

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmelik; insan sağlığının, hayvan sağlığı ve refahının, çevrenin, kullanıcı ve tüketicilerin yem katkı maddeleri ile ilgili çıkarlarının en üst düzeyde korunmasını sağlamak için, piyasaya sürülecek ve kullanılacak olan yem katkı maddelerinin onaylanmasına ilişkin usul ve esaslar ile yem katkı maddeleri ve premikslerin denetimi ve etiketlenmesine dair kuralları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

(2) Bu Yönetmelik, işleme yardımcılarını ve yem katkı maddesi olarak kullanılan koksidiyostatlar vehistomonostatlar dışındaki veteriner sağlık ürünlerini kapsamaz.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 21, 22, 24, 25, 26 ve 43 üncü maddelerine dayanılarak,

b) Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 22/9/2003 tarihli ve 1831/2003 (EC) sayılı Hayvan Beslemede Kullanılan Yem Katkı Maddelerine İlişkin Tüzüğüne,

c) Avrupa Komisyonunun 8/10/2010 tarihli ve 892/2010 (EC) sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 1831/2003 (EC) sayılı Tüzüğü Kapsamındaki Yem Katkı Maddelerine İlişkin Belirli Ürünlerin Durumu Hakkındaki Tüzüğüne paralel olarak,

hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

a) Antibiyotik: Mikroorganizmalardan elde edilen ya da mikroorganizmalar kullanılarak üretilen, diğer mikroorganizmaları yok eden ya da çoğalmalarını önleyen antimikrobiyalleri,

b) Antimikrobiyal: Bakteri, virüs veya mantar gibi mikroorganizmaları ya da özellikle protozoa gibi parazitleri yok etmek ya da çoğalmalarını önlemek amacıyla sentetik ya da doğal yollarla üretilen maddeleri,

c) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

ç) Günlük rasyon: Belirli tür, yaş ve verimdeki bir hayvanın günlük gereksinimlerini karşılamak için ihtiyaç duyduğu, % 12 nem içeriği üzerinden hesaplanan toplam yem miktarını,

d) İşleme yardımcısı: Tek başına yem olarak tüketilmeyen, yemlerin ya da yem maddelerinin işlenmesi sırasında teknolojik amaçla kullanılan, teknik olarak önlenemeyen kalıntıları bırakma ihtimali olan ancak bu kalıntıların hayvan

sağlığı, insan sağlığı veya çevre üzerinde olumsuz etkileri olmayan ve nihai ürün üzerinde herhangi bir teknolojik etki göstermeyen maddeleri,

e) İzlenebilirlik: Üretim, işleme ve dağıtımın tüm aşamaları boyunca bitkisel ürünlerin, gıda ve yemin, gıdanın elde edildiği hayvanın veya bitkinin, gıda ve yemde bulunması amaçlanan veya beklenen bir maddenin izinin sürülebilmesini ve takip edilebilmesini,

f) Karma yem: Hayvanların ağızdan beslenmesi için tam veya tamamlayıcı yem şeklinde yem katkı maddelerini içeren veya içermeyen en az iki yem maddesinin karışımını,

g) Koksidiyostatlar ve histomonostatlar: Protozoaları yok etmek ya da çoğalmalarını önlemek amacıyla kullanılan maddeleri,

ğ) Maksimum kalıntı düzeyi (MRL): Hayvan beslenmesinde bir katkı maddesinin kullanımı sonucu bir gıdanın içinde ya da üzerinde bulunmasına yasal olarak izin verilen veya kabul edilebilir olarak tanımlanan maksimum kalıntı konsantrasyonunu,

h) Mikroorganizma: Koloni oluşturan mikroorganizmaları,

ı) Piyasaya arz: Bu Yönetmelik kapsamındaki yem katkı maddelerinin, bedelli veya bedelsiz piyasaya sunulmasını,

i) Piyasaya ilk sunum: Bir yem katkı maddesinin üretiminin ardından piyasaya ilk kez sunumunu, ilk kez ithalatını ya da bir yem katkı maddesinin piyasada yer almadan bir yeme katılması halinde o yemin piyasaya ilk sunumunu,

j) Premiks: Hayvanlara doğrudan yedirilmesi amaçlanmayan, yem katkı maddelerinin karışımı ya da bir veya birden fazla yem katkı maddesinin taşıyıcı olarak kullanılan bir yem maddesi veya suyla karışımını,

k) Tam yem: Bileşimi bakımından günlük rasyon için yeterli olan yem karışımını,

l) Tamamlayıcı yem: Bileşimi itibarıyla belirli maddeler bakımından zengin içeriğe sahip, başka bir yemle birlikte kullanıldığında günlük rasyon için yeterli olan karma yemi,

m) Yem: Hayvanların ağız yoluyla beslenmesi amacıyla kullanılan işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş yem katkı maddeleri dahil her tür madde veya ürünü,

n) Yem maddeleri: Hayvanların besin maddesi ihtiyaçlarını karşılayan, doğal, taze, korunmuş halde olan bitkisel veya hayvansal kökenli ürünler ile bunlardan endüstriyel işleme sonucu elde edilen ürünler ve hayvanların ağızdan beslenmesi amacıyla, premikslerde taşıyıcı olarak ya da karma yemlerin hazırlanmasında doğrudan ya da işlenerek kullanılan, yem katkı maddesi içeren ya da içermeyen organik veya inorganik maddeleri,

o) Yem işletmecisi: Kendi işletmesindeki hayvanlar için yemlerin üretimi, işlenmesi ve depolanması dâhil, kâr amaçlı olsun veya olmasın kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından yemin üretimi, ithalatı, ihracatı, işlenmesi, depolanması, nakliyesi ve pazarlanması ile ilgili kontrolü altında yürütülen faaliyetlerin mevzuat hükümlerine uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi,

ö) Yem katkı maddesi: 5 inci maddenin altıncı fıkrasında belirtilen fonksiyonlardan bir ya da bir kaçını yerine getirmek amacıyla yemlere veya içme sularına katılan, yem maddeleri ve premiksler dışındaki maddeleri, mikroorganizmaları veya preparatları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Yem Katkı Maddelerinin Piyasaya Arzı, İşlenmesi, Kullanımı, Onayı,

Kategorileri, Komisyonlar ve Denetim

Piyasaya arz, işleme ve kullanım

MADDE 4 – (1) Yem katkı maddelerinin piyasaya arzı, işlenmesi ve kullanılabilmesi için;

- a) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere göre onaylanması,
- b) Ek-4’de belirtilen genel kullanım şartları dahil bu Yönetmelikte belirtilen şartları karşılaması,
- c) Bu Yönetmelikte belirtilen etiketleme kurallarına uygun olması,

gerekir. Bu şartları karşılamayan yem katkı maddesi piyasaya arz edilemez, işlenemez veya kullanılamaz.

(2) Bakanlıkça onaylı olmayan yem katkı maddelerinin bilimsel amaçlı çalışmalarda kullanılması için Bakanlıktan izin alınır. Bakanlık, antibiyotikler dışında onaylı olmayan yem katkı maddelerinin bilimsel çalışmalarda kullanılmalarına belirli şartlarda ve gerekli incelemelerin yapılmasından sonra izin verebilir. Bakanlık gerektiğinde verdiği izinle ilgili denetimleri yapar. Bilimsel amaçlı denemede kullanılan hayvanlar insan sağlığı, hayvan sağlığı ve çevre üzerine zararlı etkilerinin olmaması halinde gıda üretimi amacıyla kullanılabilir.

(3) Yem katkı maddelerinin onayını kendi adına alanlar, onların vârisleri veya yetkilendirdiği kişilerin dışındaki gerçek veya tüzel kişiler, 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (ç) ve (d) bentlerinde belirtilen kategorilere giren yem katkı maddeleri ile genetiği değiştirilmiş organizmalardan (GDO) üretilen, bu organizmalardan meydana gelen ya da bu organizmaları içeren ürünlerle ilgili mevzuat kapsamındaki yem katkı maddelerinin piyasaya ilk arzını gerçekleştiremez.

(4) Yem katkı karışımlarının son kullanıcıya doğrudan satışına her bir yem katkı maddesinin onayında istenenkriterlere uygun olması şartıyla izin verilir.

(5) Onaylanmış yem katkı maddelerinden oluşan karışımların ayrıca bir onaya tabi tutulmasına gerek yoktur.

(6) Gerekli görüldüğü durumlarda, bilimsel gelişmeler ya da teknolojik ilerlemeler sonucunda Ek-4’te yer alan genel şartlar yeniden düzenlenir.

Onay şartları

MADDE 5 – (1) Bir yem katkı maddesinin onayı ya da onaylı bir yem katkı maddesinin farklı bir kullanımı için onay başvurusu, 7 nci maddeye göre yapılır.

(2) Bu Yönetmelik hükümleri ya da 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 26ncı maddesinde belirtilen acil durum tedbirleri dışında bir yem katkı maddesine onay verilemez, verilen onay yenilenemez, onayda değişiklik yapılamaz, askıya alınamaz ya da iptal edilemez.

(3) Onay için başvuru sahibi ya da vekili ülke sınırları içinde ikamet etmelidir.

(4) Başvuru sahibi tarafından, yem katkı maddesinin kullanımı ile ilgili 7 nci maddede yer alan başvuru ile ilgili gereklilikler yerine getirilmedikçe ve bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen şartların tamamı ile altıncı fıkrasında belirtilen özelliklerden en az birisi karşılanmadıkça yem katkı maddesi onaylanmaz.

(5) Yem katkı maddeleri;

- a) İnsan sağlığı, hayvan sağlığı veya çevre üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olmamalıdır,
- b) Kullanıcıyı yanıltıcı şekilde sunulmamalıdır,

c) Hayvansal ürünlerin belirli özelliklerini bozarak tüketiciye zarar vermemeli ya da bu özellikler ile ilgili olarak tüketiciyi yanıltıcı olmamalıdır.

(6) Yem katkı maddeleri aşağıdaki özelliklerden en az birini taşımalıdır;

a) Yemlerin özelliklerini olumlu yönde etkilemelidir,

b) Hayvansal ürünlerin özelliklerini olumlu yönde etkilemelidir,

c) Süs balığı ve kuşlarının renklerini olumlu yönde etkilemelidir,

ç) Hayvanların besin maddesi ihtiyaçlarını karşılamalıdır,

d) Hayvansal üretimin çevresel sonuçlarını olumlu yönde etkilemelidir,

e) Özellikle sindirim sistemindeki florayı veya yemlerin sindirimini etkileyerek hayvansal üretimi, performansı veya hayvan refahını olumlu yönde etkilemelidir,

f) Koksidiyostatik veya histomonostatik etkisi olmalıdır.

(7) Koksidiyostatlar veya histomonostatlar dışında, antibiyotikler yem katkı maddesi olarak onaylanmaz.

(8) 18/3/2010 tarihli ve 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu ile 13/8/2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik hükümleri ve yem mevzuatında geçen yasaklama ve kısıtlamalara ilişkin hükümler saklı kalmak koşuluyla, Avrupa Birliğince yapılan güncellemeler ve onaylanan yem katkı maddeleri, bu Yönetmelik kapsamında onaylı kabul edilir.

Yem katkı maddeleri kategorileri

MADDE 6 – (1) Bir yem katkı maddesi, fonksiyonlarına ve özelliklerine göre 7, 8 ve 9 uncu maddelerde belirtilen prosedüre uygun bir şekilde aşağıda yer alan kategorilerden bir veya birkaçı içinde yer alır.

a) Teknolojik yem katkı maddeleri: Teknolojik bir amaçla yeme katılan katkı maddeleridir.

b) Duyusal yem katkı maddeleri: Yeme katıldığında, yemin organoleptik özelliklerini ya da hayvansal gıdaların görsel özelliklerini geliştiren veya değiştiren maddelerdir.

c) Besinsel yem katkı maddeleri: Bu Yönetmeliğin Ek-1 üçüncü maddesinde yer alan katkı maddeleridir.

ç) Zooteknik yem katkı maddeleri: Sağlıklı hayvanların performansını ya da çevreyi olumlu yönde etkileyen katkı maddeleridir.

d) Koksidiyostatik ve histomonostatik yem katkı maddeleri.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen kategorilerdeki yem katkı maddeleri, 7 ve 8 inci maddelerde belirtilen prosedürlere ve sahip oldukları fonksiyonlara göre Ek-1’ de belirtilen bir ya da birden fazla fonksiyonel grupta yer alır.

(3) Teknolojik ilerlemelere ya da bilimsel gelişmelere göre gerekli görüldüğü durumlarda, yem katkı maddeleri için yeni kategoriler ve fonksiyonel gruplar oluşturulabilir.

Onay başvurusu

MADDE 7 – (1)Yem katkı maddelerinin onay işlemleri için başvurular Bakanlığa yapılır.

(2) Başvuru sırasında, başvuru sahibi aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunmalıdır.

a) Başvuru sahibinin adı ve adresi,

b) Yem katkı maddesinin tanımlanması, 6 ncı maddede belirtilen kategorilere ve fonksiyonel gruplara göre sınıflandırılması, katkı maddesinin özellikleri, varsa saflık kriteri,

c) Yem katkı maddesinin üretimi, işleme metodu ve kullanım amacı, kullanım amacına göre yemdeki katkı maddesinin analiz metodu ve gerekli olduğunda katkı maddesinin veya metabolitlerinin gıdalardaki kalıntı düzeylerinin belirlenmesinde kullanılan analiz metodu,

ç) Yem katkı maddesinin, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen kriterleri karşıladığını gösteren, yapılmış çalışmalar ile ilgili belgelerin ve materyalin bir kopyası,

d) Yem katkı maddesini piyasaya sürme şartları, etiketleme gereklilikleri, kullanım ve muamele için bilinen uyumsuzluklar da dahil olmak üzere özel şartlar, tamamlayıcı yemde kullanım düzeyleri, katkı maddesinin verileceği hayvan türü ve kategorisi,

e) Yem katkı maddesinin analizi için alınan numunelerin başvuru sahibi tarafından, Referans Laboratuvarına gönderildiğine dair yazılı bir belge,

f) 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (a) veya (b) bentlerinde belirtilen kategorilere dahil olmayan yem katkı maddeleri ve GDO'dan oluşan, GDO içeren ya da GDO'dan üretilen yem katkı maddelerinin piyasaya arzından sonra izlenebilirliklerinin sağlanması için başvuru sahibince sunulacak izlenebilirlik planı,

g) Bu fıkranın (a)'dan (f) ye kadar yer alan tüm bentlerinde belirtilen bilgilerin bir özeti,

ğ) GDO'lu ürünlerin piyasaya arzına ilişkin mevzuat kapsamındaki katkı maddeleri için, ilgili mevzuatla uyumlu olarak verilen onayın detayları.

(3) Bakanlık gerekli gördüğü takdirde başvuruların hazırlanışı ve sunumu ile ilgili bu maddenin uygulanmasına yönelik kuralları belirler.

(4) Başvuru Bakanlıkça değerlendirildikten sonra bu maddenin uygulanmasına yönelik ilave kurallar konulabilir. Bu kurallar gerekli durumda gıda amaçlı yetiştirilen hayvanlarda kullanılan yem katkı maddeleri ile özellikle pet hayvanlar olmak üzere diğer hayvanlarda kullanılan yem katkı maddeleri arasında gereklilikler yönünden farklılıklar gösterebilir. Uygulama kuralları gıdalarda kullanımına izin verilen katkı maddelerinin onaylanması için basitleştirilmiş prosedürlere imkan veren hükümleri içermelidir.

(5) 6 ncı maddenin birinci fıkrasında yer alan katkı maddelerinin onay prosedürüne ilişkin olarak gerektiğinde Bakanlık tarafından kılavuz hazırlanır. Bakanlık, başvuru sahibini bilgilendirmek amacıyla, başvuru dosyasının hazırlanması ve sunumu ile ilgili hususları belirler.

Bakanlığın kararı

MADDE 8 – (1) Bakanlık, yasal başvurunun teslim alınmasının ardından altı ay içerisinde kararını başvuru sahibine bildirir. Ancak Bakanlık tarafından bu süre içerisinde ek bilgi ve belge talep edilmesi halinde geçen süre altı aylık sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz.

(2) Gerekli durumlarda, başvuru sahibiyle görüşülmesinin ardından, Bakanlık tarafından belirlenen bir süre zarfında, başvuru sahibinden başvuruyu tamamlayıcı detayların eklenmesi talep edilebilir.

(3) Bakanlık, görüşünü oluşturmak için;

a) Başvuru sahibinin ibraz ettiği doküman ve detayların 7 nci maddede yer alan hususlara uyumlu olduğunu doğrulamalı ve yem katkı maddesinin 5 inci maddede belirtilen şartlara uygunluğunu tespit etmek amacıyla bir değerlendirme yapmalıdır,

b) Referans laboratuvarının raporunu değerlendirmelidir.

(4) Bakanlığın yem katkı maddesinin onayına karar verdiği durumlarda, alınan karar aşağıdaki hususları içermelidir;

a) Başvuru sahibinin adı ve adresi,

b) 6 ncı maddede belirtilen kategoriler ve fonksiyonel gruplar dikkate alınarak katkı maddesinin adlandırılması, varsa saflık kriteri ve analiz metodu da dahil olmak üzere katkı maddesinin teknik özelliği,

c) Değerlendirmenin sonucuna bağlı olarak, katkı maddesinin kullanılacağı hayvan türleri ve hayvan türü kategorileri de dahil olmak üzere işleme, pazara sunum sonrası izleme gereklilikleri ve kullanım ile ilgili özel koşullar ve kısıtlamalar,

ç) Bu fıkranın (c) bendinde belirtilen özel koşullar ve kısıtlamalar sonucu, yem katkı maddesinin etiketlenmesinde özel ek gereklilikler,

d) Bakanlığın maksimum kalıntı düzeylerinin (MRL)'nin tüketicinin korunması açısından belirlenmesine gerek duymadığı ya da MRL'nin 4/5/2012 tarihli ve 28282 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliğinde belirlenmiş olduğu durumlar dışında, hayvansal kökenli gıdalarda MRL'nin belirlenmesine dair plan.

(5) Bakanlık yem katkı maddesinin değerlendirme sonuçlarını ve kararında etkili olan nedenleri içeren raporu hazırlar.

(6) Bakanlık 17 nci maddenin ikinci fıkrasına göre gizli kalması gereken bilgilerin çıkarılmasının ardından kararını kamuoyunun bilgisine sunabilir.

(7) GDO'lu yem katkı maddelerinin onay başvurusu, Biyogüvenlik Kanunu ve Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik hükümleri uyarınca alınmış karar ve izinleri içermelidir.

(8) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (ç) ve (d) bentlerinde yer alan kategorilerdeki yem katkı maddelerinin onay başvurusunda beyan edilen, onay sahibinin adı ve katkı maddesine ait tanımlayıcı numara yer almalıdır.

(9) Katkı maddesinin verildiği hayvanlardan elde edilen gıdalarda katkı kalıntı düzeylerinin insan sağlığına olumsuz bir etkisinin olması durumunda, bu Yönetmelik kapsamında verilen onay, aktif bileşen ya da onun metabolitlerinin hayvansal kökenli gıdalarda bıraktığı MRL'yi de içermelidir. Aktif bileşenler ile ilgili MRL'nin belirlendiği durumda, bu MRL'ler aynı zamanda aktif maddenin yem katkı maddesi olarak kullanılmasından kaynaklanan kalıntılar ya da metabolitler için de geçerli olur.

(10) Bu Yönetmelik uyarınca verilen ve AB yem katkı maddeleri kayıt listesinde yer almayan süreli olarak onaylanacak yem katkı maddeleri on yıl süreyle onaylanır ve 13 üncü maddeye göre bu maddelerin onayı yenilenir. Onaylanmış yem katkı maddesi 16 ncı madde uyarınca kayıt altına alınmalıdır. Her bir kayıta onay durumu ve bu maddenin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkralarında belirtilen hususlar yer almalıdır.

(11) Onayın verilmesi, yem işletmecisinin yem katkı maddesi ile ilgili cezai ve hukuki sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Onay komisyonu

MADDE 9 – (1) Yem katkı maddelerinin onayı için Bakanlığa yapılan başvurular Yem Katkı Maddeleri Onay Komisyonu tarafından incelenir. Gerektiği hallerde; 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Risk Değerlendirme Komite ve Komisyonlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik kapsamında oluşturulan yem

komisyonunun risk değerlendirme ile ilgili görüşleri alınır. Onay Komisyonu gerek gördüğünde ilgili kurum ve kuruluşlardan ilave görüşler alabilir. Yem katkı maddeleri onay komisyonu yaptığı incelemelerden sonra onay başvurusunu karara bağlar.

(2) Yem katkı maddeleri onay komisyonu, ilgili genel müdür yardımcısı, ilgili daire başkanı ve Bakanlıkta görevli konularında uzman kişilerden Bakanlık Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünce oluşturulur.

(3) Komisyon en az üçte iki çoğunlukla toplanır ve salt çoğunlukla karar alır. Komisyonunda alınan kararlar tutanağa bağlanır ve üyelerce imzalanır. Aksi görüşler tutanakta belirtilir.

Mevcut rnlerin durumu

MADDE 10 – (1) Bu Yönetmelik yürürlüğü girmeden önce Bakanlıkça onaylanmış olan yem katkı maddeleri vepremiksler bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden itibaren iki yıl süreyle piyasada bulunabilir. Bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden önce onaylı olduğu halde, bu Yönetmelik kapsamında onaylı olmayan yem katkı maddelerinin yeniden onaylanması için bu ürünleri piyasaya ilk kez arz edecek kişilerin Yönetmeliğin yürürlüğü giriş tarihinden itibaren bir yıl içerisinde Bakanlıkça başvuruda bulunması gerekir. Bakanlık yem katkı maddeleri kayıt listesinde bulunmayan yem katkı maddelerini onayladığında bu yem katkı maddelerini 16 ncı maddede belirtilen kayıt listesine ekler. Bu listede eğer varsa yem katkı maddesinin onay sresinin sona erdiği tarih yer alır.

Denetim

MADDE 11 – (1) Bir yem katkı maddesinin bu Yönetmeliğe göre onaylanmasının ardından, bu katkı maddesini ya da içeriğinde bu katkı maddesinin kullanıldığı bir yemi kullanan veya piyasaya arz eden kişi ya da ilgili diğer taraflar; yem katkı maddesinin piyasaya arzı, kullanımı ve muhafazası ile ilgili düzenlenmiş olan koşul veya sınırlamalara uymalıdır.

(2) Yem katkı maddeleri-premikslerin denetim ve kontrol işlemleri Bakanlık tarafından yürütülür.

(3) İzleme ile ilgili gerekliliklerin olduğu durumlarda, onay sahibi izlemenin gerçekleştirilmesini sağlar ve Bakanlıkça onay ile uyumlu izleme raporunu sunar.

Onayın tadili, askıya alınması ve feshi

MADDE 12 – (1) Bakanlık gerekli gördüğünde ya da bir talep üzerine verilen bir onayın bu Yönetmelik kapsamında belirlenen koşullara uygunluğunun devam edip etmediğiyle ilgili yeniden bir değerlendirme yapabilir. Yapılan değerlendirme sonucu onay verilen bir katkı maddesinin onayında bir değişiklik yapılabilir veya onayı askıya alma ya da onayın iptali gibi tedbirler alınabilir.

(2) Onay sahibi onay ile ilgili değişiklik teklifini ve bunu destekleyen verileri Bakanlıkça sunarsa Bakanlık bunu değerlendirerek kararını verir ve bu kararı başvuru sahibine bildirir.

(3) Gerekli görüldüğü durumlarda onaylı yem katkı maddeleri ile ilgili kayıt listesi değiştirilir.

(4) Bu süreçte 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkraları ile 8 inci madde hükümleri uygulanır.

Onayın yenilenmesi

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesindeki kullanımına izin verilen yem katkı maddeleri kayıt listesinde yer alan yem katkı maddelerinin onayları, listede belirtilen süre sonuna kadar geçerlidir. Bu listede olmayan ve süreli olarak onaylanacak yem katkı maddeleri için verilecek onaylar on yıllık srelerde yenilenecek şekilde verilir. AB yem katkı maddeleri kayıt listesinde yer almayan ancak Bakanlıkça onaylanan yem katkı maddeleri için, onay sresinin dolmasına en az bir yıl kala Bakanlıkça onay yenileme başvurusu yapılır. Bu sürenin bitimine kadar başvurusu yapılmayan yem katkı maddeleri onay süresi dolduğunda kayıt listesinden çıkarılır. Onayın zel olarak belirli bir firmanın adına yapılmadığı durumlarda yem katkı maddesinin ilk kez piyasaya arzını yapan kişi ya da ilgili diğer taraflar Bakanlıkça başvuruda bulunabilir ve bu durumda bu kişiler başvuru sahibi olarak değerlendirilirler. Onayın zel olarak belirli bir firmanın adına

yapılması durumunda, onay sahibi ya da vârisleri Bakanlığa başvuruda bulunabilir ve bu durumda bu kişiler başvuru sahibi olarak değerlendirilirler.

(2) Başvuru sırasında, başvuru sahibi aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri Bakanlığa gönderir:

- a) Yem katkı maddesinin piyasaya ilk arzı için alınan onayın bir kopyası,
- b) İzleme gereklilikleri onaya dahil edilmişse piyasaya ilk arz sonrası ürüne ait izleme sonuçlarını içeren bir rapor,
- c) Yem katkı maddesinin kullanım güvenliği ve yem katkı maddesinin insanlara, hayvanlara ve çevreye karşı riskleriyle ilgili elde edilen diğer yeni bilgiler,
- ç) Varsa, orijinal onay şartlarını değiştiren veya bunlara ilave edilen teklif ve bununla beraber, gelecekte izlemeye ilişkin şartlar.

(3) Onayın yenilenmesi için yapılan başvurularda 7 nci maddenin birinci, ikinci, dördüncü ve beşinci fıkraları ile 8 inci maddede belirtilen hususlar aynı şekilde uygulanır.

(4) Başvuru sahibinin kontrolü dışında gelişen sebeplerden dolayı onayın bitiş tarihinden önce yenilenmesiyle ilgili herhangi bir karar alınmaması halinde, Bakanlık bir karara varıncaya kadar ürünün onay süresi kendiliğinden uzar. Onayın uzamasına ilişkin bilgiler 16 ncı maddeye göre yem katkı kayıt listesi aracılığıyla kamuoyunun bilgisine sunulur.

Acil onay

MADDE 14 – (1) Hayvan refahının korunmasını sağlamak için acil bir onayın gerekli olduğu özel durumlarda, Bakanlık, bir yem katkı maddesinin kullanımına geçici olarak, en fazla beş yıl için onay verebilir. Bu tür özel durumlarda onay şartları geçerli olmak koşuluyla durumun aciliyeti göz önünde bulundurularak yem katkı maddeleri onay komisyonunun belirleyeceği süre içinde onay işlemleri yürütülür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etiketleme ve Ambalajlama

Yem katkı maddelerinin ve premikslerin etiketlenmesi ve ambalajlanması

MADDE 15 – (1) Bir yem katkı maddesi ya da premiks, ülke sınırları içerisinde faaliyet gösteren üretici, paketleyici, ithalatçı, satıcı ya da dağıtıcının sorumluluğunda, ambalajı ya da kabı üzerinde aşağıdaki bilgiler açık, kolay okunabilen, kalıcı şekilde ve Türkçe olarak etiketlenmediği sürece piyasaya arz edilemez;

- a) Onay sırasında fonksiyonel grubun adına göre yem katkı maddesine verilen özel ad,
- b) Etiketlemeden sorumlu işletme ya da kişilerin adı, ticari unvanı, adresi,
- c) Katı veya toz yem katkı maddeleri ile premiksler için net ağırlık, sıvı yem katkı maddeleri ve premiksler için net ağırlık veya net hacim,
- ç) 27/12/2011 tarihli ve 28155 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Yem Hijyeni Yönetmeliğine göre yem katkı maddesi üreten veya piyasaya sunan işletmeye verilmiş olan onay numarası veya kayıt numarası,
- d) Kullanma talimatı, kullanımla ilgili güvenlik tavsiyeleri ve yem katkı maddesi ya da premiksin kullanılacağı hayvan türleri ve kategorileri ve onayda yer alan özel koşullar,
- e) Tanımlayıcı kimlik numarası,
- f) Parti numarası ve üretim tarihi.

(2) Premiksin bileşiminde yer alan her bir katkı maddesi için bu maddenin birinci fıkrasının (b), (ç), (d) ve (f) bentlerinde belirtilen bilgilerin etikette bulunması gerekli değildir.

(3) Aromatik bileşikler için, tek tek yem katkı maddesi listesi yerine “aromatik bileşikler karışımı” ifadesi kullanılabilir. Bu durum, yem ve içme suyunda kullanıldığında miktar sınırına tabi olan aromatik bileşikler için geçerli değildir.

(4) Bu maddenin birinci fıkrasında yer alan bilgilere ek olarak, Ek-3’te etiketleme şartları belirtilen bir fonksiyonel gruba dahil olan yem katkı maddesinin ya da bu yem katkı maddelerinden oluşan premikslerin ambalajı ya da kabı üzerinde Ek-3’teki bilgiler belirgin, açıkça okunabilir ve silinmeyecek şekilde bulunmalıdır.

(5) Premikslerin kullanılması durumunda, ‘PREMİKS’ kelimesi (büyük harfle yazılmış şekilde) etiket üzerinde açıkça görülebilir biçimde yer almalı ve taşıyıcı madde belirtilmelidir. Eğer taşıyıcı olarak su kullanılıyorsa premiksınrutubet içeriği belirtilmelidir. Premiks üzerinde minimum depolama ömrü ve en uygun depolama koşulları belirtilir, ayrıca içeriğinde yer alan her bir katkı maddesinin minimum depolama ömrünün belirtilmesine gerek yoktur.

(6) Yem katkı maddeleri ve premiksler ambalajları açıldığı zaman tekrar kapatılamayan ve yeniden kullanılamayan kapalı paket veya kapalı kaplarda piyasaya arz edilir.

(7) Bakanlık, bilimsel gelişmeler ve teknolojik ilerlemeler göz önüne alınarak Ek-3’te değişiklikler yapar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yem katkı maddeleri kayıt listesi

MADDE 16 – (1) Bakanlıkça kullanımına izin verilen yem katkı maddeleri kayıt listesi oluşturulur ve değişiklik olduğunda bu liste güncellenir. Kayıt listesi Bakanlığın resmi internet sitesinde yayımlanır.

Gizlilik

MADDE 17 – (1) Başvuru sahibi, bu Yönetmelik uyarınca ibraz edilen bilgilerden bazılarının bildiriminin rekabetçi pozisyonuna açık şekilde zarar verebileceği sebebiyle gizli tutulması isteğini belirtebilir. Bu gibi durumlarda, haklı gerekçelerin sunulması gerekir.

(2) Bakanlık, başvuru sahibinin yazılı görüşünü alarak, bu maddenin üçüncü fıkrasında yer alan bilgiler haricinde hangi bilgilerin gizli tutulacağına karar verir ve kararını başvuru sahibine bildirir.

(3) Aşağıda belirtilen bilgiler gizli olarak değerlendirilemez;

a) Yem katkı maddesinin adı ve bileşimi ve mikroorganizma ihtiva etmesi durumunda üretim suşunun belirtilmesi,

b) Yem katkı maddesinin fiziko-kimyasal ve biyolojik özellikleri,

c) Yem katkı maddesinin insan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerine etkileriyle ilgili çalışma sonuçları,

ç) Yem katkı maddesinin hayvansal ürünlerin özellikleri ve bu ürünlerin besin değerlerine olan etkileriyle ilgili çalışma sonuçları,

d) Yem katkı maddesinin tespit ve tanımlama metodları ve uygulanabilmesi durumunda, izleme gereklilikleri ve izleme sonuçlarının özeti.

(4) Bu maddenin ikinci fıkrasındaki hükümler saklı kalmak koşuluyla, başvuru sahibinin başvurusunu geri çekmesi durumunda, Bakanlık araştırma ve geliştirmeye ilgili bilgiler de dahil olmak üzere ticari ve endüstriyel bilgilerin gizliliğine riayet etmelidir.

Verilerin korunması

MADDE 18 – (1) Başvuru sahibi, kendisinden önceki başvuru sahibiyle anlaşma sağlamadığı sürece, 7 ncimadde uyarınca başvuru dosyasında bulunması gerekli olan bilimsel veriler ve diğer bilgiler onay tarihinden itibaren on yıl boyunca başka bir başvuru sahibinin yararına kullanılamaz.

(2) Yaygın türlerde kullanımı onaylanan yem katkı maddeleri için verilen on yıllık veri saklama süresi aynı katkı maddesinin yaygın olmayan türler için onaylanmasında on yıldan sonra yaygın olmayan her bir tür için bir yıl uzatılır.

(3) Omurgalılar üzerinde toksikolojik testlerin tekrarlanmaması amacıyla başvuru sahibi ile kendisinden önceki başvuru sahibi, bilgilerin kullanımının paylaşılması konusunda anlaşmaya varabilir. Ancak bilginin paylaşımıyla ilgili bu tür bir mutabakata varılamaması halinde, Bakanlık yem komisyonu omurgalılar üzerinde toksikolojik testlerin tekrarından kaçınmak amacıyla gerekli değerlendirmeyi yapar ve bu değerlendirmeler dikkate alınarak yem katkı onay komisyonu bu konuya ilişkin nihai kararını verir. Bu durumda Bakanlık ilgili tarafların çıkarları arasında uygun dengeyi sağlamalıdır.

(4) On yıllık sürenin sona ermesi itibarıyla, başvuru dosyasının içerdiği bilimsel veri ve bilgilere dayanarak yapılan değerlendirmenin tüm ya da bazı bulguları, Bakanlık tarafından bir başka başvuru sahibinin yararlanması amacıyla kullanılabilir.

Referans laboratuvarları

MADDE 19 – (1) Yem katkı maddelerinin analiz işlemlerini yürütecek referans laboratuvarları Bakanlıkça belirlenir. Referans laboratuvarlarının yem katkı maddeleri ile ilgili görev ve sorumlulukları Ek-2’de belirtilmiştir.

(2) Onay için başvuru yapan kişiler referans laboratuvarlarında yaptıracakları analizler için ücret ödemek zorundadır. Analiz ücretleri Bakanlıkça belirlenir.

Cezai hükümler

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun ilgili maddelerinde belirtilen cezalar uygulanır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden önce onaylanmış olan yem katkı maddeleri ve premiksler, bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden itibaren iki yıl süreyle piyasada bulunabilir.

(2) Yem işletmeleri bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce ilgili yem mevzuatına uygun olarak bulundurdıkları mevcut etiketleri bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden sonra bir yıl süreyle kullanabilirler. Bu etiketlerin kullanıldığı yem katkı maddeleri ve premiksler bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden itibaren iki yıl süreyle piyasada bulunabilir.

Yürürlük

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

Ek-1

YEM KATKI MADDESİ FONKSİYONEL GRUPLARI

(1) “Teknolojik yem katkı maddeleri” kategorisi, aşağıda yer alan fonksiyonel grupları kapsamaktadır:

a) Koruyucular: Mikroorganizmaların ya da metabolitlerinin sebep olduğu bozulmaya karşı yemi koruyan maddeler ya da mikroorganizmalar,

b) Antioksidanlar: Oksidasyonun neden olduğu bozulmaya karşı yem maddelerini ve yemleri koruyarak bunların raf ömrünü uzatan maddeler,

c) Emülgatörler: Yemlerin içeriğinde bulunan iki ya da daha fazla birbirine karışmayan fazdan homojen bir karışım oluşturan ya da bu homojen karışımı muhafaza eden maddeler,

ç) Stabilizatörler: Yem maddelerinin fiziko-kimyasal durumunun muhafaza edilmesini sağlayan maddeler,

d) Kıvam artırıcılar: Yem maddelerinin viskozitesini artıran maddeler,

e) Jelleştirici ajanlar: Jel oluşumu aracılığıyla yemlere kıvam veren maddeler,

f) Bağlayıcılar: Yem maddesi partiküllerinin bağlanma eğilimini artıran maddeler,

g) Radyonükleit kontaminasyonunun kontrolü için kullanılan maddeler: Radyonükleitlerin emilimini baskılayan ya da atılımlarını artıran maddeler,

ğ) Topaklaşmayı önleyici maddeler: Yem maddesi partiküllerinin birbirine bağlanma eğilimini azaltan maddeler,

h) Asitlik düzenleyiciler: Yem maddelerinin pH değerini düzenleyen maddeler,

ı) Silaj katkı maddeleri: Silaj oluşumunu iyileştirmek amacıyla yeme katılmak için hazırlanan enzim ve mikroorganizmaları da kapsayan maddeler,

i) Denatüran maddeler: İşlenmiş yem maddelerinin üretiminde kullanıldıklarında belirli gıda veya yem maddelerinin kaynağının belirlenmesini sağlayan maddeler,

j) Yemin mikotoksin bulaşıklığını azaltan maddeler: Mikotoksinlerin emilimini baskılayan ya da azaltan, atılımını artıran ya da etki şeklini değiştiren maddeler.

(2) “Duyusal yem katkı maddeleri” kategorisi, aşağıda yer alan fonksiyonel grupları kapsamaktadır:

a) Renklendiriciler;

1) Yem maddelerine renk veren ya da rengi düzenleyen maddeler,

2) Hayvanların beslenmesinde kullanıldığında, hayvansal gıdalara renk veren maddeler,

3) Süs balıkları ve kuşlarının renklerini olumlu yönde etkileyen maddeler,

b) Aromatik maddeler: Yem maddelerine katıldığında yemin kokusunu ve lezzetini artıran maddeler.

(3) “Besinsel yem katkı maddeleri” kategorisi, aşağıda yer alan fonksiyonel grupları kapsamaktadır:

a) Vitaminler, provitaminler ve kimyasal özellikleri tanımlanmış benzer etkiyi gösteren maddeler,

b) İz element bileşikleri,

c) Amino asitler, bunların tuzları ve analogları,

ç) Üre ve türevleri.

(4) “Zooteknik yem katkı maddeleri” kategorisi, aşağıda yer alan fonksiyonel grupları kapsamaktadır:

a) Sindirim artırıcılar: Hayvan beslenmesinde kullanıldığında hedef yem maddelerine etki ederek yemin sindirimini artıran maddeler,

b) Bağırsak flora düzenleyicileri: Hayvan beslenmesinde kullanıldığında bağırsak florası üzerinde olumlu etkisi olan mikroorganizmalar veya kimyasal özellikleri tanımlanmış diğer maddeler,

c) Çevreyi olumlu etkileyen yem katkı maddeleri,

ç) Diğer zooteknik katkı maddeleri.

(5) “Koksidiyostatlar ve histomonostatlar” kategorisi.

Ek-2

REFERANS LABORATUVARININ GÖREV VE SORUMLULUKLARI

(1) Yem katkı maddeleri için onay başvurularında referans laboratuvarı başlıca şu konulardan sorumludur:

a) Referans numunelerin kabulü, hazırlanması, depolanması ve korunması,

b) Tespit yönteminin test edilmesi ve değerlendirilmesi ya da doğrulanması,

c) Tespit yönteminin test edilmesi ve değerlendirilmesi ya da doğrulanması amacıyla, yem katkı maddesini piyasaya arz etmek için onay başvurusunu yapan kişi tarafından sağlanan verilerin değerlendirilmesi,

ç) Bakanlığa değerlendirme raporlarının sunulması.

Ek-3

BELİRLİ YEM KATKI MADDELERİ VE PREMİKSLER İÇİN ÖZEL

ETİKETLEME ŞARTLARI

(1) Zooteknik katkı maddeleri, koksidiyostatlar ve histomonostatlar;

a) Garanti edilen son kullanma tarihi ya da üretim tarihinden itibaren raf ömrü,

b) Kullanım tarifnamesi,

c) Ürünün konsantrasyonu.

(2) Enzimler; yukarıda belirtilenlere ek olarak;

- a) Verilen onayla uyumlu olarak, enzim aktivitelerine göre aktif bileşen ya da bileşenlerin özel isimleri,
- b) Uluslararası Biyokimya Birliği kimlik numarası,
- c) Konsantrasyon yerine, aktivite değeri (her gram ya da mililitredeki aktivite birimi).

(3) Mikroorganizmalar;

- a) Garanti edilen son kullanma tarihi ya da üretim tarihinden itibaren raf ömrü,
- b) Kullanım tarifnamesi,
- c) Suş kimlik numarası,
- ç) Gramda koloni oluşturan ünite sayısı.

(4) Besinsel katkı maddeleri;

- a) Aktif madde miktarı,
- b) Belirtilen miktar için garanti edilen son kullanma tarihi ya da üretim tarihinden itibaren raf ömrü.

(5) Aromatik maddeler dışında kalan teknolojik ve duyuusal katkı maddeleri;

- a) Aktif madde miktarı.

(6) Aromatik katkı maddeleri;

- a) Premikslere katılma miktarı.

Ek-4

GENEL KULLANIM ŞARTLARI

(1) Bu Yönetmelik ile yemlerde kullanımına izin verilen yem katkı maddelerinin maksimum miktarlarının aşılması için, katkı maddeleri yemlere katılırken, belirli yem maddelerinin içinde doğal olarak bulunan katkı maddeleri miktarları da hesaplanmalıdır.

(2) Yem katkı maddelerinin arzu edilen etkileri sağlaması için, bileşenleri arasında fiziko-kimyasal ve biyolojik uyumluluk bulunan premiks ve yem maddelerine karıştırılmasına izin verilir.

(3) Belirli oranlarda seyreltilmiş olarak tam yemlere ilave edilen ‘takviye edici yemler’ deki katkı maddeleri miktarları bu Yönetmelikte belirtilen tam yemlerdeki maksimum miktarları aşmamalıdır.

(4) Silaj katkı maddesi içeren premikslerde etiket üzerinde ‘PREMİKS’ ibaresi ardından ‘‘SİLAJ KATKI MADDESİ İÇERİR’’ ibaresi açık şekilde eklenmelidir.