

TÜRK GIDA KODEKSİ BEBEK FORMÜLLERİ TEBLİĞİ
(TEBLİĞ NO: 2014/)

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğın amacı; bebek formüllerinin tekniğine uygun ve hijyenik şekilde üretim, hazırlama, işleme, muhafaza, depolama, taşıma ve pazarlamasını sağlamak üzere bu ürünlerin özelliklerini belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, özel beslenme amacıyla, yaşamlarının ilk ayları boyunca bebeklerin beslenmesinde kullanımı uygun olan bebek formüllerini ve bebek sütünü kapsar.

Hukuki dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ,

a) 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğine dayanılarak,

b) 2006/141/EC sayılı Bebek Formülleri, Devam Formülleri ve 1999/21/EC sayılı Direktifte Değişiklik Hakkında Komisyon Direktifine paralel olarak,

hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

b) Bebek: On iki ayın altındaki yaş grubunu,

c) Bebek Formülü: Bebeklerin yaşamlarının ilk ayları boyunca, uygun tamamlayıcı beslenme ile tanışmaya kadar özel beslenme ihtiyaçlarını karşılayan, doğrudan veya su ilavesi dışında hiçbir işleme gerek göstermeden tüketime hazır ürünleri,

ç) Pestisit kalıntısı: Bebek formüllerinde, bir bitki koruma ürününün metabolitlerini ve parçalanma ürünlerini veya reaksiyonu sonucu oluşan ürünlerini de kapsayan kalıntıları,

ifade eder.

Ürün özellikleri

MADDE 5 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki ürünlerin özellikleri aşağıda verilmiştir:

a) Bu Tebliğ kapsamındaki ürünler anne sütü ile beslenemeyen normal sağlıklı bebeklerin özel beslenme gereksinimlerini karşılamak amacıyla üretilmiş olmalıdır.

b) Bebek formülü, temel olarak Ek-1’in 2 nci maddesinde yer alan protein kaynaklarını ve doğrudan itibaren bebek beslenmesi için uygunluğu bilimsel olarak genel kabul görmüş diğer bileşenleri içerir. Bu bileşenlerin uygunluğu bilimsel çerçevede Bakanlıkça belirlenir.

c) Bebek formüllerinin temel bileşimi Ek-1’e uygun olmalıdır. Ek-1’in 2.1 inci maddesinde yer alan inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş ve protein içeriği 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) ile 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) arasındaki bebek formüllerinin bebeklerin özel beslenme amacına uygunluğu, bilimsel çerçevede Bakanlıkça değerlendirilir.

Ek-1'in 2.2 nci maddesinde yer alan protein hidrolizatlarından üretilmiş ve protein içeriği 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) ile 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) arasındaki bebek formüllerinin bebeklerin özel beslenme amacına uygunluğu, bilimsel çerçevede Bakanlıkça değerlendirilir. Bunlar Ek-7'deki değerlere uygun olmalıdır.

ç) Bebek formüllerindeki her bir faydalanılabilen esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarları Ek-2'de verilen anne sütü proteinine eşit veya daha fazla olmalıdır.

d) Bebek formüllerine yalnızca Ek-3'de belirtilen besin ögeleri ilave edilebilir.

e) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler;

1) Bebeklerin sağlığına zarar verecek miktarda herhangi bir madde içermemelidir,

2) Her bir pestisit kalıntı seviyesi Ek-4'de yer alan pestisitlere ait kalıntılar hariç, 0,01 mg/kg'ı aşmamalıdır,

3) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin üretiminde kullanılacak tarımsal ürünlerde Ek-5'de belirtilen pestisitler kullanılamaz. Ancak tarımsal üretimde kullanılmadığı halde analiz sonucunda belirlendiği takdirde, kalıntı limitinin 0,003 mg/kg'ı aşmaması durumunda bu pestisitler kullanılmamış olarak değerlendirilir.

(2) Bu Tebliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (e) bendinin (2) ve (3) numaralı alt bentlerinde belirtilen limitler, üretici tarafından verilen kullanım talimatına göre hazırlanan veya doğrudan tüketime hazır olarak satışa sunulan bebek formüllerine uygulanır.

Katkı maddeleri

MADDE 6–(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. Bu ürünlerde, ham maddeden veya diğer bileşenlerden taşınan ancak bebek formüllerinde kullanımına izin verilmeyen katkı maddeleri bulunamaz.

Bulaşanlar

MADDE 7 –(1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerdeki bulaşanların miktarları, 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Hijyen

MADDE 8 –(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 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Ambalajlama

MADDE 9 –(1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin ambalajları, 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

Etiketleme

MADDE 10 –(1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünler, 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olur.

(2) Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğindeki kuralların yanında aşağıda belirtilen kurallara da uyulur:

a)Bebek formülleri eğer tamamen inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilirse "bebek sütü" ifadesi,"

b) Ürünün, doğum sonrasında anne sütüyle beslenemeyen bebeklerin özel beslenmesi için uygun olduğuna dair ifade,

c) Tüketime hazır ürünün 100 mL'sinin içerdiği protein, yağ ve karbonhidrat ile yararlanılabilen enerjinin kcal ve kJ olarak sayısal değerleri, Ek-1'de belirtilen her bir mineral ve vitamin ile ilave edilmesi halinde kolin, inositol ve karnitinin ortalama sayısal değerleri,

ç) Ürünün uygun hazırlama ve saklama talimatı,

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

etikette yer almalıdır.

e) Tüketime hazır ürünün 100 mL'sinde bu Tebliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendi kapsamında yer almayan ancak Ek-3'de yer alan besin öğelerinin ortalama sayısal değerleri etikette yer alabilir.

f) Bebek formüllerinin etiketi, anne sütüyle beslenmeyi engellemeyecek ve ürünün uygun kullanımı hakkında gerekli bilgiyi sağlayacak şekilde düzenlenmelidir. Ürün etiketinde "insana özdeş", "anne gibi", "adapte" veya benzeri kelimelerin kullanımı yasaktır.

g) "Uyarı" veya eşdeğer bir başlık altında;

1) Anne sütüyle beslemenin üstün olduğu,

2) Bebek formülünün sadece anne sütü ile beslemenin mümkün olmadığı durumlarda ve yetkili sağlık çalışanının önerisi üzerine kullanılması gereken bir ürün olduğu

etikette ayrıca belirtilmelidir.

ğ) Ambalaj ve/veya etiket üzerinde bebek resimleri, her türlü fotoğraf, çizgi ve resim dahil bebek formüllerinin kullanımını özendiren bir yazı/resim bulunamaz. Bu kısıtlamalar ürünün şekli ve görünüşü için de geçerlidir. Ancak, ürünün bebek formülü olduğunun kolayca anlaşılmasını sağlayan ve hazırlama şeklini gösteren grafikler etikette yer alabilir.

h) Bebek formüllerinin etiketinde Ek-6'daki koşulları sağlamak şartıyla sadece bu ekte bulunan beslenme ve sağlık beyanları yer alabilir.

ı) Bebek formülleri, tüketicilerin bu tip ürünleri açıkça birbirinden ayırt edilebilmesini mümkün kılacak ve böylece bebek formülleri ve devam formülleri arasında herhangi bir karışıklık riskini önleyecek şekilde etiketlenmelidir.

i) Bu Tebliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentlerinde yer alan ifadelere aynı zamanda;

1) Ürünün tanıtımında özellikle bebek formüllerinin şekli, görüntüsü veya ambalajı ve kullanılan gıda ile temas eden madde ve malzemelerinde,

2) Reklamında da,

uyulmalıdır.

j) Bebek formüllerinin tanıtımı bilimsel yayınlar ile bebek bakımına özgün yayınlarla sınırlıdır. Bu tanıtım bu Tebliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentlerine uygun olarak yapılmalı ve sadece bilimsel bilgiler ile ürünün doğasından

kaynaklanan doğru bilgileri içermelidir. Bu tanıtımlarda, biberonla beslemenin emzirmeye eşit veya daha üstün olduğunu ima edecek veya buna yol açacak bir ifade yer alamaz.

k) Satış noktalarında; örnek dağıtarak veya özel gösteriler, indirim kuponları, hediyeler, özel indirimli satışlar, maliyetin altında satılan mallar gibi tüketiciye doğrudan bebek formüllerini almaya teşvik eden diğer promosyonlarla reklam yapmak yasaktır.

l) Bebek formülü üretici ve dağıtıcılarının; genel halka veya gebe kadınlara, annelere veya onların aile fertlerine, ücretsiz veya düşük ücretli ürünler, örnekler veya diğer promosyon hediyeleri, doğrudan veya sağlık sistemi ve sağlık çalışanları yoluyla dolaylı olarak sağlaması yasaktır.

Taşıma ve depolama

MADDE 11 – (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 12 – (1) Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerden Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğinde belirtilen kurallara uygun olarak numune alınır ve uluslararası kabul görmüş analiz metotları uygulanır.

Özel hükümler

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğdeki hükümlere uymayan gıdalar bebek formülü olarak satışa sunulamaz veya tanıtılamaz. Ayrıca;

a) Bebeklerin beslenmesiyle ilgili olarak bebek sahibi anne ve gebe kadınları bilgilendirmek için;

1) Emzirmenin yararları ve üstünlüğü,

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

3) Biberonla kısmi beslemenin emzirme üzerine olası olumsuz etkisi,

4) Emzirmeme kararı verildiğinde tekrar emzirmeye geri dönüşün zorluğu,

5) Gerekli durumlarda bebek formüllerinin uygun kullanımı

ile ilgili yazılı veya görsel bilgi ve eğitim materyali sağlanmalıdır.

b) Üreticiler ve dağıtıcılar tarafından bilgilendirme veya eğitim amaçlı araç gereçlerin veya materyallerin dağıtışı sadece gerekli durumlarda ilgili birimlerin talebi üzerine ve Sağlık Bakanlığı'nın yazılı izni veya belirlediği talimatlar doğrultusunda yapılabilir. Bu araç gereç veya materyaller dağıtım yapan firmanın isim ve logosunu taşıyabilir. Ancak, bebek formüllerinin tescilli bir markasını ifade edemez ve sadece sağlık hizmetleri sistemi yoluyla dağıtılabilir.

c) Kurum ve kuruluşlar tarafından kurum içi kullanımı veya dışarıya dağıtımını için bebek formüllerinin dağıtışı veya düşük ücretle satışı, sadece bu ürünlerle beslenen bebeklere ve gerek duyulduğu sürece yapılmak üzere bu kurum ve kuruluşlar tarafından yapılabilir veya dağıtılabilir.

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.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğin yayım tarihinden itibaren, 4/9/2008 tarihli ve 26987 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi -Bebek Formülleri Tebliği yürürlükten kaldırılmıştır.

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Halen faaliyet gösteren ve bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünleri üreten ve satan işyerleri bu Tebliğin yayım tarihinden itibaren altı ay içerisinde bu Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır.

(2) Bu Tebliğin yayımı tarihinden önce bu Tebliğ kapsamında faaliyet gösteren gıda işletmecileri, bu Tebliğ hükümlerine uyum sağlayana kadar 4/9/2008 tarihli ve 26987 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi -Bebek Formülleri Tebliği hükümlerine uymak zorundadır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

Ek-1

Tüketime Hazır Bebek Formüllerinin Temel Bileşimi

Ek-1'de yer alan değerler üretici tarafından verilen kullanım talimatına göre hazırlanan veya doğrudan kullanıma hazır olarak satışa sunulan ürünler için geçerlidir.

1. Enerji

En az _____ En çok

60 kcal/100 mL 70 kcal/100mL

(250 kJ/100 mL) (295 kJ/100 mL)

2. Protein

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 kcal 3 g/100 kcal

(0,45 g/100 kJ) (0,7 g/100 kJ)

Protein içeriği 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) ile 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) arasında olan inek sütü veya keçi sütü proteinlerinden üretilmiş bebek formülleri, bu Tebliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde tanımlanan özelliklere uygun olmalıdır.

Eşit enerji değeri için, bebek formülü en az referans proteinin (Ek-2'de tanımlanan anne sütünün) içerdiği faydalanılabilir miktardaki her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarını içermelidir. Ancak eşit enerji değeri hesaplanırken; metionin/sistin oranı 2'den büyük değilse, metionin ve sistin konsantrasyonu; tirozin/fenilalanin oranı 2'den büyük değilse, fenilalanin ve tirozin konsantrasyonu birlikte ilave edilebilir. Metionin/sistin oranı 2'den büyük olabilir ancak 3'den büyük olamaz; bu oranın 2'den büyük olduğu durumlarda, bebeklerde özel beslenme amaçlı kullanım için uygunluğu bilimsel çerçevede Bakanlıkça değerlendirilir."

2.2. Protein hidrolizatlarından üretilmiş bebek formülleri

En az _____ En çok

1,8 g/100 kcal 3 g/100 kcal

(0,45 g/100 kJ) (0,7 g/100 kJ)

Protein içeriği 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) ile 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) arasında olan protein hidrolizatlarından üretilmiş bebek formülleri, bu Tebliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde tanımlanan özelliklere uygun olmalıdır.

Eşit enerji değeri için, bebek formülü en az referans proteinin (Ek-2'de tanımlanan anne sütünün) içerdiği faydalanılabilir miktardaki her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarını içermelidir. Ancak eşit enerji değeri hesaplanırken; metionin/sistin oranı 2'den büyük değilse, metionin ve sistin konsantrasyonu; tirozin/fenilalanin oranı 2'den büyük değilse, fenilalanin ve tirozin konsantrasyonu birlikte ilave edilebilir. Metionin/sistin oranı 2'den büyük olabilir, ancak 3'den büyük olamaz, bu oranın 2'den büyük olduğu durumlarda, bebeklerde özel beslenme amaçlı kullanım için uygunluğu bilimsel çerçevede Bakanlıkça değerlendirilir.

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

2.3. 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 kcal 3 g/100 kcal
(0,56 g/100 kJ) (0,7 g/100 kJ)

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

Eşit enerji değeri için, bebek formülü en az referans proteinin (Ek-2'de tanımlanan anne sütünün) içerdiği faydalanılabilir miktardaki her bir esansiyel ve yarı esansiyel amino asit miktarını içermelidir. Ancak eşit enerji değeri hesaplanırken; metionin/sistin oranı 2'den büyük değilse, metionin ve sistin konsantrasyonu; tirozin/fenilalanin oranı 2'den büyük değilse, fenilalanin ve tirozin konsantrasyonu birlikte ilave edilebilir. Metionin/sistin oranı 2'den büyük olabilir, ancak 3'den büyük olamaz, bu oranın 2'den büyük olduğu durumlarda, bebeklerde özel beslenme amaçlı kullanım için uygunluğu bilimsel çerçevede Bakanlıkça değerlendirilir.

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

2.4. Tüm bebek formüllerinde, aminoasitler bebek formüllerine tek başlarına proteinin besin değerini artırmak amacıyla ve sadece bu amaç için gereken miktarlarda ilave edilebilir.

3. Taurin

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

4. Kolin

En az _____ En çok
7 mg/100 kcal 50 mg/100 kcal
(1,7 mg/100 kJ) (12 mg/100 kJ)

5. Yağlar

En az _____ En çok
4,4 g/100 kcal 6,0 g/100 kcal
(1,05 g/100 kJ) (1,4 g/100 kJ)

5.1. Bebek formüllerinde aşağıda belirtilen yağların kullanımı yasaktır.

- susam yağı
- pamuk yağı

5.2. Laurik asit ve miristik asit

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

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

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

5.5. Linoleik asit (gliseritler formunda = linoleatlar)

En az _____ En çok

300 mg/100 kcal 1200 mg/100 kcal
(70 mg/100 kJ) (285 mg/100 kJ)

5.6. Alfa-linolenik asit içeriği 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ)'dan az olmamalıdır.

Linoleik asit/alfa-linolenik asit oranı 5'ten az 15'ten fazla olmamalıdır.

5.7. Uzun zincirli (20-22 karbon atomlu) çoklu doymamış yağ asitleri (PUFA) eklenebilir. Bu durumda, yağ asitleri içeriği;

- n-3 uzun zincirli PUFA için, toplam yağ içeriğinin % 1'ini,

- n-6 uzun zincirli PUFA için, toplam yağ içeriğinin % 2'sini (araşidonik asit (20:4 n-6) için, toplam yağ içeriğinin % 1'ini),

- Eikosapentaenoik asit (EPA; 20:5 n-3) içeriği, dokosahekzaenoik asit (DHA; 22:6 n-3) içeriğini,

- Dokosahekzanoik asit (22:6 n-3) içeriği n-6 uzun zincirli PUFA içeriğini geçmemelidir.

6. Fosfolipidler

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

7. İnositol

<u>En az</u>	<u>En çok</u>
4 mg/100 kcal	40 mg/100 kcal
(1mg/100 kJ)	(10 mg/100 kJ)

8. Karbonhidratlar

<u>En az</u>	<u>En çok</u>
9 g/100 kcal	14 g/100 kcal
(2,2 g/100 kJ)	(3,4 g/100 kJ)

8.1. Bebek formüllerinde sadece aşağıdaki karbonhidratlar kullanılabilir.

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

8.2. Laktoz

<u>En az</u>	<u>En çok</u>
4,5 g/100 kcal	-
(1,1 g/100 kJ)	-

Bu madde soya protein izolatlarının toplam protein içeriğinin % 50'den fazlasını oluşturduğu bebek formüllerinde uygulanmaz.

8.3. Sakaroz

Sakaroz yalnızca protein hidrolizatlarından üretilmiş bebek formüllerine ilave edilebilir. İlave edilmesi halinde sakaroz miktarı toplam karbonhidrat miktarının %20'sini geçmemelidir.

8.4. Glukoz

Glukoz, yalnızca hidrolize proteinlerden üretilmiş bebek formüllerine ilave edilebilir. İlave edilmesi halinde, glukoz miktarı 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal)'ü geçemez.

8.5. Ön-piştirme uygulanmış nişasta ve/veya jelatinize nişasta

En az En çok

- 2 g/100 mL ve toplam karbonhidrat içeriğinin % 30'u

9. Frukto-oligosakkaritler ve galakto-oligosakkaritler

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

Frukto-oligosakkaritler ve galakto-oligosakkaritlerin diğer kombinasyonları ve maksimum miktarları bilimsel çerçevede Bakanlıkça değerlendirilir.

10 . Mineraller

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

Mineraller	100 kJ'de		100 kcal'de	
	En az	En çok	En az	En çok
Sodyum (mg)	5	14	20	60
Potasyum (mg)	15	38	60	160
Klor (mg)	12	38	50	160
Kalsiyum (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezyum (mg)	1,2	3,6	5	15
Demir (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Çinko (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakır (µg)	8,4	25	35	100
İyot (µg)	2,5	12	10	50
Selenyum (µg)	0,25	2,2	1	9

Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Florür (μg)	-	25	-	100

Kalsiyum/fosfor oranı 1'den az 2'den fazla olmamalıdır.

10.2. Soya protein izolatlarından, tek başına veya inek sütü veya keçi sütü proteinleri karıştırılarak üretilmiş bebek formülleri

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

Mineraller	100 kJ'de		100 kcal'de	
	En az	En çok	En az	En çok
Demir (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. Vitaminler

Vitaminler	100 kJ'de		100 kcal'de	
	En az	En çok	En az	En çok
A vitamini ($\mu\text{g-RE}$) ⁽¹⁾	14	43	60	180
D vitamini (μg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (μg)	14	72	60	300
Riboflavin (μg)	19	95	80	400
Niasin (μg) ⁽³⁾	72	375	300	1500
Pantotenik asit (μg)	95	475	400	2000
B ₆ vitamini (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folik asit (μg)	2,5	12	10	50
B ₁₂ vitamini (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C vitamini (mg)	2,5	7,5	10	30
K vitamini (μg)	1	6	4	25
E vitamini (mg α -TE) ⁽⁴⁾	0,5/g PUFA (linolenik asit cinsinden) içerdği çift bağılı ⁽⁵⁾ PUFA miktarına bağılı olarak düzenlenmelidir, ancak hiçbir durumda 0,1 mg/100 kJ'den az olamaz.	1,2	0,5/g PUFA (linolenik asit cinsinden) içerdği çift bağılı ⁽⁵⁾ PUFA miktarına bağılı olarak düzenlenmelidir, ancak hiçbir durumda 0,5 mg/100 kcal'den az olamaz.	5

⁽¹⁾ RE = tüm trans retinol eşdeğeri

⁽²⁾ Kolekalsiferol formunda, 10 μg = 400 I.U. D vitamini

⁽³⁾ Niasine dönüşen formlar

⁽⁴⁾ α -TE = d- α -tokoferol eşdeğeri

⁽⁵⁾ 0,5 mg α -TE/1 g linoleik asit (18:2 n-6); 0,75 mg α -TE/1 g α -linolenik asit (18:3 n-3); 1,0 mg α -TE/1 g araşidonik asit (20:4 n-6); 1,25 mg α -TE/1 g eikosapentaenoik asit (20:5 n-3); 1,5 mg α -TE/1 g dokosaheksaenoik asit (22:6 n-3)

12 . Eklenebilecek nükleotidler

Nükleotidler	En çok ⁽¹⁾	
	mg/100 kJ	mg/100 kcal
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 miktarı 5 mg/100 kcal (1,2 mg/100 kJ)'yi geçmemelidir.

Ek-2

Anne Sütündeki Esansiyel ve Yarı Esansiyel Amino Asitler

Amino Asitler	mg/100 kJ ⁽¹⁾ 'de	mg/100 kcal'de
Sistin	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 kcal		

Bebek Formüllerine Eklenebilecek Besin Öğeleri

1. Vitaminler

Vitaminler	Vitamin Formülasyonu
A vitamini	Retinil asetat Retinil palmitat Retinol
D vitamini	D ₂ vitamini (ergokalsiferol) D ₃ vitamini (kolekalsiferol)
B ₁ vitamini	Tiamin hidroklorür Tiamin mononitrat
B ₂ vitamini	Riboflavin Riboflavin-5'-fosfat, sodyum
Niasin	Nikotinamid Nikotinik asit
B ₆ vitamini	Pridoksin hidroklorür Pridoksin-5'-fosfat
Folat	Folik asit
Pantotenik asit	D-pantotenat, kalsiyum D-pantotenat, sodyum Dekspantenol
B ₁₂ vitamini	Siyanokobalamin

	Hidroksikobalamin
Biotin	D-biotin
C vitamini	L-askorbik asit Sodyum L-askorbat Kalsiyum L-askorbat 6-palmitil-L-askorbik asit (askorbil palmitat) Potasyum askorbat
E vitamini	D-alfa tokoferol DL-alfa tokoferol D-alfa tokoferol asetat DL-alfa tokoferol asetat
K vitamini	Fillokuinon (Fitomenadion)

2. Mineraller

Mineraller	İzin Verilen Tuzlar
Kalsiyum (Ca)	Kalsiyum karbonat Kalsiyum klorür Sitrik asidin kalsiyum tuzları Kalsiyum glukonat Kalsiyum gliserofosfat Kalsiyum laktat Ortofosforik asidin kalsiyum tuzları Kalsiyum hidroksit
Magnezyum (Mg)	Magnezyum karbonat Magnezyum klorür Magnezyum oksit Ortofosforik asidin magnezyum tuzları

	<p>Magnezyum sülfat</p> <p>Magnezyum glukonat</p> <p>Magnezyum hidroksit</p> <p>Sitrik asidin magnezyum tuzları</p>
Demir (Fe)	<p>Demir-II sitrat</p> <p>Demir-II glukonat</p> <p>Demir-II laktat</p> <p>Demir-II sülfat</p> <p>Demir-III amonyum sitrat</p> <p>Demir-II fumarat</p> <p>Demir-III difosfat (Demir-III pirofosfat)</p> <p>Demir –II bisglisinat</p>
Bakır (Cu)	<p>Bakır sitrat</p> <p>Bakır glukonat</p> <p>Bakır sülfat</p> <p>Bakır-lizin kompleksi</p> <p>Bakır karbonat</p>
İyot (I)	<p>Potasyum iyodür</p> <p>Sodyum iyodür</p> <p>Potasyum iyodat</p>
Çinko (Zn)	<p>Çinko asetat</p> <p>Çinko klorür</p> <p>Çinko laktat</p> <p>Çinko sülfat</p> <p>Çinko sitrat</p> <p>Çinko glukonat</p> <p>Çinko oksit</p>
Mangan (Mn)	<p>Mangan karbonat</p> <p>Mangan klorür</p> <p>Mangan sitrat</p>

	Mangan sülfat Mangan glukonat
Sodyum (Na)	Sodyum bikarbonat Sodyum klorür Sodyum sitrat Sodyum glukonat Sodyum karbonat Sodyum laktat Ortofosforik asidin sodyum tuzları Sodyum hidroksit
Potasyum (K)	Potasyum bikarbonat Potasyum karbonat Potasyum klorür Sitrik asidin potasyum tuzları Potasyum glukonat Potasyum laktat Ortofosforik asidin potasyum tuzları Potasyum hidroksit
Selenyum (Se)	Sodyum selenat Sodyum selenit

3. Amino asitler ve diğer azot içeren bileşikler

L-arjinin ve L-arjinin hidroklorür (sadece bu Tebliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin ikinci paragrafında tanımlanan bebek formüllerinin üretiminde kullanılır)

L-sistin ve L-sistin hidroklorür

L-histidin ve L-histidin hidroklorür

L-izolösin ve L-izolösin hidroklorür

L-lösin ve L-lösin hidroklorür

L-lisin ve L-lisin hidroklorür
L-sistein ve L-sistein hidroklorür
L-metionin
L-fenilalanin
L-treonin
L-triptofan
L-tirozin
L-valin
L-karnitin ve L-karnitin hidroklorür
L-karnitin-L tartarat
Taurin
sitidin 5'-monofosfat ve sitidin 5'-monofosfatın sodyum tuzu
üridin 5'-monofosfat ve üridin 5'-monofosfatın sodyum tuzu
adenosin 5'-monofosfat ve adenosin 5'-monofosfatın sodyum tuzu
guanosen 5'-monofosfat ve guanosen 5'-monofosfatın sodyum tuzu
inosin 5'-monofosfat ve inosin 5'-monofosfatın sodyum tuzu

4. Diğerleri

Kolin
Kolin klorür
Kolin sitrat
Kolin bitartarat
İnositol

Ek-4

Bebek Formüllerinde Pestisit Maksimum Kalıntı Limitleri

Pestisit veya Pestisit Metaboliti	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 (propinep ve propylenethiourea toplamı)	0,006

Ek-5

Bebek Formüllerinin Üretiminde Kullanılacak Tarımsal Ürünlerde Kullanılmaması Gereken Pestisitler

Kimyasal İsim (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
Haloxypop (haloxypop, haloxypop tuzları ve haloxypop konjuge esterlerinin toplamı haloxypop 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

Bebek Formüllerinde Beslenme ve Sağlık Beyanları

1. Beslenme Beyanları	
Beyan	Beyan Koşulu
1.1. Sadece laktoz içerir.	Karbonhidrat olarak sadece laktoz içermelidir.
1.2. Laktoz içermez.	Laktoz miktarı en çok 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal) olmalıdır.
1.3. “Uzun zincirli PUFA ilave edilmiştir.” veya “Dokosaheksanoik asit ilave edilmiştir.”	Dokosaheksanoik asit miktarı toplam yağ asidi miktarının % 0,2’ sinden az olmamalıdır.
1.4. Aşağıdaki bileşenlerin ilave edilmesi halinde isteğe bağlı olarak beslenme beyanı:	İlave edilmesi durumunda Ek 1’deki koşulları sağlamalıdır.
1.4.1. Taurin ilave edilmiştir.	
1.4.2. Frukto-oligosakkarit ve galakto-oligosakkarit ilave edilmiştir.	
1.4.3. Nükleotid ilave edilmiştir.	
2. Sağlık Beyanları	
Beyan	Beyan Koşulu

<p>2.1. Süt proteinlerinin neden olduğu alerji riski azaltılmıştır.</p> <p>Allergen veya antijen özellikler azaltılmıştır.</p>	<p>Aşağıdaki durumlarda bu beyanlara izin verilir;</p> <p>a) Bu beyanı destekleyen veriler bilimsel çerçevede Bakanlıkça değerlendirilir.</p> <p>b) Bebek formülleri, Ek-1'in 2.2 inci maddesinde yer alan koşulları sağlamalı ve immünoreaktif protein miktarı bebek formüllerindeki azot içeren maddelerin % 1'inden daha az olmalıdır.</p> <p>c) Hidrolize proteinlere aşırı duyarlılığı olan bebeklerin en az % 90'ı (güven aralığı % 95) tarafından tolere edilebildiği bilimsel çerçevede Bakanlıkça kabul edilmez ise ürünün parçalanmamış proteinlere karşı alerjisi olan bebekler tarafından tüketilmemesi gerektiği etiket üzerinde belirtilmelidir.</p> <p>d) Bebek formülleri, hayvanlara ağızdan verildiğinde duyarlılığa yol açmamalıdır.</p>
--	---

Ek-7

İnek Sütü Proteininden Elde Edilmiş Hidrolize Peynir Altı Suyu Proteinlerinden Üretilen, Protein İçeriği 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)' den Az Olan Bebek Formüllerinde Kullanılan Proteinlerin Kaynağı, Protein İçeriğinin Spesifikasyonları ve Proteinlerin İşlenmesi

1. Protein içeriği

Protein içeriği = Azot içeriği x 6,25

<u>En az</u>	<u>En çok</u>
1,86 g/100 kcal (0,44 g/100 kJ)	3 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ)

2. Protein kaynağı

Protein kaynağı, kimozin kullanılarak kazeinin enzimatik çökmesinden sonra, inek sütünden elde edilen; % 63 oranında kazeino-glikomakropeptid içermeyen peynir altı suyu protein izolatu ile % 37 oranında tatlı peynir altı suyu protein konsantresinden oluşan demineralize tatlı peynir altı suyu proteini bileşiminden oluşmalıdır. Bu bileşimde;

(a) kazeino-glikomakropeptidten ari peynir altı suyu protein izolatu;

- 1) kurumaddesinde en az % 95 protein içermeli,
- 2) protein denaturasyonu % 70'den az olmalı,
- 3) en fazla % 3 kül içeriğine sahip olmalıdır.

(b) tatlı peynir altı suyu protein konsantresi;

- 1) kurumaddesinde en az % 87 protein içermeli,
- 2) protein denaturasyonu % 70'den az olmalı,
- 3) en fazla % 3,5 kül içeriğine sahip olmalıdır.

3. 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.

4. Protein kalitesi

Anne Sütündeki Esansiyel ve Yarı Esansiyel Amino Asitler

Amino Asitler	mg/100 kJ ⁽¹⁾ 'de	mg/100 kcal'de
Arjinin	16	69
Sistin	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 kcal

Ek-8**Bebek Formüllerinin Beslenme Etiketlemede Kullanılacak Referans Değerler**

Besin Ögesi	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
Magnesyum (mg)	80
Mangan (mg)	1,2