



# DİZİN

- **10.0 Giriş**
- **10.1 İlaçlar ve Gıda takviyeleri**
- **10.2 Avrupa Birliği'nde etiketleme**
- **10.3 Arı ürünleri ve bunların ilaç ve gıda takviyelerinde içerik olarak kullanımı**
- **10.4 Sınırdaki arı ürünleri ve sınıflandırılması**
- **Sonuçlar ve öğrenilen dersler**

## 10.0 Giriş

- **Arıcılık ile elde edilen ürünlerin faydalı etkileri**
- Arılar, arı sütü, arı poleni ve propolis gibi bal ve arı kovani ürünleri üretmenin ötesinde, sağlıklı ekosistemlerin sürdürülmesi ve gıda kaynaklarının güvence altına alınması açısından da hayati öneme sahiptir. Geleneksel tıpta insanlar, biyolojik etkileri ve gelişmiş sağlık özellikleri nedeniyle uzun süredir doğal arı ürünlerini kullanmaktadır.
- Son yıllarda, **doğal arı ürünleri ilaç ve gıda takviyesi sektörü için oldukça cazip hale geldi.** Organizasyonlar hastalıkları önleme ve hastalıklarla baş etmede farmakolojik potansiyellerini ve terapötik uygulamalarını daha yakından inceleme fırsatı buldular.
- Bal ve propolis gibi doğal arı ürünlerinin **antiinflamatuvar ve antimikrobiyal** özellikleri, onları yara iyileşmesinde yardımcı kılar. Onlar hızla They can rapidly **bakterileri enfekte bölgelerden** kaldırabilirler. Ayrıca kaplama ve pansuman bileşikleri olarak kapasiteleri, cilt hasarında fibroplaziyi ve anjiyogenezi artırır.
- Arı kovani ürünlerinin paylaştığı müdahalesiz doğa, çocuklara güvenli bir ortamda yüksek kalitede tıbbi bakım sağlar. Apiterapi, aşılardan semptomların hafifletilmesine kadar gençlerin sağlığını büyük ölçüde güçlendirebilir



## 10.0 Giriş

- **Propolis gibi arı ürünleri**, diyabetik komplikasyonları iyileştirebilecek antioksidan, antiinflamatuvar ve analjezik etkiler gösterir. Bal, rafine şekerlere daha sağlıklı bir alternatif sunarken, propolis, glikoz ifadesini azaltarak **insüline duyarlı olmayan diyabetin tedavisinde bir ajan** görevi görür
- Propolisin güçlü antioksidan ve antibakteriyel özellikleri, onu sorunlu ciltleri dengelemek için en iyi bileşenlerden biri haline getirir. Arı sütü ayrıca retinol gibi daha agresif, cilt açısından popüler ürünlerin yerine besleyici ve tahriş edici olmayan alternatifler sunar
- **Arı ürünlerinin faydaları**, gastrointestinal sağlığı geliştiren hem tedavi hem de önleme kapasitesi sunar. Uzmanlar, manuka balının sindirimi rahatlatarak bağırsaktaki kötü bakterileri dengelemek için bir prebiyotik görevi görebileceği konusunda hemfikirdirler. Öte yandan propolis ve arı poleni sağlıklı bakterilerin büyümesini teşvik edebilir.
- Propolis, diş hassasiyetini ortadan kaldırarak **geçirgenliği azaltmak ve dentini onarmak** için diş macunlarında ve ağız gargaralarında yaygın olarak kullanılır. Ağız hijyenindeki maddeler olarak manuka balı ve propolis, ağız enfeksiyonlarına karşı etkili bir şekilde savaşır ve diğerlerinin yanı sıra çürük veya diş eti iltihabını tedavi eder.



## 10.0 Giriş

- Bal ile boğaz ağrısını hafifleten her zaman etkili yöntemin yanı sıra, arı sağlık ürünlerinin **farenjit ve üst solunum yolu enfeksiyonlarını** modern ilaçlardan daha etkili bir şekilde tedavi ettiği bulunmuştur.
- Arı sütünün antioksidan özellikleri oksidatif hasarı iyileştirerek **pankreatit ve diğer organ iltihaplarını önlemeye** yardımcı olur. Arı kovanı ürünleri ayrıca karaciğer ve pankreas üzerinde koruyucu bir etki sunarak dokuların en iyi performansta kalmasına yardımcı olur.
- Propolis ve polen özlerinin, inflamatuvar yolların işleyişini engelleyerek hipertansiyonu önlediği ve düzenlediği düşünülmektedir. Kardiyovasküler hastalık dünya çapında en yaygın hastalıklardan biridir ve arı sağlığı ürünleri bununla ilişkili **risk faktörünü büyük ölçüde** azaltır..
- **Arı sütü gibi arı sağlığı ürünlerinin antioksidan yapısının** kronik hastalıkları önlediği ve yaşlanmanın etkilerini yavaşlattığı kanıtlanmıştır. Bal arısı biyoaktif bileşiklerinin nöroprotektif ve sinir tonik özellikleri, bilişsel davranışsal eksiklikleri bloke etme ve tedavi etme yeteneğine sahiptir.



## 10.1 İlaçlar ve Gıda Takviyeleri

- **Kanunlarla doğru bir şekilde başa çıkmak için arı bazlı tedaviler nasıl kullanılır?**
- Arı ürünlerinin faydalarının hayata geçirilmesinde araştırma ve yenilik önemli bir rol oynamıştır. **Tüketilebilir besin takviyelerinden tıbbi ilaçlara kadar bu sektörler sürekli olarak arı bazlı bileşenlerin sonsuz niteliklerinden yararlanmaya yönelik çalışıyor.**
- Arı ürünleri **sağlıklı moleküller açısından zengindir; proteinler, basit şekerler, esansiyel amino asitler ve tekli doymamış yağ asitleri** gibi. Gıda sektöründeki tedarikçiler, arı ürünlerini **insan beslenmesine kolaylıkla dahil edilebilecek doğal ve kullanıma hazır** takviyelere dönüştürüyor.
- Tüketici tercihleri ve ihtiyaçlarına bağlı olarak gıda takviyeleri sakızlar, atıştırmalıklar ve spreylerden fonksiyonel gıdalara ve bal karışımlarına kadar çeşitlilik gösterebilir. **Bu, arı ürünleriyle bağışıklık sistemine ve genel vücut sağlığına ekstra bir destek sağlamanın akıllı bir yoludur.**
- Arı **sağlığı ürünleri geleneksel şifa uygulamalarında birçok türdeki rahatsızlığı sonsuza kadar tedavi etmek ve önlemek için kullanılmıştır.** İçlerinde bulunan biyokimyasal bileşiklerin antibakteriyel, antiviral ve antiparaziter özellikler gösterdiği kanıtlanmıştır. Belirli koşullarda mümkün olan en iyi tedaviyi sunmak için ilaç sektöründeki tedarikçiler artık kapsüller, şuruplar, ağız gargaraları ve kremlerden flakonlara, tabletlere ve emülsiyonlara kadar çeşitli formatlar sunabiliyorlar.



## 10.1 İlaçlar ve Gıda Takviyeleri

- **Gıda takviyeleri, besinsel veya fizyolojik etkisi olan konsantre besin maddeleri veya diğer maddelerdir.** İnsanlar **beslenme yetersizliklerini düzeltmek**, belirli besin maddelerini yeterli miktarda aldıklarından emin olmak veya **belirli fizyolojik işlevleri desteklemek için** takviyeler alırlar.
- **Gıda takviyeleri küçük miktarlarda** alınacak şekilde tasarlanmıştır ve aşağıdaki gibi farklı şekillerde satılmaktadır:
  - kapsüller
  - toz poşetler
  - damlalık şişeler
- Gıda takviyeleri üretiyor, satıyor veya ithal ediyor olun, ürünün **ulusal ve AB kurallarına** uygun olduğundan emin olmanız gerekir.
- **Avrupa Birliği'nde**, gıda takviyelerine ilişkin **AB Direktifi kurallarına** uyum açısından belirli yasalar onaylanmıştır.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02002L0046-20170726>



## 10.1 İlaçlar ve Gıda Takviyeleri

- Beslenme yönetmelikleri:
- AB hukuku, aşağıdaki durumlarda kullanabileceğiniz belirli beslenme kurallarına izin vermektedir:
- Ürününüzün resmi tanıma uygun olduğunu kanıtlayabilirsiniz
- ürün, besin değeri beyanında bulunma koşullarına uygundur (örneğin: 'tuzsuz' yalnızca ürünün 100 g başına 0,005 g'dan az sodyum içermesi durumunda kullanılabilir).
- AB yasalarına göre izin verilen beslenme yönetmelikleri kuralaları güncellenmiş olup burada mevcuttur::

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1924-20141213#tocId21>

- Sağlık kuralları:
- İzin verilen ve izin verilmeyen sağlık beyanlarının düzenli olarak güncellenen bir listesi AB Beslenme ve Sağlık yönergeleri Kaydı'nda mevcuttur.
- AB'de faaliyet gösteren gıda işletmeleri, izin verilen sağlık beyanlarını yalnızca özel ve genel gerekliliklere uymaları durumunda kullanabilir. Ulusal makamlar, taleplerin kullanımını denetimler ve mevzuat yoluyla izliyor.





## 10.1 İlaçlar ve Gıda Takviyeleri

- Halihazırda AB Beslenme ve Sağlık İddiaları Kaydı'nda yer almayan bir talepte bulunmak için sağlamanız gereken bilgiler **AB yönetmeliğinin 15. Maddesi** kapsamında listelenmiştir..
- **Yetkilendirme prosedürüne** ilişkin daha fazla bilgi **Avrupa Komisyonu'nun gıda portalında** yer almaktadır.
- Daha spesifik olarak, beslenme ve sağlık beyanı başvuruları için **gerekli bilgiler ve beslenme ve sağlık beyanı başvurularının** sunulması için AB Ulusal makamlarında yer alan ulusal makamlar ile ilgili olarak **sağlık beyanları için izlenecek prosedür** bulunabilir.
- **Sağlık beyanı** ancak ürünün etiketinde, sunumunda ve reklamında aşağıdaki bilgilerle birlikte gösterilmesi durumunda kullanılabilir:
  - dengeli beslenme ve sağlıklı yaşam tarzının önemini belirten bir beyan
  - iddia edilen faydalı etkiyi elde etmek için gereken **gıda miktarı ve tüketim şekli** (örnek: 'Günde tüketilen 30 g ceviz kan damarlarının elastikiyetini artıracaktır')
  - uygun olduğu durumlarda, gıdayı kullanmaktan kaçınması gereken kişilere yönelik bir beyan (örneğin: '**Hamile veya emziren kadınlar için uygun değildir**')
  - aşırı tüketilmesi halinde sağlık riski oluşturması muhtemel ürünler için bir uyarı.

## 10.2 Avrupa Birliğinde Etiketleme

- Etiketleme gereklilikleri
- Yiyecek gıdaları genel gıda etiketleme gerekliliklerine uymak zorundadır ve aşağıdaki bilgileri göstermek gereklidir:
  - ürünün günlük tüketim için önerilen miktarı
  - önerilen günlük dozu aşmamak için uyarı
  - gıda takviyelerinin dengeli beslenmenin yerine kullanılmaması gerektiğine dair açıklama
  - ürünün küçük çocukların erişemeyeceği bir yerde saklanması gerektiğine dair açıklama.
- **Uyarı:** Gıda takviyelerinin etiketlenmesinde, sunulmasında veya reklamında, ürünün bir hastalığı önlediği, tedavi ettiği veya iyileştirdiği iddialarının yer alması yasaktır.



## 10.3 Arı ürünleri ve bunların ilaç ve gıda takviyelerinde içerik olarak kullanımını

- **Apiterapi ürünleri.**
- Projeye katılan dört ülke olan **Türkiye, Litvanya, Polonya ve İtalya'da**, çoğunlukla **propolis, polen ve arı sütü** olmak üzere geleneksel ilaçlarla ilişkili olarak önerilen **tıbbi arıcılık ürünleri üreten** firmalar bulunmaktadır. Çok az şirket **ilaç veya kozmetik endüstrisi için arı zehiri** üretiyor.
- Bu **doğal bileşenlerin** kullanımını, en az 15 yılı Avrupa Birliği'nde olmak üzere en az 30 yıldan beri resmi olarak kullanılan ve yeterli veriye sahip olduğunu kanıtlayan doğal farmasötik ürünlere dayanan, geleneksel tıpla ilgili **2004/24/EC sayılı Direktif** ile düzenlenmektedir ve sağlık açısından tehlikeli değildir ve kanıtlanmış deneyim ve kullanıma göre etkilidir.



## 10.3 Arı ürünleri ve bunların ilaç ve gıda takviyelerinde içerik olarak kullanımı

• Aynı zamanda, 2001/83/CE sayılı Direktifin insanlar tarafından kullanılan ilaçlara ilişkin Avrupa Topluluğu Kataloğu da söz konusudur ve burada insanlar için ilaç şu şekilde tanımlanır:

➤ insan hastalıklarına karşı iyileştirici veya profilaktik özelliklere sahip olduğu sunulan herhangi bir madde veya madde kombinasyonu;

➤ Fizyolojik fonksiyonları eski haline getirmek, düzeltmek veya değiştirmek, immünolojik veya metabolik farmakolojik etki uygulamak veya tıbbi teşhis koymak amacıyla insanlara uygulanan, insanlar tarafından kullanılabilen herhangi bir madde veya madde kombinasyonu (yandaki resme bakın).

Regulatory pathway	Main requirements on safety and efficacy	Where to apply
<b>Traditional use registration</b> (Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC)	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ No clinical tests and trials on safety and efficacy are required as long as sufficient safety data and plausible efficacy are demonstrated</li><li>▶ Involves assessment of mostly bibliographic safety and efficacy data</li><li>▶ Must have been used for at least 30 years, including at least 15 years within the EU</li><li>▶ Are intended to be used without the supervision of a medical practitioner and are not administered by injection</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ <b>National competent authority of a Member State</b> for national, mutual recognition and decentralised procedures</li></ul>
<b>Well-established use marketing authorisation</b> (Article 10a of Directive 2001/83/EC)	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Scientific literature establishing that the active substances of the medicinal products have been in well-established medicinal use within the EU for at least ten years, with recognised efficacy and an acceptable level of safety</li><li>▶ Involves assessment of mostly bibliographic safety and efficacy data</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ <a href="#">National competent authority of a Member State</a> for national, mutual recognition and decentralised procedures</li><li>▶ EMA if <b>centralised procedure</b> applies</li></ul>
<b>Stand-alone or mixed application</b> (Article 8(3) of Directive 2001/83/EC)	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Safety and efficacy data from the company's own development or a combination of own studies and bibliographic data</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ <b>National competent authority of a Member State</b> for national, mutual recognition and decentralised procedures</li><li>▶ EMA if <b>centralised procedure</b> applies</li></ul>

Source: European Commission

## 10.3 Arı ürünleri ve bunların ilaç ve gıda takviyelerinde içerik olarak kullanımı

- **Apiterapi ürünleri.**
- Projeye katılan dört ülke olan **Türkiye, Litvanya, Polonya ve İtalya'da**, çoğunlukla **propolis, polen ve arı sütü** olmak üzere geleneksel ilaçlarla ilişkili olarak önerilen **tıbbi arıcılık ürünleri üreten** firmalar bulunmaktadır. Çok az şirket **ilaç veya kozmetik endüstrisi için arı zehiri** üretiyor.
- Bu **doğal bileşenlerin** kullanımı, en az 15 yılı Avrupa Birliği'nde olmak üzere en az 30 yıldan beri resmi olarak kullanılan ve yeterli veriye sahip olduğunu kanıtlayan doğal farmasötik ürünlere dayanan, geleneksel tıpla ilgili **2004/24/EC sayılı Direktif** ile düzenlenmektedir ve sağlık açısından tehlikeli değildir ve kanıtlanmış deneyim ve kullanıma göre etkilidir.



## 10.3 Arı ürünleri ve bunların ilaç ve gıda takviyelerinde içerik olarak kullanımı

- **2004/24/EC sayılı Direktife** dayanarak, tıbbi alanda normal kullanım koşulları altında zararsız olarak değerlendirilecek kadar uzun bir süre kullanılmak üzere doğal maddelerden oluşan bir topluluk listesi oluşturulmuştur.
- Geleneksel ilaçlarla ilgili olarak, mevcut bilimsel verilerin değerlendirilmesine (yerleşmiş kullanım) veya ürünün Avrupa Topluluğu'ndaki tarihsel kullanımına dayalı olarak Komitenin bilimsel görüşünü içeren **topluluk monografileri** yayınlanmıştır.
- **EMA'nın (Avrupa İlaç Ajansı) web sitesinde** şu anda kamuya açık ve basit bir dille önerilerin özetinin yayınlandığı **130 monografi mevcuttur.**



## 10.3 Arı ürünleri ve bunların ilaç ve gıda takviyelerinde içerik olarak kullanımı

- **Tıbbi arıcılık ürünlerinin veteriner hekimlikte kullanımı.**
- Tıbbi arıcılığın veteriner hekimlikte kullanımını henüz bilimsel çalışmaların eksikliği nedeniyle başlangıç aşamasındadır, ancak perspektifler oldukça ümit vericidir, bu nedenle üniversiteler, laboratuvarlar ve diğer kamu kurumlarıyla işbirliği içinde bilimsel araştırma projelerinin geliştirilmesi öngörülmektedir.
- Bunun temel nedeni, arı kovanı ürünlerinin **birçok çiçek türüne** potansiyel kaynak olarak sahip olması ve bu nedenle son derece **değişken özelliklere** sahip olmasıdır ve bu ürünlerin bir kalite işareti ve sertifikasyonu oluşturmak için her ürünün genel kalitesinin ve/veya tedavi edici özelliklerinin belirlenmesi gerekir.
- **Cilt lezyonlarının** bal ile tedavisinde, hayvanın yalamasını engellemek, sinekleri uzaklaştırmak ve iyileştirici etkiyi arttırmak için propolis veya fitoterapi prensiplerini (örneğin uçucu yağlar) birleştirmek mümkündür.
- Veteriner hekimler, bu konuda **uzman veteriner hekimler oluşturmak için uygulamalı eğitim kursları** düzenlenmesini ve apiterapi konusunda uzmanlaşmış veteriner hekimlerden oluşan bir çalışma grubu oluşturulmasını, temayla ilgili becerilerin ve güncellemelerin paylaşılmasını önermektedir.
- Ayrıca farklı hayvan türleri için veterinerlikte topikal ve oral kullanıma yönelik **dozlar ve uygulama protokolleri** tanımlanmalıdır. Bir veri tabanı oluşturmak için klinik vakaların tanımlanmasına ve ulusal deneyimlerin toplanmasına yönelik **bir veri sayfası modeli** uygulanmalıdır.



## 10.3 Arı ürünleri ve bunların ilaç ve gıda takviyelerinde içerik olarak kullanımı

- Veteriner hekimliğinde **zehir tedavisine gelince**, hayvan refahı uygulamalarından başlayarak, az miktarda zehirin intradermal olarak verilmesiyle hastanın alerjik olup olmadığının belirlenmesi ile başlamalıdır. Herhangi bir olumsuz reaksiyon yoksa, idame dozuna ulaşıncaya kadar birkaç hafta içinde kademeli olarak artırmak mümkündür.
- Arıların salgı bezlerinden elde edilen **arı balmumu**, çoğunlukla arıcılıkta aynı üretim döngüsünde balmumu tabakaları üretmek için yeniden kullanılır.
- Ancak arı mumu, çoğunlukla **tıp dışındaki sektörlerde**, yani su geçirmezlik ve koruyucu malzeme olarak, hassas mühendislik endüstrisinde, boyalarda ve bazı ev ürünlerinde, ahşap ve deri işlemede, sanatta, tıpta, bazı farmasötik preparatlarda, kozmetik ve mum yapım endüstrilerinde olmak üzere birçok alanda da kullanılmaktadır.





## 10.3 Arı ürünleri ve bunların ilaç ve gıda takviyelerinde içerik olarak kullanımı

- Arıcılıktan elde edilen doğal bileşiklerin gıda sektöründe kullanımı.
- Arıcılıktan elde edilen doğal bileşiklerin gıda sektöründe kullanımı, insanlar veya hayvanlar için tıpta olduğundan daha da kapsamlıdır ve çeşitli Avrupa Düzenlemeleri kapsamında tesis edilmiştir:
  - AT Düzenlemesi 178/2002: Gıdalar
  - Yönerge 2002/46/AB: Gıda maddeleri
  - AT Düzenleme 2015/2283: Yeni Gıdalar
  - AT Düzenleme 1924/2006: Gıda etiketlerinde ve/veya reklamlarda önerilen beslenme ve sağlık iddiaları
  - AT Düzenleme 1170/2009: Diyet takviyeleri de dahil olmak üzere gıdalara eklenebilecek vitamin ve minerallerin listeleri ve formları
  - AT Düzenleme 353/2008: 15. Maddede belirtilen sağlık iddialarına izin veren başvurulara ilişkin uygulama kuralları
  - AT Düzenleme 1169/2009: yönetmelik değişikliği 353/2008

## 10.3 Arı ürünleri ve bunların ilaç ve gıda takviyelerinde içerik olarak kullanımı

- AT Düzenlemesi 116/2010: yönetmelik değişikliği (AT) No. 1924/2006 beslenme iddialarına ilişkin
- AB Düzenlemesi 1169/2011: gıda etiketleme
- AB Düzenlemesi 432/2012: yetkili sağlık talepleri listesi,
- Düzenleme 609/2013: bebek maması, özel tıbbi amaçlar için, tam gıda rasyonları
- AB Düzenleme 907/2013: Avrupa Birliği'nde en az 20 yıllık kullanımla üretilmiş, geleneksel olarak bir yiyecek veya içecek kategorisinin özelliğini belirtmek için kullanılan genel tanımlayıcıların kullanımına ilişkin sorulara ilişkin kurallar.
- AB Düzenleme 828/2014: bilgi yokluğu veya gluten varlığının azalması.



## 10.4 Sınırdaki gıda/ilaç arı ürünleri ve bunların sınıflandırılması

- etkilendirme süreci, tüketici bilgilendirme ve dağıtım kanalları açısından Avrupa mevzuatı ve ulusal mevzuat, Gıda Takviyelerini (GT) "gıda" ile aynı şekilde değerlendirmektedir. **GT ile ilgili en karmaşık konulardan biri, birçok maddenin hem GT'nin içeriği olarak hem de ilaçların aktif maddesi olarak kullanılmasıdır.** Şu anda, gıda kullanımını bir maddenin farmasötik kullanımından ayırmaya yönelik kesin bilimsel ve düzenleyici kriterler mevcut değildir ve iki uygulama alanı sıklıkla örtüşmektedir.
- Avrupa Komisyonu, bir GT tanımlamak için aşağıdaki kriterleri belirleyerek "sınırdaki" ürünler için sipariş vermeye çalıştı:
  - Genel nüfusa yönelik, sağlıklı veya hastalık gelişimi açısından risk faktörü taşıyan bir ürün;
  - Tüketimi vücudun fizyolojik fonksiyonunun korunmasına veya bir risk faktörünün azaltılmasına yardımcı olan bir ürün;
  - patolojik bir duruma karşı önleyici ve tedavi edici etkileri olmayan bir ürün;
  - Konuyla ilgili mevcut Topluluk mevzuatına uygun olarak etiketlerinde ve/veya reklamlarında önerilen beslenme ve sağlık göstergeleri (iddia) ile karakterize edilen bir ürün.

## 10.4 Sınırdaki gıda/ilaç arı ürünleri ve bunların sınıflandırılması

- Bazı moleküller için belirli bir aktif maddenin takviye veya ilaç olarak kullanımını ayırt etmek için kullanılan bir diğer unsur da dozdur. Molekül, **önerilen günlük alım** miktarıyla (ÖGA) örtüşen dozlarda sunulduğunda GT olarak sınıflandırılır; **Önerilen tüketim birimi ÖGA'yı önemli ölçüde aşarsa**, preparat ilaç olarak sınıflandırılmalıdır.
- Bir ürün, halihazırda gıda takviyesi olarak kullanılmış olsa bile "terapötik" bir bağlamda sunulacaksa, bu nedenle ilaç kategorisine girecektir.
- Önemli bir husus, muhtemelen yukarıda bahsedilen maddeleri içerebilen, "**tıbbi cihazlar**" olarak tanımlanan ürünlerle ilgilidir. Özellikle bazı madde bazlı tıbbi cihazlar, gıda takviyeleri ve ilaçlar arasında bir tür "orta yolu" temsil edebilir.
- **Propolis** gibi **arıcılık maddeleri** için de, boğaz iltihabını veya yeni başlayan soğuk algınlığını durdurmayı hedefleyen tedavi durumunda tıbbi cihaz olarak kullanılması düşünülebilir. GT ile ilgili fark, tıbbi cihazların, farmakolojik veya immünolojik olarak gerçekleştirilmeyen bir ana etki yoluyla bir hastalığın teşhisi, önlenmesi, kontrolü, tedavisi veya hafifletilmesi amacıyla insanlarda kullanılması amaçlanan maddeleri içerebilmesinde yatmaktadır.(AB Düzenlemesi 2017/745) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> .



# Sonuçlar ve Öğrenilen Dersler

- **AB arıcılık sektörünün beklentileri ve zorlukları hakkındaki 1 Mart 2018 tarihli Avrupa Parlamentosu kararı (2017/2115(INI)) tozlaşma ve dolayısıyla doğal bağlamda sağlam bir tarım için arıcılığın stratejik önemini vurgulamıştı.**
- **Bal dışındaki arıcılık ürünleri, sağlıklı gıda takviyeleri formülasyonlarında veya insan veya hayvan bakımına yönelik tıbbi cihazlar olarak farmasötik preparasyonlarda kullanımları nedeniyle piyasada giderek daha fazla rağbet görüyor.**
- **Onlarca yıldır polen, propolis ve arı sütü gibi ürünleri kullanan doğu kökenli geleneksel tıp, son yıllarda geleneksel Batı tıbbına yaklaşma ve arıcılıktan elde edilen ürünlerin kullanımını koruyucu hekimliğe kadar genişletme eğiliminde oldu..**
- **Polonya, Litvanya ve Türkiye'nin de aralarında bulunduğu bazı ülkeler bu yakınlaşmada köprü görevi görürken, İtalya bu tür ürünlerin özellikle gıda takviyesi olarak kullanılmasının önemi konusunda ancak son on yılda hassasiyet gösterdi..**
- **Avrupa Komisyonu, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi ve AGGA (Avrupa Gıda Güvenliği Ajansı) ile birlikte yıllar içinde bu gelişimi takip etmiş, bu ürünlerin ilaç sektöründe kullanımında elde edilen bilimsel sonuçları olumlu ve aynı zamanda arıcılar için ekonomik avantajlar sağladığı ve böylece hayatta kalmalarını ve gelecekteki gelişmelerini desteklediği yolunda değerlendirmiştir.**
- **Bu nedenle, farklı ürünlerin konumlandırılmasını ve bunların gıda takviyeleri ile tıbbi cihazlar arasındaki ayrımını ve apiterapinin rolünü açık ve güncel bir şekilde içerebilecek mevzuatın temelleri atılmıştır.**



# Kaynakçalar

- European Commission – EU Beekeeping Sector – National Apiculture Programmes 2020-2022
- European Commission – Honey Market Presentation – Expert Group 21 April 2022
- FAO, Apimondia et al. - Good beekeeping practices for sustainable apiculture, 2021
- Xuan Luo, Yating Dong, Chen Gu, Xueli Zhang and Haile Ma, School of Food and Biological Engineering, Jiangsu University, Zhenjiang, China - Processing Technologies for Bee Products: An Overview of Recent Developments and Perspectives
- Weis W. A., Ripari N., Lopes Conte F, da Silva Honorio M., Alves Sartori A., et al. São Paulo State University (UNESP), Institute of Biosciences, Department of Chemical and Biological Sciences, An overview about apitherapy and its clinical applications, Elsevier Phytomedicine Plus 2 (2022) 100239

Bu sunum,  
"MEDİ-BEEB Arıcılar İçin Tıbbi Arıcılık"  
adlı Avrupa projesinin bir parası olarak yapılmıştır.

Proje hakkında daha fazla bilgi edinmek için lütfen web sitemizi ziyaret edin

<https://www.medibeeb.eu/>



Erasmus+



Co-funded by  
the European Union

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Education and Culture Executive Agency (EACEA). Neither the European Union nor EACEA can be held responsible for them

2021-1-TR01-KA220-VET-000034632