



BİLİMSEL GÖRÜŞ

Sphaeranthus indicus L.'in Toprak Üstü Kısmının Gıdalarda Kullanımının Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Bilimsel Görüş¹

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu

ÖZET

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu tarafından, “Bitki Listesi”ne eklenmesi kapsamında, *Sphaeranthus indicus*'un toprak üstü kısmının güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında hazırlanmasına karar verilmiştir.

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda; Bitkinin gıda olarak kullanımına ilişkin herhangi bir bilimsel veri tespit edilmemiştir. Kimyasal yapısında ise istenmeyen etkiler yapabilecek maddeler bulunduğu bildirilmiştir.

Diğer taraftan, *S. indicus*'un toprak üstü kısmı kullanımının 2 ülkede pozitif olduğu ve 21 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerin hiçbirinde *S. indicus* bitkisi yer almamaktadır.

Yukarıda özetlenen sebeplerle, *Sphaeranthus indicus*'un toprak üstü kısmının Bitki Listesi'ne negatif (N) olarak eklenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.

GKGM - Risk Değerlendirme Daire Başkanlığı, 2021

ANAHTAR KELİMELER

Sphaeranthus indicus, toprak üstü, bitki listesi.

¹ 28/07/2020 tarihlerindeki Komisyon toplantısına yapılan değerlendirmelere istinaden hazırlanmış ve 28/07/2020 tarihli toplantıda kabul edilmiştir. 14/10/2021 tarihinde ilgi tarafların değerlendirmesi için görüşe açılmış, bu kapsamda komisyona sunulan bilimsel literatürler ve son yapılan bilimsel çalışmalar dikkate alınarak yeniden gözden geçirilmiş ve 17/12/2021 tarihli toplantıda kabul edilmiştir



İÇİNDEKİLER

ÖZET	1
İÇİNDEKİLER	2
KONUNUN GEÇMİŞİ.....	3
GÖREV TANIMI.....	3
DEĞERLENDİRME	4
1. Bitkinin Tanımlanması	4
2. Bitkinin Toprak üstü Kısmının Kimyasal Yapısı	4
3. Bitkinin Toprak üstü Kısmının Kullanımı ile İlgili Bilgiler	4
Gıdalarda kullanımı	4
Halk ilacı olarak ve tıbbi amaçlı kullanımı.....	5
4. Bitkinin Toprak üstü Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler	5
5. Bitkinin Toprak üstü Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler	5
6. Bitkinin Toprak üstü Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu.....	6
SONUÇ VE ÖNERİLER.....	12
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.

Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'ne bir başvuruda, *Sphaeranthus indicus*'un toprak üstü kısmının gıdalarda kullanımına izin verilmesi talep edilmiştir.

Bitki Listesinde yer almayan bitkilerden biri olan *Sphaeranthus indicus*'un toprak üstü kısmı ilk yayımlanan listede yer almamıştır. Daha sonra yapılan bir başvuru üzerine 02/06/2020 tarihinde değerlendirilmesine karar verilmiştir.

GÖREV TANIMI

Bitki Listesine *Sphaeranthus indicus*'un toprak üstü kısmının eklenmesi amacıyla, bitki toprak üstünün güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında değerlendirilmesi ve bitkinin listedeki durumunun belirlenmesi.



DEĞERLENDİRME

1. Bitkinin Tanımlanması

Familyası: Asteraceae

Bilimsel (Latince) adı: *Sphaeranthus indicus* L.

Sinonimleri: *Sphaeranthus hirtus* Willd., *Sphaeranthus mollis* Roxb. (Galani ve ark., 2010; The Plant List, 2020).

Türkçe adı: Kirpi diken

İngilizce adı: East Indian globe thistle (Galani ve ark., 2010).

Kullanılan kısımları: Toprak üstü

Kullanılan kısımların elde edilme yöntemleri ve kullanım şekli:

Bitki kısımları çiğ olarak veya suyu, tozu, macunu ve yağı için kullanılmaktadır.

2. Bitkinin Toprak üstü Kısımının Kimyasal Yapısı

S. indicus'un aseton ekstresi 7-hidroksiödesm-4-en-6,12-olid (seskiterpen lakton) ve 2-hidroksikostik asit (seskiterpen asit), β -ödesmol ve ilikik asit içermektedir. Ayrıca bitkiden kriptomeridiol, 4-epikriptomeridiol, ösmanoitler (11 α ,13-dihidro-3 α ,7 α -dihidroksi-4,5-epoksi-6 β ,7-ödesmanolid, 11 α ,13-dihidro-7 α -asetoksi-3 β -hidroksi-6 β ,7-ödesm-4-enolid ve 3-keto- β -ödesmol) elde edilmiştir. Toprak üstü kısımlarının petrol eteri ekstresinden bitkinin bisiklik seskiterpen lakton izole edilmiştir. Bitkinin toprak üstü kısımlarından flavonoit (5-hidroksi-7-metoksi-6-C-glikozilflavon) ve sterol glikozit (β -D-glikozit [(24S)-24-etilkolesta-4,22-die-3- β -ol] izole edilmiştir. Ayrıca 7-hidroksifrullanolid (7HF) varlığı bildirilmiştir. Bitkiden elde edilen uçucu yağda metil kavikol, δ -kadinen, α -ionon, p-metoksisinnamaldehit, α -terpinen, sitral, geraniol, geranil asetat, β -ionon, osimen, öjenol, sfaerantol, estragol, indikusen ve sferantin adlı alkoloit varlığı tespit edilmiştir. Yağdan β -sitosterol, n-triacontanol, feniluretan, n-pentakosan izole edilmiştir. Yapraklarından rafinoz, ramnoz, arabinoz, galaktoz, glikoz, fruktoz, laktoz, maltoz ve isoflavon glikozit 5,4'-dimetoksi-3'-prenilbiokhanin 7-O- β -d-galaktoz izole edilmiştir. Çiçeklerinden ödesmenolit tipi seskiterpen glikozit "sfaerantanolit", ödesmenolitler ve peptit alkoloitler elde edilmiştir (Galani ve ark., 2010; Chakraborty ve ark., 2010).

3. Bitkinin Toprak üstü Kısımının Kullanımı ile İlgili Bilgiler

Gıdalarda kullanımı

Gıdalarda kullanımı tespit edilmemiştir.



Halk ilacı olarak ve tıbbi amaçlı kullanımı

S. indicus'un, Hindistan'ın geleneksel tıp sisteminde çeşitli hastalıkların tedavisi için yaygın olarak kullanılan tıbbi bir bitki olduğu belirtilmektedir (Galani ve ark., 2010).

S. indicus bitkisinin tüm bölümlerinin tıbbi kullanımları vardır. Ayurveda tıp sisteminde bitkinin bütünü delilik, tüberküloz, hazımsızlık, bronşit, dalak hastalıkları, filiyazis, anemi, rahim ve vajinada ağrı, basur, sersemlik, epileptik kasılmalar, astım, lökoderma, dizanteri, kusma, idrar akıntıları, rektumda ağrı, memelerin gevşekliği, hemikrani de kullanılmaktadır. Ayrıca bütün bitki, Ayurveda preparatlarında epilepsi ve zihinsel bozuklukları tedavi etmek için kullanılmaktadır (Galani ve ark., 2010).

4. Bitkinin Toprak üstü Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler

S. indicus'un çiçek kısımları ile *C. mangostana*'nın meyve kabuklarının sulu alkol ekstresi 3:1 oranında kullanıldığı çalışmada kilo azalması üzerine olumlu etki saptanmıştır. Sekiz haftalık çalışma sırasında herhangi bir yan etki gözlenmediği, kalp, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının etkilenmediği belirtilmiştir (Stern ve ark., 2013).

5. Bitkinin Toprak üstü Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler

Subakut ve subkronik toksisite

S. indicus ve *Mangifera indica*'dan oluşan LI12542F6, bakterilerde mutajenite, fare kemik iliğinde klastojenite (yapısal değişiklik), sıçanlarda akut oral ve dermal toksisite, tavşanda tahriş (dermal, göz) ile sıçanlarda subakut ve subkronik toksisite (28 ve 90 gün) ile değerlendirilmiştir. Yapılan çalışmalar sonucunda; LI12542F6'in, Ames testinde mutajenik etki ve fare kemik iliği eritrositlerinde genotoksik etki göstermediği tespit edilmiştir. Oral ve dermal LD₅₀ değerinin sıçanlarda 2000 mg/kg v.a. dan büyük olduğu belirlenmiştir. Göz iritasyonu testi, konjunktival kızarıklık, kornea opasitesi ve kemozise neden olduğunu göstermiş ve Kategori 2A (gözleri tahriş edebilir-geri dönüşümlü etki) olarak sınıflandırılmıştır. Sıçanlarda 28 gün ve 90 gün oral toksisite çalışmalarında (sırasıyla 0, 500, 1000 ve 1500; 1000, 1500 ve 2000 mg/kg v.a.) uygulama ile ilişkili olmayan tesadüfi (random) minör etkiler saptanmıştır. Ancak 28 gün çalışmasında yüksek ve orta dozda alan hayvanlarda histopatolojik incelemede ön midede lokal iritasyonlar görülmüştür. Sıçanlarda 90 gün çalışmasından elde edilen NOAEL > 2000mg/kg v.a.-gün olarak belirlenmiştir. LI12542F6'nın genotoksik potansiyeli olmadığı ve kapsamlı bir genotoksisite ve hayvan toksisite çalışmaları serisinde sadece sınırlı tahriş özellikleri olduğu gösterilmiştir (Nestman ve ark., 2019).

S. indicus çiçek tomurcuğu ve *Garcinia mangostana* meyve kabuğundan elde edilen ekstrelerden oluşan 13 haftalık oral toksisite çalışması da dahil olmak üzere *in vitro* ve hayvansal toksikolojik çalışmalarla değerlendirilmiştir. Sprague-Dawley (SD) sıçanlarında akut oral ve dermal toksisite çalışmalarında sırasıyla LD₅₀ > 5000 mg/kg-va ve LD₅₀ > 2000 mg/kg-va olarak saptanmıştır. Ayrıca

- Mortalite saptanmamış,



- Toksikite ile ilgili klinik bulgu saptanmamış,
- Vücut ağırlığı ve gıda alımı üzerine yan etki saptanmamış,
- Hematolojik ve biyokimyasal parametreler üzerine bir etki saptanmamış,
- Organ ağırlıkları üzerine olumsuz bir etki saptanmamış,
- Patolojik ve histopatolojik değişim saptanmamıştır (Saiyed ve ark., 2015).

6. Bitkinin Toprak üstü Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu

Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2016 yılında yayımlanan “*Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı endişesi doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu*” başlıklı bilimsel veri tabanında Avrupa Birliği ülkelerinde gıda uygulamalarında kullanılan bitkilerle ilgili bilgiler derlenmiştir. Söz konusu veri tabanında *S. indicus* bitkisi ile ilgili bilgi yer almamaktadır (EFSA, 2016).

Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği (THIE) tarafından yayımlanan “Gıda Olarak Kabul Edilen Bitki Envanter Listesi”nde, *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (THIE, 2019).

Sphaeranthus indicus L. bitkisinin toprak üstü kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu Tablo 1’de verilmiştir. Gıda olarak kullanım konusunda bilgi veren bitki listelerinin bulunduğu ülkelere bakıldığında, *S. indicus*’un toprak üstü kısmı kullanımının 2 ülkede pozitif olduğu ve 21 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerin 2’sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerin hiçbirinde *S. indicus* bitkisi yer almamaktadır.



Tablo 1. *Sphaeranthus indicus* L. 'un toprak üstü kısmının gıda olarak kullanımını hakkında diğer ülkelerdeki durumu

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



[*Sphaeranthus indicus*'un toprak üstü kısmının güvenilirliği]

¹ Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi tarafından “*Yetkili Federal Hükümet ve Federal Eyalet Otoritelerinin Maddeler Listesi: ‘Bitkiler ve Bitki Kısımları’ Kategorisi*” başlıklı bir doküman yayımlanmıştır. Bu doküman, bitkilerin ve bitki kısımlarının gıda veya gıda bileşeni olarak kullanımı açısından sınıflandırılması ve değerlendirilmesinde kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Söz konusu dokümanda yer alan bitki listesinde *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (BVL, 2016).

² Avusturya Federal Çalışma, Sosyal İşler, Sağlık ve Tüketiciyi Koruma Bakanlığı tarafından yayımlanan doküman, bitkilerin ve bitki kısımlarının gıda veya gıda bileşeni olarak kullanımı açısından sınıflandırılması ve değerlendirilmesinde kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Söz konusu dokümanda gıdalara yönelik olarak "Pozitif Liste" ve "Negatif Liste" olmak üzere iki ayrı bitki listesi bulunmaktadır. Ayrıca "Çay ve Çay Benzeri Ürünler" ile ilgili başka bir doküman daha bulunmakta olup "Çay ve benzeri ürünlerde kullanımı uygun olan Ek-1 Listesi" ile "Çay ve benzeri ürünlerde kullanımı uygun olmayan Ek-2 Listesi" yer almaktadır. Söz konusu listelerde *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (BMASGK, 2019).

³ Belçika’da 1997 yılında “*Bitki ve Bitkisel Preparatlardan Oluşan veya Bunları İçeren Gıdaların Üretimi ve Ticaretine İlişkin Kraliyet Kararnamesi*” yayımlanmıştır. En son 2017 yılında güncellenmiş olan bu Kararnamede, üç ayrı bitki listesi bulunmaktadır: *Gıda Olarak veya Gıdalarda Kullanılamayan 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. Söz konusu listelerde, *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (SPSCAE, 2017).

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 *S. indicus* 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 58/2018 Sayılı Tüzük*” kapsamında bitkilerle ilgili iki liste bulunmaktadır. Tüzüğün “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Diğer Bazı Maddelerin Kullanım Şartları*” başlıklı Ek 1’inde bulunan 1 nolu listede bazı bitkilerin kullanım şartları belirlenmiştir. Aynı Tüzüğün “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Diğer Maddeler*” başlıklı Ek 2’sinde yer alan Tablo 1’de ise “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Bitkiler*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu Tüzük kapsamında *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (CR, 2018).

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 listelerde *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (DTU, 1998, 2011).

⁷ Estonya Devlet İlaç Ajansı (Ravimiamet) tarafından “*Tedavi Edici Özellikleri Tanımlanmış Olan Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (Ravimiamet, 2018).

⁸ Finlandiya İlaç Ajansı tarafından “*Tıbbi Kullanımı Olan Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (FIMEA, 2019).

⁹ Fransa’da 2014 yılında yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Mantarlar Dışındaki Bitkiler Listesinin ve Kullanım Koşullarının Belirlenmesi Hakkında 24 Haziran 2014 Tarihli Karar*”ın ekinde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Bitkiler Listesi (Ek 1)*” bulunmaktadır. En son Temmuz 2020’de güncellenen bu düzenleme Fransa Dış Ticaret, El Sanatları, Tüketim, Sosyal ve Dayanışma Ekonomi Bakanlığı tarafından yürütülmektedir (Legifrance, 2020). Diğer taraftan, 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*” de bulunmaktadır (Legifrance, 2008). Söz konusu listelerde *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (Legifrance, 2020).

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 *S. indicus* 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 aristolohik asit ve yohimbin alkaloidinin kullanımı yasaklanmıştır. Aynı Kararnamenin Ek 2’sinde ise gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitkiler ve mantarlar belirlenmiştir. Söz konusu Kararnamede *S. indicus* 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 *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (MHRA, 2005).

¹³ İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi (HPRA) tarafından “*Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Kabul Edilebilen Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Listede yer alan dipnotta, listede yer alan bitkilerden bazılarının, uygun dozlarda takviye edici gıda bileşenleri olarak da kabul edilebileceği belirtilmiştir. Ayrıca, HPRA’nın resmi internet sitesinde yayımlanan açıklamalarda da tıbbi beyan taşımayan, ilaç tanımını karşılamayan ve



ilgili gıda mevzuatına uygun olan bitkisel ürünlerin gıda veya takviye edici gıda olarak sınıflandırılabilmesi ve bu konudaki düzenlemelerin İrlanda Gıda Güvenliği Otoritesi tarafından yapıldığı ifade edilmiştir. Söz konusu listede *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (HPRA, 2011, 2015).

¹⁴ İsveç Ulusal Gıda Ajansı tarafından yayımlanan bir doküman bitkilerle ilgili değerlendirmede; Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2016 yılında yayımlanan “*Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı endişesi doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu*” başlıklı bilimsel veri tabanının kullanılmasına yönlendirmektedir. Söz konusu veri tabanında *S. indicus* bitkisi ile ilgili bilgi yer almamaktadır (NFA, 2020).

¹⁵ İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi ile İsviçre Federal İçişleri Bakanlığı (EDI) tarafından ortaklaşa yayımlanan “Bitki Kökenli Gıdalar Yönetmelik”in ekinde iki ayrı bitki listesi yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2020 yılında yapılan değişikliklerle bu listeler şu şekilde düzenlenmiştir: “*Gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitki ve bitki kısımları listesi*” ve “*Sadece belirli gereksinimler altında piyasaya sürülebilecek yenilebilir mantarlar listesi*”. Söz konusu listelerde *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (BLV, 2020).

¹⁶ İtalya’da 2018 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. Söz konusu listede *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (MDS, 2019).

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. *S. indicus* bitkisi bu listede yer almakta olup “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” grubuna dâhil edilmiş olup kullanılan kısmı hakkında herhangi bir bilgiye yer verilmemiştir (LÍ, 2013).

¹⁸ Letonya Tarım Bakanlığı tarafından yayınlanan dökümanda "gıdalarda kullanılması yasaklanmış bitkiler (Ek-1)" ile "gıdalarda kısıtlı kullanımı olan bitkiler (Ek-2) ile ilgili listeler oluşturulmuştur. Söz konusu listelerde *S. indicus* bitkisi yer almamaktadır (MR, 2018).

¹⁹ Litvanya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Litvanya Hijyen Standardı"nda Takviye Edici Gıdalarda Kullanımı Yasak Olan Bitkiler Listesi yer almaktadır. Söz konusu listede *S. indicus* bitkisi yer almamaktadır (SAM, 2016).

²⁰ Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Bilimleri Enstitüsü tarafından “*OGYÉI Bilimsel Danışma Kurulunca Gıdalarda ve Takviye Edici Gıdalarda Kullanılması Tavsiye Edilmeyen Bitkiler*” listesi yayımlanmıştır. Söz konusu listede *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (OGYÉI, 2018).



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. İlk olarak 1999 yılında yayımlanan Tüzük, en son 2017 yılında güncellenmiştir. Tüzükteki listede bulunan 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 ekstraktları için geçerlidir. *S. indicus* bitkisi bu listede yer almakta olup “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)” grubuna dâhil edilmiştir. Bitkinin kullanılan kısmı hakkında ise herhangi bir bilgiye yer verilmemiştir (SLV, 1999; AESGP, 2012).

²² Polonya Bitki Komitesi tarafından “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkisel Materyal Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (PKZ, 2013).

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 yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2014 yılında yapılan değişiklikle bu listeler şu şekilde düzenlenmiştir: *Liste 1 – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri ve türleri (Liste 1.A – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri; Liste 1.B - Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki türleri); Liste 2 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen yenilebilir kültür mantarı ve yabani mantar türleri (Liste 2.A – Yenilebilir kültür mantarı türleri; Liste 2.B – Biyolojik çeşitliliği düzenleyen kurallara uyulması kaydıyla hasat edilebilen ve satılabilen yabani mantar türleri); Liste 3 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen bitki türleri.* Söz konusu listelerde *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (MADR ve MS, 2014).

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 *S. indicus* 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 *S. indicus* bitkisine yer verilmemiştir (MZRS, 2019).



SONUÇ VE ÖNERİLER

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda; bitkinin gıda olarak kullanımına ilişkin herhangi bir bilimsel veri tespit edilmemiştir. Kimyasal yapısında ise istenmeyen etkiler yapabilecek maddeler bulunduğu bildirilmiştir.

Diğer taraftan, *S. indicus*'un toprak üstü kısmı kullanımının 2 ülkede pozitif olduğu ve 21 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerin hiçbirinde *S. indicus* bitkisi yer almamaktadır.

Yukarıda özetlenen sebeplerle, *Sphaeranthus indicus*'un toprak üstü kısmının Bitki Listesi'ne negatif (N) olarak eklenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.



KAYNAKLAR

- AESGP, Legal and Regulatory Framework for Food Supplements, Belgium, 2012.
- BLV, Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel, 2020. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html> (Erişim tarihi: 12/07/2020)
- BMASGK, Bundes Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Österreichische Liste essbarer Wildpflanzen und Blüten, https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse/Empfehlung_Wildpflanzen_und_Blueten_5_7_2019.pdf?7j8ywf <http://www.lebensmittelbuch.at/tee-und-teeaehnliche-erzeugnisse> (Erişim tarihi: 23/07/2020)
- BVL, BVL-Report - 8.8, List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities - Category “Plants and plant parts”, Springer, 2014. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/Vorwort_Stofflisten_2_Aufl_2020.pdf?__blob=publicationFile&v=6 (Erişim tarihi: 14/07/2020)
- Chakraborty, A. K., Behera, M., Roy, H., & Rambhade, S., *Sphaeranthus indicus* Linn.: A phytopharmacological review. Int J Drug Formul Res, 1, 113-33, 2010.
- CR, Vyhláška č. 58/2018 Sb., Vyhláška o doplňcích stravy a složení potravin, 2018. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2018-58/zneni-20181101#p6> (Erişim tarihi: 14/07/2020).
- DTU, Drogelisten: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 1998. <http://www.food.dtu.dk/english/-/media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-1998/drogelisten.ashx> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- DTU, Drogelisten: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 2011. <http://www.food.dtu.dk/english/-/media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-2011/Drogelisten-tillaeg.ashx> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- EFSA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements, <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/botanical-summary-report> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- FIMEA, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös (415/2019)): Lääkeluettelosta, Lääkeluettelon rohdokset, Liite 2, 2019. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190415> (Erişim tarihi: 21/07/2020)



- Galani, V. J., Patel, B. G., & Rana, D. G. *Sphaeranthus indicus* Linn.: A phytopharmacological review. International journal of Ayurveda research, 1(4), 247-253, 2010.
- HPRA, Traditional Herbal Medicinal Products Registration Scheme, Industry Q&A Document, 28 December 2011 – Version 2, 2011. http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/imb-thmp_industryqanda_update_28_12_2011dfe9f92597826eee9b55ff00008c97d0.pdf?sfvrsn=4 (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- HPRA, List of Medicinal Herbs considered acceptable as THMPs – Version 6.6, 2015. <http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/list-of-medicinal-herbs-considered-acceptable-as-thmps---version-6-6.pdf?sfvrsn=6> (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- Legifrance, Code de la santé publique, Article D4211-11, Modifié par Décret n°2008-841 du 22 août 2008 - art. 1, Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens, 2008. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A771A5C9AE88E58ACD54CA1F2AA4DBD8.tpdila07v_2?idArticle=LEGIARTI000019377852&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20150312 (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- Legifrance, Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi NOR: ERNC1406332A, Version consolidée au 22 juillet 2020, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&dateTexte=20190212> (Erişim tarihi: 24/07/2020)
- 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_nov13.pdf (Erişim tarihi: 10/03/2015)
- MADR ve MS, ORDIN - privind modificarea și completarea Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401 din 22 aprilie 2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, 2014. http://www.madr.ro/ro/proiecte-de-acte-normative/download/677_3807eb2a5a17967c5a8ff5a5d796f855.html (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- MDS, Ministero Della Salute, Gazzetta Ufficiale Della Repubblica ITALIANA DECRETO 10 agosto 2018 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, 2018. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2018/09/26/224/sg/pdf> (Erişim tarihi: 26/07/2020)



- 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: 01/02/2019)
- MHRA, List of herbal ingredients and their reported uses, 2005. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/410325/List-of-herbal-products.pdf (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- 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/safety/international_affairs/eu_russia/sps_requirements/docs/sanpi_n2.3.2-1078-01_consolidated_en.pdf (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- 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%20Medicine_s.pdf (Erişim tarihi: 08/11/2013)
- MR, Minister Rolnictwa (Letonya Tarım Bakanı) Regulation regarding plants, parts of plants and other substances prohibited or restricted for use in foods, 2018 (Erişim tarihi, 2018)
- MZ, Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o dodacima prehrani, Prilog III: Lista dopuštenih biljnih vrsta i gljiva, 2013. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_12_160_3359.html (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- 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: 11/03/2015)
- Nestmann, E. R., Alluri, V. K., Dodda, S., Davis, B. A., Toxicological studies on the botanical supplement LI12542F6 containing extracts of *Sphaeranthus indicus* flower heads and *Mangifera indica* (mango tree) bark, Food Science & Nutrition, 1-17, DOI: 10.1002/fsn3.93,1, 2019.
- NFA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements <https://www.livsmedelsverket.se/en/production-control-and-trade/food-production/food-supplements#Ingredients%20that%20may%20be%20used%20in%20food%20supplements> (Erişim tarihi: Şubat 2019)
- OGYÉI, Az OGYÉI Tudományos Tanácsadó Testülete által élelmiszerekben, étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények, 2018. https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Alkalmazasra_nem_%20javasolt_novenyek_2018.pdf (Erişim tarihi: 01/02/2019)



- PKZ, Lista surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety, 2013. http://www.postepytoterapii.pl/wp-content/uploads/2014/11/pf_2013_146-156.pdf (Erişim tarihi: 01/01/2019)
- Ravimiamet, Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri, 2018. <http://ravimiamet.ee/ravimina-m%C3%A4%C3%A4ratletud-raviomadustega-ainete-ja-taimede-nimekiri> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- Saiyed, Z. M., Sengupta, K., Krishnaraju, A. V., Trimurtulu, G., Lau, F. C., Lugo, J. P., Safety and toxicological evaluation of Meratrim®: An herbal formulation for weight management. Food and Chemical Toxicology, 78, 122-129 (3 nolu ref), 2015.
- SAM, Lietuvos Respublikos Sveikatos Apsaugos Ministras Dėl Lietuvos Higienos Normos Hn 17:2016, Maisto Papildai“ Patvirtinimo, 2017. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.372719/asr>, (Erişim tarihi: 06/04/2021)
- SLV, Forskrift om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten), 1999-12-27 nr 1565, 1999. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-12-27-1565> (Erişim tarihi: 01/01/2019)
- 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 (M.B. 21.XI.1997), Version consolidée, 2017. <http://www.health.belgium.be/fr/version-consolidee-arrete-royal-du-29-aout-1997> (Erişim tarihi: 01/02/2019).
- Stern, J. S., Peerson, J., Mishra, A. T., Mathukumalli, V. S. R., Konda, P. R., Efficacy and tolerability of an herbal formulation for weight management, Journal of Medicinal Food, 16(6), 529-537, 2013.
- The Plant List, *Sphaeranthus indicus* L., 2020. <http://www.theplantlist.org/tpl1.1/record/gcc-113632> (Erişim tarihi: 14/07/2020).
- THIE, Inventory List of Herbals Considered as Food (Former EHIA Document), 2019. https://www.thie-online.eu/fileadmin/inhalte/Publications/HFI/2019/update_26-09-2019/2019-09-26_PU_THIE_Inventory_List_status_27-06-2019_final.pdf (Erişim tarihi: 21/07/2020)
- VWS, Besluit van 19 januari 2001, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, 2001. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0012174> (Erişim tarihi: 12/03/2015)



[*Sphaeranthus indicus*'un toprak üstü kısmının güvenilirliği]

KISALTMALAR

AESGP	: Association of the European Self-Medication Industry (Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği)
BLV	: Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi)
BMASGK	: Bundes Ministerium für Arbeit Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Avusturya Federal Çalışma, Sosyal İşler, Sağlık ve Tüketiciyi Koruma 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)
FIMEA	: Finnish Medicines Agency (Finlandiya İlaç Ajansı)
HPRA	: Health Products Regulatory Authority (İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi)
LD ₅₀	: Bir canlı popülasyonunun istatistiksel olarak % 50'sini öldüren kimyasal maddenin dozu (median lethal dose).
LÍ	: Lyfjastofnun Íslands (İzlanda İlaç Kurumu)
MADR	: Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale (Romanya Tarım ve Kırsal Kalkınma 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)
MR	: Minister Rolnictwa (Letonya Tarım Bakanı)



[*Sphaeranthus indicus*'un toprak üstü kısmının güvenilirliği]

MS	: Ministerul Sănătății (Romanya Sağlık Bakanlığı)
MZ	: Ministarstvo Zdravlja (Hrvatistan Sağlık Bakanlığı)
MZRS	: Ministrstvo za Zdravje Republike Slovenije (Slovenya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı)
NFA	: National Food Agency (İsveç Ulusal Gıda Ajansı)
OGYÉI	: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés – egészségügyi Intézet (Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Enstitüsü)
PKZ	: Polski Komitet Zielarski (Polonya Bitki Komitesi)
SAM	: Sveikatos Apsaugos Ministras (Litvanya Sağlık Bakanlığı)
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)
THIE	: Tea & Herbal Infusions Europe (Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği)
v.a	: Vücut ağırlığı
VWS	: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Hollanda Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı)