

# SA LİK BEYANI BA VURU DOSYASI

(Besin Ö elerinin Elzem Olma Durumuna Dayanan Beyanlar ın)

BA VURU SAH B :

BA VURU TAR H :

---

## **BÖLÜM 1: DAR VE TEKNİK VERİLER**

### **1.1. İçindekiler Listesi**

<b>BÖLÜM 1: DAR VE TEKNİK VERİLER</b> .....	2
1.1. İçindekiler Listesi .....	2
1.2. Ba vuru Sahibi.....	3
1.3. Ba vurunun Niteli i.....	3
1.4. Tescilli Veriler .....	4
1.5. Gizli Veriler .....	4
1.6. Türkiye Dı ındaki Ulusal ve Uluslararası Mevzuatta Durum .....	5
1.7. Sa lık Beyanının Özellikleri.....	6
1.8. Ba vuru Formu ve Ba vurunun Özeti.....	7
<b>BÖLÜM 2: GIDANIN/BİLE ENİN KARAKTER ZASYONU</b> .....	8
2.1. Tek Bile en veya Bile enlerin Belirlenmi Kombinasyonu .....	8
2.2. Gıda veya Gıda Grubu .....	9
2.3. Üretim Süreci.....	9
2.4. Stabilite Bilgisi .....	10
2.5. Kaynaklar.....	10
<b>BÖLÜM 3: BEYAN EDİLEN ETKİNİN KARAKTER ZASYONU</b> .....	11
3.1. Fonksiyon Beyanları .....	11
3.2. Hastalık Riskinin Azaltılmasına İlişkin Beyanlar.....	12
3.3. Kaynaklar.....	13
<b>BÖLÜM 4: UYGUN BİLİMSEL VERİLERİN BELİRLENMESİ</b> .....	14
4.1. Besin Ö elelerinin Elzem Olma Durumuna Dayanan Beyanlar .....	14
4.2. Besin Ö elelerinin Elzem Olma Durumuna Dayanmayan Beyanlar .....	15
<b>BÖLÜM 5: UYGUN BİLİMSEL VERİLERİN GENEL ÖZETİ</b> .....	16
5.1. Besin Ö elelerinin Elzem Olma Durumuna Dayanan Beyanlar .....	16
5.2. Besin Ö elelerinin Elzem Olma Durumuna Dayanmayan Beyanlar .....	16
<b>BÖLÜM 6: BA VURUNUN EKLERİ</b> .....	17
6.1. Kısaltmalar.....	17
6.2. Tanımlar.....	17
6.3. Bölüm 1 ve Bölüm 2’de Atıf Yapılan Destekleyici Dokümanlar ve Kaynakların Kopyaları/Çıktıları.....	17
6.4. Bölüm 3’te Atıf Yapılan, Beyan Edilen Etkinin Karakterizasyonu ile İlgili Kaynakların Kopyaları/Çıktıları.....	17
6.5. Bölüm 4’te Belirlenen Yayınlanmamış Verilerin Kopyaları/Çıktıları .....	17
6.6. Bölüm 4’te Belirlenen Yayınlanmamış Verilerin Tam Çalı şma Protokolleri ve Raporları .....	17

## 1.2. Ba vuru Sahibi

### 1.2.1. Firma / kurulu

Firma veya kurulu un adı ve adresini belirtiniz. Ba vuruyu birden fazla firma veya kurulu un beraber sundu u durumlarda, her birinin adı ve adresi belirtilmelidir.	
<b>Adı</b>	
<b>Adresi</b>	

### 1.2.2. İleti im sorumlusu

Ba vuru sahibi adına Gıda ve Kontrol Genel Müdürlü ü ile ileti ime geçmek üzere yetkilendirilmi olan ileti im sorumlusunu belirtiniz. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlü ü ile ileti ime geçmek için sadece bir ileti im sorumlusu yetkilendirilmelidir.	
<b>Adı Soyadı</b>	
<b>Adresi</b>	

## 1.3. Ba vurunun Niteli i

Lütfen a a daki seçeneklerden birini seçiniz.	
<input type="checkbox"/>	TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli inin 16'ncı maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendi kapsamına giren, genel kabul görmü bilimsel kanıtlara dayandırılan bir sa lık beyanına yönelik ba vuru
<input type="checkbox"/>	TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli inin 16'ncı maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi kapsamına giren bir sa lık beyanına yönelik ba vuru <i>Lütfen belirtiniz:</i> <input type="checkbox"/> Yeni geli tirilmi bilimsel kanıtlara dayandırılan ve/veya <input type="checkbox"/> Tescilli verilerin korunmasına yönelik bir talep içeren
<input type="checkbox"/>	TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli inin 17'nci maddesi kapsamına giren bir sa lık beyanına yönelik ba vuru <i>Lütfen belirtiniz:</i> <input type="checkbox"/> Hastalık riskinin azaltılmasına ili kin beyan <input type="checkbox"/> Çocukların geli imi ve sa lı na ili kin beyan
<input type="checkbox"/>	TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli inin 22'nci maddesinin birinci fıkrasına göre, daha önce izin verilmi olan bir sa lık beyanında de i iklik yapılmasına yönelik bir ba vuru
	Daha önce izin verilmi olan ve de i tirilmesi talep edilen sa lık beyanımı belirtiniz:
	Sa lık beyanı ile ilgili olarak talep edilen de i ikli i belirtiniz:

#### 1.4. Tescilli Veriler

Bu kısmı doldururken “Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz”un Ek-1’inin Alt bölüm 1.4’ünü dikkate alınız.

Ba vurunun, TKG Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli inin 23’üncü maddesine göre, tescilli verilerin korunmasına ili kin bir talep içerip içermedi ini belirtiniz.
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
E er evet ise, lütfen ba vurunun korunması talep edilen tescilli verileri içeren bölümleri, ilgili alt bölümleri ve sayfa numaralarını açıkça belirtiniz.
Do rulanabilir gerekçeleri/açıklamaları belirtiniz.

#### 1.5. Gizli Veriler

Bu kısmı doldururken, “Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz”un Ek-1’inin Alt bölüm 1.4’ünü dikkate alınız.

Ba vurunun, gizli veriler içerip içermedi ini belirtiniz.		
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır		
E er evet ise, lütfen ba vurudaki (yayımlanmamı çalı malar dâhil) gizli verileri içeren bölümleri, ilgili alt bölümleri ve sayfa numaralarını açıkça belirtiniz. Ayrıca bahse konu bilgilerin gizli tutulmasının do rulanabilir gerekçelerini/sebeplerini bildiriniz. Do rulanabilir gerekçeler, ba vuru sahibi tarafından gizli olarak i leme alınması talep edilen bilgilerin if a edilmesinin, ba vuru/talep sahibinin ticari veya ekonomik çıkarlarına somut ekilde zarar verece ini veya ilgili bireylerin mahremiyetinin ve/veya dürüstlü ünün korunmasını zayıflataca nı ortaya koyan kesin ve gerçekçi bilgiler, tercihen dokümanlar olmalıdır.		
<b>Ba vuru dosyasının, ba vuru sahibi tarafından gizlilik i lemine tabi tutulması talep edilen unsurları</b>	<b>Alt bölümler veya veri setleri ve sayfa numaraları</b>	<b>Do rulanabilir gerekçeler/sebepler</b>

## 1.6. Türkiye Dı ındaki, Ulusal ve Uluslararası Mevzuatta Durum

<p>E er söz konusu sa lık beyanı veya benzer bir beyan için Türkiye dı ındaki ulusal veya uluslararası bir yetkili otoriteye daha önceden bir izin ba vurusu yapılmı sa, de erlendirme durumunu her bir yetkili otorite için belirtiniz.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p><b>nceleme altında</b></p> <p>Sunulan ba vuruda beyan edilen etkiyi, beyanın ifade eklini, beyana konu olan gıdayı/bile eni ve ba vuru tarihini belirtiniz. Ba vuruyu alan yetkili otoriteyi bildiriniz.</p>
<input type="checkbox"/>	<p><b>Geri çekilmi</b></p> <p>Geri çekilen ba vuruda beyan edilen etkiyi, beyanın ifade eklini, beyana konu olan gıdayı/bile eni, geri çekme tarihini ve nedenini belirtiniz. Ba vurunun geri çekildi i yetkili otoriteyi bildiriniz.</p>
<input type="checkbox"/>	<p><b>zin verilmi</b></p> <p>zin verilen beyan ile ilgili olarak, beyan edilen etkiyi, beyanın ifade eklini, beyana konu olan gıdayı/bile eni ve izin tarihini belirtiniz. Sa lık beyanına izin veren yetkili otoriteyi bildiriniz ve e er varsa, izin verilen söz konusu beyan ile ilgili bilimsel görü ün bir kopyasını ba vuruya (Bölüm 6, Alt bölüm 6.3'e) ekleyiniz.</p>
<input type="checkbox"/>	<p><b>Reddedilmi</b></p> <p>Reddedilen beyan ile ilgili olarak, beyan edilen etkiyi, beyanın ifade eklini, beyana konu olan gıdayı/bile eni, reddedilme tarihini ve nedenini belirtiniz. Sa lık beyanını reddeden yetkili otoriteyi bildiriniz ve e er varsa, reddedilen söz konusu beyan ile ilgili bilimsel görü ün bir kopyasını ba vuruya (Bölüm 6, Alt bölüm 6.3'e) ekleyiniz.</p>

---

## 1.7. Sa lık Beyanının Özellikleri

### 1.7.1. Hakkında sa lık beyanı yapılan gıda/bile en

Hakkında sa lık beyanı yapılan gıdayı/bile eni belirtiniz.

### 1.7.2. Gıda/bile en ile beyan edilen etki arasındaki ili ki

Gıda/bile en ile beyan edilen etki arasındaki ili ki yi anlatınız (beyan edilen etkinin insanlarda *in vivo* olarak de erlendirilmesi için kullanılan sonuç göstergeleri ve ölçüm metotları da dâhil olmak üzere).

### 1.7.3. Sa lık beyanının ifade ekline ili kin öneri

Sa lık beyanının ifade ekline ili kin önerinizi belirtiniz. Önerilen ifade ekli Türkçe olmalıdır.

#### 1.7.4. Kullanım ko ulları

Sa lık beyanının hedef kitlesini belirtiniz.
Beyan edilen etkiyi sa lamak için gerekli olan gıda/bile en miktarını ve tüketim eklini belirtiniz. Söz konusu miktarın makul olup olmadığını, dengeli bir beslenmenin parçası olarak tüketilip tüketilemeyece ini açıklayınız. Besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar için kullanım ko ulları, elzem besin ö esinin beslenme yoluyla alınan belirgin bir miktarının beyan edilen etkiye katkıda bulunaca ı esasına göre belirlenir (örne in, kullanım ko ulları beslenme beyanları ile ili kilendirilebilir). Ayrıca, “Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz”daki Alt bölüm 5.2 ve 6.9’a bakınız.
Gerekli durumlarda, hakkında sa lık beyanı yapılan gıdayı/bile eni tüketmekten kaçınması gereken ki ilere yönelik bir açıklama olu turunuz ve gerekçesini belirtiniz.
Gerekli durumlarda, a ırın ekilde tüketildi inde sa lık açısından risk olu turabilecek gıda/bile en için, mümkünse miktar belirterek, bir uyarı olu turunuz ve gerekçesini belirtiniz.
Gerekli durumlarda, kullanıma ili kin di er kısıtlamalar belirleyiniz ve gerekçesini belirtiniz.
Gerekli durumlarda, hazırlama ve/veya kullanıma ili kin talimatları belirtiniz.

#### 1.8. Ba vuru Formu ve Ba vurunun Özeti

<b>Ek-1</b> 'de yer alan ba vuru formunu ve <b>Ek-2</b> 'de yer alan ba vurunun özeti formunu doldurunuz ve buraya yerle tiriniz. Ek-1 ve Ek-2'de istenen bilgiler zorunludur.
--

**NOT: Bölüm 1'de atıf yapılan destekleyici dokümanları (örne in, Türkiye dı ndaki yetkili otoritelerin bilimsel görü leri), Bölüm 6'ya (Alt bölüm 6.3'e) ekleyiniz.**

## BÖLÜM 2: GIDANIN/BİLEENİN KARAKTER ZASYONU

Bölüm 2'yi doldururken "Sa lık Beyanlarına lili kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz"un Alt bölüm 6.1'ini dikkate alınız.

Sa lık beyanına konu olan gıdanın/bileenin a a ıdakilerden hangisine girdi ini belirtiniz. <b>Besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar için ilk seçenek i aretlenmelidir!</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Tek bir bile en veya bile enlerin belirlenmi kombinasyonu</b> E er bunu i aretlediyseniz, lütfen <b>Alt bölüm 2.1</b> ve gerekli durumlarda Alt bölüm 2.3 ve 2.4'e gidiniz.
<input type="checkbox"/>	<b>Bir gıda veya bir gıda grubu</b> E er bunu i aretlediyseniz, lütfen <b>Alt bölüm 2.2</b> ve gerekli durumlarda Alt bölüm 2.3 ve 2.4'e gidiniz.

### 2.1. Tek Bile en veya Bile enlerin Belirlenmi Kombinasyonu

Ë *Sadece vitaminler ve/veya minerallerden olu an tek bile enler veya en az bir bile eni vitamin ve/veya mineral olan bile enlerin belirlenmi kombinasyonları için **Alt bölüm 2.1.1'e** gidiniz.*

Ë *Alt bölüm 2.1.1'e girmeyen tek bile en veya bile enlerin belirlenmi kombinasyonları için **Alt bölüm 2.1.2'ye** gidiniz [örne in, a ırlıkça 9:3:1 oranındaki EPA (eikosapentaenoik asit) + DHA (dokosahekzaenoik asit) + GLA (gama-linolenik asit) kombinasyonu].*

#### 2.1.1. Vitaminler ve mineraller

Hakkında beyan yapılan gıda bile eni, bir vitamin, bir mineral veya vitaminler ve/veya minerallerin belirlenmi kombinasyonu ise ve söz konusu gıda bile eninin karakterizasyonu, besin ö elerinin gıdalarda do al olarak bulunan kimyasal formları ve gıdalara eklenmesine izin verilen formları ile ilgiliyse, lütfen a a ıdakileri belirtiniz.
Gıdanın/bileenin adı:
Sa lık beyanının uygulandı ı kimyasal formlar (TGK Gıdalara Vitaminler, Mineraller ve Belirli Di er Ö elerin Eklenmesi Hakkında Yönetmelik ve TGK Takviye Edici Gıdalar Tebli i eklerinde yer alan formlardan biri veya daha fazlası):



## 2.1.2. Vitaminler ve mineraller dışındaki gıdalar/bileşenler

Hakkında sağlık beyanı yapılan bileşenin/bileşenlerin veya bileşenlerin belirlenmiş kombinasyonlarının adı, özellikleri (söz konusu beyanın temelini oluşturan spesifik fizyolojik etkiyi etkileyebilecek özellikleri ile ilgili bilgiler), kaynağı ve spesifikasyonları (örneğin, fiziksel ve kimyasal özellikler, bileşim ve uygun durumlarda mikrobiyolojik bileşenler) belirtiniz.

Üretim partilerindeki değişkenlikleri de belirtiniz.

Kullanılan analitik yöntemleri belirtiniz. Kullanılan yöntemler, verilerin kaliteli ve tutarlı olmasını sağlayacak şekilde bilimsel esaslı ve standart hale getirilmiş olmalıdır.

Ölçümler, verileri onaylayabilecek yetkin bir kuruluşa gerçekleştirilmelidir. Performans/kontrol/dokümantasyon için bir kalite sistemi varsa [örneğin, iyi üretim uygulamaları (GMP), iyi laboratuvar uygulamaları (GLP), geçerli ISO standardı], söz konusu sistemi belirtiniz.

## 2.2. Gıda veya Gıda Grubu

***Besin öğelerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar için bu alt bölümün doldurulmasına gerek yoktur!***

## 2.3. Üretim Süreci

Gerekli durumlarda, üretim sürecinin tamamını kısaca açıklayınız (gıdanın/bileşenin sürekli olarak belirtilen spesifikasyonlarda üretilebileceğine dair bilgiler dâhil). Üretim sırasında takip edilen bir kalite sistemi varsa (örneğin, GMP), söz konusu sistemi belirtiniz.

Üretim süreci gizli olarak beyan edilmişse, üretim sürecinin gizli nitelikte olmayan bir özetini de dosyaya ekleyiniz.

---

## 2.4. Stabilite Bilgisi

Gerekli durumlarda, yürütülen stabilite çalışmaları, elde edilen sonuçları ve sonuçlara ilişkin de erlendirmeleri kısaca özetleyiniz (örneğin, koşullar, partiler ve analitik yöntemler). Muhafaza koşulları ve raf ömrü ile ilgili varılan sonuçları belirtiniz.

Stabilite çalışmaları, beyana konu olan gıdaya/bileene (yani, beyan edilen etkiyi ortaya çıkarması beklenen gıdaya/bileene) odaklanmalıdır. Sunulan bilgiler, gıdanın/bileenin tüketime hazır son ürünündeki sürekliliği ve stabilitesini ortaya koymalıdır.

## 2.5. Kaynaklar

Bölüm 2’de atıf yapılan kaynakları burada listeleyiniz (ilk yazara göre alfabetik sırayla).

**NOT: Bölüm 2’de atıf yapılan kaynakların tam kopyalarını ve destekleyici dokümanları Bölüm 6’ya (Alt bölüm 6.3’e) ekleyiniz.**

## BÖLÜM 3: BEYAN ED LEN ETK İ N N KARAKTER ZASYONU

Bölüm 3'ü doldururken, "Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz"un Alt bölüm 6.2'sini dikkate alınız.

Fonksiyon beyanları için **Alt bölüm 3.1'e**; hastalık riskinin azaltılmasına ili kin beyanlar için **Alt bölüm 3.2'ye** gidiniz.

### 3.1. Fonksiyon Beyanları

Ba vuruya konu olan sa lık beyanının besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanıp dayanmadı ını belirtiniz ("Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz"un Alt bölüm 5.1'ini göz önünde bulundurunuz).	
<b>Besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar için "Evet" seçene i i aretlenmelidir!</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	
<b>E er evet ise, lütfen a a ıdakileri belirtiniz.</b>	
<b>a)</b>	Beyan edilen etkiye konu olan vücut fonksiyonu:
<b>b)</b>	Söz konusu vücut fonksiyonunun, beyanın hedef kitlesi için neden faydalı bir fizyolojik etki oldu una dair gerekçeler/sebepler:

### 3.2. Hastalık Riskinin Azaltılmasına İlişkin Beyanlar

Bu Alt bölümü doldururken, “Sağlık Beyanlarına İlişkin Başvurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz” un Alt bölüm 6.2.2’sini dikkate alınız.

#### 3.2.1. Beyan edilen etkinin tanımlanması

Lütfen aşağıdakileri belirtiniz.	
a)	Hastalığa neden olan risk faktörü:  
b)	Söz konusu spesifik risk faktörünün, insanlarda <i>in vivo</i> olarak nasıl değerlendirilebileceği [Fonksiyonel sonuç göstergelerinin <i>in vivo</i> olarak ölçümünü ve <i>in vivo</i> olarak yapılan bir müdahalenin ardından, sonuç göstergelerinin biyolojik örneklerde ölçümünü ( <i>ex vivo</i> ) kapsar]: (Risk faktörünü insanlarda yapılan çalışmalarda değerlendirmek için önerilen sonuç göstergelerini ve ölçüm yöntemlerini belirtiniz.)  
c)	Risk faktörünün ilişkili olduğu hastalık:  
d)	Hastalığın tanısı için kullanılan ölçütler (tıp camiası tarafından yaygın olarak kabul gören ve bir hekim tarafından doğrulanabilen tanısal ölçütler):  

#### 3.2.2. Hastalık riski ile risk faktörü arasındaki ilişkinin karakterizasyonu

Eğer varsa, öngörülen risk faktörü ile hastalığın insidansı arasında bağımsız bir ilişki olduğuna dair gözlemsel çalışmalardan elde edilen kanıtları sununuz.  
Risk faktörü ile hastalığın oluşumu arasındaki ilişkinin biyolojik olarak gerçekleştirilebilirliğine dair kanıtları sununuz.  
Eğer varsa, risk faktörünün azaltılmasının hastalığın insidansını genellikle azalttığına dair müdahale çalışmalarından (ilaç veya diyet) elde edilen kanıtları sununuz.  

---

### 3.3. Kaynaklar

Bölüm 3'te atıf yapılan kaynakları burada listeleyiniz (ilk yazara göre alfabetik sırayla).

***NOT: Bölüm 3'te atıf yapılan kaynakların tam kopyalarını Bölüm 6'ya (Alt bölüm 6.4'e) ekleyiniz.***

---

## BÖLÜM 4: UYGUN B L MSEL VER LER N BEL RLENMES

### 4.1. Besin Ö elerinin Elzem Olma Durumuna Dayanan Beyanlar

*Bu Alt bölümü doldururken, “Sa lık Beyanlarına ili kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz”un Alt bölüm 5.1’ini dikkate alınız.*

#### 4.1.1. Besin ö elerinin elzem olma durumuna ili kin kanıtları belirlemek için izlenen yöntem

Besin ö elerinin elzem olma durumuna ili kin kanıtları belirlemek için izlenen yöntemi açıklayınız.

#### 4.1.2. Belirlenen kanıtların sunulması

Besin ö esinin yetersizli inden kaynaklanan klinik göstergeler ve belirtilere ili kin vaka raporlarını, insanlarda yapılan eksiltme-yükleme çalı malarını, hayvan çalı malarını, *in vitro* çalı maları ve/veya di er kanıtları (beyan edilen etkiyi destekleyen ve desteklemeyen), a a ıdaki üç husus do rultusunda anlatınız:

- 1) Söz konusu gıda/bile en, insanın normal vücut fonksiyonları için gereklidir. Bir ba ka deyi le, bu gıda/bile en bir metabolik fonksiyonda temel bir role sahiptir ve/veya eksikli i durumunda ortaya çıkan klinik göstergeleri ve belirtileri tersine çevirme kabiliyetine sahiptir;
- 2) Söz konusu gıda/bile en, vücut tarafından sentezlenemez veya normal vücut fonksiyonunu sürdürebilecek yeterlilikte sentezlenemez;
- 3) Söz konusu gıdanın/bile enin, gıdalardan alınması gereklidir.

### 4.1.3. Kaynaklar

Alt bölüm 4.1.2’de atıf yapılan kaynakların tam listesini olu turunuz (ilk yazara göre alfabetik sırayla) ve a a ıdaki ekilde gruplandırınız.	
a)	nsanlarda yapılan eksiltme-yükleme çalı maları:
b)	nsanlardaki eksikli inden kaynaklanan klinik göstergeler ve belirtilere ili kin vaka raporları:
c)	Hayvan çalı maları:
d)	<i>In vitro</i> çalı malar:
e)	Derleme niteli indeki yayınlar (örne in, anlatıma dayalı derleme, ders kitabı bölümleri, vb.):

**NOT:** Alt bölüm 4.1’de atıf yapılan kaynakların tam kopyalarını Bölüm 6’ya (Alt bölüm 6.5’e) ekleyiniz.

### 4.2. Besin Ö elerinin Elzem Olma Durumuna Dayanmayan Beyanlar

**Besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar için bu alt bölümün doldurulmasına gerek yoktur!**

## BÖLÜM 5: UYGUN BİLİMSEL VERİLERİN GENEL ÖZET

Bu bölümde, gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki ilişkinin, başvurunun Bölüm 4'ünde sa lık beyanı için uygun oldu u belirlenen kanıtların tümü dikkate alındı ında ne ölçüde desteklendi ini özet olarak de erlendiriniz.

**Bölüm 5'te, Bölüm 4'te belirlenenler dı ındaki yeni/ilave bir kayna a atıf yapılmamalıdır.**

### 5.1. Besin Ö elerinin Elzem Olma Durumuna Dayanan Beyanlar

Bu Alt bölümü doldururken, “Sa lık Beyanlarına İlişkin Başvurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz”un Alt bölüm 5.1'ini dikkate alınız.

A a ıdaki hususlara ilişkin olarak gerekçeli ve kısa bir özet hazırlayınız: (Gerekli durumlarda, Bölüm 4'te (Alt bölüm 4.1) belirlenmi olan uygun bilimsel verilere atıf yapınız.)	
1)	Gıdanın/bileenin insanın normal vücut fonksiyonu/fonksiyonları için ne ölçüde gerekli oldu u ('metabolik bir fonksiyonda temel bir role sahip olması' ve/veya 'eksiklikten kaynaklanan klinik göstergeler ve belirtileri tersine çevirme kabiliyeti bulunması' gibi): Metabolik fonksiyon ve/veya eksiklikten kaynaklanan klinik göstergeler ve belirtiler ile sa lık beyanına konu olan vücut fonksiyonu arasındaki ilişkinin gerekçesini açıklayınız.
2)	Gıdanın/bileenin vücut tarafından sentezlenememesi veya sa lık beyanına konu olan normal vücut fonksiyonunun devamını sa lamak için yeterli miktarlarda sentezlenememesi:
3)	Gıdanın/bileenin gıdalardan alınması gerekti i:

### 5.2. Besin Ö elerinin Elzem Olma Durumuna Dayanmayan Beyanlar

***Besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar için bu alt bölümün doldurulmasına gerek yoktur!***



---

## BÖLÜM 6: BA VURUNUN EKLER

### 6.1. Kısaltmalar

Ba vurunun çe itli bölümlerinde kullanılan kısaltmalar (alfabetik sırayla):

### 6.2. Tanımlar

Ba vurunun çe itli bölümlerinde kullanılan belirli terimlere ili kin tanımlar (alfabetik sırayla):

### 6.3. Bölüm 1 ve Bölüm 2’de Atıf Yapılan Destekleyici Dokümanlar ve Kaynakların Kopyaları/Çıktıları

*Bölüm 1 ve Bölüm 2’de atıf yapılan destekleyici dokümanları (e er mevcut ise) (örne in, sa lık beyanı için Türkiye dı ndaki yetkili otoriteler tarafından olu turulmu olan bilimsel görü ler) ve kaynakların kopyalarını/çıktılarını, a a ıdaki ilgili alt bölümlere ekleyiniz. Kaynakların kopyalarını/çıktılarını ilk yazara göre alfabetik sırayla yerle tiriniz.*

#### 6.3.1. Bölüm 1’de atıf yapılan destekleyici dokümanlar

#### 6.3.2. Bölüm 2’de atıf yapılan, gıdanın/bile enin karakterizasyonu ile ilgili destekleyici dokümanlar

#### 6.3.3. Bölüm 2’de atıf yapılan, gıdanın/bile enin karakterizasyonu ile ilgili kaynakların kopyaları/çıktıları

### 6.4. Bölüm 3’te Atıf Yapılan, Beyan Edilen Etkinin Karakterizasyonu ile lgili Kaynakların Kopyaları/Çıktıları

*Bölüm 3’te atıf yapılan kaynakların kopyalarını/çıktılarını, ilk yazara göre alfabetik sırayla buraya ekleyiniz.*

### 6.5. Bölüm 4’te Belirlenen Yayınlanmı Verilerin Kopyaları/Çıktıları

*Bölüm 4’te (Alt bölüm 4.1) belirlenen yayımlanmı uygun verilerin kopyalarını/çıktılarını, ilk yazara göre alfabetik sırayla buraya ekleyiniz.*

### 6.6. Bölüm 4’te Belirlenen Yayınlanmamı Verilerin Tam Çalı ma Protokolleri ve Raporları

***Bu Alt bölüm, besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar ile ilgili kaynakları kapsamamaktadır!***

## EK-1: Ba vuru Formu

### BA VURU FORMU

*Bu ba vuru formu, Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli inin 16'ncı maddesinin ikinci fıkrası veya 17'nci maddesi kapsamına giren sa lık beyanlarına ili kin izin ba vuruları veya aynı Yönetmeli in 22'nci maddesinin birinci fıkrası gere ince, daha önce izin verilmi olan bir sa lık beyanında de i iklik yapılmasına ili kin ba vurular için kullanılmalıdır. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlü üne yapılacak olan bu ba vurular, konunun bilimsel olarak de erlendirilmesine yöneliktir.*

*Her bir sa lık beyanı için ayrı bir ba vuru formu gereklidir.*

#### Gıda/bile en<sup>1</sup>:

#### Sa lık beyanının ifade ekline ili kin öneri:

**Bu ba vuru, TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli inin a a ıda i aretli olan hükmü kapsamına giren bir sa lık beyanı ile ilgilidir:**

- Yönetmeli in 16'ncı maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendi
- Yönetmeli in 16'ncı maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi
- Yönetmeli in 17'nci maddesi - Çocukların geli imi ve sa lı ına ili kin beyan
- Yönetmeli in 17'nci maddesi - Hastalık riskinin azaltılmasına ili kin beyan
- Yönetmeli in 22'nci maddesinin birinci fıkrası - Daha önce izin verilmi olan bir sa lık beyanında de i iklik yapılması

#### Ba vuru sahibi<sup>2</sup>:

(Firma) Adı:

Adres:

#### leti im sorumlusu<sup>3</sup>:

Adı soyadı:

Firma adı:

Adres:

Telefon/cep telefonu:

E-posta:

zin verilmesini/de i tirilmesini talep etti imiz sa lık beyanı ile ilgili sahip oldu umuz tüm bilgileri ve mevcut tüm verileri i bu ba vuru dosyasında uygun ekilde sundu umuzu beyan ederiz.

Ba vuru sahibi adına:

mza:

Adı soyadı:

Görev:

Tarih (gün/ay/yıl):

<sup>1</sup> "Gıda/bile en" terimi, hakkında sa lık beyanı yapılan bir gıda grubunu, gıdayı veya bile enlerini (besin ö esi veya di er ö e veya bunların belirlenmi kombinasyonu) ifade eder.

<sup>2</sup> Ba vuruyu birden fazla firma veya kurulu un beraber sundu u durumlarda, her birinin adı ve adresi belirtilmelidir.

<sup>3</sup> leti imi kolayla tırmak için, her bir ba vuru için sadece bir ileti im sorumlusu bildirilmelidir.

## EK-2: Ba vurunun Özeti

### BA VURUNUN ÖZET

Sunulan bu ablon, Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeli inin 16'ncı maddesinin ikinci fıkrası veya 17'nci maddesi kapsamına giren sağlık beyanlarına ilişkin izin başvuruları veya aynı Yönetmeli in 22'nci maddesinin birinci fıkrası gereince, daha önce izin verilmiş olan bir sağlık beyanında değişiklik yapılmasına ilişkin başvurular için kullanılmalıdır. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlü üne yapılacak olan bu başvurular, konunun bilimsel olarak değerlendirilmesine yöneliktir.

Not: Ba vurunun özeti gizli veri içermemelidir.

### Genel Bilgiler

#### Ba vuru sahibinin<sup>4</sup>:

(Firma) Adı:

Adresi:

#### Bu başvuru aşağıdaki konularla ilgili konularla ilgilidir:

- Yönetmeli in 16'ncı maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendi kapsamına giren bir sağlık beyanı
- Yönetmeli in 16'ncı maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi kapsamına giren bir sağlık beyanı
- Yönetmeli in 17'nci maddesi kapsamına giren, çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin bir sağlık beyanı
- Yönetmeli in 17'nci maddesi kapsamına giren, hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin bir sağlık beyanı
- Yönetmeli in 22'nci maddesinin birinci fıkrası gereince, daha önce izin verilmiş olan bir sağlık beyanında değişiklik yapılması

Lütfen belirtiniz:

- 16'ncı maddenin ikinci fıkrası kapsamındaki bir sağlık beyanında değişiklik yapılması
- 17'nci madde kapsamındaki bir sağlık beyanında değişiklik yapılması

### Sa ğlık Beyanının Özellikleri

Gıdayı/bileşeni belirtiniz:

Gıda/bileşen ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiyi tanımlayınız (beyan edilen etkinin insanlarda *in vivo* olarak değerlendirilmesi için kullanılan sonuç göstergeleri ve ölçüm yöntemleri dâhil olmak üzere):

Sa ğlık beyanının ifade edilebileceği önerinizi belirtiniz:

Kullanım koşullarını belirtiniz:

### Anahtar Kelimeler

Ba vuru konusu ile ilgili anahtar kelimeleri belirtiniz (en az 3, en fazla 7):

<sup>4</sup> Ba vuru birinden fazla firma veya kuruluşun beraber sunduğu durumlarda, her birinin adı ve adresi belirtilmelidir.