, St. 103, Stran 13637-13651, 2008. http://uradni-list.si/_pdf/2008/Ur/u2008103.pdf#!/u2008103-pdf (Erişim tarihi: 30/10/2013)
- Nelson, L. S., Shih, R. D., Balick, M. J., Handbook of poisonous and injurious plants, Second edition, NY: Springer Science+Business Media, New York, 2007.
- NFA, List of plants and plant parts unsuitable for use in food (VOLM), 2010. http://www.slv.se/upload/nfa/documents/food_safety/lists_plants_2010.pdf (Erişim tarihi: 24/09/2013)
- OÉTI, Az OÉTI Szakértői Testülete által étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények, 2013. <http://www.oeti.hu/download/negativlista.pdf> (Erişim tarihi: 22/10/2013)
- PKZ, Lista surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety, 2012. http://www.pkz.pl/file_menagers/download/57 (Erişim tarihi: 02/12/2013)
- Ravimiamet, Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri, 2013. <http://ravimiamet.ee/ravimina-m%c3%a4%c3%a4ratletud-raviomadustega-ainete-ja-taimede-nimekiri> (Erişim tarihi: 21/10/2013)

- SLV, Forskrift om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten), 1999-12-27 nr 1565, 1999. <http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19991227-1565.html> (Erişim tarihi: 25/10/2013)
- SPSCAE, Arrete Royal du 29 Aout 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, 2012. [http://www.health.belgium.be/eportal/foodsafety/foodstuffs/foodsupplements/841608?ie2Term=food supplement&ie2section=83#Plants](http://www.health.belgium.be/eportal/foodsafety/foodstuffs/foodsupplements/841608?ie2Term=food%20supplement&ie2section=83#Plants) (Erişim tarihi: 24/09/2013)
- Wink, M., Mode of action and toxicology of plant toxins and poisonous plants, Mitt. Julius Kühn-Inst. 421, 93-112, 2009.
- Van Genderen, H. H., Jaarsma, J. , Triterpenes and alkanes in developing variegated and albino leaves of *Ilex aquifolium* L. (Aquifoliaceae), Plant Science, 72 (2), 165–172, 1990.
- Van Genderen H. H., Jaarsma, J., Versluis, C., Long chain pentyl- and hexyl-esters and other lipoids in leaf wax of *Ilex aquifolium* L. (Aquifoliaceae), Plant Science, 55(3), 231–238, 1988.
- VWS, Besluit van 19 januari 2001, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, 2001. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0012174> (Erişim tarihi: 03/12/2013)
- Willems, M., A cyanogenic glucoside from *Ilex aquifolium*, Phytochemistry, 27(6), 1852–1853, 1988.
- ZVA, Aktīvo vielu nosaukumi latviski, latīniski, angliski, 2013. <http://www.zva.gov.lv/?id=518&sa=518&top=518> (Erişim tarihi: 04/12/2013)

KISALTMALAR

AESGP	: Association of the European Self-Medication Industry (Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği)
BAG	: Bundesamt für Gesundheit (İsviçre Halk Sağlığı Federal Ofisi)
BMG	: Bundesministerium für Gesundheit (Avusturya Sağlık Bakanlığı)
BVL	: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi)
CR	: Czech Republika (Çek Cumhuriyeti)
DTU	: Danmarks Tekniske Universitet (Danimarka Teknik Üniversitesi)
EFSA	: European Food Safety Authority (Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi)
EHIA	: European Herbal Infusion Association (Avrupa Bitkisel Çay Birliği)
FIMEA	: Finnish Medicines Agency (Finlandiya İlaç Ajansı)
IMB	: Irish Medicines Board (İrlanda İlaç Kurumu)
IPCS	: International Programme on Chemical Safety (Kimyasal Güvenliğe İlişkin Uluslararası Program)
LÍ	: Lyfjastofnun Íslands (İzlanda İlaç Kurumu)
MADR	: Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale (Romanya Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı)
MASS	: Le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (Fransa Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı)
MDS	: Ministero della Salute (İtalya Sağlık Bakanlığı)
MHB	: Министерство на здравеопазването (Bulgaristan Sağlık Bakanlığı)
MHRA	: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu)

MHRF	: Ministry of Health of the Russian Federation (Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı)
MMA	: Malta Medicines Authority (Malta Tıbbi Ürünler Otoritesi)
MS	: Ministerul Sănătății (Romanya Sağlık Bakanlığı)
MZ	: Ministarstvo Zdravlja (Hırvatistan Sağlık Bakanlığı)
MZRS	: Ministrstvo za Zdravje Republike Slovenije (Slovenya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı)
NFA	: National Food Agency (İsveç Ulusal Gıda Ajansı)
OÉTI	: Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Bilimleri Enstitüsü)
PKZ	: Polski Komitet Zielarski (Polonya Bitki Komitesi)
SLV	: Statens Legemiddelverk (Norveç İlaç Kurumu)
SPSCAE	: Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (Belçika Federal Kamu Hizmeti – Sağlık, Gıda Zinciri Güvenliği ve Çevre)
Swissmedic	: Schweizerische Heilmittelinstitut (İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı)
VWS	: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Hollanda Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı)
ZVA	: Zāļu Valsts Aģentūra (Letonya Devlet İlaç Ajansı)