

SAĞLIK BEYANI KULLANIMI HAKKINDA KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz; tüketiciyi en üst düzeyde korumak için son tüketiciye arz edilen ürünlerde sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasların belirlenmesi amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu kılavuz tarihli ve sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik” e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu kılavuzda yer alan;

- a) Çocuk: 18 yaşından küçük kişileri,
 - b) Bebek: Yaşı 12 ayın altındaki çocuğu,
 - c) Bebek Formülleri: Bebeklerin yaşamlarının ilk ayları boyunca, uygun tamamlayıcı beslenme ile tanışmaya kadar özel beslenme ihtiyaçlarını karşılayan, doğrudan veya su ilavesi dışında hiçbir işleme gerek göstermeden tüketime hazır ürünleri,
 - ç) 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 takviye edici gıdalar da dahil her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir maddeyi,
 - d) Ortalama tüketici: Sosyal, kültürel ve lisanla ilgili faktörler dikkate alındığında makul bir seviyede bilgilendirilmiş ve makul seviyede dikkatli ve tedbirli olan tüketiciyi,
 - e) Sağlık beyanı kullanımı: Gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanının yer alması,
 - f) Kılavuz: Sağlık Beyanı Kullanım Kılavuzunu,
 - g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
 - ğ) Küçük Çocuk: Yaşı 12 ay ile 36 ay arasında olan çocuğu,
 - h) Yönetmelik: Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmeliği,
- ifade eder.

Ekler

MADDE 4- (1) Bu kılavuz eklerinde;

- a) Ek-1: Hastalık Riskinin Azaltılmasına, Çocukların Gelişimi ve Sağlığına İlişkin Beyanlar Dışındaki Sağlık Beyanları Listesi,
 - b) Ek-2: Hastalık Riskinin Azaltılmasına İlişkin Sağlık Beyanları Listesi,
 - c) Ek-3: Çocukların Gelişimi ve Sağlığına İlişkin Sağlık Beyanları Listesi,
 - ç) Ek-4: Sağlık Beyanı Kullanımına İlişkin Beslenme Beyanları ve Beyan Koşulları,
 - d) Ek-5: Sağlık Beyanı Kullanımına İlişkin Referans Alım Miktarları,
- yer alır.

Sağlık Beyanı Kullanım Esasları

MADDE 5- (1) Yönetmelik hükümlerine uygun olarak piyasaya arz edilen gıdaların etiketi, tanıtımı ve reklâmında kullanılan sağlık beyanları; yanlış, yanıltıcı, şüphe ve endişeye neden olmaksızın ortalama tüketicinin anlayacağı biçimde olmalıdır.

(2) Yönetmelik hükümleri; Yönetmeliğin istisnalar başlıklı 6 ncı maddesinde belirtilmiş olan özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla uygulanır. Özel mevzuat, Yönetmeliğin zorunlu kıldığı koşulları değiştiren hükümler içerdiğinde uygulanır.

(3) Sağlık beyanı ifadelerinin yerine anlamını değiştirmeyecek ve güçlendirmeyecek şekilde eşdeğer ifadeler kullanılabilir.

ÖRNEK:

Kılavuzda yer alan “X bağışıklık sisteminin normal fonksiyonuna **katkıda bulunur.**” cümlesinde “**katkıda bulunur.**” ifadesi yerine;

-“X bağışıklık sisteminin normal fonksiyonunda **rol oynar.**”

-“X bağışıklık sisteminin normal fonksiyonunu **destekler.**”

-“X bağışıklık sisteminin normal fonksiyonunun **sürdürülmesine katkıda bulunur.**”

-“X bağışıklık sisteminin normal fonksiyonuna **yardımcı olur.**” ifadeleri kullanılabilir ancak;

-“X bağışıklık sisteminin normal fonksiyonunu **yükseltir.**” ya da

-“X bağışıklık sisteminin normal fonksiyonunu **optimize eder.**” ifadeleri **kullanılamaz.**

(4) Sağlık beyanları üründe bulunan besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubuna özgü olduğu için, sağlık beyanı ürüne değil sadece ilgili içeriğe atıfta bulunacak şekilde yapılmalıdır.

ÖRNEK:

Y gıdası X bileşeni içeriyorsa;

-“X bağışıklık sisteminin normal fonksiyonuna katkıda bulunur.” ifadesi yerine

-“Y gıdasındaki X bağışıklık sisteminin normal fonksiyonuna katkıda bulunur.” ifadesi kullanılabilir ancak;

-“Y bağışıklık sisteminin normal fonksiyonuna katkıda bulunur.” ifadesi **kullanılamaz.**

(5) Aynı besin ögesinin birden fazla beyana sahip olması veya farklı besin öğelerinin aynı beyan veya beyanlara sahip olması durumunda özne veya yüklem birleştirmesi yapılabilir.

ÖRNEK:

Biotine ilişkin;

-“Biotin normal saçın korunmasına katkıda bulunur.”

-“Biotin normal mukozanın korunmasına katkıda bulunur.”

-“Biotin normal cildin korunmasına katkıda bulunur.” beyanları

tek cümle halinde;

- “**Biotin normal saç, normal mukoza ve normal cildin korunmasına katkıda bulunur.**” şeklinde kullanılabilir.

ÖRNEK:

B6, B12 ve C vitaminlerini içeren bir ürün söz konusu olduğunda **“B6, B12 ve C Vitamini karışımı yorgunluğun bitkinliğinin azalmasına ve bağışıklığın normal işlevine katkıda bulunur.”** şeklinde kullanılabilir. Ancak; EPA ve DHA içeren bir ürün ile ilgili sağlık beyanı kullanılırken; “EPA ve DHA kalbin normal işlevine katkıda bulunur” , “DHA normal beyin işlevinin korunmasına katkıda bulunur" ve "DHA normal görme yetisinin korunmasına katkıda bulunur" beyanları "DHA ve EPA, kalbin normal işlevine ve normal beyin işlevi ve normal görme yetisinin korunmasına katkıda bulunur" beyanı şeklinde **kullanılamaz.**

(6) Yönetmelik hükümlerine göre sağlık beyanı kullanması uygun olan gıdaların, kullanılan sağlık beyanı ile ilişkili ve sınırlı olması şartıyla ticari markası, özel ismi veya etiket görselleri sağlık beyanı içerebilir. Sorumluluk gıda işletmecisinde olmak üzere bu kullanım için başvuru yapılmasına gerek yoktur.

ÖRNEK :

"Bone Health" isminin kullanılması, gıda ile kemik sağlığı arasında bir ilişki olduğunu ima eder. Dolayısıyla, "Bone Health" ismi; **“Bone Health, içeceğinde bulunan kalsiyum, normal kemiklerin onarımı için gereklidir”** ifadesi ile birlikte kullanılmalıdır. Aksi durumda bu ticari marka ismi kullanılamaz.

(7) Gıdaların, etiketi, tanıtımı ve reklâmında kullanılan sağlık beyanı olarak yorumlanabilecek görseller, söz konusu gıdanın beyan koşulunu karşılaması ve tüketicide endişeye neden olmaması şartıyla kullanılabilir.

ÖRNEK:

Etiketinde kalp sağlığı ile ilişkilendirilebilen kalp görseli bulunan bir ürün bu görseli sadece ilgili sağlık beyanı ile birlikte kullanılabilir. Ürün, sağlık beyanı kullanımı koşullarını karşılamıyorsa sağlıklı ilişkilendirilebilecek herhangi bir görsel kullanılamaz.

(8) “Kıkırdak, kemik, göz” gibi ifadelerin kullanılması; söz konusu ifadeler ilgili sağlık beyanı ile birlikte yazılması koşulu ile kullanılabilir.

ÖRNEK:

A vitamini içeren “Göz” isimli bir takviye edici gıdanın etiketinde;

GÖZ-“A vitamini normal görme yetisinin korunmasına katkıda bulunur.” şeklinde kullanılabilir.

(9) İzin verilen sağlık beyanı ifadesinin veya bu kılavuzda yer alan önerilerin dışında bir ifadenin kullanılması bu sağlık beyanının anlamını değiştirme riski oluşturacağı için, sağlık beyanları öze indirgenecek şekilde değiştirilemez.

ÖRNEK:

Yönetmeliğin 8 inci maddesi birinci fıkrası a bendindeki *“Bir besin ögesinin veya diğer ögenin; vücudun büyümesi, gelişimi ve fonksiyonları üzerindeki rolüne”* atıfta bulunan sağlık beyanı

kapsamında kılavuz listesinde yer alan **“Bakır normal enerji oluşum metabolizmasına katkıda bulunur.”** şeklindeki bir sağlık beyanı,

“Bakır normal dokulardaki yağın parçalanmasına katkıda bulunur.” şeklinde **değiştirilemez.** Çünkü söz konusu sağlık beyanının bu şekilde öze indirgenmesi, Yönetmeliğin 8 inci maddesi birinci fıkrası c bendindeki *“İncelme veya kilo kontrolü veya açlık hissinin azaltılması veya tokluk hissinin artırılması veya diyetten sağlanan enerjinin azaltılması”* hükmüne atıfta bulunan bir beyan olarak algılanacağından yanıltıcı olacaktır.

(10) **“Cildiniz için iyi”** gibi ifadelerle bir besinin veya gıdanın genel sağlık veya sağlıkla ilgili genel, özel olmayan faydalarına atıfta bulunulduğunda kılavuzun ekli listelerinde yer alan bir sağlık beyanının eşlik etmesini koşuluyla kullanılabilir.

ÖRNEK:

“Cildiniz için iyi-X normal cildin korunmasında katkıda bulunur” veya **“Cildiniz için iyi-Y, normal cildin korunmasına katkıda bulunan X içerir.”** şeklinde kullanılabilir.

(11) Sağlık beyanlarının etiket üzerinde kullanımında, beyanın anlamını değiştirmediği ve güçlendirmedeği sürece ve beyanın tam haliyle birlikte yazılması koşulu ile kısaltılmış ifadeler kullanılabilir.

ÖRNEK:

%100 Ksilitolle tatlandırılan bir sakızda; “Diş plağını azaltır.” şeklinde kısaltılmış bir ifade -**“Diş plağını azaltır.”** **“%100 ksilitolle tatlandırılmış sakız diş plağını azaltır. Diş plağının (tartar) artması çocuklarda çürük oluşumunda bir risk faktörüdür.”** şeklinde kullanılabilir.

Besin Ögesi Profili

MADDE 6- (1) Beyan koşulları ve besin ögesi profiline uygunluk açısından değerlendirme aşağıdaki örneklerde gösterildiği gibi üç farklı şekilde yapılabilir:

ÖRNEK:

Satışa sunulduğu haliyle doğrudan tüketilebilen ve üreticinin talimatına ihtiyaç duyulmayan gıdalarda değerlendirme, satışa sunulan gıdayı esas alacak şekilde yapılır. -UHT Tam Yağlı Süt, bisküvi, kek, çikolata vb.

ÖRNEK:

Satışa sunulduğu haliyle doğrudan tüketilebilen veya üreticinin talimatına göre de tüketilebilen gıdalarda değerlendirme, gıdanın satışa sunulduğu hali veya üretici talimatına göre hazırlanmış tüketime hazır gıdayı esas alacak şekilde yapılır. -Kahvaltılık gevrek vb.

ÖRNEK:

Satışa sunulduğu haliyle doğrudan tüketilmesi mümkün olmayan gıdalarda değerlendirme, üreticinin talimatına göre hazırlanmış tüketime hazır gıdayı esas alacak şekilde yapılır. -Toz çorba, İçecek tozu

(2) Beyan koşulu porsiyona göre verilen sağlık beyanları ile ilgili değerlendirmelerde, 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 birimi üzerinden sağlanır.

ÖRNEK:

“Beta-Glukanlar” beyanı bisküvi ürünü için yapıldığında; bisküvinin porsiyon büyüklüğü TKG Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin Ek-12'sinde 30 g olarak belirlenmiştir. Bir paket bisküvi 30 g ise bir pakette 1 g beta-glukan olmalıdır. Paket 25 g yani porsiyon büyüklüğünden az ise bu sefer 25 g içinde 1 g beta-glukan olmak zorundadır. Paket üzerine “**Faydalı etki için günde en az 3 g Beta-glukanının alınması gerekir.**” ifadesi ve ayrıca “**Bu paket/bu ürün 1 g beta-glukan içerir.**” ifadesi de yazılmalıdır. “**Faydalı etki için bu üründen günde en az üç paket tüketilmesi gerekir.**” gibi bir ifade yazılamaz.

(3) Bazı sağlık beyanlarının kullanımı, yalnızca belirli gıda kategorileri için geçerlidir. Bu durumda sağlık beyanlarının yalnızca o gıda kategorisinde bulunan gıdalarda kullanıldığı doğrulanmalıdır.

ÖRNEK:

Besin ögesi, madde, gıda veya gıda kategorisi	Beyan	Beyan Koşulu
Bitkisel steroller /bitkisel stanol esterleri	“Bitkisel steroller ve bitkisel stanol esterleri kan kolesterolünü azaltır/düşürür. Yüksek kolesterol koroner kalp rahatsızlıklarının gelişiminde bir risk faktörüdür.”	Tüketicilere, faydalı etkinin günde 1,5-2,4 g bitkisel stanol alındığında sağlanacağı bilgisi verilir. Etkinin boyutu ile sadece sürülebilir yağlar, tereyağ, vb., süt ürünleri, mayonez ve salata sosları kategorisinde yer alan gıdalar için yapılır. Eğer etkinin boyutu belirtilecekse kolesterol düzeyinin ancak %7-10 arasında düşürülebileceği ve bu etkinin elde edilmesi için gerekli tüketim süresinin 2-3 hafta olduğu bilgisi tüketiciye verilir.

Belirli Sağlık Beyanlarının Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar

MADDE 7- (1) Aşağıdaki sağlık beyanlarının kullanımına kesinlikle izin verilmez:

a) Tüketilmediği durumlarda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlar.

ÖRNEK:

D vitamini içeren X isimli bir takviye edici gıdanın etiketinde, sunumunda veya tanıtımında;

İzinli sağlık beyanı olan “D vitamini normal kemiklerin korunmasına katkıda bulunur.” ifadesi yerine “X takviye edici gıdasının tüketilmemesi durumunda kemiklerin gelişimi yavaşlar” şeklinde bir ifade **kullanılamaz ve atıfta bulunacak şekilde değiştirilemez.**

b) Kilo kaybının veya artışının miktarına veya oranına atıfta bulunan beyanlar.

ÖRNEK:

“X ürünü içinde bulunan Y bir ayda beş kilo vermenize yardımcı olur.” ifadesi kullanılamaz.

c) Sağlık profesyonellerinin tavsiyelerine atıfta bulunan beyanlar.

ÖRNEK:

“X isimli doktor Y ürününü tavsiye eder.” ifadesi **kullanılamaz.**

Çocukların Gelişimi ve Sağlığına İlişkin Sağlık Beyanları

MADDE 8- (1) Kılavuz Ek-3’ünde yer alan sağlık beyanlarının bebek formüllerinde kullanımına izin verilmez.

(2) Kılavuzun Ek-1’inde yer alan beyanlar, bilimsel verilerin sağlanması koşuluyla, çocukluk dönemi de dahil olmak üzere tüm insan yaşam döngüsünü kapsayacak şekilde çocuklar için de kullanılan ortak gıdalar üzerinde bulunabilir. Ancak, tüketici yanıltılmamalıdır. Çocuklarda görülen bir sağlık etkisinin yetişkinlerde veya yetişkinlerde bulunan bir sağlık etkisinin çocuklarda da görülebileceği ima edilmemelidir.

Tescilli veri

MADDE 9- (1)Yeni sağlık beyanı başvurusunda, başvuru sahibinin talebi olması durumunda Kurum veri koruması sağlayabilir ve tescilli olarak izin verilen bir sağlık beyanı kullanımını başvuranın yararına beş yıl süre ile sınırlandırabilir. Belirtilen beş yıllık süre bitmeden ve söz konusu sağlık beyanının türüne göre Kılavuz ekine dâhil edilmesine ilişkin bir değişiklik yapılmadan, sonraki başvuru sahibi, önceki başvuru sahibi tarafından tescilli olarak belirtilen veriyi referans gösteremez.

Mevcut Ürünlerin Durumu

MADDE 10- (1) 26/01/2017 tarihli ve 29960 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan "Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği" doğrultusunda sağlık beyanı kullanan ancak bu Yönetmeliğe göre sağlık beyanı kullanımı uygun olmayan ürünler, Yönetmelik yayım tarihinden itibaren bir yılı aşmamak kaydıyla raf ömrü boyunca ilgili sağlık beyanını kullanabilir.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanının onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.