

## BİLİMSEL GÖRÜŞ

### ***Commiphora myrrha* (Nees) Engl. Bitkisinden Elde Edilen Oleogummirezinin Gıdalarda Kullanımının Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Bilimsel Görüş<sup>1</sup>**

#### **Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu**

#### **ÖZET**

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu tarafından, “Bitki Listesi”nin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, *Commiphora myrrha* (Nees) Engl. bitkisinin oleogummirezini<sup>2</sup> kısmının güvenilirlik değerlendirmesi güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılmıştır.

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Commiphora myrrha* (Nees) Engl. oleogummirezinin gıdalara aroma verici olarak katıldığı; yine kullanılan kısmı belirtilmeden bitkinin ABD’de “Genel Olarak Güvenilir Kabul Edilen (GRAS) Maddeler” listesinde kayıtlı olduğu tespit edilmiştir. Bununla birlikte, bitki oleogummirezinin toksisitesi hakkında yeterli bilgi bulunmadığı, ancak oleogummirezini kısmının tıbbi amaçlı kullanımı ile ilgili olarak bilinen bir yan etkisinin olmadığı görülmüştür.

Diğer taraftan, *C. myrrha* bitkisinin diğer ülkelerde kullanım durumuna bakıldığında, bitkinin oleogummirezini kısmının gıda olarak kullanımının 8 ülkede pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 13 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerden 1’inde bitkinin tıbbi amaçlı kullanımının olduğu bildirilmiştir.

Yukarıda açıklanan nedenlerle, *Commiphora myrrha* (Nees) Engl. bitkisinden elde edilen oleogummirezinin gıdalarda kullanılabileceği, ancak bunları içeren ürünlerde hamileler ve emzirenler için uyarıya yer verilmesi gerektiği değerlendirilmiştir. Buna göre; bitkinin gövde kısmından elde edilen oleogummirezini Bitki Listesindeki durumunun, bahse konu bitki kısmını içeren ürünlerin üzerinde “Hamileler ve emzirenler tarafından kullanılmamalıdır.” uyarısının bulunması koşulu ile pozitif (P) olarak belirlenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.

GKGM - Risk Değerlendirme Daire Başkanlığı, 2018

#### **ANAHTAR KELİMELER**

*Commiphora myrrha*, mirra, mirha, mira, mirsafı, mirrisafı, mürrisafı, mürrüsafı, oleogummirezini, bitki listesi.

<sup>1</sup> 20/04/2016 tarihindeki Komisyon toplantılarında yapılan değerlendirmelere istinaden hazırlanmış ve 20/04/2016 tarihli toplantıda kabul edilmiştir. 27/12/2017 tarihinde ilgi tarafların değerlendirmesi için görüşe açılmış, görüş değerlendirmesi tamamlanarak 11/07/2018 tarihli toplantıda kabul edilmiştir.

<sup>2</sup> *Commiphora myrrha* (Nees) Engl. bitkisinden elde edilen birincil madde bir ‘oleogummirezini’dir (uçucu yağ, zambak ve reçine karışımı). Bununla birlikte, literatürde ‘oleogummirezini’in yanı sıra ‘gummirezini’ (zambak ve reçine karışımı) ve ‘reçine’ olarak da ele alınmaktadır. Bu terimlerin, bazı yayınlarda gerçek anlamlarında kullanıldığı, ancak bazılarında birbirinin yerine kullanıldığı düşünülmektedir. Bu Bilimsel Görüş oluşturulurken, atıf yapılan kaynaktan ne şekilde geçiyor ise o terim kullanılmıştır.



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

## İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	1
İÇİNDEKİLER.....	2
KONUNUN GEÇMİŞİ .....	3
GÖREV TANIMI.....	3
DEĞERLENDİRME .....	4
1. Bitkinin Tanımlanması.....	4
2. Bitkinin Oleogummirezinin Kimyasal Yapısı.....	4
3. Bitkinin Oleogummirezinin Kullanımı ile İlgili Bilgiler .....	5
4. Bitkinin Oleogummirezinin Etkisi ile İlgili Bilgiler .....	6
5. Bitkinin Oleogummirezinin Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler.....	7
6. Bitkinin Oleogummirezini ile İlgili Toksikolojik Bilgiler.....	7
7. Etkileşim Bilgileri.....	9
8. Bitkinin Oleogummirezinin Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu .....	9
9. Kısıtlamalar ve Uyarılar.....	16
SONUÇ VE ÖNERİLER .....	16
KAYNAKLAR.....	17
KISALTMALAR .....	22



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nin oleogummirezinin güvenilirliği]

## KONUNUN GEÇMİŞİ

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından 2005 yılında kurulan Bitki Değerlendirme Komisyonu'nun, Almanya, İngiltere, İtalya ve Belçika'da uygulamada olan bitki listelerini gözden geçirerek oluşturduğu ilk "Bitki Listesi" 31/01/2006 tarihinde yayımlanmıştır. Söz konusu bitki listesinde zaman içinde gelen talepler doğrultusunda çeşitli güncellemeler yapılmıştır. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı olarak yeniden yapılanmasının ardından 2012 yılında, gıdalarda kullanılacak bitkiler ve bitkisel preparatların güvenilirlik değerlendirmesinin yapılabilmesi amacıyla Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonu kurulmuştur.

Bakanlığın, 2006 - 2012 yılları arasında gerçekleştirdiği Bitki Listesine ilişkin uygulamalar sırasında, liste ile ilgili bazı değişiklik ihtiyaçları ortaya çıkmış ve ayrıca çeşitli taraflardan gelen talepler olmuştur. Bunun üzerine Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonu tarafından Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesini, listede yer alan bitkilerin güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında tekrar yapılmasını ve yapılan değerlendirmeye göre bitkilerin listedeki durumunun güncellenmesini talep etmiştir.

Diğer taraftan Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Bitki Listesinde yer almayan bitkilerin Bitki Listesine eklenmesi veya Bitki Listesinde yer alan ancak kullanılan kısmında güncelleme yapılması istenen bitkiler ile ilgili üçüncü taraflardan gelen taleplerin bilimsel çalışmalar çerçevesinde güvenilirlik değerlendirilmesi yapılması; değerlendirmenin ardından bahsi geçen bitkinin/bitki kısmının Bitki Listesine eklenmesi görevini de Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonuna vermiştir.

Bitki Listesinde yer alan bitkilerden biri olan *Commiphora molmol*'un reçine kısmının kullanımı, ilk yayımlanan listede pozitif olarak yer almıştır.

## GÖREV TANIMI

Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, mevcut Bitki Listesinde reçine kısmının kullanımı açısından (P) olarak yer alan *Commiphora myrrha*'nın güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılması ve yapılan değerlendirmeye göre listedeki durumun güncellenmesi.

[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

## DEĞERLENDİRME

### 1. Bitkinin Tanımlanması

**Familyası:** Burseraceae

**Bilimsel (Latince) adı:** *Commiphora myrrha* (Nees) Engl.

**Sinonimleri:** *Commiphora molmol* (Engl.) Engl. ex Tschirch., *Balsamea myrrha* (T.Nees) Oken, *Balsamea myrrha* Baill., *Balsamea playfairii* Engl., *Balsamodendrum myrrha* T.Nees, *Commiphora coriacea* Engl., *Commiphora cuspidata* Chiov (Plant List, 2018).

**Türkçe adı:** Mirra, mirrisafi, mürrüsafi, mirha, mira, mirsafi, mürrisafi

**İngilizce adı:** Myrrh

**Kullanılan kısımları** Oleogummirezinin

**Kullanılan kısımların elde edilme yöntemleri ve kullanım şekli**

Gövde ve dallardan elde edilen oleogummirezinin kurutulması ile elde edilmektedir (WHO, 2007).

### 2. Bitkinin Oleogummirezinin Kimyasal Yapısı

Oleogummirezinin içerisinde 300 den fazla bileşik bulunduğu tespit edilmiştir (Shen ve ark., 2012; El-Shahat ve ark., 2012; PDR 2000). Bu bileşikler:

Bulunduğu kısım	Etken madde grubu	Etken madde adı
Uçucu yağ	Monoterpenler	alfa-pinen, kamfen, beta-pinen, mirsen, limonen, beta-elemen, beta-selinen, germakren B
	Seskiterpenler	germakran, ödesman, guayan, kadinan, eleman, bisabolen ve oplapan grubu, furanoseskiterpenler (furanogermakren, furanoödesman, furanoguayan vb.)
Reçine	Diterpenler	sembran ve pimaan türevleri (sandarokopimarik asit, abietik asit, dehidroabietik asit)
	Triterpenler	dammaran, polipodan, oktanordammaran, sikloartan, olenan, lupan, ursan ve lanostan tipi.
Zamk	Karbonhidrat	Polisakkaritler
	Diğer	Lignanlar ve uzun zincirli alifatik türevleri (D-ksilo-guggultetrol-18 ve guggultetrol-20, ferulik asit esterleri veya glikozitler şeklinde)

*C. myrrha*'dan elde edilen oleogummirezini; reçine (%25-40), uçucu yağ (%3-8) ve suda çözünebilen zamk (%30-40) içermektedir (WHO, 2007; Ashry ve ark., 2010). Zamk kısmı %20 protein ve %65 galaktoz, 4-*O*-metilglukuronik asit ve arabinozdan oluşan karbohidratlardan oluşmaktadır. Ayrıca oleogummirezinin bileşiminde kuminik asit ve eugenol bulunmaktadır (El-Shahat ve ark., 2012; Ashry ve ark., 2010).

### 3. Bitkinin Oleogummirezinin Kullanımı ile İlgili Bilgiler

#### Gıdalarda kullanımı

*C. myrrha* bitkisinin oleogummirezini, uçucu yağı ve ekstraktları Amerika Birleşik Devletleri Federal Tüzüğü'nün "Gıda ve İlaç" başlıklı kısmının "Genel Olarak Güvenilir Kabul Edilen (GRAS) Maddeler" bölümünde yer almaktadır. EAFUS ve GRAS listelerinde, *C. molmol*'dan elde edilen sıvı ve katı ekstraktların, konsantrelerin, yağların, zamkların, balsamların, reçinelerin, oleogummirezinin, mumların ve distilatların kullanımı güvenilir olarak kabul edilmektedir (Engels ve Brinckmann, 2012, E-CFR, 2016).

Bitki oleogummirezinin, acı bir tat istenilen içeceklerde ve likörde (FAO, 1995; Lemenih ve ark., 2003), şekerlemelerde, sakızlarda, jelatinde dondurulmuş tatlılarda, pudinglerde, alkolsüz içeceklerde, et ürünlerinde (Engels ve Brinckmann, 2012) aroma verici olarak kullanıldığı belirtilmektedir.

#### Halk ilacı olarak ve tıbbi amaçlı kullanımı

Oleogummirezinin geleneksel tıp sistemlerinde; ağız yaralarında, bağırsak parazitlerinde, boğaz enfeksiyonlarında kullanılmaktadır. Oleogummirezinin Hindistan'da enflamasyon hastalıklarında ve artritte kullanıldığı, Çin tıbbında ise kan dolaşımını düzenleyici, travmalarda tedavi edici, yara iyileştirici, eklem ve tendon ağrılarında, amoneore, hemoroit ve ağrılı şişliklerde kullanıldığı belirtilmektedir. Orta Doğu ülkelerinde yara ve enfeksiyonların tedavisinde kullanılmıştır (Shen ve ark., 2012; Engels ve Brinckmann, 2012).

Bitki oleogummirezinin geleneksel olarak; soğuk algınlığı, öksürük, hazımsızlık, astım, artrit ağrıları, cüzzam, kanser, sifilis, klorozis, difteri, dismonera, tüberküloz tedavisinde ve süt arttırıcı olarak kadınlarda menstrual semptomların uyarılması ve düzenlenmesi için de kullanıldığı belirtilmektedir (Shen ve ark., 2012; Engels ve Brinckmann, 2012).

Emenagog, ekspektoran, zehirlenmelere karşı antidot olarak ve koagülasyonu engellemek amacıyla kullanılmaktadır. Menapoz semptomlarının tedavisinde, artrit ağrılarında, ishalde, baş ağrısında, yorgunlukta, safra problemlerinde kullanıldığı bildirilmektedir (WHO, 2007).



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

#### 4. Bitkinin Oleogummirezinin Etkisi ile İlgili Bilgiler

##### **Antiparazitik etki**

Bitki oleogummirezinin antiparazitik etkiye sahip olduğu belirtilmektedir (El-Shahat ve ark., 2012). Ayrıca bileşiminde 300 mg saflaştırılmış reçine taşıyan preparatın barsak parazitlerine karşı etkileri hayvan deneyleri ile gösterilmiştir (Shen ve ark., 2012)

##### **Analjezik ve antipiretik etki**

Yapılan bir çalışmada oleogummirezinin %10'luk tuz çözeltisi içerisindeki süspansiyonu farelere uygulandığında analjezik etki gösterdiği bildirilmiştir. İçerdiği furanoödesma-1,3-dien isimli seskiterpen ve oleogummirezinin etanol ekstresi, farelere uygulandığında benzer etki gösterdiği tespit edilmiştir. (WHO, 2007; Shen ve ark., 2012). Reçine ve yapısındaki seskiterpen bileşiklerin de analjezik etki gösterdiği belirtilmektedir (Shen ve ark., 2012).

##### **Antioksidan etki**

Oleogummirezinin antioksidan etkinliği de literatürde kayıtlıdır. Özellikle lipit peroksidasyonu üzerine etkisinin bulunduğu bildirilmektedir (Ashry ve ark., 2010). Bu etkisini özellikle yapısında bulunan uçucu bileşiklerinden dolayı gösterdiği belirtilmektedir (Ashry ve ark., 2010). Reçinenin serbest radikalleri tokoferole göre daha yüksek oranda süpürdüğü belirtilmektedir (Shen ve ark., 2012).

##### **Antikoagülan etki**

Oleogummirezinin etilasetat ekstresinin farelerde platelet agregasyonunu engellediği ve sulu ekstresinin ise inaktif olduğu belirtilmektedir. Etilasetat ekstresinin antitrombotik aktivitesi de bulunduğu belirtilmektedir (WHO, 2007).

##### **Antihiperglisemik etki**

Yapılan bir çalışmada oleogummirezinin sıcak su ekstresinin diyabetik sıçanlarda kan glikoz seviyesini düşürdüğü; reçineden izole edilen furano-seskiterpenlerin ise obez diyabetik farelerde kan glikoz seviyesini düşürdüğü tespit edilmiştir (WHO, 2007).

##### **Antienflamatuvar etki**

Yapılan çalışmalarda oleogummirezinin su ekstresinin sıçanlarda pençe ödemi düşürdüğü; petrol eteri ekstresinin ise enflamasyon gelişimini ve pençe ödemi azalttığı tespit edilmiştir. Oleogummirezinin etanol ekstresinin farelerde kulak ödemi %50 azalttığı belirtilmektedir (WHO, 2007; Shen ve ark., 2012; El-Shahat ve ark., 2012).

##### **Hepatoprotektif etki**

Kurşun asetat ile karaciğer harabiyeti oluşturulan sıçanlara reçine uygulandığında iyileşme ve karaciğer enzim düzeylerinde düzelme olduğu bildirilmiştir (Shen ve ark., 2012).

##### **Hücre koruyucu etki**



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

Oleogummirezinin sulu süspansiyonunun sıçanlarda mide salgısı üretimini artırdığı tespit edilmiştir (WHO 2007).

### **İmmün sistem üzerine etki**

*C. myrrha* oleogummirezinininden hazırlanan emülsiyon sıçanlara uygulandığında doza bağlı olarak hücrel ve humoral immün sistem parametrelerinde stimülasyon (artış) tespit edilmiştir (Ashry ve ark 2010).

### **Anti-tümoral etki**

Oleogummirezinin emülsiyonu ile yapılan çalışmada sıçanlarda hepatokarsinomada hem biyokimyasal verileri hem de histopatolojik verileri düzeltebildiği tespit edilmiştir. Bu çalışmada oksidatif stres parametrelerinde anlamlı olarak düzelme görülmüştür (El-Shahat ve ark., 2012).

Reçinenin farelerde Ehrlich-tümör modelinde antitümör etki gösterdiği bildirilmiştir. Standart antitümör madde olan siklo-fosfamid ile kıyaslandığında 250 ve 500 mg/kg/gün dozda benzer etki gösterdiği tespit edilmiştir (Shen ve ark., 2012).

## **5. Bitkinin Oleogummirezinin Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler**

Deney hayvanlarında reçine ile yapılan bir çalışmada yan etki olarak hafif sindirim sistemi rahatsızlıkları, tiroit problemleri ve deride döküntüler görülmüştür (Shen ve ark., 2012).

Reçine ile yapılan klinik çalışmalar sonucunda herhangi bir yan etki tespit edilmemiştir (Aronson ve ark., 2009; PDR, 2000).

## **6. Bitkinin Oleogummirezini ile İlgili Toksikolojik Bilgiler**

Yapılan epidemiyolojik bir çalışmada geceleri aç bırakılan deneklere 3 gün boyunca günde 3 kez eşit doz olacak şekilde bitki reçinesi (toplam 11.5 mg/kg-va) oral olarak uygulandığında güvenli olduğu, böbrek ve karaciğerde hiçbir toksisite ve yan etkinin görülmediği bildirilmiştir. Ayrıca reçinenin 10 mg/kg doz olarak 3 veya 6 gün boyunca uygulandığında da iyi tolere edildiği bildirilmektedir. Farelerde yapılan çalışmada ise ardışık 5 gün boyunca 500 mg/ kg-va dozda herhangi bir hepatotoksik etki görülmemiştir (Abdul-Ghani ve ark 2009).

Oleogummirezinin etanol ekstresi sıçanlara gastrik lavaj (1000 mg/ kg-va), intramusküler enjeksiyon (500 mg/ kg-va dozda) veya intraperitoneal enjeksiyon (250 mg/ kg-va dozda) yoluyla her gün 2 hafta süreyle uygulanmıştır. Depresyon, sarılık, hepatonefropati, hemorajik miyosit ve enjeksiyon alanında enfeksiyon ile ölüm görülmüştür. Serumda alanin fosfataz, alanin transferaz aktivitelerinde, kolesterol, kreatin düzeylerinde artış ve toplam protein ile albümin seviyelerinde azalma, ayrıca makrositik anemi ve lökopeni görülmüştür (WHO, 2007; Shen ve ark., 2012).

Oleogummirezinin intragastrik olarak yavru Nubian keçilerine 1-5 g/ kg-va günlük dozda uygulanması sonucu dişlerde dökülme, salya salgısında artış, yumuşak dışkılama,



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

halsizlik, iştahsızlık, sarılık, solunum güçlüğü ve kaslarda zayıflık görülmüştür. Ayrıca 5-16 günler arasında ölüm görülmüştür. Enterohepatonefrotoksisiteye neden olduğu bildirilmiştir. Oral olarak 0.25 g/ kg-va günlük dozun toksik olmadığı belirtilmektedir (WHO, 2007; Shen ve ark., 2012).

#### **Akut toksisite**

Akut toksisite çalışmalarında oleogummirezinin farelere 0.5 g/ kg-va, 1.0 g/ kg-va veya 3.0 g/ kg-va dozlarda oral olarak uygulanması sonucunda ölümlerde belirgin bir artış görülmemiştir (WHO, 2007; Rao ve ark., 2001). Akut uygulama sonucunda herhangi bir toksisite veya ölüm görülmediği bildirilmiştir. Fakat 3.0 g/kg-va dozda lokomotor aktivitelerde yavaşlama görülmüştür. Bu etkinin uçucu yağların merkezi sinir sistemi üzerine yaptıkları depresan etkiye bağlandığı belirtilmektedir (Rao ve ark., 2001).

#### **Subkronik toksisite**

Oleorezinin 100 g/kg günlük dozda 90 gün süre ile uygulanması sonucunda özellikle üreme organlarının ağırlıklarında kontrol grubuna oranla belirgin bir artış görülmüştür. Ayrıca biyokimyasal verilerde değişiklik olmazken hematolojik olarak alyuvar ve hemoglobinin düzeyleri artmıştır (Rao ve ark 2001).

#### **Kronik toksisite**

Kronik toksisite çalışmalarında oleogummirezinin farelere 0.5 g/ kg-va, 1.0 g/ kg-va veya 3.0 g/ kg-va dozlarda oral olarak uygulanması sonucunda vücut ağırlığında artış, testis, epididimis ve sperm keselerinin ağırlığında artış görülmüştür. Ayrıca hayvanlarda alyuvarlarda ve hemoglobinin düzeylerinde de artış olduğu belirtilmektedir (WHO, 2007).

#### **Genotoksisite**

Oleogummirezinin üzerinde genotoksik çalışmalara rastlanmamıştır.

#### **Karsinojenisite**

Oleogummirezinin sulu ekstresinin 40 mg/plate dozda *Salmonella*/mikrozom deneyinde herhangi bir mutajenite göstermediği bildirilmiştir. Aynı şekilde sulu ekstrenin intraperitoneal olarak normal terapötik dozlarda 10-40 kez uygulanması sonucunda da herhangi bir mutajenik etki gözlenmediği belirtilmektedir. Oleogummirezinin sıcak su ekstresinin 40 mg/plate dozda uygulandığında aflatoksin-B1 ile indüklenmiş mutajeniteyi inhibe ettiği tespit edilmiştir (WHO, 2007).

Oleogummirezinin intragastrik olarak 125-500 mg/kg-va dozda uygulandığında normal farelerde sitotoksik etki görülmüştür. Farelerde bir antitümör bileşik olan siklofosfamid kadar etkili bulunduğu belirtilmektedir (WHO, 2007).

#### **Üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite**

Hayvan çalışmalarında herhangi bir spermatotoksik etki görülmediği belirtilmektedir (WHO, 2007).





[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

## 7. Etkileşim Bilgileri

Herhangi bir etkileşim verisine rastlanılmamıştır.

## 8. Bitkinin Oleogummirezinin Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu

Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2012 yılında yayımlanan “*Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı endişesi doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu*” başlıklı bilimsel görüşte, Avrupa Birliği ülkelerinde gıda uygulamalarında kullanılan bitkilerle ilgili bilgiler derlenmiştir. Söz konusu kompendiyumda yer alan aynı adlı listede, *C. myrrha* bitkisinin kullanılan kısmının gövdeden elde edilen oleogummirezinin olduğu belirtilmektedir. Uçucu kısmın içerdiği; furano seskiterpenlerin (ör: kurzerene, metoksi-furanodien, furano elemenler, furano-germakranlar) kullanım açısından dikkat edilmesi gereken kimyasal maddeler olduğu belirtilmiştir. Ayrıca sadece yeni toplanmış oleogum rezinde uçucu fraksiyonun bulunduğu ve karaciğer-nefropati bilgisine yer verilmiştir (EFSA, 2012).

Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği (THIE) tarafından yayımlanan “*Gıda Olarak Kabul Edilen Bitki Envanter Listesi*”nde, *C. myrrha* bitkisi yer almamaktadır (THIE, 2015).

*C. myrrha* bitkisinin oleogummirezinin gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu Tablo 1’de verilmiştir. Gıda olarak kullanım konusunda bilgi veren bitki listelerinin bulunduğu ülkelere bakıldığında, *C. myrrha*’nın oleogummirezinin kullanımının 8 ülkede pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 13 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Değerlendirmeye alınan ülkelerin 3’ünde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerin hiçbirinde de *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerden 1’inde bitkinin tıbbi amaçlı kullanımının olduğu bildirilmiştir.

**Tablo 1.** *Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'in oleogummiresinin gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu

Kullanılan kısmı	Almanya <sup>1</sup>	Avusturya <sup>2</sup>	Belçika <sup>3</sup>	Bulgaristan <sup>4</sup>	Çek Cumhuriyeti <sup>5</sup>	Danimarka <sup>6</sup>	Estonya <sup>7</sup>	Finlandiya <sup>8</sup>	Fransa <sup>9</sup>	Hrvatistan <sup>10</sup>	Hollanda <sup>11</sup>	İngiltere <sup>12</sup>	İrlanda <sup>13</sup>	İsveç <sup>14</sup>	İsviçre <sup>15</sup>	İtalya <sup>16</sup>	İzlanda <sup>17</sup>	Letonya <sup>18</sup>	Macaristan <sup>19</sup>	Malta <sup>20</sup>	Norveç <sup>21</sup>	Polonya <sup>22</sup>	Romanya <sup>23</sup>	Rusya <sup>24</sup>	Slovenya <sup>25</sup>
	T	T	M	M	M	T	Mt	Tt	M/Mt	M	M	T	T	T	T	M/T	T	Tt	T	T	M	T	M	M	M
<b>Oleogummiresin</b>	YA	YA	P	YA	YA	YA	LY	LY	YA	P	YA	YA	P	YA	N	P	P	LY	YA	YA	P	YA	P	YA	P

M (Mevzuat): Mevzuat olarak yayımlanmıştır.

Mt (Mevzuat-tıbbi kullanım): Mevzuat olarak yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

T (Tavsiye): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır.

Tt (Tavsiye-tıbbi kullanım): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

M/T (Mevzuat/Tavsiye): İtalya'da, pozitif ve negatif olarak iki ayrı liste yayımlanmıştır.

Pozitif liste mevzuat, negatif liste ise tavsiye/kılavuz niteliğindedir.

N: Negatif

P: Pozitif

P\*: Koşullu pozitif

LY (Liste Yok): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren bir liste bulunmamaktadır.

YA (Yer Almıyor): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren listede yer almamaktadır.

NOT: Ülke adlarının yanında bulunan rakamlar ile ifade edilen açıklamalar, sayfa 12'den itibaren verilmiştir.

T.C.  
GIDA, TARIM ve HAYVANCILIK BAKANLIĞI  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

<sup>1</sup> Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi tarafından “*Yetkili Federal Hükümet ve Federal Eyalet Otoritelerinin Maddeler Listesi: ‘Bitkiler ve Bitki Kısımları’ Kategorisi*” başlıklı bir doküman yayımlanmıştır. Bu doküman, bitkilerin ve bitki kısımlarının gıda veya gıda bileşeni olarak kullanımı açısından sınıflandırılması ve değerlendirilmesinde kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Söz konusu dokümanda yer alan bitki listesinde, *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (BVL, 2014).

<sup>2</sup> Avusturya Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan bir dokümanda, takviye edici gıdalara yönelik olarak pozitif ve negatif olmak üzere iki ayrı bitki listesi bulunmaktadır: “*Takviye Edici Gıdalarda Miktar Kısıtlaması Olmaksızın Kullanılabilen Bitkiler ve Bitki Kısımları*” başlıklı liste ve “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılmayan Bitkiler ve Bitki Kısımları*” başlıklı liste. Söz konusu listelerde *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (BMG, 2005).

<sup>3</sup> Belçika’da 1997 yılında “*Bitki ve Bitkisel Preparatlardan Oluşan veya Bunları İçeren Gıdaların Üretimi ve Ticaretine İlişkin Kraliyet Kararnamesi*” yayımlanmıştır. En son 2014 yılında güncellenmiş olan bu Kararnamede, üç ayrı bitki listesi bulunmaktadır: *Gıda Olarak veya Gıdalarda Kullanılmayan Tehlikeli Bitkiler Listesi (Liste 1)*, *Yenilebilir Mantarlar Listesi (Liste 2)* ve *Bildirimi Zorunlu Olan Dozu Belirlenmiş Bitkiler Listesi (Liste 3)*. Liste 3, takviye edici gıdalarda kullanılabilen bitkileri içermektedir. *C. myrrha* (Nees) Engl. (*C. molmol* Engl.) bitkisi Liste 3’de yer almaktadır. Söz konusu listede, bitkinin kullanımına izin verilen kısımlarının kabuktan elde edilen gummirezinin olduğu belirtilmiştir (SPSCAE, 2014).

<sup>4</sup> Bulgaristan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin 47/2004 Sayılı Yönetmelik*”in Ek 4’ünde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilmeyen Bitkiler ve Bitki Kısımları*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu listede *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (MHB, 2004).

<sup>5</sup> Çek Cumhuriyeti Resmi Gazetesi’nde yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalar İçin Gereklikler ve Gıda Maddelerine Besin Öğelerinin İlave Edilmesine İlişkin 225/2008 Sayılı Tüzük*” kapsamında bitkilerle ilgili iki liste bulunmaktadır. Tüzüğün “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Diğer Bazı Maddelerin Kullanım Şartları*” başlıklı Ek 3’ünde bulunan 1 nolu listede bazı bitkilerin kullanım şartları belirlenmiştir. Aynı Tüzüğün “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Diğer Maddeler*” başlıklı Ek 4’ünde yer alan Tablo 1’de ise “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Bitkiler*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu Tüzük kapsamında *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (CR, 2008).

<sup>6</sup> Danimarka Teknik Üniversitesi Ulusal Gıda Enstitüsü tarafından yayımlanan ve Danimarka Veteriner ve Gıda İdaresi tarafından referans olarak kullanılmakta olan “*Bitki Listesi: Takviye Edici Gıdalarda ve Bitkisel Çaylarda Kullanılan Bitkiler, Mantarlar ve Bunların Kısımlarının Değerlendirilmesi*” başlıklı dokümanda, gıdalarda kısıtlı olarak kullanılabilen veya kullanımı uygun görülmeyen bitkilere yer verilmiştir. İlk olarak 1998 yılında yayımlanan söz konusu dokümana 2011 yılında yayımlanan bir liste ile ilaveler ve



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

güncellemeler yapılmıştır. Söz konusu listelerde *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (DTU, 1998, 2011).

<sup>7</sup> Estonya Devlet İlaç Ajansı (Ravimiamet) tarafından “*Tedavi Edici Özellikleri Tanımlanmış Olan Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (Ravimiamet, 2015).

<sup>8</sup> Finlandiya İlaç Ajansı tarafından “*Tıbbi Kullanımı Olan Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (FIMEA, 2009).

<sup>9</sup> Fransa’da 2014 yılında yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Mantarlar Dışındaki Bitkiler Listesinin ve Kullanım Koşullarının Belirlenmesi Hakkında 24 Haziran 2014 Tarihli Karar*”ın ekinde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Bitkiler Listesi (Ek 1)*” bulunmaktadır. En son Ocak 2015’de güncellenen bu düzenleme, Fransa Ekonomi, Sanayi ve Dijital Sektör Bakanlığı – Rekabet Politikası, Tüketici İşleri ve Sahtecilik Kontrolü Genel Müdürlüğü tarafından yürütülmektedir (Legifrance, 2015). Diğer taraftan, Fransa Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan “*Halk Sağlığı Tüzüğü*”nün D4211-11 nolu maddesinde, “*Eczacılar dışındaki kişiler tarafından satılabilen tıbbi bitkiler veya bitki kısımları listesi*” de bulunmaktadır (Legifrance, 2008). Söz konusu listelerde *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (Legifrance, 2015).

<sup>10</sup> Hırvatistan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin Yönetmeliğin Değiştirilmesi Hakkında Yönetmelik*”in Ek 3’ünde takviye edici gıdalarda kullanılmak üzere “*İzin Verilen Bitkiler ve Mantarlar Listesi*” bulunmaktadır. Liste kapsamında yer alan bitkilerin bazıları için kısıtlamalar ve kullanım koşulları da bildirilmiştir. *C. myrrha* (*C. molmol*) söz konusu listede yer almakta olup kullanılan kısmı hakkında bilgi verilmemiştir (MZ, 2013).

<sup>11</sup> Hollanda’da Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Bitkisel Maddelere İlişkin Kararname*”de bitkisel ürünlerle ilgili düzenlemelere yer verilmiştir. Kararnamenin Ek 1’inde listelenen bitkiler için pirolizidin alkaloidlerinin limiti 1 mg/kg olarak belirlenmiş ve aristolohik asit ve yohimbin alkaloidinin kullanımı yasaklanmıştır. Aynı Kararnamenin Ek 2’sinde ise gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitkiler ve mantarlar belirlenmiştir. Söz konusu Kararnamede *C. molmol* bitkisine yer verilmemiştir (VWS, 2001).

<sup>12</sup> İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu tarafından “*Bitkisel Bileşenler ve Bildirilen Kullanım Şekilleri*” başlıklı bir liste yayımlanmıştır. Söz konusu listede, *C. molmol* bitkisine yer verilmemiştir (MHRA, 2005).

<sup>13</sup> İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi (HPRA) tarafından “*Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Kabul Edilebilen Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Listede yer alan dipnotta, listede yer alan bitkilerden bazılarının, uygun dozlarda takviye edici gıda bileşenleri olarak da kabul edilebileceği belirtilmiştir. Ayrıca, HPRA’nın resmi internet sitesinde yayımlanan açıklamalarda da tıbbi beyan taşımayan, ilaç tanımını karşılamayan ve ilgili gıda mevzuatına uygun olan bitkisel ürünlerin gıda veya takviye edici gıda olarak



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nin oleogummirezinin güvenilirliği]

sınıflandırılabilirliği ve bu konudaki düzenlemelerin İrlanda Gıda Güvenliği Otoritesi tarafından yapıldığı ifade edilmiştir. *C. myrrha* bitkisinin kullanılan kısmı reçine ve zamk olarak ifade edilmiştir (HPRA, 2011, 2015).

<sup>14</sup> İsveç Ulusal Gıda Ajansı tarafından “*Gıdada Kullanıma Uygun Olmayan Bitkiler ve Bitki Kısımları Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *C. molmol* bitkisine yer verilmemiştir (NFA, 2010).

<sup>15</sup> İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi ile İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı tarafından ortaklaşa yayımlanan “*Bitkisel Maddelerin ve Preparatların Tıbbi Ürün Olarak veya Gıda Olarak Sınıflandırılması*” başlıklı listede gıdalarda veya sadece tıbbi ürünlerde kullanılabilir bitkiler listelenmiştir. Liste, bitkilerin sadece kuru ve toz hale getirilmiş formları için geçerlidir. Bu listede yer alan *C. myrrha* (Nees) Engl. (*C. molmol* Engl.)’ın tıbbi ürünlerde kullanımının olduğu, ancak gıda olarak kullanılmadığı bildirilmektedir. Bitkinin kullanılan kısmı hakkında bilgi verilmemiştir (BLV, 2014).

<sup>16</sup> İtalya’da 2012 yılında yayımlanan “*Bitkiler ve Bitkisel Preparatların Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İlişkin Koşullar Hakkında Sağlık Bakanlığı Kararı*”nın ekinde “*İzin Verilen Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar Listesi (Ek 1)*” bulunmaktadır. Söz konusu düzenleme en son 2014 yılında güncellenmiş olup, hem Ek 1’de değişiklik yapılmış hem de BELFRIT<sup>3</sup> Listesi (Ek 1a) uygulamada kullanılacak ikinci bir liste olarak yayımlanmıştır. BELFRIT Listesine ilişkin çalışmalar sonuçlanana kadar, her iki listenin de geçerli olduğu ve çalışmalar tamamlandığında tek bir liste haline getirileceği belirtilmiştir. Diğer taraftan, yine Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ve en son 2009 yılında güncellenen “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilmeyen Bitkiler ve Bitkisel Ekstreler*” başlıklı bir liste daha bulunmaktadır. *C. myrrha* Engl. (*C. molmol* Engl.) bitkisi “*İzin Verilen Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar Listesi (Ek 1)*”nde yer almakta olup kullanılan kısmının reçine ve zamk olduğu belirtilmiştir. BELFRIT Listesinde de (Ek 1a) *C. myrrha* (Nees) Engl. bitkisi yer almakta olup, kullanılan kısmının reçine, uçucu yağ ve zamk (oleogummirezine) olduğu belirtilmiştir (MDS, 2009; MDS, 2014a,b).

<sup>17</sup> İzlanda İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünler Mevzuatına Göre Kurum Tarafından Gözden Geçirilen Bitkiler ve Diğer Organizmalar*” başlıklı dokümanda, bitkisel bileşenlerin yer aldığı bir liste oluşturulmuştur. Bu listede yer alan bitkiler, “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” ve “ilaç sınıfına giren bileşenler (B)” şeklinde sınıflandırılmıştır. *C. myrrha* (*C. molmol*) bitkisi bu listede yer almakta olup “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” grubuna dâhil edilmiştir. Bitkinin kullanılan kısmı hakkında bilgi verilmemiştir (LÍ, 2013).

<sup>3</sup> Belçika, Fransa ve İtalya’nın yetkili otoriteleri “BELFRIT Projesi” kapsamında, bitkilerin ve bitkisel preparatların takviye edici gıdalarda kullanımına ilişkin ulusal listelerini güncel bilimsel verilere göre gözden geçirmiş ve ortak bir liste oluşturmuşlardır. Bu liste BELFRIT Listesi olarak bilinmekte olup, “BELFRIT” terimi üç ülkenin adlarının ilk birkaç harfini temsil etmektedir. Takviye edici gıdalarda kullanılabilirliği düşünülen bitkileri içeren bu liste üzerindeki çalışmalara devam edilmesi ve listenin zaman içinde yeniden güncellenebileceği öngörülmüştür. Listenin yasal bir bağlayıcılığı bulunmamasıyla birlikte, ülkeler arasındaki bitkisel takviye edici gıdalara ilişkin ticarete uygulamaların uyumlaştırılmasına yönelik olarak kullanılması hedeflenmiştir.



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nin oleogummirezinin güvenilirliği]

<sup>18</sup> Letonya Devlet İlaç Ajansının resmi internet sitesinde, ilaç olarak kabul edilen maddelere ilişkin bir veri tabanı bulunmaktadır. Söz konusu veri tabanında *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (ZVA, 2015).

<sup>19</sup> Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Bilimleri Enstitüsü tarafından “*OÉTI Uzman Komitesi Tarafından Takviye Edici Gıdalarda Kullanılması Tavsiye Edilmeyen Bitkiler*” listesi yayımlanmıştır. Söz konusu listede *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (OÉTI, 2013).

<sup>20</sup> Malta Tıbbi Ürünler Otoritesi tarafından “*Sadece Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Kullanılan Bitkiler ve Bitkisel Maddeler*” başlıklı bir liste yayımlanmıştır. Bu listede yer alan bitkilerin gıda olarak kullanımı bulunmamakta ve bunlar takviye edici gıdalara ilave edilememektedir. Söz konusu listede, *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (MMA, 2013).

<sup>21</sup> Norveç İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması Hakkında 1565/1999 Sayılı Tüzük (İlaç Listesi, İstisna Listesi ve Bitki Listesi)*” kapsamında bir bitki listesi yer almaktadır. İlk olarak 1999 yılında yayımlanan Tüzük, en son 2013 yılında güncellenmiştir. Tüzükteki listede bulunan bitkiler, “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)”, “tıbbi amaçlı olarak kullanılanlar (L)” ve “sadece reçeteli ilaç olarak kullanılanlar (LR)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Yapılan sınıflandırma, taze veya kurutulmuş bitkinin tamamı ve belirli kısımları için ve ayrıca bunların sulu ekstratları için geçerlidir. Söz konusu listede *C. myrrha* bitkisi *C. molmol* olarak yer almakta olup, “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)” grubuna dahil edilmiştir (SLV, 1999; AESGP, 2012).

<sup>22</sup> Polonya Bitki Komitesi tarafından “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkisel Materyal Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (PKZ, 2012).

<sup>23</sup> Romanya'nın Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Dozu Belirlenmiş Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan İşlenmiş veya Kısmen İşlenmiş Tıbbi ve Aromatik Bitkilerin İşlenmesi ve Pazarlanması Hakkında 244/2005 Sayılı Yönetmelik*”in ekinde üç ayrı bitki listesi yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2014 yılında yapılan değişiklikle bu listeler şu şekilde düzenlenmiştir: *Liste 1 – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri ve türleri (Liste 1.A – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri; Liste 1.B - Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki türleri); Liste 2 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen yenilebilir kültür mantarı ve yabani mantar türleri (Liste 2.A – Yenilebilir kültür mantarı türleri; Liste 2.B – Biyolojik çeşitliliği düzenleyen kurallara uyulması kaydıyla hasat edilebilen ve satılabilen yabani mantar türleri); Liste 3 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen bitki türleri. C. myrrha bitkisi C. molmol Engl. olarak Liste 3’de yer almakta olup, bitkinin kullanılan kısmı hakkında herhangi bir bilgi verilmemiştir (MADR ve MS, 2014).*

<sup>24</sup> Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Sağlıkla İlgili Kuralların Kabulü Hakkında Karar*” kapsamında bitkilere ilişkin düzenlemeler de yapılmıştır. Bu Kararın “*Biyolojik Aktif Maddeler ve Biyolojik Aktif Gıda Katkı Maddelerinin Üretiminde*



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

*Kullanılması Durumunda İnsan Sağlığını Olumsuz Etkileyebilecek Kaynaklardan Elde Edilen Gıda Bileşenleri ve Ürünler*" başlıklı Ek 5b'sinde bitkiler yer almaktadır. Söz konusu ekte *C. myrrha* bitkisine yer verilmemiştir (MHRF, 2011).

<sup>25</sup> Slovenya Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "*Tıbbi Bitkilerin Sınıflandırılması Hakkında Kurallar*" mevzuatının ekinde tıbbi bitkiler listesi yayımlanmıştır. Bu listede yer alan bitkiler "gıda olarak kullanılabilen bitkiler (H)", "reçetesiz tıbbi ürün (Z)", "sadece reçeteli ilaç (ZR)" ve "kullanımı yasak (ND)" şeklinde sınıflandırılmıştır. *C. myrrha* (*C. molmol*) bitkisi bu listede yer almakta olup "gıda olarak kullanılabilen bitkiler (H)" grubuna dâhil edilmiştir. Bitkinin kullanılan kısmı ile ilgili olarak bilgi verilmemiştir (MZRS, 2008).



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nin oleogummirezinin güvenilirliği]

## 9. Kısıtlamalar ve Uyarılar

On iki yaş altı kullanım önerilmemektedir (EMA, 2010). Bitkinin oleogummirezinden elde edilen preparatların, gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanımının güvenilirliği ortaya konulmamış olduğundan, bu dönemlerde kullanılmaması tavsiye edilmektedir (WHO, 2007; EMA, 2010).

### SONUÇ VE ÖNERİLER

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Commiphora myrrha* (Nees) Engl. oleogummirezinin gıdalara aroma verici olarak katıldığı; yine kullanılan kısmı belirtilmeden bitkinin ABD’de “Genel Olarak Güvenilir Kabul Edilen (GRAS) Maddeler” listesinde kayıtlı olduğu tespit edilmiştir. Bununla birlikte, bitki oleogummirezinin toksisitesi hakkında yeterli bilgi bulunmadığı, ancak oleogummirezinin kısmının tıbbi amaçlı kullanımı ile ilgili olarak bilinen bir yan etkisinin olmadığı görülmüştür.

Diğer taraftan, *C. myrrha*'nın incelemeye alınan diğer ülkelerde gıda olarak kullanım durumuna bakıldığında, bitkinin oleogummirezinin gıda olarak kullanımının 8 ülkede pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 13 ülkenin listesinde yer almadığı tespit edilmiştir. 8 ülkede pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 13 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelere 1’inde bitkinin tıbbi amaçlı kullanımının olduğu bildirilmiştir.

Yukarıda açıklanan nedenlerle, *C. myrrha*'dan elde edilen oleogummirezinin gıdalarda kullanılabileceği, ancak bunları içeren ürünlerde hamileler ve emzirenler için uyarıya yer verilmesi gerektiği değerlendirilmiştir. Buna göre; bitkinin gövde kısmından elde edilen oleogummirezinin Bitki Listesindeki durumunun, bahse konu bitki oleogummirezinin içeren ürünlerin üzerinde “Hamileler ve emzirenler tarafından kullanılmamalıdır.” uyarısının bulunması koşulu ile pozitif (P) olarak belirlenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.



## KAYNAKLAR

- Abdul-Ghani, R.A., Loutfy, N., Hassan, A. Myrrh and trematodoses in Egypt: An overview of safety, efficacy and effectiveness profiles. *Parasitol. Int.* 58, 210–214 (2009).
- AESGP, Legal and Regulatory Framework for Food Supplements, Belgium, 2012.
- Aronson, J.K., Meyler's Side Effects of Herbal Medicines, Elsevier, 79-80, 2009.
- Ashry, K.M., El-Sayed, Y.S., Khamiss, R.M., El-Ashmawy, I.M., Oxidative stress and immunotoxic effects of lead and their amelioration with myrrh (*Commiphora molmol*) emulsion. *Food Chemical Toxicology*, 48, 236–241, 2010.
- BLV, Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel, 2014.  
[http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04711/04730/index.html?lang=de&download=NH\\_zLpZeg7t,lnp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCFfH56f2ym162epYbg2c\\_JjKbNoKSn6A--](http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04711/04730/index.html?lang=de&download=NH_zLpZeg7t,lnp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCFfH56f2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--) (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- BMG, Empfehlung: Toleranzen bei der Beurteilung des Vitamin- und Mineralstoffgehaltes; Mineralstoffe: Mengen; Pflanzen und Pflanzenteile zur Verwendung ohne Mengenbeschränkung; Pflanzen und Pflanzenteile, die nicht verwendet werden, Veröffentlicht mit Erlass: BMGFJ-75210/0007-IV/B/10/2005 vom 9.7.2005.  
[https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/nahrungsergaenzung/nem\\_empfehlung\\_toleranzen.pdf?4e90vw](https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/nahrungsergaenzung/nem_empfehlung_toleranzen.pdf?4e90vw) (Erişim tarihi: 09/03/2015)
- BVL, BVL-Report - 8.8, List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities - Category "Plants and plant parts", Springer, 2014.  
[http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01\\_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste\\_pflanzen\\_pflanzenteile.pdf;jsessionid=2A30AEF946F1CAA700C25CA4B0CF3372.2\\_cid322?\\_blob=publicationFile&v=5](http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.pdf;jsessionid=2A30AEF946F1CAA700C25CA4B0CF3372.2_cid322?_blob=publicationFile&v=5) (Erişim tarihi: 09/03/2015)
- CR, Vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, 2008. <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-225> (Erişim tarihi: 11/10/2013)
- DTU, Drogelister: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 1998. <http://www.food.dtu.dk/~media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Publicationer/1998/drogelister.ashx> (Erişim tarihi: 21/10/2013)
- DTU, Drogelister: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 2011. <http://www.food.dtu.dk/~media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Publicationer/2011/Drogelister%20tillæg.ashx> (Erişim tarihi: 21/10/2013)
- EFSA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements, *EFSA Journal*, 10(5):2663. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2663, 2012.  
<http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/2663.pdf> (Erişim tarihi: 24/09/2013)

[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nin oleogummirezinin güvenilirliği]

- El-Shahat, M., El-Abd, S., Alkafafy, M., El-Khatib, G., Potential chemoprevention of diethylnitrosamine-induced hepatocarcinogenesis in rats: Myrrh (*Commiphora molmol*) vs. turmeric (*Curcuma longa*), *Acta Histochemica*, 114, 421–428, 2012.
- EMA, Community herbal monograph on *Commiphora molmol* Engler, gummi-resina European Medicines Agency, EMA/HMPC/96911/2010.
- E-CFR, Electronic Code of Federal Regulations, Title 21: Food and Drugs, Part 172: Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption, §172.510: Natural flavoring substances and natural substances used in conjunction with flavors 2016. [http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=0952c3b8e5179f7068a073a2325efe0c&mc=true&node=se21.3.172\\_1510&rgn=div8](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=0952c3b8e5179f7068a073a2325efe0c&mc=true&node=se21.3.172_1510&rgn=div8) (Erişim tarihi: 28/01/2016)
- Engels, G., Brinckmann, J., Myrrh, Herbal Gram, *Journal of American Botanical Council*, 93, 1-4, 2012.
- FAO, Coppen, J.J.W, Flavours and Fragrances of Plant Origin, Non-Wood Forest Products Food and Agriculture Organization of The United Nations, 81-88, 1995.
- FIMEA, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten päätös (No:1095): Lääkeluettelosta, Lääkeluettelon rohdokset, Liite 2, 2009. [http://www.fimea.fi/ajankohtaista/ajankohtaista\\_uutissivu/1/0/laakealan\\_turvallisuus-ja\\_kehittamiskeskusten\\_paatost\\_laakeluettelosta\\_tulee\\_voimaan\\_1\\_1\\_2010\\_2](http://www.fimea.fi/ajankohtaista/ajankohtaista_uutissivu/1/0/laakealan_turvallisuus-ja_kehittamiskeskusten_paatost_laakeluettelosta_tulee_voimaan_1_1_2010_2) (Erişim tarihi: 21/10/2013)
- HPRA, Traditional Herbal Medicinal Products Registration Scheme, Industry Q&A Document, 28 December 2011 – Version 2, 2011. [http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/imb-thmp\\_industryqanda\\_update\\_28\\_12\\_2011dfe9f92597826eee9b55ff00008c97d0.pdf?sfvrsn=4](http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/imb-thmp_industryqanda_update_28_12_2011dfe9f92597826eee9b55ff00008c97d0.pdf?sfvrsn=4) (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- HPRA, List of Medicinal Herbs considered acceptable as THMPs – Version 6.6, 2015. <http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/list-of-medicinal-herbs-considered-acceptable-as-thmps---version-6-6.pdf?sfvrsn=6> (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- Legifrance, Code de la santé publique, Article D4211-11, Modifié par Décret n°2008-841 du 22 août 2008 - art. 1, Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens, 2008. [http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A771A5C9AE88E58ACD54CA1F2AA4DBD8.tpdila07v\\_2?idArticle=LEGIARTI000019377852&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20150312](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A771A5C9AE88E58ACD54CA1F2AA4DBD8.tpdila07v_2?idArticle=LEGIARTI000019377852&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20150312) (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- Legifrance, Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, NOR: ERNC1406332A, Version consolidée au 11 mars 2015, 2015. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=9E59A19E5C0049637492885E8>

[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

[12F7777.tpdila20v\\_3?cidTexte=LEGITEXT000029255041&dateTexte=20150311](http://12F7777.tpdila20v_3?cidTexte=LEGITEXT000029255041&dateTexte=20150311) (Erişim tarihi: 12/03/2015)

Lemenih, M., Abebe, T., Olsson, M., Gum and resin resources from some *Acacia*, *Boswellia* and *Commiphora* species and their economic contributions in Liban, south-east Ethiopia. *Journal of Arid Environments* 55, 465–482, 2003.

LÍ, Jurtir og aðrar lífverur sem hafa verið skoðaðar hjá stofnuninni með tilliti til lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, 2013.

[http://www.lyfjastofnun.is/media/voruflokkun/Listi\\_til\\_birtingar\\_a\\_vef\\_jurtir\\_nov13.pdf](http://www.lyfjastofnun.is/media/voruflokkun/Listi_til_birtingar_a_vef_jurtir_nov13.pdf) (Erişim tarihi: 10/03/2015)

MADR ve MS, ORDIN - privind modificarea și completarea Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401 din 22 aprilie 2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, 2014. [http://www.madr.ro/ro/proiecte-de-acte-normative/download/677\\_3807eb2a5a17967c5a8ff5a5d796f855.html](http://www.madr.ro/ro/proiecte-de-acte-normative/download/677_3807eb2a5a17967c5a8ff5a5d796f855.html) (Erişim tarihi: 11/03/2015)

MDS, Ministero Della Salute Decreto Estratti Vegetali Non Ammessi Negli Integratori Alimentari, 2009.

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1268\\_listaFile\\_itemName\\_3\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_3_file.pdf) (Erişim tarihi: 10/03/2015)

MDS, Ministero Della Salute, Elementi esplicativi per una corretta applicazione del decreto 27 marzo 2014 che modifica il DM 9 luglio 2012 sulla “Disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”, 2014a.

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=48635> (Erişim tarihi: 10/03/2015)

MDS, Ministero Della Salute, Decreto dirigenziale 27 marzo 2014 Aggiornamento del DM 9 luglio 2012 sulla Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, 2014b. <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=48636> (Erişim tarihi: 10/03/2015)

MHB, Наредба № 47 от 28 Декември 2004 Г. За Изискванията Към Хранителните Добавки, 2004. <http://www.mh.government.bg/DownloadHandler.ashx?id=6463> (Erişim tarihi: 04/11/2013)

MHRA, List of herbal ingredients and their reported uses, 2005. [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/410325/List-of-herbal-products.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/410325/List-of-herbal-products.pdf) (Erişim tarihi: 12/03/2015)

MHRF, Chief State Sanitary Inspector of the Russian Federation, Resolution No. 36 on enactment of sanitary rules (Registered with the Ministry of Justice of the RF, March 22, 2002 No. 3326), 2011.

[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

- [http://ec.europa.eu/food/safety/international\\_affairs/eu\\_russia/sps\\_requirements/docs/sanpin2.3.2-1078-01\\_consolidated\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/eu_russia/sps_requirements/docs/sanpin2.3.2-1078-01_consolidated_en.pdf) (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- MMA, Plants and herbal substances that are exclusively used as herbal medicines i.e. they have no food use and may not be added to food supplements, 2013. <http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/Plants%20used%20as%20Herbal%20Medicines.pdf> (Erişim tarihi: 08/11/2013)
- MZ, Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o dodacima prehrani, Prilog III: Lista dopuštenih biljnih vrsta i gljiva, 2013. [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013\\_04\\_41\\_777.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_04_41_777.html) (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- MZRS, Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin, Uradni List Republike Slovenije, St. 103, Stran 13637-13651, 2008. [http://uradni-list.si/\\_pdf/2008/Ur/u2008103.pdf#!/u2008103-pdf](http://uradni-list.si/_pdf/2008/Ur/u2008103.pdf#!/u2008103-pdf) (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- NFA, List of plants and plant parts unsuitable for use in food (VOLM), 2010. <http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/english/production-control-trade/food-supplements/list-of-plants-and-plant-parts-unsuitable-for-use-in-food---volm.-national-food-agency.pdf> (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- OÉTI, Az OÉTI Szakértői Testülete által étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények, 2013. <http://www.oeti.hu/download.php?fid=946> (Erişim tarihi: 10/03/2015)
- PDR for Herbal Medicines, Myrrh- *Commiphora molmol*, 534-536, 2000.
- PKZ, Lista surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety, 2012. <http://pkz.pl/pobierz?id=5> (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- Rao, R.M., Khan, Z.A., Shah, A.H., Toxicity studies in mice of *Commiphora molmol* oleogum-resin, Journal of Ethnopharmacology, 76, 151–154, 2001.
- Ravimiamet, Ravimina määratletud raviomadustega ainetel ja taimedel nimekiri, 2015. <http://ravimiamet.ee/ravimina-m%c3%a4%c3%a4ratletud-raviomadustega-ainete-ja-taimede-nimekiri> (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- Shen, T., Li, G-H., Wang, X-N., Lou, H\_X., The Genus *Commiphora*: A review of its traditional uses, phytochemistry and pharmacology, Journal of Ethnopharmacology, 142, 319-330, 2012.
- SLV, Forskrift om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten), 1999-12-27 nr 1565, 1999. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-12-27-1565> (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- SPSCAE, Arrete Royal du 29 Aout 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (M.B. 21.XI.1997), Version consolidée, 2014.



[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nin oleogummirezinin güvenilirliği]

[http://www.health.belgium.be/filestore/19077559\\_FR/Consolidated%20version%20RD%2029%20August%201997\\_v28\\_05\\_2014\\_FR.pdf](http://www.health.belgium.be/filestore/19077559_FR/Consolidated%20version%20RD%2029%20August%201997_v28_05_2014_FR.pdf) (Erişim tarihi: 12/03/2015)

The Plant List, *Commiphora myrrha* (Nees) Engl., 2018.  
<http://www.theplantlist.org/tp1.1/record/kew-2733595> (Erişim tarihi: 07/07/2018).

THIE, Inventory List of Herbals Considered as Food (Former EHIA Document), 2015.  
[http://www.thie-online.eu/fileadmin/inhalte/Publications/HFI/2015-01-21\\_PU\\_THIE\\_Inventory\\_List\\_of\\_Herbals\\_Considered\\_as\\_Food.pdf](http://www.thie-online.eu/fileadmin/inhalte/Publications/HFI/2015-01-21_PU_THIE_Inventory_List_of_Herbals_Considered_as_Food.pdf) (Erişim tarihi: 16/12/2015)

VWS, Besluit van 19 januari 2001, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, 2001. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0012174> (Erişim tarihi: 12/03/2015)

WHO, WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 3, 247-256, 2007.

ZVA, Zāļu vielu nosaukumi latviski, latīniski, angļiski, 2015.  
<http://www.zva.gov.lv/?id=518&sa=518&top=518> (Erişim tarihi: 10/03/2015)

[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

## KISALTMALAR

AESGP	: Association of the European Self-Medication Industry (Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği)
BLV	: Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi)
BMG	: Bundesministerium für Gesundheit (Avusturya Sağlık Bakanlığı)
BVL	: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi)
CR	: Czech Republika (Çek Cumhuriyeti)
DTU	: Danmarks Tekniske Universitet (Danimarka Teknik Üniversitesi)
EAFUS	Everything Added to Food in the United States
EFSA	: European Food Safety Authority (Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi)
EMA	: European Medicines Agency (Avrupa İlaç Ajansı)
FIMEA	: Finnish Medicines Agency (Finlandiya İlaç Ajansı)
GRAS	: Generally Recognized As Safe (Genel Olarak Güvenilir Kabul Edilen)
HPRA	: Health Products Regulatory Authority (İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi)
LÍ	: Lyfjastofnun Íslands (İzlanda İlaç Kurumu)
MADR	: Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale (Romanya Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı)
MDS	: Ministero della Salute (İtalya Sağlık Bakanlığı)
MHB	: Министерство на здравеопазването (Bulgaristan Sağlık Bakanlığı)
MHRA	: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu)
MHRF	: Ministry of Health of the Russian Federation (Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı)
MMA	: Malta Medicines Authority (Malta Tıbbi Ürünler Otoritesi)

[*Commiphora myrrha* (Nees) Engl.'nın oleogummirezinin güvenilirliği]

MS	: Ministerul Sănătății (Romanya Sağlık Bakanlığı)
MZ	: Ministarstvo Zdravlja (Hırvatistan Sağlık Bakanlığı)
MZRS	: Ministrstvo za Zdravje Republike Slovenije (Slovenya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı)
NFA	: National Food Agency (İsveç Ulusal Gıda Ajansı)
OÉTI	: Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Bilimleri Enstitüsü)
PKZ	: Polski Komitet Zielarski (Polonya Bitki Komitesi)
SLV	: Statens Legemiddelverk (Norveç İlaç Kurumu)
SPSCAE	: Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (Belçika Federal Kamu Hizmeti – Sağlık, Gıda Zinciri Güvenliği ve Çevre)
THIE	: Tea & Herbal Infusions Europe (Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği)
va	: Vücut ağırlığı
VWS	: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Hollanda Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı)
ZVA	: Zāļu Valsts Aģentūra (Letonya Devlet İlaç Ajansı)