

Voedingsbedrijven blijven worstelen met gezondheidsclaims: 'Nog altijd vooraf geen dialoog mogelijk met EFSA'

Maurice de Jong

EFSA beoordeelde al ruim drieduizend gezondheidsclaims. Het merendeel wees de voedselautoriteit af als 'niet onderbouwd' (zie ook pag. 9-11). Voor veel voedingsbedrijven blijft het opbouwen van een gezondheidsclaim een complexe en tijdrovende zaak. 'Met een ton kom je bijna nergens als je klinisch onderzoek wilt laten doen.'

Begin 2014 kreeg chocoladefabrikant Barry Callebaut een prettige mededeling uit Brussel. De Europese Commissie geeft het bedrijf namelijk toestemming om de mededeling te gebruiken dat de flavanolen goed zijn voor de bloedvaten. Tachtig procent van de flavanolen blijven na verwerking behouden, terwijl bij het traditionele productieproces van chocolade deze gezonde stoffen verloren gaan. Dagelijkse consumptie van 200 milligram flavanolen in 10 gram donkere Acticoa-chocolade helpt de elasticiteit van de bloedvaten te bewaren, wat bijdraagt aan een normale bloedcirculatie. Aan de goedkeuring van de claim ging jaren van onderzoek vooraf. Leen Allegaert, klinisch onderzoekster bij Barry Callebaut, is bijna twee jaar na dato nog steeds enorm trots op de prestatie. 'Barry Callebaut is de eerste en voorlopig enige chocolade- en cacao producent die een gezondheidsclaim mag gebruiken op donkere chocolade en cacao poeder dat wordt gebruikt in drankjes.' En de vraag naar producten met gezondheidsclaims zal alleen maar toenemen, signaleert Allegaert. '10 gram per dag van onze flavanolrijke chocolade voorziet al in de minimum hoeveelheid aan flavanolen die nodig zijn voor het positieve effect op de gezondheid.'

MIDDEN- EN KLEINBEDRIJF Het onderwerp gezondheid leeft ook erg bij het midden- en kleinbedrijf (mkb) in de voedingsindustrie. Te denken valt aan onderwerpen als zout-, suiker- en vetverlaging. Gezondheidsclaims zijn voor vele middelgrote bedrijven vaak nog een brug te ver. 'Het gros van het mkb ziet er als een berg tegenop om te voldoen aan de Europese claimswetgeving en het daaraan verbonden tijdstraject en investering', zegt innovatiemakelaar Mark Kats, die als MKB Innovatie Makelaar Voeding en Gezondheid onder andere is ingehuurd door de TKI (Topsector) Agri & Food. Mkb'ers vrezen de gecompliceerde regelgeving van EFSA en ze hebben niet zelf de kennis en kunde in huis om dossiers samen te stellen, weet Kats. 'Ze zijn aangewezen op externe kennis.' Naast



VOOR NEWTRICIOUS, FABRIKANT VAN HET PRODUCT MACUVIEW, IS HET MOGEN VOEREN VAN EEN GEZONDHEIDSCLAIM ERG BELANGRIJK.

het investeren in het ophelderen van het werkingsmechanisme moet de werkzaamheid van de gezondheidsclaim bewezen worden in minimaal twee onafhankelijke Good Clinical Practice (GCP) klinische onderzoeken. 'Het is een uitdagend en langdurig traject om af te leggen van idee tot de markt. Het is puur een investeringskwestie. Met bijvoorbeeld een ton kom je bijna nergens als je een statistisch relevant GCP klinisch onderzoek wilt laten uitvoeren bij gerenommeerde kennisinstellingen.' Dan blijft nog het risico aanwezig dat een bedrijf nul op het rekest ontvangt van EFSA. 'En dan ben je je investering kwijt.'

En dan zijn er nog de obstakels en valkuilen waarmee bedrijven rekening dienen te houden. Zo is er een hiërarchie in de sterkte van het bewijs dat aangevoerd wordt voor een gezondheidsclaim, vertelt ervaringsdeskundige Allegaert. 'Bovenaan staan de humane interventiestudies (RCT) en de meta-analyses van deze studies.' Ook is het goed om het onderscheid te zien tussen peer-reviewed studies en pertinente studies. Die zijn namelijk niet hetzelfde omdat de doelen verschillen, weet de Belgische. Ze noemt nog een andere mogelijke valkuil: 'Een statistisch verschil is niet noodzakelijk gelijk aan een biologisch relevant effect.'

Door de onzekere vooruitzichten op succes en de complexiteit van

de materie zullen maar weinig mkb'ers de vingers willen branden aan gezondheidsclaims. Het zal toch vooral een zaak blijven van multinationals, denkt Kats. 'Ze zijn overal in de wereld actief en kunnen gezondheidsclaims dus in veel landen gebruiken. Bovendien kunnen grote bedrijven het verlies lijden als er een gezondheidsclaim wordt afgewezen, mkb'ers niet.'

COMMUNICEREN MET CLAIMS Toch zijn er uitzonderingen. Zo is het kunnen voeren van een gezondheidsclaim cruciaal voor Newtricious. Zonder kan het bedrijf niet communiceren over zijn product 'Macuvie', dat de leeftijdsgerelateerde oogaandoening maculadegeneratie die het gezichtsvermogen aantast, vertraagt of zelfs voorkomt. 'Dan zou het een anoniem product zijn', zegt Jos Nelissen, oprichter en directeur van Newtricious. De ondernemer was actief in de productie van eieren, maar wilde meer. 'Het hele project begon met de zoektocht naar toegevoegde waarde van eieren samen met Wageningen UR. Het ei is het begin van het leven met veel waardevolle stoffen', gaat hij terug naar 2006 het jaar dat Newtricious het levenslicht zag.

De gezondheidsclaim van Macuvie – 'draagt bij tot het instandhouden van een normaal gezichtsvermogen' – kreeg pas eind 2014 het groene licht van EFSA. Dit betekent dat Newtricious pas na zeven jaar – het bouwen aan een dossier begon in 2007 – zijn eerste product op de markt bracht. Het tweede product is een proteïne uit ei met een positionering gericht op pre-diabetici. Hoewel gereed, komt het product pas na 2016 op de Europese markt omdat Nelissen dan pas goedkeuring van EFSA verwacht. Hij en zijn team pakken het bouwen van een dossier grondig aan. Voor een zo sterk mogelijke bewijskracht voerde Newtricious vijf verschillende klinische studies uit om de gezondheidsclaim over ooggezondheid goed wetenschappelijk te onderbouwen. 'Je beperkt zo het risico van mislukking, al kost het meer tijd.'

GEZONDE PRODUCTEN Hoewel Nelissen achter EFSA's beleid rondom de gezondheidsclaims staat, mag hier en daar het beleid best worden aangepast om voedingsbedrijven te stimuleren nieuwe gezonde producten te ontwikkelen. 'Nu is er nog een strikte grens tussen 'gezond zijn' en 'ziek worden' bij verlening van de claims door EFSA. Het maatschappelijk belang moet leidend zijn en daar moet innovatie aan worden gekoppeld.' Hij bespeurt wel enige verandering bij EFSA: makkelijker benaderbaar en meer ontvankelijk voor geluiden uit het bedrijfsleven. Nelissen zou graag zien dat net als bij de European Medicines Agency (EMA) bedrijven vooraf in discussie kunnen gaan met EFSA over hun dossiers. Probioticaproducten zouden dit ook graag zien, want voor hen is de EFSA nog even onbenaderbaar als altijd. Vrijwel alle ingediende gezondheidsclaims over probiotica wees de voedselautoriteit af. 'Er is nog steeds geen dialoog mogelijk met EFSA en het is nog steeds onvoldoende duidelijk wat de eisen zijn', zegt Martine van der Velde van Yakult Nederland.

Onlangs is er wel een probioticaclaim van het Japanse bedrijf in Zwitserland goedgekeurd. Maar de EU blijft vooralsnog lastig. Om toch een voet tussen de deur te krijgen bij EFSA heeft een groep bezorgde probioticafabrikanten waaronder Yakult in september 2015 IPA Europe opgericht, de Europese tak van de wereldwijde International Probiotics Association (IPA). Het probleem is het relateren van een (gezondheids)effect aan probiotica, stelt innovatiemakelaar en

'Fabrikanten van probiotica zagen al hun gezondheidsclaims worden afgewezen door EFSA'

biochemicus Kats. 'Er gebeurt iets, maar wat is het biomechanisme daarachter? Dat is vaak niet duidelijk.' EFSA geeft aan dat de term 'probiotica' op zich geen gezondheidseffect beschrijft, maar dat deze effecten afhangen van de specifieke probioticastam, gaat Carine Lambert, uitvoerend directeur van IPA Europe, verder. Daarom streeft IPA Europe naar vergaderingen voorafgaand aan de indiening van gezondheidsdossiers. Zo zouden aan beide kanten verwachtingen beter worden gemanaged, wat EFSA in staat stelt om de dossiers beter te evalueren. Omdat EFSA vreest voor haar onafhankelijke positie zit zo'n pre-dialoog er niet in. Het is iets van de lange adem, weet ook Lambert. Waar IPA Europe dit jaar naar streeft, is het opheffen van de ban op het gebruik van de term 'probiotica' die de Europese lidstaten en de Europese Commissie (EC) in 2007 instelden. 'We zijn hierover al drie jaar in gesprek met de EC en de lidstaten. Maar dit jaar zouden we mogelijk een doorbraak kunnen bereiken.' Als fabrikanten de term 'probiotica' weer mogen voeren, zou dat een impuls geven aan de verkopen die de afgelopen jaren dramatisch zijn gedaald, aldus Lambert.



IN 2014 KEURDE EFSA EEN GEZONDHEIDSCLAIM VAN CHOCOLAFABRIKANT BARRY CALLEBAUT GOED.