Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; gıda ile temas eden aktif ve akıllı madde ve malzemelerin özelliklerini belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmelikte yer alan genel kurallara ilave olarak gıda ile temas eden aktif ve akıllı madde ve malzemelere uygulanacak özel kuralları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği ve Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Aktif madde ve malzeme: Gıda ile temas eden aktif madde ve malzemeyi,

b) Akıllı madde ve malzeme: Gıda ile temas eden akıllı madde ve malzemeyi,

c) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

ç) Bileşen: Madde veya malzemenin, aktif ve/veya akıllı olma fonksiyonunu yerine getiren, bunların doğal reaksiyon ürünlerini de içeren, ancak içine eklendiği malzeme gibi pasif kısımları içermeyen, tek bir madde veya bunların kombinasyonlarını,

d) Fonksiyonel bariyer: Gıda ile temas eden madde veya malzemenin son halinin Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 5 inci maddesine ve bu Tebliğde yer alan hükümlere uyumlu olmasını sağlayan, malzemenin bir veya birden fazla katmanından oluşan bariyeri,

e) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

f) Gıda ile temas eden madde ve malzeme: Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 4 üncü maddesinde tanımlanmış madde ve malzemeleri,

g) Gıda ile temas eden akıllı madde ve malzeme: Ambalajlı gıdanın veya gıdanın içinde bulunduğu ortamın durumunu gösteren madde ve malzemeyi,

ğ) Gıda ile temas eden aktif madde ve malzeme: Bileşenlerini gıdaya ya da gıdanın bulunduğu ortama salacak ya da ambalajlı gıdadan veya gıdanın bulunduğu ortamdan maddeleri absorbe edecek şekilde tasarlanan, ambalajlı gıdanın raf ömrünü uzatması veya mevcut durumunu koruması ya da iyileştirmesi beklenen madde ve malzemeyi,

h) Liste: Gıda ile temas eden aktif ve akıllı madde ve malzemeler içinde kullanılmasına izin verilmiş maddelerden oluşan listeyi,

ı) Salım yapan aktif madde ve malzeme: İçerdiği bileşenleri ambalajlı gıdanın içine, üzerine veya gıdanın bulunduğu ortama salımı için tasarlanan aktif madde ve malzemeleri,

i) Salınmış aktif maddeler: Salım yapan aktif madde ve malzemelerden gıdanın içine, üzerine veya gıdanın bulunduğu ortama salımı hedeflenen ve gıdadaki kullanım amacını yerine getiren aktif maddeleri,

ifade eder.

Genel özellikler

MADDE 5 – (1) Piyasaya arz edilen aktif ve akıllı madde ve malzemeler aşağıdaki kurallara uygun olur:

a) İstenilen kullanım amacına uygun ve etkin olur.

b) Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 5 inci maddesinde yer alan genel kurallara, 6 ncı maddesinde yer alan özel kurallara, 13 üncü maddesinde yer alan etiketleme kurallarına uygun olur.

c) 5 inci, 6 ncı, 7 nci, 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelerinde yer alan gerekliliklere, 11 inci maddede yer alan etiketleme kurallarına, 12 nci maddede yer alan beyan gerekliliklerine ve 13 üncü maddede yer alan numune alma ve analiz metodları hükümlerine uygun olur.

Liste

MADDE 6 – (1) Sadece listede yer alan maddeler, aktif ve akıllı madde ve malzemenin bileşeni olarak kullanılır.

(2) Aşağıda yer alan maddelerin, birinci fıkrada bahsedilen listede yer almaksızın da aktif ve akıllı madde ve malzeme üretiminde kullanımına izin verilir.

a) 10 uncu maddede yer alan koşulları sağlayan salınmış aktif maddeler.

b) Gıda ile ilgili mevzuat kapsamında yer alan ve 10 uncu maddedeki koşullara uygun olarak, aktif madde ve malzemelere, gıdada teknolojik bir etki yaratmak için, immobilizasyon veya aşılama gibi tekniklerle eklenmiş ya da yerleştirilmiş maddeler.

c) Gıda ile ya da gıdanın bulunduğu ortamla doğrudan temas halinde olmayan ve gıdadan fonksiyonel bariyerle ayrılan bileşenlerde kullanılan 10 uncu maddedeki kurallara uygun olan ve aşağıdaki kategorilere girmeyen maddeler;

1) 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre kanserojen, mutajen veya üreme üzerinde toksik etkiye sahip maddeler olarak kabul edilen ya da olmasından şüphelenilen grup içinde yer alan maddeler,

2) Parçacık boyutu, daha büyük parçacık boyutlarından önemli ölçüde farklı olan fiziksel ve kimyasal özellik göstermesi amacıyla tasarlanmış maddeler.

Maddelerin listeye eklenmesi için koşullar

MADDE 7 – (1) Maddelerin listeye eklenmesi için; aktif ve akıllı madde ve malzemenin bileşenlerini oluşturan maddeler, istenilen kullanım koşulu dikkate alınarak Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 5 inci ve 6 ncı maddelerinde yer alan hükümlere uygun olur.

Listenin içeriği

MADDE 8 – (1) Liste aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Maddenin ismi, sinonimleri, CAS Numarası, parçacık boyutu, bileşimi ve diğer spesifikasyonları.

b) Maddenin fonksiyonu.

c) Referans Numarası.

ç) Gerektiğinde maddenin ya da bileşenin kullanım koşulları.

d) Gerektiğinde maddenin kullanımı için kısıtlama ve/veya spesifikasyonlar.

e) Gerektiğinde aktif madde ya da bileşenin eklendiği madde veya malzemenin kullanım koşulları.

Listenin oluşturulması

MADDE 9 – (1) Liste, Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 9 uncu maddesine göre yapılan başvurular dikkate alınarak hazırlanır.

(2) Başvuru dosyaları Genel Müdürlük tarafından yayımlanacak olan aktif ve akıllı madde ve malzemelerde kullanılacak bileşenlerin güvenlik değerlendirmesi kılavuzlarının yayımından sonra başvuru sahibi tarafından Genel Müdürlüğe iletilir.

(3) Liste, Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 10 uncu ve 11 inci maddelerinde yer alan kurallara göre oluşturulur.

(4) Genel Müdürlüğün başvuru sahibinden ilave bilgi talep etmesi halinde, verilen süre içinde bilgiler ulaştırılmazsa, Genel Müdürlük maddenin listeye eklenmesi için değerlendirme yapmaz ve başvuru geçersiz kabul edilir.

(5) Listeye yeni maddelerin eklenmesi için Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 9 uncu, 10 uncu ve 11 inci maddelerinde yer alan kurallar geçerlidir.

Listede yer almaksızın kullanılabilecek maddelere ilişkin kurallar

MADDE 10 – (1) 6 ncı maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde yer alan salınmış maddeler aynı fıkranın (b) bendinde bahsedildiği şekilde nakletme veya immobilizasyon gibi tekniklerle eklenen ya da yerleştirilen maddeler; gıda ile ilgili tüm mevzuata ve Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olması halinde listede yer almaksızın kullanılabilir.

(2) Bileşenin eklendiği gıdayla temas eden malzeme için belirlenmiş bir toplam migrasyon limiti varsa, salınmış aktif maddenin miktarı bu toplam migrasyon ölçümüne dahil edilmez.

(3) Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler saklı kalmak kaydıyla, salınmış aktif madde miktarı; bu madde için bileşenin dâhil edildiği gıda ile temas eden malzemelerle ilgili belirlenen özel kısıtlamaları, gıda mevzuatına uyumlu olmak kaydı ile aşabilir.

(4) 6 ncı maddenin ikinci fıkrasının (c) bendinde yer alan ve gıda ile doğrudan temas halinde olmayan maddelerin bileşeni olarak kullanılan ya da gıdanın fonksiyonel bariyerle ayrıldığı durumlarda gıdanın içinde bulunduğu ortamın bileşiminde yer alan maddenin gıdaya migrasyonu, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmeliğin 21 inci maddesinde yer alan analiz metotlarının istatistiksel kesinliği dikkate alınarak 0,01 mg/kg'ı geçmez. Bu limit, her zaman gıdada konsantrasyon olarak ifade edilir ve yapısal ve toksikolojik olarak ilişkili madde gruplarına, özellikle de izomerlere veya aynı fonksiyonel gruba sahip maddelere uygulanır ve istiflenen ya da sargı halinde saklanan malzemelerden kaynaklanan olası dolaylı migrasyonu da içerir.

Etiketleme

MADDE 11 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki madde ve malzemelerin etiketleri, Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 6 ncı ve 15 inci maddelerinde yer alan hükümlere ilave olarak aşağıdaki kurallara da uygun olur:

a) Tüketicilerin yenilebilir olmayan kısımları yenilebilir olarak algılamasını önlemek amacı ile aktif ve akıllı madde ve malzemelerin veya bu parçaların üzerinde "yemeyiniz" ifadesi ve teknik olarak mümkünse Ek-1'debelirtilen sembolün yer alması gerekmektedir.

b) (a) bendinde yer alan bilgiler, yazı karakteri punto büyüklüğü en az 3 mm olacak şekilde; belirgin, silinmez ve açıkça okunabilir olur.

c) Salınmış aktif maddeler 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (d) bendinde yer alan bileşen tanımı kapsamında gıda bileşeni olarak değerlendirilir ve aynı Yönetmelikte yer alan hükümlere tabidir.

Uygunluk beyanı ve belgeleme

MADDE 12 – (1) Perakende dışındaki pazarlama aşamalarında doğrudan gıda ile temas halinde olup olmadığına bakılmaksızın aktif ve akıllı madde ve malzemeler için ya da bu madde ve malzemelerin üretiminde kullanılacak bileşenler için ya da bu bileşenlerin üretiminde kullanılacak maddeler için Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmeliğin 14 üncü maddesi kapsamında uygunluk beyanı bulundurulur. Piyasaya arzdan sorumlu işletmeci tarafından hazırlanan uygunluk beyanı Ek-2'de yer alan bilgileri içerir.

(2) Bakanlığın talep etmesi halinde, işletmeci tarafından, madde ve malzemenin, aktif ve akıllı madde ve malzemelerin ve bu madde ve malzemelerin üretiminde

kullanılan bileşenlerin bu Tebliğ hükümleri ile uyumlu olarak üretildiğini gösteren uygun belgelerin beyanı zorunludur. Bu belgeler aktif veya akıllı madde veya malzemenin uygunluğunu ve etkinliğini, test koşulları ve sonuçlarını, hesaplamaları, diğer analizleri ve güvenilirliğine ilişkin kanıtları veya uygunluğun ispat edilmesinde kullanılan yöntemin muhakeme sistemine ilişkin bilgileri içerir.

Numune alma ve analiz metotları

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki madde ve malzemelerden uluslararası kabul görmüş metotlar dikkate alınarak numune alınır. Numune, uluslararası kabul görmüş metotlarla analiz edilir.

İdari yaptırım

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğe aykırı davrananlar hakkında 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun ilgili maddelerine göre idari yaptırım uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğ, Gıda ile Temas Eden Aktif ve Akıllı Madde ve Malzemeler hakkında 29/5/2009 tarihli ve (AT) 450/2009 sayılı Komisyon Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yayımı tarihinden önce ithal edilen ve/veya üretilen ve/veya işlenen ve/veya piyasaya arz edilen aktif ve akıllı madde ve malzemeler bu Tebliğ hükümlerine 31/12/2019 tarihine kadar uyum sağlamak zorundadır.

(2) Bu Tebliğin yayımından sonra ithal edilen ve/veya üretilen ve/veya işlenen ve/veya piyasaya arz edilen aktif ve akıllı madde ve malzemeler bu Tebliğ hükümlerine 31/12/2018 tarihine kadar uyum sağlamak zorundadır.

(3) 31/12/2019 tarihine kadar ithal edilen ve/veya üretilen ve/veya işlenen ve/veya piyasaya arz edilen aktif ve akıllı madde ve malzemeler için Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği hükümlerine göre işlem yapılır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Tebliğin;

a) 6 ncı maddesinin birinci fıkrası ile 7 nci, 8 inci ve 9 uncu maddeleri 1/1/2020 tarihinde,

b) Diğer maddeleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

EKLER

Ek-1

Ek-2 Uygunluk Beyanı

Ek-1

Ek-2

Uygunluk Beyanı

Uygunluk beyanı, aktif veya akıllı madde ve malzemenin veya ilgili bileşeninin kolayca tanımlanabilmesini sağlar. Madde veya malzemenin bileşiminde veya üretim şeklinde migrasyonu etkileyecek bir değişim olduğunda veya yeni bilimsel verilerin ortaya çıkması halinde bu beyan yenilenir. Uygunluk beyanı aşağıdaki bilgileri içerir.

1. Uygunluk Beyanını düzenleyen işletmecinin "adı veya ticaret unvanı" ve '"adresi"

2. Aktif ve akıllı madde veya malzemeyi veya bu madde veya malzemelerin üretiminde kullanılması istenen bileşenleri veya bu bileşenlerin üretiminde kullanılması istenen maddeleri üreten ya da ithal eden işletmecinin "adı veya ticaret unvanı" ve "adresi"

3. Aktif ve akıllı madde veya malzeme veya bu maddelerin üretiminde kullanılması istenen bileşenlerin veya bu bileşenlerin üretiminde kullanılması istenen maddelerin adı ve temel özellikleri

4. Beyan tarihi

5. Aktif ve akıllı madde veya malzemelerin bu Tebliğ ve Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmelikte yer alan kurallara uygunluğuna ilişkin bilgiler

6. Sonraki basamaklarda bu aktif ve akıllı madde ve malzemeyi kullanacak işletmecinin uyum sağlayabilmesi için bileşenleri oluşturan maddelere ilişkin aşağıda yer alan bilgileri;

- Kullanılan malzemeler veya bunların bileşenlerine ilişkin olarak bu Tebliğ ve diğer ilgili gıda mevzuatında belirtilen kısıtlama ve/veya özelliklerini

- Bu Tebliğ ve diğer ilgili gıda mevzuatında belirtilen kısıtlama ve/veya özellikleri

- Aktif bileşen tarafından salınmış maddenin adı ve miktarını

7. Aktif ve akıllı madde veya malzemelerin uygunluğu ve etkinliğini gösteren yeterli bilgi

8. Bileşenlerin kullanımına ilişkin spesifikasyonlar. Örneğin;

- Bileşenin eklendiği madde ve malzeme grupları

- İstenen etkinin sağlanması için gerekli koşullar

9. Madde veya malzemenin kullanımına ilişkin spesifikasyonlar. Örneğin;

- Temas etmesi istenen gıda türleri

- Gıda ile temas halindeyken uygulanan işlem süresi ve sıcaklığı ve depolama koşulları

- Madde ve malzemenin uygunluğunun sağlanabilmesi için gıda ile temas eden yüzeyin kullanılan hacme oranı

10. Fonksiyonel bariyer kullanıldığında madde veya malzemenin 10 uncu maddenin dördüncü fıkrasında yer alan gereklilikleri sağladığına ilişkin belgeler