

SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; tüketiciyi en üst düzeyde korumak için son tüketiciye arz edilen sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerde kullanılacak sağlık beyanı kurallarının belirlenmesi, takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünlerin, sağlık beyanlarının incelenerek bu beyanların kullanımına izin verilmesi, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile tanıtımı ve/veya satışı yapılan ürünlerin denetlenmesi, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerinin yapılması veya yaptırılması, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların reklam ve tanıtımlarının denetlenmesi ve aykırı olanların durdurulması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler için sağlık beyanı kullanım izin başvurusunda bulunan gerçek veya tüzel kişiyi kapsar.

(2) Bu Yönetmelik, sağlık beyanı ile satışa sunulan gıdalar için gıdaların üretimi ve piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişiyi kapsar.

(3) Kurumca endikasyon veya kullanım amacı belirtilerek kayıt, onay, bildirim, ruhsat ve izin verilen tüm ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 15/7/2018 tarihli ve 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 508 inci maddesi ile 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 18 ile 19 uncu maddelerine ve 12/03/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Başvuru sahibi: Gıda, takviye edici gıdalar ve diğer ürün grupları için ürün sahibini, takviye edici gıda dışında kalan gıdalar için gıda işletmecisini,
- c) Besin ögesi: Protein, karbonhidrat, yağ, lif, sodyum ve ilgili TGK Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği'nin Ek-9'unda yer alan vitaminler ve mineraller için günlük referans alım değerleri ile bu gruplara ait olan veya bu gruplardan birine giren maddeleri,
- ç) Beyan: Mevzuat gereğince zorunlu olmayan, herhangi bir formdaki resimli, grafik veya sembolik gösterimler de dâhil olmak üzere, bir ürünün kendine özgü özellikleri olduğunu belirten, ileri süren veya ima eden herhangi bir mesaj veya gösterimi,
- d) Bileşen: Bir sağlık beyanlı ürün üretiminde veya hazırlanmasında kullanılan ve değişmiş bir formda da olsa son üründe bulunan aroma verici, gıda katkı maddesi, gıda enzimi de dâhil herhangi bir madde veya ürünü ve bileşik bileşenin herhangi bir bileşenini,
- e) Dağıtıcı: Ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,
- f) Diğer öge: Besleyici veya fizyolojik etkiye sahip, besin ögesi dışındaki öğeleri,

g) Etiket: Ürünün ambalajının veya kabının üzerine yazılmış, basılmış, şablon ile basılmış, işaretlenmiş, kabartmayla işlenmiş, soğuk baskıyla basılmış, yapıştırılmış veya iliştirilmiş olan herhangi bir işareti, markayı, damgayı, resimli veya diğer tanımlayıcı unsurları,

ğ) Etiketleme: Ürünlere eşlik eden veya atıfta bulunan herhangi bir ambalaj, belge, bildirim veya etiket üzerinde yer alan ürün ile ilgili herhangi bir yazı, bilgi, ticari marka, marka adı, resimli unsur veya işaretleri,

h) Gıda: Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbî ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik veya psikotropik maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç, insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir maddeyi,

ı) Gıda işletmecisi: Kâr amaçlı olsun veya olmasın kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından gıdanın üretimi, ithalatı, işlenmesi ve piyasaya arzının herhangi bir aşamasında kontrolü altında yürütülen faaliyetlerin mevzuat hükümlerine uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi,

i) Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyan: Herhangi bir gıda grubunun, gıdanın ya da gıda bileşeninin tüketiminin, insan hastalığına neden olan risk faktörünü önemli ölçüde azalttığını belirten, ileri süren veya ima eden herhangi bir sağlık beyanını,

j) İzin: Sağlık beyanı kullanım izni,

k) İzin sahibi: Takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler için sağlık beyanı kullanım iznine sahip gerçek ya da tüzel kişiyi,

l) Kılavuz: Bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzları,

m) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

n) Ortalama tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden, tüketici işlemi ya da tüketiciye yönelik uygulamaların her aşamasında makul düzeyde bilgiye sahip olan gerçek veya tüzel kişiyi,

o) Reklam: Ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak, bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralanmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından herhangi bir mecra da yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyuruları,

ö) Takviye edici gıda: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstralarının tek başına veya karışımlarının kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri,

p) Tanıtım: Ürünlerin özelliklerine ilişkin; ürün ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, tanıtım elemanlarının aktiviteleri, kitap ve dergilere verilecek ilânlar, doğrudan postalama, televizyon, her türlü yazılı basın, gazete, internet, radyo, sinema, telefon gibi mecralar ve diğer tüm medya araçları yoluyla yapılacak duyurular, ürün ambalajında, ürün tanıtımında yer alan görseller, afiş, broşür, grafikler, reklamlar, ilânlar, bilimsel veya tanıtım toplantıları ve benzeri etkinlikler ile yapılacak tüm faaliyetleri,

r) Tanıtımcı: Tanıtımların yayımlanmasını sağlayan veya tanıtımı yapan gerçek veya tüzel kişiyi,

s) Sağlık beyanı: Herhangi bir ürün grubunun, ürünün veya ürünün bileşiminde bulunan öğelerin insan sağlığıyla ilişkisini belirten, ileri süren veya ima eden beyanı,

ş) Ürün: Tanıtımında ve/veya satışında sağlık beyanı kullanılan ürünü,

t) Ürün sahibi: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması hâlinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

u) ÜTS: Ürün Takip Sistemi'ni,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel ve Özel Hükümler

Genel Hükümler

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda Kurumca sağlık beyanı kullanım izni verilmeyen veya sağlık beyanı kullanım koşullarını sağlamayan hiçbir ürün için sağlık beyanı kullanılamaz.

(2) Kurumca sağlık beyanı kullanım izni verilen takviye edici gıdalar ve gıda dışındaki ürünlerin etiket, tanıtım veya reklamında izin verilen sağlık beyanı kullanılabilir. Ancak takviye edici gıdalar dışındaki gıdalar için bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda ilgili kılavuzda yer alan sağlık beyanları, ilgili beyan koşulunun karşılanması durumunda söz konusu gıdaların etiket, tanıtım veya reklamında Kurum'dan herhangi bir izin alınmaksızın kullanılabilir.

(3) Bir ürünün etiketlenmesinde, sunumunda veya reklamında yer alan beslenme veya sağlık beyanı ifadelerinin yerine anlamını değiştirmeyecek ve güçlendirmeyecek şekilde eşdeğer ifadelerin kullanılması ilgili kılavuz hükümlerine göre belirlenir.

(4) Sağlık beyanlarının kullanımı:

a) Belirsiz, yanlış veya yanıltıcı olamaz.

b) Diğer ürünlerin yeterliliği veya güvenilirliği konusunda şüpheye neden olacak şekilde olamaz.

c) Tüketicide endişeye neden olabilecek biçimde; yazılı, resimli, grafik veya sembolik gösterimler vasıtasıyla vücut fonksiyonlarındaki değişikliklere atıfta bulunacak şekilde olamaz.

ç) Belirli bir ürünün aşırı tüketimini destekleyecek veya özendirecek şekilde olamaz.

d) Kurumca ruhsatlı/izinli ürün ismini taşıyan ürünler ile aynı ismi taşıyan ürünler için sağlık beyanı kullanılamaz.

(5) Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla; sağlık beyanı ile tanıtım aşağıdaki esaslar çerçevesinde yapılır:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki takviye edici gıdalar ve gıda dışındaki ürünlerin sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı hakkında Kurumdan izin alınması şarttır.

b) Bu Yönetmelik kapsamındaki takviye edici gıdalar dışındaki gıdalarda, sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı kullanım koşulunu sağlamak kaydıyla sağlık beyanı kullanılabilir.

c) Ürünlerin tanıtımı, gereksiz kullanım ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış veya doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler içeren sağlık beyanları kullanılarak yapılamaz.

ç) Kurumun kullanımına izin verdiği sağlık beyanı metni dışında herhangi bir sağlık beyanı kullanarak ürün tanıtımı yapılamaz.

d) Ürünlerle ilgili yapılan sağlık beyanından ürün sahibi ile tanıtımcı müştereken sorumludur.

e) Toplumu bilgilendirmek amacıyla, özellikle internet ortamında yapılan paylaşımlar, televizyon ve radyo programları olmak üzere çeşitli mecralarda, bilgisine başvuru alan kişilerin, bilgi verdikleri konudaki uzmanlıklarını akademik olarak kanıtlamış olmaları, açıklamalarını bilimsel nitelikte bilgilerle ve mevzuata uygun olarak yapmaları zorunludur.

f) Tanıtımlarda, Bakanlığın veya Kurumun adı veya logosu kullanılamaz.

g) Sağlık beyanı içeren tanıtımda kurum veya kuruluş, kişi adı veya amblem, logo veya diğer özgün kurumsal kimlik unsurları, tüketicinin aldanmasına yol açacak şekilde kullanılamaz. Ürün araştırmasına katılan ilgili kurum, kuruluş veya kişilerin adları, belgeleri, amblemi veya logosu ilgili kurum, kuruluş veya kişilerin izni olmaksızın kullanılamaz.

ğ) Sağlık beyanında, yayımlanmış bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar veya diğer görsel materyaller bilimsel çalışmanın aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

h) Ürüne ait tanıtımın “tanıtım” olduğu açıkça anlaşılacak şekilde olmak zorundadır. Ürüne ilişkin tanıtım; haber, yorum, bilgilendirme, tavsiye ve benzeri öğeleri içeren bir mecrada yayımlandığında, “tanıtım” olduğu kolaylıkla algılanacak biçimde belirtilir.

ı) Ürünün tanıtımında sağlık meslek mensuplarının tavsiyelerine atıfta bulunulamaz.

i) Ürüne ait tanıtımlarda sağlık meslek örgütleri ile sağlıkla ilişkili hayır kurumlarının tavsiyeleri veya bu örgütler ve kurumlar tarafından verilen desteklere yer verilmez.

j) Ürünün tanıtımında, ürünün kullanılmaması durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlara yer verilemez.

k) Sağlık beyanı içerisinde bilimsel çalışmalar ile ispatlanmamış bir ifadeye yer verilemez.

l) Kurumun talebi hâlinde tanıtımcı, beş iş günü içerisinde ürün sahibi veya dağıtıcıya ilişkin unvan, vergi numarası, vergi dairesi bilgileri ile posta adresi ve iletişim bilgilerini Kuruma vermekle yükümlüdür.

(6) Sağlık beyanı kullanımı talep edilen ürünlerin piyasaya sunulması için gerekli olan iznin verilebilmesine dayanak teşkil eden ilgili mevzuat hükümleri saklıdır.

(7) Bir sağlık beyanının kullanımına izin verilmesi, söz konusu ürüne ilişkin olarak ürün sahibinin genel hukuki ve cezai sorumluluğunu azaltmaz.

(8) Bir ürünün etiketlenmesinde, sunumunda veya reklamında yer alan ve sağlık beyanı olarak yorumlanabilecek ticari marka veya özel isim, bu Yönetmelikte yer alan sağlık beyanı koşullarının karşılanması ve ilgili beyanın da yapılması şartıyla kullanılabilir.

Gıdalarda sağlık beyanları için kullanım koşulları ve özel hükümler

MADDE 6 – (1) Takviye edici gıdalar dışında kalan gıdaların etiket, tanıtımı veya reklâmında sağlık beyanı kullanılabilmemesi için gıdanın besin ögesi profili açısından aşağıdaki koşullardan en az ikisine sahip olması zorunludur:

a) Bileşiminde en fazla 100 mg/100 kcal sodyum bulunan.

b) İçerdiği enerjinin en fazla %10’u doymuş yağ asitlerinden gelen.

c) İçerdiği enerjinin en fazla %10’u ilave şekerden gelen.

ç) Doğal olarak bileşiminde en az 55 mg/100 kcal kalsiyum bulunan.

(2) Takviye edici gıdalarda bu maddenin birinci fıkrasındaki hükümler göz önünde bulundurulmaksızın, bu Yönetmeliğin diğer hükümlerine uyulması şartıyla sağlık beyanı kullanım izni için Kuruma başvuru yapılır.

(3) Hacmen %1,2 den fazla alkol içeren içeceklerde sağlık beyanı yapılamaz.

(4) Bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen tescilli veri olarak değerlendirilmesi talep edilen bilgiler ve bunlara ilişkin doğrulanabilir gerekçeler, başvurunun ayrı bir bölümünde sunulur.

MADDE 7 - (1) Takviye edici gıdalar da dâhil olmak üzere tüm gıdalarda sağlık beyanı kullanılabilmesi için aşağıda belirlenen koşulların sağlanması gerekir:

a) Hakkında beyan yapılan bir besin ögesinin veya diğer ögenin bir gıdada veya gıda grubunda bulunması, bulunmaması veya miktarının azaltılmasının, genel kabul görmüş bilimsel kanıtlarla ortaya konulan, yararlı bir besleyici veya fizyolojik etkisinin olduğunun gösterilmesi.

b) Hakkında beyan yapılan besin ögesi veya diğer ögenin son üründe;

1) 26/01/2017 tarih ve 29960 sayılı mükerrer Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinde tanımlanan belirgin miktarı veya belirgin miktarın mevzuatla belirlenmediği durumlarda, genel kabul görmüş bilimsel kanıtlarla ortaya konulan, besleyici veya fizyolojik etkiyi sağlayacağı iddia edilen miktarda bulunması,

2) Bulunmaması veya genel kabul görmüş bilimsel kanıtlarla ortaya konulan, besleyici veya fizyolojik etkiyi sağlayacak kadar azaltılmış miktarda olması,

c) Hakkında beyan yapılan besin ögesi veya diğer ögenin vücut tarafından kullanılabilir formda olması,

ç) Makul olarak tüketilmesi beklenen gıda miktarının, beyan ile ilgili besin ögesi veya diğer ögeyi bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin birinci alt bendinde bahsedilen miktarlarda sağlaması,

d) Bu maddenin altıncı fıkrasında belirlenen özel koşulların sağlanması, gerekir.

(2) Sağlık beyanlarının kullanımına ortalama tüketicinin beyanda belirlenen yararlı etkileri anlayabilmesi koşuluyla izin verilir.

(3) Sağlık beyanları, kullanım talimatına göre tüketime hazır hale getirilen gıdayı esas alacak şekilde belirlenir.

(4) Beyan koşulu porsiyona göre verilen sağlık beyanları ile ilgili değerlendirmelerde, 26/01/2017 tarih ve 29960 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin Ek-12’sinde yer alan gıdaların porsiyon büyüklükleri esas alınır. Ürünün tüketim biriminin porsiyon büyüklüğünden daha az olması durumunda, bir porsiyon için belirlenen beyan koşulu ürünün tüketim biriminde sağlanır.

(5) Günlük tüketim miktarı üzerinden sağlık beyanı yapılan gıda, beyan edilen etkiyi günlük normal olarak tüketilmesi beklenen miktarlarda göstermelidir. Gerekğinde bu miktarlar ilgili Bakanlık tarafından belirlenir.

(6) Sağlık beyanları, aşağıdaki bilgilerin ürün etiketinde veya etiketin olmadığı durumlarda ürünün sunum ve reklamında yer alması koşuluyla kullanılabilir:

a) Dengeli ve çeşitli beslenme ile sağlıklı yaşamın önemini belirten ifade.

b) Beyan edilen faydalı etkinin sağlanması için tüketilmesi gereken gıda miktarı ve tüketim şekli.

c) Gerekğinde, bu gıdayı tüketmemesi gerekenler için uyarı mesajı.

ç) Fazla tüketilmesi durumunda sağlığı olumsuz etkileyebilecek gıdalar için uygun bir uyarı.

Gıdalar dışında kalan ürün gruplarındaki sağlık beyanları için başvuru koşulları

MADDE 8 – (1) Ürüne göre, ürünle ilgili talep edilen sağlık beyanına ilişkin kanıtlayıcı bilgi ve belgeler sunulmalıdır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Gıdalarda sağlık beyanları kullanımı için genel ve özel gereklilikler

Belirli sağlık beyanlarının kullanımına ilişkin kısıtlamalar

MADDE 9 – (1) Aşağıdaki sağlık beyanlarının kullanımına kesinlikle izin verilmez:

a) Gıdanın tüketilmemesi durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlar.

- b) Kilo/ağırlık kaybının ve/veya artışının miktarına veya oranına atıfta bulunan beyanlar.
- c) Cinsel gücü artırdığını iddia veya ima eden beyanlar.
- ç) Doktorların veya sağlık profesyonellerinin bireysel ya da bireye özgü tavsiyelerine atıfta bulunan beyanlar.

Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyanlar

MADDE 10 – (1) İlgili kılavuzun ekinde yer alan beyanlar için bu Yönetmelikteki tüm gerekli kullanım koşullarına uyulması şartıyla, Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 7 nci maddesinin üçüncü fıkrasına bakılmaksızın ve ilgili Kılavuzun ekinde yer alması koşuluyla Kuruma başvuruda bulunulabilir.

(2) Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin sağlık beyanları için, bu Yönetmelikte yer alan genel gerekliliklere ve bu maddenin birinci fıkrasındaki özel gerekliliklere ek olarak, ürün etiketlemesinde veya sunumu veya reklamında beyanda atıf yapılan hastalığın çoklu risk faktörlerinin olduğunu ve bu risk faktörlerinden birini değiştirmenin yararlı bir etkisinin olabileceği veya olmayabileceğini belirten bir ifade yer alır.

Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyanlar dışındaki sağlık beyanları

MADDE 11 – (1) Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyanlar dışındaki sağlık beyanları;

- a) Bir besin ögesinin veya diğer ögenin; vücudun büyümesi, gelişimi ve fonksiyonları üzerindeki rolüne veya,
- b) Psikolojik ve davranışsal fonksiyonlara veya,
- c) Vücut ağırlığı kaybı veya vücut ağırlığının kontrolü/denetimi veya açlık hissinin azaltılması veya tokluk hissinin artırılması veya diyetten sağlanan enerjinin azaltılmasına, atıfta bulunan beyanlardır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen sağlık beyanları;

- a) Genel kabul görmüş bilimsel kanıtlara dayandırılan veya,
 - b) Yeni geliştirilmiş bilimsel kanıtlara ve/veya koruma altına alınan tescilli verilere dayandırılan,
- beyanlar olabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Takviye Edici Gıdalar ve Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulacak Gıda Dışındaki Ürünler İçin Sağlık Beyanı Kullanım İzni Başvurusu, Başvuru Bilgi ve Belgeleri

Takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler için sağlık beyanı kullanım izni yükümlülüğü

MADDE 12- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından sağlık beyanı kullanım izni verilmeyen hiçbir ürün piyasaya sunulamaz.

Takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler için sağlık beyanı kullanım izni başvurusu ve başvuru şekli

MADDE 13 - (1) Türkiye’de yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, takviye edici gıdaların ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünlerin etiket, tanıtım veya reklamında sağlık beyanı kullanım izni için ürünün tabi olduğu ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla Kuruma izin başvurusu yapar.

(2) Kurum tarafından gerekli görülen haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; izin başvuruları, sadece elektronik olarak kabul edilir ve izin başvurusu değerlendirme sürecindeki tüm yazışmalar sadece elektronik ortamda gerçekleştirilir.

Takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler için sağlık beyanı kullanım izni başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 14- (1) İlgili kılavuzun ekinde yer alan listedeki sağlık beyanları için kullanım izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, bahsi geçen kılavuz hükümlerine uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvurur:

- a) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.
 - b) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi.
 - c) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon ve faks numarası.
 - ç) Üretim yerinin adı, daimi adresi, telefon numarası ve faks numarası.
 - d) Varsa ürün ile ilgili izin veya bildirim belgeleri.
 - e) Kullanılması talep edilen sağlık beyanlarını içeren beyanname.
 - f) Ürünün etiket örneği, ithal ürünlerde ürünün orijinal ambalajı ile birlikte Türkçe tercümesi ve Türkçe etiket örneği ve varsa kullanma talimatı/tüketici bilgilendirmek amacıyla hazırlanmış her türlü yazılı materyal.
 - g) Ürünün etiket bilgilerinin ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak düzenlendiğine dair başvuru sahibi tarafından düzenlenmiş taahhütname.
 - ğ) Ürün ismi ve üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikası.
 - h) Ürün tanımı veya bileşimi.
 - ı) Hakkında sağlık beyanı yapılan besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubunun veya bu ürün grupları dışındaki ürünleri içeren takviye edici gıdanın adı ve özellikleri.
 - i) Günlük kullanım miktarı, sunum şekli, raf ömrü.
 - j) Ürünün tabi olduğu ilgili mevzuata uygunluğunu gösteren taahhütname.
 - k) Bu maddede yer alan ve izin verilen sağlık beyanını etkileyen bilgi ve belgeler ile ürüne ait bilgi ve belgelerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.
- (2) Takviye edici gıdalar dışındaki gıdalar hariç olmak üzere sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler için sağlık beyanı kullanım izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, bahsi geçen kılavuz hükümlerine uygun olarak hazırlanmış bu maddenin birinci fıkrasındaki (a),(b),(c),(ç),(d),(e),(f),(g),(ğ),(h),(ı),(j),(k) bentlerinin yanı sıra duruma göre özel kullanım koşulları da dâhil olmak üzere, izin verilmesi istenen sağlık beyanının ifade şekline ilişkin önerinin yer aldığı bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvurur.

BEşİNCİ BÖLÜM

Gıdalarda Kullanılacak Yeni Bir Sağlık Beyanı İçin İzin Başvurusu, Başvuru Kuralları ve Gerekli Bilgi ve Belgeler

Yeni bir sağlık beyanı için başvurunun kapsamı ve sunulması

MADDE 15- (1) Her bir başvuru, sadece bir besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubu ile beyan edilen tek bir etki arasındaki ilişkiyi kapsar.

(2) Başvurunun, bu Yönetmeliğin 10 uncu ve 11 inci maddelerde belirtilen sağlık beyanı türlerinden hangisi ile ilgili olduğu belirtilir.

(3) Yeni bir sağlık beyanı için izin almak üzere ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak hazırlanmış ve bu Yönetmeliğin 16 ncı maddede belirtilen bilgi ve belgeleri içeren başvuru Kuruma sunulur.

MADDE 16- (1) İlgili kılavuzun ekinde yer alan listedeki sağlık beyanlarının dışında yeni bir sağlık beyanına ilişkin izin başvurusu aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:

- a) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon ve faks numarası.

b) Hakkında sağlık beyanı yapılan besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubunun adı ve özellikleri.

c) Sağlık beyanı ve beyana konu olan besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubu arasındaki ilişkiye yönelik olarak gerçekleştirilmiş, beyan edilen etkiyi destekleyen ve desteklemeyen tüm klinik çalışmaların sonuçları.

ç) Ürünün iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek-10 uncu maddesine istinaden çıkarılmış olan yönetmeliklere uygun olarak yapılmış klinik araştırmaların sonuçlarının bir örneği, klinik araştırmanın yurt dışında yapılmış olması hâlinde klinik araştırmanın sonuçlarının Türkçe tercümesi ve klinik araştırmanın yapılmasına dair ilgili ülke otoritesinden alınmış izin belgesinin noter onaylı yeminli Türkçe tercümesi.

d) Klinik araştırmaların Türkiye dışında yürütülmesi durumunda, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek-10 uncu maddesinde belirlenen etik gereklilikleri karşıladığına ve uluslararası kabul gören iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde yürütüldüğüne ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı.

e) Gerektiğinde, tescilli olarak değerlendirilmesi talep edilen bilgilere ilişkin bilgilendirme ve söz konusu talebin doğrulanabilir gerekçesi.

f) Duruma göre özel kullanım koşulları da dâhil olmak üzere, izin verilmesi istenen sağlık beyanının ifade şekline ilişkin öneri.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen tescilli veri olarak değerlendirilmesi talep edilen bilgiler ve bunlara ilişkin doğrulanabilir gerekçeler, başvurunun ayrı bir bölümünde sunulur.

(3) Bu maddenin birinci fıkrasının (f) bendinde belirtilen özel kullanım koşulları aşağıdaki hususları içerir:

1) Sağlık beyanının hedef kitlesi.

2) Beyan edilen yararlı etkinin sağlanması için gerekli olan besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubunun miktarı ve tüketim şekli.

3) Gerekli durumlarda, hakkında sağlık beyanı yapılan besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubunu tüketmekten kaçınması gereken kişilere yönelik açıklama.

4) Aşırı şekilde tüketildiğinde sağlık açısından risk oluşturabilecek besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubuna ilişkin uyarı.

5) Kullanıma ilişkin diğer kısıtlamalar ve hazırlama ve/veya kullanıma ilişkin talimatlar.

(4) Bu maddede yer alan ve izin verilen sağlık beyanını etkileyen bilgi ve belgelerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.

ALTINCI BÖLÜM

Yeni Bir Sağlık Beyanı İçin İzin Başvurusunun ve Takviye Edici Gıdalar ve Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulacak Gıda Dışındaki Ürünler için Sağlık Beyanı Kullanım İzni Başvurusunun Değerlendirilmesi

Başvurunun ön incelemesi ve değerlendirilmesi

MADDE 17 –

(1) Yeni bir sağlık beyanı için izin başvurusu dosyasının veya takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler için sağlık beyanı kullanım izni başvuru dosyasının, başvurusunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik başvuru dosyası gereklilikleri açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı, Kurum tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir. Yeni bir sağlık beyanı için izin başvurusu değerlendirme süreci veya sağlık beyanı kullanım izni değerlendirme süreci bu değerlendirme yapılmadan başlatılmaz. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır.

(2) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren 20 iş günü içinde gerekli değerlendirme yapılarak sonuç başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde

başvuru sahibi eksikliklerini 20 iş günü içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön inceleme de 20 iş günü içinde sonuçlandırılır.

(3) Bu Yönetmeliğin dördüncü bölümüne göre takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler için sağlık beyanı kullanım izni başvuruları ile beşinci bölümüne göre yeni bir sağlık beyanı için yapılan izin başvuruları, Kurum tarafından Bu Yönetmeliğin 19 uncu maddesinde belirtilen sürelerde değerlendirilir ve başvurunun niteliğine göre takviye edici gıdalar dışındaki gıdalar için yeni bir sağlık beyanının kullanımına, takviye edici gıda ve gıda dışında kalan ürün gruplarının sağlık beyanı ile tanıtım ve satışına izin verilir.

(4) Bu Yönetmeliğin 16 ıncı maddesinin birinci fıkrasının (c), (ç) ve (d) bentleri doğrultusunda yapılan başvuruda sunulan, iddia edilen sağlık beyanının kanıtlanmasına yönelik belgeleri Kurum bilimsel açıdan inceler.

(5) Kurum tarafından yapılacak değerlendirmede, ürünlerin teknik mevzuatında tanıtıma ilişkin hükümler varsa bu hükümler de göz önüne alınır.

Başvurunun usulden reddi

MADDE 18 - (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

a) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin 17 inci maddesi kapsamında yapılan ön incelemesine ilişkin eksiklerin süresi içinde tamamlanmaması.

b) Ön inceleme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin sunulamamasına ilişkin açıklamanın hangi tarihte sunulacağına ilişkin bilgiyle birlikte en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.

Başvurunun değerlendirme süresi

MADDE 19 - (1) Kurum, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir başvuruyu, başvurunun niteliğine göre gerekli kriterlerin yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, başvurunun kabul edildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Bu bildirim sağlık beyanı izni değerlendirme sürecinin başlangıç tarihidir.

(2) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesi doğrultusunda yapılan başvurular için sağlık beyanı kullanım izni değerlendirme süreci, izin değerlendirme süreci başlangıç tarihinden sonraki 40 iş günü içinde; bu Yönetmeliğin 15 nci maddesi doğrultusunda yapılan başvurular için yeni bir sağlık beyanı izni değerlendirme süreci ise sonraki 100 iş günü içinde sonuçlandırılır. Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre, hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü haller için geçen süre izin süresine dâhil edilmez.

(3) Kurum tarafından izin süreci sırasında gerektiği durumlarda başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği hallerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar izin süresi durdurulur.

İzin verilme kriterleri

MADDE 20 - (1) Yeni bir sağlık beyanına veya takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünlerin sağlık beyanı kullanımına izin verilirken, Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır:

a) Takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünlerin sağlık beyanı kullanımına yönelik olarak bu Yönetmeliğin dördüncü bölümüne göre yapılan izin başvuruları için, ürünün piyasaya sunumuna ilişkin mevzuata uygunluğunu gösteren taahhütnamenin uygunluğu.

b) Yeni bir sağlık beyanı için bu Yönetmeliğin beşinci bölümüne göre yapılan izin başvuruları için, kullanımı talep edilen sağlık beyanında iddia edilen etkinin, öngörülen beyan koşullarında uygun bilimsel veriler ile kanıtlanmış olması.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 21 – (1) Takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışı sunulacak gıda dışındaki ürünler için bu yönetmeliğin dördüncü bölümüne göre Kuruma yapılan bir sağlık beyanı kullanım izni başvurusunun değerlendirilmesi sonucunda, sağlık beyanı koşulunun sağlanmadığının tespit edilmesi durumunda başvuru sahibine bir yazılı ve bir sözlü cevap hakkı tanınmasından sonra ürünün sağlık beyanı iddiasının yeterli şekilde kanıtlanamadığına karar verilmesi halinde izin başvurusu esastan reddedilir. Başvurunun reddedilmesi başvuru sahibinin yeniden bir sağlık beyanı kullanım izni başvurusu yapmasına engel değildir.

(2) Yeni bir sağlık beyanına izin verilmesi için bu Yönetmeliğin beşinci bölümüne göre Kuruma yapılan bir başvurunun değerlendirilmesi sonucunda, sağlık beyanında iddia edilen etkinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının tespit edilmesi durumunda başvuru sahibine en fazla üç yazılı ve bir sözlü cevap hakkı tanınmasından sonra başvurunun sağlık beyanı iddiasının yeterli şekilde kanıtlanamadığına karar verilmesi halinde izin başvurusu esastan reddedilir.

Yeni bir sağlık beyanı için yapılan başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 22 – (1) Yeni bir sağlık beyanı için yapılan başvurunun bu Yönetmeliğin 21 inci maddesinde belirtildiği şekilde esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren 20 iş günü içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır.

(2) İtiraz 20 iş günü içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.

(3) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça itiraz edilemez.

(4) Başvurunun reddedilmesi başvuru sahibinin yeniden bir sağlık beyanı izni başvurusu yapmasına engel değildir.

İzin verilmesi

MADDE 23 - (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda uygun olduğu tespit edilen başvurular ile ilgili olarak;

a) Bu Yönetmeliğin 20 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen izin kriterini karşılayan takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışı sunulacak gıda dışı ürünler için, ürüne ilişkin bilgiler ile birlikte Kurum resmi internet sayfasından haftalık olarak ilan edilir.

b) Bu Yönetmeliğin 20 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen izin kriterini karşılayan yeni sağlık beyanları, sağlık beyanı kullanım koşulları ile birlikte ilgili Kılavuzun ekli listesinde yayımlanır.

(2) Bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda Kurum tarafından sağlık beyanı kullanım izni verilen ürünler, ÜTS ve ÜTS mobil uygulama üzerinden ürün barkod numarası ile sorgulanabilir.

İzin geçerlilik süresi

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmeliğin beşinci bölümüne göre yeni bir sağlık beyanı için yapılan izin başvuruları ile ilgili olarak, başvuru sahibinin tescilli verinin korunması yönünde bir talebinin olduğu durumlarda, başvuru sahibi lehine beyanın kullanımının kısıtlanması için aşağıdaki yol izlenir:

a) Talep edilen beyan ilgili kılavuzun ekinde yer alan listeye dâhil edilir. Böyle bir durumda, beyanın başvuru sahibi tarafından kullanılması için verilen süre beş yıl sonra sona erer.

b) Beş yıllık süre bitmeden önce beyanın halen bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olup olmadığı değerlendirilir, uygun görülmesi halinde süre bittikten sonra kullanım ile ilgili gerekli güncelleme ilgili mevzuatta Kurum tarafından yapılır.

(2) Başvuru sahibi, alınan karar ile ilgili olarak Kurum tarafından iki ay içinde bilgilendirilir.

İzin verilen sağlık beyanlarının kullanımının askıya alınması, iptal edilmesi veya değiştirilmesi

MADDE 25 – (1) İlgili Kılavuzun ekli listesinde yayımlanarak kullanımına izin verilmiş olan bir sağlık beyanı ile ilgili olarak, aşağıdaki durumların tespiti halinde, söz konusu sağlık beyanının kullanımı Kurum tarafından değiştirilebilir, askıya alınabilir veya iptal edilebilir:

a) Sağlık beyanının bu Yönetmelikte belirlenen koşulları artık karşılamaması.

b) Sağlık beyanına izin verilmesi için yapılan başvuruda, sağlık beyanında iddia edilen etkinin kanıtlanması için sunulan belgelerde yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında sayılan durumlardan biri veya birkaçının tespiti sebebiyle askıya alınan sağlık beyanı ile ilgili olarak gıda işletmecileri tarafından, iznin askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması durumunda ilgili sağlık beyanı iptal edilir.

(3) Sağlık beyanı kullanım izni verilen takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünlerde, aşağıdaki durumlardan en az birinin tespiti halinde sağlık beyanı kullanım izni Kurum tarafından askıya alınır:

a) Sağlık beyanı kullanım izni başvurusu için sunulan bilgilerde Kurumun bilgisi ve/veya onayı dışında değişiklik yapılması.

b) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda sağlık beyanı mevzuatına aykırı tanıtım ve/veya satış yaptığı tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve tanıtım ve/veya satışlara bu şekilde devam edilmesi

c) Etiket bilgilerinde sağlık beyanına ilişkin bu Yönetmeliğin hükümlerine uyulmaması.

ç) Kurum tarafından sağlık beyanı kullanım izni verilen takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünleri izin sahibi tarafından, Kurum talimatlarına ve uyarılarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi.

d) Bu Yönetmeliğin 27 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan yükümlülüğün yerine getirilmemesi.

e) İzin sahibi tarafından bu Yönetmeliğin 28 inci maddesinde belirtilen hükümlere uyulmadığının Kurum tarafından tespit edilmesi.

(4) Gıda işletmecileri, ilgili Kılavuzun ekli listesinde yayımlanarak kullanımına izin verilmiş olan bir sağlık beyanı için, değişiklik yapılmasına yönelik başvuruda bulunabilir. Kurum tarafında yapılacak olan değerlendirme sonrasında, talep uygun bulunursa, ilgili sağlık beyanının kullanım koşullarında değişiklik yapılabilir.

(5) Kurum tarafından bu maddenin birinci fıkrasına göre değiştirilen, askıya alınan veya iptal edilen sağlık beyanları; üçüncü fıkrasına göre sağlık beyanı kullanım izni askıya alınan takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünleri; dördüncü fıkrasına göre değiştirilen sağlık beyanları Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

(6) Kurum tarafından izin verilen sağlık beyanlarının kullanımının askıya alınması ya da iptal edilmesi durumunda bu Yönetmeliğin 31. Maddesi uyarınca işlemler yürütülür.

Takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler için sağlık beyanı kullanım izninin iptali

MADDE 26 - (1) Bu Yönetmeliğin 25 inci maddesinin üçüncü fıkrasında sayılan durumlardan biri veya birkaçının tespiti sebebiyle sağlık beyanı kullanım izni askıya alınan takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler hakkında, izin sahibi tarafından, iznin askıya alındığı tarihten itibaren en geç üç ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması durumunda sağlık beyanı kullanım izni iptal edilir.

(2) İlgili kılavuz ekinde yer alan ve takviye edici gıdalar ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünler için kullanım izni verilen bir sağlık beyanının bu Yönetmeliğin 25 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkrası doğrultusunda iptal edilmesi halinde söz konusu ürünler için sağlık beyanı kullanım izni iptal edilir.

(3) Kurum tarafından sağlık beyanı kullanım izni iptal edilen takviye edici gıdaların ve sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıda dışındaki ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

Verilerin korunması

MADDE 27 - (1) Bu Yönetmeliğin 16 ıncı maddesinin birinci fıkrasına göre izin başvurusu sırasında sunulan bilimsel veriler ve diğer bilgiler, sonraki başvuru sahibi önceki başvuru sahibi ile bu veriler ve bilgilerin kullanılabileceği konusunda anlaşmaya varmamışsa, aşağıdaki durumlarda sağlık beyanının kullanımına izin verildiği tarihten itibaren beş yıl süresince sonraki başvuru sahibinin yararına kullanılamaz:

a) Bilimsel veriler ve diğer bilgilerin önceki başvuru sahibi tarafından başvurunun yapıldığı sırada tescilli olarak belirtilmiş olması.

b) Önceki başvuru sahibinin, başvurunun yapıldığı sırada tescilli veri için özel bir referans gösterme hakkına sahip olması.

c) Önceki başvuru sahibi tarafından sunulan tescilli veri olmaksızın sağlık beyanına izin verilememiş olması.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen beş yıllık süre bitmeden ve söz konusu sağlık beyanının türüne göre ilgili kılavuz ekinde dâhil edilmesine ilişkin bir değişiklik yapılmadan, sonraki başvuru sahibi, önceki başvuru sahibi tarafından tescilli olarak belirtilen veriyi referans gösterme hakkına sahip değildir.

İzin sahibinin ve gıda işletmecilerinin sorumluluğu

MADDE 28- (1) İzin sahibi, sağlık beyanlı bir ürün ile ilgili aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Ürünün başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi.

b) Ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi.

c) Ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle sağlık beyanı kullanım izninin askıya alınması veya piyasadan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesi.

ç) Ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi sağlık beyanlı ürünler ile ilgili bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hususlarda Türk Gıda Kodeksi'nin ilgili güncel mevzuatlara ilişkin gerekliliklerin sağlanması.

(2) İzin ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunu, teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(3) İzin belgesi ya da başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

(4) Takviye edici gıda dışındaki gıda işletmecileri, bu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen hususlar ile ilgili kılavuz ekinde yer alan ve gıdada kullanılan sağlık beyanı için bu Yönetmelik hükümlerine uymakla yükümlüdür.

YEDİNCİ BÖLÜM

Tanıtım, Denetim ve İdari Yaptırımlar

İnternette yapılan tanıtımlar

MADDE 29 – (1) Ürün tanıtımının yapıldığı internet sayfasında, ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması zorunludur.

(2) Birden fazla üreticiye ait ürünlerin tanıtım ve satışının yapıldığı internet sitelerinde ürün sahibinin unvanı ve iletişim bilgilerinin ürün bilgileri ile birlikte aynı sayfada yer alması zorunludur.

Gıda ve gıda takviyelerine ilişkin tanıtımlar

MADDE 30 – Kurum etiketinde, tanıtımında veya reklamında kullanılacak sağlık beyanlarını inceler, bu beyanlara izin verir, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetler, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapar veya yaptırır, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların reklam ve tanıtımlarını denetler ve aykırı olanların durdurulması ile ilgili usul ve esasları belirler.

Denetim ve idari yaptırımlar

MADDE 31 – (1) Kurum, tanıtım ve tanıtım malzemesinin sağlık beyanı mevzuatına uygun olup olmadığını, sağlık beyanlarının verilen izin çerçevesinde yapılıp yapılmadığını resen veya şikâyet üzerine denetler. Denetimler Kurum tarafından görevlendirilen personel tarafından, tanıtım ve/veya satış yapıldığı her türlü mecrada yürütülür.

(2) Denetim veya incelemeler sonucunda, mevzuat hükümlerine aykırı olacak şekilde sağlık beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar hakkında 1262 sayılı Kanunun ilgili hükümleri gereğince işlem yapılır. Ayrıca bu Yönetmelik hükümlerinden herhangi birine aykırı davranıldığına tespiti hâlinde, Kurum tarafından düzeltme, tanıtım ve piyasaya arzı durdurma veya toplatma kararı verilebilir. Kurum tarafından verilen karar ürün sahibine ve/veya tanıtımcıya tebliğ edilir ve ürün sahibi ve/veya tanıtımcı Kurumun kararlarını ivedilikle yerine getirir. Durdurma ve toplatma işlemi ürün sahibi tarafından yapılır. Bu işlemler Kurum tarafından yapılabileceği gibi Kurumun talebi hâlinde ürünün piyasa gözetim ve denetiminden sorumlu kurum veya kuruluşlar tarafından da uygulanabilir. Toplatılan ürünlerin imha edilmesine karar verilmesi hâlinde, bu işlemler üretici tarafından yapılabileceği gibi, masraflar üreticiye ait olmak üzere Kurum tarafından da gerçekleştirilebilir.

(3) Tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 1262 sayılı Kanun ile 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet

Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun hükümleri gereğince işlem yapılır.

(4) Bu Yönetmelik hükümlerinden herhangi birine aykırı davranıldığıının tespiti hâlinde, Kurum tarafından düzeltme, tanıtımı ve piyasaya arzı durdurma veya toplatma kararı verilebilir. Kurum tarafından verilen karar ürün sahibine ve/veya tanıtımcıya tebliğ edilir ve ürün sahibi ve/veya tanıtımcı Kurumun kararlarını ivedilikle yerine getirir. Durdurma ve toplatma işlemi ürün sahibi tarafından yapılır. Bu işlemler Kurum tarafından yapılabileceği gibi Kurumun talebi hâlinde ürünün piyasa gözetim ve denetiminden sorumlu kurum veya kuruluşlar tarafından da uygulanabilir. Toplatılan ürünlerin imha edilmesine karar verilmesi hâlinde, bu işlemler üretici tarafından yapılabileceği gibi, masraflar üreticiye ait olmak üzere Kurum tarafından da gerçekleştirilebilir.

5) Kurum, tanıtımların durdurulması ve internet erişiminin engellenmesi ve diğer yaptırımlar konusunda tanıtımın yapıldığı mecraya göre ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapar.

(6) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 12/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve 7/11/2013 tarihli ve 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz ve Tebliğ

MADDE 32 - (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulamasına yönelik kılavuz ve/veya tebliğ yayımlar.

Gizlilik

MADDE 33 - (1) Bu Yönetmelik kapsamında yapılan başvurulara ilişkin Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

Cezai hükümler

MADDE 34 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında Madde 31 6. Fıkra da belirtilen hükümler uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 35 – (1) 7/6/2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Atıflar

MADDE 36 – (1) Bu Yönetmeliğin 35 inci maddesi uyarınca yürürlükten kaldırılan Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmeliğine diğer mevzuat ile yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 37 - (1) Bu Yönetmelik, Gıdalarda Yapılan Beslenme ve Sağlık Beyanları Hakkında 20/12/2006 tarihli ve (AT) 1924/2006 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Sağlık beyanı kullanım izni bulunan mevcut ürünlerin durumu

GEÇİCİ MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin kapsamında olan ve bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ilgili Bakanlık tarafından sağlık beyanı kullanımı izni ile piyasaya arz edilmiş ürünler için, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içerisinde Kurumca istenen belgeler ile Kuruma izin müracaatında bulunulması zorunludur. Bu süre zarfında Kuruma sağlık beyanı kullanım izni başvurusunda bulunulmayan ürünlerin sağlık beyanı kullanım izinleri iptal olmuş kabul edilir. Piyasada bulunan ürünler raf ömrü sonuna kadar piyasada bulunabilir.

Yürürlük

MADDE 38 - (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 39 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.