

**BESİN ÖĞESİ KAYNAĞI  
BAŞVURU DOSYASI**

**BAŞVURU SAHİBİ :**

**BAŞVURU TARİHİ :**

**TANIMLAMA FORMU\***

**BEYANNAME ve İMZA**

**Besin ögesi kaynağı:**

**Talebin niteliği:**

**Başvuru sahibi:**

(Firma) Adı:

Adres:

**İletişim sorumlusu<sup>1</sup>:**

Adı soyadı:

Adres:

Telefon/cep telefonu:

E-posta:

Konu ile ilgili sahip olduğumuz tüm bilgileri ve mevcut tüm verileri işbu başvuru dosyasında uygun şekilde sunduğumuzu beyan ederiz.

Başvuru sahibi adına:

İmza:

Adı soyadı:

Görev:

Tarih (gün/ay/yıl):

2

<sup>1</sup> İletişimi kolaylaştırmak için, her bir başvuru için sadece bir iletişim sorumlusu bildirilmelidir.

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.

3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24

## **BÖLÜM 1: İDARİ BİLGİLER**

### **İÇİNDEKİLER LİSTESİ**

<b>BÖLÜM 1: İDARİ BİLGİLER</b> .....	3
1.2. Başvuru Sahibi.....	4
1.3. Başvurunun Niteliği.....	4
1.4. Gizli Veriler.....	4
<b>BÖLÜM 2: TEKNİK VE BİLİMSEL VERİLER</b> .....	5
2.1. Teknik Veriler.....	5
2.2. Türkiye Dışındaki, Ulusal ve Uluslararası Mevzuatta Durum .....	19
2.3. Önerilen Kullanımlar ve Maruz Kalmanın Değerlendirilmesi .....	20
2.4. Toksikolojik Veriler.....	21
2.5. Biyoyararlılığa İlişkin Veriler.....	21
<b>BÖLÜM 3: SONUÇ DEĞERLENDİRME</b> .....	22
<b>BÖLÜM 4: BAŞVURUNUN EKLERİ</b> .....	23
4.1. Kısaltmalar.....	23
4.2. Tanımlar.....	23
4.3. Kaynaklar.....	23
4.4. Atıf Yapılan Destekleyici Dokümanlar ve Kaynakların Kopyaları/Çıktıları .....	23

## 25 1.2. Başvuru Sahibi

### 26 Firma / kuruluş

Firma veya kuruluşun adı ve adresini belirtiniz. Başvuruyu birden fazla firma veya kuruluşun beraber sunduğu durumlarda, her birinin adı ve adresi belirtilmelidir.\*

Adı

Adresi

### 27 İletişim sorumlusu

Başvuru sahibi adına Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü ile iletişime geçmek üzere yetkilendirilmiş olan iletişim sorumlusunu belirtiniz. İletişime geçmek için sadece bir iletişim sorumlusu yetkilendirilmelidir.\*

Adı Soyadı

Adresi

28

### 29 1.3. Başvurunun Niteliği

Başvurunun aşağıdaki seçeneklerden hangisi/hangileri ile ilgili olduğunu işaretleyiniz.

TGK Gıdalara Vitaminler, Mineraller ve Belirli Diğer Öğelerin Eklenmesi Hakkında Yönetmelik

TGK Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü için Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliği

30

### 31 1.4. Gizli Veriler

Başvurunun, gizli veriler içerip içermediğini belirtiniz.

 Evet Hayır

Eğer evet ise, lütfen başvuru dosyasındaki gizli verileri içeren bölümleri, ilgili alt bölümleri ve sayfa numaralarını açıkça belirtiniz. Bahse konu bilgilerin gizli tutulmasına neden ihtiyaç duyulduğuna ilişkin doğrulanabilir gerekçeleri/sebepleri bildirin. Ayrıca, başvuru dosyasındaki gizli olarak değerlendirdiğiniz bölümleri başka bir renk kullanarak vurgulayınız.

(Besin Öğesi Kaynaklarının Güvenilirliğinin ve Bu Kaynaklardan Alınan Besin Öğelerinin Biyoyararlılığının Değerlendirilmesine İlişkin Bilimsel Kılavuzun (bundan sonra 'Kılavuz' olarak anılacaktır) Genel Prensipler – 1. Genel Hususlar bölümündeki 9 uncu ve 10 uncu maddeye bakınız).

**Başvuru dosyasının, gizlilik işlemine tâbi tutulması talep edilen unsurları \***

**Alt bölümler veya veri setleri ve sayfa numaraları\***

**Doğrulanabilir gerekçeler/sebepler\***

32

## 33 BÖLÜM 2: TEKNİK VE BİLİMSEL VERİLER

34 Bölüm 2'de istenen bilgileri verirken Kılavuzun 'Genel Prensipler' ve 'Başvurunun Düzenlenmesi ve  
35 İçeriği' başlıklı kısmındaki ilgili bölümler ve alt bölümler dikkate alınır.

### 36 2.1. Teknik Veriler

37 Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.1 no.lu alt bölümü dikkate alınır.

#### 38 2.1.1. Maddenin Tanımlanması

Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.1.1 no.lu alt bölümündeki açıklamalar dikkate alınır. Başvuruya konu olan besin ögesi kaynağının girdiği kategori/kategoriler belirtilerek bu kategoriye/kategorilere göre gerekli olan bilgiler verilir.

39

Besin ögesi kaynağının aşağıdaki kategorilerden hangisine/hangilerine girdiğini işaretleyiniz.		
<input type="checkbox"/>	<b>Kategori 1:</b>	Kimyasal açıdan ayırt edici özellikleri belirlenmiş olan maddeler; inorganik mineral orijinli materyalden oluşan, izole edilen veya üretilen besin ögesi kaynakları
<input type="checkbox"/>	<b>Kategori 2:</b>	Kimyasal açıdan ayırt edici özellikleri belirlenmiş olan maddelerin karışımları
<input type="checkbox"/>	<b>Kategori 3:</b>	Bitki, fungus, alg veya liken <sup>2</sup> orijinli olmayan, muhtemelen kimyasal açıdan ayırt edici özellikleri tam olarak belirlenmemiş olan kompleks karışımlar (kimyasal açıdan ayırt edici özellikleri belirlemenin ölçüsü önerilen kullanımlar ve kullanım düzeylerine bağlıdır)
<input type="checkbox"/>	<b>Kategori 4:</b>	Hayvanlardan veya hayvanların çeşitli kısımlarından oluşan, izole edilen veya üretilen besin ögesi kaynakları
<input type="checkbox"/>	<b>Kategori 5:</b>	Bitki, fungus, alg veya liken <sup>3</sup> orijinli besin ögesi kaynakları
<input type="checkbox"/>	<b>Kategori 6:</b>	Hayvanlardan, bitkilerden, funguslardan veya alglerden elde edilen hücre kültürü veya doku kültüründen oluşan, izole edilen veya üretilen besin ögesi kaynakları
<input type="checkbox"/>	<b>Kategori 7:</b>	Doğal, türev ve sentetik polimerler
<input type="checkbox"/>	<b>Kategori 8:</b>	Mikroorganizmaları içeren veya mikroorganizmalardan, funguslardan veya alglerden elde edilen besin ögesi kaynakları
<input type="checkbox"/>	<b>Kategori 9:</b>	Tasarlanmış ve istenmeden üretilen nano-boyutlu materyaller

40

41

<sup>2</sup> "Bitki, fungus, alg veya liken" ifadesi, İngilizcedeki "botanical" terimine karşılık olarak kullanılmıştır.

<sup>3</sup> "Bitki, fungus, alg veya liken" ifadesi, İngilizcedeki "botanical" terimine karşılık olarak kullanılmıştır.

<b>Kategori 1'e giren besin ögesi kaynakları için lütfen aşağıdakileri bilgileri veriniz.*</b>	
1.1	Kimyasal ad ve IUPAC adlandırma kurallarına göre kimyasal ad
1.2	CAS numarası, E numarası (uygun durumlarda), EC veya EINECS numarası ve diğer tanımlama numaraları (bilinen bilimsel kaynaklarda mevcut olan)
1.3	Eş anlamlılar <sup>4</sup> , ticari adlar, kısaltmalar
1.4	Molekül ve yapı formülü
1.5	Molekül ağırlığı (g/mol, Da) veya elementler için atom ağırlığı (Da)
1.6	Partikül boyutu, şekli ve dağılımı (uygulanabilir olduğu durumlarda)
1.7	Spektroskopik veriler (IR, UV-VIS, NMR veya MS vb. spektrumlarının çıktıları) veya diğer veriler
1.8	Fiziksel/kimyasal özelliklere dair açıklamalar: Görünüm, erime noktası, kaynama noktası, özgül ağırlık, stereokimyasal özellikler (eğer varsa)
1.9	Suda ve diğer bilinen çözücülerde çözünürlük [çözünürlük için JECFA'nın genel yöntemine bakılabilir (JECFA, 2006) <sup>5</sup> ]
1.10	pH'nın çözünürlük üzerine etkisi; iyonlaşma sabiti
1.11	Oktanöl/su için dağılım katsayısı ( $K_{ow}$ )
1.12	Maddenin tanımlanmasında faydalı olabileceği düşünülen diğer veriler

<sup>4</sup> "Eş anlamlılar" terimi, "sinonimler" olarak da ifade edilmektedir.

<sup>5</sup> JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), Combined Compendium of food additive specifications, Volume 4 of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, World Health Organization, Geneva, Available online: <http://www.fao.org/docrep/pdf/009/a0691e/a0691e.pdf>, 2006.

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.

<b>Kategori 2'ye giren besin ögesi kaynakları için lütfen aşağıdakileri bilgileri veriniz.*</b>	
2.1	Kimyasal ad (uygun durumlarda IUPAC adlandırma kurallarına göre)
2.2	Kimyasal bileşim: Karışımın bileşenlerinin tanımlanması (Kategori 1'deki gerekliliklere uygun olarak)
2.3	CAS numarası, E numarası (uygun durumlarda), EC veya EINECS numarası ve bilinen bilimsel kaynaklarda mevcut olan diğer tanımlama numaraları
2.4	Eş anlamlılar <sup>6</sup> , ticari adlar, kısaltmalar
2.5	Karışımındaki her bir bileşenin oranı
2.6	Karışımındaki her bir bileşenin molekül ve yapı formülü
2.7	Karışımındaki her bir bileşenin molekül ağırlığı (g/mol, Da) [veya elementler için atom ağırlığı (Da)]
2.8	Karışımındaki bileşenlerin tanımlanmasını sağlayacak spektroskopik ve kromatografik veriler (spektrumların/kromatogramların çıktıları)
2.9	Fiziksel/kimyasal özelliklere dair açıklamalar: Görünüm ve her bir bileşenin stereokimyasal özellikleri (uygulanabilir olduğu durumlarda)
2.10	Suda ve diğer bilinen çözücülerde çözünürlük [çözünürlük için JECFA'nın genel yöntemine bakılabilir (JECFA, 2006) <sup>7</sup> ]
2.11	Partikül boyutu, şekli ve dağılımı (uygulanabilir olduğu durumlarda)
2.12	Maddenin tanımlanmasında faydalı olabileceği düşünülen diğer veriler

<sup>6</sup> "Eş anlamlılar" terimi, "sinonimler" olarak da ifade edilmektedir.

<sup>7</sup> JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), Combined Compendium of food additive specifications, Volume 4 of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, World Health Organization, Geneva, Available online: <http://www.fao.org/docrep/pdf/009/a0691e/a0691e.pdf>, 2006.

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.

<b>Kategori 3'e giren besin ögesi kaynakları için lütfen aşağıdakileri bilgileri veriniz.*</b>	
3.1	Başlangıç materyalleri veya kaynak materyaller
3.2	Hayvan orijinli maddeler için, türler
3.3	Her bir bileşenin kimyasal adı (uygun durumlarda IUPAC adlandırma kurallarına göre)
3.4	Her bir bileşenin CAS numarası, E numarası (uygun durumlarda), EC veya EINECS numarası ve bilinen bilimsel kaynaklarda mevcut olan diğer tanımlama numaraları. Bilinen bilimsel kaynaklarda mevcut ise, karışıma uygun tanımlama numaraları da ayrıca belirtilmelidir.
3.5	Eş anlamlılar <sup>8</sup> , ticari adlar, kısaltmalar
3.6	Kimyasal tanımlama, bilindiği kadarıyla temel bileşenlerin düzeyi ve tanımlanamayan bileşenlerin düzeyi
3.7	Fiziksel/kimyasal özelliklere dair açıklamalar
3.8	Suda ve diğer bilinen çözücülerde çözünürlük [çözünürlük için JECFA'nın genel yöntemine bakılabilir (JECFA, 2006) <sup>9</sup> ]
3.9	Partikül boyutu, şekli ve dağılımı (uygulanabilir olduğu durumlarda)
3.10	Maddenin tanımlanmasında faydalı olabileceği düşünülen diğer veriler

<sup>8</sup> "Eş anlamlılar" terimi, "sinonimler" olarak da ifade edilmektedir.

<sup>9</sup> JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), Combined Compendium of food additive specifications, Volume 4 of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, World Health Organization, Geneva, Available online: <http://www.fao.org/docrep/pdf/009/a0691e/a0691e.pdf>, 2006.

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.

<b>Kategori 4'e giren besin ögesi kaynakları için lütfen aşağıdakileri bilgileri veriniz.*</b>	
4.1	Bilimsel (Latince) ad [zoolojik aile, cins, tür, alt tür, çeşit (uygulanabilir olduğu durumlarda)]
4.2	Bilimsel adın eş anlamlıları <sup>10</sup>
4.3	Yaygın adlar (bilinen veya yaygın adlar geniş ölçüde kullanılıyorsa, bu adlar, bilimsel ad ve kullanılan kısım ile uyumlu olacak şekilde belirtilmelidir)
4.4	Kullanılan kısım
4.5	Coğrafi orijin (kıta, ülke, bölge)

<sup>10</sup> "Eş anlamlılar" terimi, "sinonimler" olarak da ifade edilmektedir.

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.

<b>Kategori 5'e giren besin ögesi kaynakları için lütfen aşağıdakileri bilgileri veriniz.*</b>	
5.1	Bilimsel (Latince) ad [botanik aile, cins, tür, alt tür, varyete, otör, kemotip (uygulanabilir olduğu durumlarda)]
5.2	Bilimsel adın eş anlamlıları <sup>11</sup>
5.3	Yaygın adlar (bilinen veya yaygın adlar geniş ölçüde kullanılıyorsa, bu adlar, bilimsel ad ve kullanılan kısım ile uyumlu olacak şekilde belirtilmelidir)
5.4	Kullanılan kısım (örneğin, kök, yaprak, tohum)
5.5	Coğrafi orijin (kıta, ülke, bölge)
5.6	Yetiştirme ve hasat koşulları (yabani mi kültür mü, yetiştirme teknikleri, hem mevsim olarak hem de yetiştirme evresi olarak hasat zamanı)
<i>Önemli bileşenlerin konsantrasyonlarına vurgu yapılarak kullanımı önerilen besin ögesi kaynağının kimyasal bileşimine ilişkin veriler de sunulmalıdır. Bu veriler, aşağıdaki bileşenlerin konsantrasyonlarını içermelidir:</i>	
5.7	Kimyasal yapılarına göre sınıflandırılan bileşikler (örneğin, flavonoidler, terpenoidler, alkaloidler)
5.8	Besin ögesi kaynağı için karakteristik olan bileşenler (kimyasal parmak izi, işaretleyici maddeler)
5.9	Kimyasal, farmakolojik veya toksikolojik özelliklerinden dolayı dikkate alınması gereken bileşenler
5.10	Mikroorganizmalar, muhtemel bulaşanlar (ağır metaller, mikotoksinler ve polisiklik aromatik hidrokarbonlar dahil olmak üzere) ve pestisit kalıntılarına ilişkin maksimum düzeyler hakkında bilgi (EFSA, 2009) <sup>12</sup>

<sup>11</sup> "Eş anlamlılar" terimi, "sinonimler" olarak da ifade edilmektedir.

<sup>12</sup> EFSA, EFSA Scientific Committee, Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, on request of EFSA, EFSA Journal, 7(9):1249, 19 pp., <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1249>, 2009.

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.

<b>Kategori 6'ya giren besin ögesi kaynakları için lütfen aşağıdakileri bilgileri veriniz.*</b>	
6.1	Biyolojik kaynak (aile, cins, tür, varyete hakkında taksonomik bilgi)
6.2	Kaynak olarak kullanılan organ ve doku veya organizma kısmı
6.3	Kaynak olarak kullanılan laboratuvar veya kültür koleksiyonu
6.4	Hücrelerin tanımlanmasına ilişkin bilgiler
6.5	Besin ögesi kaynağı olarak kullanılan hücre veya doku substratı
6.6	Kültür türü

<b>Kategori 7'ye giren besin ögesi kaynakları için lütfen aşağıdakileri bilgileri veriniz.*</b>	
7.1	Kimyasal ad ve IUPAC adlandırma kurallarına göre kimyasal ad
7.2	CAS numarası, E numarası (uygun durumlarda), EC veya EINECS numarası ve diğer tanımlama numaraları (bilinen bilimsel kaynaklarda mevcut olan)
7.3	Eş anlamlılar <sup>13</sup> , ticari adlar, kısaltmalar
7.4	Kimyasal formül ve yapı formülü
7.5	Molekül ağırlığı (g/mol, Da) veya elementler için atom ağırlığı (Da) veya sayıca ortalama molekül ağırlığı ve ağırlıkça ortalama molekül ağırlığı (eğer uygulanabilir ise)
7.6	Monomerler ve başlangıç materyallerinin yapı formülleri, polimerizasyona katılan diğer reaktifler
7.7	Yer değiştirme derecesi <sup>14</sup> ve yer değiştiren grupların yüzdesi (uygun durumlarda)
7.8	Fiziksel/kimyasal özelliklere dair açıklamalar
7.9	Suda ve diğer bilinen çözücülerde çözünürlük [çözünürlük için JECFA'nın genel yöntemine bakılabilir (JECFA, 2006) <sup>15</sup> ]
7.10	Partikül boyutu, şekli ve dağılımı (uygulanabilir olduğu durumlarda)
7.11	Maddenin tanımlanmasında faydalı olabileceği düşünülen diğer veriler

<sup>13</sup> "Eş anlamlılar" terimi, "sinonimler" olarak da ifade edilmektedir.

<sup>14</sup> "Yer değiştirme derecesi", "süstitüsyon derecesi" olarak da ifade edilmektedir.

<sup>15</sup> JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), Combined Compendium of food additive specifications, Volume 4 of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, World Health Organization, Geneva, Available online: <http://www.fao.org/docrep/pdf/009/a0691e/a0691e.pdf>, 2006.

<b>Kategori 8'e giren besin ögesi kaynakları için lütfen aşağıdakileri bilgileri veriniz.*</b>	
<i>Aşağıdaki bilgiler mikrobiyal orijinli maddeler için gereklidir:</i>	
8.1	Fermantasyon veya kültür yoluyla üretilen besin ögesi kaynağının mikrobiyal orijini: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikroorganizmanın adı,</li> <li>• Mikroorganizmanın taksonomik sınıflandırması,</li> <li>• Üretimde kullanılan organizmanın modifikasyon geçmişi</li> </ul>
8.2	Mikroorganizmanın yeterli güvenilirlik varsayımı (QPS) yaklaşımının [EFSA, 2007b <sup>16</sup> ve daha sonra yayımlanan güncellemeleri (örneğin, EFSA, 2018b) <sup>17</sup> ] gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığı (söz konusu gerekliliklerin karşılanması durumunda, mikroorganizmanın kendisi hakkında daha ileri verilere ihtiyaç yoktur)
8.3	Toksinlerin kalıntı düzeyleri hakkında bilgi
8.4	Üretim süreci hakkında bilgi
8.5	Son üründeki ara ürün kalıntıları veya mikrobiyal metabolitler
8.6	EFSA'nın yayımladığı uygulanabilir kılavuz dokümanlarda yer alan öneriler doğrultusunda (EFSA, 2018c) <sup>18</sup> sunulabilecek diğer ilgili bilgiler

<sup>16</sup> EFSA, Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA on the introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA, EFSA Journal, 5(12):587, 16 pp., <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/587>, 2007b.

<sup>17</sup> EFSA, EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ), Ricci, A., Allende, A., Bolton, D., Chemaly, M., Davies, R., Girones, R., Koutsoumanis, K., Lindqvist, R., Nørrung, B., Robertson, L., Ru, G., Fernández Escámez, P.S., Sanaa, M., Simmons, M., Skandamis, P., Snary, E., Speybroeck, N., Ter Kuile, B., Threlfall, J., Wahlström, H., Cocconcelli, P.S., Peixe, L., Maradona, M.P., Querol, A., Suarez, J.E., Sundh, I., Vlask, J., Barizzone, F., Correia, S., Herman, L., Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 7: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2017. EFSA Journal 2018;16(1):5131, 43 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5131>, 2018b.

<sup>18</sup> EFSA, EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), Rycken, G., Aquilina, G., Azimonti, G., Bampidis, V., Bastos, M.L., Bories, G., Chesson, A., Cocconcelli, P.S., Flachowsky, G., Gropp, J., Kolar, B., Kouba, M., López-Alonso, M., López Puente, S., Mantovani, A., Mayo, B., Ramos, F., Saarela, M., Villa, R.E., Wallace, R.J., Wester, P., Glandorf, B., Herman, L., Kärenlampi, S., Aguilera, J., Anguita, M., Brozzi, R., Galobart, J., Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms, EFSA Journal, 16(3):5206, 24 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5206>, 2018c.

<b>Kategori 9'a giren besin ögesi kaynakları için lütfen aşağıdakileri bilgileri veriniz.*</b>	
<i>Kategori 1, 2, 3 ve 7'de belirtilen bilgilere ilave olarak, EFSA tarafından yayımlanan tasarlanmış nanomateryallere ilişkin kılavuzun (EFSA, 2018d)<sup>19</sup> Tablo 1'inde belirtilen bilgilerin de sunulması gerekir.</i>	
9.1	Kimyasal bileşim, tanımlama: Saflık, safsızlıkların niteliği, kaplamalar veya yüzey kısımları, enkapsülasyon materyalleri, işleme kimyasalları, dağıtıcı/disperse edici maddeler ve/veya formülasyona giren diğer maddeler (örneğin, stabilizörler)
9.2	Partikül boyutu (birincil/ikincil): Birincil partikül boyutu, boyut aralığı ve sayıca boyut dağılımı (varsa, üretim partilerindeki değişkenliği belirterek). Aynı bilgiler, eğer varsa, ikincil partiküller (örneğin, agregatlar ve aglomeratlar) için de gereklidir. Biri elektron mikroskobu olmak üzere, iki yöntem kullanılmalıdır.
9.3	Fiziksel form ve morfoloji: Sunulan bilgiler, tasarlanmış nanomateryalin hangi formda olduğunu (örneğin, partikül, tüp, çubuk, kristal formda veya amorf), serbest partikül formunda mı yoksa agregat/aglomerat halinde mi olduğunu ve preparatın hangi formda olduğunu (örneğin, toz, çözelti, süspansiyon veya dispersiyon formunda) göstermelidir.
9.4	Partikül ve kütle konsantrasyonu: Partikül sayısı ve partikül kütlesi bakımından konsantrasyon bilgileri (dispersiyon şeklinde olanlar için hacim başına, kuru toz formda olanlar için kütle başına)
9.5	Spesifik yüzey alanı: Tasarlanmış nanomateryalin spesifik yüzey alanı hakkında bilgi (kuru toz haldeki materyal için mutlaka gerekli)
9.6	Yüzey kimyası: Yüzeyin reaktivliğini değiştirebilecek veya yeni bir işlevsellik kazandırabilecek kimyasal/biyokimyasal değişikliklere ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere, tasarlanmış nanomateryalin yüzeyi hakkında bilgi
9.7	Yüzey yükü: Tasarlanmış nanomateryalin zeta potansiyeli hakkında bilgi
9.8	İndirgenme-yükseltgenme potansiyeli: İndirgenme-yükseltgenme potansiyelinin ölçüldüğü koşullar açıklanmalıdır.
9.9	Çözünürlük ve ayrılma özellikleri: Tasarlanmış nanomateryalin ilgili çözücüler içindeki çözünürlüğü ve sulu faz ile organik faz içerisinde ayrılması hakkında bilgi (örneğin, uygun durumlarda log K <sub>ow</sub> olarak)

<sup>19</sup> EFSA, EFSA Scientific Committee, Hardy, A., Benford, D., Halldorsson, T., Jeger, M.J., Knutsen, H.K., More, S., Naegeli, H., Noteborn, H., Ockleford, C., Ricci, A., Rychen, G., Schlatter, J.R., Silano, V., Solecki, R., Turck, D., Younes, M., Chaudhry, Q., Cubadda, F., Gott, D., Oomen, A., Weigel, S., Karamitrou, M., Schoonjans, A., Mortensen, A., Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: part 1, human and animal health, EFSA Journal, 16(7):5327, 114 pp., <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5327>, 2018d.

9.10	pH: Sıvı dipersiyonlar için mutlaka gerekli (örneğin, su bazlı süspansiyonlar)
9.11	Viskozite: Sıvı dispersiyonların akışkanlığa karşı direnci hakkında bilgi
9.12	Yoğunluk ve yığın yoğunluğu: Formüle edilmemiş olan tasarlanmış nanomateryalin yoğunluğu/gözenekliliği ve yığın yoğunluğu hakkında bilgi (granül haldeki materyaller için mutlaka gerekli)
9.13	Tozluluk: Toz haldeki besin ögesi kaynaklarının tozluluk derecesi hakkında bilgi

59

TASLAK

## 60 2.1.2. Önerilen Spesifikasyonlar

Besin ögesi kaynağı için önerilen kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyonları, uluslararası kabul görmüş bir formata uygun olarak veriniz. Aşağıda verilen format kullanılabilir.\*  
(Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.1.2 no.lu alt bölümündeki açıklamalar dikkate alınır.)

61

<b>Besin ögesi kaynağının adı</b>	
<b>Eş anlamlılar<sup>20</sup></b>	
<b>Tanım</b>	
EINECS numarası	
Renk indeks numarası	
Kimyasal ad	
Kimyasal formül	
Molekül ağırlığı / Atom ağırlığı / Ağırlıkça ortalama molekül ağırlığı	
Toz haldeki maddenin partikül boyutu	
Analiz <sup>21</sup>	
<b>Tanımlama</b>	
Çözeltinin görünümü	
Karakteristik özellikler	
Spektrofotometri, spektrometri, kromatografi, infrared, X-ışını kırınımı	
Yoğunluk / Özgül ağırlık	... (20°C) (25/25°C)
Kırılma indeksi (refraktif indeks)	
Spesifik rotasyon	
pH	...-... (% ... sulu çözelti)
Hidroliz derecesi / ayrışma / yanma özellikleri	
Çökelme reaksiyonu	
Renk reaksiyonu	
Erime aralığı veya noktası	...-... °C
Viskozite	
Çözünürlük	
Kaynama noktası	
Spesifik tanımlama testleri ve parametreler	
Donma aralığı	
Distilasyon (damıtma) aralığı	
Damlama noktası	
İzoelektrik noktası	
Katılma noktası	
Süblimasyon (süblimleşme) noktası	
Buhar basıncı	
Mikroskopik gözlem / inceleme	
<b>Saflık</b>	
Kurutma kaybı	
Yakma kaybı	
Suda veya HCl'de çözünmeyen madde	
Su içeriği	
İletkenlik	
Asit / Hidroksil değeri	

<sup>20</sup> "Eş anlamlılar" terimi, "sinonimler" olarak da ifade edilmektedir.

<sup>21</sup> Bu kısımda, uygulanabilir olduğu durumlarda, besin ögesi kaynağının temel işlevsel bileşenlerinin kabul edilebilir en düşük içeriğini veya kabul edilebilir en yüksek içerik aralığını gösteren kantitatif analiz koşulu belirtilir.

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.

Asitlik / Alkalilik	
Sıvı yağ içeriği	
Katı yağ	
Toplam protein	
Toplam şeker	
Nişasta	
Sodyum klorür	
Kül	En fazla % ... (kuru maddede)
Viskozite	En fazla / En az ... mPa
Vaks	
Çözücü kalıntısı	En fazla ... mg/kg
Yakma kalıntısı	
Uçucu olmayan kalıntı	
Organik uçucu safsızlıklar	
Aldehitler	
Sabunlaşmayan madde	
Sabunlaşma değeri (sabunlaşma sayısı)	
Ester değeri	
İyot değeri (iyot sayısı)	
Peroksit değeri / Peroksitler	
Yükseltgen / İndirgen maddeler	
Kolay karbonize olabilen maddeler	
Safsızlıklar için spesifik parametreler	
Saflık derecesini gösteren diğer spesifik parametreler	
Klorlanmış bileşikler	
3-Monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD)	
Polisiklik aromatik hidrokarbonlar (PAH)	
Renklendirici maddeler dışındaki organik bileşikler	
Pentaklorofenol	
Epoksitler	
Civa	En fazla ... µg/kg
Kadmiyum	En fazla ... µg/kg
Arsenik	En fazla ... µg/kg
Kurşun	En fazla ... µg/kg
Alüminyum / Alüminyum oksitler	En fazla ... µg/kg (Al cinsinden)
Bakır	
Nikel	
Antimon	
Krom	
Selenyum	
Florür	
<b>Mikrobiyolojik kriterler</b>	
<i>Salmonella</i> spp.	
<i>Escherichia coli</i> (koliformlar)	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
Mayalar ve küfler	
Toplam bakteri sayımı	
Toplam koloni sayımı	
Güvenilirlik veya saflık ile ilgili diğer mikrobiyolojik kriterler	

63 **2.1.3. Üretim Süreci**

Üretim sürecinin tamamını ayrıntılı şekilde açıklayınız.\*

*(Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.1.3 no.lu alt bölümündeki açıklamalar dikkate alınarak besin ögesi kaynağının özelliklerine göre gerekli bilgiler verilir.)*

Üretim süreci gizli olarak beyan edilmişse, üretim sürecinin gizli nitelikte olmayan bir özetini oluşturunuz.\*

64

65 **2.1.4. Gıdadaki Analiz Yöntemleri**

Besin ögesi kaynağının ve parçalanma ve reaksiyon ürünlerinin, kaynağın eklenmesinin amaçlandığı gıdalarda tespit edilmesi için en az bir analitik yöntem belirtiniz ve açıklayınız.\*

*(Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.1.4 no.lu alt bölümündeki açıklamalar dikkate alınarak gerekli bilgiler verilir.)*

66

67 **2.1.5. Besin Ögesi Kaynağının Eklendiği Gıdadaki Değişimi**

Besin ögesi kaynağının gıdaya nasıl dâhil edileceğini ayrıntılı olarak açıklayınız.

Besin ögesi kaynağının depolama sırasında, üretildiği haliyle ve gıdanın içindeki stabilitesi hakkında bilgi veriniz.\*

*(Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.1.5 no.lu alt bölümündeki açıklamalar dikkate alınarak gerekli bilgiler verilir.)*

68

69 **2.2. Türkiye Dışındaki, Ulusal ve Uluslararası Mevzuatta Durum**

70 *Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.2 no.lu alt bölümü dikkate alınır.*

Besin ögesi kaynağı ve besin ögesi ile ilgili olarak, uluslararası bir kuruluş veya yetkili bir ulusal otorite tarafından yapılmış olan mevcut bilimsel değerlendirmelere ve verilmiş olan izinlere ilişkin bilgileri sununuz. Bu kapsamda, aşağıdaki ayrıntılara yer veriniz:\*

- Değerlendirmeyi yapan kurum,
- Değerlendirmenin ne zaman gerçekleştirildiği,
- Kritik çalışmaların ve sağlık temelli kılavuz değerleri (örneğin, UL, ADI) belirlemek için kullanılan referans değerlerin (örneğin, NOAEL, LOAEL, BMDL değerleri) tespit edildiği değerlendirme ayrıntıları ve bu kapsamda kullanılan belirsizlik faktörleri,
- Değerlendirme kapsamında tanımlanmış belirsizlikler.

71

72

TASLAK

73 **2.3. Önerilen Kullanımlar ve Maruz Kalmanın Değerlendirilmesi**

74 Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.3 no.lu alt bölümü dikkate alınır.

<p>Kılavuzun 2.3 no.lu bölümündeki tüm açıklamaları (2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 ve 2.3.4 dâhil) dikkate alarak aşağıdaki bilgileri veriniz ve istenen tahmini maruz kalma hesaplamalarını yapınız.*</p>
<p>Hedef popülasyonu belirtiniz. (2.3.1 no.lu alt bölümdeki açıklamalar dikkate alınır.)</p>
<p>Besin ögesi kaynağının hangi gıdalara hangi miktarlarda eklenmesinin amaçlandığını belirtiniz. Besin ögesi kaynağının içinde kullanılması amaçlanan her bir gıda ürünü veya gıda kategorisi mümkün olan en ayrıntılı düzeyde tanımlanmalıdır.* (2.3.2 no.lu alt bölümdeki açıklamalar dikkate alınır.)</p>
<p>Besin ögesi kaynağının beklenen alım miktarını ve buna karşılık gelen besin ögesi alım miktarını hesaplayınız.* (2.3.2 ve 2.3.3 no.lu alt bölümlerdeki açıklamalar dikkate alınır.)</p>
<p>Besin ögesine gıdalar vasıtasıyla maruz kalınmasına ilişkin bilgi veriniz. Bu amaçla, ilgili popülasyon gruplarının diyetinden kaynaklanan tahmini besin ögesi alım miktarlarını belirtiniz. (2.3.4 no.lu alt bölümdeki açıklamaları dikkate alınır.)</p>

75

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.

76 **2.4. Toksikolojik Veriler**

77 Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.4 no.lu alt bölümü dikkate alınır.

Kılavuzun 2.4 no.lu alt bölümündeki açıklamaları (2.4.1 ve 2.4.2 dâhil) ve Şekil 1'indeki karar ağacını dikkate alarak gerekli toksikolojik verileri sununuz. İhtiyaç halinde alt başlıklar oluşturulabilir (toksikokinetik veriler, genotoksisite, subkronik toksisite, kronik toksisite, üreme toksisitesi vb.).\*

78

79

80 **2.5. Biyoyararlılığa İlişkin Veriler**

81 Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 2.5 no.lu alt bölümü dikkate alınır.

Kılavuzun 2.5 no.lu alt bölümündeki açıklamaları (2.5.1 dâhil) dikkate alarak kullanımı önerilen besin ögesi kaynağının biyoyararlılığına ilişkin gerekli verileri sununuz. İhtiyaç halinde alt başlıklar oluşturulabilir (kimyasal veriler, *in vitro* çalışmalar, hayvan modelleri, insanlar üzerinde yapılan çalışmalar vb.).\*

82

83

### **BÖLÜM 3: SONUÇ DEĞERLENDİRME**

84

*Kılavuzun 'Başvurunun Düzenlenmesi ve İçeriği' başlıklı kısmının 3 no.lu bölümü dikkate alınır.*

Besin ögesi kaynağının güvenilirliği ve bu kaynaktan alınan besin ögesinin biyoyararlılığını desteklemek için sunduğunuz verileri yorumlayarak ulaştığınız sonuçları ortaya koyunuz.\*

85

TASLAK

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.

86

## **BÖLÜM 4: BAŞVURUNUN EKLERİ**

87

### **4.1.Kısaltmalar**

Başvurunun çeşitli bölümlerinde kullanılan kısaltmaları alfabetik sırayla açıklayınız.\*

88

89

### **4.2. Tanımlar**

Başvurunun çeşitli bölümlerinde kullanılan belirli terimlere ilişkin tanımları alfabetik sırayla yazınız.\*

90

91

### **4.3. Kaynaklar**

Başvurunun çeşitli bölümlerinde kullanılan kaynakların listesini oluşturunuz.\*

*(Kılavuzun Genel Prensipler – 1. Genel Hususlar bölümündeki 12 nci ve 13 üncü maddeler dikkate alınır).*

92

93

### **4.4. Atıf Yapılan Destekleyici Dokümanlar ve Kaynakların Kopyaları/Çıktıları**

94

Başvuru dosyasında atıf yapılan destekleyici dokümanların (örneğin, kullanımı önerilen besin ögesi kaynağı ile ilgili olarak Türkiye dışındaki yetkili otoriteler tarafından oluşturulmuş olan bilimsel görüşler) ve diğer kaynakların kopyalarını/çıktılarını, yayımlanmamış verilerin tam çalışma protokolleri ve raporlarının kopyalarını/çıktılarını ilk yazara göre alfabetik sırayla bu bölüme yerleştiriniz.

98

\* Satırlar gerektiği kadar genişletilebilir ve çoğaltılabilir.