

Voedings- en gezondheidsclaims in de EU en Nederland

Wetenschap, beleid en handhaving

Hans Verhagen¹, Martin Kooijman², Jeanet Eland-Gerritsen²,
Henk van Loveren^{1,3}
¹ RIVM, Bilthoven
² NVWA, Utrecht
³ Universiteit Maastricht

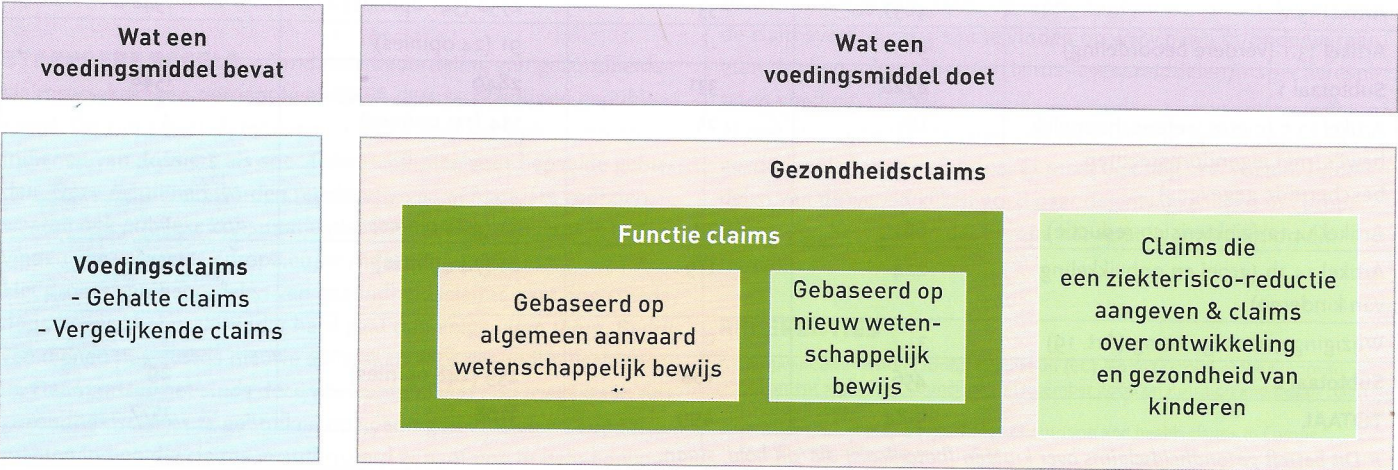
Sinds in 2006 de EU Verordening 1924/2006 is gepubliceerd, is er veel gebeurd op het gebied van voedings- en gezondheidsclaims. Er zijn inmiddels zo'n 5000 claims ingediend, waarvan er ruim 3000 zijn beoordeeld door EFSA. Slechts 200 claims zijn ook daadwerkelijk geautoriseerd (goedgekeurd). Dit zijn vooral claims over de positieve effecten van vitamines en mineralen in producten. De rest is beoordeeld als 'niet onderbouwd'.

Claims moeten altijd wetenschappelijk onderbouwd zijn. De Europese Commissie en lidstaten besluiten uiteindelijk over autorisatie van claims en volgen vrijwel altijd de EFSA-adviezen. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) houdt (in Nederland) toezicht op correcte naleving van de wetgeving. Voedingsmiddelen met gezondheidsclaims over effecten zijn in de jaren tachtig in Japan geïntroduceerd. Ze zijn snel daarna ook in Noord-Amerika, Europa en de rest van de wereld doorgedrongen. Er werd heel wat beweerd, maar het was onduidelijk of al deze claims voldoende onderbouwd waren.

EU Verordening 1924/2006 (1) stelt expliciet dat “Het gebruik van gezondheidsclaims in de Gemeenschap mag pas na een wetenschappelijke beoordeling volgens de strengst mogelijke normen worden toegestaan” en dat “Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van die claims dient de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid daarmee te worden belast” (European Food Safety Authority, www.efsa.europa.eu).

TWEE CATEGORIEËN CLAIMS Verordening 1924/2006 harmoniseert het gebruik van claims op voedingsmiddelen in de Europese Unie. Er worden twee categorieën van claims onderscheiden, zie afbeelding 1 (2):

- Voedingsclaims die aangeven wat een voedingsmiddel bevat zoals: ‘dit product bevat calcium’. Er worden expliciete voorwaarden gesteld als voor een product claims worden gehanteerd als: ‘een bron van’, ‘rijk aan’, ‘light’, ‘vetvrij’, ‘vetarm’, ‘verlaagde energetische waarde’, enzovoort.
- Gezondheidsclaims die aangeven wat een voedingsmiddel doet. Er zijn twee typen: functieclaims, die gebaseerd zijn op algemeen aanvaarde wetenschappelijke kennis (artikel 13.1-claims) en op nieuw wetenschappelijk bewijs (artikel 13.5-claims). Bijvoorbeeld: ‘Dit product bevat calcium; calcium is nodig voor de instandhouding van normale botten’. Daarnaast zijn er gezondheidsclaims die een ziekterisicoreductie aangeven (artikel 14.1a-claims) plus claims



AFBEELDING 1. OVERZICHT VAN SOORTEN CLAIMS VOLGENS DE EUROPESE VERORDENING 1924/2006: VOEDINGSCLAIMS EN GEZONDHEIDSCLAIMS.

DE EUROPESE AUTORITEIT VOOR VOEDSELVEILIGHEID
(EFSA) BEVINDT ZICH IN PARMA, ITALIË.



die over de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (artikel 14.1b-claims). Bijvoorbeeld: 'Calcium helpt het verlies van botmineralen bij vrouwen in de menopauze te verminderen. Een lage botmineraaldichtheid is een risicofactor voor botbreuken door osteoporose.'

- AUTORISATIE** De Europese Commissie (EC) en de lidstaten besluiten formeel over autorisatie van claims. Zij maken daartoe gebruik van de adviezen (zgn. 'Opinies') van de EFSA in Parma, Italië. EFSA beoordeelt de aanvragen voor claims op basis van ingestuurde dossiers. Per dossier worden er door EFSA drie vragen beantwoord:
- Is het voedingsmiddel of het ingrediënt voldoende gedefinieerd of gekarakteriseerd?
 - Is het geclaimde effect heilzaam voor de gezondheid van de mens?
 - Is het heilzaam nutritionele of fysiologische effect vastgesteld aan de hand van algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs?

Indien een van deze vragen niet met 'ja' kan worden beantwoord dan kan een claim niet als 'onderbouwd' worden beoordeeld, en zal dus niet kunnen worden geautoriseerd. Indien het antwoord drie keer wel 'ja' luidt, dan worden er door EFSA nog vier extra inhoudelijke vragen beantwoord alvorens de EC en de lidstaten kunnen besluiten tot autorisatie. De uitkomst van het beoordelingsproces van EFSA kan driedig zijn: de claim is wetenschappelijk onderbouwd, de claim is wetenschappelijk niet onderbouwd, of er is onvoldoende bewijs voor onderbouwing van de claim ('insufficient evidence'; 'a cause and effect relationship has [not] been established').

In totaal zijn er ruim 5000 dossiers ingediend, waarvan circa 90 procent onder de artikel 13.1 lijst valt. Van die 5000 claims zijn er tot nu toe ruim 3000 beoordeeld. Tabel 1 geeft een overzicht van de claims die zijn ingediend en beoordeeld.

Ruim 1500 claims over kruiden ('botanicals', bijvoorbeeld ginkgo biloba, ginseng, knoflook, echinacea) wachten nog op beoordeling. EFSA kan daar pas aan beginnen nadat de EC de vraag daartoe aan EFSA heeft gesteld. Er wordt veel gelobbyd in 'Brussel' om de beoordeling van die kruiden niet (op dezelfde manier) door EFSA te laten plaatsvinden.

Nadat EFSA haar beoordeling heeft afgerond worden de resultaten altijd online gepubliceerd in het *EFSA Journal*. Daarna is het aan de EC en de lidstaten om een besluit te nemen over autorisatie van de

Type claim	Aantal ontvangen	Aantal teruggetrokken	Aantal beoordeelde claims (in aantal EFSA Opinies)	Nog in het beoordelingsproces/onder validatie
Artikel 13.1	4637 #	331	2758 (341 opinies)	1548 #
Artikel 13.1 (verdere beoordeling)	91	-	91 (24 opinies)	-
Subtotaal 1	4728	331	2849	1548
Artikel 13.5 (nieuw wetenschappelijk bewijs/met eigendomsrechten beschermde gegevens)	163	25	134 (131 opinies)	4
Artikel 14.1a (ziektiserisico-reductie)	66	24	41 (40 opinies)	1
Artikel 14.1b (groei en ontwikkeling van kinderen)	224	119	81 (74 opinies)	24
Wijziging van vergunning (Art. 19)	3	0	3	0
Subtotaal 2	456	168	259 (248 opinies)	29
TOTAAL	5184	499	3108	1577
# Dit betreft gezondheidsclaims over kruiden (botanicals) die 'on hold' staan.				

TABEL 1. OVERZICHT VAN HET AANTAL DOOR EFSA BEOORDEELDE GEZONDHEIDSCLAIMS PER JUNI 2015.

Type claim	Aantal geautoriseerd	Aantal niet geautoriseerd	Totaal
Artikel 13.1	229	1875	2104
Artikel 13.5	7*	92	99
Artikel 14.1a	14	20	34
Artikel 14.1b	11	39	50

* Waarvan 5 met eigendomsrechten beschermde gegevens.

TABEL 2. KWANTITATIEF OVERZICHT VAN DE AUTORISATIE VAN GEZONDHEIDSCLAIMS IN DE EU PER AUGUSTUS 2015; TE VINDEN VIA EC.EUROPA.EU/NUHCLAIMS.

claims. Alle besluiten over al dan niet geautoriseerde claims worden opgenomen in een 'register van claims': ec.europa.eu/nuhclaims. Voor artikel 13.1 claims valt dat onder de extra Verordening 432/2012. De EC en de lidstaten nemen vrijwel altijd het advies van EFSA over: alle claims die het oordeel 'niet onderbouwd' of 'onvolgende bewijs' hebben gekregen worden niet geautoriseerd. Bijna alle claims die als 'onderbouwd' zijn beoordeeld zijn wel toegestaan, met een paar uitzonderingen: bijvoorbeeld gezondheidsclaims over zout/natrium werden niet wenselijk geacht, en claims over cafeïne worden later beoordeeld nadat EFSA een uitspraak heeft gedaan over de veiligheid van cafeïne (www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4102).

Op dit moment zijn er ruim 200 gezondheidsclaims geautoriseerd; zie tabel 2. De meeste daarvan zijn artikel 13.1 claims. Vaak gaat het dan over bekende effecten van voedingsstoffen zoals vitaminen en mineralen. Voor wat betreft gezondheidsclaims op 'antioxidanten/oxidatieve schade' vond EFSA maar 8 van de bijna 200 ingediende claims onderbouwd; 7 daarvan zijn verbonden aan micronutriënten en 1 gaat over polyfenolen in olijfolie. Voor wat betreft micro-organismen is er van de circa 200 ingediende claims geen enkele wetenschappelijk onderbouwd bevonden, behalve één claim over de vertiering van lactose door yoghurtbacteriën. Voor wat betreft vezels/oligosacchariden zijn er wel enige claims onderbouwd bevonden; het gaat dan vooral om effecten op de stoelgang en bloedsuikerspiegels. Via de EU-website (ec.europa.eu/nuhclaims) is eenvoudig te vinden welke claims al dan niet geautoriseerd zijn, en welke EFSA Opinions daaraan ten grondslag liggen.

STRENGERE REGELS Omdat de beoordeling van gezondheidsclaims vaak vragen oproept heeft EFSA diverse richtlijnen gepubliceerd. Dit zijn zowel algemene richtlijnen voor het opbouwen en indienen van dossiers als specifieke richtlijnen voor bepaalde gebieden. Deze richtlijnen worden regelmatig van een update voorzien, waarbij ook publieke consultatie plaatsvindt. Een overzicht is te vinden via: www.efsa.europa.eu/en/nda/ndaguidelines.

Het proces van beoordelen van gezondheidsclaims gaat nog steeds door, hoewel het veel minder hard gaat dan enige jaren terug. Bedrijven dienen nog steeds nieuwe aanvragen voor gezondheidsclaims in. Daarnaast is het sinds december 2012 alleen nog toegestaan om gezondheidsclaims te gebruiken op voedingsmiddelen en supplementen indien die claims geautoriseerd zijn, of nog in behandeling zijn (zoals voor 1500 claims over kruiden). Alle andere claims zijn

'Ruim 1500 claims over kruiden wachten nog op beoordeling'

sindsdien verboden. Dat geldt niet alleen voor verpakkingen, maar ook voor reclame, namen, handelsmerken. In Nederland is het aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) om hierop toe te zien; in andere landen zijn dat vergelijkbare organisaties.

HANDHAVING De NVWA heeft na het van kracht worden van de claimsverordening op 1 juli 2007 één monitoringsactie en twee handhavingsacties uitgevoerd op het gebruik van voedingsclaims. In 2014 heeft de NVWA gehandhaafd op het correct gebruik van voedings- en gezondheidsclaims op ontbijtproducten op basis van granen. Uit dat onderzoek bleek dat van de 126 gecontroleerde etiketten van 24 merken ontbijtgranen 64 producten (51%) niet volledig voldeden aan de eisen. De meest gemaakte overtreding was dat algemene gezondheidsclaims werden gemaakt, die niet vergezeld gingen van een goedgekeurde specifieke gezondheidsclaim waarbij duidelijk is welk nutriënt zorgt voor welk gezondheidseffect. Het maken van zulke onduidelijke claims is verboden. De fabrikanten die de claimsverordening overtreden moeten hun etiket en/of reclame-uiting aanpassen. De rapportages over de handhaving van de claimsverordening zijn te vinden op www.nvwa.nl/onderwerpen/eten-drinken-roken/dossier/claims-levensmiddelen/inspectieresultaten-voedingsclaims).

Al met al is er de laatste jaren veel werk verricht op het gebied van gezondheidsclaims in Europa. Er moet ook nog veel volgen. Andere delen van de wereld kijken goed naar de ontwikkelingen in Europa. We mogen best stellen dat Europa het verst is gevorderd op dit terrein.

REFERENTIES

1. European Commission (2006). Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claim made on foods.
2. Verhagen, H., et al. (2010). "Status of nutrition and health claims in Europe." *Arch Biochem Biophys* 501(1): 6-15.