



**İSTANBUL
ESNAF VE SANATKARLAR ODALARI BİRLİĞİ**

Kartaltepe Mah. Alpay İzer Sok. No: 12 İncirli - Bakırköy / İSTANBUL
Telefon: (0212) 660 60 20 (Pbx) Fax : (0212) 660 29 97
Web Site: www.istesob.org.tr E-mail: istesob@istesob.org.tr



KURULUŞ: 1951

Sayı : 2956

11 Temmuz 2018

Tamim No:2018/134
Konu: Görüşe Açılan Tebliğ Taslakları hk.

ODASI BAŞKANLIĞINA

İlgi: Türkiye Esnaf ve Sanatkârları Konfederasyonu Genel Başkanlığı'nın; 10.07.2018 tarih ve 1835 sayılı yazısı,

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından Konfederasyonumuza gönderilen yazıda; "Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri ve Bebek ve Küçük Çocuk Beslenmesi ile İlgili Bilgilendirme Gereklilikleri ve Türk Gıda Kodeksi Vücut Ağırlığı Kontrolü İçin Diyetin Yerini Alan Gıdalar Tebliği"ne ait taslak metinlerin <http://www.tarim.gov.tr/Mevzuat/Taslaklar> adresinde yer aldığı belirtilmekte olup, söz konusu taslakla ilgili görüş ve düşüncelerinizin bildirilmesi hususundaki yazısı ilişiktir.

Taslağın incelenerek görüşünüzü, ekteki tablo formatına uygun şekilde 30 Temmuz 2018 Pazartesi Günü mesai bitimine kadar Konfederasyonumuza ve elektronik ortamda melike@tesk.org.tr adresine gönderilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederiz.

Muzaffer GARİP
Genel Sekreter

Mesut ŞENGÜN
Başkan Vekili

EKİ:

1. Görüşe Açılan Tebliğ Taslağı (26 sayfa)
2. Tablo formatı (1 sayfa)

DAĞITIM :

Gereği :

Gıda Sektöründeki Odalara
Birleşik Esnaf ve Sanatkârlar Odalarına

TASLAKLAR HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRİLMESİNDE KULLANILACAK FORM

Taslağın Geneli Üzerindeki Görüş ve Değerlendirme		Teklif
Taslak Maddesi	Görüş ve Değerlendirme	Teklif
1-		
2-		
3-		
...		

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

**TÜRK GIDA KODEKSİ BEBEK FORMÜLLERİ VE DEVAM FORMÜLLERİ VE
BEBEK VE KÜÇÜK ÇOCUK BESLENMESİ İLE İLGİLİ BİLGİLENDİRME
GEREKİLİKLERİ TEBLİĞİ
(Taslak...)**

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğın amacı, bebek ve devam formüllerinin bileşim, etiketleme, sunum ve reklam gereklilikleri ile piyasaya arzı için bildirim gerekliliklerini ve bebek ve küçük çocuk beslenmesi ile ilgili bilgilendirme gerekliliklerini belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, bebek ve devam formüllerinin bileşim, etiketleme, sunum ve reklam gereklilikleri ile piyasaya arzı için bildirim gerekliliklerini ve bebek ve küçük çocuk beslenmesi ile ilgili bilgilendirme gerekliliklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ; 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğine ve Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Toplam Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğinde ve Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Toplam Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliğinde yer alan tanımların yanı sıra aşağıdaki tanımlar geçerlidir.

- a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,
- b) Bilimsel Komisyon: Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda bilimsel değerlendirmeyi yapan 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,
- c) Bitki koruma ürünü: Kullanıcıya farklı formlarda sunulan, bitki ve bitkisel ürünleri zararlı organizmalara karşı koruyan veya bu organizmaların etkilerini önleyen, bitki besleme amaçlı olanlar dışında bitki gelişimini etkileyen, koruyuculara ilişkin özel bir düzenleme kapsamında bulunmayan ancak bitkisel ürünleri koruyucu olarak kullanılan, istenmeyen bitki veya bitki kısımlarını yok etmek, istenmeyen bitki gelişimini kontrol etmek veya önlemek amacıyla kullanıcıya bir veya daha fazla aktif madde içeren bir formülasyon halinde sunulan aktif madde ve preparatları,
- ç) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- d) Pestisit kalıntısı: Bebek formüllerinde, bir bitki koruma ürününün metabolitlerini ve parçalanma ürünlerini veya reaksiyonu sonucu oluşan ürünlerini de kapsayan kalıntıları,

Piyasaya arz

MADDE 5 – (1) Bebek formülleri ve devam formülleri, sadece bu Tebliğe uygun olmaları halinde piyasaya arz edilebilir.

(2) Bebek formülleri dışında hiçbir ürün, uygun tamamlayıcı beslenmeye başlayıncaya kadar yaşamlarının ilk aylarında normal sağlıklı bebeklerin beslenme gereksinimlerini tek başına karşıladığını belirtir şekilde piyasaya arz edilemez veya sunulamaz.

Bileşim gereklilikleri

MADDE 6 – (1) Bebek formüllerinin bileşim gereklilikleri, Ek-3’te yer alan esansiyel ve yarı esansiyel aminoasit değerleri göz önünde bulundurularak, Ek-1’de belirlenen değerlere uygun olur.

(2) Devam formüllerinin bileşim gereklilikleri, Ek-3’te yer alan esansiyel ve yarı esansiyel aminoasit değerleri göz önünde bulundurularak, Ek-2’de belirlenen değerlere uygun olur.

Biçimlendirilmiş: Yazı tipi: (Varsayılan) Times New Roman, 12 nk, Altı çizgisiz

Biçimlendirilmiş: Yazı tipi: (Varsayılan) Times New Roman, 12 nk, Altı çizgisiz

Biçimlendirilmiş: Yazı tipi: (Varsayılan) Times New Roman, 12 nk, Altı çizgisiz

(3) Ek-1 ve Ek-2’de yer alan bileşim gereklilikleri, tüketime hazır olarak piyasaya sunulan ya da üreticinin talimatlarına göre hazırlanarak tüketime hazır hale getirilen bebek formülleri ve devam formüllerine uygulanır. Tüketime hazır hale getirmek için gerekli hazırlama işlemi, sadece su ilave edilerek yapılır.

Bileşenlerin uygunluğu

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

(2) Devam formülü, Ek-2’in 2 nci maddesinde yer alan protein kaynaklarından ve altı aydan büyük bebekler için uygunluğu genel kabul görmüş bilimsel verilerle belirlenen diğer gıda bileşenlerinden üretilir.

(3) Bu maddenin birinci ve ikinci fıkrasında belirtilen uygunluk, gıda işletmecisi tarafından, beklenen fayda ve güvenlik hususlarına ilişkin mevcut verilerin sistematik derlemesinin yanı sıra, gerektiğinde, genel kabul görmüş uzman rehberliğinde tasarlanan ve yürütülen uygun çalışmalar yoluyla Bakanlığa sunulur. Gıda işletmecisi tarafından sunulan bu uygunluk Bakanlıkça değerlendirilir.

(4) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerde, 26/3/2010 tarihli ve 27533 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyogüvenlik Kanunu gereğince genetik yapısı değiştirilmiş organizma (GDO) ve ürünlerinin kullanılması yasaktır.

Pestisitlerle ilgili gereklilikler

MADDE 8 – (1) Bebek formülleri ve devam formülleri, her bir aktif madde için 0,01 mg/kg’ı aşan limitlerde pestisit kalıntısı içermez. Bu limitler genel kabul görmüş standart analitik metotlarla belirlenir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasına istisna olarak, Ek-4’te listelenen aktif maddeler için bu ekte belirlenen maksimum kalıntı limitleri uygulanır.

(3) Bebek formülleri ve devam formülleri, sadece, üretiminde Ek-5’te listelenen aktif maddeleri içeren bitki koruma ürünlerinin kullanılmadığı tarımsal ürünlerden üretilir.

Ancak, kalıntı limitinin 0,003 mg/kg’ı aşmaması durumunda Ek-5’te listelenen aktif maddeleri içeren bitki koruma ürünleri kullanılmamış olarak değerlendirilir.

(4) Bu maddenin birinci, ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen limitler, tüketime hazır olarak piyasaya sunulan ya da üreticinin talimatlarına göre hazırlanarak tüketime hazır hale getirilen bebek formülleri ve devam formüllerine uygulanır.

Gıdanın adı

MADDE 9 – (1) Tamamen inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilen bebek formülleri "bebek sütü" olarak isimlendirilir.

(2) Tamamen inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilen devam formülleri "devam sütü" olarak isimlendirilir.

(3) Tamamen inek sütü ya da keçi sütü proteinlerinden üretilenlerin haricindeki bebek formülleri ve devam formülleri "bebek formülü" ve "devam formülü" olarak adlandırılır.

Gıda hakkında bilgilendirme ile ilgili özel gereklilikler

MADDE 10 – (1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler; 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinde yer alan hükümler ile birlikte aşağıdaki hükümlere de uygun olur:

(a) Bebek formülleri için, Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan zorunlu bilgilere ek olarak aşağıdaki bilgiler de zorunludur;

1)Ürünün, doğumdan itibaren anne sütüyle beslenemeyen bebekler için uygun olduğuna dair ifade,

2)Ürünün uygun hazırlanması, saklanması ve arta kalan ürünün atılması ile ilgili talimat,

3)Ürünün uygun olmayan hazırlama ve saklama şeklinin sağlığa zararlı olacağına dair uyarı,

4) "Önemli uyarı" veya eşdeğer bir başlık altında; anne sütüyle beslemenin üstün olduğu ve bebek formülünün sadece tıp, beslenme ve diyetetik, eczacılık alanlarında niteliklere sahip bağımsız kişilerin veya anne sağlığı ve çocuk bakımından sorumlu diğer bağımsız sağlık hizmeti çalışanlarının önerisi üzerine kullanılması gereken bir ürün olduğuna dair ifade. Bu ifadeler bebek formülünün sunumunda ve reklamında da verilir.

(b) Devam formülleri için, Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan zorunlu bilgilere ek olarak aşağıdaki bilgiler de zorunludur;

1) Ürünün, sadece altı ayın üzerindeki bebekler için uygun olduğuna, çeşitlendirilmiş diyetinin yalnızca bir parçası olduğuna, yaşamının ilk altı ayı boyunca anne sütü yerine kullanılmaması gerektiğine ve tamamlayıcı beslenmeye başlama kararının, altı aya getirilecek istisna da dahil, sadece tıp, beslenme ve diyetetik, eczacılık alanlarında niteliklere sahip bağımsız kişilerin veya anne sağlığı ve çocuk bakımından sorumlu diğer bağımsız sağlık hizmeti çalışanlarının bebeğin büyüme ve gelişim ihtiyaçlarına dayanılarak vereceği öneri üzerine yapılabileceğine dair ifade,

2) Ürünün uygun hazırlanması, saklanması ve arta kalan ürünün atılması ile ilgili talimat,

3)Ürünün uygun olmayan hazırlama ve saklama şeklinin sağlığa zararlı olacağına dair uyarı.

(2) Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinin ikinci ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler bu maddenin birinci fıkrasında yer alan hükümlere de uygulanır.

(3) Bebek formülleri ve devam formülleri için belirlenen tüm zorunlu bilgiler, tüketiciler tarafından kolayca anlaşılır bir dille verilir.

(4) Bebek formülleri ve devam formüllerinin etiketleme, sunum ve reklamı, anne sütüyle beslemekten vazgeçirmeyecek şekilde ürünün uygun kullanımını hakkında gerekli bilgiyi sağlar. Bebek formülleri ve devam formüllerinin etiketleme, sunum ve reklamında "insana özdeş/anne sütüne özdeş", "anne gibi", "adapte/uyarlanmış" veya benzeri kelimelerin kullanımı yasaktır.

(5) Bebek formülleri ve devam formüllerinin etiketleme, sunum ve reklamı, kullanılan metin, resimler ve renkler vasıtasıyla, bebek formülleri ve devam formülleri arasında herhangi bir karışıklık riskini önleyecek ve tüketicilerin bu tip ürünleri açıkça birbirinden ayırt edilebilmesini sağlayacak şekilde yapılır.

Beslenme bildirimini ile ilgili özel gereklilikler

MADDE 11 – (1) Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 35 ncı maddesinin birinci fıkrasına ilave olarak, bebek formülleri ve devam formüllerinin zorunlu beslenme bildirimini sırasıyla Ek-1 ve Ek-2’de listelenen ve molibden hariç olmak üzere üründe bulunan her bir mineral ve vitaminin miktarını içerir. Ayrıca; bebek formüllerinin zorunlu beslenme bildirimini, kolin, inositol ve karnitin miktarını içerir.

Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 35 ncı maddesinin birinci fıkrasına istisna olarak bebek formülleri ve devam formüllerinin zorunlu beslenme bildirimini tuz miktarını içermez.

(2) Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 35 ncı maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinden (d) bendine kadar olan hükümlere ilave olarak, bebek formülleri ve devam formüllerinin zorunlu beslenme bildirimini aşağıdakilerden biri veya birkaçı ile desteklenebilir;

a) Protein, karbonhidrat ve yağın bileşenlerinin miktarları,

b) Peynir altı suyu proteini /kazein oranı,

c) Bu maddenin birinci fıkrasındaki hüküm saklı kalmak kaydıyla, Ek-1 veya Ek-2’de listelenen veya Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Toplam Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliğinin Ekinde listelenen maddelerin miktarları,

d) 6 ncı maddeye uygun olarak ürüne eklenen maddelerin miktarları.

(3) Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliğinin 35 nci maddesinin üçüncü fıkrasına istisna olarak bebek formülleri ve devam formüllerinin zorunlu beslenme bildirimiminin içerdiği bilgiler etiket üzerinde tekrar edilemez.

(4) Beslenme bildirimini, ürün ambalajının veya kabının en geniş yüzeyinin boyutundan bağımsız olarak, tüm bebek formülleri ve devam formüllerinde zorunludur.

(5) Bebek formülleri ve devam formüllerinin beslenme bildirimiminin içerdiği tüm besin öğeleri Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliğinin 36 ncı, 37 nci, 38 inci, 41 inci, 42 nci maddelerinde yer alan şartları karşılar.

(6) Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliğinin 36 ncı maddesinin ikinci fıkrası, 37 nci maddesinin ikinci fıkrası ve 38 inci maddesinin birinci fıkrasına istisna olarak, bebek formülleri ve devam formüllerinin enerji değeri ve besin öğesi miktarları üreticinin talimatlarına göre hazırlanarak tüketime hazır hale getirilen ürünün 100 ml'sinde verilir. Uygun durumlarda bu bilgi, gıdanın satışa sunulduğu halinin 100 g'ında da ilave olarak verilebilir.

(7) Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliğinin 37 nci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkrasına istisna olarak, bebek formülleri ve devam formüllerinin enerji değeri ve besin öğesi miktarları Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliğinin Ek-9'unda yer alan referans alım değerlerinin yüzdesi olarak verilmaz.

Devam formüllerinde, altıncı fıkrada belirtilen hususlara ilave olarak, Ek-7'de listelenen vitamin ve minerallere ilişkin bildirim yapılması halinde, üreticinin talimatlarına göre hazırlanarak tüketime hazır hale getirilen ürünün 100 ml'sinde Ek-7'de belirlenen referans alım değerlerinin yüzdesi olarak verilebilir.

(8) Bebek formülleri ve devam formüllerinin beslenme bildirimiminin içerdiği, ancak Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliğinin Ek-11'inde listelenmeyen bilgiler, ilgili ekte ait olduğu veya bileşeni olduğu en uygun satırdan sonra verilir.

Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketiciyi Bilgilendirme Yönetmeliğinin Ek-11'inde listelenmeyen ve herhangi bir satıra ait olmayan/bileşeni olmayan bileşenlerle ilgili bilgiler ilgili Ekteki beslenme bildirimiminin son satırından sonra verilir.

Beslenme ve sağlık beyanları

MADDE 12 – (1) Bebek formüllerinde beslenme ve sağlık beyanı yapılmaz.

(2) Devam formüllerinde yapılacak beslenme ve sağlık beyanları 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğine uygun olur.

Laktoz ve dokosaheksaenoik asit (DHA) ile ilgili ifadeler

MADDE 13 – (1) Karbonhidrat olarak sadece laktoz içeren bebek formülleri ve devam formüllerinde "Sadece laktoz içerir" ifadesi kullanılabilir.

(2) Laktoz miktarı en çok 10 mg/100 kkal (2,5 mg/100 kJ) olan bebek formülleri ve devam formüllerinde "laktoz içermez" veya "laktozsuz" ifadesi kullanılabilir.

Soya protein izolatları dışındaki protein kaynaklarından üretilen bebek formülleri ve devam formüllerinde "laktoz içermez" veya "laktozsuz" ifadesi kullanıldığında, bu ifadeyle aynı punto büyüklüğünde ve belirginlikte ve bu ifadeye yakın bir yerde "galaktozemisi olan bebekler için uygun değildir" ifadesi de birlikte kullanılır.

(3) "dokosaheksaenoik asit içerir (Türk Gıda Kodeksi gereği tüm bebek formüllerinde belirtildiği şekilde / Türk Gıda Kodeksi gereği dokosaheksaenoik asit içerir)" veya "DHA içerir (Türk Gıda Kodeksi gereği tüm bebek formüllerinde belirtildiği şekilde / Türk Gıda Kodeksi gereği DHA içerir)" sadece 22/2/2025 tarihinden önce piyasaya arz edilen bebek formüllerinde kullanılabilir.

Bebek formüllerinin promosyon ve ticari uygulamaları ile ilgili gereklilikler

MADDE 14 – (1) Bebek formüllerinin reklamı bebek bakımına özgün ve bilimsel yayınlar ile sınırlıdır. Bu reklamlar bilimsel bilgiler ile ürünün doğasından kaynaklanan doğru bilgileri içerir. Bu tanıtımlarda, biberonla beslemenin emzirmeye eşit veya daha üstün olduğunu ima edecek veya buna yol açacak bir ifade yer almaz.

(2) Bebek formüllerinin piyasaya arzında; satış noktasında reklam, numune dağıtma ya da bebek formüllerinin satışını teşvik edici direkt olarak tüketiciye yönelik ikna edici özel görseller, indirim kuponları, ödüller, özel satışlar, zararına ve bağlı satışlar gibi herhangi diğer promosyonları yapmak yasaktır.

(3) Bebek formülü üretici ve dağıtıcılarının; genel halka veya hamile kadınlara, annelere veya onların aile fertlerine, ücretsiz veya düşük ücretli ürünler, numuneler veya diğer promosyon hediyeleri, doğrudan veya sağlık sistemi ve sağlık çalışanları yoluyla dolaylı olarak sağlanması yasaktır.

(4) Kurum ve kuruluşlara kurum içi kullanımı veya dışarıya dağıtımını için bağışlanan veya düşük ücretle satışı yapılan bebek formülleri sadece bu bebeklerin ihtiyacı olduğu sürece ve bu ürünlerle beslenen bebeklerde kullanılır veya bu bebeklere dağıtımını yapılabilir.

Bebek ve küçük çocuk beslenmesi ile ilgili bilgilendirme gereklilikleri

MADDE 15 – (1) Bakanlık, ailelere ve bebek ve küçük çocuk beslenmesi alanında çalışanlara yönelik olarak, bebek ve küçük çocuk beslenmesi konusunda planlanmasını, sağlanmasını, tasarımı ve yayılmasını ve bunların kontrolünü de kapsayacak şekilde objektif ve tutarlı bilgilerin sağlanması hususunda ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapar.

(2) Bebeklerin beslenmesiyle ilgili olarak bebek ve küçük çocuk anneleri, hamile kadınlar ve bu alanla ilgili kişilere yönelik olarak birinci fıkra kapsamında hazırlanacak yazılı veya görsel-işitsel bilgi ve eğitim materyali;

a) Emzirmenin yararları ve üstünlüğü,

b) Annenin beslenmesi, emzirmeye hazırlanması, emzirmenin sağlanması ve sürdürülmesi,

c) Biberonla kısmi beslemenin emzirme üzerine olası olumsuz etkisi,

ç) Emzirmeme kararı verildiğinde tekrar emzirmeye geri dönüşün zorluğu,

d) Gerekli durumlarda bebek formüllerinin uygun kullanımı

ile ilgili bilgileri açık şekilde içerir.

Bebek formüllerinin kullanımı hakkında bilgileri içeren materyaller, bu ürünlerin kullanımının sosyal ve ekonomik sonuçlarını, uygun olmayan gıdanın veya beslenme yöntemlerinin sağlık için tehlikelerini ve özellikle bebek formüllerinin yanlış kullanımının sağlık için tehlikelerini içerir. Bu tür materyallerde bebek formüllerini özendirerek resimler kullanılamaz.

(3) Üreticiler veya dağıtıcılar tarafından bilgilendirme veya eğitim amaçlı araç gereçlerin veya materyallerin dağıtımına sadece gerekli durumlarda ilgili resmi kurumların talebi üzerine ve yazılı izni veya belirlediği talimatlar doğrultusunda yapılabilir. Bu araç gereç veya materyaller dağıtım yapan firmanın isim ve logosunu taşıyabilir. Ancak, bebek formüllerinin tescilli bir markasına referans yapamaz ve sadece sağlık hizmetleri sistemi yoluyla dağıtılabılır.

Bildirim

MADDE 16 – (1) Bebek formülü piyasaya arz edildiğinde, gıda işletmecisi, ürün için kullanılan etiketin bir örneğini göndererek etikette yer alan bilgilere ilişkin Bakanlık bilgilerini bildirir. Bakanlığın bu Tebliğe uyumu sağlamak üzere talep edeceği diğer bilgileri de gönderir.

(2) Devam formüllerinin protein hidrolizatlarından üretilmesi veya EK-2'de listelenenlerin dışındaki maddeleri içeren devam formüllerinin piyasaya arz edilmesi durumunda, gıda işletmecisi, ürün için kullanılan etiketin bir örneğini göndererek etikette yer

alan bilgilere ilişkin Bakanlık bilgileridir. Bakanlık bu Tebliğe uyumu sağlamak üzere talep edeceği diğer bilgileri de gönderir.

(3) Birinci ve ikinci fıkrada belirtilen bildirim süreci, gıda işletmecisinin 5996 sayılı Kanunun 22 nci maddesinde yer alan sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

Katkı maddeleri

MADDE 16 –(1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerde kullanılan katkı maddeleri, 30/6/2013 tarihli ve 28693 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Aroma vericiler ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenleri

MADDE 17 –(1) Bu Tebliğ kapsamındaki ürünlerde aroma vericiler ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenleri kullanılmaz.

Bulaşanlar

MADDE 18 –(1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Hijyen

MADDE 19 –(1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler, 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda Hijyeni Yönetmeliği ile 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinde yer alan kurallara uygun olarak üretilir.

Veteriner ilaçları tolerans düzeyleri

MADDE 20 –(1) Bu Tebliğ kapsamındaki ürünlerde bulunabilecek veteriner ilaçları kalıntı düzeyleri, 7/3/2017 tarihli ve 30000 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Ambalajlama

MADDE 21 –(1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin ambalajları, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliğinde yer alan kurallara uygun olur.

Taşıma ve depolama

MADDE 22 –(1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin taşınması ve depolanması, Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğinin gıdaların taşınması ve depolanması ile ilgili hükümlerine uygun olur.

Numune alma ve analiz metotları

MADDE 23 –(1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerden Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğinde belirtilen kurallara uygun olarak numune alınır ve uluslararası kabul görmüş analiz metotları uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 24 –(1) Avrupa Birliğinin (AB) 2016/127 sayılı Bebek Formülleri ve Devam Formülleri ve Bebek ve Küçük Çocuk Beslenmesi İle İlgili Bilgilendirme Gereklilikleri Hakkında Komisyon Tüzüğüne uyumlu olarak hazırlanmıştır.

İdari yaptırım

MADDE 25 –(1) Bu Tebliğe aykırı davranışlar hakkında 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun ilgili maddelerine göre idari yaptırım uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 26 –(1) 15/8/2014 tarihli ve 28089 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri Tebliği (Tebliğ No: 2014/31) ve Türk Gıda Kodeksi Devam Formülleri Tebliği (Tebliğ No: 2014/32) yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yayımı tarihinden önce faaliyet gösteren gıda işletmecileri tarafından piyasaya arz edilen bebek formülleri ve devam formülleri 22/02/2020 tarihine kadar bu Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır.

(2) Birinci fıkraya istisna olarak protein hidrolizatlarından üretilen bebek formülleri ve devam formülleri 22/02/2021 tarihine kadar bu Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır.

(3) Bu Tebliğin yayımı tarihinden önce bu Tebliğ kapsamında faaliyet gösteren gıda işletmecileri bu maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen tarihler göz önünde bulundurularak bu Tebliğ hükümlerine uyum sağlayana kadar yürürlükten kaldırılan Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28– (1) Bu Tebliğ hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

Ek-1

Madde 6(1)'de Belirtilen Bileşim Gereklilikleri

1. ENERJİ

En az	En çok
60 kkal/100 mL (250 kJ/100 mL)	70 kkal/100mL (293 kJ/100 mL)

2. PROTEİN

Protein içeriği = Azot içeriği x 6,25

2.1. İnek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş bebek formülleri

En az	En çok
1,8 g/100 kkal (0,43 g/100 kJ)	2,5 g/100 kkal (0,6 g/100 kJ)

Eşit enerji değeri için, inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilen bebek formülü en az Ek-3 Bölüm A'da belirtilen referans proteinin içerdiği kullanılabilir her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarını içermelidir. Ancak eşit enerji değeri hesaplanırken; metionin/sistein oranı 2'den büyük değilse, metionin ve sistein konsantrasyonu; tirozin/fenilalanin oranı 2'den büyük değilse, fenilalanin ve tirozin konsantrasyonu birlikte ilave edilerek hesaplanabilir. Metionin/sistein oranı ve tirozin/fenilalanin oranı, ürünün bebekler için uygunluğu Madde 6(3)'e göre gösterilmesi halinde 2'den büyük olabilir.

L- karnitin içeriği en az 1,2 mg/100 kkal (0,3 mg/100 kJ) olmalıdır.

2.2. Tek başına soya proteini izolatlarından veya soya proteini izolatları ile inek sütü veya keçi sütü proteinlerinin karışımından üretilmiş bebek formülleri

En az	En çok
2,25 g/100 kkal (0,54 g/100 kJ)	2,8 g/100 kkal (0,67 g/100 kJ)

Bu bebek formüllerin üretiminde sadece soyadan elde edilen protein izolatları kullanılmalıdır.

Eşit enerji değeri için, tek başına soya proteini izolatlarından veya soya proteini izolatları ile inek sütü veya keçi sütü proteinlerinin karışımından üretilmiş bebek formülü, en az Ek-3 Bölüm A'da belirtilen referans proteinin içerdiği kullanılabilir her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarını içermelidir. Ancak eşit enerji değeri hesaplanırken; metionin/sistein oranı 2'den büyük değilse, metionin ve sistein konsantrasyonu; tirozin/fenilalanin oranı 2'den büyük değilse, fenilalanin ve tirozin konsantrasyonu birlikte ilave edilerek hesaplanabilir. Metionin/sistein oranı ve tirozin/fenilalanin oranı, ürünün bebekler için uygunluğu Madde 6(3)'e göre gösterilmesi halinde 2'den büyük olabilir.

L- karnitin içeriği en az 1,2 mg/100 kkal (0,3 mg/100 kJ) olmalıdır.

2.3. Protein hidrolizatlarından üretilmiş bebek formülleri

En az	En çok
1,86 g/100 kkal (0,44 g/100 kJ)	2,8 g/100 kkal (0,67 g/100 kJ)

2.3.1. Protein kaynağı

Kimozin kullanılarak kazeinin enzimatik çökelmesinden sonra inek sütünden elde edilen demineralize tatlı peynir altı suyu proteini,

- Kuru maddesinde en az % 95 protein içeren, protein denaturasyonu % 70'den az olan, en fazla % 3 kül içeriğine sahip olan kazeino-glikomakropeptid içermeyen % 63 oranında peynir altı suyu protein izolatı
- Kuru maddesinde en az % 87 protein içeren, protein denaturasyonu % 70'den az olan, en fazla % 3,5 kül içeriğine sahip olan % 37 oranında tatlı peynir altı suyu protein konsantresi;

içermelidir.

2.3.2. Proteinin işlenmesi

Birbirini takip eden iki hidroliz basamağı arasında ısı işlem (80 °C ila 100 °C'de 3 ila 10 dakika) yardımıyla, tripsin preparatı kullanılarak yapılan iki aşamalı hidroliz sürecidir.

2.3.3. Esansiyel ve yarı esansiyel amino asitler ve L-karnitin

Eşit enerji değeri için, protein hidrolizatlarından üretilmiş bebek formülü, en az Ek-3 Bölüm B'da belirtilen referans proteinin içerdiği kullanılabilir her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarını içermelidir. Ancak eşit enerji değeri hesaplanırken; metionin/sistein oranı 2'den büyük değilse, metionin ve sistein konsantrasyonu; tirozin/fenilalanin oranı 2'den büyük değilse, fenilalanin ve tirozin konsantrasyonu birlikte ilave edilerek hesaplanabilir. Metionin/sistein oranı ve tirozin/fenilalanin oranı, ürünün bebekler için uygunluğu Madde 6(3)'e göre gösterilmesi halinde 2'den büyük olabilir.

L- karnitin içeriği en az 1,2 mg/100 kkal (0,3 mg/100 kJ) olmalıdır.

2.4. Aminoasitler bebek formüllerine, yalnızca proteinlerin besin değerlerini yükseltmek amacıyla ve sadece bu amaç için gerekli olan oranlarda eklenebilir.

3.TAURİN

Bebek formüllerine ilave edilmesi halinde, taurin miktarı 12 mg/100 kkal (2,9 mg/100 kJ)'den fazla olmamalıdır.

4. KOLİN

En az	En çok
25 mg/100 kkal (6,0 mg/100 kJ)	50 mg/100 kkal (12 mg/100 kJ)

5. YAĞLAR

En az	En çok
4,4 g/100 kkal (1,1 g/100 kJ)	6,0 g/100 kkal (1,4 g/100 kJ)

5.1. Bebek formüllerinde aşağıda belirtilen yağların kullanımı yasaktır.

- susam yağı
- pamuk yağı

5.2. Trans yağ asitleri içeriği, toplam yağ içeriğinin % 3'ünü geçmemelidir.

5.3. Erusik asit içeriği, toplam yağ içeriğinin % 1'ini geçmemelidir.

5.4. Linoleik asit

En az	En çok
500 mg/100 kkal (120 mg/100 kJ)	1200 mg/100 kkal (300 mg/100 kJ)

5.5. Alfa-linolenik asit

En az	En çok
50 mg/100 kkal (12 mg/100 kJ)	100 mg/100 kkal (24 mg/100 kJ)

5.6. Dokosahekzaenoik asit

En az	En çok
20 mg/100 kkal (4,8 mg/100 kJ)	50 mg/100 kkal (12 mg/100 kJ)

5.7. Diğer uzun zincirli (20 ve 22 karbon atomlu) çoklu doymamış yağ asitleri eklenebilir. Bu durumda n-6 uzun zincirli çoklu doymamış yağ asitleri içeriği toplam yağ içeriğinin %2'sini geçemez (araşidonik asit (20:4 n-6) için toplam yağ içeriğinin %1'ini).

Eikozapentaenoik asit (20:5 n-3) içeriği dokosahekzaenoik asit (22:6 n-3) içeriğini geçemez.

6. FOSFOLİPİDLER

Bebek formüllerinde fosfolipid miktarı 2 g/L'yi geçmemelidir.

7. İNOSİTOL

En az	En çok
4 mg/100 kkal (0,96 mg/100 kJ)	40 mg/100 kkal (9,6 mg/100 kJ)

8. KARBONHİDRATLAR

En az	En çok
9 g/100 kkal (2,2 g/100 kJ)	14 g/100 kkal (3,3 g/100 kJ)

8.1. . Bebek formüllerinde sadece aşağıdaki karbonhidratlar kullanılabilir.

- laktoz
- maltoz
- sakkaroz
- glukoz
- glukoz şurubu veya kurutulmuş glukoz şurubu
- maltodekstrinler
- ön-pişirme uygulanmış nişasta (doğal halde gluten içermeyen)
- jelatinize edilmiş nişasta (doğal halde gluten içermeyen)

8.2. Laktoz

En az	En çok
4,5 g/100 kkal (1,1 g/100 kJ)	-

Bu madde, soya protein izolatlarının toplam protein içeriğinin % 50'den fazlasını oluşturduğu bebek formüllerinde veya Madde 12(2)'ye göre "laktoz içermez" veya "laktozsuz" ifadesinin kullanıldığı bebek formüllerinde uygulanmaz.

8.3. Sakkaroz

Sakkaroz yalnızca protein hidrolizatlarından üretilmiş bebek formüllerine ilave edilebilir. İlave edilmesi halinde, sakkaroz miktarı toplam karbonhidrat miktarının %20'sini geçemez.

8.4. Glukoz

Glukoz, yalnızca protein hidrolizatlarından üretilmiş bebek formüllerine ilave edilebilir. İlave edilmesi halinde, glukoz miktarı 2 g/100 kkal (0,5 g/100 kJ)'yi geçemez.

8.5. Glukoz şurubu veya kurutulmuş glukoz şurubu

Glukoz şurubu veya kurutulmuş glukoz şurubu, inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş bebek formülleri veya tek başına soya proteini izolatlarından veya soya proteini izolatları ile inek sütü veya keçi sütü proteinlerinin karışımından üretilmiş bebek formüllerine, dekstroz eşdeğeri 32'yi geçmiyorsa, ilave edilebilir. İlave edilmeleri halinde, glukoz şurubu veya kurutulmuş glukoz şurubundan gelen glukoz içeriği 0,84 g/100 kkal (0,2 g/100 kj)'yi geçemez.

Protein hidrolizatlarından üretilmiş bebek formüllerine glukoz şurubu veya kurutulmuş glukoz şurubu ilave edilmesi halinde, glukoz için Ek-1'in 8.4 üncü maddesinde belirtilen değer uygulanır.

8.6. Ön-pişirme uygulanmış nişasta ve /veya jelatinize edilmiş nişasta

En az	En çok
-	2 g/100 mL, ve toplam karbonhidrat içeriğinin %30'u

9. FRUKTO-OLİGOSAKKARİTLER VE GALAKTO-OLİGOSAKKARİTLER

Bebek formüllerine frukto-oligosakkaritler ve galakto-oligosakkaritler ilave edilebilir. İlave edilmesi halinde, bunların miktarı, % 90'ı oligogalaktosil-laktoz ve % 10'u yüksek molekül ağırlıklı oligofruktosil-sakkaroz olmak üzere, 0,8 g/100 mL'yi geçemez.

Frukto-oligosakkaritler ve galakto-oligosakkaritlerin diğer kombinasyonlarının ve maksimum miktarlarının, bebekler için uygunluğu 7 nci maddenin üçüncü fıkrasına göre gösterilmesi halinde kullanılmasına izin verilebilir.

10. MİNERALLER

10.1. İnek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş bebek formülleri veya protein hidrolizatlarından üretilen bebek formülleri

Mineraller	100 kJ'de		100 kkal'de	
	En az	En çok	En az	En çok
Sodyum (mg)	6	14,3	25	60
Potasyum (mg)	19,1	38,2	80	160
Klor (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsiyum (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnezyum (mg)	1,2	3,6	5	15
Demir (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Çinko (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Bakır (µg)	14,3	24	60	100
İyot (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenyum (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	-	3,3	-	14

Flor (µg)	-	24	-	100
(1) Toplam fosfor				

Kalsiyum/yararlanılabilir fosfor molar oranı 1'den az 2'den fazla olamaz. Yararlanılabilir fosfor miktarı, inek sütü proteinleri, keçi sütü proteinleri veya protein hidrolizatlarından üretilen bebek formülleri için toplam fosforun %80'i olarak hesaplanır.

10.2. Tek başına soya proteini izolatlarından veya soya proteini izolatları ile inek sütü veya keçi sütü proteinlerinin karışımından üretilmiş bebek formülleri

Demir, fosfor ve çinko hariç olmak üzere bu ürünler için Ek-1'in 10.1 inci maddesindeki değerler geçerlidir. Demir, fosfor ve çinko için ise aşağıdaki değerler uygulanır.

Mineraller	100 kJ'de		100 kkal'de	
	En az	En çok	En az	En çok
Demir (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Çinko (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
(1) Toplam fosfor				

Kalsiyum/yararlanılabilir fosfor molar oranı 1'den az 2'den fazla olamaz. Yararlanılabilir fosfor miktarı, soya protein izolatlarından üretilen bebek formülleri için toplam fosforun %70'i olarak hesaplanır.

11. VİTAMİNLER

Vitaminler	100 kJ'de		100 kkal'de	
	En az	En çok	En az	En çok
A vitamini (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D vitamini (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niasin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenik asit (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ vitamini (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ vitamini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C vitamini (mg)	0,96	7,2	4	30
K vitamini (µg)	0,24	6	1	25

E vitamini (mg α -tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5
--	------	-----	-----	---

⁽¹⁾ A vitamininin preformu; RE = tüm trans retinol eşdeğeri

⁽²⁾ Niasinin preformu

⁽³⁾ Beslenme kaynaklı folat eşdeğeri: 1 μ g DFE= 1 μ g gıdadan gelen folat= 0,6 μ g bebek formülünden gelen folik asit.

⁽⁴⁾ RRR- α -tokoferolün E vitamini aktivitesi bazında

12. NÜKLEOTİDLER

Aşağıdaki nükleotidler ilave edilebilir.

Nükleotidler	En çok ⁽¹⁾	
	mg/100 kJ	mg/100 kkal
sitidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
üridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾Nükleotidlerin toplam konsantrasyonu 5 mg/100 kkal (1,2 mg/100 kJ)'yi geçemez.

EK-2

Madde 6(2)'de Belirtilen Bileşim Gereklilikleri

1. ENERJİ

En az	En çok
60 kkal/100 mL (250 kJ/100 mL)	70 kkal/100mL (293 kJ/100 mL)

2. PROTEİN

Protein içeriği = Azot içeriği x 6,25

2.1. İnek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş devam formülleri

En az	En çok
1,6 g/100 kkal (0,38 g/100 kJ)	2,5 g/100 kkal (0,6 g/100 kJ)

Eşit enerji değeri için, inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilen devam formülü en az Ek-3 Bölüm A'da belirtilen referans proteinin içerdiği kullanılabilir her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarını içermelidir. Ancak, eşit enerji değeri hesaplanırken; metionin ve sistein konsantrasyonu ve fenilalanin ve tirozin konsantrasyonu birlikte ilave edilerek hesaplanabilir.

2.2. Tek başına soya proteini izolatlarından veya soya proteini izolatları ile inek sütü veya keçi sütü proteinlerinin karışımından üretilmiş devam formülleri

En az	En çok
2,25 g/100 kkal (0,54 g/100 kJ)	2,8 g/100 kkal (0,67 g/100 kJ)

Bu devam formüllerin üretiminde sadece soyadan elde edilen protein izolatları kullanılmalıdır.

Eşit enerji değeri için, tek başına soya proteini izolatlarından veya soya proteini izolatları ile inek sütü veya keçi sütü proteinlerinin karışımından üretilmiş devam formülü, en az Ek-3 Bölüm A'da belirtilen referans proteinin içerdiği kullanılabilir her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarını içermelidir. Ancak, eşit enerji değeri hesaplanırken; metionin ve sistein konsantrasyonu ve fenilalanin ve tirozin konsantrasyonu birlikte ilave edilerek hesaplanabilir.

2.3. Protein hidrolizatlarından üretilmiş devam formülleri

En az	En çok
1,86 g/100 kkal (0,44 g/100 kJ)	2,8 g/100 kkal (0,67 g/100 kJ)

2.3.1. Protein kaynağı

Kimozin kullanılarak kazeinin enzimatik çökelmesinden sonra inek sütünden elde edilen demineralize tatlı peynir altı suyu proteini,

- (a) Kuru maddesinde en az % 95 protein içeren, protein denaturasyonu % 70'den az olan, en fazla % 3 kül içeriğine sahip olan kazeino-glikomakropeptid içermeyen % 63 oranında peynir altı suyu protein izolatı
- (b) Kuru maddesinde en az % 87 protein içeren, protein denaturasyonu % 70'den az olan, en fazla % 3,5 kül içeriğine sahip olan % 37 oranında tatlı peynir altı suyu protein konsantresi;

içermelidir.

2.3.2. Proteinin işlenmesi

Birbirini takip eden iki hidroliz basamağı arasında ısı işlem (80 °C'ye 100 °C'de 3 ila 10 dakika) yardımıyla, tripsin preparatı kullanılarak yapılan iki aşamalı hidroliz sürecidir.

2.3.3. Esansiyel ve yarı esansiyel amino asitler

Eşit enerji değeri için, protein hidrolizatlarından üretilmiş devam formülü, en az Ek-3 Bölüm B'de belirtilen referans proteinin içerdiği kullanılabilir her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarını içermelidir. Ancak eşit enerji değeri hesaplanırken; metionin ve sistein konsantrasyonu ve fenilalanin ve tirozin konsantrasyonu birlikte ilave edilerek hesaplanabilir.

2.4. Aminoasitler devam formüllerine, yalnızca proteinlerin besin değerlerini yükseltmek amacıyla ve sadece bu amaç için gerekli olan oranlarda eklenebilir.

3.TAURİN

Devam formüllerine ilave edilmesi halinde, taurin miktarı 12 mg/100 kkal (2,9 mg/100 kJ)'den fazla olmamalıdır.

4. YAĞLAR

En az	En çok
4,4 g/100 kkal (1,1 g/100 kJ)	6,0 g/100 kkal (1,4 g/100 kJ)

4.1. Devam formüllerinde aşağıda belirtilen yağların kullanımı yasaktır.

- susam yağı
- pamuk yağı

4.2. Trans yağ asitleri içeriği, toplam yağ içeriğinin % 3'ünü geçmemelidir.

4.3. Erusik asit içeriği, toplam yağ içeriğinin % 1'ini geçmemelidir.

4.4. Linoleik asit

En az	En çok
500 mg/100 kkal (120 mg/100 kJ)	1200 mg/100 kkal (300 mg/100 kJ)

4.5. Alfa-linolenik asit

En az	En çok
50 mg/100 kkal (12 mg/100 kJ)	100 mg/100 kkal (24 mg/100 kJ)

4.6. Dokosahekzaenoik asit

En az	En çok
20 mg/100 kkal (4,8 mg/100 kJ)	50 mg/100 kkal (12 mg/100 kJ)

4.7. Diğer uzun zincirli (20 ve 22 karbon atomlu) çoklu doymamış yağ asitleri eklenebilir. Bu durumda n-6 uzun zincirli çoklu doymamış yağ asitleri içeriği toplam yağ içeriğinin %2'sini geçemez (araşidonik asit (20:4 n-6) için toplam yağ içeriğinin %1'ini).

Eikozapentaenoik asit (20:5 n-3) içeriği dokosahekzaenoik asit (22:6 n-3) içeriğini geçemez.

5. FOSFOLİPİDLER

Devam formüllerinde fosfolipid miktarı 2 g/L'yi geçmemelidir.

6. KARBONHİDRATLAR

En az	En çok
9 g/100 kkal (2,2 g/100 kJ)	14 g/100 kkal (3,3 g/100 kJ)

6.1. Devam formüllerinde gluten içeren bileşenlerin kullanımı yasaktır.

6.2. Laktoz

En az	En çok
4,5 g/100 kkal (1,1 g/100 kJ)	-

Bu madde, soya protein izolatlarının toplam protein içeriğinin % 50'den fazlasını oluşturduğu devam formüllerinde veya Madde 12(2)'ye göre "laktoz içermez" ifadesinin kullanıldığı devam formüllerinde uygulanmaz.

6.3. Sakkaroz, fruktoz, bal

En az	En çok
-	Tek başına veya birlikte; toplam karbonhidrat içeriğinin % 20'si

Bal, *Clostridium botulinum* sporlarını yok etmek amacı ile işlemden geçirilmelidir.

6.4. Glukoz

Glukoz, yalnızca protein hidrolizatlarından üretilmiş devam formüllerine ilave edilebilir. İlave edilmesi halinde, glukoz miktarı 2 g/100 kkal (0,5 g/100 kJ)'yi geçemez.

6.5. Glukoz şurubu veya kurutulmuş glukoz şurubu

Glukoz şurubu veya kurutulmuş glukoz şurubu, inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş devam formülleri veya tek başına soya proteini izolatlarından veya soya proteini izolatları ile inek sütü veya keçi sütü proteinlerinin karışımından üretilmiş devam formüllerine, dekstroz eşdeğeri 32'yi geçmiyorsa, ilave edilebilir. İlave edilmeleri halinde, glukoz şurubu veya kurutulmuş glukoz şurubundan gelen glukoz içeriği 0,84 g/100 kkal (0,2 g/100 kJ)'yi geçemez.

Protein hidrolizatlarından üretilmiş devam formüllerine glukoz şurubu veya kurutulmuş glukoz şurubu ilave edilmesi halinde, glukoz için Ek-2'nin 6.4 üncü maddesinde belirtilen değer uygulanır.

7. FRUKTO-OLİGOSAKKARİTLER VE GALAKTO-OLİGOSAKKARİTLER

Devam formüllerine frukto-oligosakkaritler ve galakto-oligosakkaritler ilave edilebilir. İlave edilmesi halinde, bunların miktarı, % 90'ı oligogalaktosil-laktoz ve % 10'u yüksek molekül ağırlıklı oligofruktosil-sakkaroz olmak üzere, 0,8 g/100 mL'yi geçemez.

Frukto-oligosakkaritler ve galakto-oligosakkaritlerin diğer kombinasyonlarının ve maksimum miktarlarının, bebekler için uygunluğu 7 nci maddenin üçüncü fıkrasına göre gösterilmesi halinde kullanılmasına izin verilebilir.

8. MİNERALLER

8.1. İnek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş devam formülleri veya protein hidrolizatlarından üretilmiş devam formülleri

Mineraller	100 kJ'de		100 kkal'de	
	En az	En çok	En az	En çok
Sodyum (mg)	6	14,3	25	60
Potasyum (mg)	19,1	38,2	80	160
Klor (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsiyum (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnezyum (mg)	1,2	3,6	5	15
Demir (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Çinko (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Bakır (µg)	14,3	24	60	100
İyot (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenyum (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	-	3,3	-	14

Flor (µg)	-	24	-	100
⁽¹⁾ Toplam fosfor				

Kalsiyum/yararlanılabilir fosfor molar oranı 1'den az 2'den fazla olamaz. Yararlanılabilir fosfor miktarı, inek sütü proteinleri, keçi sütü proteinleri veya protein hidrolizatlarından üretilmiş devam formülleri için toplam fosforun %80'i olarak hesaplanır.

8.2. Tek başına soya proteini izolatlarından veya soya proteini izolatları ile inek sütü veya keçi sütü proteinlerinin karışımından üretilmiş devam formülleri

Demir, fosfor ve çinko hariç olmak üzere bu ürünler için Ek-1'in 8.1 inci maddesindeki değerler geçerlidir. Demir, fosfor ve çinko için ise aşağıdaki değerler uygulanır.

Mineraller	100 kJ'de		100 kkal'de	
	En az	En çok	En az	En çok
Demir (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Çinko (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
⁽²⁾ Toplam fosfor				

Kalsiyum/yararlanılabilir fosfor molar oranı 1'den az 2'den fazla olamaz. Yararlanılabilir fosfor miktarı, soya protein izolatlarından üretilmiş devam formülleri için toplam fosforun %70'i olarak hesaplanır.

9. VİTAMİNLER

Vitaminler	100 kJ'de		100 kkal'de	
	En az	En çok	En az	En çok
A vitamini (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D vitamini (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niasin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenik asit (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ vitamini (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ vitamini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C vitamini (mg)	0,96	7,2	4	30
K vitamini (µg)	0,24	6	1	25

E vitamini (mg α - tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5
⁽¹⁾ A vitamininin preformu; RE = tüm trans retinol eşdeğeri				
⁽²⁾ Niasinin preformu				
⁽³⁾ Beslenme kaynaklı folat eşdeğeri: 1 μ g DFE= 1 μ g gıdadan gelen folat= 0,6 μ g devam formülünden gelen folik asit.				
⁽⁴⁾ RRR- α -tokoferolün E vitamini aktivitesi bazında				

10. NÜKLEOTİDLER

Aşağıdaki nükleotidler ilave edilebilir.

Nükleotidler	En çok ⁽¹⁾	
	mg/100 kJ	mg/100 kkal
sitidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
üridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Nükleotidlerin toplam konsantrasyonu 5 mg/100 kkal (1,2 mg/100 kJ)'yi geçemez.		

EK-3

Anne Sütündeki Esansiyel ve Yarı Esansiyel Amino Asitler

Ek-1 ve Ek-2'nin 2 nci maddesinde belirtilen referans protein olarak, sırasıyla bu Ekin Bölüm A ve Bölüm B'sinde yer alan anne sütü kullanılır.

Bölüm A: İnek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş bebek formülleri ve devam formülleri ve tek başına soya proteini izolatlarından veya soya proteini izolatları ile inek sütü veya keçi sütü proteinlerinin karışımından üretilmiş bebek formülleri ve devam formülleri

Ek-1 ve Ek-2'nin 2.1 inci ve 2.2 nci maddelerinde belirtilen, anne sütündeki esansiyel ve yarı esansiyel aminoasitler aşağıdaki tabloda 100 kkal ve 100 kJ'de mg olarak verilmektedir.

Amino Asitler	100 kJ ⁽¹⁾ 'de	100 kkal'de
Sistein	9	38
Histidin	10	40
İzolösin	22	90
Lösin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kkal

Bölüm B: Protein hidrolizatlarından üretilmiş bebek formülleri ve devam formülleri

Ek-1 ve Ek-2'nin 2.3 üncü maddesinde belirtilen, anne sütündeki esansiyel ve yarı esansiyel aminoasitler aşağıdaki tabloda 100 kkal ve 100 kJ'de mg olarak verilmektedir.

Amino Asitler	100 kJ ⁽¹⁾ 'de	100 kkal'de
Arjinin	16	69
Sistein	6	24
Histidin	11	45
İzolösin	17	72
Lösin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenilalanin	15	62

Treonin	19	80
Triptofan	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80
⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kkal		

EK-4

Madde 8(2)'de Belirtilen Aktif Maddeler

Maddenin kimyasal ismi	Maksimum Kalıntı Limiti (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfone/oxydemeton-methyl (tek başına veya birlikte, demeton-S-methyl olarak ifade edilir)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (fipronil ve fipronil-desulfinyl toplamı, fipronil olarak ifade edilir)	0,004
Propineb/propylenethiourea (propineb ve propylenethiourea toplamı)	0,006

EK-5

Madde 8(3)'te Belirtilen Aktif Maddeler

Maddenin Kimyasal ismi (Kalıntı Tanımı)
Disulfoton (disulfoton, disulfoton sulfoxide ve disulfoton sulfone'un toplamı disulfoton olarak ifade edilir)
Fensulfothion (fensulfothion, fensulfothion oksijen analogları ve bunların sulfonlarının toplamı fensulfothion olarak ifade edilir)
Fentin, triphenyltin katyonu olarak ifade edilir
Haloxyfop (haloxyfop, haloxyfop tuzları ve haloxyfop konjuge esterlerinin toplamı haloxyfop olarak ifade edilir)
Heptachlor ve trans-heptachlor epoxide, heptachlor olarak ifade edilir
Hexachlorobenzene
Nitrofen
Omethoate
Terbufos (terbufos, terbufos sulfoxide ve terbufos sulfone'un toplamı terbufos olarak ifade edilir)
Aldrin ve dieldrin, dieldrin olarak ifade edilir
Endrin

EK-6

Madde 11(7)'de Belirtilen Referans Alım Değerleri

Besin Öğesi	Referans Değer
A Vitamini	(µg)400
D Vitamini	(µg)7
E Vitamini	(mg TE) 5
K Vitamini	(µg)12
C Vitamini	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niasin	(mg) 7
B ₆ Vitamini	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
B ₁₂ Vitamini	(µg)0,8
Pantotenik Asit	(mg)3
Biotin	(µg)10
Kalsiyum	(mg) 550

Fosfor	(mg) 550
Potasyum	(mg) 1000
Sodyum	(mg) 400
Klor	(mg) 500
Demir	(mg) 8
Çinko	(mg) 5
İyot	(µg) 80
Selenyum	(µg) 20
Bakır	(mg) 0,5
Magnezyum	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2