

**FONKSİYONEL GIDALAR VE GIDA DESTEK ÜRÜNLERİ İLE
İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELERİN ANALİZİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

TAHA TAN

**MERSİN ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENTİTÜSÜ**

**GIDA MÜHENDİSLİĞİ
ANABİLİM DALI**

**MERSİN
OCAK-2021**

**FONKSİYONEL GIDALAR VE GIDA DESTEK ÜRÜNLERİ İLE
İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELERİN ANALİZİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

TAHA TAN

ORCID İD : 0000-0002-7881-1597

**MERSİN ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENTİTÜSÜ**

**GIDA MÜHENDİSLİĞİ
ANABİLİM DALI**

DANIŞMAN

Doç. Dr. Salih AKSAY

ORCID İD : 0000-0002-6068-6628

**MERSİN
OCAK-2021**

ÖZET

Günümüzde fonksiyonel gıdalara iki şekilde yaklaşılmaktadır. Bunlardan birincisi, fonksiyonel gıdadaki belirli bir bileşenin miktarının az ya da çok olmasıyla fonksiyonel gıda özelliğine sahip olan bazı gıda ürünlerini, ikincisi ise fonksiyonel gıda ürününün içene belirli bir bileşenin dahil edilmesi ya da içeriğinden belirli bir bileşenin uzaklaştırılması ile fonksiyonellik özelliğine sahip olan ürünleri belirtir. Birinci kategorideki ürünler piyasada daha çok doğal olarak tanıtılan ürünler iken, ikinci kategorideki ürünler ise belirli bir karışım çalışmasıyla oluşturulmuş ürünleri içermektedir. Bu fonksiyonel gıdalarla ilgili Japonya ve bazı ülkelerde yasal düzenlemelere rastlamıştır.

Gıda destek ürünlerine baktığımızda günümüzde bitkisel takviyelere giderek artan bir ilgi söz konusudur. Ve bu ilginin artmasındaki temel sebep, insanların destekleyici tedaviyi benimseyip yeni tedavi arayışından kaynaklanmaktadır. Bu destekleyici ürünler ülkemizde iki bakanlığın müdahale alanına girmektedir. Bunlar Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Orman Bakanlığıdır. Bu ürünler ilaç statüsünde olmadığından daha çok Tarım Orman ve Bakanlığ bünyesinde değerlendirilmektedir. Bu ürünler bakanlıktan ruhsat alınarak piyasaya , “takviye edici gıda” veya “gıda takviyesi” adı altında sürülmektedir.

Bu destek ürünlerle ilgili bazı problemler yaşanmaktadır. Bunlardan bazıları; kontaminasyon, katkı maddeleri, toksisite ve yanlış doz ve etiketlenmeden kaynaklanan bazı sorunlar bunlara örnek olarak verilebilir. Ve problemlere bağlı olarak da bu ürünlerin kullanımında zehirlenmeler ve ürün etkileşimlerinin sebep olduğu beklenmeyen bazı durumlarla karşılaşılabilir. Yaşanan bu durumlar, gıda takviyelerinin üretimi, satışı, ruhsatlandırılması, denetimi ve kullanımı hakkında çok ciddi yasal düzenlemelere gerek duyulduğunu göstermektedir.

Bu tez çalışmasında Fonksiyonel gıda ve Gıda destek ürünleri ile ilgili Dünyadaki ve Türkiye'deki mevcut yasal düzenlemeler taranarak bu düzenlemelerdeki eksikliklerin belirlenmesi, karşılaştırılması, kavramsal belirsizliklerin giderilmesi, sonuç ve öneri oluşturulması amaçlanmıştır.

Anahtar kelimeler: Fonksiyonel gıda, Gıda destek ürünleri, Yasal düzenlemeler, Tarım ve Orman Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı

Danışman: Doç. Dr. Salih AKSAY, Mersin Üniversitesi, Gıda Mühendisliği Anabilim Dalı, Mersin

ABSTRACT

Nowadays functional foods is approached in two ways. The first of these, with more or less of the amount of a specific component in functional foods functional food which have the property of certain food products, functional food products and the second is the inclusion of a specific component from the inside of with the removal of a specific component indicates products with functionality or content. In the first category are products promoted as being more natural products on the market, while the second category includes products that was created through the work of a specific mixture of products. The legal regulations of functional foods in any country outside Japan that was observed.

Today when we look at the food supplement products, herbal supplements there is an increasing interest to. And this is the basic reason for the increase in interest of people adopt stems from the quest for new treatments and supportive treatment. These two ministries are involved in the area of intervention supporting products in our country. These health and the Ministry of food, agriculture and livestock Ministry. The status of the drug, these products, because it is not more food, within the Ministry of Agriculture and livestock are evaluated. These products are taking the market by a license from the Ministry“, and stiffening food” or “food supplement” marketed under the name of.

The products have been experiencing some problems with this support. Some of them, contamination, additives, toxicity, and labeling the wrong dose and some problems arising from examples. Depending on the problem and also the cause of some poisoning in the use of these products and product interaction can be faced with unexpected situations. Experienced in these situations, food supplements manufacture, sale, licensing, use and control required by legal regulations shows that there were very serious about.

In this thesis, functional food and food support products scanned with current legal regulations in Turkey and in the world of the deficiencies in the Regulations for the identification, comparison, elimination of uncertainties, conceptual, conclusion and recommendation is intended to establish.

Keywords: Functional Food, Food Supplement, Legal Arrangements, Food, Ministry Of Agriculture And Forestry , Health Ministry

Advisor: Assoc. Prof. Salih AKSAY, Department of Food Engineering, University of Mersin

TEŞEKKÜR

Tez çalıŐmalarımnda hiçbir desteği esirgemeyen, değerli fikir ve tecrübeleri ile beni aydınlatan, her türlü konuda bana yardımcı olan değerli hocam Sayın Doç. Dr. Salih Aksay 'a saygı ve sevgilerimi sunarım.

Yüksek lisans eğitimini aldığım Mersin Üniversitesi, Gıda Mühendisliği bölümündeki tüm kıymetli hocalarım ve bölüm çalıŐanlarına emeklerinden ve katkılarından dolayı teŐekkürü bir borç bilirim.

Her zaman destek ve sevgilerini benden esirgemeyen, her zaman yanımda olan aileme ve eŐim Sümeyye Tan 'a minnettirim. Kendilerine çok teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
İÇ KAPAK	i
ONAY	ii
ETİK BEYAN	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	v
TEŞEKKÜR	vi
İÇİNDEKİLER	vii
TABLolar DİZİNİ	viii
ŞEKİLLER DİZİNİ	ix
KISALTMALAR ve SİMGELER	x
1. GİRİŞ	1
2. KAYNAK ARAŞTIRMALARI	2
2.1. Fonksiyonel Gıdalar	2
2.1.1. Fonksiyonel Gıda İle İlgili Tanımlamalar	2
2.1.2. Fonksiyonel Gıda Çeşitleri ve Sağlığa Etkileri	4
2.1.3. Fonksiyonel Gıdaların Ülkemizdeki Kullanım Amaçları	9
2.1.4. Fonksiyonel Gıdaların Ülkemizdeki ve Dünyadaki Durumu	11
2.2. Gıda Destek Ürünleri	14
2.2.1. Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Tanımlamalar	14
2.2.2. Gıda Destek Ürünleri Çeşitleri ve Sağlığa Etkileri	15
2.2.3. Gıda Destek Ürünlerinin Ülkemizdeki ve Dünyadaki Durumu	21
3. MATERYAL ve YÖNTEM	24
3.1. Fonksiyonel Gıda İle İlgili Yasal Düzenlemeler	24
3.1.1. Japonya’da Fonksiyonel Gıda İle İlgili Yasal Düzenlemeler	24
3.1.2. Çin’de Fonksiyonel Gıda İle İlgili Yasal Düzenlemeler	27
3.1.3. Hindistan’da Fonksiyonel Gıdalar İle İlgili Yasal Düzenlemeler	29
3.1.4. ABD ve Avrupa’da Fonksiyonel Gıdalar İle İlgili Yasal Düzenlemeler	31
3.1.5. Avustralya’da Fonksiyonel Gıdalar İle İlgili Yasal Düzenlemeler	32
3.1.6. Kanada’da Fonksiyonel Gıdalar İle İlgili Yasal Düzenlemeler	33
3.1.7. Kore’de Fonksiyonel Gıdalar İle İlgili Yasal Düzenlemeler	33
3.2. Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Yasal Düzenlemeler	34
3.2.1. Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Ülkemizdeki Yasal Düzenlemeler	34
3.2.2. ABD’de Gıda Destek Ürünleri İlgili Yasal Düzenlemeler	40
3.2.3. Avrupa Birliği (Ab) Gıda Destek Ürünleri İlgili Yasal Düzenlemeler	42
3.2.4. İngiltere’de Gıda Destek Ürünleri İlgili Yasal Düzenlemeler	43
3.2.5. Kanada’da Gıda Destek Ürünleri İlgili Yasal Düzenlemeler	47
4. BULGULAR ve TARTIŞMA	48
4.1. Fonksiyonel Gıdalar İle İlgili Bulgular ve Tartışma	48
4.2. Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Bulgular ve Tartışma	49
5. SONUÇLAR ve ÖNERİLER	51
KAYNAKLAR	52
ÖZGEÇMİŞ	56

TABLolar DİZİNİ

	Sayfa
Tablo 2.1. Fonksiyonel besinler ve koruyucu etkileri	6
Tablo 2.2. Fonksiyonel besinler ve olası faydaları	7
Tablo 2.3. Ülkemizde fonksiyonel gıda üretimi yapan bazı firmalar ve gelecekteki planları	10
Tablo 2.4. Elde edilen kaynağa göre kategorize edilmiş besin takviyelerinin bazıları	16
Tablo 2.5. Etkilerine göre bazı gıda takviyelerinin kategorize edilmesine dair örnekler	18
Tablo 2.6. FDA tarafından onaylanan besin öğeleri ve arasındaki sağlık ilişkileri	20
Tablo 3.1 MHRA'nın gıda desteği ve Tıbbi ürünlerin ayırt edilebilmesi için kullanılan ifadeler	44

ŞEKİLLER DİZİNİ

	Sayfa
Şekil 2.1. 2020-2030 yılları arasındaki Dünyada bölgesel olarak fonksiyonel gıda pazarı	13
Şekil 3.1. Japonya'da FOSHU kayıt süreci	26
Şekil 3.2. Çin'de sağlıklı gıdaların kayıt süreci	28
Şekil 3.3. Gıda Onay Prosedürü	38
Şekil 3.4. Takviye Gıda Onay Prosedürü	39



KISALTMALAR ve SİMGELER

Kısaltma/Simge	Tanım
FOSHU	Gıdanın Sağlıklı Yaşam için Kullanımı
MHLW	Sağlık, Çalışma ve Refah Bakanlığı
FSSAI	Hindistan Gıda Güvenliği ve Standartları Kurumu
EFSA	Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi
EC	Avrupa Komisyonu
TGA	Terapötik Ürünler İdaresi
HFFA	Sağlıklı Fonksiyonel Gıda Yasası
CFIA	Kanada Gıda Denetim Ajansı
HFF	Sağlıklı Fonksiyonel Gıda
MFDS	Gıda ve İlaç Güvenliği Bakanlığı
DHSEA	Gıda Destekleri ve Sağlık ve Eğitimi Yasası
GMP	İyi Üretim Uygulamalarını
FTC	Federal Ticaret Komisyonu
AB	Avrupa Birliği
MHRA	İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu
EAC	Doğal Sağlık Ürünleri Uzman Danışman Komitesi
NHPD	Sağlık Ürünleri Danışma Komitesi

1.GİRİŞ

Günümüz dünya şartlarında birçok ülkede hayat şartlarının kolaylaşması ve hayat standartlarının artmasıyla birlikte insanlar artık satın aldıkları gıdanın özellikleri ve sağlığa etkileri konusunda daha duyarlı ve daha hassas bir şekilde davranmaya başlamıştır. Günümüzde tüketiciler aldıkları gıdaların sadece beslenmekten ziyade tükettikleri gıdaların ek faydalarına da bakmaktadırlar. İnsanların gıda konusunda daha duyarlı hale gelmesi, üretici firmaların yeni ürün arayışlarına ve fonksiyonel gıdalara olan ilgilerini arttırmıştır.

İnsanlar artık eskisi gibi sağlık kuruluşlarında zamanlarını geçirmek yerine evde kendi kendine doğal yollarla rahatsızlıklarına çözüm bulmak ve sağlıklarını bu doğal yollarla korumak istemektedir. Çünkü ilaçların yan etkilerine karşın, fonksiyonel gıdaların uygun dozda ve şartlarda alındığı takdirde herhangi bir yan etki durumuyla karşılaşılması tüketicileri fonksiyonel gıda kullanımına sürükleyen temel sebeplerdendir. Fonksiyonel gıdaların hem beslenme amaçlı hem de hastalığı tedavi etmek ve sağlığı korumak amaçlı kullanılışı tüketicileri cezbetmektedir. Bundan dolayıdır ki fonksiyonel gıdalara karşı ilgi günden güne artmaktadır.

Gıda destek ürünlerine kullanımına baktığımızda ise fonksiyonel gıdaya benzer bazı özellikleri taşımaktadır. Bu özelliklerden bazıları tedaviyi desteklemek veya beslenmeyi takviye etmek diyebiliriz. Günümüzde gıda destek ürünlerinin bu kullanımına bağlı olarak dev bir pazar oluşmuştur. Özellikle ABD, Avrupa ülkeleri, uzak doğu ülkeleri ve ülkemizde dahil olmak üzere birçok ülkede gıda destek ürünleri pazarı gün geçtikçe büyümektedir. Bu büyümenin altında yatan sebeplere baktığımızda insanların sağlık kuruluşlarında aldığı tedavinin uzun sürmesi ve birçok yan etkiye sahip olan ilaçları kullanmak istememesi, beslemedeki yetersizlikleri bu takviyelerle gidermek istemesi, spor destekleyicisi kullanımları, cinsel performans destekleyicisi ürün olarak kullanmaları bu sebeplerden bazılarıdır.

Hal böyleyken Fonksiyonel gıda ve Gıda destek ürünlerine olan ilgi dünyada ve ülkemizde giderek artmaktadır. Lakin bu ürünlerle ilgili yeterli yasal düzenlemelerin olmaması, birçok kavramsal belirsizlik olması ve bu ürünlerin hangi kurum ya da kuruluşun müdahale alanına girip girmediği akıllarda birçok soru işareti bırakmaktadır. Umuluyor ki bu akademik çalışmada, Fonksiyonel gıdalar ve Gıda destek ürünleri ile ilgili bu soru işaretleri ve belirsizlikler aydınlatılmaya çalışılacaktır. Ve bu ürünlerle ilgili dünyadaki yasal düzenlemeler incelenerek ülkemiz için öneriler sağlanmaya çalışılacaktır.

2. KAYNAK ARAŞTIRMALARI

2.1. FONKSİYONEL GIDALAR

2.1.1. Fonksiyonel Gıdalarla ilgili tanımlamalar

Fonksiyonel gıda ile ilgili dünyadaki mevcut tanımlamalara baktığımızda, üzerinde hemfikir olunan belirli bir tanımlama bulunmamaktadır.

Ülkemizdeki Tarım ve Orman Bakanlığına ait mevzuatlarda fonksiyonel gıdaları şöyle tanımlamaktadır: besleyici etkilerinin yanı sıra bir ya da daha fazla etkili bileşene bağlı olarak sağlığı koruyucu, düzeltici ve/veya hastalık riskini azaltıcı etkiye sahip olup, bu etkileri bilimsel ve klinik olarak ispatlanmış gıdalar olarak tanımlanmaktadır [1].

Japonya’da ise Sağlık, Çalışma ve Refah Bakanlığına göre fonksiyonel gıdalar :

“FOSHU” (gıdanın sağlık için kullanımı) vücut sağlığı için yararlı bir gıda bileşeni içermesi ve insan sağlığı üzerinde iddia edilen etkileri bilimsel olarak onaylanmış olması gerekmektedir. “FOSHU” sınıfı içerisinde yer alan gıdaların sağlığa destek ve sağlığı koruma adına veya diyabet, kolesterol, romatizma gibi rahatsızlıkların kontrolünü sağlamak isteyen kişiler tarafından tüketilmesi amaçlanmıştır [2].

Avrupa Komisyonuna göre; beslenme fonksiyonunun dışında vücut sağlığı için ek faydalar sağlayan, sağlık durumunu iyileştiren, sağlığı koruyucu veya hastalık risklerini azaltma özelliği olan besinlerdir. Olağan şekilde beslenmenin bir parçasıdır. Tablet, kapsül, hap ve ya bir başka gıda takviyesi değildir ve bu amaçla kullanılamaz [3].

Kanada’da ise fonksiyonel gıdalar; fonksiyonel gıda dış görünüm itibariyle herhangi bir gıdaya benzerlik gösterebilir. Mevcut yürütülen bir diyetin parçası olarak tüketilebilir, bilimsel etkileri belirtilmiştir veya beslenme özelliğinin dışında bazı hastalıkların riskini en aza indirmek için kullanılabilir[4].

Gıda Teknolojileri Enstitüsü’ne göre; Normal beslenmenin dışında ilave sağlık yararları sağlayan gıdalar veya gıda bileşenleridir [5].

Uluslararası Yaşam Bilimleri Enstitüsü’ne göre; İçerisinde ki fizyolojik etkiye sahip olan gıda bileşenleri sayesinde normal beslenmenin yanı sıra ek sağlık yararları sağlayan besindir [6].

Uluslararası Gıda Bilgi Konseyi'ne göre; Normal beslenmenin yanı sıra sağlık için yarar sağlayan, bazı hastalık ve sağlık koşullarını minimuma indiren veya riskini azaltan gıda veya gıda bileşenleridir [7].

Beslenme ve Diyetetik Akademisine göre; gıdaların beslenme özelliğinin ötesinde kuvvetlendirilmiş, zenginleştirilmiş veya geliştirilmiş gıdalar olarak tanımlanan gıdaları içeren düzenli olarak beslenmenin bir parçası olarak tüketildiğinde vücut sağlığı üzerinde faydalar sağlayan besinlerdir [8].

Gıda ve Tarım Örgütü'ne göre; Normal bir diyetin parçası olarak tüketilen, sağlığın korunması ve hastalık riskinin azaltılması için biyolojik olarak aktif bileşenler içeren besinlerdir [9].

Fonksiyonel gıdaların sahip olması gereken özellikleri şunlardır:

- İlaç, kapsül, tablet ya da bir başka gıda destek ürünü şeklinde olmamalıdır.
- Bilimsel açıdan sağlığa etkileri kanıtlanmış olmalı,
- Gıda olarak kullanımının ötesinde, sağlık için bir veya birden fazla iyi olma hali sağlama ve/veya hastalık riskini en aza indirme gibi bazı olumlu etkilere sahip olmalı,
- Normal şekilde beslenmenin bir devamı niteliğinde olmalı,
- İçeriğindeki bileşenlerinden bir tanesi veya birkaçının oranı arttırılmış olmalı
- Muhtevastaki ilave edilmiş gıda bileşeninin sağlığa olumlu etkisi olmalı,
- Bilimsel bakımından günlük kullanım şekli ve alım miktarları belirlenmiş olmalı,
- Tüketilen fonksiyonel gıdanın güvenilir olduğu kanıtlanmış olmalı,
- İçerisindeki gıda bileşeninin niceliksel ve niteliksel özellikleri tespit edilmiş olmalı,
- Fonksiyonel gıda, geleneksel olarak tüketime uygun olmalı,
- Fonksiyonel gıda, kesinlikle ilaç olarak kullanılan bir ürün olmamalı,
- Söz konusu ürünler normal bir diyetin parçası şeklindedir [10].

2.1.2. Fonksiyonel gıda çeşitleri ve bileşenlerinin sağlığa etkileri

İ.T.Ü Gıda mühendisliği bölümünden Prof. Dilek Boyacıoğlu'na göre gıda çeşitleri şu şekildedir ;

- 1.Düşük kalorili gıdalar (yağ ve şekeri oranı azaltılmış gıdalar)
- 2.Düşük sodyumlu gıdalar (düşük sodyum ve sodyum içermeyen tuzlarda buna dahil)
- 3.Diyet lif muhtevası yükseltilmiş gıdalar (diyet bisküvileri, form çayları)
- 4.Glutensiz gıdalar (glutensiz ekmek ve glutensiz tahıl ürünleri)
- 5.Sporcu gıdaları (sporcular için enerji veren yiyecek ve içecekler)
- 6.Diyabetik gıdalar (diyabet hastaları için hazırlanmış, şeker içeriği azaltılmış ya da içermeyen ürünler)
- 7.Zenginleştirilmiş gıdalar (belirli bir ya da daha fazla besin ögesiyle takviyelenmiş gıdalar)
- 8.Fenilketonuri hastaları için özel gıdalar (fenilalanin aminoasite duyarlı hastalar için hazırlanmış gıdalar)
- 9.Prebiyotik ve probiyotik içeren gıdalar (süt ve tahıl bazlı fermente ürünler)
- 10.Bağışıklık sistemini güçlendiren gıdalar (bazı çorba ve çerez şeklide olan gıdalar)
- 11.Yaşlanmayı karşı ürünler (vitamin, mineral ve doğal antioksidan içeriği arttırılmış yiyecek ve içecekler)
- 12.Bitkisel katkı içeren gıdalar (Echinacea, gingko, ginseng, saw palmetto gibi sağlık üzerinde olumlu etkileri olan gıdalar)
- 13.Pre veya post menstrual belirtileri azaltmak için hazırlanan veya içeriği arttırılan ürünler(fitoöstrojen içeriği yüksek bazı çeşitli bitki ve bitki takviyeleri ile zenginleştirilmiş ürünler)
- 14.Resveratrol (üzüm çekirdeği ekstresi)ilave edilmiş gıdalar
- 15.Bitki steroller ve bitki stanol esterleri içeren modifiye margarin ürünleri
16. Doymamış yağ asitleri olan omega-3,omega -6 ve omega -9 yağ asitlerince içeriği arttırılmış gıdalar [11].

Ülkemizde yapılan akademik çalışmalar da fonksiyonel gıda çeşitleri bu şekildedir.

Dünyadaki bazı ülkelerden örnek verecek olursak ,Kanada, Tarım ve Tarımsal Gıda Bakanlığı'na göre fonksiyonel gıda çeşitleri şu şekildedir;

- 1.Takviyelenmiş gıdalar (aynı türden ilave besin bileşenleriyle takviyelenmiş gıdalar-E vitamini katkılı yiyecekler)
2. Zenginleştirilmiş gıdalar(gıda içinde bulunmayan bir besin maddesinin eklenmesiyle oluşan gıdalar)
- 3.Değiştirilmiş gıdalar (istenmeyen zararlı bazı besin bileşenlerinin çıkarılıp yada azaltılıp, faydalı özellikleri bulunan bir bileşenlerle değiştirilen gıdalar)
- 4.Değiştirilmemiş gıdalar (Normal kendi besin içeriğinde herhangi bir farklılık olmayan gıdalar)
- 5.Geliştirilmiş Gıdalar (genetik modifikasyonla besin içeriği değiştirilmiş veya zenginleştirilmiş gıdalar) [12].

Gıdalardaki fonksiyonel bileşenler

- Beta-karotenler
- Şeker alkolleri
- Vitamin ve mineraller
- Diyet lifleri
- Oligosakkaritler
- Antioksidanlar
- Fenoller
- Laktobakteriler
- Doymamış yağ asitleri
- Antioksidanlar
- Glikosidler, isoprenoidler
- Peptidler ve proteinler
- Prebiyotik ve probiyotikler
- Konjuge Linoleik asitler

Kısaca fonksiyonel gıda tüketiminin yararlı arasında, kalp ve damar sağlığının iyileştirilmesi, onkolojik risklerin azaltılması, diyabet ve tansiyon riskinin azaltılması, duyuşal özelliklerin gelişmesi, vücudun bağışıklık mekanizmasının kuvvetlenmesi, yaşlanmayı geciktirmesi ve buna bağılı bazı rahatsızlıklardan vücudu koruması, obezite ve kilo alamama gibi sorunlara iyi gelmesi, ürolojik ve gastrolojik rahatsızlıkların giderilmesi, kemik ve kan rahatsızlıklarında tedaviyi destekleyici rol oynaması, mikrobiyolojik etkilerden vücudu koruması, vb. etkileri dünya çapında yapılan araştırmalar neticesinde klinik olarak ispatlanmış durumdadır.

Tablo 2.1. Fonksiyonel besin ve koruyucu etkileri [13]

Fonksiyonel besin	Koruyucu olarak etki eden hastalıklar
Düşük Sodyum	Tansiyon
Kalsiyum	Osteoporoz
Folik Asit	Nöral Tüp Defektleri
Soya proteini	Kroner kalp hastalıkları
Tahıl, sebze, meyve gibi posalı besinler	Onkolojik ve kardiyolojik rahatsızlıklar
Şeker alkolleri	Diş hastalıkları

FDA tarafından besin bileşenlerinin koruyucu etkileri onaylanmıştır.

Tablo 2.2. Fonksiyonel besinler ve olası faydaları [14].

SINIF/BİLEŞEN	KAYNAK	OLASI FAYDALAR
Karetonidler		
Beta-karoten	Havuç, kayısı, patates ve diğer sebze-meyveler	Hücrelere zarar veren serbest radikalleri nötralize eder, hücreyel antioksidan savunmayı destekler.
Lutein and Zeoksantin	Koyu yeşil yapraklı sebzeler; ıspanak, kara lahana vb.	Sağlıklı görünümün devamına katkı sağlar.
Likopen	Domates , işlenmiş domates ürünleri (ketçap, salça vb.)	Prostat kanseri ve KKH riskini azaltır. LDL oksidasyonunu inhibe eder.
Diyet Posası		
Çözünmez Posa	Buğday kepeği	Sindirim sistemi sağlığına katkıda bulunur. Akciğer ve kolon kanseri riskini azaltır.
Beta- Glukan	Yulaf kepeği ve unu	Koroner Kalp Hastalığı (KKH) riskini azaltır.
Çözünür Posa	Psylum, yulaf , kurubaklagil	Kolesterol ve safra asitlerini bağlar. KKH riskini azaltır.
Yağ Asitleri		
Omega-3 yağ asitleri EPA/DHA	Balık ve balık yağı, ceviz, fındık gibi kuruyemişler	KKH riskini azaltır, mental ve görme fonksiyonlarının gelişmesine katkıda bulunur.
CLA (konjuge linoleik asit)	Peynirler, et ürünleri	Vücut gelişimi ve immün sistemin fonksiyonuna katkıda bulunur.
Flavonoidler		
Antosiyaninler	Kara üzüm, karadut, kırmızı şarap , kiraz, çilek	Antioksidan, antimikrobiyal ve antiinflamatuardır. LDL oksidasyonunu inhibe ederler
Kateşinler	Siyah ve yeşil çay	
Flavonoller	Sebze-meyveler	Sindirim ve solunum sistemi rahatsızları ve KKH katkıda bulunurlar.

SINIF/BİLEŞEN	KAYNAK	OLASI FAYDALAR
İzotiosyanatlar		
Sulfarofen	Karnabahar , brokoli, lahana	Detoksifikasyon enzimlerini indükler ve kanser oluşumunu azaltmaya yardımcı olur
Fenoller		
Kafeik ve Ferulik Asit	Elma, ayva, armut ve diğer sebze- meyveler, kırmızı şarap	Kalp ve göz hastalıkları gibi dejeneratif hastalık riskini azaltır, antioksidan aktiviteyi destekler.
Bitkisel steroller		
Stanol/ sterol esterleri	Mısır, soya, buğday, zenginleştirilmiş besinler	Barsaklarda kolesterol emilimini engelleyerek kan kolesterol düzeyini düşürür.
Fitoöstrojenler		
İzoflavonlar (Genistein, daidzein)	Soya fasülyesi ve ürünleri	Menopoz semptomlarının azalması, meme, prostat diğer kanserle ve kalp hastalıkları
Lignanlar	Keten tohumu, çavdar, sebzeler	Kalp hastalıkları ve bazı kanser ajanlarına karşı koruyucudur.
Kükürtlü Bileşikler		
Dialilsüfitler	Soğan, sarımsak, pırasa, taze soğan	LDL kolesterolü düşürür, sağlıklı immün sistemini destekler. Antioksidandırılar.
Alil-metil trisüfitler	Turp, kereviz, brüksel lahanası	Bağışıklık sistemini destekler. LDL kolesterolü düşürür.
Taninler		
proantosiyanidinler	Yaban mersini, çilek, berries, şarap, kakao, çikolata	Üriner sistem enfeksiyonlarını azaltır. K.V.H riskini azaltır.
Prebiyotik/Probiyotikler		
Fruktooligosakkaritler (FOS), inülin	Tahıllar, enginar, pırasa, kabak, soğan	Sindirim sistemi sağlığını geliştirir.
Laktobasiller, bifidobakteriler	Yoğurt, kefir ve süt ürünleri	Gastrointestinal sistemin sağlığını güçlendirir.

2.1.3. Fonksiyonel gıdaların ülkemizdeki kullanım amaçları ve çeşitleri

Ülkemizde fonksiyonel gıdalar daha çok şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- ✓ İlaç tedavisine alternatif olarak tedaviyi destekleyici ürün olarak kullanmak
- ✓ Besin yetersizliğini gidermek ve gıdayı besinsel olarak daha zengin hale getirmek
- ✓ Çölyak hastaları gibi bazı hastalıklar için gıda kullanımı
- ✓ Lif içeriği arttırılmış ürünlerin diyet ürünü olarak kullanılması
- ✓ Sporcular için beslenmeyi ve sağlığı iyileştirmek
- ✓ Bazı maddelere karşı duyarlı kişilere uygun ürün olarak kullanmak
- ✓ Özellikle bayanlarda fonksiyonel gıdaların vücut bakım ürünü olarak kullanımı
- ✓ Sağlığı korumak veya daha iyi hale getirmek

Ülkemizde genelde bu amaç ve sebeplerle kullanılmaktadır

Ülkemizde en çok tüketilen fonksiyonel gıdalar şunlardır:

- Probiyotik ürünler
- Prebiyotik gıdalar
- Bitki çayları
- Çerezlik ürünler
- Diyet lif içeriği yüksek gıdalar(tahıl ürünleri)
- Besin içeriği değiştirilmiş gıdalar(şeker ve yağ içeriği değiştirilmiş ürünler)
- Sporcu gıdaları
- Glutensiz ekmek
- Zenginleştirilmiş gıdalar(vitamin ve mineral takviyeli ürünler)
- Bitki sterol ve stanollerini içeren ürünler(margarin vb. ürünler)
- Omega-3 yağ asidi içeren ürünler(balık yağı gibi) [12].

Tablo 2.3. Ülkemizdeki fonksiyonel gıda üretimi yapan bazı firmalar ve gelecekteki planları [8].

Şirket	Pazardaki Konumu	Gelecek Planları
Danone	Activia ile %80 pazar payı ile lider konumdadır. Ürün Türkiye’de 1 milyonu aşkın aile tarafından tüketilmektedir.	Önümüzdeki 5 yıl içinde bu pazarın, taze sütlü ürünler pazarı içerisindeki payını %10’un üzerine çıkarmayı hedeflemektedir.
Unilever Türkiye	Becel %35 Pazar payı ile lider konumdadır. Lipton yeşil çayla, bardak poşet formatında yeni bir kategori oluşturmuştur.	Yeni ürünler üzerinde çalışılmaktadır. 2010 da Becel’in cirosunu 2 katına çıkararak 24 milyon Euro ya ulaşmasını hedeflemektedir.
Doğadan	Pazara 1998 de Doğadan Form ile girmiştir. Sonra Doğadan Active Doğadan Relax ve bebekler için Doğadan Mini’yi çıkardı.	Müşteri istekleri ve pazarın ihtiyaçları doğrultusunda ürün yelpazesini genişletmeyi hedeflemektedir.
GdaSA	Şubat 2005 de bitkisel çay kategorisine girmiştir. Form Active ve Bayanlara Özel adlı 3 yeni ürün çıkarmıştır.	Bayanlara Özel adlı seriyi genişletmektedir. Bu seride 8 farklı ürün yer almaktadır.
Hero	AktiPro ve aktoVitale markaları adı altında 4 yeni ürünü piyasaya sunmuştur. Yoğurt içeceği kategorisini oluşturmuştur.	Stratejik olarak toplam cirosunun en az %50 sini dengeli beslenme ve fonksiyonel gıda alanı olarak oluşturmayı hedeflemektedir.
Sütaş	Probiyotik yoğurt kategorisine Yovita markası ile Mayıs 2005 de girmiştir.	Probiyotik yoğurt pazarının toplam ciroda ki payının %5 in üzerine çıkmasını öngörmektedir. Yeni ürünleri üzerinde çalışmaktadır.

2.1.4. Fonksiyonel gıdaların ülkemizdeki ve dünyadaki durumu

Diyabetik ve Fonksiyonel gıda derneğinin açıklamasına göre, ülkemizde diyet ve fonksiyonel gıda pazarının büyüklüğü yaklaşık 420 milyon TL ye ulaşmıştır. Beslenmeden kaynaklı rahatsızlıkların artması sebebiyle fonksiyonel gıda pazarına artan ilgi günden güne artmaktadır. Bu pazar ürünlerinin kullanım sebeplerine baktığımızda ise, herhangi bir katkı içermemeleri, tansiyon, diyabet, kolesterol gibi rahatsızlıkların tedavisine yardımcı rol oynamaktadır. Ülkemiz insanların bilinç ve ekonomik durumunun iyileşmesiyle fonksiyonel gıdalar gibi sağlığa yardımcı ürünlere olan ilgileri artmıştır. Ülkemizde 330 milyon TL lik bu pazarın hane başına tüketim oranına baktığımızda %43 tür. Tüketilen bu ürünlerin dağılımı ise şöyledir; %39.1 ile maden suları birinci, %15.5 le margarin üçüncü, %12.6 le çay, %6.4 le bisküvi, %6.2 meyve suyu ve bu şekilde ürünler devam etmektedir. Bu pazarın 90.7 milyon TL lik kısmını diyet ürünler oluşturmaktadır.

Bazı fonksiyonel gıda ürünleri dışında genel anlamda bu ürünlere harcanan miktarlar artarken en fazla artış sporcu ve enerji içeceklerinde, daha sonra bisküvi ve çeşitleri ve bunu takibe ekmek ve ekmek çeşitlerinde olmuştur. Gelir seviyesi yüksek olan insanlar daha çok ekmek ve hazır kahve gibi fonksiyonel gıdalara para harcarken, gelir seviyesi daha düşük insanlar ise çay, bisküvi, süt ve süt ürünlerine yönelmiştir.

2007 verilerine baktığımızda ülkemizde 18 bin ton fonksiyonel gıda tüketimi olmuştur. Bu tüketim miktarının 14117 tonunu süt ve süt ürünleri oluşturmaktadır. Bu süt ürünlerinin 5967 tonu yoğurt ve yoğurt ürünleri, 2813 tonu genel kullanım için süt, 5337 tonu ise çocuklar için kullanılan sütleri oluşturmaktadır [15].

Ülkemizde fonksiyonel gıda pazarı yerli ve yabancı şirketlerin her geçen gün ilgisini çekmektedir. Bu ilginin sebebine baktığımızda ülkemizin tarımsal açıdan zengin olması, fonksiyonel gıdalara olan ilginin yüksek olması, genç ve yetişmiş insan gücüyle büyük bir potansiyel barındırması yatırım yapmış ya da yapacak olan firmaları cezbetmiştir. Ve bu gibi yeni ürünleri benimsemekte zorlamayıp hızlı bir şekilde kabullenmesi yatırım yapacak olan firmalar için büyük bir pazar olarak görülmektedir [16].

Fonksiyonel gıdalar ile ilgili yapan Frost & Sullivan'ın araştırma şirketinin yaptığı araştırmaya göre tüketicilerin yaş gruplarının hepsinde sağlıklı yaşam konusunda bilinçlenme ile birlikte yaşam standartlarını yükselten, güvenilir, sağlığı destekleyici ve iyileştirici bu ürünlere olan yönelimde ciddi artışlar meydana gelmektedir. Bu artışların altında yatan temel sebepler ise yapılan akademik çalışmalarda fonksiyonel gıdaların kolesterol, tansiyon, kalp rahatsızlıkları, diyabet, obezite gibi birçok rahatsızlıkların tedavisinde ve bu hastalıkların engellenmesinde önemli yararları olduğu klinik olarak kanıtlanmıştır. Ve bu rahatsızlıkların engellenmesi hususunda tüketicilerin daha duyarlı hale gelmeleri bu ürünlerin üretimini yapan firmaları vitamin, mineral, protein, lifleri gibi bileşenlerle takviyelenmiş katkısız ürünlerle ilgili çalışmalar yapmaya teşvik etmiştir.

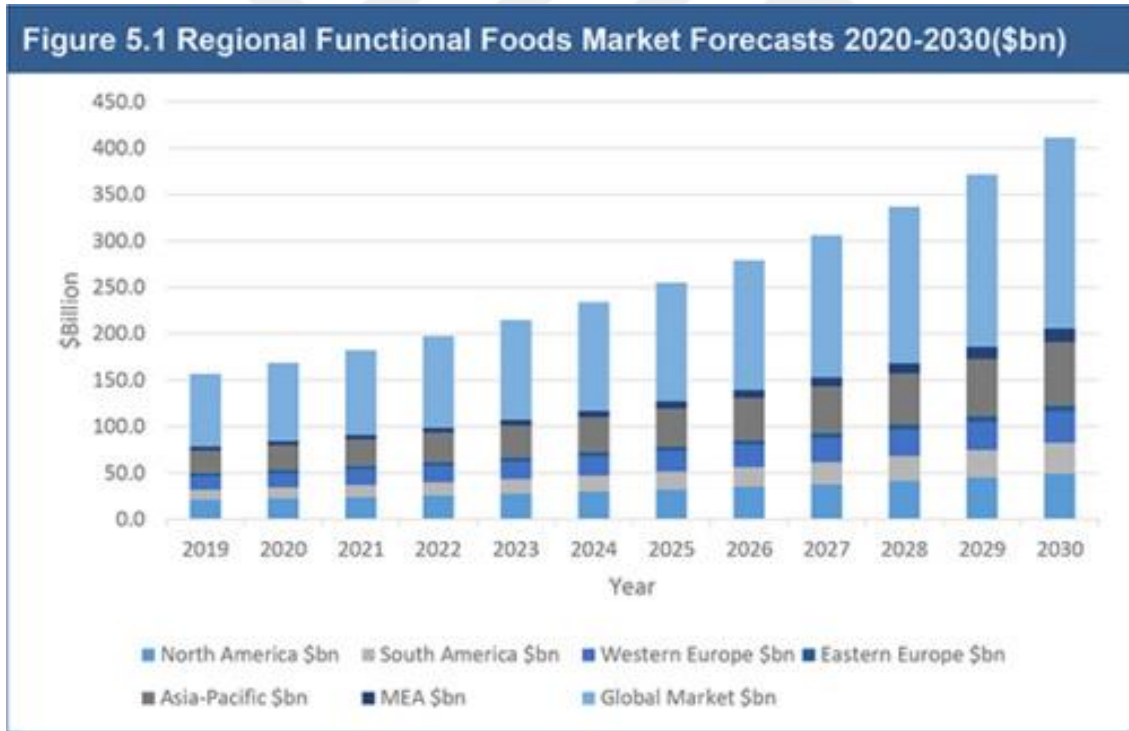
Leatherhead araştırma şirketine göre , ABD ve Avrupa'da 2010 yılında 23,56 milyar dolar olan fonksiyonel gıda pazarının 2015 yılında %17,8 lik bir artışla 27,54 milyar dolar olacağını tahmin etmektedir. Fakat fonksiyonel gıdalarla ilgili AB 'deki bazı düzenlemeler Avrupa'da bu pazarın büyümesini önleyebileceğini duyurmuştur. Sadece AB değil aynı zamanda ABD, pasifik ülkelerde ve diğer ülkelerdeki bölgesel ve küresel çaptaki yasal düzenlemelerin bu pazarı büyümesini sınırlayacağını öngörmektedir. Ve bu yasal düzenlemelerde tüketicinin daha duyarlı ve kliniksel açıdan ispatlanmış gıdalara daha çok yönelmesine sebep olmuştur. Avrupa pazarına hakim olan fonksiyonel gıdalara baktığımızda sağlık içecekleri, probiyotik, yoğurtlar , prebiyotik ürünler ve sütler bu pazarın büyük bir kısmını oluşturmaktadır. Bu pazarda en fazla tanınan firmalar ise Danone Activia ve Danone Danacol dır.

Fonksiyonel gıda üretiminde bahsettiğimiz diğer ülkelerden geçmiş daha eskiye dayanan Japonya'da ise yavaş bir büyüme olacağı tahmin edilmektedir. %39,2 ile en büyük ekonomiye sahiptir. %31.1 ile ABD, %28.1 AB ve %1.6 Avustralya büyüme oranları ile Japonya'yı takip etmektedir.

ABD deki durma baktığımızda ise AB dekine benzer bir durum görülmektedir. USA pazarında daha çok enerji içecekleri ve probiyotik ürünler tüketilmektedir. Buna benzer geliştirilmiş ürünlere artan talep günden güne artmaktadır. 2015 'de 8,62 milyar USD lık bir pazara sahip olacağı öngörülmektedir. Yıllık Pazar büyümesi ise %5-7 arasındadır. Bu pazardaki en büyük ürün dağılımına baktığımızda sporcu ve enerji içecekleridir [17,18].

Günümüzde fonksiyonel gıda piyasasının dünyada ulaştığı pazarın büyüklüğü yaklaşık 80 milyar USD, global ölçekli fonksiyonel gıda pazarının bir önceki yıla göre büyüme oranı ise %10-15 olarak belirlenmiştir. Bu büyüme oranının altında yatan sebeplere baktığımızda sağlığa olan harcamamaların azaltılması, sağlığın korunmasına yardımcı olunması ve doğal ürünlere olan ilginin yüksek olması temel sebeplerdendir.

Küresel ölçekte fonksiyonel gıda pazarının %38.1 süt ,%22.7 tahıl ve tahıl ürünleri, %12.5 içecekler, %8.1 katı ve sıvı yağlar,%7.4 et, balık ve yumurta ,%5.8 soya ürünleri ve %5,7 ise diğer fonksiyonel gıdalar olmak üzere bu oranlarda bulunmaktadır [17].



Şekil 2.1. 2020 -2030 yılları arasındaki Dünyada Bölgesel olarak fonksiyonel gıda pazarı tahminleri [61].

2.2. Gıda Destek Ürünleri

2.2.1. Gıda destek ürünler ile ilgili tanımlamalar

Tarım ve Orman bakanlığına göre takviye edici gıda: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının 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 ürünlerdir [19].

Rusya sağlık bakanlığına göre, bilimsel olarak etkileri ispatlanmış, hastalık önleyici ilaç olarak veya hastalıklarda kullanılan ilaçların yan etkisini azaltmak, önlemek ve hastalık belirtilerini en aza indirmek ya da tüm belirtilerin kaybolması için tedavinin içinde veya tedaviye yardımcı gıdalar olarak belirtmiştir [20].

Avrupa birliğine göre ise gıda takviyeleri, gıdaların konsantre formlarını ya da sağlığa yararlı ve beslenme işlevli bileşenlerini, tablet, kapsül, pastil formunda, tozlar ve sıvılar ise paket, damla ve ampul gibi küçük miktarlarda ölçülerek tek başına veya kombinasyon halinde olağan beslenmeyi ve mevcut diyeti takviyelemek amacıyla kullanılan besin maddeleridir [21].

Amerikan gıda takviyesi sağlık ve eğitim yasasına göre ise, oral yolla alınmak üzere vitamin, mineral, aminoasit, enzimler, ekstreler ve konsantreler olmak üzere gıda maddelerine katılan bileşenler şeklinde tanımlamaktadır. Bu gıda bileşenleri kapsül, tablet, jel, sıvı veya toz formunda olabilirler [22].

İngiltere ise gıda takviyelerini şöyle tanımlamaktadır; vücuttaki bazı organ ve metabolik fonksiyonların gelişim ve sürdürülebilirliği için dışardan doğal olarak alınan vücut için gerekli maddeleri içeren, hastalıkların önlenmesinde yararlı olan mikroorganizmaları devamlılığını sağlamak, sağlığı korumak ve mevcut diyeti de sürdürmek için alınan, kapsül, draje, tablet, toz, pastil gibi formlarda ve miktarlarda alınan besinlerdir [23].

2.2.2. Gıda destek ürünleri çeşitleri ve sağlığa etkileri

Gıda destek ürünleri üç kategoriye ayrılmaktadır. Bunlar; bitkisel kaynaklı, hayvansal kaynaklı ve vitamin-mineral destekleridir

Bitkisel kaynaklı gıda destekleri

Destek ürünlerinde kullanılan bazı bitki türlerinin meyve, kök, yaprak vb. değişik parça ve bütünlerinden elde edilen, çeşitli formlarda hazırlanan ve saklanan bitkileri kapsamaktadır. Dünya sağlık örgütünc tescillenmiş 20.000 tane tıbbi bitki bulunduğu bilinmektedir. Bunlarda bazılarına değinecek olursak ekinezya, yeşil çay, çörek otu ve yağı, zeytinyağı, altın çilek, ginseng gibi bitki ve ekstraktlarının piyasadaki gıda destek ürünlerin üretiminde en çok kullanılan bitkiler olduğu araştırmalarda belirlenmiştir.

Hayvansal kaynaklı gıda destekleri

Genellikle deniz ürünleri ve arı ürünlerinden üretilen hayvansal destek ürünleridir. Deniz ürünlerinden üretilen desteklere baktığımızda folik asit, omega-3 yağ asitleri, enzim , protein gibi birçok bileşen ihtiva eden ürünlerdir. Piyasadaki hayvansal destek ürünlerine baktığımızda balık yağları ve kabuklu deniz hayvanlarından elde edilen ürünlere sıklıkla rastlanılmaktadır. Bu ürünler daha çok çocukların gelişiminde büyümeyi takviye edici ürün olarak ve kronik hastalıkların tedavisinde ve önlenmesinde yardımcı etkileri olduğu çalışmalarda belirtilmiştir.

Mikroorganizmalar ve vitamin-mineral destekleri

Genellikle hayvan, bitki, su gibi organik ve inorganik besin içeren madde ve canlılardan üretilen kapsül, tablet, toz gibi formlarda olan gıda destek ürünleridir. Bu ürünler incelediğimizde çözelti ya da konsantre bir halde üretilmiş destek ürünleridir. En yaygın olanları şunlardır; kalsiyum, selenyum, potasyum tabletleri, A,B1,B2,B12,C vitamin kapsülleri piyasada en çok rastlanan ürünlerdir. Mikroorganizmaların laboratuvar koşullarında izole edilerek hazırlanmış konsantre ürünlerdir. Çeşitli bakteri, maya ve diğer mikroorganizmalardan elde edilmiştir.

Gıda destek ürünlerinin üreticiler tarafından ise de şöyle gruplandırılmıştır;

1. Kuvvetlendirilmiş gıdalar
2. Gıda takviyeleri
3. Tıbbi gıdalar
4. Özel beslenme amaçlı gıdalar [24].

Tablo 2.4. Elde edilen kaynağa göre kategorize edilmiş besin takviyelerinden bazıları [25].

Bitkisel kaynaklar		Hayvansal kaynaklar	Mikroorganizmalar
β -Glukan	Allisin	Konjuge Linoleik Asit	Saccharomyces boulardii
Askorbik Asit	d-Limonen	Eikosapentaenoik Asit	Bifidobacterium bifidum
γ -Tokotrienol	Genestein	Dokosahekzenoik Asit	B.Longum
Kersetin	Likopen	Sifingolipitler	B.İnfantis
Luteolin	Hemiselüloz	Kolin	Lactobasillicus acidophilus
Selüloz	Lignin	Lesitin	Streptococcus salvarius subsp. termophilus
Lutein	kapsaisin	Kalsiyum	
Gallik Asit	Geraniol	Ubikinon(koenzim Q10)	
Perilli Alkol	B-İyonon	Selenyum	
İndol-3-Karbonol	A-Tokoferol	Çinko	
Pektin	β -Karoten		
Daidzein	Nordihidro-kapsaisin		
Glutasyon	Selenyum		
Potasyum	Zeaksantin		

Gıda destek ürünlerinin sağlığa etkileri

Gıda desteklerinde vitamin ve mineraller yaşam standartlarının yükseltilmesinde önemli bir yere sahiptir. Ve özellikle ileriki yaşlardaki insanların sağlığını korumak ve daha iyi hale getirmek açısından önemlidir. Maalesef bu ürünlerde bazı hükümetler kabul edilebilir sınır değerleriyle satışa arz etme durumunu göstermiştir. Ve gıda takviyeleri bu ürünler reçetesiz ve denetimsiz olarak piyasaya sunulduğu için tehlike arz etmektedir.

Gıda destek ürünleri Avrupa ve Amerika'da, takviye edici gıda ürünleri yaygın olarak kullanılmakta ve tüketicilerin sağlığını iyileştirmek açısından olumlu etkileri olmakla beraber tüketicilerin daha iyi, sağlıklı ve zinde olmalarını yardımcı olmaktadır. Ve bu sayede tüketenlerin hastalığa yakalanma riskini azaltmakta, insanların kendilerini daha iyi hissetmelerini sağlamakta, halkın iş gücü arttırılmakta ve devletlerin sağlık masrafları azalmaktadır.

Gıda takviyelerinin çoğunun sağlığa dair olumlu etkileri akademik çalışmalarla ispatlanmıştır. Bu takviyelerin bazı etkilerine bakacak olursak multivitaminler, yaşlı insanlarda önemli olup ürüme için gerekli olan demir ve folik asit düzeylerine ulaşmak isteyen bayanlar için önemli bir yere sahiptir. Başka bir yönden bakarsak meyve suları, bitki türleri ve çeşitli içerikli gıda karışımlarında gıda takviye ürünleri arasında gösterilmektedir. Bu ürünler satılırken sağlığa dair birçok olumlu etkilerini olup özellikle antioksidan, diyete yardımcı, bağışıklık sistemini güçlendirici, zindelik verici gibi etki söylemleriyle piyasada satılmaktadır [26].

Gıda destek ürünleri kullanan bazı hastaların, kullandıkları ilaç ve gıda destek ürünü beraber alındığında etkileşim gösterebilmekte ve bu etkileşim sebebiyle sağlığa olumsuz yönde bazı etkiler bırakabilmektedir. Denetimsiz olarak pazarlanan ve reçete ya da bir uzman görüşü alınmadan tüketilen bu ürünleri özellikle gençlerde ve çocuklarda kronik hastalık riskini arttırmakta ve bu ürünlerle beraber kullanılan ilaçların yan etkilerinin yüksek olabildiği görülmektedir. Burada önemli bir hususta alınan ilaç ya da gıda takviyesinin uygun kullanım dozudur. Uygun kullanım dozlarında tüketildiğinde bahsettiğimiz olumsuz ve yan etkiler minimum düzeye indirgenmiş olur. Özellikle piyasada satılan ve üzerinde yazılan "plus", "ultra", "mega" gibi ifadelerle pazarlanan ürünlerden mümkün derecede uzak kalınmasının gerektiğini uzmanlar belirtmiştir [27].

Tablo 2.5. Etkilerine göre bazı gıda takviyelerinin kategorize edilmesine dair örnekler [24].

Antikanser	Kan Lipid Profiline Etkine	Antioksidan	Antienflamatuvar	Osteogenetik veya Kemik Koruyucu
Kapsaisin	β -Glukan	Konjuge linoleik asit	Linoleik asit	Konjuge linoleik asit
Genestein	γ -Tokotrienol	Askorbik asit	Eikosapentaenoik asit	Soya proteini
Daidzein	δ -Tokotrienol	β -Karoten	Dokosahekzenoik asit	Genestein
α -Tokotrienol	TDYA	Polifenolikler	Kapsaisin	Daidzein
γ -Tokotrienol	Kersetin	Tokoferoler	Kersetin	Kalsiyum
Konjuge linoleik asit	ω -3 ÇDYA	Tokotrienoller	Curcumin	
Laktobasillus asidofilus	Resveratrol	İndol-3-Karbonol		
Sifingolipidler	Tanenler	α -Tokoferol		
Limonen	β -sitosterol	Ellajik Asit		
Dialil sülfid	Saponinler	Likopen		
Ajoen		Lutein		
α -Tokoferol		Glutasyon		
Enterolakton		Hidroksitriosol		
Glisirhizin		Luteolin		
Equol		Oluropein		
Curcumin		Kateşinler		
Ellajik asit		Gingerol		

Gıda takviyelerini kullanması gerekli olabilen bazı kişiler

1. Düşük enerjili besin ögesi içeren ürün tüketenler
2. Yeterli ve dengeli beslenmeyi sağlayamayan kişiler (psikolojik ve ya ekonomik nedenlerden dolayı)
3. Hayvansal gıda tüketmeyen vejetaryenler
4. Demir eksikliği anemisi rahatsızlığı olanlar
5. Çocuklar ve bebekler (özellikle vitamin eksikliğinin engellenmesinde)
6. Hamile ve emziren anneler (mineral ve vitamin desteklemesi için)
7. Menopoz sonrası osteoporoz riski taşıyan bayanlar
8. 60 yaş üstü yaşlı kişiler
9. Uzun süre ilaç kullanan hastalar
10. Bir hastalığa bağlı olarak beslenen kişiler
11. Besin alımını engelleyen alerjik hastalıkları olanlar
12. Diyaliz tedavisi gören hastalar vb hasatalar bu ürünleri doktor kontrolünde almalıdırlar [28].

Tablo 2.6. FDA(Amerikan gıda ve ilaç dairesi) tarafından onaylanan besin öğeleri ve arasındaki sağlık ilişkileri[29].

Kalsiyum ve osteoporozis	Düzenli egzersiz ve sağlıklı diyet ile alınan yeterli miktardaki kalsiyum gençlerde erişkin beyaz ve Asyalı kadınların ihtiyacını karşılar.
Sodyum ve hipertansiyon	Sodyumdan fakir diyet yüksek kan basıncı riskini azaltabilir.
Besinlerdeki yağlar	Kanser gelişimi birçok faktöre bağlıdır. Bazı kanserlerde diyetle alınan yağdaki kısıtlama riski azaltabilir.
Besinlerdeki doymuş yağlar ve kolesterol ve koroner kalp hastalığı	Kalp hastalıklarında birçok faktör rol oynamakla birlikte kolesterol ve doymuş yağlardan fakir diyet riskini azaltabilir.
Lif içeren tahıllar, sebze ve meyveler ile kanser	Yağlardan fakir, lif içeren tahıl, meyve, sebzeler bazı kanser tiplerinin riskini azaltabilir.
Meyveler, sebzeler, lif içeren tahıllar, özellikle çözünebilir lif içeren gıdalar ile Koroner Kalp Hastalığı	Doymuş yağ asitlerinden ve kolesterolden fakir beslenme, meyve, sebze, çözünebilir özellikteki liflerden (Psyllium) zengin beslenme koroner kalp hastalığı riskini azaltır.
Folat ile nöral tüp defektleri	Sağlıklı bir diyet ile beraber günlük yeterli miktarda alınan folat bayanlarda ileride doğacak olan çocuklarda nöral tüp defekti (Beyin omurilik) riskini azaltır.
Besinlerdeki şeker alkolleri ile diş çürükleri	İçeriğinde fazla şekerli olan gıdaların tüketimi ile gelişebilen diş çürükleri, gıda sanayinde şeker alkolleri kullanarak diş çürüğü gelişme riskine karşı koruyucudur.
Soya proteini ile koroner kalp hastalığı	Doymuş yağlardan ve kolesterolden fakir diyete ilaveten günde 6,25g soya proteini tüketimiyle kalp hastalıkları riskini azalabilir.
Bitki stanol esterleri ve sterol esterleri ile koroner kalp hastalığı	Günde 3,4g. Bitki stanolü tüketimi, günde 1,3 g. Bitki sterolü tüketimi ile beraber doymamış yağ asitlerinden zengin diyete ilaveten kolesterolden fakir beslenme koroner kalp hastalığı riskini azaltabilir.
Potasyum ile kan basıncı, inme	Beslenme yönünden yeterli potasyum ve düşük sodyum içerikli gıdaların tüketimi hipertansiyon ve inme riskini azaltabilir.

2.2.6. Gıda destek ürünlerinin ülkemizde ve dünyadaki durumu

Gıda destek ürünlerinin ülkemiz pazarındaki payı günden güne artış göstermektedir. Gıda Takviyesi ve Beslenme Derneğinin yaptığı açıklamalara göre gıda destek ürünü pazarının 2016 yılı itibariyle 735 milyon liralık bir pazar payına sahip olmuştur.

Bu pazarın yaklaşık 2016 yılı itibariyle 165 milyon liralık kısmını sporcu takviyeleri oluşturmaktadır. Bu pazarın 2021 yılında yaklaşık 225 milyon liraya ulaşması muhtemeldir. Kilo kontrol amaçlı kullanılan gıda takviyeleri ise 244 milyon liraya ulaşmıştır. Bu ürünlerinde 2021 yılında geldiğimizde pazar büyüklüğünün 360 milyon liraya ulaşması beklenmektedir. Bu durumun ülkemizdeki pazar payının giderek artması ve bu ürünlerin pazardaki çeşitliliğinin de artması beklenmektedir. Dünyadaki verilere de baktığımızda gıda takviyelerinin pazar payının ise 90 milyar dolar olduğu düşünülmektedir [30].

Gıda Takviyesi ve Beslenme Derneğinin yaptığı açıklamalara göre ülkemiz piyasasında 5000 civarında gıda takviyesi ürünü bulunmaktadır. Bu takviye ürünlerinin ise şimdiye kadar 1500 tanesi gıda takviye ürünü olarak bakanlık tarafından onay verilmiştir. Ve ülkemiz genelinde satılan gıda takviye ürünlerinin hepsinin 31 Aralık 2017'ye kadar Tarım ve Ormancılık Bakanlığınca onayını almak zorundadır.

Ülkemizde gıda takviye ürünlerinin satışına baktığımızda ise 3-4 şekilde satıldığı gözlenmektedir. İlki alışveriş merkezlerinde rastladığımız mağazalarda satılan ürünler. Buradaki ürünler direk müşterilere sunuluyor. Burada bir üretim yapan firmalar satış yapan kişilere bunları satış yapılmak üzere dağıtılıyor. Satış yapan kişiler ya da serbest çalışan kişiler müşteriye doğrudan satış yapmaktadır. Diğer bir şekilde eczanelerde bu ürünler doğrudan müşterilere satılmaktadır. Bu şekilde satışlar ülkemizde yasaldır.

Global ölçüde takviye gıda pazarı yıllık %15-20 oranında büyüme sergilemektedir. Japonya da bu oran %38 , Avrupa ülkelerinde % 30 , ABD de ise bu oran %27 seviyelerinde seyretmektedir. Gelişmiş ülkelerin gıda takviye gıda pazarının büyüme oranının seyrine baktığımızda ABD ve Avrupa başordedir. Bunun ise en önemli sebeplerinden bazıları; çalışan nüfusun hayat kalitesini yükseltmek istemesi , sağlık problemleri için gerekli zamanın kısıtlı olması gelişmiş ülkelerde yaşayan nüfusun bu takviye ürünlerini kullanmalarındaki başlıca sebeplerin bazılarıdır [31].

ABD’ de yapılan bir araştırmaya göre gıda destek ürünlerini kullananların kişi profiline bakıldığında genelde eğitim ve sosyoekonomik durumları yüksek, ileri yaşlarda veya belirli sağlık sorunları olan, fiziki olarak yoğun ve tempolu hareket eden, vücut kitle endeksi düşük olan ve sigara ve alkol tüketim oranı az olan kişiler oluşturmaktadır. Bu araştırmadaki verilere göre gıda destek ürünlerini kullanan kadınlar genellikle ileriki yaşlarda görülen kemik rahatsızlıklarının tedavisine yardımcı olmak için kalsiyum takviyesi kullanmaktadır. Erkekler ise genelde kalp sağlığı ve kolesterol seviyesini kontrol için kullandığı belirtilmektedir. 60-65 yaş üstü yaşlı kişilerde ise kalp, kemik, eklem, göz rahatsızlıklarının tedavisine yardımcı olmak için kullanılmaktadır. Araştırma verilerine göre en sık kullanılan ürünler; multivitamin-mineral, kalsiyum, demir ve omega-3 balık yağları olduğu belirtilmiştir [32].

Ülkemizde yapılan bir araştırmada üniversite hastanesine gelen annelerin %40 ‘nın çocuklarına tedaviyi destekleme amaçlı bu ürünleri kullandığı tespit edilmiştir. Yine üniversite hastanelerinde yapılan bir araştırmaya göre ise 18 yaşından küçük kanser hastalarının %73.3 ‘ünün en az bir defa gıda takviye ürünlerini kullandığı belirtilmektedir.

Ülkemizde gıda destek ürünlerini kullanan kişilerin profiline bakacak olursak kadınların geneli kilo kontrol, bağışıklık sistemini güçlendirmek, kemik rahatsızlıklarına karşı önlem, zinde kalmak amacıyla gıda destek ürünlerini kullanmaktadır. Bu ürünleri kullanan kadınların büyük bir çoğunluğunu öğrenim ve sosyoekonomik durumu yüksek kişiler oluşturmaktadır. Erkeklerde ise sporu desteklemek, kilo kontrol, zinde kalmak ve genel olarak sağlığa faydalı olduğu için kullanıldığı görülmektedir. Ülkemizde genelde multivitaminler, omega-3 yağ asidi içeren ürünler, vitamin ve mineraller sıklıkla kullanıldığı gözlenmektedir.

Ülkemizde piyasada üretim yapan firmalara baktığımızda %70 i daha önce aktarlık ve baharatçılık yapan girişimciler tarafından kurulmuş firmalardır. İthalatçı firmalar ise genelde ABD, Avrupa Ülkeleri, Çin ve Tayland menşeli olup dünyada çapında satış yapan piyasaya hakim firmalardır. Ancak menşei ve üretim koşulları belli olmayan bazı ithalatçı firmalar ve ürünler ise ülkemiz piyasasında olduğu bir gerçektir [33].

Ülkemizde satılan yasa dışı ürünlere baktığımızda bu ürünlerde besin yada besin bileşeni pek bulunmamakta olup genelde ilaç etken maddelerinin karışık ve konsantre halleri tablet, kapsül, toz, pastil gibi formlarda aldatıcı reklamlarla internetten veya yasal olmayan satış yerlerinden tüketicilere satılmaktadır. Bu ilaç etken maddelerinden en yaygın kullanılanları Sildenafil ve Sibutramin 'dir. Sildenafil cinsel uyarıcı etkiye sahip olup bitkisel kökenli değildir. Ve bu madde gıda takviyesi adı altında cinsel takviye ürünlerinde sık olarak kullanılmaktadır. Sibutramin ise daha çok kilo verdirici etkiye sahip olan bir madde olup, gıda takviyesi adı altında zayıflama ürünlerinde sıklıkla kullanılmaktadır.

Medyada duyduğumuz 'kilo vermek için kullandığı hap öldürdü' ya da 'bitkisel ilaç canından etti' gibi haberler ile gıda takviyelerinin alakaları bulunmamaktadır. Bu ürünler tüketici aldatmaya yönelik birçok reklam yapılan ve sözde çeşitli kurum ve kuruluşlardan izin ve onay aldığı söylenen, sağlığa zararlı, sentetik kökenli ürünlerdir.

Türkiye'de tüketiciye doğru bilgi aktarmak ve bu sektörü revize etmek için kurulmuş olan Gıda Takviyesi ve Beslenme Derneğine bağlı 9 tane bakanlıktan izin almış firma vardır. Bu firmaların ürünleri güvenilir olup istenilen satış ağından alınıp kullanılmasında herhangi mahsur yoktur [34].

Türkiye'de merdiven altı üretim yapan üretim yapan firmalar oldukça fazla olup, bunlarla ilgili çok ciddi kamu cezaları kesiliyor. Fakat bu kesilen kamu cezaları yeterli olmuyor. Çünkü bu firmalar birden çok firma kurmuş oldukları için diğer bir firma adı altında satış yapmaya devam ediyorlar. Çünkü bu firmaların satış karları, cezalardan çok daha büyük olduğu için ve diğer firmalara göre sosyal medyayı daha çok kullanıp, daha rahat hareket ettikleri için kamu cezaları bu firmalar üzerinde yeterli olmamaktadır.

Gıda takviyeleri, Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Ormanlık Bakanlığının yetki ve sorumluluğuna giren bir husustur. Sağlığa olan etkilerinden dolayı sağlık bakanlığının sorumluluk alanına mı girmektedir? yoksa bitkisel ve hayvansal kökenli olduğu için Tarım ve Ormanlık bakanlığının kapsamına mı girmektedir? bu tartışma konusu olmuştur. Çünkü bu ürünler aynı zamanda eczanelerde de satıldığı için akıllarda soru işareti bırakmıştır [35].

3. MATERYAL-YÖNTEM

3.1. Fonksiyonel Gıdalar ile İlgili Yasal Düzenlemeler

3.1.1. Japonya’da Fonksiyonel Gıdalarla İlgili Yasal Düzenlemeler

Fonksiyonel gıdalar, ilk olarak 1980’li yıllarda Japonya’da gündeme gelmiştir. Japonya bu yıllarda fonksiyonel gıdaların fonksiyonel, fizyolojik ve moleküler tasarımı ile ilgili özelliklerini geliştirmeye ve sistematik olarak analiz etmeye yönelik çalışmalar yapmıştır. Bu kavram Japonya’da diyet destekleri ve diğer özel gıdalardan yasal bir düzenleme ile ayrılmaktadır. 1980’ li yıllarda yapılan çalışma ‘fonksiyonel besinlerin analizi ve moleküler dizaynı ‘ gibi çeşitli konularda çalışmalar yapılarak faydalı tesiri olan besinler FOSHU adı altında 1993 yılında lisanslandırılmıştır.

Japon hükümeti fonksiyonel gıdalara , sağlığın korunmasında ve hastalıkların önlenmesinde etkili olan gıda olarak değerlendirmiştir. Hükümet ,fonksiyonel gıdalar için özel bir düzenleyici kategori oluşturmuştur. Ve bu gıdalara ise Gıdanın Sağlıklı Yaşam için kullanımı anlamına gelen FOSHU kısaltmasını kullanarak bu tip ürünlere yönelik bir onay sistemi oluşturmuştur. Bu ürünlerin onayları için gıdanın sağlık açısından olumlu etkileri ile bilimsel ilişkisini gösteren deneysel verilere dayanmalıdır.. FOSHU olarak değerlendirilen gıdaların tüketim için onaylanma süreci diğer farmasötik ilaçlarda olduğu kadar katı ve zor değildir. Bu nedenle FOSHU olarak nitelendirilen gıdalar hastalıkları iyileştirici özelliklere sahip iddiasıyla ilaçmış gibi pazarlanmasına müsaade edilmez. Bu ürünler yalnızca sağlığın korunmasında veya hastalıkları önlemesi iddiasıyla pazarlanabilir. Örnek verecek olursak, ürünün yüksek kolesterol ve hipertansiyon hastaları için nötr yağı azaltmaya yardımcı veya kan şekerini düşürmeye yardımcı olduğu iddialarına sahiptir.

Japon hükümeti FOSHU olarak tabir edilen gıdaların onaylanması için belirli sağlık iddiaları taşıyan ürünleri kategorilendirmiş ve buna göre izin vermiştir. Bunlar ; genellikle gastrointestinal sağlık, kolesterol moderasyonu, hipertansiyon moderasyonu, lipid metabolizması mineral absorpsiyonu gibi iddialardır [36].

Japonya’da fonksiyonel gıdaların kayıt süreci

FOSHU olarak nitelendirilen gıdalar vücutta etki eden yarar iddiası ve bilimsel kanıt düzeyine bağlı olarak gruplara ayrılır. FOSHU olarak nitelendirilen gıdaları gruplandırarak olursak üçe ayrılır :

- Düzenli FOSHU
- Standartlaşmış FOSHU
- Nitelikli FOSHU

Elde edilen verilerin doğruluğuna bağlı olarak A' dan C'ye farklı seviyelerdeki iddialarda izin verilir. Düzenli FOSHU hastalık riskinin azaltılması ve düzenli olarak kullanılabilirliği, elde edilen veriler ışığındaki bilimsel kanıtların hem tıbbi açıdan hem de beslenme açısından belirlendiği durumlardaki A sınıfı olarak değerlendirilir. Standartlaştırılmış FOSHU önceden gerekli düzeyde bilinen bazı kanıtların onaylandığı seviyedeki FOSHU'lar ise B sınıfı olarak değerlendirilir. Nitelikli FOSHU içinde, belirli kanıtları oluşturulmadığı ancak vücuttaki etkililiğinin önerildiği durumlarda C düzeyinde kanıt olarak kabul edilir.

➤ **Düzenli FOSHU**

Düzenli FOSHU, sağlıkla ilgili iddialara ilişkin güvenliği ve etkinliği bir dizi güvenlik /stabilite testi ve klinik çalışmalarla kanıtlanmış ve MHLW (Sağlık, Çalışma ve Refah Bakanlığı) tarafından onaylanmış, tüketiciler için tasarlanmış gıda ürünleri olarak tanımlanır.

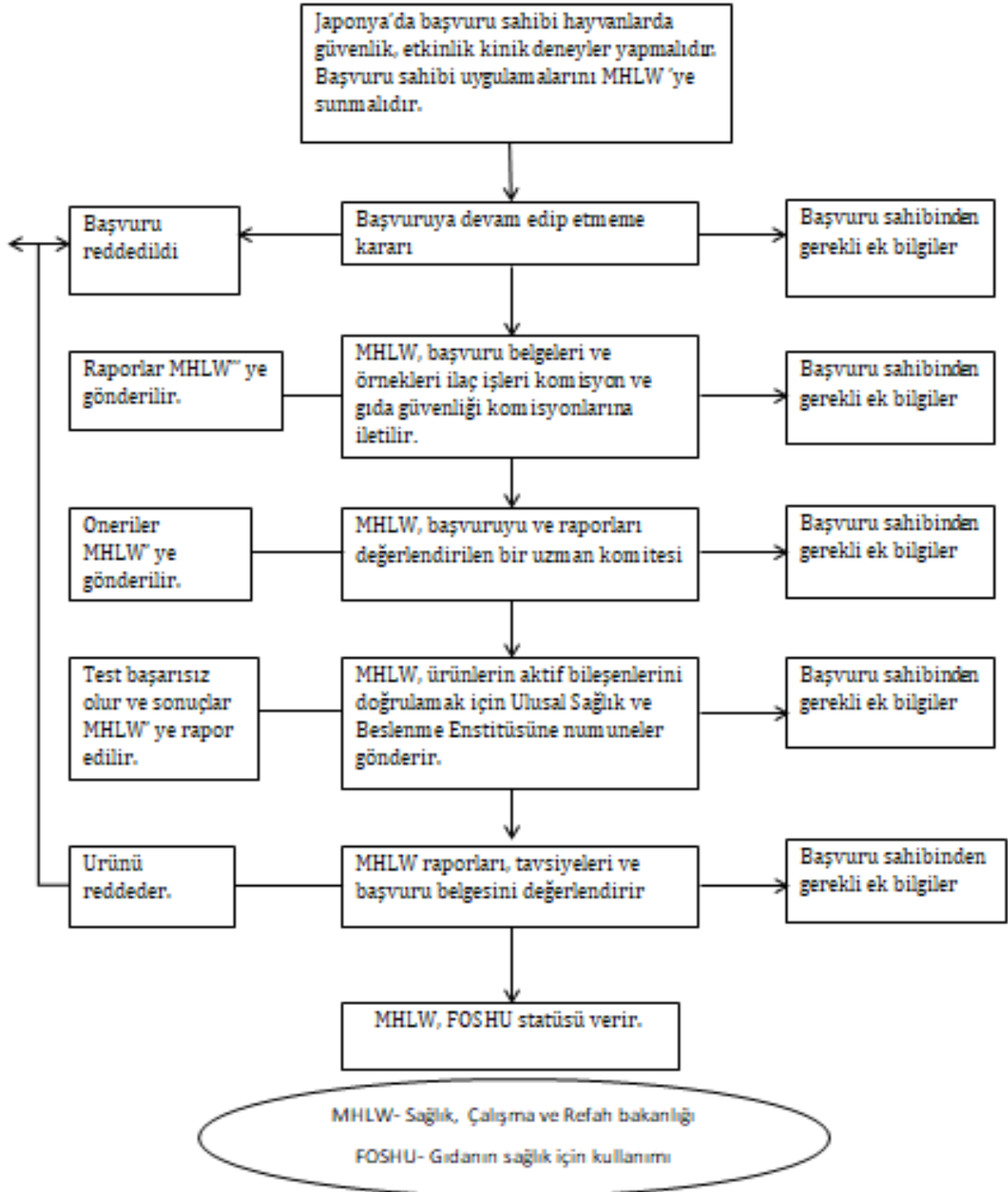
Sağlık yönünden belirli bir ürün için tıbbi ve beslenme bakımından etkililiği belirlenmiş ise , bu kategorideki ürünlerin etiketinde hastalık riskini azaltılmasına yönelik açıklamalara izin verilir.

➤ **Standartlaşmış FOSHU**

Standartlaşmış FOSHU, belirli bir sağlık beyanlarını, içerik maddesi ve kalite standartlarını karşılayan etkileri bilimsel olarak kanıtlanmış belirli aktif bileşenleri içeren gıdalar olarak tanımlayabiliriz. Bilimsel olarak yeterli düzeyde kanıt birikimlerine sahip olan gıdalar inceleme konseyinin tekrar bir bireysel incelemeye gerek kalmaksızın MHLW(Sağlık, Çalışma ve Refah Bakanlığı) tarafından incelenerek Standartlaşmış FOSHU olarak onaylanabilir.

➤ **Nitelikli FOSHU**

Bilimsel verilerin güvenilirliği ve miktarı FOSHU standartları için yeterli düzeyden daha az olan, bazı belirli etkinlikleri bilinen gıdaları ifade eder. Başvuru işlemi diğer FOSHU gruplarına göre daha basittir. MHLW, başvuruları inceler ürün numunelerini ilgili komisyona gönderir. Komisyonlardan alınan kararlar tekrar incelenip değerlendirilerek ürünlere



Şekil 3.1. Japonya'da FOSHU kayıt süreci [37].

3.1.2. Çin’de fonksiyonel gıdalarla ilgili yasal düzenlemeler

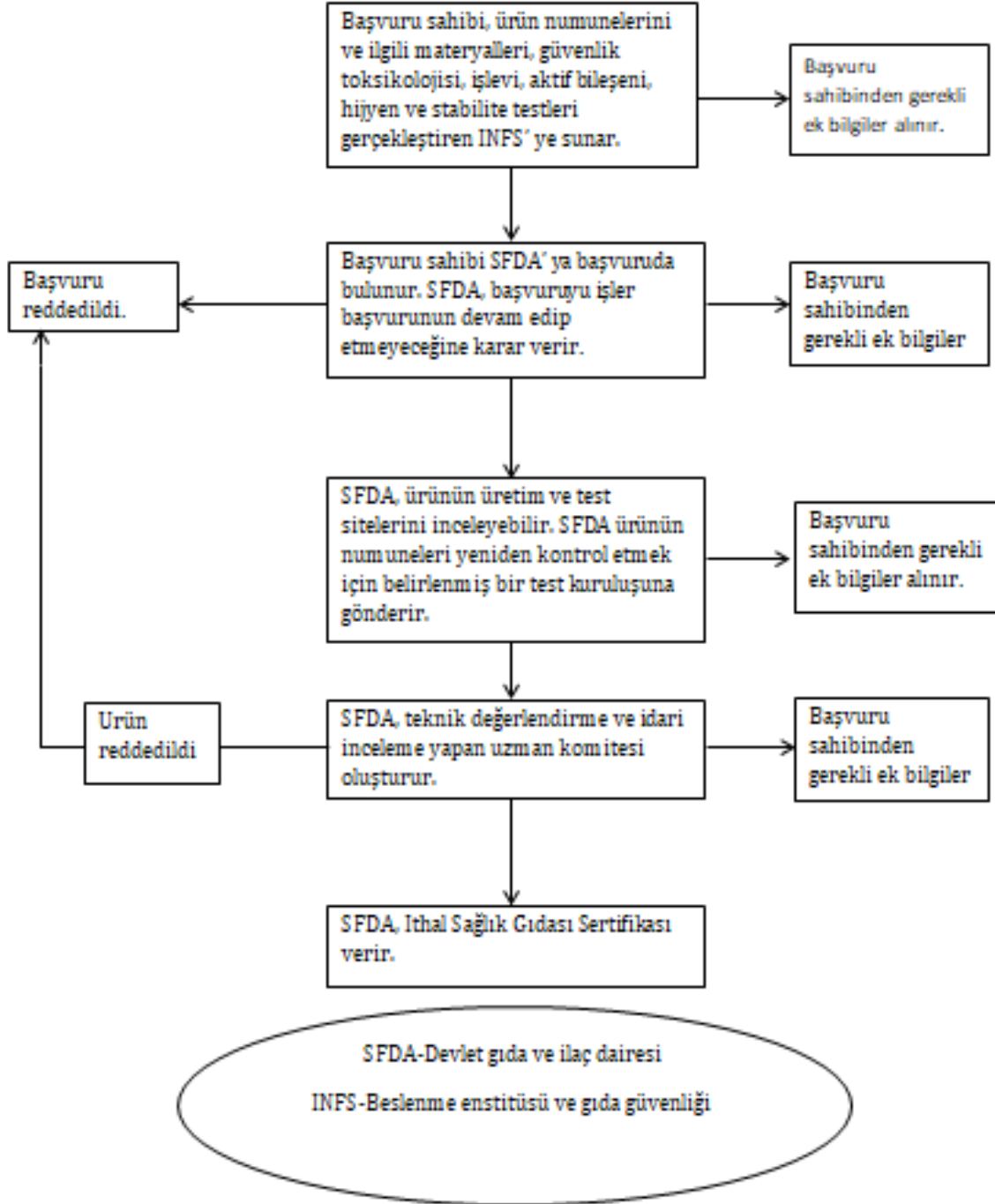
Çin’ çok eski tarihlerden beri sağlık için katkısı olan gıdalara yönelik bir çok çalışmalar yapıldığı bilinmektedir. Fonksiyonel gıdalarda Çin için geçmişte olduğu gibi bugün içinde önemli ürünlerdir. Çin’deki yasal düzenlemeler fonksiyonel gıdayı, belirli insan grupları tarafından tüketilmeye uygun belirli sağlık işlevlerine sahip, hastalıkları tedavi etmede yardımcı gıda olarak tanımlamaktadır.

Bu ürünlerin kayıt altına alınması ve belirli yasal düzenlemelere tabi tutulması son yüzyıl içerisinde olmuştur. Çin’de Fonksiyonel gıda üreten kişiler bir çok yasal düzenlemelere tabi tutularak ve belirli süreçten geçerek onay alırlar.

Kısaca özetleyecek olursak; Çin’de fonksiyonel ruhsat başvurusu için deneysel verilere dayanan bilimsel kanıt gereklidir. Fakat bu Japonya’da olduğu kadar sert değildir. Sağlık talebine bağlı olarak testlerin tek başına hayvanlar üzerinde yapılmış olması yeterlidir. Yapılan bu testleri üreticiler kendi başlarına değil INFS gibi SFDA yetkili test enstitülerinden birine göndererek yaptırırlar. Yetkili enstitülere gönderilen bu testlerin geçerliliği ve güvenliği güvence altına alınmıştır. Yapılan bu testlerden geçen gıdalar kayıt süreçlerinden geçerek onaylanıp kayıt altına alınır. Bu süreç Çin’de yaklaşık 13 ay sürmektedir.

Çin’de sağlıklı gıdalarla ilgili düzenleme sistemi 2001 yılında yenilenmiş gıda sanitasyon yasası kapsamına alınmıştır. Çin hükümetinin bu düzenlemelerdeki asıl amacı Japonya’daki gibi nüfus sağlığını koruyarak ilaç maliyetlerinin düşürülmesi değil gıda üzerindeki doğrulanmamış sağlık iddialarını kontrol edecek bir sistemin devreye sokulmasıdır. Bu sebepten ötürü Çin’de sağlıklı Gıda onay maliyetleri diğer ülkelere nispeten daha düşüktür. Çin’ de sağlıklı gıda onay maliyetleri 17.500 \$ ile 64.500\$ arasında değişmektedir [38,39].

Aşağıda Çin’de kayıt süreci daha detaylı bir şekilde anlatılmaktadır.



Şekil 3.2. Çin'deki sağlıklı gıdaların kayıt süreci [40].

3.1.3. Hindistan'da fonksiyonel gıdalarla ilgili yasal düzenlemeler

Hindistan'da çok eski zamanlardan beri Hint bilim insanlarının araştırmaları vesilesiyle gıdanın tedavi amaçlı olarak kullanılmasını hakkında bir çok çalışma yapılmıştır. Günümüzde de bundan sebeptir ki fonksiyonel gıda ve nutrasötik ürünlere olan ilgi günden güne artmıştır.

Japonya, Çin, Kore gibi ülkelerde olduğu gibi fonksiyonel gıdalar, halk sağlığın korunmasında ve sağlık maliyetlerinin düşürülmesinde etkin rol oynamıştır. Hindistan'da fonksiyonel gıdalar Japonya'da olduğu fonksiyonel gıda ve nutrasötik olarak ayrı ayrı kategorize edilmemiştir. Hint düzenlemelerine göre bu ürünlerin çoğu yaygın olarak nutrasötik veya fonksiyonel gıdalar olarak bilenmekle beraber aynı düzenlemelere tabii olmaktadır.

2002 yılında her gıda üretimi yapan her şirketin tüketicileri korumak, sektörde genel olarak üretime elverişli bir düzenleyici ortamı teşvik etmek ve savunmak için ürünlerine bilimsel temelli destek sağlanması amacıyla ulusal çapta kar amacı gütmeyen bir dernek kuruldu. 2003 yılında ise Sağlık bakanlığı tüketicinin korunması için uzman raporu, mevcut gıda kanunlarında fonksiyonel gıda ve diyet takviyelerinin düzenlenmesi için ek çalışmalara ihtiyaç duyulmuştur. Bu ürünler için zorunlu güvenlik testleri yapılması öngörülmüştür. Aynı zamanda Hindistan'da, çeşitli gıda sektörü paydaş gruplarından Hint standartları ve Ulusal standartlar bürosu tarafından standartlar geliştirilmektedir. Bu standartlar temel olarak ürün sertifikasyonu, kalite, sistem sertifikasyonu ve testi, tüketici ilişkileri ile ilgilidir. Ve Hint standartlarını uluslararası standartlara uymasını sağlamak için çaba gösterilmektedir.

2006 yılında nutrasötik ve fonksiyonel gıdaları da kapsayan Gıda Güvenliği yasası çıkarılmıştır. Bu yasanın 4. Bölümünün 22. Maddesinde fonksiyonel gıda ve diyet takviyelerinin herkesin bu ürünleri üretebileceği, satabileceği, dağıtabileceği veya ithal edileceğine dair düzenleme ihtiyacını ele almaktadır. 23 ve 24 maddelerde ise bu ürünlerin paketlenmesi ve etiketlenmesi ile gıda ile ilgili yapılan reklamların kontrol altına alınması ele alınmaktadır [41].

Yasada belirtildiği üzere gıdaların güvenliği, Hindistan Gıda Güvenliği ve Standartları Kurumu'na (FSSAI) sorumluluğundadır. Hindistan, nutrasötik ve fonksiyonel ürünleri gıda pazarına girebilmesi için bu kurum vasıtasıyla ürün değerlendirmesi, gerçek ürün analizi, lisansların satın alınması ve Hindistan 'a özgü sağlık ve etiket taleplerinin karşılamasını beklemektedir. Ürün değerlendirmesini bakacak olursak şu adımları içerir:

1. Belgelerin alıntılarının geliştirilmesi ve ilgili makam tarafından onaylanması
2. Örnek toplama
3. İlgili yetkiliye numune gönderimi
4. Gıda analizi
5. Analiz öngörülen süre içinde tamamlanmazsa, tayin edilen görevli tarafından ek eylem planı
6. Yargı işlemleri

Lisanslar

FSSA nutrasötikler ve fonksiyonel gıdalar için ruhsatlandırma ve tescil işlemini basitleştirme için her ne kadar uğraşsa da yine de gerçek süreç parametre sayısına bağlı olarak değişmektedir.

Ürünün Hindistan'da ürünlerin tescili için kısaca ;

- Şirketin paketleme lisansı
- Üretim lisansı
- İthalat lisansı
- Pazarlama lisansı
- Gerektirdiği durumlarda eyalet ve ulusal düzeylerde izinler ve lisansları gerekir [42].

3.1.4. ABD ve Avrupa'da fonksiyonel gıdalar ile ilgili yasal düzenlemeler

Fonksiyonel gıdalar, nutrasötikler ve takviye edici gıdalar FDA, EFSA VE EC kapsamında ve sorumluluğundadır. Amerika Birleşik Devletlerinde, Gıda ve ilaç Dairesi (FDA) , tüm gıda ve ilaçla ilgili ürünlerle ilgilenen bir kurumdur. Bu kurumun birincil görevi gıda ve ilaç güvenliği protokollerini uygulamaktır. FDA talep iddialarına göre dört ana başlık altında kategorize etmiştir. Bunlar; besin içeriği iddiaları, sağlık içeriği iddiaları, nitelikli sağlık iddiaları ve yapı/işlev iddialarıdır. Avrupa Birliği ülkeleri için Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) ve Avrupa Komisyonu (EC) gıda güvenliği uygulamaların ve düzenlenmesinden sorumludur. EC' de talep iddialarına göre iki grupta kategorize etmiştir. Bunlar; beslenme ve sağlık iddialarıdır. Sağlık iddiaları da kendi içinde üç gruba ayrılmıştır. Bunlar ; işlevsel sağlık iddiaları , risk azaltma iddiaları ve çocukların gelişimiyle ilgili sağlık iddiaları..

FDA düzenlemeler tüketicileri ve şirketleri yanlış etiketlemeden ve yanlış yönlendirilme ve bilgilendirilmeden korur. Kapsamlı bilimsel araştırmalar yoluyla fonksiyonel gıdaları içeriğindeki biyoaktif bileşiklerin hastalıkları tedavi etmedeki rolünü düzenler.

EC ise FDA 'ne göre sağlık talepleri ve hastalık tedavileri iddiaları konusunda daha az bir düzenlemelere sahiptir. Komisyon, fonksiyonel gıda ile ilgili sağlık iddialarının bilimsel verilere dayanmalı ve tüketiciler tarafından rahatlıkla anlaşılabilirliği şartıyla komisyondan geçirilmesine izin verir. EFSA ise sağlık iddialarını destekleyen bilimsel kanıtları değerlendirmekten sorumludur. Birçok yönüyle FDA'yla benzerlik gösterse de EC'de bir iddianın, hastalıkların teşhisi ve tedavisini desteklemesiyle ilgili düzenlemeler mevcut değildir.

Özetleyecek olursak fonksiyonel gıdalarla ilgili FDA, EFSA ve EC gibi kuruluşlar tarafından yapılan düzenlemelere sahip olsalar da bu düzenlemeler ürünleri kategorize edip bilimsel kanıtlara dayanıp dayanmadığının belirlenmesinin ötesine geçememiştir. Ürünler Japonya ve Çin' de olduğu gibi derinlemesine uygulanan geniş çaplı düzenlemeler mevcut değildir. ABD ve Avrupa 'da fonksiyonel gıdalar daha yüzeysel olarak ele alınmaktadır. Ve bu düzenlemeler incelendiğinde fonksiyonel gıdalara üretimi çokta teşvik etmemektedir. FDA, EFSA ve EC yapmış olduğu düzenlemeler daha çok takviye gıdalarla ilgilidir [43].

3.1.5. Avustralya’da fonksiyonel gıdalarla ilgili yasal düzenlemeler

Avustralya’da fonksiyonel gıdalar ilgili düzenlemeler çeşitli şekillerde ele alınmaktadır. Avustralya’da fonksiyonel gıdalar terapötik (tedavi edici ürünler) ve tedavi edici olmayan ürünler olmak üzere düzenlenmektedir. Terapötik ürünler Avustralya Sağlık Bakanlığına bağlı Terapötik Ürünler idaresi (TGA) tarafından düzenlenir. Tedavi edici olmayan ürünler ise bölgesel ve eyalet düzeyindeki yerel birimlerin sorumluluğundadır. Eyalet ve bölge idareleri her ne kadar kendilerine ait düzenleme yetkisine sahip olsalar da genelde FSANZ (Avustralya ve Yeni Zelanda Gıda Standartları) tarafından oluşturulan standartları baz alırlar. Bazı eyaletlerde ise özel olarak gıda yasalarıyla ilgilenen yetkililer düzenlemeleri oluşturur. Bazı bölgelerde ise halk sağlığının tüm yönleriyle ele alan departmanlar kurulmuştur.

1989 Avustralya Tedavi Maddeleri Yasasının 7. Bölümü beyanlara göre, fonksiyonel gıda ürünleri tedavi edici olarak ilan edilir ya da edilmeyebilir. Terapötik iddialarına sahip ürünler öncelikle TGA ve FSANZ üyelerinden oluşan bir komite tarafından incelenir. İncelenen ürünler Referans Paneline gönderilerek ürünün sadece gıda mı yoksa tedavi edici bir ürün mü? Konularında görüş bildirerek düzenlenmesi sağlanır. Bu konularda düzenleme yapan yetkililer dikkat ettikleri hususlar arasında ürünün bileşimi veya niteliği, ürünün sunumu ve ürünün kullanım amacı yer almaktadır.

Avustralya ‘da tüm terapötik ürünler için sınıflandırılmalarından bağımsız olarak ürün lisansı gerekir. TGA tarafından satışları onaylanan ürünler, bir terapötik ürün lisansı verilerek Avustralya terapötik ürünler siciline işlenir. Ayrıca bu ürünler TGA lisansına sahip tesislerde üretilmeli ve TGA’nın önceden belirlenmiş olduğu tüm gereklilikleri sağlamış olması gerekir [44,45].

3.1.6. Kanada’da fonksiyonel gıdalarla ilgili yasal düzenlemeler

Kanada’da fonksiyonel gıdalar veya nutrasötikler için yapılan resmi bir tanımlama yoktur. Gıda ve ilaçları düzenlenmesi Kanada Sağlık departmanına bağlıdır. Fonksiyonel gıdalar, ilaçlar veya doğal sağlık ürünleri (NHP)’ler yine bu departmanın kapsamındadır. Ürünler kategorize edilerek çeşitli müdürlüklere bağlı olmaktadır. Üreticiler ürünlerin kontrol edilmesi ve gözden geçirilmesi için Kanada Sağlık departmanına gönderir. Başvuru sahibi diğer şubelerde ürünün daha iyi belirleneceği kanaat getirilirse diğer şubelere yönlendirilir. Bu tip yönlendirmede en belirgin sınıflandırma doğal sağlık ürünleri içindir.

Fonksiyonel gıdalar için piyasaya arzından önce ürün ile ilgili güvenlik değerlendirmesi yapılmaktadır. Kanada gıda denetim ajansı (CFIA) tarafından değerlendirilen bazı bitkiler haricinde yeni kabul edilen fonksiyonel gıdaların güvenlik değerlendirmelerinin birçoğu Kanada Sağlık departmanına bağlı Gıda müdürlüğü tarafından yapılmaktadır. Bu müdürlük esasen beslenme ve sağlıkla ilgili olarak gıda güvenliği ve gıda etiketlemesinden sorumludur. Ürünün güvenlik incelemesi yapılırken ürünün Kanada pazarına girmesinin Kanada beslenmesi üzerinde ne derece etkili olduğu incelenir. Fonksiyonel gıdalar bazıları için Gıda ve İlaç Yönetmeliklerinde açıklandığı üzere yeni gıdalar veya genetiği değiştirilmiş gıdalar olarak değerlendirilebilir. Başvuru sahiplerinin başvuru yapmalarında yol gösterici olan yönergeler Sağlık Kanda Sağlığın web sitesinden ulaşılabilir [46].

3.1.7. Kore’de fonksiyonel gıdalarla ilgi yasal düzenlemeler

Dünya genelinde olduğu gibi Kore’de yaşlanan nüfusun hızla artmasıyla birlikte çeşitli kronik rahatsızlıklar yaygınlaşmıştır. Bu endişe verici gelişmeler, ülkedeki araştırmacıları harekete geçirmiş ve gıdalardaki sağlık açısından faydalı görülen bileşiklerin araştırılmasına ve gıdalardaki tedavi edici potansiyelleri araştırmaya yöneltmiştir. Kore’de fonksiyonel gıdaların sağlık ile ilgili yararları oldukça fazla bilinmesi, tüketicilerin bu gıdalara olan ilgisini cezbetmiş ve satın alma kararları üzerinde etkili olmuştur. Bu nedenle hükümet tarafından sağlıkla ilgili yararları olan bu ürünlerin etiketlenmesi ve reklamı gibi işlemler için yasal düzenlemelere ihtiyaç duyulmuştur. Bu ihtiyaçlar doğrultusunda 2002 ‘de sağlıklı fonksiyonel gıda yasası (HFFA) yürürlüğe konmuştur. Bu yasanın amacı, fonksiyonel gıdalardaki biyoaktif bileşenlerin güvenliğini sağlayarak halk sağlığını iyileştirmektir. 2008’den sonra sağlıklı fonksiyonel gıda (HFF) tanımı tüm işlenmiş gıdaları kapsayacak şekilde genişletildi. HFF’ler Gıda ve İlaç Güvenliği Bakanlığı (MFDS) tarafından listelendiği gibi fonksiyonel bileşenlere sahip ürünler olarak tanımlanmaktadır [47].

HFFA, bir HFF ürünü için talepte bulunulduğunda ürün hakkında ne tür bir kanıtlama olduğuna bakmaz. Bunun yerine MFDS'ye pazara sunulmadan önce HFF'lern güvenliğini ve etkinliğini değerlendirme yetkisi verir ve aynı zamanda talepte bulunan üreticileri ve dağıtıcıları, ürünlerin reklamlarındaki tüm iddiaları kanıtları sağlamak bir sistem geliştirerek sorumlu tutar.

HFFA kapsamında, beslenme ve diğer işlevler ilgili iddiaların yanı sıra Codex Alimentarius Komisyonu tarafından kabul edilen düzenlemeleri, HFF'lerin etiketlenmesi ve reklamı için kullanılabilir. Genelde kullanılabilen düzenlemeler, besin işlevi iddiaları, hastalık riskinin azalması ile ilgili iddialar ve diğer işlev iddialarından oluşmaktadır.

Sağlıklı fonksiyonel gıdalar için Fonksiyonel bileşenlerin onayına ilişkin yönetmelik kapsamında belirli durumlarda kod eklenmesine müsaade etmiştir. Bu durumlar arasında şunlar vardır: fonksiyonel bir bileşen belirlendikten sonra, kalem üretim raporu veya ithalat raporu, bileşen belirlenmesinde sonra iki veya daha fazla yıl geçmişse üç veya daha fazla üreticinin, üretimin kaydedildiği rapor veya içe aktarma raporu istenir [48].

3.2. Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Yasal Düzenlemeler

3.2.1. Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Ülkemizdeki Yasal Düzenlemeler

Ülkemizde gıda destekleri mevzuattaki adıyla takviye edici gıda, Tarım ve Orman Bakanlığı'nın sorumluluğunda olup 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki sağlığı, Gıda ve Yem kanununun 28. Maddesi gereğine dayanan Türk gıda kodeksi takviye edici gıda tebliğinde şu şekilde tanımlanmaktadır: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddelerin ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının 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 ifade eder.

Takviye edici gıdaları düzenleyici işlemler "Takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin yönetmelik" kapsamında düzenlenmektedir. Bakanlık bünyesinde Takviye edici gıda komisyonu tarafından değerlendirilmektedir. Bu komisyonda bakanlıktan altı temsilci, Sağlık bakanlığından üç temsilci, her iki Bakanlıkça ayrı ayrı seçilecek konusunda temayüz etmiş üçer bilim insanı olmak üzere, takviye edici gıda konusunda on beş üyeden oluşur.

Komisyonun görevleri arasında, takviye edici gıdalarda kullanılan vitamin, mineral ve bunların dışında besleyici ve fizyolojik etkileri bulunan maddeler ile ilgili değerlendirme yapmak ve

değerlendirme sonucunu Bakanlığa sunmak vardır. 2-4 yaş grubu çocuklara yönelik takviye edici gıdaların onay başvuruları ile ilgili değerlendirmek yapmak ve değerlendirme sonucunu bakanlığa sunmak komisyonun görevleri arasındadır [49].

Tarım ve Orman Bakanlığının tegonay@tarim.gov.tr adresinde uzmanların uzmanlık dalları ve iletişim bilgilerin içeren bilgilerin bulunduğu ‘ Takviye Edici Gıda Uzman Veri Tabanı ‘ oluşturulmuştur. Tıp doktoru, kimyager, gıda mühendisi, akademisyen, kimya mühendisi, biyolog, eczacı, ziraat mühendisi, veteriner hekim olmak üzere 38 uzman yer almaktadır.

Bakanlıkça onaylanan takviye gıdaların listesi, bu gıdaları üreten işletmeler ve onay alan takviyelerin tanıtımının alanın adı bakanlığın internet sitesinde güncellenerek yayınlanmaktadır. Tüketiciler bu internet sitesi üzerinden bilgilere ulaşabilmektedir.

Takviye edici gıdalar, takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin yönetmeliğine göre onay alınmadan üretilemez, işlenemez, ithalatı yapılamaz ve piyasaya arz edilemez.

Takviye edici gıdaların etiketinde, sunumunda ve reklamında; bir hastalığı tedavi etme yada hastalığı önlemeye yönelik ifadeler içeremez. Aynı zamanda takviye edici gıda niteliğindeki ürünlerin kilo verdirici, kilo aldırıcı, boy uzatıcı, cinsel performans arttırıcı, sigara bıraktırıcı gibi iddiaları bulunan ürünlerin sunulması mevzuata aykırıdır [50].

Gıda işletmecisi tüketiciyi etiketlemeleri ve bilgilendirmeleri doğru şekilde beyan etmek zorundadır. Takviye edici gıdaların etiketinde aşağıdaki ifadelerin beyan edilmesi gerekir:

1. Besin ögesi, botanik ve diğer maddelerden en az biri üzerinden ürünü karakterize eden isim
2. Üretici tarafından tüketilmesi tavsiye edilen günlük porsiyon miktarı
3. “Tavsiye edilen günlük porsiyonu aşmayın “ifadesi.
4. “Takviye edici gıdalar normal beslenmenin yerine geçmez “ifadesi.
5. “Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayın “ ifadesi.
6. “ İlaç değildir. Hastalıkların önlenmesi veya tedavi edilmesi amacıyla kullanılmaz.
7. “ Hamilelik ve emzirme dönemi ile hastalık veya ilaç kullanılması durumlarında doktorunuza danışın” ifadesi veya ürün için gerekli olması durumunda kısıtlayıcı ifadeler
8. Üreticinin diğer uyarılar

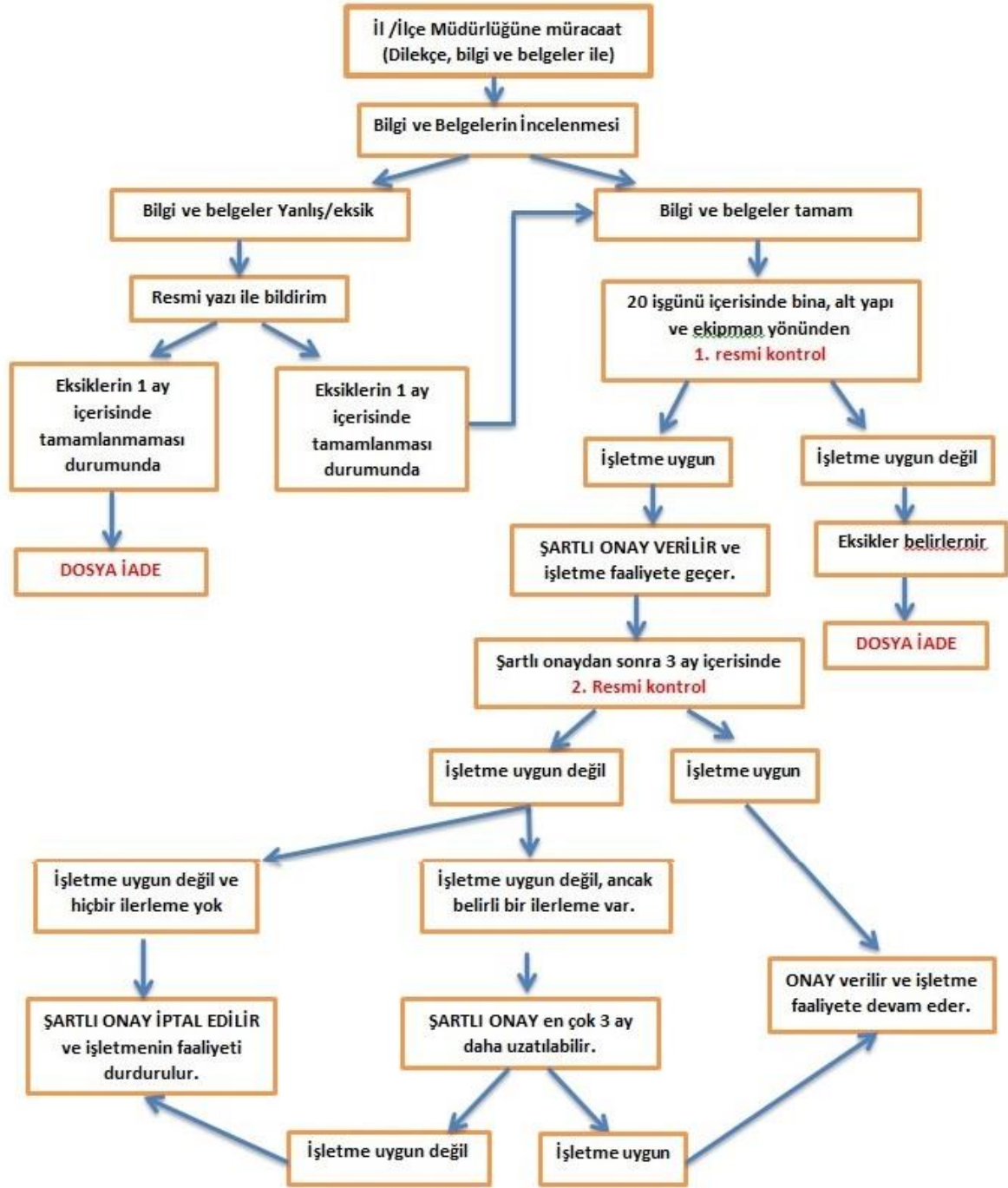
Takviye edici gıdaların onay başvurusu için gıda üreten işletmeci ilgili belge ve bilgiler ile il müdürlüğüne müracaat etmek zorundadır.

Takviye edici gıdaların onay başvurusunda istenen bilgi ve belgeler ise şunlardır :

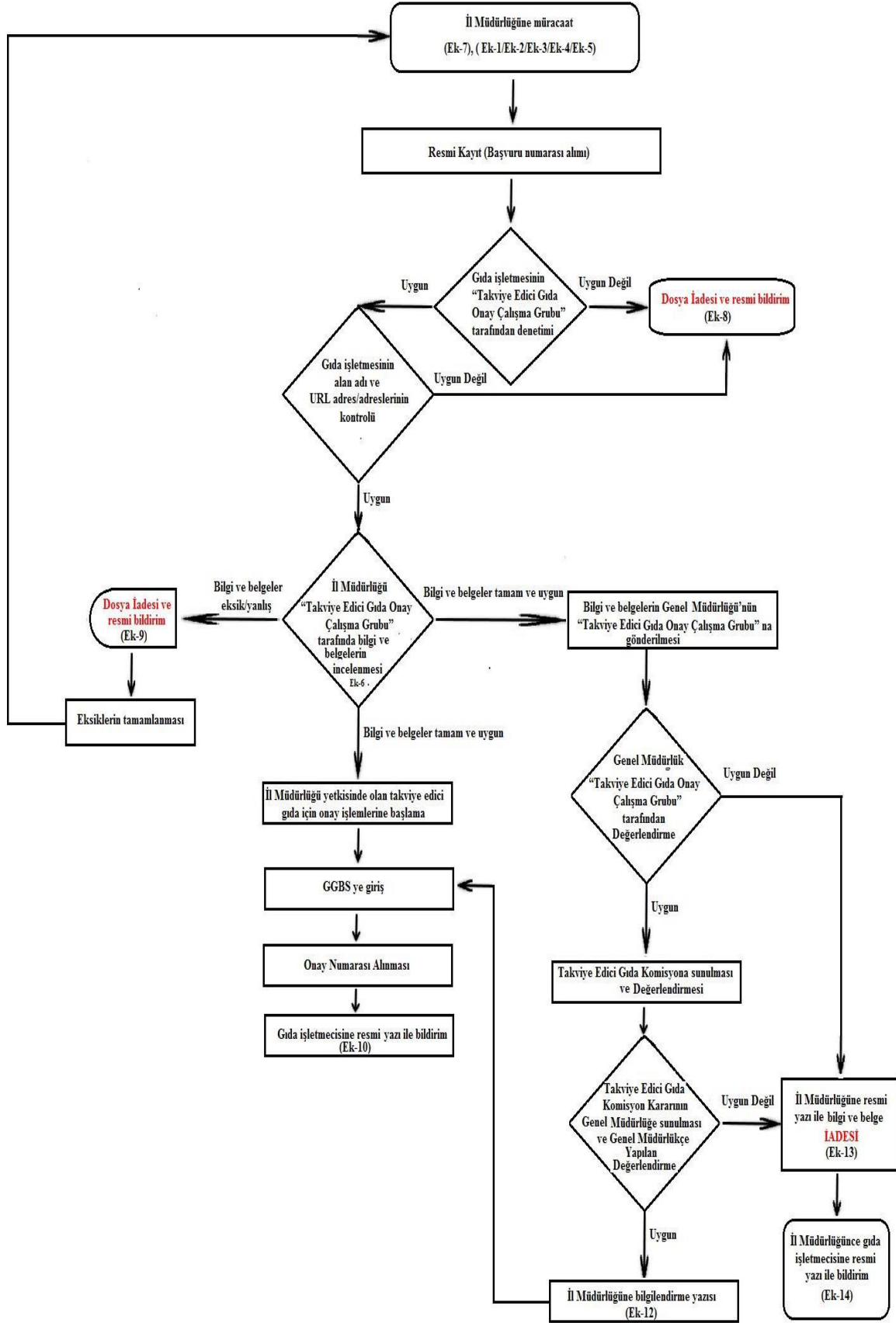
1. Takviye edici gıdanın ticari markası ve ismi
2. Yüzde bileşen listesi
3. Spesifikasyon belgesi
4. Tavsiye edilen günlük alım dozu
5. Takviye edici gıdanın üretildiği işletmede HACCP ve GMP uygulandığına dair taahhütname
6. Fason üretimlerde fason sözleşmesi
7. Bitki listesinde pozitif olan ve takviye edici gıdada kullanımına izin verilen botaniğin adı, Latince adı ve kullanılan kısmı
8. İşletmenin kendi alan adı ve URL adres/adresleri (varsa)
9. Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin üçüncü fıkrasında belirten taahhütname
10. Ücret makbuzu
11. Takviye edici gıda markasının ilaç olmadığını gösteren taahhütname
12. Propolis içeren takviye edici gıda üreten/ithal eden gıda işletmelerinden iş akış şeması
13. Takviye edici gıda bileşiminde etken madde olarak yer alan bitkilerin hangi yöntemle (Organik tarım, ekolojik tarım, iyi tarım uygulamaları vb.) üretildiğine dair belge
14. Bitkilerden elde edilen yağların üretim yöntemini gösteren taahhütname

Dökme olarak ithal edilecek takviye edici gıdaların onayı için istenilen bilgi ve belgeler şunlardır:

1. İthal edilecek her takviye edici gıdanın orijinal etiket örneği
2. Her takviye edici gıdanın üretim akış şeması
3. Her takviye edici gıdanın yüzde bileşen listesi (bileşenlerin fonksiyonlarının/kullanım amaçlarının yanında yazılması ayrıca takviye edici gıdanın bütün bileşenlerinin, üretim sırasında kullanılan miktara göre ağırlıkça azalan sırayla yüzde şeklinde sunulması)
4. Her takviye edici gıdanın bileşiminde bulunan etken maddelerin niteliğini (toz, ekstrakt ve benzeri) ve birimdeki (tablet, kapsül, kaşık ve benzeri) miktarını gösteren spesifikasyon belgesi
5. Her takviye edici gıdanın bileşiminde bulunan vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri gösteren analiz raporu
6. Her takviye edici gıdanın tavsiye edilen günlük alım dozu
7. Takviye edici gıda onayı için gıda işletmesi tarafından gönderilen iki nüsha dosya ve üç adet CD/DVD'nin içerisinde yer alan bilgi ve belgelerin aynı olduğunu beyan eden bir taahhütname bir adet CD/DVD resmi yazı ekinde ve CD/DVD 'de yer alan bilgi ve belgeler ise tegonay@tarim.gov.tr adresine gönderilecek
8. Bu talimatın 8. Maddesinin üçüncü fıkrasında belirten ücret makbuzu
9. Alan adı ve URL adresi/adresleri
10. Bu talimatın 7. Maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinin ikinci alt bendinde belirten taahhütname (ithalat için)
11. Onay başvurusunda bulunan piyasaya arz edilecek takviye edici gıdayı temsil eden orijinal etiketli takviye edici gıda numunesi
12. Fason üretim yaptırılmak istenmesi durumunda Fason Sözleşmesi [51].



Şekil 3.3. Gıda Onay Prosedürü [51].



Şekil 3.4. Takviye gıda onay prosedürü [52].

3.2.2. ABD 'De Gıda Destekleri İle İlgili Yasal Düzenlemeler

Araştırmalara göre Amerika nüfusunun %50 'sinden fazlası, yeterli miktarda besin aldıklarından emin olmak ve mevcut sağlık durumunu korumak ve iyileştirmek için gıda desteklerini kullanıyor. Ve ülkede 50.000 'den fazla gıda takviyesi mevcut olup bunlar arasında en popüler olan ürünler ise multivitaminler ve minerallerdir.

Bundan ötürü gıda destek ürünleri için bir yasal düzenleme ihtiyacı doğmuştur. Amerika Birleşik Devletlerinde gıda destekleri ile ilgili olarak ilk yasal düzenleme 1994 yılında Gıda Destekleri ve Sağlık ve Eğitimi Yasası (DHSEA) yürürlüğe girmiştir. Bu yasa kapsamında Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve ilaç Dairesi'ne (FDA), üretim , sağlık iddialarını araştırma ve etiketleme gibi durumlar için düzenleme oluşturma yetkisi verilmiştir.

DHSEA gıda desteklerini şöyle tarif etmiştir : Ağzdan alınmak üzere gıdalara katılan vitamin, mineral, bitkisel drog, amino asit, enzimler , organ dokuları, salgı bezleri ve metabolitlerini ve bunların dışında ekstreler. Konsatrelere tablet, kapsül, yumuşak jel, jelatin kapsül, sıvı veya toz halinde bulunabilen özel ürünler bu yasa kapsamında gıda olarak değerlendirilmektedir. Türkiye'de olduğu gibi bu ürünler ilaç olarak kabul edilmezler. Ve ürünün üzerinde gıda destek ürünü olduğunu ve ürün içeriğini belirten etiket bulunması zorunludur.

Amerika Birleşik Devletlerinde, gıda destek ürünlerini üreten üretici firmalar FDA'dan izin alma zorunluluğu yoktur. Üretici firma iyi üretim uygulamalarını (GMP) kendileri tesis etmesi gerekmektedir. Ürettiği ürünlerden yine güvenliğinden de kendileri sorumludur. Çünkü FDA 'ın bu konuyla ilgili herhangi bir yönetmeliği yoktur. GMP uygulamalarına 22.06.2007 tarihinde başlanmış olup bu uygulamayla kalite ve üretim güvenliği birincil öncelik haline gelmiştir. Bitmiş ürünler içinde laboratuvar analizleri ile kalite kontrolün devamlılığı sağlamaktadır.

FDA 'ya göre gıda destek ürünleri ile ilgili tıbbi yararlılık iddialarında bulunmak ve ürün etiketlerinde bunu belirtmek yasaktır. Fakat bitkisel ilaçlarda, insan vücudunda yapı ve fonksiyon değişiklikleri oluşturduğuna dair bilgiler etiket ve reklamlarda bulunabilir [53].

FDA tarafından 6 ekim 2000 tarihinde gıda destek ürünleri için yapı ve fonksiyon iddalarına dair yönetmelik uygulamaya konulmuştur. Uygulamaya konulan bu yönetmeliğe göre hafif rahatsızlık olarak görülüp reçete yazılmayan rahatsızlıklar bu ürünlerin alanına girmektedir. Örnek verecek olursak, sindirim kolaylaştırıcılar , uyku düzenleyiciler , cinsel uyarıcılar , gaz gidericiler bunlara örnek olarak verilebilir.

Gıda destek ürünlerinin reklamlarını düzenlemek ve tüm reklam bilgilerinin doğru olup olmadığını denetlemek Federal Ticaret Komisyonun (FTC) sorumluluğundadır. Pazarlanan gıda destek ürünlerini sağlık tehdidi oluşturduğu durumlarda FDA'nın harekete geçme yetkisi olduğunu belirtmek gerekir. Ancak FDA'in bu yetkisi destek ürünlerini pazarlandıktan ve sağlık üzerinde olumsuz etkileri meydana geldikten sonradır.

Bazı bağımsız kuruluşlar , pazarlanan gıda destek ürünlerini kalite testlerinden geçirir. Ürün üzerinde uluslararası standartlara uygunluğunu belirten ve bazı analitik testlerinden geçtiğine dair ibareler bulunmasını izin verilir. Buna dair onay mühürleri ürün üzerinde bulunması istenir. Fakat bu onay mühürleri ürün çok güvenli ve etkili olduğuna dair güvence vermez. Sadece gıda destek ürünlerinin standartlara uygun şekilde üretildiğine ve ürün üzerinde etikette belirtilen maddelerin içerdiğine ve zararlı kirletici seviyeleri bulundurmadığına dair güvence sağlar [54].

Özetleyecek olursak ; Amerika Birleşik Devletlerinde gıda destek ürünleri DHSEA yasası ve FDA'nin sorumluluğundadır. Üretici firmalar FDA' dan izin almak zorunda değildir. Üretici firmalar ürettiği ürünlerden kendileri sorumludur. Yine üreten firmalar iyi üretim uygulamalarını (GMP) kendileri tesis etmek zorundadır. Üretimle ilgili FDA'in herhangi bir yönetmelik bulunmamaktadır. FDA sadece pazarlanan ürünlerde toplum sağlığı açısından bir sorun olduğu zamanlarda müdahale yetkisi bulunmaktadır. Ürün üzerindeki reklam bilgilerin doğruluğundan Fedaral Ticaret Komisyonun sorumludur. Ülkemize göre ABD'deki yasal düzenlemeler daha yüzeyseldir. Fakat ABD'deki gıda destek ürünlerini tüketen tüketiciler daha bilinçli olup genellikle doktora danışarak bu ürünleri tüketmektedir. Olumsuz bir yan etki durumunda tüketiciler hemen sağlık kuruluşlarına ve FDA' ya durumu bildirirler.

3.2.3. Avrupa Birliği (AB) Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Yasal Düzenlemeler

Avrupa 'da gıda destek ürünleri Avrupa Gıda Güvenliği Kurulu (EFSA) tarafından kapsamlı olarak değerlendirilmektedir. EFSA her biri farklı çalışma alanlarına sahip bilimsel dairelerle hizmet sunmaktadır. Ve bu dairelerde bağımsız uzmanlar ve daire başkanları tarafından oluşan Bilimsel bir komite oluşturarak hizmet vermektedir. AB ülkelerine baktığımızda ise destek ürünleri ile ilgili yasal düzenlemeler ülkeden ülkeye değişiklik göstermektedir. AB ülkeleri arasındaki kavram karmaşasını gidermek adına bazı yasal düzenlemeler yürürlüğe konulmuştur. Bu yasal düzenlemelere göre ürünler sınıflandırmıştır.

Ürünlerin sınıflandırılması şu şekildedir:

1. Diyet olan gıdalar
2. Gıda destekleri
3. Besleyici ve işlevsel olan gıdalar
4. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler
5. Vitamin, mineral ve bazı belirlenmiş temel besin öğelerinin eklenmesi ile oluşan gıdalar

AB mevzuatının 2002/EC sayılı Direktif'in 1.2 maddesinde tıbbi ürün şu şekilde tanımlanmaktadır:

İnsanlarda hastalıkları tedavi etmeye veya önlemeye yönelik özelliklere sahip olarak sunulan herhangi bir maddde ve maddeler bileşimi; Farmakolojik , immünolojik veya metabolik bir hareket uygulayarak fizyolojik fonksiyonların değiştirilmesi veya korunması amacıyla veya tıbbi bir teşhis koymaya yönelik olarak insanlarda kullanılacak veya onlara verilebilecek herhangi bir madde veya maddeler karışımı olarak tanımlanmıştır.

Yine AB Mevzuatına göre, 2001 /83/EC sayılı direktifine göre gıda destek ürünleri için tanımı şöyledir :

Doz olarak piyasaya sürülen , tek başına veya birleşim halinde konsantre şekilde gıda katkıları , besleyici veya fizyolojik etkiye sahip başka maddeler ve normal diyet katkısı sağlamak amacıyla sahip gıda maddeleri olarak tanımlanmaktadır.

AB mevzuatının 2002/46/EC direktifine göre ise gıda destekleri, vitamin ve mineraller ile ilgilidir. Destek ürünlerinin üretiminde vitamin ve mineral kaynağı olarak kullanılan kimyasal maddelerin vücut açısında güvenli ve kullanılabilir olması gerektiğini vurgulamaktadır.

Gıda desteklerini eklenebilecek tüm kimyasal bileşenler 1170/2009/EC sayılı yönetmelik gereğince düzenlenmektedir. Mevzuatın 1169/2011 sayılı yönetmeliğine göre ise vitamin ve minerallerin günlük referans alımını ve bunların besin referans değerlerinin düzenlemektedir. Bu yönetmelikte genel etiketleme için gerekli olan niteliklerle beraber bazı spesifik özellikleri bulunan gıda takviyelerini açıklar.

Gıda destek ürünlerindeki etiketlemesi, sunumu ve reklamında , ülkemizde ve ABD'de olduğu gibi hastalığı önleme ve tedavi etme gibi özelliklere atıfta bulunulmamalıdır. İlaç olarak gösteren her türlü bilgiye izin verilmemiştir. Ancak etiketlerde bilimsel olarak önceden onaylanmış sağlık ve beslenme iddialarına yer verilebilir.

Gıda destek ürünü üreticileri, gıda destekleri için başvuru yaparken EFSA'ya başvurur. Başvuru sahibi olan üretici firma tarafından sağlanan iddialara ilişkin bilimsel veriler EFSA tarafından değerlendirir. Değerlendirmeden sonra onay ve yetkilendirme için Avrupa Komisyonuna sunar. 432/2012 sayılı AB yönetmeliğinde pozitif özellikte olan ürünlerin listesinde olup olmadığı incelenir. Listede olmayan bir besinse AB sicilinde kontrol edilmesi gerekmektedir [55,56,57].

3.2.4. İngiltere'de Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Yasal Düzenlemeler

İngiltere'de gıda takviyeleri ile ilgilenen kurum İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumudur. (MHRA) Bu kurum gıda destek ürünlerinin yanısıra gıda katkı maddeleri ve kozmetik ürünleri gibi bir çok ürünün statüsünü belirleyerek bu ürünlerin gıda mı yoksa ilaç mı olduğuna karar vermektedir. Bu kararlar verilmesinde etkin olan faktörler şunlardır :

- Ürün içeriğindeki maddelerin farmakolojik ve fizyolojik etkileri
- Ürünün kullanım şekli ve fiziki şekli
- Ürün tanıtımları ve geçerlilik belgeleri
- Muadil ürünlerle benzerlikleri ve ruhsatı
- Ürünün kullanımının getireceği riskler

Kararlar söz konusu gıda ürünü için 11974 tarihli Beşeri İlaçlar Yönetmeliğine veya 1994 tarihli Beşeri Homeopatik Ürünler Yönetmeliğine veya 2005 tarihli Beşeri Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler ve 198 tarihli İngiltere İlaç Kanunun kapsamındadır [58].

Tablo 3.1. MHRA 'nın Gıda Desteği veya Tıbbi ürünler için ayırt edilebilmesi için kullanılan ifadeler [59].

KELİMELER VE İFADELER	ÜRÜNLE İLGİLİ NELERİ İMA EDEBİLİR
"Alleviates" Yatıştırır, hafifletir, dindirir, azaltır, bastırır, teskin eder.	Sorunu iyileştirerek, azaltarak veya düzelterek hastalığı Tedavi ettiği anlamına gelebilir.
"At the first sign of a spot..." Şikayet ilk ortaya çıktığında,	"Şikâyeti" veya sorunu geçirdiği ve tedavi ettiği iddiasını taşıyabilir.
"Avoids" Önler	Belli bir hastalığı veya hastalıkları önlediği iddiasını taşıyabilir.
"Burns fat" Yağları yakar	Ürünün metabolizma üzerinde önemli bir etki yaratmak ve fizyolojik fonksiyonları değiştirmek amacıyla kullanılabileceği iddiasıdır.
"Calm/calms/calming" Sakinleştirir, sakinleştirici	Sedatif olma iddiası olabilir
"Can benefit those who suffer from..." ...dan şikayetçi olanlara faydalı olabilir	Özel hasta gruplarında veya özel hastalık veya özel bir sorun riski taşıyanlarda hastalığı tedavi ettiği veya önlediği iddiasıdır.
"Can lower cholesterol" Kolesterolü düşürebilir	Yüksek kolesterol seviyesi bir sorun olabilir ve bunu düşürmeye yönelik bir iddia, ürünün bu sorunu giderebileceği ve metabolizma üzerinde önemli bir etki yaratmak amacıyla kullanılabileceği anlamına gelir.
"Clears" Giderir, ortadan kaldırır	Hastalığı veya sorunu etkin biçimde tedavi ettiği veya ortadan kaldırdığı anlamı taşıyabilir.
"Clinical Trials Evidence" Klinik deneylere dayanır	Hastalık veya sorunla ilgili olarak (tıbbi) etkinliği olduğu anlamına gelebilir.
"Clinically proven" Klinik deneylerle kanıtlanmıştır	Ürünün hastalık veya sorunla ilgili etkinlik testinden geçtiği anlamına gelebilir
"Combats" Savaşır, mücadele eder	Hastalığı veya sorunu doğrudan tedavi etmek veya önlemek için çalıştığı iddiasıdır
"Controls" Kontrol altına alır	Hastalığı veya sorunu tedavi ettiği ve ileride gelişecek sorunları önlediği iddiasıdır.
"Counteracts" Etkisiz hale getirir, karşı koyar	Hastalığı veya hastalığın semptomlarını tedavi ettiği iddiasıdır
"Counteracts" Etkisiz hale getirir, karşı koyar	Hastalığı tedavi (etkin şekilde) ettiği iddiasıdır

“Cure/cures” Tedavi eder	Hastalığı tedavi (etkin şekilde) ettiği iddiasıdır
“Eliminates” Ortadan kaldırır, yok eder	Hastalığı veya sorunu tedavi ettiği iddiasıdır
“Fights” Uğraşır, savaşıyor, mücadele eder, savunur	Hastalığı veya sorunu doğrudan tedavi etmek veya önlemek için çalıştığı iddiasıdır
“Heals” İyileştirir	Hastalığı veya sorunu iyileştirdiği ve sağlığa kavuşturduğu iddiasıdır
“Helps body adjust after crossing time zones” Kıtalararası seyahat sonrası bedenin biyolojik saatini ayarlar	Ürün kullanıldığında biy ritmi ve uyku düzenini değiştirerek metabolizma üstünde önemli bir etki (sedatif) yarattığı iddiasıdır (Özellikle “jetlag” diye bilinen durumla ilgili olarak)
“Help maintain normal water balance” Vücudun su dengesini sağlamaya yardımcıdır.	Ürünün vücutta sıvı retansiyonunu azaltmak veya önlemek amacıyla, yani bir diüretik ilaçmış gibi kullanılabilmesi anlamına gelebilir.
“Help / help with”yardımcıdır/ yardımcı olur	Hastalığı veya sorunu tedavi ettiği, rahatlık sağladığı veya semptomları yok ettiği anlamına gelebilir.
“Increases metabolic rate” Metabolizmayı hızlandırır	Metabolizma üzerine belirgin bir etki yaptığı anlamı taşır.
“Is said to help with...” ... yardımcı olabilir	Hastalık veya sorunla ilgili etkili olabileceği iddiası taşır
“Medical research...” Tıbbi araştırma..	İlaç gibi etkili olduğu anlamına gelebilir.
“Prevents/preventing” Önler/Önleyen	Hastalığın veya sorunun ilerlemesini durduğu ve hastalığı veya sorunu önlediği anlamına gelebilir.
“Protects against...” ...karşı korur	Belli bir hastalığı veya sorunu önlediği iddiasıdır
“Remedies...” İlaç, deva, çare	Ürünün hastalığı veya sorunu tedavi etmek amacıyla kullanılabilmesi iddiasıdır
“Removes” Yok eder	Hastalığı veya sorunu tedavi ettiği (iyileştirdiği veya yok ettiği) anlamına gelebilir.
“Repairs” İyileştirir, onarır	Zarar görmüş dokuları veya fonksiyonları bozulmuş organları tedavi (iyileştirir, onarır) etme iddiasıdır.
“Restores” Onarır, eski haline getirir	Fizyolojik fonksiyonları eski haline getirir anlamı taşır.
“Stimulates the nervous system” Sinir sistemini uyarır	Ürünün fizyolojik fonksiyonları değiştirmek ve belirgin metabolik etki yaratmak amacıyla kullanılabilmesi anlamına gelebilir
“Stops” Durdurur”	Hastalığın veya sorunun gelişimini durdurur veya önler anlamı taşır

“Stops craving for...” ...bağımlılığını durdurur	Fizyolojik fonksiyonları değiştirerek bağımlılığı (hastalık) tedavi etme iddiasıdır.
“Strengthens the immune system” Bağışıklık sistemini güçlendirir	Ürünün fizyolojik fonksiyonları değiştirmek ve belirgin metabolik etki yaratmak amacıyla kullanılabileceği anlamına gelebilir
“Strips off sun-damaged precancerous cells” Güneş ışığıyla hasara uğramış prekanseröz hücreleri soyar	Hastalığı veya sorunu tedavi ettiği veya önlediği anlamı taşır.
“Traditionally used for...” Geleneksel olarak ... için kullanılır.	Hastalığı veya sorunu tedavi ettiği veya önlediği anlamı taşır
“Treats/clears infestations” Parazitleri tedavi eder”	İnsanlarla ilgili olarak bit, parazitleri tedavi ettiği veya durdurduğu anlamına gelir.
“Treats/Treatment/Treating” Tedavi eder / tedavi edici	Hastalığı veya sorunu tedavi ettiği iddiasıdır.

MHRA aynı zamanda ilaç mevzuatının belirlenmesi ve bu mevzuatların uygulanmasından yükümlüdür. İngiltere kanunları ve Avrupa Birliğinin tıbbi ürünlere ilişkin 2001/83/EC sayılı direktifine göre mevzuatın düzenlenmesi ve uygulanmasından sorumludur.

MHRA tıbbi ürün olarak değerlendirmedeği ürünler gıda kategorisinde değerlendirilir. Bu ürünlerin pazalanması için üretici firmalar yerel onay kurumundan ve 2002/46/EC sayılı direktifin uyarınca mevzuta uygun olması durumunda onay alması gerekir. Bu ürünlere uygulanan yasal düzenlemeler eşdeğer yasal düzenlemelerle İskoçya, Galler ve Kuzey İrlanda 'da uygulanmaktadır. İngiltere'deki yasal düzenlemeler Avrupa Birliği Yasaları ile benzer olsalarda tam olarak uyum halinde değildir. Ülkede satışa sunulmak istenen ürün gıda olarak görülebilirken başka bir Avrupa ülkesinde ilaç olarak görülebilmektedir.

MHRA'ya yaptıkları düzenlemelere göre diyet destek ürünleri belirli koşullarda tıbbi ürün olarak sınıflandırılır :

- Ürünle ilgili tıbbi anlamda iddia sahibi ise
- Farmakolojik , immunoljik ve metabolik davranışla fizyolojik fonksiyonları değiştirilebilir ya da buna benzer tesiri için kullanırsa
- Vücutta yağ emilimini önleyici ve vücutta şişkinlik oluşturarak yeme isteği azaltmaya yönelik etki gösteren ürünlerde bu sınıflandırmaya dahildir.

Mevzuattaki listelenen bileşiklere içeren ürünler , ilaç yasasının belirli bölümü dahilinde olmayıp satışa sunulmuyorsa veya aynı yasal düzenlemenin muafiyelerinden istifade etmiyorsa İngiltere 'de sadece pazarlama ruhsatıyla veya tescil sertifikasıyla piyasaya arz edilebilir [59].

3.2.5. Kanada'daki Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Yasal Düzenlemeler

Kanada 'da gıda destek ürünleri Sağlık Bakanlığı, Doğal Sağlık Ürünleri Uzman Danışman Komitesi (EAC) kapsamında değerlendirilmektedir. Bu komite gıda destek ürünlerinin tanımını, iyi üretim uygulamalarını, ürünün ruhsatlandırılması, etiketi, tanıtımı ve reklamı gibi konularda düzenlemeler yapmıştır. Ayrıca Kanada'da özel sektör ve Sağlık Bakanlığını temsil eden üyelerden oluşan Sağlık Ürünleri Danışma Komitesi (NHPD) oluşturulmuştur. Bu komite ürünlerden elde edilen bilimsel kanıtları ve insan vücudundaki fizyolojik, farmakolojik etkileri göz önünde bulundurarak ürünler hakkında değerlendirmeler yapmaktadır. Sağlık Ürünleri Danışma Komitesi aynı zamanda mevcut halde bulunan Gıda ve ilaç Yasasının eksikliklerini gidermek ve güncellemek için Sağlık Bakanlığına görüş bildirmektedir. Sağlık Bakanlığı bu görüşlere dayanarak Gıda ve İlaç yasasında değişiklikler yapmaktadır.

Gıda ve ilaç Yasasının kapsamına bilimsel olarak kanıtlanmış Geleneksel ilaçlar, homeopatik ürünler, bitkisel ilaçlar ve çeşitli vitamin, mineral bileşenler içeren gıda takviyeleri doğal sağlık ürünleri olarak değerlendirilmiştir. Diğer tıbbi olarak kullanılan reçeteli veya reçetesiz ürünler Kullanımı Kontrol Altında olan İlaçlar ve Maddeler yasası gibi yasal düzenlemeler kapsamında değerlendirilmektedir [60].

4. BULGULAR VE TARTIŞMA

4.1.1. Fonksiyonel Gıdalar İle İlgili Bulgular ve Tartışma

Fonksiyonel gıdalarla ilgili yasal düzenlemeleri incelediğimizde, ülkemizde fonksiyonel gıdalara ait herhangi bir yasal düzenleme bulunmamaktadır. Sadece bazı kanun ve yönetmeliklerin kapsamında değerlendirilmiştir. 5179 sayılı gıdaların üretimi, tüketimi ve denetlenmesine dair kanunda fonksiyonel gıdaların tanımlaması yapılmıştır. Fonksiyonel gıdalarla ilgili sağlık beyanları Türk Gıda kodeksi Etiketleme yönetmeliği kapsamında düzenlenmiştir. Avrupa Birliğine uyum amacıyla AB direktiflerine uygun mevzuat çalışmaları devam etmektedir. Ülkemize ait özel bir yasal düzenlemenin bulunmaması şahsi kanaatimce ciddi bir eksikliklerdir.

Öte yandan Avrupa Birliği ve ABD’de fonksiyonel gıdalar, FDA, EFSA ve EC gibi kurum ve kuruluşlar tarafından bazı düzenlemelere sahip olsalar da bu düzenlemeler genel olarak bakıldığında yüzeysel düzeyde kaldığı görülmüş ve ürünlerin bilimsel kanıtlara dayalı olup olmadığının belirlenmesinin ötesine de geçememiştir.

Japonya’da ise fonksiyonel gıdalarla ilgili durum çok daha farklıdır. Japonya fonksiyonel gıdaları ‘FOSHU’ olarak tanımlayıp dünyadaki ilk yasal düzenlemelere sahip olan ülkedir. Japonya’da fonksiyonel gıdalarla ilgili yaptığı düzenlemelerde, halkın sağlığının korunması ve sağlık maliyetlerini düşürülmesi amaçlanmıştır. Bu sebepten ötürü bu ürünlerle ilgili daha derinlemesine birçok çalışma yapılmış olup yasal düzenlemeler diğer ülkelere kıyasla daha sistematik ve daha derin bilimsel kanıtlara dayanmaktadır. Ürünler belirli özelliklerine kategorize etme ve bazı hususlarda daha sert ve katı tutum sergilemektedir. Kore’ye bakıldığında fonksiyonel gıdalar ilgili bazı kurum ve kuruluşlar tarafından yapılan benzer düzenlemeler mevcuttur. Fakat Japonyadaki kadar derinlemesine katı, sert kurallara sahip değildir.

Çin ve Hindistan bilindiği üzere sağlığa katkısı olan ürünler ilgili çok eski tarihten beri birçok çalışmalar yapmıştır. Ürünler bilimsel kanıtlara dayanarak ve birçok kurum ve kuruluşların test ve onayından geçerek üretimine izin verilmektedir. Ancak bu durum Japonya’da olduğu kadar zor değildir. Çin ve Hindistan’da sağlık iddiası bulunan bu ürünler Japonyadaki gibi halkın sağlığının korunması ve sağlık maliyetlerini düşürmek için değil sağlık iddiasında bulunan bu ürünleri kayıt ve kontrol altına alınarak üretilmesi ve pazarlanması amaçlanmıştır.

Avustralya’da fonksiyonel gıdalar terapötik yani tedavi edici ürünler olarak değerlendirilmektedir. Bazı bölgesel idarelerin ve komisyonların yapmış olduğu düzenlemeler kapsamında değerlendirilmektedir. Ve bu ürünler birçok onay sürecinden geçerek tüketimine izin verilir. Kanada’da ise NHP adı verilen doğal sağlık ürünleri olarak değerlendirilmektedir. Diğer ülkelerde olduğu gibi birçok kurum ve kuruluş tarafından düzenleme yapılmıştır. Birçok komisyon tarafından denetlenip test edilerek ve izin sürecinden geçerek tüketime sunulmuştur.

4.2. Gıda Destek Ürünleri İle İlgili Bulgular ve Tartışma

Takviye gıda ürünleri ilgili yasal düzenlemeleri genel olarak incelemiş bulunmaktayım. Bu incelemelere göre ülkemizde gıda destek ürünleri, Tarım ve Orman Bakanlığı bünyesinde olup 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu 28. Maddesi gereğince dayanan” Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği”ne göre düzenlenmektedir. Ayrıca bu ürünlerle ilgili diğer düzenleyici işlemler “Takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin yönetmelik” kapsamında düzenlenmektedir.

Genel olarak ülkemizde bu ürünlerle ilgili yasal düzenlemeler ve değerlendirme komisyonları alanında uzman kişiler tarafından yürütülmektedir. Ürünlerin içeriğinin, bilimsel olarak daha önceden kanıtlanmış yararı ya da zararı olan maddelerin olup olmadığı esas alınmaktadır. Ayrıca onay sürecinde HACCP ve GMP gibi uluslararası standartlara ve uygulamalara uygunluğu göz önünde alınıp değerlendirilmektedir. Üretici firmalar ürünler günlük alım dozlarını belirtmekle ve ispatlamakla mükelleftir.

Amerika Birleşik Devletlerindeki takviye gıdalarla ilgili yasal düzenlemeler ülkemize göre daha daha yüzeysel ve daha yumuşak hükümler içermektedir. Gıda destek ürünleri , Gıda destekleri Sağlık ve Eğitim yasası (DHSEA) kapsamında düzenlenmektedir. Bu yasa kapsamında ürünlerin sağlık iddialarını araştırma ve etiketleme gibi durumlarda düzenleme oluşturma yetkisi Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ‘ne verilmiştir. Ancak üretici firmalar ürettikleri pazarlaması için FDA izin alma zorunluluğu yoktur. Üretici firmalar ürettikleri ürünleri GMP adı verilen iyi üretim uygulamalarına sahip tesislerde üretme zorunluluğu vardır . Üretici firmalar gıdaların güvenliğinden de kendileri sorumludur. Bu durum güvenlik bakımından bir anlamda zafiyat gibi gözükmesinin yanı sıra olası olumsuz durumlarda FDA müdahale etme yetkisine sahiptir. Ürünlerin etiket üzerindeki reklam bilgilerinin doğruluğunu düzenlemek ise Federal Ticaret Komisyonu (FTC) sorumluluğundadır. ABD’de bu ürünlerle ilgili bir anlamda kontrollü serbestlik uygulamaları yapılmakta diyebiliriz. Fakat ürünler doktorların yönlendirmesiye doğru şekilde tüketildiğinden ötürü halk bu konuda bilinçlidir.

Avrupada gıda destek ürünleri Avrupa Gıda Güvenliği Kurulu (EFSA) tarafından kapsamlı olarak değerlendirilmektedir. Bu durum her ülke için geçerli değildir. Bazı ülkelerin kendi bünyesindeki kurum ve kuruluşlar tarafından kapsam altına alınmaktadır. Ülkemizde ve ABD’de olduğu gibi üretici firmalar bilimsel verilere dayanarak başvuru yapabilmektedir. Başvurular öncelikle bu konuda yetkili kuruluş olan EFSA tarafından değerlendirilmektedir. Değerlendirmeden sonra gıda destek ürünlerinin onay ve yetkilendirme için Avrupa komisyonuna (EC) sunar. Avrupa komisyonu ise izin verilen pozitif özellikte olan ürünler listesinde olup olmadığına bakarak değerlendirme yapmaktadır. Avrupa’daki yasal düzenlemelerden göze çarpan biri ise ürünlerin belirli özelliklerine göre sınıflandırılmış olmasıdır. Benzer özellik ise ülkemiz ve ABD’de olduğu gibi ürün etiketlerin üzerinde iyileştirici, tedavi edici gibi atıflarda bulunulmasına izin verilmemesidir.

Avrupa ‘da olupta gıda destekleri konusunda bazı benzer özellikler olmasına rağmen AB ülkeleri ile tam anlamıyla uyum içerisinde olmayan ülke İngiltere’dir. Gıda destek ürünleri ilgili yasal düzenlemeler İngiltere’de ilaç ve sağlık ürünleri düzenleme kurumu (MHRA) tarafından değerlendirilip yapılmaktadır. Diğer Avrupa ülkelerinden farklı olarak İngiltere’de ; gıda destek ürünlerini ilaç mı yoksa gıda mı olduğunun ayırt edilebilmesi için birçok farmakolojik ve fizyolojik özellikler göz önünde bulundurularak ayırt edilme işlemi yapılır. Ayırt edilme yapıldıktan sonra da buna mukabil ‘hastalıkları önler, yağları yakar ‘gibi birçok ifade ürünlere yazılmaktadır.

Kanada’ da gıda destek ürünler ile ilgili yasal düzenlemeleri Sağlık Bakanlığı Doğal Sağlık Ürünleri Uzman Danışman Komitesi (EAC) tarafından yapılmaktadır. Ayrıca özel sektör ve Sağlık Bakanlığını temsil eden üyelerden oluşan Sağlık Ürünleri Danışma Komitesi (NHPD) oluşturulmuştur. Genel anlamda Gıda destek ürünlerindeki yasal düzenlemeler ve onay süreçleri ülkemiz ve AB ile benzer özellikler taşımaktadır. Bu ürünlere olan bakılan bakış açısı yalnız kurumsal manada değil özel sektör gözüylede yapılan değerlendirmeler dikkate alınmaktadır.

5.SONUÇ VE ÖNERİLER

Sonuç olarak fonksiyonel gıdalar ve gıda destek ürünleri ile alakalı literatür taraması yaparak birçok araştırma verilerine ulaştım. Ürünlerle ilgili dünyadaki yasal düzenlemeleri birçoğunu inceledim. Ülkemiz ile diğer ülkeler arasındaki yasal düzenlemeleri karşılaştırdım ve değerlendirmelerde bulundum. Fonksiyonel gıda ve gıda destek ürünlerinin arasındaki kavram karmaşasını gidermeye çalıştım.

Yapmış olduğum araştırma çalışmalarına göre, göze çarpan ülkemizdeki en ciddi eksiklik fonksiyonel gıdalar ile ilgili herhangi bir yasal düzenleme olmaması, sadece belirli kanun ve tebliğlerin kapsamında kalmasıdır. Japonya'da olduğu gibi fonksiyonel gıdalarla ilgili geniş perspektifle hazırlanmış bilimsel kanıtlara dayalı yasal düzenlemelere ihtiyaç vardır. Ürünler yapı işlev iddialarına göre daha derinlemesine incelenip kategorize edilerek değerlendirilmelidir. Tabiki bu değerlendirmeler için konusunda uzman , özel sektör ve kurumların arasından seçilen üyelerin oluşturduğu bir komisyon ya da kuruluş kurulmalıdır. Fonksiyonel gıdaların sağlık ile ilgili faydaları göz önünde bulundurulduğunda ,piyasadaki Ürünler kayıt altına alınmalı ve üretici firmalar uluslararası standartlara ve üretim uygulamalarına sahip olması şart koşulmalıdır. Japonya'daki gibi fonksiyonel gıdaların toplum sağlığının korunması ve artan nüfus için sağlık maliyetlerinin azaltılmasının amaçlanmasında kullanılması ülkemize bir çok fayda sağlayacağı kanaatindeyim.

Onun haricinde yanıltıcı reklamlar yoluyla fonksiyonel gıdalar ve gıda destek ürünleri tüketicileri yanıltabilmekte ve toplum sağlığını tehlikeye atabilen durumlar yaşanabilmektedir. Halk arasında rağbet gören, çeşitli sağlık ve işlev iddialarına sahip bu ürünler ile ilgili yasal düzenlemelerin daha derinlemesine yapılması gerektiği ve denetimlerin daha sıkı bir şekilde yapılarak toplum sağlığın korunması gerekmektedir. Özellikle reklamlarda sıkça gördüğümüz gıda destek ürünleri mutlaka doktorlara danışılarak tüketilmeli ve halk bu konuda bilinçlendirilmelidir. Bu ürünlerin etiketinde yazmasa bile ilaç, cinsel performans artırıcı veya sigara bıraktırıcı gibi iddialarla pazarlanmasına müsaade edilmemelidir. Gıda destek ürünleri dünyada olduğu gibi ülkemizde de ciddi bir pazar payına sahiptir. Bu ürünler amacına uygun dozda ve şekilde kullanılmalıdır. Çünkü maalesef piyasada birçok yasal olmayan yollarla satılan, halk sağlığını tehdit eden ve sadece ticari amaç güden birçok ürün bulunmaktadır. Tüketicilerin bu ürünleri doktora danıştıktan sonra mutlaka eczane gibi satmaya yetkili yerlerden satın alınmasına dikkat edilmelidir.

Unutmayalım ki fonksiyonel gıda ve gıda destek ürünleri sağlığımızı korumak ve hayat kalitemizi yükseltmek için vardır.

KAYNAKLAR

- [1]. 5179 sayılı gıdaların üretimi, tüketimi ve denetlenmesine dair kanun hükmünde kararnamenin değiştirilerek kabulü hakkında kanun <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5179.html> erişim tarihi: 28.05.2017
- [2]. Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare. Food for specialized health uses. Erişim: (<http://www.mhlw.go.jp>) Erişim tarihi: 14.05.2017
- [3]. European Commission. Functional foods. Erişim: (<ftp://ftp.cordis.europa.eu>) Erişim tarihi: 15.05.2018
- [4].Health Canada. Policy paper, Nutraceuticals/ functional foods and health claims on foods. Erişim: (<http://www.hc-sc.gc.ca>) Erişim tarihi: 15.05.2017
- [5].International Life Sciences Institute Europe Functional Food Task Force. Functional foods.Scientific and global perspectives. Erişim: (<http://www.ilsa.org>) Erişim tarihi: 17.05.2018
- [6]. International Food Information Council. Functional foods. Erişim: (<http://www.foodinsight.org>) Erişim tarihi: 17.05.2018
- [7]. Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics Position of the Academy of Nutrition and Dietetics:Functional Foods, Volume 113 Number 8, August 2013
- [8]. Karakaya, S. (2006) "Fonksiyonel Gıdalar ve Destekler" , Ege Bölgesi Sanayi Odası (EBSO) Gıda Sorunları Komitesi, Kasım, İzmir
- [9]. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Report on Functional Foods. Erişim: (<http://www.fao.org>) Erişim tarihi: 18.05.2018
- [10]. Erbaş, M. (2006), "Yeni Bir Gıda Gurubu Olarak Fonksiyonel Gıdalar", Türkiye 9. Gıda Kongresi,24-26 Mayıs, Bolu.
- [11].Boyacıoğlu, D. (2004) "Yeni Bir Araştırma Alanı: Fonksiyonel Gıdalar", *Dünya Gıda Dergisi*,2,38-41.
- [12]. Raghuvver C. (2009) Consumption of functional food and our health, *Pak J Physiol*.5:1.
- [13]. Coşkun, Turgay. "Fonksiyonel besinlerin sağlığımız üzerine etkileri." *Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi* 48.1 (2005): 61-84.)
- [14]. Ferrari CKB, (2004) Functional foods, herbs and nutraceuticals: Towards biochemical machanisms of healthy aging. *Biogerontology*. 5:275-89
- [15]. Fonksiyonel Gıdaların Pazar Analizi. www.gidacilar.net (erişim tarihi, 13.05.2018).
- [16]. Ekşi A. (2005) Bilimsel ve Yasal Açıdan Besinlerin Fonksiyonelliği, Besin Kongresi, Ankara
- [17]. Krystallis, A., Maglaras, G., Mamalis, S., (2008), Motivations and cognitive structures of consumers in their purchasing of functional foods, *Food Quality and Preference*, 19(6):525-538.

- [18]. <https://www.leatherheadfood.com> erişim tarihi : 29.05.2017
- [19]. Takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin yönetmelik <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/05/20130502-14.htm> erişim tarihi: 02.06.2018
- [20]. Diop, Laurent, Sonia Guillou, and Henri Durand. "Probiotic food supplement reduces stress-induced gastrointestinal symptoms in volunteers: a double-blind, placebo-controlled, randomized trial." *Nutrition Research* 28.1 (2008): 1-5.
- [21]. Pufulete, Maria, et al. "Validation of a short food frequency questionnaire to assess folate intake." *British Journal of Nutrition* 87.04 (2002): 383-390.
- [22]. Ho, C. T., Simon J. E., Shahidi F., Shao, Y. 2008. Dietary Supplements: An Overview. ACS Symposium Series; American Chemical Society: Washington, DC.
- [23].McNaughton, Sarah A., et al. "Supplement use is associated with health status and health-related behaviors in the 1946 British birth cohort." *The Journal of nutrition* 135.7 (2005): 1782-1789.
- [23].Garcia-Rico, L., Leyva-Perez, J., Jara-Marini, M. E. 2007. Content and daily intake of copper, zinc, lead, cadmium, and mercury from dietary supplements in Mexico. *Food and Chemical Toxicology*, 45:1599–1605.
- [24]. Pilase N., Gıda destekleri ve Eczaneler, Yüksek lisans tezi, Ankara; Gazi Üniversitesi;2010
- [25]. Gül, Ç. (2013). "Endüstriyel Bakış Açısıyla Bitkisel Ürün Pazarı", *MİSED*, Sayı 31-32,p.28-30.
- [26]. Temple, N. J. (2010). The marketing of dietary supplements in North America: the emperor is (almost) naked. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 16(7), 803-806.
- [27]. Tek, N.A., Pekcan, G. (2008). Besin destekleri kullanılmalı mı?, <http://sbu.saglik.gov.tr/Ekutuphane/kitaplar/t65.pdf>, Erişim: 13.05.2017
- [28]. Sezai, K. A. Y. A. "TIBBİ BİTKİLER ve BİTKİSEL MADDELERLE TEDAVİ.",2011
- [29]. Radimer, Kathy, et al. "Dietary supplement use by US adults: data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999–2000." *American journal of epidemiology* 160.4 (2004): 339-349.
- [30].<http://www.trthaber.com/haber/ekonomi/gida-takviyesi-pazari-citayi-yukseltti-305804.html> erişim tarihi :06.11.2018
- [31]. Özyazicioğlu N, Ogur P, Tanriverdi G, Vural P. Use of complementary and alternative medicine and the anxiety levels of mothers of children with chronic diseases. *Jpn J Nurs Sci* 2012 Jun;9(1):19-20
- [32]. U.S. Department of Health and Human Services and U.S. Department of Agriculture. 2015–2020 dietary guidelines for Americans. 8th ed. December 2015. Available at: <https://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines>

- [33]. Gül, Ç. (2013). “Endüstriyel Bakış Açısıyla Bitkisel Ürün Pazarı”, MİSED, Sayı 33-34,p.32-34.
- [34]. <https://gtbd.org.tr> erişim tarihi: 03.12.2019
- [35].<https://www.milliyet.com.tr/gundem/turk-halki-vitaminlere-guvenmiyor-6015884> erişim tarihi: 22.12.2019
- [36]Ohama, H., Ikeda, H., & Moriyama, H., Health Foods and Foods with Health Claims in Japan. Toxicology, 221, 95-111, 2006.- Bailey, R., International Nutraceutical and Functional Food Updates: Japan, Nutraceuticals and Functional Foods Division (November ed., pp. 3-4), 2005.
- [37].Fukushima, Y., & Iino, H., Probiotics in Food Safety and Human Health: Current Status of Regulations on the Use of Probiotics in Foods in Japan.
- [38]. In I. Goktepe, K. Juneja & M. Ahmedna (Eds.), Probiotics in Food Safety and Human Health (pp. 431-459). Boca Raton, FL: CRC Press/Taylor & Francis Group, 2006
- [39]. Huang, G., & Lapsley, K., Chinese Health (Functional) Food Regulations. In C. M. Hasler (Ed.), Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals: A Global Perspective (1st ed., pp. 263-292). Ames, Iowa: Blackwell Publishing, 2005.
- [40]. Sun, S., China: Health Food and Dietary Supplements Market Industry Overview (pp. 1-7): U.S. Commercial Service, 2006.
- [41]. Ford, K., Konishi, Y., Rajalahti, R., & Pehu, E., Health Enhancing Foods: Country Case studies of China and India, Agriculture and Rural Development Discussion Paper 32. Washington, DC: The World Bank, 2007
- [42]. Mehta AG. Untapped wealth of nutraceutical exports. The Hindu Business Line; 2008
- [43]. Chaturvedi S, et al. Role of nutraceuticals in health promotion. Int J PharmTech Res 2011;3(1):442 8.
- [44]. Brandenburger S, Birringer M: European health claims for small and medium-sized companies – utopian dream or future reality? Functional Foods in Health and Disease 2015, 5:44-56. - Vella MN, Stratton LM, Sheeshka J, Duncan AM: Functional food awareness and perceptions in relation to information sources in older adults. Nutr J 2014, 13:44.
- [45]. Australian Government Department of Health and Ageing (2004a). Medicines regulation and the TGA- Australian Government Department of Health and Ageing (2004b). Section 7 declarations – food or therapeutic good?
- [46].Canadian Food Inspection Agency (2008). Canadian Food Inspection Agency – table of contents
- [47]. HFFA. Health/Functional Food Act, 2008. Korea: Ministry of Health and Welfare; 2008.
- [48]. RHFF. Regulations on the premarket approvals of functional ingredient of product-specific health/functional food and food type health food, 2011. No. 2011-34. Korea: Korea Food and Drug Administration; 2011

[49]. 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 28. maddesi gereğince, 02/05/2013 tarih ve 28635 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik”

[50].16/08/2013 tarih ve 28737 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği

[51]. <https://www.tarimorman.gov.tr/Konu/1051/onay-proseduru-istenen-bilgi-belge> erişim tarihi: 13.12.2020

[52]. <https://www.tarimorman.gov.tr/Konu/1985/Takviye-Edici-Gida-Onay-Proseduru> erişim tarihi:13.12.2020

[53]. Dietary Supplement Health And Education Act of 1994, National health Institute (NIH) Office of Dietary supplements office Public

[54]. Villafranco JE and Bond K. “Dietary supplement labeling and advertising claims: are clinical studies on the full product required?”Food and Drug Law Journal64.1 (2009): 43-67.

[55]. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending

[56]. Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC,

[57].Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004

[58]Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, A Guide to What is A Medicinal Product? 2007

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/commsic/documents/publication/con007544.pdf>

Erişim tarihi: 01.10.2020

[59].Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, A Guide to What is A Medicinal Product? 2007 url:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/commsic/documents/publication/con007544.pdf>

Erişim tarihi 01.10.2020

[60].Adelman, et al. Cases and Materials on Patent Law 160–61. 2nd ed. 2003.

[61]. <https://www.visiongain.com/report/functional-foods-market-report-2020-2030/> erişim tarihi: 15.01.2021