

Bakanlık Adı	:	Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığından:
Tebliđin Adı	:	Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürünlerde Kullanılan Renklendiricilerle İlgili Tebliđ
Tebliđ No	:	
R. Gazete Tarihi	:	18/1/2005
R. Gazete Sayısı	:	25704

BEŞERİ VE VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERDE KULLANILAN RENKLENDİRİCİLERLE İLGİLİ TEBLİĞ

Amaç

Madde 1 – Bu Tebliđin amacı, beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerde kullanılan renklendiricileri ve bu renklendiricilerin saflık kriterlerine ilişkin hükümleri belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 – Bu Tebliđ, beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerde kullanımına izin verilen renklendiricileri, bunların tıbbi ürünlerdeki kullanımı ve saflık kriterlerine ilişkin tedbirleri kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 – Bu Tebliđ, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Karamame, 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Karamame, 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu, 16/11/1997 tarih ve 23172 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliđi, 2/3/1995 tarih 22218 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliđi ve 24/4/1991 tarih ve 20851 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliđine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 – Bu Tebliđe geçen;

- Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- Veteriner Tıbbi Ürün/Ürün: Hayvanlarda hastalığı önlemek ve/veya tedavi etmek, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek amacıyla hayvana veya hayvan için uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- Renklendiriciler: Tek başına tıbbi ürün olarak tüketilmeyen veya tıbbi ürünlerde ana bileşen olarak kullanılmayan, tıbbi ürüne renk arttırıcı veya düzenleyici olarak kullanılan maddeleri,

ifade eder.

Renklendiricilerin Kullanımı

Madde 5 – Beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerde, 25/8/2002 tarih ve 24857 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Kullanılan Renklendiriciler Tebliđi (No: 2002/55) nin sadece EK-I’inde yer alan liste kapsamındaki renklendiriciler kullanılır.

Söz konusu ürünlerde hem kütle hem de dış yüzeyi ve sadece dış yüzeyi renklendirmek amacıyla kullanılan renklendiriciler için ayırım yapılmaz.

Saflık Kriterleri

Madde 6 – İlgili kurum/kuruluşlar, belirtilen ürünler için 2002/55 sayılı Tebliđin EK-I’inde yer alan liste kapsamındaki renklendiriciler için, 10/4/2002 tarih ve 24722 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Maddelerinde Kullanılan Renklendiricilerin Saflık Kriterleri Tebliđi (2002/27) nin EK-I’inde belirlenen genel ve spesifik kriterlerin saflığını temin ederler.

Analiz Yöntemleri

Madde 7 – Analiz yöntemleri 2002/27 sayılı Tebliđin EK-I’i çerçevesinde kabul edilen genel ve spesifik saflık kriterlerine uygun olmalıdır.

Tedbir

Madde 8 – Eğer bir renklendirici 2002/55 sayılı Tebliđin EK-I’inden çıkarılırsa, ancak pazarlanan tıbbi ürünler de varsa, pazara sunulan bu ürünlerin satışına beşeri tıbbi ürünler için Sağlık Bakanlığı, veteriner tıbbi ürünler için Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından belirlenecek sınırlı bir süre için izin verilebilir. Ancak liste dışına çıkarılma gerekçesinin halk sağlığı açısından değerlendirilmesi neticesinde 15/8/1986 tarih ve 19196 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde işlem yapılır. Veteriner tıbbi ürünler için ilgili mevzuat hükümleri dikkate alınır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliđi Mevzuatı

Madde 9 – Bu Tebliđ, Avrupa Birliđinin beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerle ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla 78/25/EEC sayılı tıbbi ürünlerde kullanılan renklendiriciler ile ilgili direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Geçici Madde 1 – İmal tarihi bu Tebliđin yayımı tarihinden önce olan ürünler için bu Tebliđ hükümleri uygulanmaz.

Yürürlük

Madde 10 – Bu Tebliđ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 11 – Bu Tebliđ hükümleri Sağlık, Tarım ve Köyişleri Bakanları tarafından yürütülür.