

# SA LİK BEYANI BA VURU DOSYASI

(Besin Ö elerinin Elzem Olma Durumuna Dayanmayan Beyanlar in)

BA VURU SAH B :

BA VURU TAR H :

---

## **BÖLÜM 1: DAR VE TEKNİK VERİLER**

### **ÇİNDEKİLER LİSTESİ**

|  |    |
|--|----|
| <b>BÖLÜM 1: DAR VE TEKNİK VERİLER</b> .....  | 2  |
| ÇİNDEKİLER LİSTESİ .....   | 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.....  | 10 |
| 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 BİLE ENLERİN BELİRLENMESİ</b> .....  | 14 |
| 4.1. Besin Ö elelerinin Elzem Olma Durumuna Dayanan Beyanlar .....   | 14 |
| 4.2. Besin Ö elelerinin Elzem Olma Durumuna Dayanmayan Beyanlar .....  | 14 |
| <b>BÖLÜM 5: UYGUN BİLE ENLERİN GENEL ÖZETİ</b> .....   | 19 |
| 5.1. Besin Ö elelerinin Elzem Olma Durumuna Dayanan Beyanlar .....   | 19 |
| 5.2. Besin Ö elelerinin Elzem Olma Durumuna Dayanmayan Beyanlar .....  | 19 |
| <b>BÖLÜM 6: BA VURUNUN EKLERİ</b> .....  | 21 |
| 6.1. Kısaltmalar.....  | 21 |
| 6.2. Tanımlar.....   | 21 |
| 6.3. Bölüm 1 ve Bölüm 2’de Atıf Yapılan Destekleyici Dokümanlar ve Kaynakların Kopyaları/Çıktıları .....             | 21 |
| 6.4. Bölüm 3’te Atıf Yapılan, Beyan Edilen Etkinin Karakterizasyonu ile İlgili Kaynakların Kopyaları/Çıktıları ..... | 21 |
| 6.5. Bölüm 4’te Belirlenen Yayınlanmamış Verilerin Kopyaları/Çıktıları .....   | 21 |
| 6.6. Bölüm 4’te Belirlenen Yayınlanmamış Verilerin Tam Çalı şma Protokolleri ve Raporları .....                      | 21 |

## 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 ıdaki 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<br><i>Lütfen belirtiniz:</i><br><input type="checkbox"/> Yeni geli tirilmi bilimsel kanıtlara dayandırılan ve/veya<br><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<br><i>Lütfen belirtiniz:</i><br><input type="checkbox"/> Hastalık riskinin azaltılmasına ili kin beyan<br><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 beyanını 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, TGK 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<br><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<br><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.<br>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.<br>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

**Ek-1**'de yer alan ba vuru formunu ve **Ek-2**'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 ındaki yetkili otoritelerin bilimsel görü leri), Bölüm 6'ya (Alt bölüm 6.3'e) ekleyiniz.

## BÖLÜM 2: GIDANIN/BİLE ENİN KARAKTER ZASYONU

Bölüm 2'yi doldururken "Sağlık Beyanlarına İlişkin Başvurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz"un Alt bölüm 6.1'ini dikkate alınız.

|   |   |
|---|---|
| Sağlık beyanına konu olan gıdanın/bile eninin aşağıdakilerden hangisine girdiğini belirtiniz. |   |
| <input type="checkbox"/>  | <b>Tek bir bile en veya bile enlerin belirlenmi kombinasyonu</b><br>Eğer bunu idaretlemediyseniz, 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><br>Eğer bunu idaretlemediyseniz, 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

• Sadece vitaminler ve/veya minerallerden oluşan 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.

• Alt bölüm 2.1.1'e girmeyen tek bile en veya bile enlerin belirlenmi kombinasyonları için **Alt bölüm 2.1.2'ye** gidiniz [örneğin, ağırlıkça 9:3:1 oranındaki EPA (eikosapentaenoik asit) + DHA (dokosaheksaenoik 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 özelliklerinin gıdalarda doğal olarak bulunan kimyasal formları ve gıdalara eklenmesine izin verilen formları ile ilgiliyse, lütfen aşağıdakileri belirtiniz. |
| Gıdanın/bile enin adı:   |
| <br><br>   |
| Sağlık beyanının uygulandığı kimyasal formlar (TGK Gıdalara Vitaminler, Mineraller ve Belirli Diğer Özelliklerin Eklenmesi Hakkında Yönetmelik ve TGK Takviye Edici Gıdalar Tebliği eklerinde yer alan formlardan biri veya daha fazlası):   |
| <br><br>   |



### 2.1.2. Vitaminler ve mineraller dışındaki gıdalar/bileşenler

|  |
|--|
| Hakkında sa lık beyanı yapılan bileşen/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 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

|  |
|--|
| Gıdayı veya gıda grubunu, gıda matriksinin özelliklerini ve tüm bileşimini (gıdanın besin öğeleri içeriği dâhil) içerecek şekilde kısaca tanımlayınız.   |
| Hakkında sa lık beyanı yapılan gıdanın veya gıda grubunun kaynağı ve spesifikasyonlarını belirtiniz. Özellikle, beyan edilen etkinin olmasına katkı sağlayabilecek gıdanın/bileşenlerin içeriği/miktarı hakkında bilgi veriniz.  |
| Üretim partilerindeki değişkenlikleri 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. |

### 2.3. Üretim Süreci

Gerekli durumlarda, üretim sürecinin tamamını kısaca açıklayınız (gıdanın/bileenin 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 çalışmalarını, elde edilen sonuçları ve sonuçlara ilişkin değerlendirmeleri 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 EDİLEN ETKİNİN KARAKTERİZASYONU

Bölüm 3'ü doldururken, "Sağlık Beyanlarına İlişkin Başvurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz"un Alt bölüm 6.2'sini dikkate alınız.

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

### 3.1. Fonksiyon Beyanları

|   |   |
|---|---|
| Başvuruya konu olan sağlık beyanının besin ögelerinin elzem olma durumuna dayanıp dayanmadığını belirtiniz ("Sağlık Beyanlarına İlişkin Başvurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz"un Alt bölüm 5.1'ini göz önünde bulundurunuz). |   |
| <b>Besin ögelerinin elzem olma durumuna dayanmayan beyanlar için "Hayır" seçeneğini işaretlemelidir!</b>  |   |
| <input type="checkbox"/> Evet<br><input checked="" type="checkbox"/> Hayır  |   |
| <b>Eğer hayır ise</b> , lütfen aşağıdakileri belirtiniz ("Sağlık Beyanlarına İlişkin Başvurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz"un Alt bölüm 6.2.1'ini göz önünde bulundurunuz).  |   |
| a)  | Beyan edilen etkiye konu olan spesifik vücut fonksiyonu:  |
| b)  | Söz konusu spesifik vücut fonksiyonunun, beyanın hedef kitlesi için neden faydalı bir fizyolojik etki olduğunu açıklayan gerekçeler/sebepler:   |
| c)  | Söz konusu spesifik vücut fonksiyonunun, genel olarak kabul görmüş yöntemler vasıtasıyla 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.]:<br>(Beyan edilen etkiyi insanlarda yapılan çalışmalarda de erlendirmek için önerilen sonuç göstergelerini ve ölçüm yöntemlerini belirtiniz.) |
|   |   |

### 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.]:<br>(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 gerçekleştirilmesine 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 BİLİMSEL VERİLERİN BELİRLENMESİ

### 4.1. Besin Özelliklerinin Elzem Olma Durumuna Dayanan Beyanlar

*Besin özelliklerinin elzem olma durumuna dayanmayan beyanlar için bu alt bölümün (4.1) doldurulmasına gerek yoktur!*

### 4.2. Besin Özelliklerinin Elzem Olma Durumuna Dayanmayan Beyanlar

#### 4.2.1. Gıda/bileşen ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiye dair insanlarda yapılan yayımlanmış çalışmaların belirlenmesi

*Bu Alt bölümü doldururken, “Sağlık Beyanlarına İlişkin Bahurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz”un Alt bölüm 6.4’ünü dikkate alınız.*

#### 4.2.1.1. Gıda/bileşen ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiye dair insanlarda yapılan yayımlanmış çalışmaların derlenmesi

Gıda/bileşen ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiye dair insanlarda yapılan yayımlanmış çalışmaları, ilgili bilimsel literatürün kapsamlı bir derlemesini yaparak sistematik ve effaf bir şekilde anlatınız. Bahuru sahipleri, bu amaçla, “Karar Verme Süreçlerini Desteklemek için Sistematik Derleme Metodolojisinin Gıda ve Yem Güvenilirliği Değerlendirmelerine Uygulanmasına İlişkin EFSA Kılavuzu”nu dikkate alabilir. Bahsedilen kılavuza ağıdaki bağlantısından ulaşılabilir. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1637>

#### 4.2.1.2. Derlemeye ilişkin bilgiler

|  |
|--|
| Uygun durumlarda, kapsamlı derlemeye ilişkin aşağıdaki bilgileri veriniz.  |
| <b>Derlemeyi yapan kişi</b><br>Kapsamlı derlemeyi hazırlayan kişilerin adları ve baskın oldukları yerleri belirterek çıkarılmış kişi beyanları ve imzalarını sununuz.  |
|  |
| <b>Amaç</b><br>Kapsamlı derleme içerisinde ele alınması amaçlanan çalışma grupları, gıda/bileşen, karıştırılan gıda/bileşen (uygulanabilir ise), beyan edilen etkiyi değerlendirme için kullanılan sonuç göstergeleri, analitik özellikleri açısından geçerli kabul edilen ölçüm yöntemleri ve çalışma tasarımları ile ilgili konuları açık bir şekilde belirtiniz.  |
|  |
| <b>Seçme ölçütleri</b><br>Çalışma grupları, gıda/bileşen, karıştırılan gıda/bileşen (uygulanabilir ise), beyan edilen etkiyi değerlendirme için kullanılan sonuç göstergeleri, ölçüm yöntemleri, çalışma tasarımları ve uygun durumlarda diğer özellikler açısından sağlık beyanı için uygun olduğu düşünülen yayınları seçmede uygulanan, devaluasyonla ilgili etme ve değerlendirme dışında bırakma ölçütlerini belirtiniz.                                |
|  |
| <b>Literatür taraması ve diğer veri kaynakları</b>   |
| Tarama yapılan veri tabanlarını listeleyiniz.  |
|  |
| Taramanın tekrarlanmasına imkân verecek şekilde, kullanılan terimler, kullanılan sınırlama ölçütleri de dahil olmak üzere (örneğin, yayın tarihleri, yayın türleri, diller, popülasyon alt grupları veya varsayılan etiketler gibi) tam tarama stratejisini belirtiniz. İnsanlar üzerinde yapılmış yayımlanan uygunluk çalışmalarına ulaşmak için kullanılan diğer veri kaynaklarını da (örneğin, web siteleri, elle tarama, uzman bilgisi gibi) belirtiniz. |
|  |

#### 4.2.1.3. Gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiyi ele alan, sağlıklı beyanı için uygun olduğu belirlenen, insanlarda yapılan yayımlanmış çalışmaları

|   |   |
|---|---|
| Yapılan literatür taraması ve/veya diğer veri kaynakları vasıtasıyla belirlenen ve sağlıklı beyanı için uygun olduğu düşünülen (yani, yukarıda belirtilen seçme ölçütlerini karşılayan) yayınları listeleyiniz. Kaynak listesini, çalışma tasarımı hiyerarşisi ve yayın türüne göre aşağıdaki şekilde düzenleyiniz: |   |
| 1)  | insanlarda yapılan müdahale (etkinlik) çalışmalarına ilişkin yayınlar (örneğin, randomize kontrollü çalışmalar, randomize kontrolsüz çalışmalar, randomize olmayan kontrollü çalışmalar, diğer müdahale çalışmaları): |
| 2)  | insanlarda yapılan gözlemsel çalışmalara ilişkin yayınlar (örneğin, kohort çalışmalar, vaka-kontrol çalışmaları, kesitsel çalışmalar, diğer gözlemsel çalışmalar):  |
| 3)  | insanlarda yapılan müdahale çalışmaları ve/veya gözlemsel çalışmalara ilişkin özet yayınlar (örneğin, sistematik derlemeler, toplu veri seti analizleri, meta-analizler, derleme niteliğindeki diğer yayınlar):       |

*Yukarıda bahsedilen yayınların tam kopyalarını Bölüm 6'ya (Alt bölüm 6.5) ekleyiniz.*

#### 4.2.1.4. Gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiyi ele alan, sağlıklı beyanı için uygun olmadığı düşünülen, insanlarda yapılan yayımlanmış çalışmalar

|  |
|--|
| Gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki ilişki hakkında yapılan literatür taraması ve/veya diğer veri kaynakları vasıtasıyla ulaşılan, ancak sağlıklı beyanı için uygun <u>olmadığı</u> düşünülen (yani, yukarıda belirtilen seçme ölçütlerini <u>karşılamayan</u> ) yayınları listeleyiniz. <b>Her bir yayın için</b> , yayının değerlendirilmeye <b>dâhil edilmemesinin gerekçelerini</b> açık bir şekilde belirtiniz. Bu yayınların tam metinlerinin başvuruya eklenmesine <u>gerek yoktur</u> . |
|  |



#### 4.2.2. Gıda/bile en ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiye dair insanlarda yapılan yayımlanmamış çalışmaların belirlenmesi

##### 4.2.2.1. Gıda/bile en ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiye dair insanlarda yapılan yayımlanmamış çalışmalarını belirlemek için izlenen yöntem

Sa lık beyanı için uygun oldu u dü ünülen, insanlarda yapılan yayımlanmamış çalışmaları belirlemek için izlenen yöntemi açıklayınız.

##### 4.2.2.2. nsanlarda yapılan yayımlanmamış çalışmaların listesi

Sa lık beyanı için uygun oldu u dü ünülen, insanlarda yapılan yayımlanmamış çalışmaları (müdahale çalışmaları veya gözlemsel çalışmalar) ve bu tür çalışmalara ilişkin yayımlanmamış özet yayınları (sistemik derlemeler/meta-analizler/toplu veri seti analizleri) listeleyiniz. Kaynak listesini, çalışma tasarımı hiyerarşisi ve yayın türüne göre a a ıdaki ekle düzenleyiniz:

|    |  |
|----|--|
| 1) | nsanlarda yapılan müdahale (etkinlik) çalışmaları (örneğin, randomize kontrollü çalışmalar, randomize kontrolsüz çalışmalar, randomize olmayan kontrollü çalışmalar, diğer müdahale çalışmaları):<br>[ nsan etkinlik çalışmalarına ait raporların (yayımlanmamış ve/veya tescilli) içeriğine ilişkin gereklilikler için “Sa lık Beyanlarına İlişkin Başvuruların Hazırlanması ve Sunulması Hakkında Bilimsel ve Teknik Kılavuz”un Ek-3’üne bakınız.] |
| 2) | nsanlarda yapılan gözlemsel çalışmalar (örneğin, kohort çalışmaları, vaka-kontrol çalışmaları, kesitsel çalışmalar, diğer gözlemsel çalışmalar):   |
| 3) | nsanlarda yapılan müdahale çalışmaları ve/veya gözlemsel çalışmalara ilişkin özet yayınlar (örneğin, sistemik derlemeler, toplu veri seti analizleri, meta-analizler, derleme niteliğindeki diğer yayınlar):   |

**Yukarıda bahsedilen çalışmaların protokollerini ve tam çalışma raporlarını Bölüm 6’ya (Alt bölüm 6.5) ekleyiniz.**

### 4.2.3. Yayınlanmı ve yayınlanmamı destekleyici kanıtlar

#### 4.2.3.1. Yayınlanmı ve yayınlanmamı destekleyici kanıtları belirlemek için izlenen yöntem

Gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiyi ele alan, insanlarda yapılan çalışmalarda bulunan yayımlanmı ve yayınlanmamı çalışmaları (örneğin, biyoyararlılık çalışmaları, gıdanın/bileenin beyan edilen etkiyi oluşturabileceği mekanizmalara ilişkin çalışmalar) belirlemek için izlenen yöntemi açıklayınız.

#### 4.2.3.2. Yayınlanmı /yayımlanmamı çalışmaları listesi

Sağlık beyanı için uygun olduğu düşünülen, ‘gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiyi ele alan, insanlarda yapılan çalışmalar’ daki yayımlanmı ve yayınlanmamı çalışmaları listeleyiniz. Kaynak listesini, çalışma tasarımı hiyerarşisi ve yayın türüne göre aşağıdaki şekilde düzenleyiniz:

|    |                              |
|----|------------------------------|
| a) | İnsan çalışmaları:           |
|    |                              |
| b) | Hayvan etkinlik çalışmaları: |
|    |                              |
| c) | Diğer hayvan çalışmaları:    |
|    |                              |
| d) | <i>In vitro</i> çalışmaları: |
|    |                              |

***Yukarıda bahsedilen yayınların tam kopyalarını ve yayınlanmamı çalışmalarının tam protokollerini ve tam çalışma raporlarını Bölüm 6’ya (yayımlanmı çalışmalar için Alt bölüm 6.5’e, yayınlanmamı çalışmalar için Alt bölüm 6.6’ya) ekleyiniz.***

## 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

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

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

*Alt bölüm 5.2.1 ve 5.2.2'de, gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki ilişkinin, başvurunun Bölüm 4'ünde (Alt bölüm 4.2.1 ve 4.2.2) sa lık beyanı için uygun oldu u belirlenen, insanlarda yapılan çalı maların (yayımlanmı ve yayımlanmamı ) tümü dikkate alındı ında ne ölçüde desteklendi ini özet olarak de erlendiriniz. Gerekli durumlarda, insanlar üzerinde yapılmı uygunluk çalı malarına (müdahale çalı maları veya gözlemsel çalı malar) atıf yapınız.*

#### 5.2.1. Gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki nedensel ilişkinin do rulanması

Verilerin, gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki nedensel ilişkiyi ne ölçüde do ruladı ını a ıdaki hususları göz önünde bulundurarak de erlendiriniz:

- Etkinin özgünlü ü;
- Doz-yanıt ilişki;
- Etkinin büyüklü ü ve fizyolojik geçerlili i,
- Çalı malar arasındaki uyum (farklı ara tırma grupları tarafından ve/veya farklı ortamlarda gerçekte tirilen çalı malardan elde edilen uyumlu sonuçlar kanıtları güçlendirir).

#### 5.2.2. Gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki nedensel ilişkinin karakterizasyonu

Gıdanın/bileenin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiyi, a ıdaki hususları göz önünde bulundurarak karakterize ediniz:

- Etkinin gözlemlendi i çalı ma grubu ve bu grubun hedef kitleyi temsil edip etmedi i;
- Etkinin elde edildi i ko ullar (metabolik oda, klinik ortamı, serbest ya ayan katılımcılar, vb.);
- Gıdanın/bileenin devamlı tüketimi ile etkinin zaman içinde devam etmesi (uygulanabildi i durumlarda);
- Varsa, en dü ük etkili miktar;
- Gıdanın/bileenin hedef kitle içinde normal alım miktarları, etkiyi elde etmek için tüketilecek gıda/bile en miktarı, bu miktarın makul olup olmadığı ve dengeli bir beslenmenin parçası olarak tüketilip tüketilemeyece i.

### 5.2.3. Destekleyici kanıtlar

#### 5.2.3.1.Biyoyararlılık

|   |
|---|
| Hakkında sa lık beyanı yapılan gıdanın/bile enin insan vücudu tarafından kullanılabilir bir formda oldu unu gösteren verileri ve gerekçeleri kısaca özetleyiniz (uygulanabildi i durumlarda).   |
|   |
| E er mevcut ise, hakkında sa lık beyanı yapılan gıdanın/bile enin vücuttaki emilimini veya kullanımını etkileyebilecek faktörleri belirtiniz (örne in, formülasyon ve proses).  |
|   |
| Beyan edilen etkinin ortaya çıkması için emilim gerekli de ilse (örne in, bitkisel steroller, lifler, laktik asit bakterileri için oldu u gibi), gıdanın/bile enin hedeflenen yere ula tı ını destekleyen verileri ve gerekçeleri kısaca özetleyiniz. |
|   |

#### 5.2.3.2.Etki mekanizması

|  |
|--|
| E er biliniyorsa, gıdanın/bile enin beyan edilen etkiyi olu turabilece i mekanizmaları kısaca anlatınız. E er gıda/bile en, bile enlerin belirlenmi kombinasyonu ise, her bir bile enin beyan edilen etkiye nasıl katkıda bulundu unu belirtiniz.<br>Gerekli durumlarda, Bölüm 4'te belirlenen yayımlanmı ve yayımlanmamı destekleyici çalı malara atıf yapınız. |
|  |

#### 5.2.3.3.Destekleyici kanıtların özeti

|   |
|---|
| Bu bölümde, Bölüm 4'te (Alt bölüm 4.2.3) belirlenen çalı maların (bu çalı malar, “gıdanın/bile enin tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki ili kiyi ele alan, insanlarda yapılan çalı malar” dı ndaki yayımlanmı ve yayımlanmamı çalı malardır.), gıda/bile en ile insanlarda ortaya çıkaca ı beyan edilen etki arasındaki ili kiyi nasıl ve ne ölçüde destekledi ini özet olarak de erlendiriniz. Örne in, gıdanın/bile enin biyoyararlılı ı dâhil olmak üzere, beyanın biyolojik olarak gerçekleştirilebilirli ine, gıdanın/bile enin beyan edilen etkiyi olu turabilme mekanizmalarına dair kanıtlar sunulabilir. |
|   |

---

## 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 4.2.1 ve 4.2.3) belirlenen yayınlanmı 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

*Bölüm 4’te (Alt bölüm 4.2.2 ve 4.2.3) belirlenen yayınlanmamı uygun verilerin tam çalı ma protokolleri ve raporlarının kopyalarını/çıktılarını, ilk yazara göre alfabetik sırayla buraya ekleyiniz.*

## 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 na 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:

izin 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 Müdürlüğüne 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 olarak:

- 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 edilebilecek 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 bir veya birden fazla firma veya kuruluşun beraber sunduğu durumlarda, her birinin adı ve adresi belirtilmelidir.