

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

**GIDA VE TAKVİYE EDİCİ GIDALARDA SAĞLIK BEYANI
KULLANIMI HAKKINDA YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; tüketiciyi en üst düzeyde korumak üzere son tüketiciye arz edilen gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin kuralları kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 23 üncü maddesine ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Besin ögesi: Protein, karbonhidrat, yağ, lif, sodyum ve sağlık beyanı kullanımına ilişkin vitaminler ve mineraller için günlük referans alım değerleri ile bu gruplara ait olan veya bu gruplardan birinin öğeleri olan maddeleri,
- b) Beşeri tıbbî ürün:
 - 1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya
 - 2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbî teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,
- c) 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,
- ç) Diğer öge: Besleyici veya fizyolojik etkiye sahip, besin ögesi dışındaki öğeleri,
- d) Etiket: Ürünün ambalajının veya kabının üzerine yazılmış, basılmış, şablon ile basılmış, işaretlenmiş, kabartmayla işlenmiş, soğuk baskıyla basılmış, yapılandırılmış veya iliştilirilmiş olan herhangi bir işareti, markayı, damgayı, resimli veya diğer tanımlayıcı unsurları,
- e) 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,
- f) 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,
- g) 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,
- ğ) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,
- h) Ortalama tüketici: Sosyal, kültürel ve lisanla ilgili faktörler dikkate alındığında makul bir seviyede bilgilendirilmiş ve makul seviyede dikkatli ve tedbirli olan tüketiciyi,
- ı) Reklam: Ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak, bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralınmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından

herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyuruları,

i) Sağlık beyanı: Herhangi bir gıda grubunun, gıdanın veya gıdanın bileşiminde bulunan öğelerin insan sağlığıyla ilişkisini belirten, ileri süren veya ima eden beyanı,

j) Sağlık beyanı kullanımı: Ürünlerin etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanının yer alması,

k) 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 gıdaları,

l) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin bilimsel özellikleri hakkında gıda işletmecisi tarafından düzenlenen veya gıda işletmecisinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,

m) Ürün: Gıda ve takviye edici gıdaları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sağlık Beyanı ve Ürünlere İlişkin Hükümler

Sağlık beyanına ilişkin genel hükümler

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda gıda ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanı kullanılabilir.

(2) Sağlık beyanı kullanımı;

a) Belirsiz, yanlış veya yanıltıcı olamaz.

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

c) Belirli bir ürünün aşırı tüketimini destekleyecek veya özendirilecek şekilde olamaz.

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

(3) Ürünlerde kullanılan sağlık beyanı ifadelerinin yerine anlamını değiştirmeyecek ve güçlendirmeyecek şekilde eşdeğer ifadelerin kullanılması ilgili kılavuz hükümlerine göre belirlenir.

(4) Kurum sağlık beyanı kullanımı ile ilgili değerlendirmelerde gerektiğinde komisyon kurabilir ve bilimsel danışma komisyonlarından görüş alabilir.

(5) İlgili kılavuz eklerinde yer alan sağlık beyanları, halk sağlığı açısından gerekli görüldüğü durumlarda tekrar değerlendirilebilir ve değerlendirme sonucuna göre sağlık beyanında değişiklik yapılabilir, sağlık beyanı kullanımı askıya alınabilir veya iptal edilebilir. Askı veya iptal kararı sonrası hâlihazırda söz konusu sağlık beyanını kullanan ürünlerin durumu beyan bazında değerlendirilir. Tarafların karara karşı, kararın bildirim tarihinden itibaren 30 gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır. İtiraz 30 gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karar kesin olup kesinleşmiş kararlar için yeni bir itiraz başvurusunda bulunulamaz.

(6) Beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz ve özel tıbbi amaçlı gıda ile aynı ismi taşıyan ürünlerde sağlık beyanı kullanılamaz. Gerekli olduğu durumlarda beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz ve özel tıbbi amaçlı gıda ile benzer ismi taşıyan ürünlerde sağlık beyanı kullanımı Kurum tarafından sınırlandırılabilir.

(7) Sağlık beyanı, ortalama tüketicinin beyanda belirtilen yararlı etkiyi kolayca anlayabileceği şekilde olmalıdır.

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

(9) Beyan koşulu porsiyona göre verilen sağlık beyanları ile ilgili değerlendirmelerde, 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin Ek-12’sinde yer alan gıdaların porsiyon büyüklükleri ve/veya günlük alım dozu esas alınır. Ürünün tüketim biriminin porsiyon büyüklüğünden daha az olması durumunda, bir porsiyon için belirlenen beyan koşulu ürünün tüketim biriminde sağlanır.

(10) 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) Gerekli olduğu durumlarda, gıdayı tüketmemesi gereken kişiler için uyarı.

- ç) Fazla tüketilmesi durumunda sağlığı olumsuz etkileyebilecek gıdalar için uyarı.
- (11) Aşağıdaki sağlık beyanlarının kullanımına kesinlikle izin verilmez:
- a) Tüketilmediği durumlarda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlar.
 - b) Kilo kaybının veya artışının miktarına veya oranına atıfta bulunan beyanlar.
 - c) Sağlık beyanı kullanılan ürünlerle ilgili tanıklığına başvurulmuş kişinin tecrübesi veya ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlar ile ilişkilendirilen teşekkür, övgü, tavsiye veya onay ifadesine yer verilen veya imada bulunan beyanlar.

Hastalık riskinin azaltılmasına, çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin sağlık beyanları

MADDE 6- (1) Hastalık riskinin azaltılmasına, çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin beyanlar, bu Yönetmelik ve ilgili kılavuzda yer alan hükümlere uygun olması şartıyla Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 7 nci maddesinin üçüncü fıkrasına bakılmaksızın kullanılabilir.

(2) Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin sağlık beyanları için, bu Yönetmelik ve ilgili kılavuzda yer alan hükümlere ve birinci fıkradaki gerekliliklere ek olarak, üründe kullanılan sağlık beyanında 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, çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin beyanlar dışındaki sağlık beyanları

MADDE 7- (1) İlgili kılavuzun eklerinde yer alan hastalık riskinin azaltılmasına, çocukların gelişimi ve sağlığına 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) İncelme veya kilo kontrolü veya açlık hissinin azaltılması veya tokluk hissinin artırılması veya diyetten sağlanan enerjinin azaltılmasına,

atıfta bulunan beyanlardır.

(2) Birinci fıkrada belirtilen sağlık beyanları;

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

Ürünlerle ilişkin hükümler

MADDE 8- (1) Ürünlerde sağlık beyanı kullanılabilmesi için aşağıda belirlenen koşulların sağlanması gerekir:

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

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

1) 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 birinci fıkranın (b) bendinin (1) numaralı alt bendinde bahsedilen miktarlarda sağlaması.

d) 5 inci maddenin onuncu fıkrasında belirlenen koşulların sağlanması.

(2) Günlük miktarı üzerinden sağlık beyanı kullanılan ürün, beyan edilen etkiyi günlük normal olarak tüketilmesi beklenen miktarlarda göstermelidir. Gerektiğinde bu miktarlar Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından belirlenir.

(3) Takviye edici gıdalar dışında kalan gıdalarda sağlık beyanı kullanılabilmesi için birinci ve ikinci fıkradaki koşulların yanı sıra aşağıdaki koşullardan en az ikisi sağlanmalıdır:

- a) Bileşimindeki sodyum oranının en fazla 100 mg/100 kcal olması.
 - b) İçerdiği enerjinin en fazla %10'unun doymuş yağ asitlerinden gelmesi.
 - c) İçerdiği enerjinin en fazla %10'unun ilave şekerden gelmesi.
 - ç) Doğal olarak bileşimindeki kalsiyum oranının en az 55 mg/100 kcal olması.
- (4) Hacmen %1,2'den fazla alkol içeren içeceklerde sağlık beyanı kullanılamaz.

İstisnalar

MADDE 9- (1) Bu Yönetmelik;

a) 17/2/2005 tarihli ve 25730 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelik,

b) 1/12/2004 tarihli ve 25657 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Doğal Mineralli Sular Hakkında Yönetmelik,

c) Üretiminde doğal mineralli su kullanılan alkolsüz içecekler ile ilgili gıda kodeksi,

ç) Özel beslenme amaçlı gıdalar ile ilgili gıda kodeksi,

d) Takviye edici gıdalar ile ilgili gıda kodeksi,

hükümleri saklı kalacak şekilde uygulanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sağlık Beyanlarının Kullanımı

Sağlık beyanı kullanımına ilişkin hükümler

MADDE 10- (1) Tarım ve Orman Bakanlığınca kayıtlı veya onaylı işletmeler tarafından üretilen veya ithal edilen ve bu Yönetmelik kapsamına giren ürünler için ilgili kılavuz eklerinde yer alan sağlık beyanları, bu Yönetmelik ve söz konusu kılavuzdaki hükümlere uygun olması şartıyla Kuruma izin başvurusu veya bildirim yapılmaksızın kullanılabilir.

(2) Özel tıbbi amaçlı gıdalarda sağlık beyanı kullanılamaz.

(3) Kurum halk sağlığı açısından gerekli gördüğü durumlarda sağlık beyanı kullanımını sınırlayabilir ve gıda işletmecisinden bilgi ve belge talep edebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Sorumluluklar

MADDE 11- (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin piyasaya sunulması ile ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmakla birlikte, bu Yönetmelik ve ilgili kılavuz hükümleri doğrultusunda bir ürün için sağlık beyanı kullanılabilmesi gıda işletmecisinin hukuki ve cezai sorumluluğunu azaltmaz.

(2) Gıda işletmecisi, aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Sağlık beyanı kullanılan ürünlerin bu Yönetmelik ve ilgili kılavuz hükümlerine uygun olması.

b) Sağlık beyanı kullanılan ürünlerin içeriğinin Tarım ve Orman Bakanlığının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak üretilmesi.

c) Ürünler hakkında Kurum tarafından bilgi veya belge talep edilen hususlara, belirlenen sürede cevap verilmesi.

(3) Gıda işletmecisi, bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun bilgi ve belgeleri bünyesinde kayıt altına alıp saklamakla ve doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(4) Gıda işletmecisi ürünü ile ilgili tüm belgeleri saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla yükümlüdür.

Ticari marka, firma ve ürün isimleri

MADDE 12- (1) Bu Yönetmelik ve ilgili kılavuz hükümlerine göre sağlık beyanı kullanılması uygun olan ürünlerde, kullanılan sağlık beyanı ile ilişkili ve sınırlı olması şartıyla ticari markası, ürün ismi, firma ismi ve logosu veya etiket görselleri sağlık beyanı içerebilir. Sorumluluk gıda işletmecisinde olmak üzere bu kullanım için başvuru yapılmasına gerek yoktur. Ancak ürünlerinde sağlık beyanı kullanmayan ve bu Yönetmeliğin yayım tarihinden önce kurulmuş firmalara ait sağlık beyanı içeren isim ve logolar, Kurum tarafından uygun bulunması koşuluyla kullanılabilir.

Kılavuz

MADDE 13- (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulamasına yönelik kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.

Gizlilik

MADDE 14- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yapılan başvurulara ilişkin Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

İdari yaptırımlar

MADDE 15- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ile ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Mevcut ürünlerin durumu

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce üretilmiş ve piyasaya arz edilmiş olan ve 26/1/2017 tarihli ve 29960 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan mülga Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği doğrultusunda sağlık beyanı kullanılan ancak bu Yönetmelik ve ilgili kılavuz hükümlerinde belirtilen koşulları sağlamayan ürünlerin etiketinde 31/12/2024 tarihine kadar ilgili sağlık beyanı kullanılabilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce üretilmiş ancak piyasaya arz edilmemiş ve mülga Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği doğrultusunda sağlık beyanı kullanılan ancak bu Yönetmelik ve ilgili kılavuz hükümlerinde belirtilen koşulları sağlamayan ürünler bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren üç ay içerisinde etiketlerinde mülga Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğine uygun olarak sağlık beyanı ile piyasaya arz edilebilir ve 31/12/2024 tarihine kadar ilgili sağlık beyanı kullanılabilir.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.