



İhtiyaç Dereceleri, Vücut Ağırlığı Kontrolü ve Kan Glukoz Konsantrasyonu ile İlgili Sağlık Beyanlarına İlişkin Bilimsel Gereklilikler Hakkında Kılavuz¹

Belirli Gıda Bileşenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu

ÖZET

Gıdaların etiketi, tanıtımı ve reklâmında kullanılabilen sağlık beyanlarına ilişkin hususlar Türk Gıda Kodeksi (TGK) Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği kapsamında düzenlenmiştir. Söz konusu Yönetmelik kapsamına giren ihtiyaç dereceleri, vücut ağırlığı kontrolü ve kan glukoz konsantrasyonu ile ilgili sağlık beyanlarına ilişkin bilimsel gereklilikler konusunda, Belirli Gıda Bileşenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar (GBBYG) Komisyonu tarafından bir kılavuz hazırlanması talep edilmiştir.

Bu kılavuz, ihtiyaç dereceleri, vücut ağırlığı kontrolü ve kan glukoz konsantrasyonu ile ilgili sağlık beyanlarına ilişkin izin başvurularının hazırlanmasında başvuru sahiplerine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. Kılavuz hazırlanırken, Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından konuyla ilgili olarak yayımlanmış olan kılavuz temel alınmıştır. Söz konusu kılavuz, EFSA'nın Diyetetik Ürünler, Beslenme ve Alerjiler (NDA) Panelinin bu alandaki sağlık beyanlarını değerlendirirken kazandırdığı tecrübelerle ilişkin görüşlerini yansıtmaktadır. Kılavuzda, özellikle aşağıdaki temel hususlara odaklanılmıştır:

- Faydalı fizyolojik etki olarak kabul edilen etkiler;

- Bu kılavuzda ele alınan belirli beyanların bilimsel olarak doğrulanmasına yönelik kanıtların sağlanabilmesi, insanlarda yapılan müdahale çalışmalarının özellikleri (örneğin; uygun sonuç göstergeleri ve ölçüm yöntemleri, uygun çalışma grupları, uygun çalışma süresi, uygun kontrol grupları).

Bu kılavuz, faydalı fizyolojik etkilerin veya beyanın doğrulanması için kabul edilebilir çalışmalar/sonuç göstergelerinin/ölçüm yöntemlerinin kapsamlı bir listesini oluşturmaya ya da henüz değerlendirilmemiş olan potansiyel sağlık etkileri ve bunlarla ilgili sonuç göstergelerini/ölçüm yöntemlerini ele almaya yönelik bir doküman değildir.

GKGM - Risk Değerlendirme Daire Başkanlığı, 2018

ANAHTAR KELİMELER

Sağlık beyanları, bilimsel gereklilikler, ihtiyaç, vücut ağırlığı kontrolü, kan glukozu, başvurular, kılavuz.

¹ Belirli Gıda Bileşenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonununun 12/11/2018 tarihli toplantısında yapılan değerlendirmeler doğrultusunda son hali verilerek kabul edilmiştir.



Ç NDEK LER

ÖZET	1
Ç NDEK LER	2
KONUNUN GEÇM	3
GÖREV TANIMI	3
DE ERLEND RME	4
1. Giri	4
2. Amaç ve Kapsam	4
3. Genel Hususlar	5
3.1. Faydalı fizyolojik etkiler.....	5
3.2. Beyanların do rulanması için uygun olan çalı malar/sonuç göstergeleri.....	5
4. tah Dereceleri	6
5. Vücut A ırlı ı Kontrolü	7
5.1. Vücut ya kütlesinin/vücut a ırlı ının azaltılması ile ilgili beyanlar	7
5.2. Vücut a ırlı ı kaybı sonrası vücut a ırlı ının korunmasına ili kin beyanlar	8
5.3. Karın bölgesindeki (abdominal) ya ın azaltılması ile ilgili beyanlar	8
5.4. Ya sız vücut kütlesinin artırılmasına/korunmasına ili kin beyanlar	8
6. Kan Glukoz ve nsülin Konsantrasyonları	9
6.1. Tokluk kan glukoz yanıtının azaltılmasına ili kin beyanlar	9
6.2. Normal kan glukoz konsantrasyonunun uzun süreli olarak korunmasına ili kin beyanlar	10
KAYNAKLAR	11
KISALTMALAR	12



KONUNUN GEÇM

TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli i, 26/01/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmi Gazetede 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)² görüşüne 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:

-) Antioksidanlar, oksidatif hasar ve kalp-damar sa lılı ı
-) Ba ı ıklık sistemi, gastrointestinal sistem ve patojen mikroorganizmalara kar ı savunma
-) Fiziksel performans
-) tah dereceleri, vücut a ırlılı ı kontrolü ve kan glukoz konsantrasyonu
-) Kemik, eklem, deri/cilt ve a ız sa lılı ı
-) Psikolojik fonksiyonlar dâhil olmak üzere, sinir sistemi fonksiyonları

Kılavuz dokümanlar içerisinde a a ıda belirtilen hususlar ele alınmalıdır:

-) Beyan edilen hangi etkiler faydalı fizyolojik etki olarak kabul edilmektedir?
-) Fonksiyon beyanları ve hastalık riskinin azaltılmasına ili kin beyanların do rulanması için hangi çalı malar/sonuç göstergeleri uygundur?

² 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.



DE ERLENDİRME

1. Giri

Bu kılavuzda, i tah dereceleri, vücut a ırlı ı kontrolü³ ve kan glukoz konsantrasyonu ile ilgili sa lık beyanlarının do rulanmasına ili kin bilimsel gereklilikler ele alınmı tır. Kılavuz hazırlanırken, söz konusu sa lık beyanlarına ili kin olarak EFSA tarafından yayımlanmı olan kılavuz (EFSA, 2012) temel alınmı tır. Dolayısıyla bu kılavuz, EFSA'nın Diyetetik Ürünler, Beslenme ve Alerjiler (NDA) Panelinin bu alandaki sa lık beyanlarını de erlendirirken kazandı ı tecrübelerine dayanmaktadır.

2. Amaç ve Kapsam

Bu kılavuz, i tah dereceleri, vücut a ırlı ı kontrolü ve kan glukoz konsantrasyonu ile ilgili sa lık beyanlarına ili kin izin ba vurularının hazırlanmasında ba vuru sahiplerine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmı tır. Kılavuzda, özellikle a a ıdaki temel hususlara odaklanılmı tır:

- Faydalı fizyolojik etki olarak kabul edilen etkiler;
- Bu kılavuzda ele alınan belirli beyanların bilimsel olarak do rulanmasına yönelik kanıtların sa lanabildi i, insanlarda yapılan müdahale çalı malarının özellikleri (örne in; uygun sonuç göstergeleri ve ölçüm yöntemleri, uygun çalı ma grupları, uygun çalı ma süresi, uygun kontrol grupları).

Bilimsel do rulama açısından tüm sa lık beyanları için geçerli olan genel hususlar (örne in, 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, insanlarda yapılan uygun insan çalı maların belirlenmesine yönelik ölçütler), “*Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz*” (GBBYGK, 2018b) kapsamında ele alınmı tır 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 olu turmaya ya da henüz de erlendirilmemi olan potansiyel sa lık ili kileri ve bunlarla ilgili sonuç göstergelerini/ölçüm yöntemlerini ele almaya yönelik bir doküman de ildir. Bilimsel de erlendirme yakla ımını ortaya koymak amacıyla, EFSA NDA Paneli tarafından gerçekleştirilmi olan de erlendirmelerden örnekler içeren bir kılavuzdur. Sa lık beyanlarının teknik olarak karma ık ve kendine özgü oldu u göz önünde bulunduruldu unda, beyan edilen spesifik etkiler için ilave sa lık ili kilerinin ve sonuç göstergelerinin dikkate alınması gerekmektedir.

Bu kılavuz; “*Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz*” (GBBYGK, 2018b), “*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 okunmalıdır⁴.

³ “Vücut a ırlı ı kontrolü” ifadesi, TGK Beslenme ve Sa lık Beyanları Yönetmeli i kapsamında “kilo/a ırlık kontrolü” olarak geçmektedir.

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



3. Genel Hususlar

3.1. Faydalı fizyolojik etkiler

TGK Beslenme ve Sa ılık Beyanları Yönetmeli ine göre, sa ılık beyanlarının kullanımına, sadece beyana konu olan gıdanın/bile enin faydalı bir fizyolojik etkiye sahip oldu u kanıtlanmı ise izin verilmektedir. Her bir beyanın de erlendirilmesinde, beyanın hedef kitlesi de göz önünde bulundurulur, beyan edilen etkinin sunulan bilgilerde tanımlandı ı gibi faydalı bir fizyolojik etki olarak kabul edilip edilemeyece i konusunda bilimsel bir yargıya varılmaktadır. Fonksiyon beyanları için faydalı bir etki, bir fonksiyonun korunması veya geli tirilmesi ile ilgili olabilir.

Hastalık riskinin azaltılmasına ili kin beyanlar için ‘faydalı’ terimi, beyan edilen etkinin insanlarda görülen bir hastalı ın olu umundaki bir risk faktörünün azaltılması veya faydalı olacak ekilde de i mesi (hastalık riskinin azaltılması de il) ile ilgili olup olmadığı na i aret etmektedir. Bir risk faktörü, hastalı ın geli iminde bir belirleyici olarak alınabilen, hastalık riski ile ili kili faktördür. Risk faktöründeki de i imin, hastalık riskinin azaltılmasına ili kin bir beyan ba lamında faydalı olarak kabul edilip edilmeyece i, a a ıdaki hususlara ba lıdır:

- Söz konusu faktörün, hastalık riskinin ba ımsız bir göstergesi oldu unun ne ölçüde ortaya konuldu u (böyle bir gösterge, müdahale çalı maları ve/veya gözlemsel çalı malar ile tespit edilebilir);

- Söz konusu faktörün hastalı ın olu umu ile ili kisinin biyolojik olarak olası oldu unun ne ölçüde ortaya konuldu u.

yi bilinen risk faktörleri (örne in, LDL kolesterol konsantrasyonu, kan basıncı) dı ında, bir faktörün azaltılmasının hastalık riskinin azaltılmasına ili kin bir sa ılık beyanı ba lamında ne ölçüde faydalı oldu unun, vaka bazında de erlendirilmesi gerekmektedir.

Yapılan de erlendirmede, sa ılık beyanlarının hedef kitlesinin genel sa ılıklı popülasyon veya belirli alt gruplar (örne in, ya lı bireyler, fiziksel olarak aktif olan bireyler veya gebeler) oldu u da göz önünde bulundurulmaktadır. Sa ılık beyanı bir hastalıkla ba lantılı olabilecek bir fonksiyon/etki ile ilgili oldu unda, hastalı ı olan bireyler (örne in, diyabetik bireyler) beyan için hedef kitle de ildir. Genel sa ılıklı popülasyon dı ındaki bir grubu hedef kitle olarak tanımlayan sa ılık beyanı ba vuruları, kabul edilebilirlikleri açısından tartı malara konu olmaktadır.

Yapılan de erlendirmelerde ayrıca, beyan edilen etkinin yeterli ölçüde açıklanıp açıklanmadı ı da de erlendirilir. Bu de erlendirme kapsamında, beyanın do rulanması için belirlenen çalı maların, beyan edilen etki için uygun sonuç göstergeleri kullanılarak gerçekte tirilip gerçekte tirilmedi ine de bakılmaktadır. Besin ö eleri veya gıdaların genel/spesifik olmayan faydalarına yönelik atıflar (sa lı ın iyi olması haline genel olarak atıfta bulunan beyanlar), sadece spesifik bir sa ılık beyanının kendisine e lik etmesi durumunda kullanılabilir.

3.2. Beyanların do rulanması için uygun olan çalı malar/sonuç göstergeleri

nsan çalı maları sa ılık beyanlarının do rulanmasında temel te kil etti inden, bu doküman özellikle bu tür çalı malara odaklanmı tır. Sunulan çalı maların beyan için uygun, yani beyanın bilimsel olarak do rulanması için gerekli sonuçların elde edilebildi i çalı malar olup olmadığı de erlendirilirken a a ıdaki hususlar ele alınır:



- Çalı maların beyanın yapıldı ı gıda/bile en ile gerçeikle tirilip gerçeikle tirilmedi i: Bu gereklilik, beyanın yapıldı ı gıdanın/bile enin ve söz konusu beyanın do rulanması için sunulan çalı malarda incelenen gıdanın/bile enin yeterli ölçüde tanımlanması gerekti ini ifade etmektedir. De erlendirmede ayrıca, insanlarda yapılan çalı maların gerçeikle tirildi i ko ulların, söz konusu beyan için önerilen kullanım ko ulları (örne in, gıdanın/bile enin tüketim miktarı ve tüketim ekli) ile ne ekilde ili kili oldu u da dikkate alınmaktadır.
- Çalı maların tasarımı ve kalitesinin, beyanın bilimsel olarak do rulanması için gerekli sonuçların elde edilmesine imkân verip vermedi i: De erlendirmede, “*Sa lık Beyanlarına li kin Ba vuruların Hazırlanması ve Sunulması Hakkında Bilimsel ve Teknik Kılavuz*”da⁵ (GBBYGK, 2018a) belirtildi i gibi, kanıtların hiyerar ik sıralaması dikkate alınmaktadır. Örne in; müdahale çalı maları, genellikle gözlemsel çalı malardan daha kuvvetli kanıtlar sa lamaktadır. Müdahale çalı maları, taraf tutmayı en aza indirecek ekilde yürütülmelidir. Gözlemsel çalı malarda, beyan edilen etki üzerinde etkili oldu u bilinen, gıda/bile en dı ındaki faktörlerin yeterli ölçüde kontrol edilmesi önemlidir. Her bir sa lık beyanı ba ımsız olarak de erlendirilir. Bir beyanı do rulamak için kaç tane veya ne tür çalı maya ihtiyaç oldu una dair önceden belirlenmi bir standart bulunmamaktadır. Bu nedenle, gıdanın/bile enin etkisinin tekrarlanabilir oldu unun, çalı malar arasındaki tutarlılık vasıtasıyla ortaya konulması önemli bir husustur.
- Çalı maların, söz konusu beyanın hedef kitlesini temsil eden bir çalı ma grubunda gerçeikle tirilip gerçeikle tirilmedi i: Çalı ılan popülasyondan elde edilen sonuçlar hedef kitleye uyumlandırılabilir mi? Beyanın hedef kitlesi (örne in, genel popülasyon) dı ındaki gruplarda (örne in, hastalı ı bulunan katılımcılarda) yapılan çalı malar için, çalı ma grubundan hedef kitleye uyumlandırma yapılmasının biyolojik olarak olası olup olmadı ı vaka bazında de erlendirilir.
- Çalı malarda, beyan edilen etkiye uygun sonuç göstergelerinin kullanılıp kullanılmadı ı: Bunun için, varsa, ilgili ara tırma alanlarında genel olarak kabul görmü araçlar (örne in, bilimsel kurumlar tarafından metodolojik yakla ımlara dayanılarak yayımlanmı kılavuzlar) dikkate alınır.

4. tah Dereceleri

EFSA tarafından de erlendirilen beyanlar arasında, bir gıdanın/bile enin tüketiminin ardından i tah derecelerindeki (örne in, açlık, doyunluk, tokluk ve yeme iste i) de i iklikler hakkında çe itli beyanlar bulunmaktadır. tah derecelerindeki de i ikli in faydalı fizyolojik etkisi beyanın kapsamına ba lıdır.

tah derecelerindeki de i iklere ili kin beyanlar arasında vücut a ırlı ının azaltılmasına dair beyanlar bulunmaktadır. Bu kapsamdaki beyanlar için, gıdanın/bile enin sürekli tüketilmesi ile i tah dereceleri ve vücut a ırlı ı üzerinde sürdürülebilir bir etkinin olu tu na dair kanıtlar sunulmalıdır (Bölüm 4.1’e bakınız).

tah dereceleri üzerindeki bir etkiye yönelik bilimsel kanıtlar, uygun geçerlili e ve hassasiyete sahip yöntemler (örne in, geçerlili i kabul görmü görsel analog skala) kullanılarak gerçeikle tirilen ve tokluk hissinde ya da açlık hissini veya i tahın (davranı sal de erlendirme)

⁵ GBBYG Komisyonu tarafından hazırlanan sa lık beyanlarına ili kin tüm kılavuzlara <https://www.tarimorman.gov.tr/Konular/Risk-Degerlendirme-Hizmetleri> ba lantısından ula ılabilmektedir.



azalmasında bir artış oldu unu gösteren insanlarda yapılan müdahale çalışmaları malarından elde edilebilir. Dengeleyici mekanizmalar vasıtasıyla adaptasyon durumunu bertaraf etmek için, gıdanın/bileenin sürekli tüketilmesi ile sürdürülebilir bir etkinin olabileceğine dair kanıtlar da sunulmalıdır. Belirli biyokimyasal göstergelerdeki [örneğin, kolesistokinin (CCK)] değişimleri, davranışsal değişiklikleri destekleyebilir.

Gıdanın/bileenin tüketiminin ardından ihtiyaç derecelerindeki değişikliklere ilişkin beyanlar, karşılaştırılabilir beyanlar ("test" gıda ile "kontrol" gıda karşılaştırması) olabilir. Bu kapsamda, hem test edilen hem de kontrol grubundaki gıda, beyan edilen etki üzerinde etkisi olabilecek faktörler (örneğin, enerji, hacim, görünüm ve tat) açısından yapılacak bilimsel değerlendirmeye için yeterli ölçüde karakterize edilmelidir.

Gıdanın/bileenin tüketimine cevaben ihtiyaç derecelerinin değişiminin ölçülmesi için diyet etkilere ilişkin beyanlar (örneğin, enerjinin kısıtlanması sırasında duyu durumu üzerindeki etkiler), spesifik olarak belirlenmeli ve doğrulanmalıdır. Bu beyanlar vaka bazında değerlendirilir.

5. Vücut Ağırlığı Kontrolü

5.1. Vücut yağ kütlesinin/vücut ağırlığının azaltılması ile ilgili beyanlar

Vücuttaki toplam yağ kütlesinin sürdürülebilir bir şekilde ve isteyerek azaltılması, genel popülasyon içinde yer alan, vücudunda aşırı yağ kütlesi bulunan yetişkinler için faydalı bir fizyolojik etkidir. Vücut ağırlığındaki azalma, yüksek vücut ağırlığına sahip yetişkinlerde, aşırı vücut yağ kütlesi azalırsa faydalı bir fizyolojik etki olarak kabul edilmektedir.

Vücut yağ kütlesinin azaltılmasına ilişkin sağlık beyanlarının doğrulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, uygun geçerliliğe ve hassasiyete sahip yöntemler kullanılarak gerçekleştirilen ve vücuttaki toplam yağ kütlesinde bir azalma oldu unu gösteren insanlarda yapılmış müdahale çalışmaları malarından elde edilebilir. Görüntüleme teknikleri [örneğin, dual enerji X-ray absorpsiyometri⁶ (DEXA), manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ve bilgisayarlı tomografi (BT)], insanlarda yapılan müdahale çalışmaları malarında vücut yağ kütlesindeki değişiklikleri değerlendirmek için genellikle uygundur. Deri kıvrım kalınlığı, biyoelektrik impedans analizi (BIA) ve hava değişim pletizmografisinin (ADP), özellikle obez katılımcılarda ve/veya vücut suyunda belirgin değişiklikler meydana geldiğinde, vücut yağ kütlesindeki küçük değişiklikleri değerlendirmek için tek başına kullanılması genellikle uygun değildir. Vücuttaki toplam yağ ölçümünün yerine geçen ölçümler (örneğin, vücut ağırlığı), aşırı vücut ağırlığındaki azalma ya da vücut suyunda meydana gelen azalmaya atfedilemeyecek kadar fazla ise, bu beyanların bilimsel olarak doğrulanması için kullanılabilir.

Vücut ağırlığının azaltılmasına ilişkin sağlık beyanlarının doğrulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, vücut ağırlığında, yağsız vücut kütlesinde ya da vücut suyunda meydana gelen azalmaya atfedilemeyecek ölçüde bir azalma oldu unu gösteren insanlarda yapılmış müdahale çalışmaları malarından elde edilebilir.

Vücut yağ kütlesi ve/veya vücut ağırlığı üzerindeki etkinin ölçülmesi için koellül belirtilmelidir [enerji kısıtlaması altında, istenildiği kadar yeme (*ad libitum*), vb.]. Gıdanın/bileenin uzun bir zaman süresince (örneğin, yaklaşık 12 haftadan fazla) sürekli tüketilmesi sonucunda sürdürülebilir bir etkinin olabileceğine dair kanıtlar da sunulmalıdır.

⁶ "Çift enerji X-1'in absorpsiyometri" olarak da bilinmektedir.



Çalışma grubu açısından; sadece yaşam tarzı ile ilgili önlemlerle (örneğin, beslenme tarzı ve fiziksel aktivite) müdahale edilen vücut ağırlığı fazla olan veya obez katılımcılarda gerçekleştirilen çalışmalarından elde edilen sonuçlar, bu beyanların bilimsel olarak doğrulanması için kullanılabilir. Ancak, vücut ağırlığı kaybına yönelik ilaçlarla (örneğin, ince bağırsaklardaki yağ emilimini engelleyen ilaçlar ve merkezi sinir sistemi nörotransmitterlerini dengeleyen ilaçlar) tedavi uygulanan katılımcılardan elde edilen sonuçların beyanın hedef kitlesine uyumlandırılmasına ilişkin gerekçe sunulmalıdır. Sunulan gerekçe vaka bazında değerlendirilir (örneğin, beyan edilen etkiyi oluşturmak için kullanılan ilaçlar ile gıdalar arasında bir etkileşim olmadığını ilkin kanıtlar).

Vücut yağ kütlesinin ve/veya vücut ağırlığının azaltılması ile ilgili beyanlar kapsamında, ihtiyaç derecelerinde, enerji alımında, enerji harcamasında veya yaşam oksidasyonundan meydana gelen değişikliklere atıfta bulunmaktadır. Gıdanın/bileenin sürekli tüketilmesiyle bu göstergelerin herhangi biri üzerinde sürdürülebilir bir etki oluşturulmasına yönelik kanıtlar (gıdanın/bileenin tüketimine adaptasyon durumunu bertaraf etmek için), gıdanın/bileenin beyan edilen etkiyi oluşturabileceği mekanizmaların doğrulanmasında dikkate alınabilir.

5.2. Vücut ağırlığı kaybı sonrası vücut ağırlığının korunmasına ilişkin beyanlar

Özellikle gerçekleştiren vücut ağırlığı kaybının ardından vücut ağırlığının korunması ile ilgili sağlık beyanlarının bilimsel olarak doğrulanmasına yönelik kanıtlar, belirgin bir vücut ağırlığı kaybından sonra vücut ağırlığının tekrar artmasının kısıtlanmasına yönelik bir etkinin oluşturulmasını gösteren insanlarda yapılmış müdahale çalışmalarından elde edilebilir. Etkinin oluşturulmasını koşturular belirtilmelidir (enerji kısıtlaması altında, istenildiği kadar yeme, vb.). Gıdanın/bileenin uzun bir zaman süresince (örneğin, yaklaşık 6 haftadan fazla) sürekli tüketilmesi sonucunda sürdürülebilir bir etkinin oluşturulmasına dair kanıtlar da sunulmalıdır.

5.3. Karın bölgesindeki (abdominal) yağın azaltılması ile ilgili beyanlar

Karın bölgesindeki yağın ve özellikle iç organların etrafındaki yağın sürdürülebilir bir şekilde azaltılması, karın bölgesindeki ağırlık kaybı nedeniyle olumsuz sağlık etkileri (örneğin, bozulmuş glukoz toleransı, dislipidemi ve yüksek kan basıncı) görülen yetişkinler için faydalı bir fizyolojik etkidir.

Karın bölgesindeki yağın azaltılmasına ilişkin sağlık beyanlarının doğrulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, uygun geçerliliğe ve hassasiyete sahip yöntemler (örneğin, MRI ve BT) kullanılarak gerçekleştirilen ve karın bölgesindeki yağda bir azalma olduğunu gösteren insanlarda yapılmış müdahale çalışmalarından elde edilebilir. Karın bölgesindeki yağ ölçümünün yerine geçen ölçümler (örneğin, bel çevresi), enerji azalmasıyla vücut kütlesinde ve/veya vücut suyunda meydana gelen azalmaya atfedilemeyecek kadar fazla ise, bu beyanların bilimsel olarak doğrulanması için kullanılabilir. Etkinin oluşturulmasını koşturular belirtilmelidir (enerji kısıtlaması altında, istenildiği kadar yeme, vb.). Gıdanın/bileenin uzun bir zaman süresince (örneğin, yaklaşık 12 haftadan fazla) sürekli tüketilmesi sonucunda sürdürülebilir bir etkinin oluşturulmasına dair kanıtlar da sunulmalıdır.

5.4. Yaşlı vücut kütlesinin artırılmasına/korunmasına ilişkin beyanlar

Yaşlı vücut kütlesinin sürdürülebilir bir şekilde artırılması, spor yapan bireyler dâhil olmak üzere, fiziksel olarak aktif olan bireyler için faydalı bir fizyolojik etkidir. Yaşlı vücut kütlesinin korunması, bir bakımla, yaşlı vücut kütlesindeki kaybın azaltılması, örneğin,



vücut a ırlı ı kaybına neden olan enerji kısıtlaması süresince veya daha ya lı yeti kinler için de faydalı olabilir.

Ya sız vücut kütlelerinin artırılması/korunması ile ilgili sa lık beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, ya sız vücut kütlelerinde vücut a ırlı ndaki artı a atfedilemeyecek bir artı veya ya sız vücut kütlesi kaybında azalma oldu unu gösteren (yani ya sız vücut kütlelerinde, vücut ya kütlelerine göre bir artı oldu unu gösteren) insanlarda yapılmı müdahale çalı malarından elde edilebilir. Ya sız vücut kütlelerindeki de i iklikler, uygun geçerlili e ve hassasiyete sahip yöntemler kullanılarak de erlendirilmelidir. Görüntüleme teknikleri (örne in, DEXA, MRI ve BT), insanlarda yapılan müdahale çalı malarında ya sız vücut kütlelerindeki de i iklikleri de erlendirmek için genellikle uygundur. BIA ve ADP'nin, özellikle obez katılımcılarda ve/veya vücut suyunda belirgin de i iklikler meydana geldi inde, ya sız vücut kütlelerindeki küçük de i iklikleri de erlendirmek için tek ba ına kullanılması uygun olmayabilir. Etkinin olu tu u ko ullar belirtilmelidir (örne in, spora kar ılıklı normal fiziksel aktivite, istenildi i kadar yemeye kar ılıklı enerjinin kısıtlanması, vb.). Gıdanın/bile enin uzun bir zaman süresince (örne in, yakla ık 12 haftadan fazla) sürekli tüketilmesi sonucunda sürdürülebilir bir etkinin olu tu una dair kanıtlar da sunulmalıdır. Protein metabolizması ile ilgili ölçümler (örne in, protein sentezi ve yıkımı), gıdanın beyan edilen etkiye olu turabilece i mekanizmanın do rulanmasında kullanılabilir.

6. Kan Glukoz ve nsülin Konsantrasyonları

6.1. Tokluk kan glukoz yanıtının azaltılmasına ili kin beyanlar

Tokluk (postprandiyal) kan glukoz yanıtının⁷ azaltılmasına ili kin beyanlar, bir gıdanın/bile enin, sindirilebilir karbonhidratlarca zengin bir gıdanın veya ö ünün (referans bir gıda veya ö ün ile kar ılı tırıldı nda) tüketiminin ardından meydana gelen kan glukozu artı nı azaltabilme kabiliyetine i aret etmektedir. Bu kabiliyet, beraberinde insülin yanıtı orantısız bir ekilde artmadı ı sürece, faydalı bir fizyolojik etki olarak kabul edilebilir (örne in, bozulmu glukoz toleransı olan bireyler için).

Tokluk kan glukoz yanıtının azaltılmasına ili kin sa lık beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, test edilen gıdanın/bile enin tüketiminden sonra, belirli bir zaman süresince (en az iki saat) farklı zaman aralıklarında kandaki glukoz konsantrasyonunda bir azalma oldu unu ve referans gıda ile kar ılı tırıldı nda insülin konsantrasyonunda herhangi bir artı olmadı nı gösteren insanlarda yapılmı müdahale çalı malarından elde edilebilir.

EFSA tarafından de erlendirilen beyanlar arasında, karbonhidrat içeren gıdalarda bulunması durumunda, örne in kullanılabilir karbonhidratların⁸ emilim oranını dü üyerek, tokluk kan glukoz yanıtını azaltabilen gıda bile enleri (örne in, farklı tipte diyet lifleri) ile ilgili beyanlar bulunmaktadır. Bu kapsamda, hem test edilen hem de referans alınan gıda, bilimsel de erlendirmeye yönelik olarak yeterli ölçüde karakterize edilmeli ve beyan edilen etkiden sorumlu olan gıda bile eni dı ndaki faktörler (örne in, kullanılabilir karbonhidrat miktarı, ya ve protein içeri i) açısından kar ılı tırılabilir olmalıdır.

EFSA tarafından de erlendirilen beyanlar arasında, ö ün sonrası glisemik yanıt üzerinde ba ımsız bir rolü bulunan ba ka bir gıdanın/bile enin (örne in, sindirilebilir karbonhidratlar) yerine kullanılması durumunda, faydalı bir fizyolojik etkiye sahip olan

⁷ “Tokluk kan ekeri yanıtı” olarak da ifade edilmektedir.

⁸ “Kullanılabilir karbonhidrat” terimi ngilizce “available carbohydrate” terimine kar ılıklı olarak kullanılmı olup, ince ba ırsakta sindirilip emilen ve kan glukoz de erini yükseltebilen karbonhidratları ifade etmektedir.



gıdalar/bile enler (örne in, sindirilemeyen veya sindirilebilirli i dü ük olan karbonhidratlar, yapay tatlandırıcılar ve eker alkoller) ile ilgili beyanlar da bulunmaktadır. Bu beyanların do rulanması, yerine ba ka bir gıda/bile en kullanılan gıdanın/bile enin ö ün sonrası glisemik yanıtta artı ta ba ımsız bir rolü bulundu una ili kin kanıtlar ile birlikte, bu gıdanın/bile enin yerine kullanılan gıdanın/bile enin böyle bir etki olu turmadı ı veya bu etkiyi azalttı na ili kin kanıtlara dayandırılabilir.

Çalı ma grubu açısından; sadece ya am tarzı ile ilgili önlemlerle (örne in, beslenme tarzı ve fiziksel aktivite) müdahale edilen diyabetik katılımcılarda gerçekleştirilen çalı malardan elde edilen sonuçlar, bu beyanların bilimsel olarak do rulanması için kullanılabilir. Ancak, kan glukoz düzeyini dü ürmeye yönelik ilaçlarla (örne in, oral antidiyabetik ilaçlar ve insülin) tedavi uygulanan katılımcılardan elde edilen sonuçların beyanın hedef kitlesine (örne in, genel popülasyon veya bozulmu glukoz kontrolü olan bireyler) uyumlandırılmasına ili kin gerekçe sunulmalıdır. Sunulan gerekçe vaka bazında de erlendirilir (örne in, beyan edilen etkiyi olu turmak için kullanılan ilaçlar ile gıdalar/bile enler arasında bir etkile im olmadı na ili kin kanıtlar).

6.2. Normal kan glukoz konsantrasyonunun uzun süreli olarak korunmasına ili kin beyanlar

Normal kan glukoz konsantrasyonunun korunması faydalı bir fizyolojik etki olarak kabul edilebilir.

Normal kan glukoz konsantrasyonunun uzun süreli olarak korunmasına ili kin sa ılık beyanlarının do rulanmasına yönelik bilimsel kanıtlar, glike hemoglobindeki (HbA1c) de i ikliklerin de erlendirilmesi suretiyle kan glukoz kontrolünde iyile me oldu unu gösteren insanlarda yapılmı müdahale çalı malarından elde edilebilir. Gıdanın/bile enin en az 12 haftanın üzerinde bir zaman süresince sürekli tüketilmesi sonucunda sürdürülebilir bir etkinin olu tu una dair kanıtlar sunulmalıdır. Standart bir oral glukoz tolerans testinin (OGTT) ardından plazma glukoz konsantrasyonu ölçümleri ve fruktozamin ölçümleri destekleyici kanıt olarak dikkate alınabilir. Uygun (dinamik) sonuç ölçütleri [örne in, hiperinsülinemik öglisemik klemp, insülin duyarlılık indeksi (ISI) ve kantitatif insülin duyarlılı ı kontrol indeksi (QUICKI)] kullanılarak de erlendirilen insülin duyarlılı ındaki de i iklikler, gıdanın/bile enin beyan edilen etkiyi olu turabilece i mekanizmanın do rulanmasında kullanılabilir.

Çalı ma grubu açısından; sadece ya am tarzı ile ilgili önlemlerle (örne in, beslenme tarzı ve fiziksel aktivite) müdahale edilen diyabetik katılımcılarda gerçekleştirilen çalı malardan elde edilen sonuçlar, bu beyanların bilimsel olarak do rulanması için kullanılabilir. Ancak, kan glukoz düzeyini dü ürmeye yönelik ilaçlarla (örne in, diyabete kar ı a ız yoluyla alınan ilaçlar ve insülin) tedavi uygulanan katılımcılardan elde edilen sonuçların beyanın hedef kitlesine (örne in, genel popülasyon veya bozulmu glukoz kontrolü olan bireyler) uyumlandırılmasına ili kin gerekçe sunulmalıdır. Sunulan gerekçe vaka bazında de erlendirilir (örne in, beyan edilen etkiyi olu turmak için kullanılan ilaçlar ile gıdalar/bile enler arasında bir etkile im olmadı na ili kin kanıtlar).



KAYNAKLAR

EFSA, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations, EFSA Journal, 10(3):2604, 11 pp., doi:10.2903/j.efsa.2012.2604, 2012.

GBBYGK, Belirli Gıda Bile enleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu Sa lık Beyanlarına li kin Ba vuruların Hazırlanması ve Sunulması Hakkında Bilimsel ve Teknik Kılavuz, 2018a.

GBBYGK, Belirli Gıda Bile enleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu, Sa lık Beyanlarına li kin Ba vurular Hakkında Genel Bilimsel Kılavuz, 2018b.



KISALTMALAR

ADP	: Air displacement plethysmography (Hava de ği ğim pletismografisi)
BIA	: Bioelectrical impedance analysis (Biyoelektrik impedans analizi)
CCK	: Cholecystokinin (Kolesistokinin)
BT	: Bilgisayarlı tomografi
DEXA	: Dual energy X-ray absorptiometry [Dual enerji X-ray absorpsiyometri (Çift enerji X-1 ın absorpsiyometri)]
EFSA	: European Food Safety Authority (Avrupa Gıda Güvenli ği Otoritesi)
EFSA NDA Paneli	: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA Diyetetik Ürünler, Beslenme ve Alerjiler Paneli)
GBBYG	: Belirli Gıda Bile ğenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar
GBBYGK	: Belirli Gıda Bile ğenleri, Beyanlar ve Yeni Gıdalar Komisyonu
HbA1c	: Glycated haemoglobin (Glike hemoglobin)
ISI	: Insulin sensitivity index (insülin duyarlılık indeksi)
MRI	: Magnetic resonance imaging (Manyetik rezonans görüntüleme)
OGTT	: Oral glucose tolerance test (Oral glukoz tolerans testi)
QUICKI	: Quantitative insulin sensitivity check index (Kantitatif insülin duyarlılı ı kontrol indeksi)
TGK	: Türk Gıda Kodeksi