

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında:

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, gıda ile doğrudan ya da dolaylı olarak temas eden veya temas etmesi beklenen madde ve malzemelerin; insan sağlığının yüksek seviyede korunmasının sağlanması ve tüketici çıkarının korunması da dikkate alınarak, üretim, işleme ve dağıtımın tüm aşamalarındaki özelliklerini belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, aktif ve akıllı madde ve malzemeler de dâhil olmak üzere son hali ile;

- Gıda ile temas etmesi amaçlanan,
- Gıda ile temas etmekte olan ve bu amaç için üretilmiş,
- Gıda ile temas etmesi muhtemel olan ya da normal veya öngörülen kullanım koşullarında bileşenlerinin gıdaya geçmesi beklenen, madde ve malzemeleri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik hükümleri, bireysel tüketime sunulan suların temas ettiği madde ve malzemelere de uygulanır.

(3) Bu Yönetmelik, peynirleri, hazırlanmış et ürünlerini veya meyveleri muhafaza eden malzemeler gibi kaplama veya muhafaza olarak kullanılan, gıdanın bir bölümünü oluşturan ve gıda ile birlikte tüketilebilen madde ve malzemeleri, topluma veya bireye su tedarik etmek için projelendirilmiş sabit su sağlama ünitelerini ve antika olarak tedarik edilen madde ve malzemeleri kapsamaz.

Dayanak

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

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) 5996 sayılı Kanunun [3 üncü](#) maddesinde yer alan tanımlar, izlenebilirlik ve piyasaya arz tanımları hariç olmak üzere, bu Yönetmelik için de geçerlidir.

(2) Bu Yönetmelikte geçen;

- Akıllı madde ve malzeme:** Gıda ile temas eden akıllı madde ve malzemeyi,
- Aktif madde ve malzeme:** Gıda ile temas eden aktif madde ve malzemeyi,
- Bakanlık:** Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

ç) Başvuru sahibi: 9 uncu veya 12 nci maddeye göre hazırlanan bir başvuruyu, değerlendirilmek üzere Genel Müdürlüğe sunan işletmeciyi veya diğer ilgili tarafları,

d) Bilimsel görüş: Bu Yönetmelik kapsamındaki maddelerin güvenilirlik değerlendirmesi ile ilgili olarak Bilimsel Komisyon tarafından hazırlanan ayrıntılı bilimsel dokümanı,

e) Bilimsel Komisyon: Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda bilimsel değerlendirmeyi yapacak olan ve 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Risk Değerlendirme Komite ve Komisyonlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik çerçevesinde Bakanlık tarafından oluşturulan bilimsel komisyonu,

f) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

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

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) İşletme: Kâr amaçlı olsun ya da olmasın, gıda ile temas eden madde ve malzemelerin üretimi, işlenmesi ve dağıtımının herhangi bir aşamasında; gerçek veya tüzel kişi tarafından yürütülen her türlü faaliyeti,

ı) İşletmeci: Kontrolü altındaki işletmede, bu Yönetmelikte yer alan gerekliliklerin yerine getirilmesini sağlamaktan sorumlu olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

i) İzlenebilirlik: Üretim, işleme ve dağıtımın tüm basamaklarında madde veya malzemeyi izleyebilme ve takip edebilmeyi,

j) Piyasaya arz: Bedelli veya bedelsiz olarak gıda ile temas eden madde ve malzemelerin satışa sunma veya her türlü nakliyesini de kapsayacak şekilde; satış amacıyla bulundurulmasını, satışını, dağıtımını ve her türlü nakliyesini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Kurallar, Aktif ve Akıllı Madde ve Malzemeler İçin Özel Kurallar ve Madde ve Malzeme Grupları İçin Özel Kurallar

Genel kurallar

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan madde ve malzemeler, iyi üretim uygulamalarına uygun olarak üretilir ve normal veya öngörülen kullanım koşullarında madde ve malzemeyi oluşturan bileşenlerden gıdaya;

a) İnsan sağlığını tehlikeye sokacak veya,

b) Gıdanın bileşiminde istenmeyen değişimlere neden olacak veya,

c) Duyusal özelliklerinde bozulmaya neden olacak,

miktarda geçiş olamaz.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlerin etiketi, reklamı ya da tanıtımı tüketiciyi yanıltıcı olamaz.

Aktif ve akıllı madde ve malzemeler için özel kurallar

MADDE 6 – (1) 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde yer alan hükümlerin uygulanmasında, aktif madde ve malzemeler, gıdanın bileşiminde ya da duyuşal özelliklerinde değişime neden olabilir. Ancak bu değişimler 30/6/2013 tarihli ve 28693 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği ve ilgili diğer gıda mevzuatı hükümlerine uygun olur.

(2) Aktif ve akıllı madde ve malzemeler ile ilgili olarak özel kurallar belirleninceye kadar, gıdaya ya da gıdanın bulunduğu ortama geçecek olan ve aktif ve akıllı malzemelere bilinçli olarak eklenmiş maddelerin kullanımına, gıda mevzuatı çerçevesinde izin verilir. Bu maddeler 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmelięinde yer alan bileşen tanımı kapsamında değerlendirilir.

(3) Aktif madde ve malzemeler, gıdanın bileşiminde veya duyuşal özelliklerinde, bozulmuş gıdayı maskeleyen gibi tüketiciyi yanıltabilecek değişimlere neden olamaz.

(4) Akıllı madde ve malzemeler, gıdanın durumuna ilişkin olarak tüketiciyi yanıltabilecek bilgi veremez.

(5) Gıda ile temas etmekte olan aktif ve akıllı madde ve malzemelerin tüketilmemesi gereken kısımları, tüketicilerin bu kısımları ayırt edebilmesine imkân verecek şekilde etiketlenir.

(6) Aktif ve akıllı madde ve malzemeler, aktif ve/veya akıllı olduklarını belirtecek şekilde etiketlenir.

Madde ve malzeme grupları için özel kurallar

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmeliğin Ek-1’inde yer alan malzeme grupları ile uygun olduğu hallerde bunların kombinasyonları veya bunların üretiminde kullanılacak geri dönüştürülmüş madde ve malzemeler için ayrıca düzenlenecek mevzuat vasıtasıyla aşığıdaki unsurları kapsayan özel kurallar belirlenebilir:

a) Madde ve malzemelerin üretiminde kullanımına izin verilen maddelerin listesi.

b) Aktif veya akıllı madde ve malzemelere eklenmesine izin verilen maddelerin listesini ya da aktif veya akıllı madde ve malzemelerin listesini ve gerekli olması halinde, eklenen bu maddelerin ve/veya bu maddelerin eklendiği madde ve malzemelerin kullanımına ilişkin özel kullanım koşulları.

c) (a) bendinde bahsedilen maddelere ait saflık kriterleri.

) (a) bendinde bahsedilen maddelerin ve/veya bunların kullanıldığı madde veya malzemenin özel kullanım koşulları.

d) Belirli bileşen veya bileşen gruplarına maruz kalınmasına neden olabilecek diğer muhtemel kaynaklar da dikkate alınarak, bu bileşen veya bileşen gruplarının gıdanın içindeki veya yüzeyindeki spesifik migrasyon limitleri.

e) Bileşenlerin gıdanın içindeki veya yüzeyindeki toplam migrasyon limitleri.

f) Madde ve malzemenin ağızla temasından kaynaklanacak tehlikelere karşı insan sağlığını korumaya yönelik hükümleri.

g) Madde ve malzemenin 5 inci ve 6 ncı maddelere uyumlu olmasını sağlayacak diğer kurallar.

ğ) (a), (b), (c), (ç), (d), (e), (f) ve (g) bentleriyle uyumunun kontrolüne ilişkin temel kurallar.

h) (a), (b), (c), (ç), (d), (e), (f) ve (g) bentleriyle uyumunun kontrolü için numune alma ve analiz metotlarına ilişkin kurallar.

ı) Kayıtların muhafaza süresiyle ilgili hükümleri de içerecek şekilde, madde ve malzemelerin izlenebilirliğinin sağlanmasına yönelik özel hükümleri veya gerektiğinde 15 inci maddede yer alan gerekliliklere istisna getiren hükümler.

i) Aktif ve akıllı madde ve malzemelerin etiketlenmesi için ilave hükümler.

j) İzin verilen maddelerin/bileşenlerin, proseslerin veya gıda ile temas eden madde ve malzemelerin kamuoyuna duyurulması amacıyla oluşturulacak duyuru listelerinin oluşturulmasına ilişkin hükümler.

k) Gerektiğinde, 8 inci, 9 uncu, 10 uncu, 11 inci ve 12 nci maddelerde bahsedilen prosedürü uyarlayan veya bu prosedürü belirli madde ve malzeme türlerine ve/veya bunların üretiminde kullanılan proseslere izin verilmesi için gerektiğinde bir madde, proses veya madde veya malzeme için başvuru sahibine özel olarak izin verilmesine yönelik bir prosedür dahil olmak üzere, uygun hale getiren usule ilişkin özel kurallar.

(2) Kâğıt, metal ve cam esaslı madde ve malzemeler ile plastik madde ve malzemelerde kullanılacak boyar maddeler ile ilgili olarak, birinci fıkrada belirtildiği şekilde ayrı bir mevzuat kapsamında düzenleme yapılana kadar;

a) Kâğıt esaslı madde ve malzemeler [Ek-3'te](#),

b) Metal esaslı madde ve malzemeler [Ek-4'te](#),

c) Cam esaslı madde ve malzemeler [Ek-5'te](#),

ç) Plastik madde ve malzemelerde kullanılacak boyar maddeler [Ek-6'da](#),

yer alan kurallara uygun şekilde olur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Maddelere İzin Verilmesi İçin Genel Kurallar, Yeni Madde İçin İzin Başvurusu, Bilimsel Görüş, Başvurunun Sonuçlandırılması, İzin Değiştirilmesi, Askıya Alınması, İptali ve Etiketleme

Maddelere izin verilmesi için genel kurallar

MADDE 8 – (1) Üçüncü fıkra saklı kalmak kaydıyla, Ek-1'de yer alan madde ve malzeme grupları için 7 nci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtildiği şekilde bir maddeler listesi ayrı bir mevzuat kapsamında oluşturulmuşsa, bu listede bulunmayan bir madde için izin almak isteyen başvuru sahibi, 9 uncu maddeye uygun olarak Genel Müdürlüğe başvuruda bulunur. ***((1) nolu fıkranın Yürürlük Tarihi: 1/12/2019; İlgili olarak bakınız: Madde 25 - MevzuatNet)***

(2) Birinci fıkrada bahsedilen izin başvurusu ve bu başvurunun değerlendirilmesi ile ilgili olarak, 9 uncu, 10 uncu, 11 inci ve 12 nci maddelerde yer alan prosedür uygulanır. ***((2) nolu fıkranın Yürürlük Tarihi: 1/12/2019; İlgili olarak bakınız: Madde 25 - MevzuatNet)***

(3) Avrupa Birliğinin ilgili mevzuatındaki değişikliklere ilişkin mevzuat güncellemeleri için birinci fıkra uygulanmaz. Bu güncellemeler, 9 uncu, 10 uncu, 11 inci ve 12 nci maddeler uygulanmadan ve Bilimsel Komisyonun görüşüne başvurulmadan yapılabilir.

(4) Nihai madde veya malzemenin, 7 nci madde gereğince belirlenen özel kurallara göre kullanıldığında, 5 inci ve ilgiliyse 6 ncı maddede yer alan kurallara uyduğu uygun ve yeterli bir şekilde kanıtlanmadığı sürece kullanımına izin verilmez. ***((4) nolu fıkranın Yürürlük Tarihi: 1/12/2019; İlgili olarak bakınız: Madde 25 - MevzuatNet)***

Yeni bir madde için izin başvurusu

MADDE 9 – (1) 8 inci maddenin birinci fıkrasına göre yeni bir madde için izin almak üzere aşağıdakileri içerecek şekilde hazırlanan başvuru dosyası Genel Müdürlüğe sunulur: ***(9 uncu Maddenin Yürürlük Tarihi: 1/12/2019; İlgili olarak bakınız: Madde 25 - MevzuatNet)***

a) Başvuru sahibinin adı ve adresi.

b) Bu Yönetmelik kapsamına giren maddelerin güvenilirlik değerlendirmesine ilişkin olarak Genel Müdürlüğün internet sayfasında yayımlanmış olan ilgili kılavuzlarda belirtilen bilgileri içeren teknik dosya.

c) Teknik dosyanın özeti.

(2) Başvuru sahibi, başvurunun Genel Müdürlüğe ulaştığı tarihten itibaren on dört iş günü içerisinde, başvurunun alındığı ve inceleneceği konusunda resmi yazı ile bilgilendirilir. Bilgilendirme yazısında başvurunun teslim alındığı tarih de belirtilir.

(3) İzin başvurusunun hazırlanması ve sunulması ile ilgili detaylı kuralları içeren kılavuzlar Genel Müdürlüğün internet sayfasında yayımlanır. Başvuru sahipleri, başvuru dosyasını hazırlarken, yayımlanan tüm ilgili kılavuzları dikkate alır.

Bilimsel görüş

MADDE 10 – (1) Genel Müdürlük, başvuru dosyasının, 9 uncu maddenin birinci fıkrası ve Genel Müdürlük internet sayfasında yayımlanan ilgili kılavuzlar açısından geçerli olup olmadığını, dosyayı teslim aldığı tarihten itibaren kırk beş gün içinde kontrol eder. Başvuru dosyasının geçerli olarak kabul edilmemesi durumunda, dosya Genel Müdürlük tarafından iade gerekçeleri de belirtilerek resmi yazı ile

başvuru sahibine iade edilir. **(10 uncu Maddenin Yürürlük Tarihi: 1/12/2019; İlgili olarak bakınız: Madde 25 - MevzuatNet)**

(2) Genel Müdürlük, yapılan kontrolün ardından geçerli olarak kabul edilen başvuruyu değerlendirilmek üzere Bilimsel Komisyona sunar. Bilimsel Komisyon, başvuruya ilişkin bilimsel görüşünü, geçerli bir dosyayı teslim aldığı tarihten itibaren altı ay içinde verir. Bilimsel görüş, başvuruya konu olan maddenin, içinde kullanılacağı madde veya malzeme için planlanan kullanım koşulları altında, 5 inci ve ilgiliyse 6 ncı maddede yer alan güvenilirlik kriterlerini sağlayıp sağlamadığına ilişkin değerlendirmeyi içerir.

(3) Bilimsel Komisyonun talebi üzerine, ikinci fıkrada belirtilen altı aylık süre en fazla altı ay daha uzatılabilir. Genel Müdürlük bu durumda, gecikmenin gerekçesi hakkında başvuru sahibini resmi yazı ile bilgilendirir.

(4) Bilimsel Komisyon, başvuru sahibinden, belirlenen bir süre içinde sunulmak üzere ilave bilgi talep edebilir. Bilimsel Komisyonun ilave bilgi talep etmesi durumunda, birinci ve ikinci fıkrada belirtilen süreler, istenen bilgi sunulana kadar askıya alınır. Benzer şekilde, aynı süreler, başvuru sahibine sözlü veya yazılı açıklama hazırlaması için verilen süre boyunca da askıya alınır. Genel Müdürlük, talep edilen ilave bilgiyi ve bu bilginin sağlanması için belirlenen süreyi başvuru sahibine resmi yazı ile bildirir. Eğer istenen ilave bilgi, başvuru sahibine verilen süre içerisinde gönderilmezse, Bilimsel Komisyon görüşünü daha önce sunulan bilgilere dayanarak sonuçlandırır.

(5) Değerlendirilen maddeye izin verilmesi yönünde bir görüş belirtilmesi halinde, bilimsel görüş aşağıdakileri içerir:

a) Spesifikasyonları da dâhil olmak üzere maddenin tanımı.

b) Gerektiğinde, değerlendirilen madde ve/veya içinde bu maddenin kullanılacağı madde veya malzeme için kullanım koşulları veya kısıtlamalara yönelik öneriler.

c) Önerilen analiz metodunun, planlanan kontrol amacına yönelik olarak uygun olup olmadığı konusunda bir değerlendirme.

(6) Bilimsel Komisyon tarafından oluşturulan bilimsel görüş, 18 inci maddede yer alan esaslar uyarınca gizli kabul edilen bilgilerin çıkarılmasının ardından Genel Müdürlük tarafından kamuoyunun görüşüne açılır. İlgili taraflar, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşüne ilişkin görüşlerini otuz gün içinde bildirir. Bilimsel Komisyon, gelen görüşleri değerlendirir. Bilimsel Komisyon tarafından son şekli verilen bilimsel görüş Genel Müdürlüğe ve Genel Müdürlük tarafından da başvuru sahibine iletilir.

Başvurunun sonuçlandırılması

MADDE 11 – (1) Genel Müdürlük, Bilimsel Komisyonun bilimsel görüşünü aldıktan sonra, tavsiye niteliğindeki bu görüşü ve değerlendirilen konu ile ilgili diğer hususları dikkate alarak, başvurunun karara bağlanmasını sağlar. **(11 inci Maddenin Yürürlük Tarihi: 1/12/2019; İlgili olarak bakınız: Madde 25 - MevzuatNet)**

(2) 8 inci maddeye göre yapılan başvuru kapsamındaki izin talebinin uygun olduğuna karar verilmesi halinde, söz konusu başvuru, 7 nci maddeye göre düzenlenmiş olan ilgili mevzuatta gerekli değişikliğin yapılması ile sonuçlandırılır. Bu kapsamda, bir maddeye izin verilebilir, maddenin kullanım koşulları belirlenebilir veya değiştirilebilir.

(3) Eğer 8 inci maddeye göre yapılan başvuru kapsamındaki izin talebinin uygun olmadığına karar verilirse, başvurunun değerlendirilmesi işlemi herhangi bir aşamada sonlandırılabilir. Bunun için gerekli durumlarda Bilimsel Komisyonun görüşü ve değerlendirilen konu ile ilgili diğer hususlar dikkate alınır. Böyle bir durumda, değerlendirmenin neden uygun bulunmadığı, Genel Müdürlük tarafından resmi yazı ile başvuru sahibine bildirilir.

(4) 8 inci maddeye göre yapılan başvuruya ilişkin olarak alınan nihai kararın bilimsel görüşle uyumlu olmaması halinde; Genel Müdürlük, farklılıkların gerekçeleri için bir açıklama hazırlar ve olumlu bilimsel görüşe rağmen bir kural belirlememeye karar verirse, bu durumu gecikmeksizin başvuru sahibine bildirir.

(5) Bir maddeye izin verilmesinden sonra izin verilen maddeyi ya da izin verilen maddenin kullanıldığı madde ve malzemeyi kullanan işletmeci, bu izinde yer alan tüm koşul ve kısıtlamalara da uyar.

(6) Başvuru sahibi ya da izin verilen maddeyi ya da izin verilen maddenin kullanıldığı madde ve malzemeyi kullanan işletmeci, izin verilen maddenin insan sağlığı açısından güvenilirlik değerlendirmesini etkileyecek yeni bir bilimsel ya da teknik bilgiye ulaştığında en kısa sürede Genel Müdürlüğü bilgilendirir. İhtiyaç duyulması halinde, Genel Müdürlük, ilgili bilimsel görüşün Bilimsel Komisyon tarafından yeniden gözden geçirilmesini talep edebilir.

(7) Maddeye izin verilmiş olması, madde veya maddenin kullanıldığı madde ve malzeme ve bu tür madde veya malzemenin temas halinde olduğu gıda ile ilgili olarak işletmecinin idari ya da suç teşkil eden yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.

İzin değiştirilmesi, askıya alınması, iptali

MADDE 12 – (1) Başvuru sahibi veya izinli maddeyi ya da izinli maddenin kullanıldığı madde ve malzemeyi kullanan herhangi bir işletmeci, daha önce izin verilmiş olan bir maddenin kullanımı ile ilgili değişiklik yapılması için, 9 uncu maddenin birinci fıkrasında yer alan prosedüre göre başvuruda bulunabilir. **(12 inci Maddenin Yürürlük Tarihi: 1/12/2019; İlgili olarak bakınız: Madde 25 - MevzuatNet)**

(2) Birinci fıkrada bahsedilen başvuru aşağıdakileri içerir:

a) Orijinal başvuruya ilişkin atıf.

b) 9 uncu maddenin üçüncü fıkrasında bahsedilen kılavuzlara uygun olarak hazırlanan ve yeni bilgileri içeren teknik dosya.

c) Teknik dosyanın, standart hale getirilmiş şekilde, yeni tam özeti.

(3) Bilimsel Komisyon kendi inisiyatifi ile veya Genel Müdürlükten gelen bir talep üzerine, bilimsel görüşün ya da iznin bu Yönetmelikle hala uyumlu olup olmadığını, uygulanabilir olduğunda 10 uncu maddede yer alan hükümlere göre

değerlendirebilir. Bilimsel Komisyon, gerekli durumlarda, başvuru sahibi ile görüş alışverişinde bulunabilir.

(4) Genel Müdürlük, üçüncü fıkra gereğince Bilimsel Komisyon tarafından oluşturulan bilimsel görüşü en kısa sürede inceler ve karara bağlanmasını sağlar.

(5) Daha önce izin verilmiş olan bir maddenin kullanımı ile ilgili değişiklik yapılması için hazırlanan mevzuat kapsamında, kullanım koşullarındaki ve eğer varsa, söz konusu izin ile ilgili kısıtlamalardaki gerekli değişiklikler belirlenir.

Etiketleme

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan madde ve malzemelerin etiketlenmesinde uyulması gereken kurallar aşağıda belirtilmiştir:

a) 7 nci maddeye göre belirlenecek özel kuralların yer aldığı ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla, hâlihazırda gıda ile temas etmemiş madde ve malzemeler piyasaya arz edildiğinde;

1) "Gıda ile temasa uygundur" ifadesi veya "çorba kaşığı", "şarap şişesi" ya da "kahve makinesi için" gibi madde ve/veya malzemenin kullanımına özgü ifadeler veya [Ek-2'de](#) yer alan sembol,

2) Gerektiğinde, güvenilir ve uygun kullanım için özel talimatlar,

3) Üreticinin, ithalatçının, işleyenin veya piyasaya arzdan sorumlu olan satıcının "adı veya ticaret unvanı" ve "adresi",

4) Madde veya malzemenin izlenebilirliğinin, 15 inci maddede belirtilen şekilde sağlanabilmesi için uygun etiketleme veya tanımlama,

5) Aktif madde ve malzemeler söz konusu olduğunda, bu madde ve malzemeleri kullanan gıda işletmecisinin, bunları ilgili tüm mevzuata uyumlu olarak kullanabilmesini sağlayacak şekilde, madde ve malzemelerin izin verilen kullanımlarının ve aktif bileşen tarafından açığa çıkarılacak maddelerin ismi ve miktarı gibi diğer gerekli bilgiler,

6) 3/8/2012 tarihli ve 28373 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan [Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzeme Üreten İşletmelerin Kayıt İşlemleri ile İyi Üretim Uygulamalarına Dair Yönetmeliğe](#) göre alınan işletme kayıt numarası,

beraberlerinde bulundurulur.

b) Gıda ile temas etmek üzere kullanılacağı açık olan madde ve malzemeler için (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan bilgilerin belirtilmesi zorunlu değildir.

c) (a) bendinde yer alan bilgiler; belirgin, silinmez ve açıkça okunabilecek şekilde olur.

ç) (a) bendinin (1), (2) ve (5) numaralı alt bentlerinde yer alan bilgilerin, Türkçe olmaması durumunda madde ve malzemelerin perakende ticareti yasaklanır.

d) Madde veya malzemelerin üzerindeki bilgiler (ç) bendi saklı kalmak kaydıyla Türkçenin yanı sıra diğer dillerde de verilebilir.

e) Perakende aşamasında (a) bendinde yer alan bilgiler;

- 1) Madde veya malzemelerin üzerinde veya ambalajı üzerinde veya,
- 2) Madde ve malzemeye ya da bunların ambalajına yapıştırılmış etiket olarak veya,
- 3) Teknik sebeplerden dolayı üretim ya da pazarlama aşamalarında etiketleme ya da baskı yapılamadığı durumlarda (a) bendinin (3) numaralı alt bendinde yer alan bilgiler, alıcının kolayca görebileceği şekilde madde veya malzemenin satışa sunulduğu yerde bir not olarak,

bulunur.

f) Perakende dışındaki pazarlama aşamalarında (a) bendinde yer alan bilgiler;

- 1) Madde veya malzemenin beraberindeki dokümanlarla veya,
- 2) Etiketini ya da ambalajı üzerinde veya,
- 3) Madde ve malzemelerin üzerinde,

bulunur.

g) (a) bendinin (1), (2) ve (5) numaralı alt bentleri gereği belirtilmesi gereken bilgiler sadece;

- 1) 5 inci maddede ve uygulanabilir olduğunda 6 ncı maddede yer alan kurallara,
- 2) 7 nci maddeye göre belirlenen özel kuralları içeren mevzuata veya eğer varsa, söz konusu madde ve malzemelere uygulanabilecek diğer mevzuata,

uygun madde ve malzemeler için kullanılır.

ğ) Bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (6) numaralı alt bendine göre belirtilmesi gereken işletme kayıt numarası;

1) "işletme kayıt no: ..." ifadesi kullanılarak belirtilir.

2) Kayıt işlemine tabi olan işletmenin birden fazla işletmesi var ise; üretimin veya ambalajlamanın yapıldığı işletmenin kayıt numarası açık bir şekilde işaretlenmek şartıyla diğer işletmelere ait kayıt numaraları da etikette yer alabilir.

3) İşaretlemenin yapılamadığı durumlarda, gıda ile temas eden madde ve malzemenin üretildiği işletmenin işletme kayıt numarasıyla birlikte uygun bir kodlama sistemi kullanılabilir.

4) İşletme kayıt numarası için etiket üzerinde başka bir yere "İşletme Kayıt No (İKN)..." şeklinde atıfta bulunuluyorsa atıf yapılan yerde "İKN:..." kısaltması kullanılarak işletme kayıt numarası bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Beyanı, İzlenebilirlik, Koruma Tedbirleri, Numune Alma ve Analiz Metotları

Uygunluk beyanı

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ve 7 nci maddeye göre belirlenen özel kurallara göre üretilmiş olan madde ve malzemelerle birlikte, madde ve malzemelerin bu kurallara uygun olarak üretildiklerini bildiren yazılı beyan

hazırlanması zorunludur. Talep edilmesi halinde, bu uyumu gösteren uygun tüm dokümanlar Bakanlığa beyan edilir.

İzlenebilirlik

MADDE 15 – (1) Kontrolün kolaylaştırılması, kusurlu ürünlerin geri çağırılması, tüketicinin bilgilendirilmesi ve sorumluluğun belirlenmesi için madde ve malzemelerin üretim, işleme ve dağıtımının tüm aşamalarında izlenebilirlik sağlanır.

(2) Teknolojik olarak uygulanabilirliği de göz önünde bulundurularak işletmeciler, yürüttükleri faaliyetlerin hangi madde veya malzemeden hangisine doğru olduğunu tanımlamaya imkân veren ve uygun olduğu durumlarda, üretimde kullanmak üzere tedarik ettikleri ve bu Yönetmelik kapsamında yer alan madde veya ürünlere ilişkin yerinde sistem ve prosedür bulundurur ve Bakanlığın talep etmesi halinde bu bilgileri beyan eder.

(3) Piyasaya arz edilmiş olan madde ve malzemeler, etiketleme veya ilgili dokümantasyon veya bilgi aracılığıyla izlenebilirliklerini sağlayacak uygun bir sistemle tanımlanabilir şekilde olur.

Koruma tedbirleri

MADDE 16 – (1) 7 nci maddeye göre belirlenecek özel kuralların yer aldığı özel mevzuat hükümlerine uygun olarak üretilmiş olsa bile yeni bir bilginin ortaya çıkması halinde veya mevcut bilginin yeniden değerlendirilmesi sonucunda, madde veya malzemenin kullanımının insan sağlığını tehlikeye sokacağına dair ciddi dayanaklara ulaşılması halinde 5996 sayılı Kanunun [26 nci maddesinde](#) yer alan ihtiyati tedbirler uygulanır.

Kamu erişimi

MADDE 17 – (1) İzin başvuruları, ilave dokümanlar ve bilimsel görüşler, gizli bilgiler hariç olmak üzere, kamu erişimine sunulur.

Gizlilik

MADDE 18 – (1) Başvuru sahipleri, 9 uncu maddenin birinci fıkrası, 10 uncu maddenin dördüncü fıkrası ve 12 nci maddenin ikinci fıkrası kapsamında sunulan bilgiler arasında, rekabet koşullarını önemli ölçüde zedeleyebilecek bilgiler varsa, bu bilgilerin gizli olarak işleme alınmasını talep edebilir. Böyle durumlarda, doğrulanabilir gerekçeler sunulur.

(2) Aşağıdaki bilgiler hiçbir durumda gizli olarak kabul edilmez:

- a) Başvuru sahibinin adı ve adresi, maddenin kimyasal ismi.
- b) Maddenin güvenilirlik değerlendirmesi ile doğrudan ilgili bilgiler.
- c) Analiz metotları.

(3) Genel Müdürlük, başvuru sahipleri ile istişarede bulunduktan sonra, hangi bilgilerin gizli olarak kalacağına karar verir ve bunu başvuru sahiplerine bildirir.

(4) Genel Müdürlük, güvenilirlik değerlendirmesi sürecinde gizlilik işlemi istenen ve gereçlendirilen bilgilerin gizliliğini korumak için gerekli önlemleri alır. Ancak halk

sağlığını tehdit eden veya tehdit etmesi muhtemel olan durumlarda, kamu ile paylaşılması gereken bilgiler gizlilik kapsamının dışındadır.

(5) Başvuru sahibinin başvurusunu geri çekmesi durumunda, Genel Müdürlük, gizlilik konusunda başvuru sahibi ile üzerinde anlaşma sağlanamayan konulara ilişkin bilgilerin yanı sıra, araştırma ve geliştirme ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere sunulan ticari ve endüstriyel bilgilerin gizliliğini korur.

Mevcut verilerin kullanımı

MADDE 19 – (1) Bir başvuru sahibi tarafından 9 uncu maddenin birinci fıkrası, 10 uncu maddenin dördüncü fıkrası ve 12 nci maddenin ikinci fıkrası kapsamında sunulan bilgiler;

a) Bilimsel Komisyonun, sonraki bir başvurudaki maddenin, saflık derecesi ve safsızlıkları da dâhil olmak üzere, orijinal başvurudaki madde ile aynı olduğuna karar vermesi ve,

b) Sonraki başvuru sahibinin, önceki başvuru sahibi ile bu bilgilerin kullanılabileceği konusunda anlaşmaya varması,

koşuluyla sonraki başvuru sahibinin yararına kullanılabilir.

Numune alma ve analiz metotları

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan madde ve malzemelerden numune alınmasında ve bunların analizlerinde varsa özel mevzuatında yer alan hükümler, hüküm bulunmaması halinde ise uluslararası kabul görmüş metotlar uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Özel Hükümler

Özel hükümler

MADDE 21 – (1) Geri dönüştürülmüş plastikler gıda ile temas eden madde ve malzeme üretiminde kullanılamaz. Ancak;

a) Üretim çapakları ve kenar fireleri işletme dışına çıkarılmadan, üretimin bir parçası olarak, iyi üretim uygulamaları çerçevesinde ve bu Yönetmelik ile ilgili diğer mevzuatta yer alan hükümlere uygun olarak üretilmesi koşuluyla kullanılabilir.

b) Gıda ile temas etmek üzere üretilmiş polietilen tereftalat/PET madde ve malzemelerden, iyi üretim uygulamaları çerçevesinde, kimyasal depolimerizasyon yöntemi ile elde edilen monomerler ve/veya oligomerler ve başlangıç maddeleri bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuatta yer alan hükümlere uygun olarak gıda ile temas eden polietilen tereftalat/PET madde ve malzeme üretiminde kullanılabilir.

(2) Gıdaya doğrudan temas etmekte olan ve piyasaya arzında gıdayı dış etkenlerden koruyan plastik madde ve malzemeler bir kez kullanılır. Ancak plastik esaslı su damacaneleri, yapısı ve şeklinin değiştirilmemesi ve hijyen gerekliliklerinin sağlanması koşuluyla tekrar kullanılabilir.

(3) Gıda ile temas eden madde ve malzeme üretiminde domuz kaynaklı ürünler kullanılamaz.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik, 27/10/2004 tarihli ve (AT) 1935/2004 sayılı Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

İdari yaptırım

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmeliğe aykırı davranışlar hakkında 5996 sayılı Kanunun ilgili maddelerine göre idari yaptırım uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 24 – (1) 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Uyum zorunluluğu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) İşletmeciler, bu Yönetmeliğin eki Ek-3’ün birinci fıkrasının (c) bendinin Tablo-1’inde yer alan kurallara ve Ek-4’ün birinci fıkrasının (ğ) bendi hükümlerine 31/12/2019 tarihine, diğer hükümlerine 31/12/2018 tarihine kadar uyum sağlamak zorundadır.

(2) İşletmeciler, bu Yönetmelik hükümlerine uyum sağlayıncaya kadar yürürlükten kaldırılan 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği hükümlerine uyar.

Yürürlük

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 8 inci maddesinin birinci, ikinci ve dördüncü fıkraları ile 9 uncu, 10 uncu, 11 inci ve 12 nci maddeleri 31/12/2019 tarihinde,

b) Diğer maddeleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

EKLER

Ek-1 Özel Mevzuatı Bulunan veya Özel Mevzuat Oluşturulması Planlanan Madde ve Malzeme Grupları

Ek-2

Ek-3 Gıda ile Temas Eden Kâğıt Esaslı Madde ve Malzemeler

Ek-4 Gıda ile Temas Eden Metal Esaslı Madde ve Malzemeler

Ek-5 Gıda İle Temas Eden Cam Esaslı Madde ve Malzemeler

Ek-6 Gıda ile Temas Eden Plastik Madde ve Malzemelerde Kullanılacak Boyar Maddeler

Ek-1

Özel Mevzuatı Bulunan veya Özel Mevzuat Oluşturulması Planlanan Madde ve Malzeme Grupları

1. Aktif ve akıllı madde ve malzemeler
2. Yapıştırıcılar
3. Seramikler
4. Mantar tıpa
5. Kauçuklar
6. Cam
7. İyon deęiřtirici reęineler
8. Metaller ve alaşımlar
9. Kâğıt ve karton
10. Plastikler
11. Baskı mürekkepleri
12. Rejenere selüloz filmler
13. Silikonlar
14. Tekstil ürünleri
15. Cilalar ve kaplamalar
16. Mumlar
17. Ahşap

Ek-2

Ek-3

Gıda ile Temas Eden Kâğıt Esaslı Madde ve Malzemeler

(1) Gıda ile temas eden kâğıt esaslı madde ve malzemeler için özel kurallar aşağıda verilmiştir:

a) Kâğıt, karton, oluklu mukavva ve benzeri kâğıt esaslı madde ve malzemelerden gıdaya boyar madde geçişi olmaz.

b) Gıda ile temas amacıyla üretilmemiş basılı ve yazılı kâğıtlar ve yeniden işlenmiş kâğıtlar, gıda ile temas etmek üzere kullanılamaz. Ancak yumurta ve meyve-sebze viollerinin üretiminde, iyi üretim uygulamaları çerçevesinde ve son üründe bu ekin (c) bendindeki kriterleri sağlayacak şekilde üretilmeleri koşuluyla yeniden işlenmiş kâğıt kullanılabilir.

c) Gıda ile temas eden kâğıt esaslı madde ve malzemelerin bileşiminde bulunabilecek maddelere ilişkin kısıtlamalar Tablo-1 'de yer almaktadır.

Tablo-I: Gıda ile temas eden kâğıt esaslı madde ve malzemelerin bileşiminde bulunabilecek maddelere ilişkin kısıtlamalar

Madde	Maksimum Limit
Arsenik	2 mg/kg
Klorür	% 0.2
Poliklorbifenil	2 mg/kg
Formaldehit	15 mg/kg
Kurşun	0,003 mg/dm ²
Kadmiyum	0.002 mg/dm ²
Cıva	0,002 mg/dm ²
Pentaklorofenol*	0,15 mg/kg

*Saflık kriteri

Ek-4

Gıda ile Temas Eden Metal Esaslı Madde ve Malzemeler

(1) Gıda ile temas eden metal esaslı madde ve malzemeler için özel kurallar aşağıda verilmiştir:

a) (b) ve (e) bentlerinde yer alan hükümler saklı kalmak kaydıyla, gıda ile temas eden paslanmaz çelik dışındaki metal esaslı malzemeler gıdanın özelliğine göre kalay, krom, krom oksit, emaye, seramik esaslı malzemeler, lak, plastik veya gıda ile temasa uygun bir kaplama ile kaplanır.

b) Gıda ile temas için üretilmiş, kaplamasız dökme demir malzemeler, etiketlerinde 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı alt bendi gereğince uygun kullanım için koşulların belirtilmesi ve bu Yönetmeliğin genel hükümlerine uygun olması şartıyla kullanılabilir.

c) Gıda ile temas eden alüminyum ve alüminyum alaşımlar için (g) ve (ğ) bendinde yer alan hükümler dikkate alınır.

ç) Kaplama maddelerinin kaplanan tüm yüzeylere homojen bir şekilde dağılması gerekir.

d) Lak ve plastik kaplamalar gıda ile temas eden plastik maddelerin özelliklerine, seramik kaplamalar ise gıda ile temas eden seramik malzemelerin özelliklerine uygun olur.

e) Metal esaslı malzemelerin gıda ile temas eden yüzey kaplamasındaki kalay miktarı en az 2,3 g/m², krom miktarı en az 50 mg/m² ve krom oksit miktarı en az 7 mg/m² olur.

f) Metalik kaplama maddelerinin bileşiminde; antimon % 0,05'len, kadmiyum % 0,001 'den, arsenik % 0,03'ten, kurşun % 0,05'ten fazla olamaz.

g) Gıda ile temas eden alüminyum ve alüminyum alaşımı madde ve malzemelerden gıdaya geçen alüminyum miktarı en fazla 5 mg/kg gıda olacaktır. Gıda ile temas eden kaplamasız alüminyum ve alüminyum alaşım madde ve malzemelerin etiketlerinde 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı alt bendi gereğince; 'asidik (pH < 4,5), bazik (pH > 8,5) ve tuz içeriği %3,5 NaCl'den fazla olan gıdaların depolanması, pişirilmesi ya da işlenmesi için kullanmayınız' veya 'sadece buzdolabı koşullarında muhafaza için kullanınız' ifadelerine yer verilir.

ğ) Alüminyum folyolarda, alüminyum tüplerde ve tek kullanımlık alüminyum kaplarda alüminyum miktarı en az %99 olur.

h) Metal ambalaj kapaklarında kullanılacak contalar, kapak kenarına homojen bir şekilde dağılır, kopma yapmaz ve ısıl işlemlere uygun olur. Plastik contaların özellikleri gıda ile temas eden plastik madde ve malzemelerin özelliklerini sağlar.

ı) Çinko ve çinko ile galvanize edilmiş madde ve malzemeler asitli gıdalar ve alkollü içkiler için kullanılamaz. Ayrıca 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı alt bendi gereğince bu madde ve malzemelerin etiketlerinde 'asitli gıdalar ve alkollü içkiler için kullanılmaz' ifadesine yer verilir.

Ek-5

Gıda İle Temas Eden Cam Esaslı Madde ve Malzemeler

(1) Gıda ile temas eden cam esaslı madde ve malzemelerin özellikleri aşağıda verilmiştir:

a) Ani sıcaklık değişimine dayanım dereceleri en az 42° C olur.

b) İç basınç değerleri Tablo-1 'e uygun olur.

c) Gıda ile temas eden cam esaslı malzemelerin içindeki ürüne bağlı olarak meydana gelebilecek basınç dikkate alınarak, dolum sırasında tekniğine uygun tepe boşluğu bırakılır.

Tablo-1: İç Basınç Dayanım Değerleri

Cam ambalaj türü/Cam şişe türü	İç Basınç Dayanımı, en az (kg/cm ²)	
Bira şişeleri	12 (tekrarlı kullanımı olan)	10 (tekrarlı kullanım olmayan)
Meşrubat şişeleri	16 (tekrarlı kullanımı olan)	10 (tekrarlı kullanım olmayan)
Doğal mineralli su, meyve suyu şişeleri	10	

Ek-6

Gıda ile Temas Eden Plastik Madde ve Malzemelerde Kullanılacak Boyar Maddeler

(1) Gıda ile temas eden plastiklerde kullanılan boyar maddeler gıdaya geçmeyecek ve toksik madde içermeyecek şekilde olur.

(2) Boyar maddeler yüksek saflık gösterir ve aşağıdaki esaslara uygun olur.

a) Boyar maddenin içinde bulunan metal ve metaloidlerin 0,1 M HC1'de çözünen miktarı Tablo-1'e uygun olur.

Tablo-1: Boyar maddelerin metal ve metaloid miktarı

Metal/Metaloid	Miktar (en çok)
----------------	-----------------

Kurşun	% 0,01
Arsenik	%0,01
Krom	%0.1
Antimon	% 0,05
Civa	% 0,005
Kadmiyum	% 0,01
Selenyum	% 0,01
Baryum	% 0,01

b) 1 M HCl'de çözünen ve anilin cinsinden hesaplanan boyar maddedeki sülfonlanmamış primer aromatik amin miktarı 500 mg/kg'ı aşamaz. Benzidin, betanaftilamin ve 4-aminobifenilin her biri ya da bunların toplamı 10 mg/kg'ı geçemez.

c) Anilin sülfonik asit cinsinden hesaplanan boyar maddedeki toplam sülfonlanmış aromatik amin miktarı 500 mg/kg'ı geçemez.

ç) Karbon siyahının toluen ekstraktı en çok % 0.15 olur.

d) Dekaklorobifenil cinsinden hesaplanan ekstrakte edilebilen fenillerin miktarı 25 mg/kg'ı geçemez.