



## **Ba ı ıklık Sistemi, Gastrointestinal Sistem ve Patojen Mikroorganizmalara Kar ı Savunma ile ilgili Sa lık Beyanlarına İli kin Bilimsel Gereklilikler Hakkında Kılavuz<sup>1</sup>**

### **Belirli Gıda Bile enleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu**

#### **ÖZET**

Gıdaların etiketi, tanıtımı ve reklâmında kullanılabilen sa lık beyanlarına ili kin hususlar Türk Gıda Kodeksi (TGK) Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli i kapsamında düzenlenmi tir. Söz konusu Yönetmelik kapsamına giren ba ı ıklık sistemi, gastrointestinal sistem ve patojen mikroorganizmalara kar ı savunma ile ilgili sa lık beyanlarına ili kin bilimsel gereklilikler konusunda, Belirli Gıda Bile enleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar (GBBYG) Komisyonu tarafından bir kılavuz hazırlanması talep edilmi tir.

Bu kılavuz, ba ı ıklık sistemi, gastrointestinal sistem ve patojen mikroorganizmalara kar ı savunma ile ilgili sa lık beyanlarına ili kin izin ba vurularının hazırlanmasında ba vuru sahiplerine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmı tir. Kılavuz hazırlanırken, Avrupa Gıda Güvenli i Otoritesi (EFSA) tarafından konuyla ilgili olarak yayımlanmı olan kılavuz temel alınmı tir. Bahse konu kılavuz, EFSA'nın Diyetetik Ürünler, Beslenme ve Alerjiler (NDA) Panelinin bu alandaki sa lık beyanlarını de erlendirirken kazandı ı tecrübelerine ili kin görüşlerini yansıtmaktadır. EFSA NDA Paneli tarafından yapılan de erlendirmelerde olumlu görü bildirilen örnekler, bu spesifik alandaki sa lık beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel gereklilikler konusunda ba vuru sahiplerine yol göstermek için, olumsuz görü bildirilen örnekler ise, bu tür beyanların do rulanmasını engelleyen eksiklikleri örneklendirmek için kullanılmı tir.

Bu kılavuz, faydalı fizyolojik etkilerin veya beyanın do rulanması için kabul edilebilir çalı maların/sonuç göstergelerinin/ölçüm yöntemlerinin kapsamlı bir listesini olu turmaya ya da henüz de erlendirilmemi olan potansiyel sa lık ilikleri ve bunlarla ilgili sonuç göstergelerini/ölçüm yöntemlerini ele almaya yönelik bir doküman de ildir.

GKGM - Risk De erlendirme Daire Ba kanlı ı, 2018

#### **ANAHTAR KEL MELER**

Sa lık beyanları, bilimsel gereklilikler, ba ı ıklık sistemi, gastrointestinal sistem, patojenler, mikroorganizmalar, ba vurular, kılavuz.

<sup>1</sup> Belirli Gıda Bile enleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonununun 02/04/2018 ve 14/05/2018 tarihli toplantılarında yapılan de erlendirmeler do rultusunda son hali verilerek 14/05/2018 tarihinde kabul edilmi , 24/09/2018 tarihli toplantıda imza altına alınmı tir.



<b>Ç NDEK LER</b>	
<b>ÖZET</b> .....	1
<b>Ç NDEK LER</b> .....	2
<b>KONUNUN GEÇMİ</b> .....	3
<b>GÖREV TANIMI</b> .....	3
<b>DEĞERLENDİRME</b> .....	4
<b>1. Giriş</b> .....	4
<b>2. Amaç ve Kapsam</b> .....	5
<b>3. Fonksiyon Beyanları</b> .....	5
3.1. Bağımsızlık sistemi fonksiyonları ile ilgili beyanlar .....	5
3.1.1. Besin öğelerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar .....	5
3.1.2. Besin öğelerinin elzem olma durumuna dayanmayan beyanlar .....	6
3.2. Gastrointestinal rahatsızlıklara ilişkin beyanlar .....	7
3.2.1. Genel nüfusa yönelik gastrointestinal rahatsızlıklara ilişkin beyanlar .....	7
3.2.2. Bebeklere yönelik gastrointestinal rahatsızlıklara ilişkin beyanlar .....	8
3.2.3. Bağırsaklarda aırı gaz birikiminin azaltılmasına ilişkin beyanlar .....	9
3.3. Normal diyetin devam ettirilmesi ile ilgili beyanlar .....	9
3.4. Besin öğelerinin sindirimi ve/veya emilimi ile ilgili beyanlar.....	11
3.4.1. Makro besin öğelerinin sindirimi ve/veya emilimi ile ilgili beyanlar.....	11
3.4.2. Mikro besin öğelerinin sindirimi/emilimi/kullanımı ile ilgili beyanlar .....	12
3.5. Patojenlere karşı immün savunma ile ilgili beyanlar .....	13
3.5.1. Genel hususlar.....	13
3.5.2. Gastrointestinal sistemdeki patojenlere karşı immün savunma ile ilgili beyanlar. 14	
3.5.3. Solunum sistemindeki patojenlere karşı immün savunma ile ilgili beyanlar .....	14
3.5.4. Alt üriner sistemdeki patojenlere karşı savunma ile ilgili beyanlar.....	15
3.5.5. Vajinal patojenlere karşı savunma ile ilgili beyanlar.....	16
3.6. Alerjenlere karşı verilen yanıtta faydalı bir de i iklik olması ile ilgili beyanlar ..	16
<b>4. Hastalık Riskinin Azaltılmasına İlişkin Beyanlar</b> .....	17
4.1. Enfeksiyonlara ilişkin bir risk faktörünün azaltılması veya faydalı yönde de i tirilmesi ile ilgili beyanlar .....	17
<b>KAYNAKLAR</b> .....	19
<b>KISALTMALAR</b> .....	27



## KONUNUN GEÇM

TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli i, 26/01/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlü e girmi tir. Yönetmelik, gıdalardaki beslenme ve sa lık beyanlarına ili kin hususları düzenlemekte ve sa lık beyanlarına izin verilmesi ile ilgili kuralları belirlemektedir. Söz konusu Yönetmelikte, bir sa lık beyanının gıdalarda kullanımına izin verilirken, ihtiyaç duyulması halinde Bilimsel Komisyonun (GBBYG Komisyonu)<sup>2</sup> görü üne ba vurulabilece i belirtilmektedir.

Sa lık beyanlarına ili kin izin ba vurularının hazırlanması ve sunulması konusunda ba vuru sahiplerine yardımcı olmak amacıyla, GBBYG Komisyonundan, belirli alanlarla ilgili sa lık beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel gereklilikler hakkında bir kılavuz olu turulması talep edilmi tir.

## GÖREV TANIMI

GBBYG Komisyonunun a a ıda belirtilen alanlara giren sa lık beyanlarına yönelik bilimsel gerekliliklere ili kin kılavuz dokümanlar olu turması talep edilmi tir:

- J Antioksidanlar, oksidatif hasar ve kalp-damar sa ılı ı
  - J Ba ı ıklık sistemi, gastrointestinal sistem ve patojen mikroorganizmalara kar ı savunma
  - J Fiziksel performans
  - J tah dereceleri, vücut a ırlı ı kontrolü ve kan glukoz konsantrasyonu
  - J Kemik, eklem, deri/cilt ve a ız sa ılı ı
  - J Psikolojik fonksiyonlar dâhil olmak üzere, sinir sistemi fonksiyonları
- Bu kılavuz dokümanlar içerisinde a a ıda belirtilen hususlar ele alınmalıdır:
- J Beyan edilen hangi etkiler faydalı fizyolojik etki olarak kabul edilmektedir?
  - J Fonksiyon beyanları ve hastalık riskinin azaltılmasına ili kin beyanların do rulanması için hangi çalı malar/sonuç göstergeleri uygundur?

<sup>2</sup> TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli inde yer alan “Bilimsel Komisyon” tanımı öyledir: “Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda bilimsel de erlendirmeyi yapan ve 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Risk De erlendirme Komite ve Komisyonlarının Çalı ma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik çerçevesinde Bakanlık tarafından olu turulan bilimsel komisyonu ifade eder.” Bu tanımda bahsedilen Bilimsel Komisyon, “Belirli Gıda Bile enleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar (GBBYG) Komisyonu”dur.



## DEĞERLENDİRME

### 1. Giriş

Bu kılavuz dokümanında, bağımlılık sistemi, gastrointestinal sistem ve patojen mikroorganizmalara karşı savunma ile ilgili sağlık beyanlarının doğrulanmasına ilişkin bilimsel gerekliliklere odaklanılmıştır. Kılavuz hazırlanırken, söz konusu sağlık beyanlarına yönelik olarak EFSA tarafından yayımlanmış olan kılavuz (EFSA, 2016) temel alınmıştır. Dolayısıyla bu kılavuz, EFSA'nın Diyetetik Ürünler, Beslenme ve Alerjiler (NDA) Panelinin bu alandaki sağlık beyanlarını değerlendiren kazandı tecrübelerine dayanmaktadır.

EFSA NDA Paneli tarafından, TGK Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğinin 16'ncı maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde tanımlanan fonksiyon beyanları kapsamında 29/07/2015 tarihine kadar değerlendirilmiş olan başvurulardan 421 adedi bu kılavuz kapsamına giren konularla ilgilidir. Bunlardan 157 adedi gastrointestinal fonksiyonlar, 41 adedi besin öğelerinin emilimi/sindirimi, 120 adedi bağımlılık fonksiyonları, 87 adedi patojenlere karşı savunma, 15 adedi enflamasyon ve 1 adedi alerjenlere karşı verilen yanıtta faydalı bir diyetetik ürünün olması ile ilgilidir. Aşağıdaki beyanlar için, EFSA NDA Paneli tarafından yapılan değerlendirmeler sonucunda olumlu görüş verilmiştir:

- Besin öğelerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar (bakır, folat, demir, çinko ve C, D, A, B12 ve B6 vitaminleri için)
- Bağırsak fonksiyonu/normal diyetle kılama ile ilgili beyanlar (kuru erik, laktuloz, buğday kepeği lifi, çavdar lifi, yulaf ve arpa tanesi lifi için)
- Laktoz intoleransı olan bireylerde laktoz alımından kaynaklanan gastrointestinal rahatsızlıklara ilişkin bir beyan (laktoz içeriği azaltılmış gıdalar için)
- Bağırsaklarda gaz birikiminin azaltılmasına ilişkin bir beyan (aktif karbon için)
- Mikro besin öğelerinin emilimi (C, D vitaminleri, kırmızı et veya balık için), gıdaların sindirimi (kalsiyum, klorür için), laktoz sindirimi (laktaz ve canlı yoğurt kültürleri/mayası için) ile ilgili beyanlar

EFSA NDA Paneline 29/07/2015 tarihine kadar ulaşılan diğer başvurulardan<sup>3</sup> 155 adedi bu kılavuz kapsamına giren konularla ilgilidir. Bu kapsamda, EFSA NDA Paneli tarafından değerlendirilmesi tamamlanan başvurulardan olumlu görüş verilen beyanlar ise şöyledir:

- Besin öğelerinin elzem olma durumuna dayanan bağımlılık fonksiyonuna ilişkin beyanlar (D vitamini ve çinko için)
- Bağırsak fonksiyonu/normal diyetin devam ettirilmesi ile ilgili beyanlar (eker pancarı lifi, hindiba özü ve hidroksiantrasen türevleri için)
- Mikro besin öğelerinin emilimine ilişkin bir beyan (C vitamini için).

<sup>3</sup> TGK Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğinin 16'ncı maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi kapsamına giren fonksiyon beyanları ve 17'nci maddesi kapsamına giren hastalık riskinin azaltılmasına ve çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin sağlık beyanları ile ilgili başvurular.



## 2. Amaç ve Kapsam

Bu kılavuz, ba 1 ıklık sistemi, gastrointestinal sistem ve patojen mikroorganizmalara kar ı savunma ile ilgili sa lık beyanlarına ili kin izin ba vurularının hazırlanmasında ba vuru sahiplerine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır.

EFSA NDA Paneli tarafından yapılan de erlendirmelerde olumlu görü bildirilen örnekler, belirli alanlardaki sa lık beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel gereklilikler konusunda ba vuru sahiplerine yol göstermek için; olumsuz görü bildirilen örnekler ise, bu tür beyanların do rulanmasını engelleyen eksiklikleri örneklendirmek için kullanılmıştır. Bununla birlikte, kılavuz kapsamında, olumlu de erlendirme örnekleri bulunmayan belirli alanlar için (gastrointestinal rahatsızlıklar, patojenlere kar ı savunma, alerjenlere kar ı verilen yanıtta faydalı bir de i iklik olması, enfeksiyonlara ili kin bir risk faktörünün azaltılması veya faydalı yönde de i tirilmesi, besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanmayan ba 1 ıklık sistemi fonksiyonları ile ilgili beyanlar) sa lık beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel gereklilikler (örneğin, do rulama için gerekli olan çalı ma türü ve sayısı) konusunda bilgi bulunmamaktadır.

Bilimsel do rulama açısından tüm sa lık beyanları için geçerli olan genel hususlar (örneğin, besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanan ve dayanmayan beyanlar için uygulanan prensipler, gıdanın/bile enin ve beyan edilen etkinin karakterizasyonu ile ilgili hususlar, beyanların do rulanmasına yönelik gerekli kanıtlar için örnekler, uygun insan çalı malarının belirlenmesine yönelik ölçütler), “*Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz*” (GBBYGK, 2018b) kapsamında ele alınmıştır ve bu kılavuz içinde tekrar edilmeyecektir.

Bu kılavuz, faydalı fizyolojik etkilerin veya beyanın do rulanması için kabul edilebilir çalı maların/sonuç göstergelerinin/ölçüm yöntemlerinin kapsamlı bir listesini oluşturmaya ya da henüz de erlendirilmemiş olan potansiyel sa lık etkileri ve bunlarla ilgili sonuç göstergelerini/ölçüm yöntemlerini ele almaya yönelik bir doküman de ildir.

Bu kılavuz; “*Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz*” (GBBYGK, 2018b), sa lık beyanı ba vurusunun hazırlanması ve sunumu hakkındaki “*Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Bilimsel ve Teknik Kılavuz*” (GBBYGK, 2018a) ve “*TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli i*” ile birlikte okunmalıdır<sup>4</sup>.

## 3. Fonksiyon Beyanları

### 3.1. Ba 1 ıklık sistemi fonksiyonları ile ilgili beyanlar

#### 3.1.1. Besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanan beyanlar

Besin ö elerinin elzem olma durumuna dayandırılan, spesifik bir fonksiyon belirtilmeden ba 1 ıklık sistemi fonksiyonlarının devam ettirilmesine ili kin bazı beyanlar için, EFSA NDA Paneli tarafından yapılan de erlendirmeler sonucunda olumlu görü verilmiştir.

<sup>4</sup> GBBYG Komisyonu tarafından hazırlanan sa lık beyanlarına ili kin tüm kılavuzlara <https://www.tarimorman.gov.tr/Konular/Risk-Degerlendirme-Hizmetleri> bağlantısından ula ılabilmektedir.



(örne in; C, D, A, B12, B6 vitaminleri, çinko, bakır, folat, demir, selenyum ile ilgili beyanlar<sup>5</sup>).

Spesifik bir fonksiyon belirtilmeden ba 1 ıklık sistemi fonksiyonlarının devam ettirilmesine ili kin beyanların bilimsel olarak do rulanması, ilgili besin ö elerinin elzem olma durumuna (ba ka bir deyi le, elzem besin ö elerinin iyi bilinen biyokimyasal rolüne) ve/veya ba 1 ıklık sistemi ile ilgili eksiklik belirtilerine dayandırılmı tır. Bu tür beyanları do rulamak için, spesifik bir fonksiyon belirtilmeden ba 1 ıklık sistemi fonksiyonlarının kullanımının nedeni, bir besin ö esinin eksiklik belirtilerinin birden fazla fizyolojik fonksiyon üzerindeki etkilerden kaynaklanabilir olması ve söz konusu besin ö esinin belirli bir organdaki veya sistemdeki eksikli inden etkilenen spesifik bir fonksiyonu seçip çıkarmanın bazen mümkün veya uygun olmamasıdır. EFSA NDA Paneli, bu beyanlar için sunulan temel bilimsel çalı maları tekrar incelememi ve kanıtları güç ve kalite yönünden de erlendirmemi tir.

### 3.1.2. Besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanmayan beyanlar

"Elzem olma durumu" kavramını kar ılamayan besin ö elerine yönelik beyanlar, di er beyanlara da uygulanan genel prensipler çerçevesinde de erlendirilmektedir (örne in; yo un fiziksel aktivite sergileyen katılımcılarda C vitamininin ba 1 ıklık sistemi fonksiyonu üzerine etkisi ile ilgili beyan, EFSA NDA Paneli tarafından, a ırı fiziksel egzersiz esnasındaki ve sonrasındaki so uk algınlı ı belirtilerinin süresi ve iddetine göre de erlendirilmi tir<sup>6</sup>).

EFSA NDA Paneli tarafından de erlendirilen, besin ö elerinin elzem olma durumuna dayanmayan ve spesifik bir fonksiyon belirtilmeden ba 1 ıklık sistemi fonksiyonlarının iyile tirilmesi veya devam ettirilmesine ili kin beyanların, bilimsel bir de erlendirme için yeterince açıklanamadı ı görülmektedir. Ba 1 ıklık sisteminin spesifik fonksiyonu ve beyan edilen etkinin insanlarda *in vivo* olarak bilimsel de erlendirmesi için, kullanabilecek sonuç göstergelerinin belirlenmesi gerekmektedir.

Bu ba lamda, genel kabul görmü yöntemlerle insanlarda *in vivo* olarak ölçülebilen, ancak vücudun spesifik fonksiyonları üzerindeki bir faydaya i aret etmeyen sonuç göstergeleri, bir sa lık beyanının bilimsel olarak do rulanması için tek dayanak olamaz. Bahsedilen sonuç göstergeleri a a ıdakileri içerir:

- 1) Ba 1 ıklık göstergelerindeki de i iklikler: Örne in, dola ımdaki çe itli lenfoid alt grupların sayısı, lenfositlerin proliferatif yanıtları, fagositlerin fagositik aktiviteleri, do al öldürücü hücrelerin ve sitolitik T hücrelerinin litik aktiviteleri, hücrel mediyatörlerin üretimi, serum ve salgı immunoglobülin düzeyleri, gecikmi tip a ırı duyarlılık yanıtları;
- 2) Enflamasyon göstergelerindeki de i iklikler (kronik ve sublinik enflamasyon

<sup>5</sup> EFSA NDA Paneline ait bahsedilen örnek de erlendirmelere a a ıdaki ba lantılardan ula ılabilir:

C vitamini için (EFSA, 2009h): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1226>  
D vitamini için (EFSA, 2010a): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1468>  
A vitamini için (EFSA, 2009f): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1221>  
B12 vitamini için (EFSA, 2009g): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1223>  
B6 vitamini için (EFSA, 2009 ): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1225>  
Çinko için (EFSA, 2009i): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1229>  
Bakır için (EFSA, 2009c): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1211>  
Folat için (EFSA, 2009ç): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1213>  
Demir için (EFSA, 2009d): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1215>  
Selenyum için (EFSA, 2009e): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1220>

<sup>6</sup> Örnek EFSA görü üne (EFSA, 2009h) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1226> ba lantısından ula ılabilir.



göstergeleri dâhil): antijenler veya C-reaktif protein gibi;

- 3) Bağırsakta kısa zincirli yağ asidi üretimindeki değişiklikler (bütirat dâhil);
- 4) Bağırsak epitel dokusunun yapısındaki değişiklikler;
- 5) Bağırsak florasının kompozisyonundaki değişiklikler.

Bu sonuç göstergelerindeki değişiklikler, bağırsakta, faydalı bir fizyolojik etki veya klinik sonuca ilişkin kanıt ile birlikte sunulmalıdır. Ayrıca, bu sonuç göstergelerinin bazılarında değişiklikler, gıdanın beyan edilen etkiyi oluşturabileceği mekanizmaların bir parçası olarak sunulabilir (örneğin, vücudun spesifik bir fonksiyonunda faydalı bir değişiklik nedeniyle).

### 3.2. Gastrointestinal rahatsızlıklara ilişkin beyanlar

Ara sıra olan abdominal ağrı veya rahatsızlık (örneğin; iskinlik, abdominal ağrı/kramp, fazla zorlanma ve mide gurultusu), organik hastalıkların veya biyokimyasal anormalliklerin bulunmadığı durumlarda, genellikle gıda veya ilaç alımı veya bağırsak alımlarının değişmesi ile ilişkilidir. Bu tür rahatsızlıkların sıklığı ve iddeti kişinin diyetiyle ilişkilendirilir.

EFSA tarafından değerlendirilen beyanlar arasında, gastrointestinal rahatsızlığın azaltılmasına ilişkin beyanlar bulunmaktadır. Abdominal ağrı, kramp, iskinlik, kasılma, mide gurultusu ve boşaltımın tamamlanmaması gibi hissi belirtiler, gastrointestinal rahatsızlıklarla ilişkilidir. Gastrointestinal rahatsızlığın azaltılması, gastrointestinal fonksiyonun iyileştirilmesine dair bir göstergedir ve genel nüfus için faydalı bir fizyolojik etkidir.

#### 3.2.1. Genel nüfusa yönelik gastrointestinal rahatsızlıklara ilişkin beyanlar

Gastrointestinal rahatsızlıklar, ortak görüşlerde (Veldhuyzen van Zanten ve ark., 1999; Irvine ve ark., 2006) ve bir EFSA görüşünde (EFSA, 2014ç)<sup>7</sup> tanımlanmış şekilde, validasyonu yapılmış subjektif 'küresel belirti anketleri' kullanılarak ölçülebilir. Bireysel belirtilerden bir veya daha fazlasındaki değişiklikler (örneğin, anketin farklı alanlarını temsil eden) ve diyet kısıtlamaları kanlıklarındaki değişiklikler (örneğin, normal diyet kısıtlamanın devam ettirilmesi ile ilgili sonuç göstergeleri), gıdanın/bileşeninin beyan edilen etkiyi oluşturabileceği mekanizmalara yönelik destekleyici kanıt olarak kullanılabilir. Ancak, gastrointestinal rahatsızlığın azaltılmasına ilişkin bir beyanın doğrulanması için tek başına kullanılamaz. Validasyonu yapılmış 'yaşam kalitesi anketleri' de gastrointestinal rahatsızlıklar ile ilgili beyanlar için destekleyici kanıt sağlayabilir<sup>8</sup>.

Gastrointestinal rahatsızlığın azaltılmasına ilişkin genel nüfusa yönelik beyanların bağırsaklarının tümü için, EFSA NDA Paneli tarafından olumsuz görüş verilmemiştir<sup>9</sup>. Beyan

<sup>7</sup> Bahsedilen EFSA görüşüne (EFSA, 2014ç) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3756> bağlantısından ulaşılabilir.

<sup>8</sup> Katılımcılar tarafından beyan edilen sonuçlar için kullanılan anketlerin validasyonu ve bu sonuçların sağlık beyanlarının bilimsel olarak doğrulanması için sonuç göstergesi olarak kullanımına ilişkin genel hususlar, "Sağlık Beyanlarına İlişkin Bağırsak Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz"un 6.4 nolu alt bölümünde ve Ek-3'ünde yer almaktadır.

<sup>9</sup> EFSA'nın bu kapsamdaki örnek değerlendirmelerine aşağıdaki bağlantılardan ulaşılabilir:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/853> (EFSA, 2008)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2801> (EFSA, 2012c)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3085> (EFSA, 2013a)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3756> (EFSA, 2014ç)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3658> (EFSA, 2014c)



edilen etkinin değerlendirilmesi için kullanılan ölçüm ölçeklerinin/anketlerinin validasyonunun olmaması<sup>10</sup>, bireysel belirtilere ilişkin değerlendirme bulunurken subjektif küresel belirtilere dair bir değerlendirilmenin (gastrointestinal rahatsızlığın belirtilerinin yeterince giderildiğini gösteren birleştik bir etkinlik ölçümü) bulunmaması<sup>11</sup> ve başvurularında sunulan insanlarda yapılan müdahale çalışmalarının kısa süreli olması<sup>12</sup>, olumlu görüş verilmesini engelleyen nedenlerden bazılarıdır. Gastrointestinal belirtilerin dayanıklılık göstermesi nedeniyle, gıdanın/bileşeninin uzatılması bir zaman boyunca (örneğin, 4-8 hafta) sürekli tüketilmesi sonucunda sürdürülebilir bir etkinin olmasına dair kanıtlar da sunulmalıdır (Irvine ve ark., 2006).

Çalışma grubu ile ilgili olarak; irritabl bağırsak sendromu (IBS), kronik veya tekrarlayan abdominal ağrı veya rahatsızlık ile karakterize olan, çoğunlukla tespit edilebilir organik veya patolojik bir nedeni olmaksızın ortaya çıkan dişi kılama anormallikleri (dişi kılama ve dişi kılama sıklığı) ile ilişkilendirilen fonksiyonel bir gastrointestinal bozukluktur. Abdominal ağrı veya rahatsızlık vakaları hem sağlıklı bireylerde hem de IBS olan bireylerde görülebilir. İki kişi arasındaki fark, IBS hastalarında belirtilerin sıklığının ve/veya şiddetinin daha fazla olmasıdır. IBS hastaları veya bunların alt grupları (Roma III ölçütleri), genellikle, genel popülasyona yönelik gastrointestinal rahatsızlıklara ilişkin beyanların doğrulanması için uygun bir çalışma grubu olarak kabul edilir.

### 3.2.2. Bebeklere yönelik gastrointestinal rahatsızlıklara ilişkin beyanlar

Gastrointestinal rahatsızlıkların azaltılması bebekler ve küçük çocuklar için faydalı bir fizyolojik etkidir. Bebeklerdeki açıklanamayan ağrı nöbetleri, geleneksel olarak gastrointestinal rahatsızlıklara ve ağrılara bağlanır (Shamir ve ark., 2013). Bebeklerde bu durumu ifade etmek için yaygın olarak 'infantil kolik' (bebeklerdeki karın ağrısı/gaz sancısı) terimi kullanılır. Infantil kolik, ağrının diğer nedenleri bertaraf edildikten sonra, bebeklerin ağrı süresi ve sıklığına dayanan tanısal ölçütler ile birlikte, Roma III Koordinasyon Komitesi'nin (Rome III Coordinating Committee) çocukluk dönemindeki fonksiyonel gastrointestinal bozukluklar listesine dâhil edilmiştir (Hyman ve ark., 2006). Ağrı süresi, infantil kolik tanısı konulan bebeklerde gastrointestinal rahatsızlıkları değerlendirmek için kullanılabilir.

Genelde, infantil kolik için dayanıklılık ve dalgalanan doğası nedeniyle, Roma III kriterlerine göre tanısı, belirtilerin süresinin en az bir hafta olmasına bağlıdır. Aynı sebeple, gıdanın/bileşeninin infantil kolik üzerine etkisine dair kanıtlar, buna benzer süreçteki çalışmalar vasıtasıyla sağlanabilir. Aynı şekilde, infantil kolik için bireylerarası dayanıklılık ve dalgalanan doğası nedeniyle, belirti göstermeyen bebekler de bu çalışmalarda hem uygulama hem de kontrol gruplarına dâhil edilmelidir.

<sup>10</sup> EFSA'nın bu kapsamdaki örnek değerlendirmesine (EFSA, 2014c) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3658> bağlantısından ulaşılabilir.

<sup>11</sup> EFSA'nın bu kapsamdaki örnek değerlendirmesine (EFSA, 2014ç) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3756> bağlantısından ulaşılabilir.

<sup>12</sup> EFSA'nın bu kapsamdaki örnek değerlendirmesine (EFSA, 2011j) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2472> bağlantısından ulaşılabilir.





Gastrointestinal rahatsızlıkların azaltılmasına ilişkin olarak, bebekleri ve küçük çocukları hedef alan 2 beyan için EFSA NDA Paneli tarafından yapılan değerlendirmeler sonucunda olumsuz görüş verilmiştir<sup>13</sup>.

### 3.2.3. Bağırsaklarda ağız gaz birikiminin azaltılmasına ilişkin beyanlar

Genel olarak kabul görmüş yöntemlerle insanlarda *in vivo* olarak ölçülebilen, aktif karbon ve bağırsaklarda ağız gaz birikiminin azaltılması ile ilgili bir beyan için EFSA NDA Paneli tarafından yapılan değerlendirme sonucunda olumlu görüş verilmiştir<sup>14</sup>. Bağırsaklarda gaz birikiminin azaltılması, bir vücut fonksiyonu üzerindeki faydaya tek başına doğrudan katkı sağlamasına rağmen, bağırsakta ağız gaz birikiminin azaltılmasının genellikle gastrointestinal rahatsızlıklarda bir azalma sağladığı<sup>15</sup> ve bunun da genel nüfus için faydalı bir fizyolojik etki olduğu kabul edilmektedir.

Uygun sonuç göstergeleri, "Hidrojen Nefes Testi" ile ölçülen nefesteki hidrojen düzeylerini ve görüntüleme teknikleri (örneğin, foksiyonel manyetik rezonans görüntüleme) ile ölçülen bağırsaklardaki gaz hacmi düzeylerini içermektedir.

Aktif karbon ve bağırsaklarda ağız gaz birikiminin azaltılmasına ilişkin söz konusu beyan, özellikle, gıdanın/bileşeninin bağırsaklarda gaz birikim miktarının düşürülmesinde bir etkisi olduğunu tutarlı bir şekilde gösteren, insanlarda yapılan müdahale çalışmaları ve bilinen bir etki mekanizmasına dayandırılmıştır. Tek örneğin çalışmalarının, bu bağlamda beyanın bilimsel olarak doğrulanması için yeterli olduğu değerlendirilmiştir. Çünkü aktif karbonun beyan edilen etkiyi tüketim saatleri içinde başlatması beklenmektedir ve tekrarlanan tüketim ile -dengeleyici mekanizmalar vasıtasıyla- karbonun etkisine adaptasyon durumu olasıdır.

### 3.3. Normal dışkı kalımanın devam ettirilmesi ile ilgili beyanlar

Normal dışkı kalıma alıkanlıkları, dışkı hareketlerinin sıklığı (belli bir zaman aralığındaki dışkı sayısını), dışkı yoğunluğu ve dışkı miktarı açısından kişiden kişiye oldukça değişmektedir.

Fonksiyonel kabızlık, tespit edilebilir organik veya patolojik bir nedeni olmaması ile karakterize olan, tanısal ölçütleri belirlenmiş bir bozukluktur<sup>16</sup>. Bununla birlikte, genel

<sup>13</sup> EFSA'nın bu değerlendirmelerine ilişkin bağırsaklı hastalıklardan ulaşılabılır:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3841> (EFSA, 2014d)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4187> (EFSA, 2015c)

<sup>14</sup> EFSA'nın bahsedilen değerlendirmesine (EFSA, 2011c) <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/2049> başlangıcından ulaşılabılır.

<sup>15</sup> Çoğunlukla olmakla birlikte, tüm bireylerde böyle bir etki oluşmamaktadır.

<sup>16</sup> Tanının konulmasından en az 6 ay önce başlayan belirtiler ile birlikte, son 3 ay için kararlaştırılması gereken tanısal ölçütler aşağıda belirtilmiştir (Roma III):

1. Aşağıdakilerden iki veya daha fazlasını içermelidir:
  - a. Dışkı kalımlarının en az % 25'inde fazla zorlanma;
  - b. Dışkı kalımlarının en az % 25'inde topak veya sert dışkının bulunması;
  - c. Dışkı kalımlarının en az % 25'inde boşaltımın tamamlanmaması hissinin bulunması;
  - d. Dışkı kalımlarının en az % 25'inde anorektal tıkanıklık/blokaj hissinin bulunması;
  - e. Dışkı kalımlarının en az % 25'inde el yardımı ile kolayca tıranmanın olması (örneğin; parmak ile boşaltım veya pelvik tabanın desteklenmesi)
  - f. Haftada üçten daha az dışkı kalıma.
2. Laksatif kullanmaksızın seyrek olarak yumuşak dışkı kalıma yapılabilmesi;
3. İritabl bağırsak sendromu için ölçütlerin yetersiz olması.



popülasyondaki bireyler, bozukluk ile ilgili tanısal ölçütleri (örne in, dü ük dı kılama sıklı ı, topak veya sert dı kı, bo altımın tamamlanmamı olması hissi) kar ılamaksızın, fonksiyonel kabızlık belirtilerinin bir veya daha fazlasını ya ayabilirler.

EFSA tarafından de erlendirilen ba vurular arasında, bir ba ırsak fonksiyonu olan normal dı kılamanın devam ettirilmesi ile ilgili beyanlar bulunmaktadır. Ancak bunlar, sadece, fonksiyonel kabızlı ın bir veya daha fazla belirtisini gösteren bireylerde dı kılamanın kolayla tırılması ile ilgilidir (örne in, ba ırsak hareketlerinin arttırılması, dı kı miktarının arttırılması, dı kı kıvamının azaltılması, ba ırsaklardan geçi süresinin azaltılması). Bu kapsamda, normal dı kılamanın devam ettirilmesi, ishalle sonuçlanmaması ko uluyla, genel nüfus için faydalı bir fizyolojik etki olarak kabul edilmektedir.

Normal dı kılamanın devam ettirilmesi ile ilgili birçok beyan için EFSA NDA Paneli tarafından yapılan de erlendirmeler sonucunda olumlu görü verilmi tir (örne in, kuru erik, laktuloz, bu day kepe i lifi, çavdar lifi, yulaf ve arpa tanesi lifi, hindiba inülini, hidroksiantrazen türevleri, laktitol ile ilgili beyanlar<sup>17</sup>). Bu beyanların bilimsel olarak do rulanması, gıdanın/bile enin, normal dı kılamanın devam ettirilmesine katkıda bulunan farklı sonuçlar üzerinde etkisi oldu unu gösteren (bunu gıdanın/bile enin beyan edilen etkiyi ortaya çıkarabilece i mekanizmalar ba lamında ortaya koyan), insanlarda yapılan müdahale çalı malarına dayandırılmı tir. Örne in, ba ırsaklardan geçi süresindeki de i ikler, normal dı kılamanın devam ettirilmesine katkıda bulunabilir veya bulunmayabilir. Bununla birlikte, laktuloz ve geçi süresinin azaltılması ile ilgili bir beyan, EFSA NDA Paneli tarafından olumlu olarak de erlendirilmi tir. Çünkü ba vurularda sunulan insanlarda yapılmı müdahale çalı maları ve etki mekanizması kapsamında, laktulozun, dı kının su içeri i ile ozmotik basıncı artırarak ve ba ırsak içeri ini hafifçe asitlendirmek suretiyle dı kıyı yumu atarak normal dı kılama katkıda bulundu u bilinmektedir. Benzer ekilde, dı kı miktarı fonksiyonel kabızlık tanımındaki belirtiler arasında de ildir. Ancak, lif (bu day kepe i lifi, yulaf ve arpa tanesi lifi) ve dı kı miktarındaki artı ile ilgili beyanlar için EFSA NDA Paneli tarafından olumlu görü verilmi tir. Çünkü ba vurularda sunulan insanlarda yapılmı müdahale çalı maları ve etki mekanizması kapsamında, tahıl tanelerinden elde edilen liflerin normal dı kılama katkıda bulundu u bilinmektedir ve lif için beslenme referans de erleri (karı ık diyetlerde), normal dı kılama ile ilgili olarak normal ba ırsak fonksiyonunun devam ettirilmesi temel alınarak belirlenmi tir.

Normal dı kılamanın devam ettirilmesine ili kin beyanlar, fonksiyon ve sonuç olarak altında yatan etki mekanizması hakkında bilgi sa layabilecek birtakım sonuç göstergeleri kullanılarak de erlendirilebilir. Bu sonuç göstergelerinden bazıları birbiri ile ili kidir (dı kılama sıklı ı ve dı kı kıvamı, bo altımın tamamlanmı /tamamlanmamı olması hissi, dı kı miktarı, ba ırsaklardan geçi süresi). GBBYG Komisyonu, söz konusu beyanları de erlendirmek için, bu göstergelere ili kin olarak sunulan bilgileri dikkate alacaktır.

<sup>17</sup> EFSA'nın bahsedilen de erlendirmelerine a a ıdaki ba lantılardan ula ılabilir:

Kuru erik için (EFSA, 2012a): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2712>

Laktuloz için (EFSA, 2010c): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1806>

Bu day kepe i lifi için (EFSA, 2010ç): <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/1817>

Çavdar lifi için (EFSA, 2011ı): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2258>

Yulaf ve arpa tanesi lifi için (EFSA, 2011h): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2249>

Hindiba inülini için (EFSA, 2015a): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3951>

Hidroksiantrazen türevleri için (EFSA, 2013ç): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3412>

Laktitol için (EFSA, 2015ç): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4252>



Dışkılama sıklığı, dışkı kıvamı (örneğin, Bristol Dışkı Formu Ölçeği kullanılarak), boşaltımın tamamlanması/tamamlanmaması olması hissi ve dışkı miktarı, doktorun ara tırmacılar tarafından veya katılımcılar tarafından beyan edilen sonuçlar için validasyonu yapılmış anketler kullanılarak değerlendirilebilir<sup>18</sup>. Geçirimsizlikler, radyo-opak göstergeler vb. kullanılarak ölçülebilir.

Çalışma süresi, gıdaya/bileene ve onun özelliklerine bağlıdır. Genel olarak, gıdanın/bileenin sürekli tüketimine -dengeleyici mekanizmalar vasıtasıyla- adaptasyon durumunun ortaya çıkmasını ve bulguların dalgalı sonuç ölçütleri ekinde olma ihtimalini bertaraf edecek yeterlilikte olmalıdır (örneğin 4-8 hafta).

Çalışma grubu ile ilgili olarak; IBS olan bireyler dâhil olmak üzere, fonksiyonel (kronik) kabızlığı bulunan bireylerde yürütülen çalışmalardan elde edilen sonuçlar, genel nüfusa yönelik bu beyanların bilimsel olarak doğrulanması için kullanılabilir. Bununla birlikte, kronik kabızlığı bulunan ve ilaçla tedavi gören katılımcılardan elde edilen sonuçların beyanın hedef kitlesine uyumlandırılmasına ilişkin gerekçe sunulmalıdır. Sunulan gerekçeler vaka bazında değerlendirilir (örneğin, beyan edilen etkiyi oluşturmamak için kullanılan ilaçlar ile gıdalar/bileenler arasında bir etkileşim olmadıkça ilişkin kanıtlar).

### **3.4. Besin ö elelerinin sindirimi ve/veya emilimi ile ilgili beyanlar**

#### **3.4.1. Makro besin ö elelerinin sindirimi ve/veya emilimi ile ilgili beyanlar**

Makro besin ö elelerinin sindirimini iyileştirilmesinin faydalı bir fizyolojik etki olarak kabul edilip edilmeyeceği, bu besin ö elelerinin sindirimini azaltılması ile ilgili sonuçlara bağlı olabilir (örneğin, gastrointestinal sistemindeki sindirilmemiş besin ö elelerinin etkisi).

Glukoz veya kolesterol gibi besin ö elelerinin emiliminin azaltılması ile ilgili beyanlar, bu besin ö elelerinin kandaki konsantrasyonlarının azaltılması bağlamında değerlendirilmektedir<sup>19</sup>.

#### **Laktoz sindirimini iyileştirilmesine ilişkin beyanlar**

Laktoz sindirim bozukluğu, laktoz sindirimi için kullanılan enzimatik kapasitenin azalması nedeniyle kaynaklanmaktadır. Laktoz sindirim bozukluğu bulunan bireyler, laktoz tüketiminin ardından mide bulantısı, ishal ve gastrointestinal rahatsızlıklar (örneğin, kramp, ikinlik ve midede gaz birikmesi) gibi belirtiler gösterebilirler.

Laktozu parçalayabilen ve dolayısıyla laktoz içeren gıdalarla birlikte tüketildiğinde laktoz sindirimini kolaylaştıran gıdaların/bileenlerin (canlı yoğurt kültürleri/mayası ve laktaz<sup>20</sup>) etkileri ile ilgili iki beyan için EFSA NDA Paneli tarafından yapılan değerlendirmeler sonucunda olumlu görüş verilmştir. Bu beyanların bilimsel olarak doğrulanması, gıdanın/bileenin, laktoz sindirim bozukluğu belirtileri gösteren katılımcılar tarafından laktoz

<sup>18</sup> Katılımcılar tarafından beyan edilen sonuçlar için kullanılan anketlerin validasyonu ve bu sonuçların sağlık beyanlarının bilimsel olarak doğrulanması için sonuç göstergesi olarak kullanımına ilişkin genel hususlar, “Sağlık Beyanlarına İlişkin Bağırsak Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz”un 6.4 nolu alt bölümünde ve Ek-3’ünde yer almaktadır.

<sup>19</sup> Ayrıca, “Antioksidanlar, Oksidatif Hasar ve Kalp-Damar Sağlığı ile İlgili Sağlık Beyanlarına İlişkin Bilimsel Gereklilikler Hakkında Kılavuz” (GBBYGK, 2018c) ve “Yaşam Dereceleri, Vücut Ağırlığı Kontrolü ve Kan Glukoz Konsantrasyonu ile İlgili Sağlık Beyanlarına İlişkin Bilimsel Gereklilikler Hakkında Kılavuz”a (GBBYGK, 2018ç) bakınız.

<sup>20</sup> EFSA’nın bahsedilen değerlendirmelerine bağlamındaki bağlantılardan ulaşılabilir:

Canlı yoğurt kültürleri için (EFSA, 2010b): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1763>

Laktaz için (EFSA, 2009j): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1236>



içeren gıdalar ile birlikte tüketildiğinde, laktoz sindirim bozukluğu belirtileri üzerinde bir etkisi olduğu (subjektif sonuçlar) ve laktoz sindirimini arttıran (nefesdeki hidrojen konsantrasyonunun ölçülmesi yöntemi ile objektif olarak belirlenen) gösteren, insanlarda yapılan müdahale çalışmalarına ve ayrıca etkinin biyolojik olarak gerçekleştirilmesine dayandırılmıştır.

Bu beyanların doğrulanması için sunulan çalışmalarda çalışmaya popülasyonunun karakterizasyonu (nedenine bakılmaksızın, laktoz sindirim bozukluğu belirtileri gösteren katılımcıların olması) özellikle önemlidir. Laktoz sindirim bozukluğu belirtileri gösteren katılımcılar, laktoz tüketiminin ardından belirtilerin ortaya çıkması ve laktoz tüketimi bırakıldığında oluşan yanıt vasıtasıyla belirlenebilir.

Avrupa Birliği düzeyinde yapılan değerlendirmelerde, laktoz sindirim bozukluğu bulunan bireyler (laktozu sindirmede güçlük çeken bireyler), risk yöneticileri tarafından, gıdalardaki sağlık beyanları için kabul edilebilir bir hedef kitle olarak değerlendirilmiştir.

### 3.4.2. Mikro besin öğelerinin sindirimi/emilimi/kullanımı ile ilgili beyanlar

Mikro besin öğelerinin Emilimi ile hem olmayan demir emiliminin iyileştirilmesi (örneğin C vitamini<sup>21</sup> ve et ve balık<sup>22</sup> ile ilgili beyanlar); D vitamini ile kalsiyum ve fosforun Emilimi ve kullanımı<sup>23</sup>; yağlar ile yağda çözünen vitaminlerin normal Emilimi<sup>24</sup> hakkındaki beyanlar için EFSA NDA Paneli tarafından yapılan değerlendirmeler sonucunda olumlu görüş verilmiştir. Panel, beyan edilen etkinin (yukarıda bahsedilen besin öğelerinin Emiliminin iyileştirilmesi) faydalı fizyolojik bir etki olduğu sonucuna varmıştır, çünkü emilim, besin öğesinin yeterli düzeyde olma durumunun korunması için sınırlayıcı bir faktördür ve emilen besin öğesi vücut tarafından kullanılabilir.

Örneğin, demir yetersizliği birçok ülkede en yaygın olarak görülen mikro besin öğesi yetersizliklerinden biridir ve anemiye neden olabilir. Hem olmayan demir, insan bağışıklığında genellikle iyi şekilde emilmez ve bu durum demirin yeterli düzeyinin sağlanması için sınırlayıcı bir faktör olabilir. Bu nedenle, demir emiliminde bir artışın sağlanması, demirin vücutta tutulumunu arttıran faydalı bir fizyolojik etkidir.

Benzer şekilde, beslenme yoluyla yeterli düzeyde kalsiyum alınmaması, düşük kalsiyum Emilimi ve düşük kalsiyum tutulumu, yaşamın ilk dönemlerinde kemik gelişiminde bozulmaya yol açabilir. Kalsiyum Emilimi, sağlıklı normal bebekler, prematüre bebekler ve lipit sindirim bozukluğu olan bebeklerde, kalsiyumun gerekli tutulum oranına ulaşmasında sınırlayıcı bir faktör olabilir. Kalsiyum emiliminde bir artışın sağlanması, bebekler için kalsiyumun vücutta tutulumunu arttıran faydalı bir fizyolojik etkidir<sup>25</sup>.

<sup>21</sup> EFSA'nın C vitamini ile ilgili örnek değerlendirilmesine (EFSA, 2009h) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1226> bağlantısından ulaşılabilir.

<sup>22</sup> EFSA'nın et ve balık ile ilgili örnek değerlendirilmesine (EFSA, 2011a) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2040> bağlantısından ulaşılabilir.

<sup>23</sup> EFSA'nın örnek değerlendirilmesine (EFSA, 2009ı) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1227> bağlantısından ulaşılabilir.

<sup>24</sup> EFSA'nın örnek değerlendirilmesine (EFSA, 2011g) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2220> bağlantısından ulaşılabilir.

<sup>25</sup> EFSA'nın beta palmitat ile ilgili örnek değerlendirilmesine (EFSA, 2011i) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2289> bağlantısından ulaşılabilir.



### 3.5. Patojenlere kar ı immün savunma ile ilgili beyanlar

#### 3.5.1. Genel hususlar

Patojenlere kar ı savunma sistemi, enfeksiyona kar ı koruma sa lamak için birlikte hareket eden farklı mekanizmaları içermektedir. Patojen mikroorganizmaların varlı ı, vücudun çe itli bölgelerinde klinik enfeksiyonlara neden olabilir ve vücudun belirli bir bölgesindeki patojenlere kar ı savunma genel nüfus için faydalı bir fizyolojik etki olarak kabul edilmektedir. Patojenlere kar ı savunma ile ilgili fonksiyon beyanlarında, enfeksiyon bölgesi (örne in; gastrointestinal sistemdeki patojenlere, üst solunum yollarındaki patojenlere veya idrar yollarındaki patojenlere kar ı savunma gibi), patojen mikroorganizmanın türü (örne in; bakteri, virüs, mantar gibi) ve hedef kitle belirtilmelidir.

Patojenlere kar ı savunma ile ilgili sa lık beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, enfeksiyonla ili kili klinik bulgular (örne in; belirtilerin insidansı, iddeti ve/veya devam süresi) üzerinde bir etkinin oldu unu gösteren, insanlarda yapılan müdahale çalı malarından elde edilebilir. Hastalı ın enfeksiyöz niteli i, çalı ma artlarına ve enfeksiyonun türüne ba lı olarak ortaya konulmalıdır (örne in; tek ba ına ayırıcı klinik tanı ile veya mikrobiyolojik veriler ve/veya validasyonu yapılmı anketler ile birlikte<sup>26</sup>).

A ılama, bazı enfeksiyöz hastalıklara kar ı ba 1 ıklık kazandırır. A ılamaya yanıt olarak ortaya çıkan antikor konsantrasyonları ile enfeksiyona kar ı koruma sa lanması arasındaki sıkı ba lantı her zaman belirgin olmasa da, koruma sa landı ını gösteren antikor konsantrasyonlarının e ik/sınır de erleri birçok a ı için ortaya konulmu tur. A ılamaya yanıt verenlerin sayısındaki artı (bir ba ka deyi le, enfeksiyona kar ı koruma sa landı ı kabul edilen e ik/sınır de eri a an düzeyde antikor konsantrasyonlarına ula ılması), patojenlere kar ı savunma ile ilgili sa lık beyanlarının bilimsel olarak do rulanması için uygun bir sonuç göstergesidir.

Mikroorganizmaların ve/veya toksinlerinin vücudun belirli bir bölgesindeki kısa süreli varlı ı, klinik bir enfeksiyonu yansıtmayabilir. Bununla birlikte, bir mikroorganizmanın ve/veya toksinlerinin vücudun belirli bir bölgesinde veya belirli bir miktardaki varlı ının hedef kitlede<sup>27</sup> klinik bir enfeksiyona neden olaca ına dair kanıtların sunulması halinde, beyanın do rulanması için enfeksiyona ili kin klinik bulguların<sup>28</sup> yerine mikrobiyolojik veriler kullanılabilir. Sunulan kanıtlar vaka bazında de erlendirilir.

Di er sonuç göstergeleri (ilgili immünolojik göstergelerdeki de i iklikler gibi), gıdanın/bile enin beyan edilen etkiyi olu turabilecek mekanizmalara yönelik (örne in, ba 1 ıklık sisteminin aktivasyonu vasıtasıyla) destekleyici kanıt olarak sunulabilir, ancak patojenlere kar ı immün savunma ile ilgili beyanların do rulanması için tek ba ına uygun bir sonuç göstergesi de ildir.

Vücudun farklı bölgelerindeki patojenlere kar ı immün savunma ile ilgili beyanlar için

<sup>26</sup> Katılımcılar tarafından beyan edilen sonuçlar için kullanılan anketlerin validasyonu ve bu sonuçların sa lık beyanlarının bilimsel olarak do rulanması için sonuç göstergesi olarak kullanımına ili kin genel hususlar, "Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz"un 6.4 nolu alt bölümünde ve Ek-3'ünde yer almaktadır.

<sup>27</sup> Genel nüfus veya genel nüfus içindeki belirli alt gruplar

<sup>28</sup> Örne in; belirtilerin insidansı, iddeti ve/veya devam süresi



EFSA NDA Paneli tarafından yapılan de erlendirmelerin tümünde olumsuz görü verilmi tir<sup>29</sup>. Bu beyanların do rulanması için ba vurularda sunulan insanlarda yapılmı müdahale çalı malarının ço unlu undaki temel eksiklik, enfeksiyonlar ile ilgili uygun klinik bulguların (örne in; belirtilerin insidansı, iddeti ve/veya devam süresi) bulunmaması ve hastalı n enfeksiyöz niteli ine ili kin belirsizlikleridir.

Çalı ma grubu ile ilgili olarak; ba langıçta enfeksiyonu olmayan bireyler, patojenlere kar ı –immün- savunma ile ilgili genel nüfusa yönelik beyanların bilimsel olarak do rulanması için uygun çalı ma grupları olabilir [ba langıçta enfeksiyonu olmayan ancak enfeksiyon riski yüksek olan bireyler dahil olmak üzere (örne in; yüksek riskli ülkelere seyahat edenler, yo un fiziksel egzersiz yapan bireyler, bakım evlerindeki ya lı bireyler, gündüz bakım evine giden çocuklar, canlı virüslerle/bakterilerle mücadele eden bireyler)]. Böyle bir durumda, devam etmekte olan enfeksiyöz hastalıkların ba langıçta bulunmaması ile ilgili olarak, çalı ma yöntemleri ve çalı ma grubunu tanımlamak için kullanılan dâhil etme/dı lama ölçütleri açıkça belirtilmelidir.

Yeti kinlerden elde edilen sonuçlar, hedef kitlesi bebekler ve küçük çocuklar olan gastrointestinal sistem ve/veya ba 1 ıklık sistemi ile ilgili sa lık beyanlarının (patojenlere kar ı immün savunma ile ilgili beyanlar dâhil olmak üzere) bilimsel olarak do rulanması için kullanılamaz. Bu durumun tersi de geçerlidir. E er hedef kitle, çalı ma grubundan daha geni veya farklı ise, çalı ma grubundan elde edilen sonuçların hedef kitleye uyumlandırılmasına ili kin kanıt veya gerekçe sunulmalıdır. Sunulan kanıt veya gerekçe vaka bazında de erlendirilir.

### **3.5.2. Gastrointestinal sistemdeki patojenlere kar ı immün savunma ile ilgili beyanlar**

Gastrointestinal sistemdeki patojenlere kar ı immün savunma ile ilgili beyanların do rulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, gastrointestinal enfeksiyonla ili kili klinik bulgular (örne in; ishal vakalarının insidansı, iddeti ve/veya devam süresi) üzerinde bir etkinin oldu unu gösteren, insanlarda yapılan müdahale çalı malarından elde edilebilir. Bununla birlikte, ishal vakalarının enfeksiyöz etiyojisi ortaya konulmalıdır. Bu ba lamda, iyi tanımlanmı ölçütlere göre klinik olarak tanısı konulan gastrointestinal enfeksiyonlar, beyanın bilimsel olarak do rulaması için uygun bir sonuç göstergesi olarak kullanılabilir. Böyle bir durumda, ishalin enfeksiyona ba lı olmayan en yaygın nedenleri için uygun dı lama ölçütleri kullanılmı olmalıdır<sup>30</sup>. shal vakalarının enfeksiyöz etiyojisini ortaya koymak için mikrobiyolojik veriler de kullanılabilir.

### **3.5.3. Solunum sistemindeki patojenlere kar ı immün savunma ile ilgili beyanlar**

Solunum sistemindeki patojenlere kar ı savunma sistemi ile ilgili sa lık beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, gerek üst solunum yolları enfeksiyonu (rinit, farenjit, sinüzit, ortakulak iltihabı ve so uk algınlı ı gibi), gerekse alt solunum yolları enfeksiyonu (zatürre, bron it ve bron iyolit gibi) ya da her iki tür enfeksiyona ili kin klinik bulgular (örne in; belirtilerin insidansı, iddeti ve/veya devam süresi) üzerinde bir etkinin oldu unu

<sup>29</sup> EFSA NDA Paneli tarafından hazırlanan “Ba 1 ıklık Sistemi, Gastrointestinal Sistem ve Patojen Mikroorganizmalara Kar ı Savunma ile İlgili Sa lık Beyanlarına İli kin Bilimsel Gereklilikler Hakkında Kılavuz” un (EFSA, 2016) kabul edildi i 10 Aralık 2015 tarihine kadar.

<sup>30</sup> EFSA'nın *Lactobacillus rhamnosus* GG ile ilgili örnek de erlendirmesine (EFSA, 2011e) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2167> ba lantısından ula ılabilir.



gösteren, insanlarda yapılan müdahale çalı maları ile elde edilebilir. Örne in, iyi tanımlanmış ölçütlere göre klinik olarak tanısı konulan üst veya alt solunum yolu enfeksiyonları, beyanın bilimsel olarak do rulanması için uygun bir sonuç göstergesi olarak kullanılabilir. Böyle bir durumda, solunum yolu enfeksiyonlarının tanısında kullanılan belirtilerin ve bulguların enfeksiyona ba lı olmayan en yaygın nedenleri (örne in, alerjik hastalıklar) için uygun dı lama ölçütleri kullanılmı olmalıdır (bir ba ka deyi le, ayırıcı tanı). Klinik olarak tanı konulmuş vakaların enfeksiyöz etiolojisini ortaya koymak için mikrobiyolojik veriler de kullanılabilir.

EFSA tarafından yapılan de erlendirmelerde, üst solunum yollarındaki patojenlere kar ı savunma ile ilgili beyanların do rulanması için ba vurularda sunulan insanlarda yapılmı müdahale çalı malarının ba lıca zayıf yönünün, so uk algınlı ı vakalarının insidansı/ iddeti/devam süresinin de erlendirilmesi amacıyla, katılımcılar tarafından beyan edilen belirtiler için validasyonu yapılmamı anketlerin kullanılması oldu u belirtilmiştir<sup>31</sup>.

#### 3.5.4. Alt üriner sistemdeki patojenlere kar ı savunma ile ilgili beyanlar

Üriner sistemde bakterilerin varlı ı, semptomatik üriner sistem enfeksiyonuna (ÜSE) neden olabilir. ÜSE kadınlarda en sık görülen enfeksiyondur ve insidansı ya la ve cinsel faaliyetle birlikte artar. Semptomatik ÜSE'ye genellikle orta akım idrarda  $\geq 10^5$ /mL düzeyinde bakteriüri e lik eder. ÜSE'nin en yaygın nedeninin *Escherichia coli*'nin üropatojenik su ları oldu u tahmin edilmektedir. Alt üriner sistemdeki patojenlere kar ı savunmanın, genel nüfus ve nüfusun alt grupları (örne in, menapoz sonrası dönemde olan kadınlar) için faydalı bir fizyolojik etki oldu u kabul edilmektedir<sup>32</sup>.

Alt üriner sistemdeki patojenlere kar ı savunma ile ilgili fonksiyon beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, ÜSE ile ili kili klinik bulgular (örne in; belirtilerin insidansı, iddeti ve/veya devam süresi) üzerinde bir etkinin oldu unu gösteren, insanlarda yapılan müdahale çalı malarından elde edilebilir. Alt bölüm 3.5.1'de bahsedilen ko ullar altında, enfeksiyonla ilgili klinik bulguların yerine mikrobiyolojik veriler de kullanılabilir.

Bakterilerin mukoza yüzeyine tutunması, genellikle koloni olumu, enfeksiyon ve bakteriürinin ön ko ulu olarak de erlendirilmektedir. Bununla birlikte, *in vitro* çalı malarda bakterilerin üroepitelyal hücrelere tutunmasının önlenmesi, alt üriner sistemdeki patojenlere kar ı savunma için do rudan bir ölçüt de ildir ve insanlarda *in vivo* ko ullarda bakterilerin üroepitelyal hücrelere tutunmasının klinik olarak anlamlı bir ekilde önlendi ini göstermez<sup>33</sup>. Bakterilerin üroepitelyal hücrelere tutunmasının önlendi inin *in vitro* olarak gösterilmesi, gıdanın/bile enin beyan edilen etkiyi olu turabilece i mekanizmalara dair kanıt sa layabilir, ancak tek ba ına beyanın do rulanmasına yönelik uygun bir sonuç göstergesi de ildir.

Çalı ma grubu ile ilgili olarak; ba langıçta üriner sistem enfeksiyonu bulunmayan ancak enfeksiyon riski yüksek olan bireyler (örne in; basit, sporadik veya tekrarlayan sistit geçmi i

<sup>31</sup> EFSA NDA Paneline ait de erlendirme örneklerine a a ıdaki ba lantılardan ula ılabilir:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1860> (EFSA, 2010d)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2718> (EFSA, 2012b)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3159> (EFSA, 2013b)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4094> (EFSA, 2015b)

<sup>32</sup> EFSA'nın örnek görü lerine a a ıdaki ba lantılardan ula ılabilir:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2215> (EFSA, 2011f)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3656> (EFSA, 2014a)

<sup>33</sup> Örnek EFSA de erlendirmesine (EFSA, 2013c) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3326> ba lantısından ula ılabilir.



olan kadınlar), alt üriner sistemdeki patojenlere kar ı savunma ile ilgili genel nüfusa yönelik beyanların do rulanması için uygun çalı ma grupları olarak kabul edilmektedir. Gerekli durumlarda, ilaç tedavisinin kar ı tırıcı rolü de de erlendirilmelidir.

### 3.5.5. Vajinal patojenlere kar ı savunma ile ilgili beyanlar

Bakteriyel patojenler (örne in, *Gardnerella vaginalis*), vajinal enfeksiyonların en yaygın nedenidir. Vücudun di er anatomik bölgelerinden farklı olarak, vajinal kafların ço unda bir veya daha fazla *Lactobacillus* türü hâkimdir. Kadınların % 70'den fazlasında, vajinal mikrobiyotada laktobasiller hâkimdir (> % 50). Bakteriyel vajinozisin (BV) tanısı günümüzde halen Nugent skoruna<sup>34</sup> dayandırılmaktadır. *Candida albicans* ve parazitler (*Trichomonas vaginalis* vb.) gibi di er patojen mikroorganizmalar da vajinal enfeksiyonlara neden olmaktadır.

Vajinal patojenlere kar ı savunma, kadınlar için faydalı bir fizyolojik etkidir. Beyan edilen etki, gıdanın/bile enin tüketimi ile vajinadaki laktobasillerin oranının artırılması ve/veya potansiyel patojen bakterilerin ve/veya mayaların oranının azaltılması vasıtasıyla (örne in Nugent skorundaki faydalı de i iklikleri de erlendirerek)<sup>35</sup> ve/veya vajinal enfeksiyonlarla ilgili klinik bulgulardaki (örne in; belirtilerin insidansı, iddeti ve/veya devam süresi) faydalı de i ikliklerin indüklenmesi yoluyla ortaya konulabilir. Intravajinal yolla uygulama sonucunda elde edilen veriler, gıdadaki sa lık beyanları için uygun de ildir.

Çalı ma grubu ile ilgili olarak, ba langıçta vajinozis rahatsızlı ı bulunmayan ancak enfeksiyon riski yüksek olan kadınlar (örne in; basit, sporadik veya tekrarlayan vajinozis geçmi i olan kadınlar), vajinal patojenlere kar ı savunma ile ilgili genel nüfusa yönelik beyanların do rulanması için uygun çalı ma grupları olarak kabul edilmektedir. Gerekli durumlarda, ilaç tedavisinin kar ı tırıcı rolü de de erlendirilmelidir.

### 3.6. Alerjenlere kar ı verilen yanıtta faydalı bir de i iklik olması ile ilgili beyanlar

Genel sa lıklı nüfus, alerjik rinit, alerjik astım, atopik dermatit ve gıda alerjisi gibi alerjik (atopik) reaksiyonların ortaya çıkması bakımından riski yüksek olan ki ileri de kapsamaktadır. Astım, ürtiker, egzama ve gastrointestinal belirtiler gibi alerjik tablolara, gıda alerjenleri de dâhil olmak üzere, çevresel alerjenlere kar ı ba 1 ıklık sisteminin istenmeyen yanıtları neden olmaktadır. Alerjenlere kar ı verilen yanıtta faydalı de i iklikler olması, alerjik reaksiyonları azaltmak için birlikte hareket eden farklı mekanizmaları kapsayabilir. Alerjenlere kar ı verilen yanıtta faydalı bir de i iklik olması, alerjik reaksiyon riski bulunan bireyler için faydalı bir fizyolojik etkidir.

Alerjenlere kar ı verilen yanıtta faydalı bir de i iklik olması ile ilgili fonksiyon beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, temel olarak, ba langıçta herhangi bir belirti göstermeyen ancak alerjik reaksiyon riski bulunan bireylerdeki alerjik tabloların insidansı, iddeti ve/veya devam süresinin azaldı mını gösteren insan çalı malarından elde edilebilir. Alerjik belirtileri alerjik olmayan olgulardan ayırmak her zaman kolay de ildir ve katılımcılar tarafından beyan edilen alerji verileri, alerjinin tanısı için genellikle güvenilir

<sup>34</sup> Nugent skorları; normal (0-3, laktobasiller bulunur, ancak Gardnerella/Bacteroides veya kıvrık Gram-negatif basiller mevcut de ildir), orta [4-6, Gardnerella/Bacteroides ve kıvrık Gram-de i ken çubuk (*Mobiluncus*) kolonizasyonu] ve BV (7-10, Gardnerella/Bacteroides veya kıvrık Gram-negatif basillerin baskın oldu u ve laktobasillerin bulunmadı ı BV vakası) ekinde sınıflandırılmaktadır.

<sup>35</sup> Örnek EFSA de erlendirmesine (EFSA, 2011 ) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2232> ba lantısından ula ılabilir.





de ildir ve yetersizdir. Ayrıca, müdahale ve kontrol gruplarının tetikleyici alerjenlere maruz kalma farklılıkları da dikkatli bir ekilde de erlendirilmelidir.

Bir gıdanın/bile enin klinik bir alerji türü (örne in, solunumla ilgili) riski üzerinde bir etkisinin bulunması, aynı gıdanın/bile enin ba ka bir alerji türü (örne in, gıda alerjisi) riski üzerinde de mutlaka bir etkisi oldu unu göstermez. Beyana konu olan alerji türü belirtilmelidir.

Bazofil aktivasyon testi ile plazmada triptaz ve alerjene özgü immunoglobülin E (IgE) gibi di er sonuç göstergeleri, alerjenlere kar ı verilen yanıtta faydalı bir de i ıklık olması ile ilgili bir beyanın altında yatan etki mekanizmaları (örne in, ba ı ıklık mekanizması) ve biyolojik olarak gerçekte ebilirli i hakkında destekleyici kanıt sa layabilir, ancak bu beyanların do rulanması için tek ba ına kullanılamaz.

Sedir a acı poleni alerjisine kar ı gösterilen normal direnç ile ilgili bir beyan ba vuru için, EFSA NDA Paneli tarafından yapılan de erlendirme sonucunda olumsuz görü verilmi tir<sup>36</sup>.

#### 4. Hastalık Riskinin Azaltılmasına İli kin Beyanlar

##### 4.1. Enfeksiyonlara İli kin bir risk faktörünün azaltılması veya faydalı yönde de i tirilmesi ile ilgili beyanlar

Enfeksiyonlara ili kin bir risk faktörünün azaltılması veya faydalı yönde de i tirilmesi ile ilgili beyanlar için, EFSA NDA Paneli tarafından yapılan de erlendirmelerin tümünde olumsuz görü verilmi tir<sup>37, 38</sup>.

Belirli mikroorganizmaların veya bunların toksinlerinin vücudun belli bölgelerindeki varlı ı veya belirli mikroorganizmaların vücudun belli bölgelerinde sayısının artması, enfeksiyon riskinin artması ile ba ımsız bir ekilde ili kilendirilmi tir. Ayrıca, risk faktörünün enfeksiyonların ortaya çıkmasına hangi yolla neden olabilece inin biyolojik temellerine ili kin kanıtlar bulunmaktadır. Örne in, toksijenik *Clostridium difficile*'in gastrointestinal sistemdeki varlı ı, akut ishalin insidansı ile ili kilendirilebilir ve *C. difficile* toksinlerinin varlı ının azaltılması ile *C. difficile* kaynaklı ishal riskinin azaltılması, hastalık riskinin azaltılmasına ili kin beyanlar ba lamında faydalı bir fizyolojik etkidir. Bu durumda, spesifik bir gıda/bile en ile beslenmeye müdahale edilmesinin, risk faktöründe (örne in, toksijenik *C. difficile* veya *C.*

<sup>36</sup> Bahsedilen EFSA de erlendirmesine (EFSA, 2011b) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2041> ba lantısından ula ılabilir.

<sup>37</sup> EFSA NDA Paneli tarafından hazırlanan “Ba ı ıklık Sistemi, Gastrointestinal Sistem ve Patojen Mikroorganizmalara Kar ı Savunma ile İlgili Sa ılık Beyanlarına İli kin Bilimsel Gereklilikler Hakkında Kılavuz” un (EFSA, 2016) kabul edildi i 10 Aralık 2015 tarihine kadar.

<sup>38</sup> EFSA'nın bu kapsamdaki de erlendirme örneklerine a ıdaki ba lantılardan ula ılabilir:

- Bo az a rısı ve so uk algınlı ı riskinin azaltılması ba lamında immunoglobülin A (IgA) salgısının artırılmasına ili kin beyan için (EFSA, 2011ç, 2011d): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2128> ve <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2129>
- *Clostridium difficile* toksinlerini azaltarak *C. difficile* kaynaklı ishal riskinin azaltılmasına ili kin beyan için (EFSA, 2010e): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1903>
- Belirli bakterilerin üriner sistemde tutunmasının önlenmesi vasıtasıyla üriner sistem enfeksiyonu riskinin azaltılmasına ili kin beyan için (EFSA, 2009a, 2009k, 2014b): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/943>, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1421> ve <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3657>
- Yolcu ishali riskinin azaltılması ba lamında bakteriyel, viral ve parazitik patojenlerin azaltılmasına ili kin beyan için (EFSA, 2009b): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1105>



*difficile* toksinleri) azalmaya veya faydalı bir de i ime neden oldu una ili kin kanıtlar, beyanın bilimsel olarak do rulanması için yeterli olacaktır. Enfeksiyonlarla ilgili klinik sonuçlar (örne in; belirtilerin insidansı, iddeti ve/veya devam süresi) üzerindeki bir etkiye yönelik kanıtlar gerekli de ildir.

Daha az bilinen risk faktörleri için (örne in, grip veya so uk algınlı ı için bir risk faktörü olarak salgılanan IgA konsantrasyonunun azalması, alt üriner sistem enfeksiyonları için bir risk faktörü olarak *in vitro* bakteriyel tutunma), spesifik bir gıda/bile en ile beslenmeye müdahale edilmesinin risk faktöründe azalmaya veya faydalı bir de i ime neden oldu una ili kin kanıtların ve ayrıca hastalık riskindeki azalmaya ili kin kanıtların sunulması gerekmektedir.



## KAYNAKLAR

- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the scientific substantiation of a health claim related to LGG® MAX and reduction of gastro-intestinal discomfort, The EFSA Journal 2008, 853, 1-15, 2008.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on the scientific substantiation of a health claim on Ocean Spray Cranberry Products® and reduced risk of urinary tract infection in women by inhibiting the adhesion of certain bacteria in the urinary tract, The EFSA Journal 2009, 943, 1-15. 2009a.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on the scientific substantiation of a health claim related to Bimuno™ and reduction of the bad bacteria that can cause travellers' diarrhoea, The EFSA Journal 2009, 1105, 1-9, 2009b.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to copper and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 263, 1726), function of the immune system (ID 264), maintenance of connective tissues (ID 265, 271, 1722), energy yielding metabolism (ID 266), function of the nervous system (ID 267), maintenance of skin and hair pigment (ID 268, 1724), iron transport (ID 269, 270, 1727), cholesterol metabolism (ID 369), and glucose metabolism (ID 369) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009, 7(9):1211, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2009.1211, 2009c.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to folate and blood formation (ID 79), homocysteine metabolism (ID 80), energy-yielding metabolism (ID 90), function of the immune system (ID 91), fusion of blood vessels (ID 94, 175, 192), cell division (ID 193), and maternal tissue growth during pregnancy (ID 2882) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009, 7(9):1213, 22 pp. doi:10.2903/j.efsa.2009.1213, 2009ç.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to iron and formation of red blood cells and haemoglobin (ID 249, ID 1589), oxygen transport (ID 250, ID 254, ID 256), energy-yielding metabolism (ID 251, ID 1589), function of the immune system (ID 252, ID 259), cognitive function (ID 253) and cell division (ID 368) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009, 7(9):1215, 20 pp. doi:10.2903/j.efsa.2009.1215, 2009d.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to selenium and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 277, 283, 286, 1289, 1290, 1291, 1293, 1751) , function of the immune system (ID 278), thyroid function (ID 279, 282, 286, 1289, 1290,



1291, 1293), function of the heart and blood vessels (ID 280), prostate function (ID 284), cognitive function (ID 285) and spermatogenesis (ID 396) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009, 7(9):1220, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2009.1220, 2009e.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A and cell differentiation (ID 14), function of the immune system (ID 14), maintenance of skin and mucous membranes (ID 15, 17), maintenance of vision (ID 16), maintenance of bone (ID 13, 17), maintenance of teeth (ID 13, 17), maintenance of hair (ID 17), maintenance of nails (ID 17), metabolism of iron (ID 206), and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 209) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009, 7(9):1221, 25 pp., doi:10.2903/j.efsa.2009.1221, 2009f.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific opinion on the substantiation of health claims related to vitamin B12 and red blood cell formation (ID 92, 101), cell division (ID 93), energy-yielding metabolism (ID 99, 190) and function of the immune system (ID 107) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal, 2009; 7(9): 1223, 16 pp. doi:10.2903/j.efsa.2009.1223, 2009g.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin B6 and protein and glycogen metabolism (ID 65, 70, 71), function of the nervous system (ID 66), red blood cell formation (ID 67, 72, 186), function of the immune system (ID 68), regulation of hormonal activity (ID 69) and mental performance (ID 185) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009, 7(9):1225, 20 pp. doi:10.2903/j.efsa.2009.1225, 2009 .

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin C and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 129, 138, 143, 148), antioxidant function of lutein (ID 146), maintenance of vision (ID 141, 142), collagen formation (ID 130, 131, 136, 137, 149), function of the nervous system (ID 133), function of the immune system (ID 134), function of the immune system during and after extreme physical exercise (ID 144), non-haem iron absorption (ID 132, 147), energyyielding metabolism (ID 135), and relief in case of irritation in the upper respiratory tract (ID 1714, 1715) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009, 7(9):1226, 28 pp., doi:10.2903/j.efsa.2009.1226, 2009h.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin D and maintenance of bone and teeth (ID 150, 151, 158), absorption and utilisation of calcium and phosphorus and maintenance of normal blood calcium concentrations (ID 152, 157), cell division (ID 153), and thyroid function (ID 156) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission, EFSA Journal 2009, 7(9):1227, 19 pp., doi:10.2903/j.efsa.2009.1227, 2009i.



- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to zinc and function of the immune system (ID 291, 1757), DNA synthesis and cell division (ID 292, 1759), protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 294, 1758), maintenance of bone (ID 295, 1756), cognitive function (ID 296), fertility and reproduction (ID 297, 300), reproductive development (ID 298), muscle function (ID 299), metabolism of fatty acids (ID 302), maintenance of joints (ID 305), function of the heart and blood vessels (ID 306), prostate function (ID 307), thyroid function (ID 308), acid-base metabolism (ID 360), vitamin A metabolism (ID 361) and maintenance of vision (ID 361) pursuant to Article 13 of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from European Commission. EFSA Journal 2009, 7(9):1229, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2009.1229, 2009i.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to lactase enzyme and breaking down lactose (ID 1697, 1818) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission, EFSA Journal 2009, 7(9):1236, 13 pp., doi:10.2903/j.efsa.2009.1236, 2009j.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Uroval® and urinary tract infection, EFSA Journal 2009, 7(12):1421, 8 pp., doi:10.2903/j.efsa.2009.1421, 2009k.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin D and normal function of the immune system and inflammatory response (ID 154, 159), maintenance of normal muscle function (ID 155) and maintenance of normal cardiovascular function (ID 159) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 8(2):1468, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2010.1468, 2010a.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to live yoghurt cultures and improved lactose digestion (ID 1143, 2976) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2010, 8(10):1763, 18 pp., doi:10.2903/j.efsa.2010.1763., 2010b.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to lactulose and decreasing potentially pathogenic gastro-intestinal microorganisms (ID 806) and reduction in intestinal transit time (ID 807) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2010, 8(10):1806, 15 pp., doi:10.2903/j.efsa.2010.1806, 2010c.
- EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to wheat bran fibre and increase in faecal bulk (ID 3066), reduction in intestinal transit time (ID 828, 839, 3067, 4699) and contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 829) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2010, 8(10):1817, 18 pp., doi:10.2903/j.efsa.2010.1817, 2010ç.



EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to *Lactobacillus casei* strain *Shirota* and maintenance of the upper respiratory tract defence against pathogens by maintaining immune defences pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2010, 8(10):1860, 15 pp., doi:10.2903/j.efsa.2010.1860, 2010d.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to fermented milk containing *Lactobacillus casei* DN-114 001 plus yoghurt symbiosis (Actimel®), and reduction of *Clostridium difficile* toxins in the gut of patients receiving antibiotics and reduced risk of acute diarrhoea in patients receiving antibiotics pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2010, 8(12):1903, 17 pp., doi:10.2903/j.efsa.2010.1903, 2010e.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of claims on meat or fish and the improvement of non-haem iron absorption (ID 1223) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(4):2040, 14 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2040, 2011a.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to *Bifidobacterium longum* BB536 and improvement of bowel regularity (ID 3004), normal resistance to cedar pollen allergens (ID 3006), and decreasing potentially pathogenic gastro-intestinal microorganisms (ID 3005) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(4):2041, 18 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2041, 2011b.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to activated charcoal and reduction of excessive intestinal gas accumulation (ID 1938) and reduction of bloating (ID 1938) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(4):2049, 15 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2049, 2011c.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to ProteQuine® and increasing suppressed concentrations of secretory IgA and reducing the risk of influenza and common cold pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(4):2128, 10 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2128, 2011ç.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to ProteQuine® and bovine lactoferrin and increasing suppressed concentrations of secretory IgA and reducing the risk of common cold with sore throat pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(4):2129, 10 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2129, 2011d.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to *Lactobacillus rhamnosus* GG and maintenance of defence against pathogenic gastrointestinal microorganisms pursuant to



Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(6):2167, 19 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2167, 2011e.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to proanthocyanidins from cranberry (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) fruit and defence against bacterial pathogens in the lower urinary tract (ID 1841, 2153, 2770, 3328), “powerful protectors of our gums” (ID 1365), and “heart health” (ID 2499) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(6):2215, 18 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2215, 2011f.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to fats and “function of the cell membrane” (ID 622, 2900, 2911) and normal absorption of fat-soluble vitamins (ID 670, 2902) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(6):2220, 15 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2220, 2011g.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to *Lactobacillus rhamnosus* GR-1 (ATCC 55826) in combination with *Lactobacillus reuteri* RC-14 (ATCC 55845) and defence against vaginal pathogens by increasing the proportion of lactobacilli and/or decreasing the proportion of potentially pathogenic bacteria and/or yeasts (ID 945) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(6):2232, 15 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2232, 2011 .

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to oat and barley grain fibre and increase in faecal bulk (ID 819, 822) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(6):2249, 13 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2249, 2011h.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to rye fibre and changes in bowel function (ID 825), reduction of post-prandial glycaemic responses (ID 826) and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 827) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(6):2258, 18 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2258, 2011i.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to beta-palmitate and increased calcium absorption pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(7):2289, 16 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2289, 2011i.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Bimuno® GOS and reducing gastrointestinal discomfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2011, 9(12):2472, 13 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2472, 2011j.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to dried plums of „prune“ cultivars (*Prunus*



*domestica* L.) and maintenance of normal bowel function (ID 1164, further assessment) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2012, 10(6):2712, 17 pp., doi:10.2903/j.efsa.2012.2712, 2012a.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to a combination of *Lactobacillus gasseri* PA 16/8, *Bifidobacterium bifidum* M 20/5 and *Bifidobacterium longum* SP 07/3 and maintenance of upper respiratory tract defence against pathogens (ID 931, further assessment) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2012, 10(6):2718, 15 pp., doi:10.2903/j.efsa.2012.2718, 2012b.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to *Saccharomyces cerevisiae* var. *bouardii* CNCM I-3799 and reducing gastro-intestinal discomfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) no 1924/2006, EFSA Journal 2012, 10(7):2801, 9 pp., doi:10.2903/j.efsa.2012.2801, 2012c.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to a combination of *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 and *Streptococcus thermophilus* LA 104 and reducing intestinal discomfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2013, 11(2):3085, 9 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3085, 2013a.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Yestimun® and defence against pathogens in the upper respiratory tract pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2013, 11(4):3159, 12 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3159, 2013b.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to proanthocyanidins in Urell® and reduction of bacterial colonisation of the urinary tract by inhibition of the adhesion of P-fimbriated *E. coli* to uroepithelial cells pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal, 2013;11(7):3326, 10 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3326, 2013c.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2013, 11(10):3412, 12 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3412, 2013ç.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Pacran® and defence against bacterial pathogens in the lower urinary tract pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2014, 12(5):3656, 11 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3656, 2014a.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to CranMax® and reduction of the risk of





urinary tract infection by inhibiting the adhesion of certain bacteria in the urinary tract pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2014, 12(5):3657, 11 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3657, 2014b.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to a combination of *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 and *Streptococcus thermophilus* LA 104 and reducing intestinal discomfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2014, 12(5):3658, 10 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3658, 2014c.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Bimuno® GOS and reducing gastrointestinal discomfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2014, 12(7):3756, 13 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3756, 2014ç.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to beta-galactosidase from *Streptococcus thermophilus* and reduction of gastrointestinal discomfort pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2014, 12(10):3841, 8 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3841, 2014d.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to “native chicory inulin” and maintenance of normal defecation by increasing stool frequency pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2015, 13(1):3951, 12 pp., doi:10.2903/j.efsa.2015.3951, 2015a.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 and defence against pathogens in the upper respiratory tract pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2015, 13(5):4094, 9 pp., doi:10.2903/j.efsa.2015.4094, 2015b.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to  $\beta$ -galactosidase from *Kluyveromyces lactis* in Colief® and a reduction of gastrointestinal discomfort pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2015, 13(7):4187, 13 pp., doi:10.2903/j.efsa.2015.4187, 2015c.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific opinion on lactitol and the maintenance of normal defecation: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2015, 13(10):4252, 12 pp., doi:10.2903/j.efsa.2015.4252, 2015ç.

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Guidance on the scientific requirements for health claims related to the immune system, the gastrointestinal



tract and defence against pathogenic microorganisms, EFSA Journal 2016, 14(1):4369, 23 pp., doi:10.2903/j.efsa.2016.4369, 2016.

GBBYGK, Belirli Gıda Bileşenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu, Sağlık Beyanlarına İlişkin Başvuruların Hazırlanması ve Sunulması Hakkında Bilimsel ve Teknik Kılavuz, 2018a.

GBBYGK, Belirli Gıda Bileşenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu, Sağlık Beyanlarına İlişkin Başvurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz, 2018b.

GBBYGK, Belirli Gıda Bileşenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu, Antioksidanlar, Oksidatif Hasar ve Kalp-Damar Sağlığı ile İlgili Sağlık Beyanlarına İlişkin Bilimsel Gereklilikler Hakkında Kılavuz, 2018c.

GBBYGK, Belirli Gıda Bileşenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu, Tahılların Dereceleri, Vücut Ağırlığı Kontrolü ve Kan Glukoz Konsantrasyonu ile İlgili Sağlık Beyanlarına İlişkin Bilimsel Gereklilikler Hakkında Kılavuz, 2018ç.

Hyman, P. E., Milla, P. J., Benninga, M. A., Davidson, G. P., Fleisher, D. F., Taminiu, J., Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler, Gastroenterology, 130, 1519-1526, 2006.

Irvine, E. J., Whitehead, W. E., Chey, W. D., Matsueda, K., Shaw, M., Talley, N. J., Veldhuyzen van Zanten, S. J., Design of treatment trials for functional gastrointestinal disorders, Gastroenterology, 130, 1538-1551, 2006.

Shamir, R., St James-Roberts, I., Di Lorenzo, C., Burns, A. J., Thapar, N., Indrio, F., Riezzo, G., Raimondi, F., Di Mauro, A., Francavilla, R., Leuchter, R. H., Darque, A., Huppi, P. S., Heine, R. G., Bellaiche, M., Levy, M., Jung, C., Alvarez, M., Hovish, K., Infant crying, colic, and gastrointestinal discomfort in early childhood: a review of the evidence and most plausible mechanisms, J Pediatr Gastroenterol Nutr, 57 Suppl 1, S1-45, 2013.

Veldhuyzen van Zanten, S. J., Talley, N.J., Bytzer, P., Klein, K. B., Whorwell, P. J., Zinsmeister, A.R., Design of treatment trials for functional gastrointestinal disorders, Gut, 45 Suppl 2, II69-77, 1999.



## KISALTMALAR

BV	: Bakteriyel vajinozis
EFSA	: European Food Safety Authority (Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi)
EFSA NDA Paneli	: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA Diyetetik Ürünler, Beslenme ve Alerjiler Paneli)
GBBYG	: Belirli Gıda Bileşenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar
GBBYGK	: Belirli Gıda Bileşenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu
İBS	: Irritable bowel syndrome (irritabl bağırsak sendromu)
IgA	: İmmüoglobülin A
IgE	: İmmüoglobülin E
TGK	: Türk Gıda Kodeksi
ÜSE	: Üriner sistem enfeksiyonu