

# PROBİYOTİK MİKROORGANİZMA İÇEREN TAKVİYE EDİCİ GIDALAR İÇİN BAŞVURU PROSEDÜRÜ

## A- Genel Hükümler

1. Takviye edici gıda onay başvurularında, bileşimde yer alan probiyotik mikroorganizmalar suş kodu ve kayıtlı oldukları uluslararası tanınırlığı olan kültür koleksiyonu bilgisi ile birlikte beyan edilir (Yüzde bileşen listesi ve spesifikasyon belgesinde).
2. Takviye edici gıdanın bileşiminde yer alan ithal probiyotik mikroorganizmalar, Ek-3 “Budapeşte Antlaşması Kapsamında Uluslararası Tanınırlığı Olan Kültür Koleksiyonları Listesi”nde yer alan kültür koleksiyonlarından en az birine kayıtlı olmak zorundadır.
3. Bileşiminde probiyotik mikroorganizma bulunan takviye edici gıdaların onay başvuru belgelerine, Ek-1’de yer alan form eklenir.
4. Ek-1 ve Ek-2’deki bilgi ve belgeler; Ek-3’te yer alan kültür koleksiyonlarından alınan probiyotik mikroorganizmayı çoğaltarak, yurt dışında üreten ve takviye edici gıda ham maddesi olarak satışı sunan üreticiden talep edilir. Takviye edici gıda üreticisi/ithalatçısı tarafından doldurulan formlar kabul edilmez.
5. Bakanlık tarafından değerlendirilerek uygun bulunan probiyotik mikroorganizmaların suş kodu, kültür koleksiyonu, üretici firma bilgileri “TEG Probiyotik Mikroorganizmalar Listesi”nde yer alır. Liste, sadece Bakanlık personelinin erişimine açık olacak şekilde GGBS’de mevzuat modülünde yayımlanır.
6. Bakanlık tarafından değerlendirilerek uygun bulunan probiyotik mikroorganizmaların suş kodu ve kültür koleksiyonu bilgisi, Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yayımlanır.

## B - Probiyotik Mikroorganizma İçeren Takviye Edici Gıdaların Onay Başvurusu

1. Takviye edici gıda onay başvuru dosyasında yer alan belgeler ve Ek-1 incelenir.
2. Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yer alan probiyotik mikroorganizmaların üretici bilgisi, il müdürlüğü tarafından TEG Probiyotik Mikroorganizmalar Listesinden kontrol edilir.
3. TEG Probiyotik Mikroorganizmalar Listesinde yer alan probiyotik mikroorganizmalar için onay işlemlerine devam edilir.
4. “Üretici bilgisi”, TEG Probiyotik Mikroorganizmalar Listesinde yer almayan probiyotik mikroorganizmalar için, Ek-2’de istenen belgeler onay başvuru dosyasına eklenir ancak istenen belgelerin 1, 2 ve 3. maddeleri talep edilmez.
5. Ek-2’deki belgeler değerlendirilmek üzere Genel Müdürlüğe gönderilir.
6. Takviye Edici Gıda Komisyonu tarafından değerlendirme yapılır.
7. Değerlendirme sonucu uygun bulunan probiyotik mikroorganizmanın üreticisi, TEG Probiyotik Mikroorganizmalar Listesine eklenir ve onay işlemlerine devam edilir.
8. Değerlendirme sonucu uygun olmayan probiyotik mikroorganizmalar il müdürlüğüne bildirilir.
9. Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yer almayan probiyotik mikroorganizmalar için Ek-2’de istenen belgeler onay başvuru dosyasına eklenir.
10. Ek-2 ve ekleri değerlendirilmek üzere Genel Müdürlüğe gönderilir.
11. Takviye Edici Gıda Komisyonu tarafından değerlendirme yapılır.
12. Değerlendirme sonucu uygun bulunan probiyotik mikroorganizmanın suş kodu ve kültür koleksiyonu bilgisi Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesine, suş kodu, kültür

koleksiyonu ve üretici bilgisi TEG Probiyotik Mikroorganizmalar Listesine eklenir ve onay işlemlerine devam edilir.

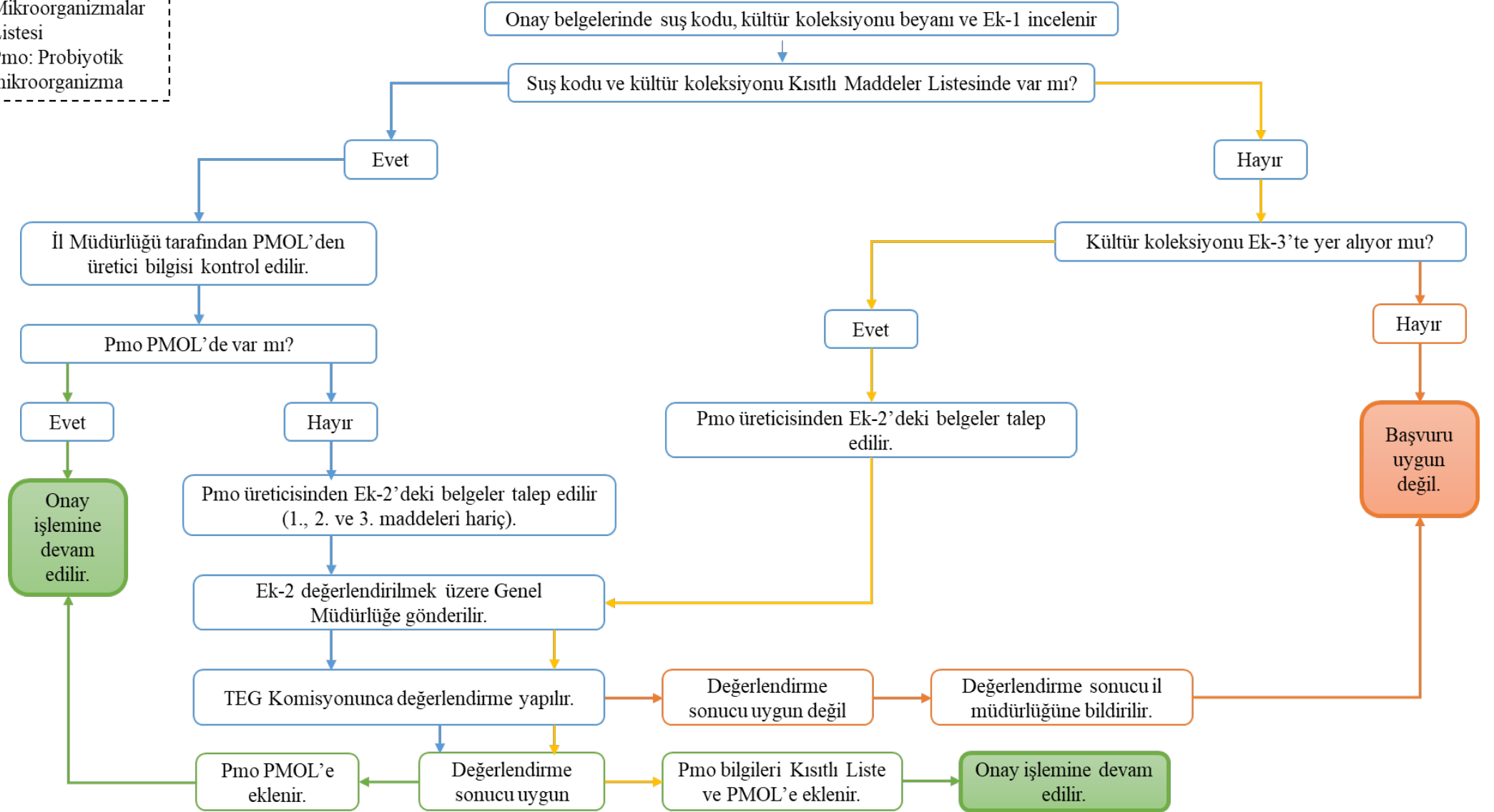
13. Değerlendirme sonucu uygun olmayan probiyotik mikroorganizmalar il müdürlüğüne bildirilir.

### **C – Probiyotik mikroorganizmaların ham madde olarak ithalatı**

1. Takviye edici gıdalarda kullanılmak üzere ithal edilecek probiyotik mikroorganizmalar için ithalat aşamasında Ek-1 talep edilir.
2. Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yer alan probiyotik mikroorganizmaların üretici bilgisi, il müdürlüğü tarafından TEG Probiyotik Mikroorganizmalar Listesinden kontrol edilir.
3. TEG Probiyotik Mikroorganizmalar Listesinde yer alan probiyotik mikroorganizmalar için ithalat işlemine devam edilir.
4. Üretici bilgisi TEG Probiyotik Mikroorganizmalar Listesinde yer almayan probiyotik mikroorganizmalar için, öncelikle il müdürlüğüne onay başvurusu yapılır ve B Bölümünde yer alan hükümler uygulanır.
5. Takviye Edici Gıdalar Kısıtlı Maddeler Listesinde yer almayan probiyotik mikroorganizmalar için, öncelikle il müdürlüğüne onay başvurusu yapılır ve B Bölümünde yer alan hükümler uygulanır.

# Probiyotik Mikroorganizma İçeren TEG Onay Başvurusu

PMOL: TEG  
Probiyotik  
Mikroorganizmalar  
Listesi  
Pmo: Probiyotik  
mikroorganizma



**EK-1**

**ULUSLARARASI TANINIRLIĞI OLAN KÜLTÜR KOLEKSİYONUNDA KAYITLI  
MİKROORGANİZMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU**

1.	Onay başvurusu yapılan takviye edici gıdanın marka ve ismi *	
2.	Probiyotik mikroorganizmanın cins, tür, alttür, suş kodunu içeren güncel taksonomik bilgileri	
3.	Mikroorganizmanın depolandığı kültür koleksiyonu ve katalog numarası (Ek-3 "Budapeşte Antlaşması Kapsamında Uluslararası Tanınırlığı Olan Kültür Koleksiyonları Listesi"nde yer almalıdır.)	
4.	Mikroorganizma türü güncel QPS (Qualified Presumption of Safety ) listesinde yer alıyor mu? - Cevap evet ise güncel QPS Listesi dosyaya eklenmelidir.	
5.	Mikroorganizmanın orijini	
6.	Probiyotik mikroorganizma üretici, üretim yeri/adresi bilgileri	

\* Ham madde ithalatında talep edilmez.

Probiyotik mikroorganizma üreticisi  
İmza

## EK-2

### ULUSLARARASI TANINIRLIğI OLAN KÜLTÜR KOLEKSİYONUNDA KAYITLI MİKROORGANİZMALAR İÇİN İSTENEN BELGELER

Onay başvurusu yapılan takviye edici gıdanın marka ve ismi	
Probiyotik mikroorganizma bilgileri (cins, tür, alttür, suş kodu ve kayıtlı olduğu kültür koleksiyonu)	

1.	Suşların biogüvenli kullanım statülerinin (mikrobiyolojik kirleticiler, toksisite, antibiyotik dirençlilik, hemolitik aktivite, toksin üretimi vb.) gösterildiği analiz sonuçları*
2.	Başvuru yapılan probiyotik suşların probiyotik özelliklerin gösterildiği analiz sonuçları (bağırsak epitel yüzeyine tutunabilme, mide asidine ve safra tuzuna direnç vb.)*
3.	Kullanılacak probiyotik mikroorganizmalarla yapılmış in vitro, in vivo (hayvan çalışmaları) ve/veya insanda yapılmış klinik çalışma sonuçları veya yapılmış çalışma sonuçlarını gösteren literatür
4.	Suşların genetik saflığının güvenli korunacağı ve saklanacağı AB Uluslararası Saklama Kuruluşu statüsü almış uluslararası tanınırlığı olan kültür koleksiyonları arasında yer aldığını gösteren güncel tarihli (maksimum 2 yıl) geçerli saklama sertifikası
5.	Probiyotik mikroorganizmanın raf ömrü sonuna kadar canlılığının korunduğunun gösterildiği belge (stabilite çalışması)
6.	Mikrobiyal ve kimyasal kontaminasyon olmadığını ve kültürün saflığını gösteren analiz sonuçları*

\* Analizler kabul gören standartlar esas alınarak, ulusal veya uluslararası akredite laboratuvarlarda veya akredite yöntemlerle yapılmış olmalı ve analiz yapan laboratuvardan onaylı güncel tarihli (maksimum 1 yıl) belge sunulmalıdır.

### EK-3

## BUDAPEŞTE ANTLAŞMASI KAPSAMINDA ULUSLARARASI TANINIRLIĞI OLAN KÜLTÜR KOLEKSİYONLARI LİSTESİ

#### Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure

Status on January 26, 2023

#### INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITIES UNDER ARTICLE 7 OF THE BUDAPEST TREATY

Institution	Country	Date status acquired
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL).....	United States of America	January 31, 1981
All-Russian Collection of Industrial Microorganisms (VKPM).....	Russian Federation	August 31, 1987
American Type Culture Collection (ATCC).....	United States of America	January 31, 1981
<i>Banco Español de Algas</i> (BEA).....	Spain	October 28, 2005
Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM <sup>TM</sup> ).....	Belgium	March 1, 1992
CABI Bioscience, UK Centre (IMI).....	United Kingdom	March 31, 1983
China Center for Type Culture Collection (CCTCC).....	China	July 1, 1995
China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC).....	China	July 1, 1995
<i>Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos</i> (CChRGM).....	Chile	March 26, 2012
<i>Colección de Microorganismos del Centro Nacional de Recursos Genéticos</i> (CM-CNRG).....	Mexico	August 25, 2015
<i>Colección Española de Cultivos Tipo</i> (CECT).....	Spain	May 31, 1992
<i>Collection nationale de cultures de micro-organismes</i> (CNCM).....	France	August 31, 1984
Collection of Industrial Yeasts DBVPG.....	Italy	January 31, 1997
Collection of Plasmids and Microorganisms (KPD).....	Poland	January 26, 2023
Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP).....	United Kingdom	September 30, 1982
Culture Collection of Switzerland AG (CCOS).....	Switzerland	January 16, 2017
Culture Collection of Yeasts (CCY).....	Slovakia	August 31, 1992
Czech Collection of Microorganisms (CCM).....	Czech Republic	August 31, 1992
European Collection of Cell Cultures (ECACC).....	United Kingdom	September 30, 1984
Guangdong Microbial Culture Collection Center (GDMCC).....	China	January 1, 2016
IAFB Collection of Industrial Microorganisms.....	Poland	December 31, 2000
International Depository Authority of Canada (IDAC).....	Canada	November 30, 1998
International Patent Organism Depository (IPOD), National Institute of Technology and Evaluation (NITE).....	Japan	May 1, 1981
<i>Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini"</i> (IZSLER).....	Italy	February 9, 2015
Korean Agricultural Culture Collection (KACC).....	Republic of Korea	May 1, 2015
Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF).....	Republic of Korea	August 31, 1993
Korean Collection for Type Cultures (KCTC).....	Republic of Korea	June 30, 1990
Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM).....	Republic of Korea	June 30, 1990
Lady Mary Fairfax CellBank Australia (CBA).....	Australia	February 22, 2010
<i>Leibniz-Institut DSMZ - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH</i> (DSMZ).....	Germany	October 1, 1981
Microbial Culture Collection (MCC).....	India	April 9, 2011
Microbial Strain Collection of Latvia (MSCL).....	Latvia	May 31, 1997
Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC).....	India	October 4, 2002
Moroccan Coordinated Collections of Microorganisms (CCMM).....	Morocco	February 20, 2018
National Agriculturally Important Microbial Culture Collection (NAIMCC).....	India	July 28, 2020
National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC).....	Bulgaria	October 31, 1987
National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM).....	Hungary	June 1, 1986
National Collection of Type Cultures (NCTC).....	United Kingdom	August 31, 1982
National Collection of Yeast Cultures (NCYC).....	United Kingdom	January 31, 1982
National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB).....	United Kingdom	March 31, 1982
National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC).....	United Kingdom	December 16, 2004
National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depository (NPMD).....	Japan	April 1, 2004
National Measurement Institute (NMI).....	Australia	September 30, 1988
<i>Ospedale Policlinico San Martino IRCCS</i> .....	Italy	February 29, 1996
Polish Collection of Microorganisms (PCM).....	Poland	December 31, 2000
Provasoli-Guillard National Center for Marine Algae and Microbiota (NCMA).....	United States of America	April 26, 2013
Russian Collection of Microorganisms (VKM).....	Russian Federation	August 31, 1987
VTT Culture Collection (VTTCC).....	Finland	August 25, 2010
Westerdijk Fungal Biodiversity Institute (CBS).....	Netherlands	October 1, 1981

(Total: 49 Authorities)