

RIVM rapport 350610001/2005

**Functionele voedingsmiddelen en
voedingssupplementen: inventarisatie
van wetgeving en richtlijnen ten aanzien
van claims en veiligheid**

M.E.J. Pronk

Correspondentie:

Ir. M.E.J. Pronk

Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Marja.Pronk@rivm.nl

Contactpersoon project:

Dr. C.J.M. Rompelberg

Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Cathy.Rompelberg@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van het RIVM, in het kader van project S/350610, 'Functional foods: de balans van positieve en negatieve effecten'.

Het rapport in het kort

Functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen: inventarisatie van wetgeving en richtlijnen ten aanzien van claims en veiligheid

De laatste jaren komen steeds meer producten op de markt die claimen een gunstig effect op de gezondheid te hebben, de zogenaamde functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen. Dit rapport geeft een uitgebreid overzicht van de momenteel in Europa en Nederland geldende en in ontwikkeling zijnde wetgeving voor deze producten ten aanzien van claims en veiligheid. Het rapport bevat tevens een overzicht van de criteria die momenteel in enkele toonaangevende landen worden gehanteerd bij de onderbouwing en beoordeling van claims.

Om het daadwerkelijke nut van functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen voor de volksgezondheid te kunnen beoordelen, dient een afweging plaats te vinden van de positieve effecten (gezondheidswinst) versus de negatieve effecten (gezondheidsrisico's). Een dergelijke effectiviteits- versus veiligheidsbeoordeling is nodig om te voorkomen dat consumenten, mede gezien het groeiende aanbod, misleid worden door onterechte of vage claims of zelfs een gezondheidsrisico lopen. Uit de inventarisatie blijkt dat de huidige wetgeving ontoereikend is ten aanzien van zowel de veiligheid als de onderbouwing van de claim. Beide aspecten worden namelijk, op enkele uitzonderingen na, niet verplicht getoetst vóór toelating van het product op de markt. Gezien de in ontwikkeling zijnde wetgeving gaat dat veranderen, want daarin wordt onder meer voorzien in een verplichte pre-markt toetsing van de onderbouwing van gezondheidsclaims. Opvallend is echter dat in de wetsvoorstellen niet expliciet wordt ingegaan op de zo noodzakelijk geachte afweging effectiviteit versus veiligheid.

Trefwoorden: functionele voedingsmiddelen; voedingssupplementen; wetgeving; claims; veiligheid.

Abstract

Functional foods: legislation and guidelines on claims and safety reviewed

The number of products on the market claiming a positive effect on health, the so-called functional foods, is growing. To assess whether functional foods indeed improve health, the health benefits need to be weighed against the health risks. Weighing effectiveness against safety is necessary to prevent consumers from being misled or even from running risks. Here, the existing legislation and the legislation in development for these products (including supplements) in Europe and the Netherlands were examined for requirements pertaining to claims and safety. The criteria currently used in a few leading countries for substantiating and evaluating claims were also reviewed.

Existing legislation was found to be inadequate with respect to both safety and substantiation of claims, with a few exceptions. This situation is expected to be improved in near future. In the proposals for new legislation, for example, the need for scientific substantiation of health claims is identified, with an obligation to apply for pre-market authorisation. Remarkably, however, the essential weighing of effectiveness versus safety is not addressed in these proposals.

Keywords: functional foods; food supplements; legislation; claims; safety.

Inhoud

Samenvatting	7
1. Inleiding	9
2. Functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen	11
3. Gezondheidsproducten	13
3.1 <i>Kruidenpreparaten</i>	13
3.1.1 Wettelijk kader	13
3.1.2 Veiligheid	13
3.1.3 Etikettering	15
3.1.4 Meldingsplicht	15
3.2 <i>Voedingssupplementen</i>	16
3.2.1 Wettelijk kader	16
3.2.2 Veiligheid	17
3.2.3 Claims	18
3.2.4 Etikettering	19
3.2.5 Meldingsplicht	20
4. Specifiek gezondheidsbevorderende voedingsmiddelen (SGV's)	21
4.1 <i>Wettelijk kader</i>	21
4.2 <i>Veiligheid</i>	22
4.2.1 'Novel foods' verordening	22
4.2.2 Warenwet	24
4.3 <i>Claims</i>	25
4.4 <i>Etikettering</i>	26
4.5 <i>Meldingsplicht</i>	27
5. Europees voorstel voor verrijkte voedingsmiddelen	29
5.1 <i>Inleiding</i>	29
5.2 <i>Toevoeging van vitaminen en mineralen</i>	30
5.2.1 Veiligheid	31
5.2.2 Claims	32
5.2.3 Etikettering	32
5.3 <i>Toevoeging van bepaalde andere stoffen</i>	33
5.3.1 Veiligheid	33
5.3.2 Claims	33
5.3.3 Etikettering	33
5.4 <i>Meldingsplicht</i>	34
5.5 <i>Repertorium</i>	34
6. Claims	35
6.1 <i>In Nederland toegestane claims</i>	35
6.2 <i>Europees voorstel voor claims</i>	37

6.2.1	Inleiding	37
6.2.2	Typen claims	38
6.2.3	Algemene voorwaarden voor claims	38
6.2.4	Specifieke voorwaarden voor voedingsclaims	40
6.2.5	Specifieke voorwaarden voor gezondheidsclaims	40
6.2.6	Meldingsplicht	42
6.2.7	Repertorium	42
7.	Onderbouwing van claims	45
7.1	<i>Nederland</i>	45
7.2	<i>Verenigde Staten</i>	47
7.3	<i>Verenigd Koninkrijk</i>	52
7.4	<i>Zweden</i>	55
7.5	<i>PASSCLAIM</i>	58
8.	Beschouwing en conclusie	61
	Dankbetuiging	65
	Literatuur	67
	Bijlage A – Positieve lijst van vitaminen en mineralen	73
	Bijlage B – Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten	75

Samenvatting

Inspelend op de groeiende belangstelling van de consument voor voeding in relatie tot gezondheid komen er de laatste tijd steeds meer producten op de markt die claimen een gunstig effect op de gezondheid te hebben. Deze producten worden ook wel functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen genoemd. Om het daadwerkelijke nut hiervan voor de volksgezondheid te kunnen beoordelen is er behoefte aan een methodiek waarmee enerzijds de positieve effecten (gezondheidswinst), en anderzijds de negatieve effecten (gezondheidsrisico's) afgewogen kunnen worden. Een dergelijke effectiviteits- versus veiligheidsbeoordeling is momenteel niet voorhanden, maar wel nodig om te voorkomen dat consumenten misleid worden door onterechte of vage claims of zelfs een gezondheidsrisico lopen. Als eerste stap om te komen tot zo'n methodiek is in dit rapport geïnventariseerd wat er voor functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen op het gebied van veiligheid en claims in Nederland en Europa aan wetgeving is of in ontwikkeling is, en welke criteria er momenteel in Nederland en enkele andere toonaangevende landen gehanteerd worden bij de onderbouwing en beoordeling van claims.

Specifieke communautaire wetgeving is er momenteel alleen voor voedingssupplementen. Zijn functionele voedingsmiddelen echter 'nieuw' of bevatten ze 'nieuwe' ingrediënten (dat wil zeggen niet vóór 15 mei 1997 op de markt geweest) dan vallen ze onder de communautaire 'novel foods' verordening. In Nederland is op functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen de Warenwet van toepassing. Qua veiligheid verlangt de Warenwet dat deze producten veilig zijn. Dit wordt echter niet verplicht pre-markt getoetst, tenzij het een 'novel food' betreft. De Warenwet verbiedt het voeren van medische claims, maar staat het gebruik van gezondheidsclaims toe, mits de consument daarbij niet misleid wordt. Er vindt echter geen verplichte pre-markt toetsing van de onderbouwing van de gevoerde claim plaats. Wel bestaan er in Nederland systemen van zelfregulering, zowel voor de formulering van de claim als voor de (vrijwillige) toetsing van de wetenschappelijke onderbouwing van de claim.

De regulering op het gebruik van claims is vooralsnog een nationale aangelegenheid, maar communautaire voorschriften voor claims zijn in de maak. In het voorliggende verordeningvoorstel van de Europese Commissie blijven medische claims verboden, maar is een uitzondering gemaakt voor claims over ziekterisicoreductie. Deze gaan vallen onder de gezondheidsclaims, waarvan de wetenschappelijke onderbouwing getoetst gaat worden alvorens een vergunning wordt verleend. Criteria waaraan de wetenschappelijke onderbouwing dient te voldoen moeten nog worden vastgesteld. De Europese Commissie zal daarbij de criteria die al enige jaren in de Verenigde Staten en enkele andere toonaangevende landen gehanteerd worden in aanmerking nemen. In hoofdlijnen komen deze op het volgende neer: 1) een wetenschappelijke onderbouwing van de claim is essentieel, 2) op basis van alle beschikbare, relevante gegevens (primair valide humane studies) moet vastgesteld worden of het bewijs vóór de claim zwaarder weegt dan het bewijs tegen de claim en of daar onder deskundigen voldoende overeenstemming over bestaat, en 3) de claim dient zodanig

verwoord dat deze volledig, waarheidsgetrouw en niet-misleidend is, en tevens begrijpelijk is voor de consument.

Concluderend kan gesteld worden dat de huidige wetgeving voor producten met een claim ontoereikend is. Dit zal in de nabije toekomst gaan veranderen, onder andere door de verplichting tot onderbouwing van gezondheidsclaims en de vaststelling van maximumgehalten voor vitamines en mineralen in deze producten. De in ontwikkeling zijnde wetgeving gaat echter niet expliciet in op de zo noodzakelijk geachte afweging effectiviteit versus veiligheid.

1. Inleiding

In aanvulling op de gewone voeding brengt het bedrijfsleven sinds enige tijd producten op de markt die een gunstig effect op de gezondheid zouden hebben, kenbaar gemaakt door vermelding van gezondheidsclaims op de betreffende producten. Hiermee wordt ingespeeld op de groeiende belangstelling van de consument voor voeding in relatie tot de gezondheid. Het assortiment van deze zogenaamde functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen is de laatste jaren behoorlijk uitgebreid, en naar verwachting zal de groei in het aanbod de komende jaren doorzetten.

Om te kunnen beoordelen of dit type producten daadwerkelijk nut hebben voor de volksgezondheid, moet niet alleen gekeken worden naar de onderbouwing van de gezondheidsclaim, maar ook naar de veiligheidsaspecten. Enerzijds moeten dus de positieve effecten (gezondheidswinst) beoordeeld worden, anderzijds de negatieve effecten (gezondheidsrisico's). Op dit moment bestaat er nog geen geharmoniseerde Europese regelgeving inzake de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims, en ontbreken richtlijnen/criteria voor de beoordeling daarvan. Voor risicobeoordeling bestaat in het kader van voedselveiligheid al geruime tijd regelgeving, al is die er niet expliciet voor producten met een claim. Aangezien de wetgeving voor middelen met een gezondheidsclaim vooralsnog dus ontoereikend is, kunnen consumenten door middel van onterechte of vaag geformuleerde claims gemakkelijk misleid worden of zelfs risico lopen, bijvoorbeeld door overdosering.

Eén van de doelstellingen van het SOR-project 'Functional foods: de balans van positieve en negatieve effecten (S/350610)' is om voor functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen te komen tot een methodiek voor de beoordeling van de onderbouwing van gezondheidsclaims (effectiviteitsbeoordeling) en deze, zo mogelijk, te integreren met de risicobeoordelingsmethodiek (veiligheidsbeoordeling). Daartoe zal eerst een inventarisatie gemaakt worden van wat er voor functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen op het gebied van veiligheid en claims in Nederland en Europa aan wetgeving is of in ontwikkeling is, gevolgd door een inventarisatie van de criteria die momenteel, in afwachting van geharmoniseerde regelgeving, in diverse landen (waaronder Nederland) gehanteerd worden bij de onderbouwing en beoordeling van claims. In dit rapport worden de belangrijkste bevindingen van deze inventarisaties weergegeven.

2. Functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen

Bij middelen met een gezondheidsclaim wordt onderscheid gemaakt tussen traditionele voedingsmiddelen met een veranderde samenstelling en producten in de vorm van pillen, capsules, druppelvloeistof, poeders etc. Voor beide type producten bestaat er nationaal en internationaal geen consensus over de juiste benaming. Zo spreekt men in Nederland bij eerstgenoemde producten over *functionele voedingsmiddelen*, *specifiek gezondheidsbevorderende voedingsmiddelen* (SGV's) of *voedingsmiddelen met claims over gezondheidseffecten*, en bij het tweede type producten over *nutraceuticals*, *gezondheidsproducten* of *voedingssupplementen met claims over gezondheidseffecten*. In navolging van het Ministerie van VWS en het RIVM-rapport 'Ons eten gemeten – Gezonde voeding en veilig voedsel in Nederland' worden in dit rapport de termen 'SGV's' en 'gezondheidsproducten' gehanteerd. SGV's zijn gedefinieerd als 'traditionele eet- of drinkwaren waarin bepaalde ingrediënten of bestanddelen van ingrediënten in hogere of geringere mate aanwezig zijn, op grond waarvan de fabrikant bepaalde positieve eigenschappen van dat levensmiddel voor de gezondheid van de gebruiker claimt die uitgaan boven de voedingseigenschappen van het oorspronkelijke product' [VWS, 2002; RIVM, 2004]. Voorbeelden zijn margarine met plantensterolen, yoghurt met bifidobacteriën, ontbijtgranen met extra voedingsvezels of met extra vitaminen en mineralen. Gezondheidsproducten zijn 'veelal producten in een farmaceutische vorm of met een farmaceutisch uiterlijk zonder dat ze daardoor een geneesmiddel worden. Ze worden door producenten met een breed scala aan beweringen over het mogelijk positief effect op de gezondheid op de markt gebracht' [VWS, 2002; RIVM, 2004]. Voorbeelden hiervan zijn kruidenpreparaten en voedingssupplementen.

In het navolgende zal voor de verschillende typen gezondheidsproducten (hoofdstuk 3) en SGV's (hoofdstuk 4) een overzicht gegeven worden van de op dit moment geldende Europese en/of Nederlandse wetgeving en richtlijnen ten aanzien van de veiligheid, claims en etikettering van deze middelen. Ook zal worden ingegaan op de initiatieven van de Europese Unie op het gebied van de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (hoofdstuk 5) en op het gebied van claims (hoofdstuk 6). In hoofdstuk 7 wordt een overzicht gegeven van de richtlijnen die momenteel in Nederland en enkele andere toonaangevende landen gehanteerd worden ten aanzien van de onderbouwing en beoordeling van claims, en van de (voorlopige) resultaten van een nagenoeg afgerond Europees project (PASSCLAIM) dat tot doel heeft criteria vast te stellen voor de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims op voedingsmiddelen. Het rapport eindigt met een beschouwing en concludering in hoofdstuk 8.

3. Gezondheidsproducten

3.1 Kruidenpreparaten

Kruidenpreparaten (waaronder kruidenextracten) worden in toenemende mate verhandeld buiten het farmaceutische circuit, in de vorm van bijvoorbeeld voedingssupplementen met kruiden, kruidenthee, of frisdranken met kruidenextracten. Kruidenpreparaten hebben een ‘natuurlijk’ imago en worden vaak gebruikt vanwege de (al dan niet vermeende) gezondheidseffecten. Sommige kruiden kunnen echter wel degelijk ook schadelijke effecten op de gezondheid hebben.

3.1.1 Wettelijk kader

In Europa bestaat geen geharmoniseerde wet- en regelgeving voor kruidenpreparaten. Wel is in een aantal lidstaten de zaak op nationaal niveau geregeld, hetzij in het kader van geneesmiddelenwetgeving, hetzij in het kader van levensmiddelenwetgeving. In Nederland is het laatste het geval: voor kruidenpreparaten geldt de Warenwet¹, in het bijzonder het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten² (in werking sinds 1 februari 2001). Niet alle kruidenpreparaten vallen onder de werking van dit zogenaamde kruidenbesluit. Zo is het kruidenbesluit niet van toepassing op het gebruik van kruiden in geneesmiddelen en in cosmetische producten, op specerijen en kruiden, en op aroma's. Hierop is namelijk andere wetgeving van toepassing (respectievelijk de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, het Warenwetbesluit Kosmetische producten, het Warenwetbesluit Specerijen en kruiden, en het Warenwetbesluit Aroma's). Onder het kruidenbesluit vallen wel eet- en drinkwaren die kruidenpreparaten bevatten en overige waren, niet zijnde eet- of drinkwaren, zoals smeerseltjes.

3.1.2 Veiligheid

De Warenwet verlangt dat op de markt gebrachte producten, dus ook kruidenpreparaten, veilig zijn. In tegenstelling tot bijvoorbeeld het gebruik van kruiden in geneesmiddelen vindt er echter bij kruiden die niet als zodanig worden verhandeld geen toetsing van de veiligheid plaats vóór het op de markt plaatsen. Terwijl van kruiden in geneesmiddelen dus de eventuele schadelijke effecten worden beoordeeld, en deze worden afgezet tegen het beoogde effect (de werkzaamheid of effectiviteit), wordt van kruidenpreparaten die onder het kruidenbesluit vallen verondersteld dat schadelijke bijwerkingen niet voorkomen, zonder dat daar een toetsing op plaatsvindt. Wel voorziet het kruidenbesluit in een verbod op de aanwezigheid van (hoeveelheden van) kruidensubstanties die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezond-

¹ Staatsblad 1935, 793; laatstelijk gewijzigd Staatsblad 2004, 164 en 429

² Staatsblad 2001, 56; laatstelijk gewijzigd Staatsblad 2003, 181

heid. Dit in aanvulling op artikel 18 van de Warenwet, dat onder andere de verhandeling verbiedt van ondeugdelijke en ongeschikte waren die een gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid of veiligheid van de mens.

In een bijlage bij het kruidenbesluit zijn lijsten opgenomen met planten (kruiden) die in ieder geval als onveilig beschouwd dienen te worden en waarvan het gebruik als kruidenpreparaat verboden of sterk beperkt wordt. Aangezien het kruidenbesluit een open regeling is, kunnen kruiden aan deze lijsten worden toegevoegd indien bekend wordt dat zij schadelijke effecten op de gezondheid kunnen hebben. Zo is in verband met mogelijke leverschade bij de mens in mei 2003 Kava kava aan de lijsten toegevoegd³, en mogen producten die Ephedra bevatten met ingang van februari 2004 (met een overgangstermijn van twee maanden) nog uitsluitend als geregistreerd geneesmiddel verhandeld worden [VWS, 2004].

Voor kruiden die niet in de bijlage bij het kruidenbesluit vermeld worden dient aannemelijk gemaakt te worden dat deze sinds lang voor voedingsdoeleinden gebruikt worden. Dit kan gebeuren door het beschikbaar stellen van feitelijke en wetenschappelijke informatie waaruit duidelijk blijkt dat het kruid reeds langere tijd wordt verwerkt in levensmiddelen.

Kruiden en planten die nog niet eerder in significante mate voor menselijke voeding in de EU zijn gebruikt, vallen onder de werkingssfeer van de wetgeving op het gebied van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. Deze wetgeving maakt het noodzakelijk gegevens met betrekking tot veiligheidsonderzoek te overleggen zodat een toetsing van de veiligheidsbeoordeling mogelijk is alvorens het product op de markt gebracht mag worden (zie 4.2.1).

3.1.2.1 Claims

Kruidenpreparaten mogen geen medische claim voeren. Conform de Warenwet is het namelijk verboden eet- of drinkwaren te verhandelen (artikel 19) dan wel aan te prijzen (artikel 20) met gebruikmaking van vermeldingen of voorstellingen die aan de waar eigenschappen toeschrijven inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens, of die toespelingen maken op dergelijke eigenschappen. Wel zijn gezondheidsclaims volgens de Warenwet toegestaan, mits de consument daarbij niet misleid wordt. Een gezondheidsclaim (zie ook 6.1) is gedefinieerd als 'elke bewering die stelt, de indruk wil wekken of wil doen uitkomen dat een voedingsmiddel bijzondere eigenschappen zou bezitten ten aanzien van het bevorderen of het in stand houden van de gezondheid van de gebruiker'. Om misleiding van de consument tegen te gaan is in het kruidenbesluit opgenomen dat beweringen over de werking of eigenschappen van een kruidenpreparaat (voor zover geen medische claim) onderbouwd moeten kunnen worden met objectieve gegevens, welke in het kader van toezicht op de naleving van het kruidenbesluit desgevraagd ter beschikking moeten worden gesteld. Onder objectieve gegevens worden onder andere verstaan internationale handboeken over kruiden of gerenommeerde tijdschriften. Pamfletten, folders en verklaringen van individuele wetenschappers worden niet als zodanig aangemerkt. Concrete criteria hoe de geclaimde werking moet worden aangetoond ontbreken echter in het

³ Staatsblad 2003, 181

kruidenbesluit, evenals een nadere detaillering van wat als ‘objectieve gegevens’ kan worden beschouwd. Ondernemers die kruidenpreparaten verhandelen zullen deze verplichting daarom op zeer diverse wijze invullen, en omdat er pre-markt geen toetsing plaatsvindt van de onderbouwende gegevens, zal eventuele misleiding van de consument door ongefundeerde claims pas achteraf kunnen worden aangepakt. In een recent onderzoek naar de aanwezigheid en kwaliteit van dossiers ter onderbouwing van gezondheidsclaims bij kruidenpreparaten heeft de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA)/Keuringsdienst van Waren geconstateerd dat bij een kleine 30% van de geïnspecteerde ondernemers die werkten met claims er geen enkel dossier aanwezig was. Waar wel een dossier aanwezig was, bleek dat in de helft van de gevallen niet op wetenschappelijk onderzoek gebaseerd te zijn. In geen van de onderzochte dossiers werd een expliciete conclusie getrokken over de werkzaamheid van het product bij de gedeclareerde concentraties van de werkzame kruiden in combinatie met het geadviseerde gebruik, met andere woorden de geclaimde werking werd in geen van de dossiers aannemelijk gemaakt [Martena, 2004].

3.1.3 Etikettering

Voor wat betreft de etiketteringsvereisten vallen kruidenpreparaten onder de werking van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen⁴, welke gebaseerd is op de Europese Richtlijn 2000/13/EG inzake de etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen [EG, 2000]. In het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen wordt onder andere gesteld (artikel 29) dat aanduidingen, vermeldingen of voorstellingen die doordat zij onjuist of onvolledig zijn of een onjuiste indruk wekken, misleidend zijn met betrekking tot de kenmerken van de betrokken eet- of drinkwaar [...], niet mogen worden gebezigd bij het verhandelen of aanprijzen van eet- en drinkwaren. In elk geval worden als misleidend beschouwd aanduidingen, vermeldingen of voorstellingen die a) aan de betrokken eet- of drinkwaar effecten of eigenschappen toeschrijven die deze niet bezit, of die b) suggereren dat de betrokken eet- of drinkwaar bijzondere kenmerken vertoont, hoewel alle soortgelijke eet- of drinkwaren dezelfde kenmerken bezitten. Onverminderd het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen, dat onder andere een vermelding vereist inzake een lijst met ingrediënten, moet volgens het kruidenbesluit voor kruidenpreparaten, zijnde eet- of drinkwaren, vanaf 1 januari 2002 tevens een gebruiks- en doseringsadvies vermeld worden.

3.1.4 Meldingsplicht

Voor kruidenpreparaten geldt geen meldingsplicht, dat wil zeggen dat de overheid niet in kennis gesteld hoeft te worden wanneer een kruidenpreparaat voor het eerst in de handel wordt gebracht.

⁴ Staatsblad 1992, 14; laatstelijk gewijzigd Staatsblad 2004, 408 en 569

3.2 Voedingssupplementen

Voedingssupplementen kunnen een breed scala van nutriënten (voedingsstoffen) en andere ingrediënten bevatten, zoals vitaminen, mineralen, aminozuren, essentiële vetzuren, vezels en allerlei planten- en kruidenextracten. Voedingssupplementen zijn gedefinieerd als eet- of drinkwaren die bedoeld zijn als aanvulling op de normale voeding, die een geconcentreerde bron vormen van één of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel (voedingskundig) of fysiologisch effect, en die verhandeld worden in voorgedoseerde vorm (zoals capsules, pastilles, tabletten, pillen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen) voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden. Zij worden ter aanvulling van de opname van voedingsstoffen uit de normale voeding op de markt gebracht.

De wettelijke regelingen beperken zich tot nu toe voornamelijk tot voedingssupplementen die vitaminen en mineralen (micronutriënten) bevatten.

3.2.1 Wettelijk kader

In juli 2002 is de Europese richtlijn inzake voedingssupplementen (Richtlijn 2002/46/EG⁵) gepubliceerd [EG, 2002], welke vooralsnog alleen betrekking heeft op vitaminen en mineralen. In een latere fase zullen er voor andere nutriënten dan vitaminen en mineralen en voor andere ingrediënten met een nutritioneel of fysiologisch effect voorschriften worden vastgesteld. Op het moment van publiceren waren in Nederland een drietal voorschriften van kracht inzake vitaminen en mineralen in levensmiddelen, allen vallend onder de Warenwet:

- 1) artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (BBL)⁶;
- 2) de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten⁷;
- 3) het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen⁸.

Van deze is in het bijzonder het tweede voorschrift relevant voor voedingssupplementen. De betreffende vrijstellingsregeling (van kracht sinds 14 april 1994) zondert namelijk, onder voorwaarden, vitaminepreparaten uit van artikel 10 van het BBL, volgens welke vitaminen, fluor- en jodiumverbindingen, aminozuren of hun zouten niet aanwezig mogen zijn in eet- of drinkwaren, tenzij dat naar aard en hoeveelheid van nature het geval is. Vitaminepreparaten moeten volgens de vrijstellingsregeling ten minste 20% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (ADH) leveren willen zij beantwoorden aan hun hoofddoel, dit is het leveren van vitaminen.

⁵ Bij het opstellen van Richtlijn 2002/46/EG heeft de Europese Commissie rekening gehouden met de in ontwikkeling zijnde richtsnoeren van de FAO/WHO Codex Alimentarius Commissie op dit gebied. De huidige status van deze richtsnoeren: in november 2004 zijn de 'Draft Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements' [Codex 2004a] aangenomen in de 26e zitting van de Codex Commissie NFSDU en zij zullen mid-2005 ter adoptie worden voorgelegd (in stap 8 van de Codex procedure) aan de Codex Alimentarius Commissie tijdens diens 28e zitting.

⁶ Staatsblad 1992, 678; artikel 10 laatstelijk gewijzigd Staatsblad 1996, 311

⁷ Staatscourant 1994, 70; laatstelijk gewijzigd Staatscourant 2003, 67

⁸ Staatsblad 1996, 311; laatstelijk gewijzigd Staatsblad 2004, 461

Richtlijn 2002/46/EG is in Nederland geïmplementeerd in het Warenwetbesluit voedingssupplementen⁹, en in de krachtens dit besluit vastgestelde Warenwetregeling voedingssupplementen¹⁰. Vooralsnog is hiermee geregeld dat alleen de vitamines en mineralen die voorkomen op een zogenaamde positieve lijst mogen voorkomen in voedingssupplementen. Vanaf de inwerkingtreding van het Warenwetbesluit (2 april 2003) is de handel in producten die aan dit besluit voldoen toegestaan, waarmee ze dus vrijgesteld zijn van artikel 10 van het BBL. Tegelijkertijd is met dit besluit een overgangstermijn vastgesteld voor de handel in producten die niet aan dit besluit voldoen, door handel in deze producten verboden te verklaren vanaf 1 augustus 2005.

Omdat vitaminepreparaten bedoeld in de vrijstellingsregeling tevens voedingssupplementen zijn als gedefinieerd in het Warenwetbesluit voedingssupplementen heeft dit warenwetbesluit ook consequenties voor de vrijstellingsregeling. De aanpassingen daarin zijn weergegeven in de Wijziging Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten¹¹, volgens welke vanaf 1 augustus 2005 ook vitaminepreparaten dienen te voldoen aan het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de Warenwetregeling voedingssupplementen. Met de wijzigingen komen de meeste bepalingen in de vrijstellingsregeling te vervallen, echter niet de specifieke voorschriften ten aanzien van vitamine A en D in vitaminepreparaten. Deze blijven ter bescherming van de volksgezondheid gehandhaafd.

3.2.2 Veiligheid

Volgens de Warenwet moeten op de markt gebrachte producten veilig zijn, dus ook voedingssupplementen. Er vindt echter geen pre-markt veiligheidsbeoordeling plaats. In de vrijstellingsregeling is ten aanzien van veiligheid alleen de bepaling opgenomen dat in vitaminepreparaten geen vitamines aanwezig mogen zijn in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Voor vitamine A en D zijn daartoe specifieke voorschriften opgenomen: de dagelijks te gebruiken dosering is gemaximeerd, en er gelden speciale eisen voor kinderen, zwangeren en zogenden (zie bijlage A).

Richtlijn 2002/46/EG gaat wat specifiekier in op de veiligheid van supplementen. Omdat overmatige consumptie van vitamines en mineralen schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid schrijft de richtlijn voor dat er waar nodig maximumgehalten vastgesteld dienen te worden voor een veilig gebruik in voedingssupplementen. Die veilige maximumgehalten moeten zijn vastgesteld aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, rekening houdend met een variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten, de inname uit andere voedingsbronnen, en de referentie-innames voor de bevolking. Tot april 2003 was het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF), op verzoek van de Europese Commissie, belast met deze wetenschappelijke beoordeling. Sinds april 2003 gebeurt de wetenschappelijke beoordeling door de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid

⁹ Staatsblad 2003, 125

¹⁰ Staatscourant 2003, 66

¹¹ Staatscourant 2003, 67

(EFSA). Voor een aantal vitaminen en mineralen heeft dit geresulteerd in de afleiding van een zogenaamde tolerable upper intake level (UL), zijnde het niveau van dagelijkse inname waarboven de kans bestaat dat ongewenste effecten optreden, terwijl voor anderen geen UL kon worden vastgesteld. Op dit moment (maart 2005) hebben de SCF/EFSA opinies over ULs opgesteld voor β -caroteen, vitamine B6, vitamine B12, foliumzuur, mangaan, selenium, molybdeen, vitamine B2 [SCF, 2000a-h], vitamine B1, biotine, magnesium [SCF, 2001a-c], pantoteenzuur, nicotinezuur en nicotinamide (niacine), jodium, vitamine A (retinol en retinyl esters), vitamine D [SCF, 2002a-e], zink, koper, calcium, vitamine E, vitamine K, chroom [SCF, 2003a-f], vanadium, vitamine C, silicium, borium, ijzer [EFSA, 2004a-e], nikkel, fluoride en kalium [EFSA, 2005a-c]. Deze opinies vormen de basis voor de vast te stellen maximumgehalten voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen.

Alleen de op een positieve lijst voorkomende vitaminen en mineralen mogen worden gebruikt bij het vervaardigen van voedingssupplementen. Deze positieve lijst is opgenomen in de bijlagen I en II bij de richtlijn en de Warenwetregeling voedingssupplementen. In bijlage I worden de vitaminen en mineralen genoemd (in dit document weergegeven in bijlage A), inclusief de te gebruiken eenheden maar nog zonder de maximumgehalten, in bijlage II de vitamine- en mineraalverbindingen. Er zullen nog zuiverheidscriteria voor deze verbindingen worden vastgesteld. Ook is het de bedoeling dat in een latere fase deze positieve lijst wordt uitgebreid met andere nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect.

Tot 31 december 2009 is in een EU-lidstaat echter ook het gebruik van andere dan de in bijlage I genoemde vitaminen en mineralen toegestaan, of andere dan de in bijlage II genoemde verbindingen, mits

- a) de desbetreffende stof reeds werd gebruikt in een voedingssupplement dat uiterlijk 12 juli 2002 in Nederland of een andere EU-lidstaat rechtmatig op de markt was; en
- b) de EFSA geen ongunstig advies heeft verleend voor het gebruik van de desbetreffende stof, na beoordeling van een dossier dat uiterlijk op 12 juli 2005 door de lidstaat is ingediend.

Overigens mogen lidstaten ook bestaande nationale beperkingen of verboden blijven toepassen op de handel in voedingssupplementen welke vitaminen of mineralen bevatten die niet in de lijsten van bijlage I/II zijn opgenomen.

3.2.3 Claims

Net als kruidenpreparaten mogen voedingssupplementen conform de Warenwet wel een gezondheidsclaim (zie 6.1), maar geen medische claim voeren. Omdat het verbod op medische claims al geregeld is in de Warenwet is dit verbod, in tegenstelling tot Richtlijn 2002/46/EG, niet expliciet opgenomen in het Warenwetbesluit voedingssupplementen. Conform Richtlijn 2002/46/EG is in het Warenwetbesluit voedingssupplementen wel opgenomen dat er minimumgehalten moeten worden vastgesteld voor de hoeveelheid vitaminen en mineralen in een voedingssupplement, opdat zij in een significante hoeveelheid aanwezig zijn en zo beantwoorden aan het doel van voedingssupplementen (dit is aanvulling

op de voeding). Net als de maximumgehalten zijn ook de minimumgehalten nog niet vastgesteld en vermeld in de positieve lijst.

In de vrijstellingsregeling is een bepaling opgenomen dat de verhandelaar van een vitaminepreparaat met een bewering over de werking of eigenschappen daarvan bij het voor de eerste keer in de handel brengen dient te beschikken over objectieve gegevens waaruit die werking of eigenschappen blijken. Deze gegevens worden niet geëvalueerd vóór marktintroductie van het vitaminepreparaat, maar moeten desgevraagd wel ter beschikking worden gesteld in het kader van toezicht op de naleving van de vrijstellingsregeling. Volgens de Wijziging Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten komt deze bepaling per 1 augustus 2005 te vervallen.

3.2.4 Etikettering

3.2.4.1 Algemeen

Met uitzondering van de verplichte vermeldingen over de geschiktheid van vitaminepreparaten met vitamine A en D voor specifieke groepen van de bevolking (zie bijlage A) worden de (voedingswaarde-)etiketteringsvoorschriften uit de vrijstellingsregeling vervangen door die in het Warenwetbesluit voedingssupplementen. Volgens dit besluit dient voor voedingssupplementen, in navolging van Richtlijn 2002/46/EG, de aanduiding ‘voedingssupplement’ gebezigd te worden. Onverminderd het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen, dat onder andere een vermelding vereist inzake een lijst met ingrediënten, dient de etikettering van voedingssupplementen volgens het Warenwetbesluit voedingssupplementen een aantal verplichte elementen te bevatten, waaronder de aanbevolen dagelijkse portie van de waar, een waarschuwing voor overschrijding van de aanbevolen dagelijkse portie, en een vermelding dat voedingssupplementen niet als substituut voor een gevarieerde voeding mogen worden gebruikt.

In de etikettering, presentatie en reclame van voedingssupplementen mag niet worden beweerd of gesuggereerd dat een evenwichtige en gevarieerde voeding in het algemeen geen passende hoeveelheden aan voedingsstoffen kan bieden. Ook is misleiding verboden, conform artikel 29 van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen.

3.2.4.2 Voedingswaarde-etikettering

Naast de algemene etiketteringsvereisten is voor voedingssupplementen ook voedingswaarde-etikettering noodzakelijk. Hoewel er een Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen¹² is (gebaseerd op de Europese Richtlijn 90/496/EEG inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen [EG, 1990a]), is deze niet van toepassing op voedingssupplementen. Daarom is in het Warenwetbesluit voedingssupplementen verplicht gesteld dat in de etikettering de hoeveelheid in een voedingssupplement aanwezige nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vermeld dient te worden in een getal. Deze vermelding heeft betrekking op de aanbevolen dagelijkse portie, en wordt voor wat betreft vitamines en mineralen uitgedrukt als percentage (eventueel ook grafisch) van de in

¹² Staatsblad 1993, 483; laatstelijk gewijzigd Staatsblad 2004, 310

de bijlage bij het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen vermelde referentiewaarden. Dit wijkt iets af van de vereisten in Richtlijn 2002/46/EG, waar de hoeveelheid aanwezige vitamines en mineralen niet alleen als percentage vermeld dient te worden, maar tevens in de eenheden zoals gespecificeerd in bijlage I bij deze richtlijn.

3.2.5 Meldingsplicht

Artikel 10 van Richtlijn 2002/46/EG biedt lidstaten de mogelijkheid de verhandelaar van voedingssupplementen, met het oog op een efficiënt toezicht, te verplichten de bevoegde instantie te informeren over deze verhandeling door het toezenden van het etiket van het betreffende voedingssupplement. Ter voorkoming van onnodige bureaucratie is in Nederland besloten hier geen gebruik van te maken, vandaar dat in het Warenwetbesluit voedingssupplementen geen meldingsplicht is opgenomen.

4. Specifiek gezondheidsbevorderende voedingsmiddelen (SGV's)

Bij SGV's gaat het om levensmiddelen waarin vanwege geclaimde positieve effecten op de gezondheid bepaalde nutriënten of andere ingrediënten aanwezig zijn, niet of in geringere mate aanwezig zijn, of juist in verhoogde mate aanwezig zijn. Het kan daarbij gaan om bekende ingrediënten zoals vitaminen, mineralen (inclusief spoorelementen), aminozuren, essentiële vetzuren, vezels etc., maar ook om 'nieuwe' ingrediënten of zelfs 'nieuwe' levensmiddelen. 'Nieuw' wil zeggen tot 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding gebruikt in de EU.

Een grote groep SGV's wordt momenteel gevormd door verrijkte levensmiddelen. Verrijkte levensmiddelen zijn gedefinieerd als eet- en drinkwaren waaraan één of meerdere micronutriënten (waarvan vitaminen en mineralen de grootste groep vormen) zijn toegevoegd, maar die niet tot hoofddoel hebben het leveren van micronutriënten (zoals dat wel het geval is bij voedingssupplementen). Er kan onderscheid gemaakt worden tussen verrijkte producten (toevoeging van micronutriënten boven het van nature aanwezige gehalte), substitutieproducten (toevoeging van micronutriënten tot ten hoogste de gehalten waarin die stoffen van nature aanwezig zijn in de te vervangen eet- of drinkwaar), en gerestaureerde producten (toevoeging van micronutriënten tot de gehalten waarin zij vóór bereiding van nature aanwezig waren, maar die na of tijdens de bereiding daaruit zijn verdwenen).

4.1 Wettelijk kader

Voor de meeste SGV's bestaat nog geen communautaire wetgeving, al is die wel in ontwikkeling. In afwachting daarvan zijn de zaken in de EU-lidstaten geregeld door middel van uiteenlopende nationale voorschriften. In Nederland is op SGV's de Warenwet van toepassing. Afhankelijk van het type SGV zijn ook enkele warenwetbesluiten van toepassing:

- a. Het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen¹³ is van toepassing op een SGV of een ingrediënt in een SGV dat niet eerder (dat wil zeggen vóór 15 mei 1997) in de EU op de markt is geweest. Dit warenwetbesluit is een implementatie van de Europese Verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen en voedselingrediënten (Verordening (EG) Nr. 258/97) [EG, 1997a]. Deze zogenaamde 'novel foods' verordening verplicht tot een pre-markt veiligheidsbeoordeling (zie 4.2.1).
- b. Het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen¹⁴ en artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (BBL)¹⁵ zijn van toepassing op SGV's waaraan micronutriënten zijn toegevoegd.

¹³ Staatsblad 1997, 205; laatstelijk gewijzigd Staatsblad 2004, 150

¹⁴ Staatsblad 1996, 311; laatstelijk gewijzigd Staatsblad 2004, 461

¹⁵ Staatsblad 1992, 678; artikel 10 laatstelijk gewijzigd Staatsblad 1996, 311

- Volgens artikel 10 van het BBL mogen vitamines, fluor- en jodiumverbindingen, aminozuren of hun zouten niet aanwezig zijn in eet- of drinkwaren, tenzij dat naar aard en hoeveelheid van nature het geval is¹⁶. Deze bepaling is echter niet van toepassing a) op vitamines in verrijkte eet- en drinkwaren, als bedoeld in het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, en b) indien in enig wettelijk voorschrift anders is bepaald.
- Middels het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen wordt het onder bepaalde voorwaarden toegestaan micronutriënten aan levensmiddelen toe te voegen (vitamines met ingang van 26 juni 1996, mineralen met ingang van 26 juni 1998), met uitzondering van jodium, fluor en aminozuren, waarvoor artikel 10 van het BBL gehandhaafd blijft. Voor jodium en fluor bestaat in Nederland echter specifiek profylaxebeleid, dat erop gericht is een voldoende opname van deze stoffen te waarborgen. Voor fluor worden daarvoor tabletten en andere, niet-levensmiddelenbronnen, aangewend, voor jodium echter bepaalde levensmiddelenbronnen. Omdat dit eigenlijk verboden is volgens artikel 10 van het BBL is er, onder gebruikmaking van de aldaar onder b) genoemde mogelijkheid om hiervan af te wijken, in het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen een bepaling opgenomen dat, onder voorwaarden, jodiumverbindingen mogen worden toegevoegd aan keukenzout en –vervangers, brood en –vervangers en vleesproducten (zie bijlage A). Ten aanzien van de toevoeging van aminozuren wordt er in Nederland, in afwachting van EU-wetgeving hierover, een gedoogbeleid gevoerd. De toevoeging moet dan wel in overeenstemming zijn met het advies van de Gezondheidsraad over aminozuursuppletie [Gezondheidsraad, 1999].
Indien er een productgebonden verbod is op de toevoeging van micronutriënten dan heft het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen dit niet op, dus het verbod blijft van kracht.

Momenteel ligt er voor verrijkte levensmiddelen ook een door de Europese Commissie ingediend verordeningvoorstel voor de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen [EG, 2003a]. Dit verordeningvoorstel beoogt onder andere de uiteenlopende nationale voorschriften op dit gebied te harmoniseren. Hoofdstuk 5 gaat nader in op het verordeningvoorstel.

4.2 Veiligheid

4.2.1 ‘Novel foods’ verordening

In de ‘novel foods’ verordening [EG, 1997a] zijn nieuwe voedingsmiddelen en voedselingrediënten ingedeeld in een zestal categorieën:

¹⁶ Op 2 december 2004 heeft het Europese Hof van Justitie besloten dat Nederland dit verbod niet meer mag handhaven (arrest in zaak C-41/02)

- a) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen in de zin van Richtlijn 90/220/EEG [EG, 1990b] bevatten of die uit dergelijke organismen bestaan;
- b) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen maar deze niet bevatten;
- c) voedingsmiddelen en voedselingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur;
- d) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen;
- e) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;
- f) voedingsmiddelen en voedselingrediënten waarop een weinig gebruikt productieprocédé is toegepast, voor zover dit procédé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen.

De onder a) en b) genoemde voedingsmiddelen en voedselingrediënten (bestaande uit of bereid met genetisch gemodificeerde organismen) vallen sinds 18 april 2004 echter niet meer onder Verordening (EG) Nr. 258/97, maar onder een aparte verordening inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen (Verordening (EG) Nr. 1829/2003) [EG, 2003b].

De verordening is niet van toepassing op levensmiddelenadditieven, aroma's en extractiemiddelen, want die vallen onder aparte wetgeving.

De onder de 'novel foods' verordening vallende voedingsmiddelen of voedselingrediënten:

- mogen geen gevaar voor de consument opleveren;
- mogen de consument niet misleiden;
- mogen niet zodanig van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten ter vervanging waarvan zij bedoeld zijn verschillen dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn.

De verordening legt daarom procedures vast die de gevolgen voor de veiligheid van de consument en de voedingswaarde in kaart brengen. Met de pre-markt veiligheidsbeoordeling wordt gestalte gegeven aan het voorzorgprincipe, een belangrijk uitgangspunt voor het Europese voedselveiligheidsbeleid. Bij goedkeuring geldt de marktintroductie voor de hele EU.

Van een boven onder d) en e) (en voorheen onder b)) vallend voedingsmiddel of voedselingrediënt moet eerst vastgesteld worden of deze volgens de beschikbare en algemeen erkende wetenschappelijke gegevens of volgens een advies van een bevoegde instantie al dan niet *wezenlijk gelijkwaardig* is aan een bestaand voedingsmiddel of voedselingrediënt qua samenstelling, voedingswaarde, metabolisme, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen.

- Voor *wezenlijk gelijkwaardige* producten vindt namelijk in principe geen pre-markt veiligheidsbeoordeling plaats. De procedures hebben in dat geval alleen betrekking op notificatie (dat wil zeggen de aanvrager dient de Europese Commissie in kennis te stellen van het in de handel brengen van een dergelijk product, vergezeld van de bedoelde relevante gegevens) en op etikettering. De notificatie wordt door één van de lidstaten getoetst, maar het product kan al wel op de markt gebracht worden.
- Voor voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten die *niet wezenlijk gelijkwaardig* zijn vindt wel een pre-markt veiligheidsbeoordeling plaats en hebben de procedures betrekking op de in te dienen aanvraag en het daarbij horende dossier, de beoordeling daarvan door een daartoe bevoegde instantie, een vergunningsbesluit in het geval een aanvullende beoordeling vereist is, en de etikettering van deze producten.

Richtlijnen over de structuur van het dossier en over de informatie die daarin aanwezig moet zijn ter ondersteuning van de aanvraag, alsmede over hoe het beoordelingsverslag er uit moet zien, zijn niet vastgelegd in de verordening zelf, maar in de vorm van een aanbeveling [EG, 1997b]. In bijlage B is deze aanbeveling in meer detail uitgewerkt. In de kern komt het er op neer dat een ‘novel food’ beoordeeld wordt op chemisch-analytische, voedingskundige, moleculair-biologische, toxicologische en epidemiologische aspecten.

Ten aanzien van de beoordeling is in de verordening opgenomen dat de lidstaat waarbij de aanvraag ingediend wordt, op basis van het geleverde dossier een eerste beoordeling uitvoert door een daartoe aangewezen en bevoegde instantie. Vervolgens geven de overige lidstaten en de Europese Commissie hun oordeel (de zogeheten tweede beoordeling) over het dossier (waarvan zij in principe alleen de samenvatting hebben) en het verslag van de eerste beoordeling. Eventueel kan een aanvullende beoordeling vereist zijn. Indien nodig kan ook de EFSA (voorheen SCF) geraadpleegd worden. Het Permanent Comité voor levensmiddelen velt een eindoordeel. Indien dat niet mogelijk is, beslist de Europese Ministerraad.

In Nederland is de Minister van VWS de aangewezen beoordelingsautoriteit. Deze heeft de Gezondheidsraad verzocht om in de eerste fase van uitvoering van de verordening gedurende een aantal jaren de veiligheidsbeoordeling gestalte te geven. Binnen de Gezondheidsraad is daartoe een commissie opgericht, de Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen (VNV), zijnde een multidisciplinaire commissie van wetenschappelijke experts. In 2002 heeft de VNV de ervaringen van de eerste jaren met de veiligheidsbeoordeling neergelegd in het adviesrapport ‘Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen’ [Gezondheidsraad, 2002]. Per 1 januari 2005 valt de VNV onder de verantwoordelijkheid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

4.2.2 Warenwet

De SGV's die onder de Warenwet vallen moeten veilig zijn. Er vindt echter geen pre-markt veiligheidsbeoordeling plaats. Omdat micronutriënten een schadelijke werking kunnen hebben is, in aanvulling op artikel 18a van de Warenwet over ondeugdelijke waren, in het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen de bepaling opgenomen dat in verrijkte eet- en drinkwaren geen micronutriënten aanwezig mogen zijn in

hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Bovendien mag bij de verrijking van eet- of drinkwaren uitsluitend gebruik gemaakt worden van de in bijlage 1 bij het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen genoemde micronutriënten, zijnde gespecificeerde vitaminen en mineralen en verbindingen daarvan (zie hiervoor bijlage A in dit document). Voor verrijkte producten, maar niet voor substitutie- en gerestaureerde producten, worden in dit besluit tevens maxima gesteld aan de hoeveelheden vitaminen of mineralen die mogen worden toegevoegd, welke zijn afgeleid van de ADH: per redelijk geachte dagconsumptie van het product mag maximaal éénmaal de in bijlage 2 en 3 vermelde ADH voor respectievelijk vitaminen en mineralen aanwezig zijn. Hoewel bij consumptie van meerdere verrijkte producten per dag theoretisch enkele malen de ADH geconsumeerd kan worden gaat het besluit er van uit dat de consumptie van verrijkte producten niet groter zal zijn dan 3 à 4 per dag, en dat dit niet zal resulteren in een gevaar voor de volksgezondheid, aangezien voor de meeste vitaminen en mineralen tot 4 à 5 maal de ADH geen schadelijk effect oplevert.

Van sommige micronutriënten is echter bekend dat de marge tussen de aanbevolen hoeveelheid en het niveau van inneming waarbij het optreden van schadelijke effecten niet kan worden uitgesloten zodanig klein is dat het verrijken van levensmiddelen met deze stoffen kan leiden tot een overschrijding van de grens van de veilig geachte inname. Daarom is ter bescherming van de volksgezondheid middels artikel 5 van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen bepaald dat de toevoeging van vitamine A (in de vorm van retinoïden), vitamine D, foliumzuur, seleen, koper en zink wel is toegestaan in substitutie- en gerestaureerde producten, maar verboden is in verrijkte producten¹⁷. Voor smeerbare vetproducten en bak- en braadproducten is hierop echter via het Warenwetbesluit Smeerbare vetproducten¹⁸ een uitzondering gemaakt: ten behoeve van een goede vitamine A en D voorziening van de Nederlandse bevolking mogen daarin de vitaminen A en D toegevoegd worden. Wel is aan deze toevoeging een maximum gesteld (voor vitamine A 8 µg RE en voor vitamine D 0,075 µg per gram). Ten aanzien van vitamine D is ook daarop middels de Warenwetregeling Vrijstelling vitamine D¹⁹ weer een uitzondering gemaakt omdat met de maximale verrijking van 0,075 µg per gram de vitamine D voorziening voor ouderen (60-plussers) nog te wensen overliet. Uitsluitend voor deze groep is middels de vrijstellingsregeling bepaald dat in gele vetsmeersels het gehalte aan vitamine D ten minste 0,20 µg moet en ten hoogste 0,25 µg per gram mag bedragen.

4.3 Claims

Conform de Warenwet mogen SGV's wel een gezondheidsclaim (zie 6.1), maar geen medische claim voeren. Ter voorkoming van misleiding van de consument over de toevoeging is in het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan

¹⁷ Op 2 december 2004 heeft het Europese Hof van Justitie besloten dat Nederland dit verbod niet meer mag handhaven (arrest in zaak C-41/02). De in Nederland gehanteerde ontheffingsregeling is daarop aangepast (Staatscourant 2005, 48).

¹⁸ Staatsblad 1999, 428

¹⁹ Staatscourant 2003, 84

levensmiddelen, naast een bovengrens in verband met de veiligheid, ook een ondergrens voor de aanwezigheid van micronutriënten in verrijkte producten opgenomen: de toegestane vitamines en mineralen mogen slechts in zodanige hoeveelheden worden toegevoegd aan een eet- of drinkwaar dat het totaal aanwezige gehalte in een redelijk geachte dagconsumptie van die waar ten minste 15% van de in bijlage 2 en 3 vermelde ADH voor respectievelijk vitamines en mineralen bedraagt. Voor substitutie- en gerestaureerde producten gelden de gestelde maximum- en minimumgehalten niet omdat de toevoeging van micronutriënten aan deze producten begrensd wordt door de gehalten in het te vervangen product respectievelijk door de gehalten die van nature in het product aanwezig zijn.

4.4 Etikettering

Voedingswaarde-etikettering zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid van het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen is verplicht voor verrijkte eet- en drinkwaren. Dit houdt in dat de energetische waarde en het gehalte aan eiwitten, koolhydraten, vetten en eventueel suikers, verzadigde vetzuren, voedingsvezels en natrium vermeld dient te worden. Voor een verrijkt product dient tevens het gehalte van alle toegevoegde vitamines en mineralen vermeld te worden. Dit is niet verplicht voor substitutie- en gerestaureerde producten. Indien voor een verrijkt product een ‘bewering inzake de voedingswaarde’ wordt gebezigd (zie 6.1), mag in de aanduiding de verrijking uitsluitend blijken uit een zinsnede als ‘met toegevoegde voedingsstoffen (vitamines en mineralen)’ (of iets gelijkwaardigs).

Voor substitutie- en gerestaureerde producten mag naast bovengenoemde verplichte voedingswaarde-etikettering in de aanduiding de toevoeging uitsluitend blijken uit de volgende zinsneden: voor substitutieproducten ‘met toegevoegde voedingsstoffen (vitamines en mineralen) tot het gehalte in het te vervangen product’ (of iets gelijkwaardigs), voor gerestaureerde producten ‘met toegevoegde voedingsstoffen (vitamines en mineralen) tot het oorspronkelijke gehalte’ (of iets gelijkwaardigs).

Conform artikel 29 van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen is misleiding bij het verhandelen en aanprijzen van verrijkte eet- en drinkwaren verboden. Tevens mag geen vermelding gebezigd worden waaruit zou kunnen worden afgeleid dat een evenwichtige voeding op basis van niet-verrijkte eet- of drinkwaren niet alle micronutriënten in de juiste hoeveelheid kan verschaffen. Deze bepaling geldt niet voor de middelen het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen toegestane jodiumtoevoegingen, omdat deze verrijkingen gedaan worden met het oog op het voorkómen van jodiumtekorten bij de Nederlandse bevolking.

Voor nieuwe SGV's of nieuwe ingrediënten daarin geldt daarnaast nog een aantal specifieke voorschriften teneinde de consument in te lichten over:

- a) de gewijzigde kenmerken of eigenschappen (zoals de samenstelling, de voedingswaarde of het nutritieve effect, en het beoogde gebruik), waardoor het betreffende SGV of ingrediënt daarin niet langer gelijkwaardig is aan een bestaand voedingsmiddel of voedsel ingrediënt;

- b) de aanwezigheid van stoffen die niet voorkomen in bestaande gelijkwaardige levensmiddelen en die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van bepaalde bevolkingscategorieën of
- c) die aanleiding geven tot ethische bezwaren;
en, tot april 2004,
- d) de aanwezigheid van een genetisch gemodificeerd organisme.

4.5 Meldingsplicht

Tot voor kort was in het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen een meldingsplicht opgenomen voor verrijkte eet- of drinkwaren. Dit betrof uitsluitend aanmelding, geen toetsing. Deze eis is echter sinds 24 september 2004 komen te vervallen²⁰, ter terugdringing van administratieve lasten. Onverminderd de verplichte pre-markt veiligheidsbeoordeling van nieuwe SGV's, geldt dus in principe voor SGV's geen meldingsplicht.

²⁰ Staatsblad 2004, 461

5. Europees voorstel voor verrijkte voedingsmiddelen

5.1 Inleiding

Op dit moment is er in Europa nog geen geharmoniseerde regelgeving inzake de toevoeging van (micro)nutriënten aan levensmiddelen. Wel ligt er een door de Europese Commissie ingediend verordeningvoorstel²¹ voor de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen [EG, 2003a]. Omdat de nationale voorschriften inzake de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen sterk uiteenlopen beoogt de Europese Commissie met haar verordeningvoorstel de voorschriften voor (vrijwillige!) toevoeging van nutriënten in de EU te harmoniseren teneinde het vrije verkeer van deze producten in de Gemeenschap te waarborgen, uitgaande van een hoog niveau van consumentenbescherming. De voorgestelde voorschriften moeten er namelijk voor zorgen dat in de handel gebrachte levensmiddelen waaraan vitamines of mineralen zijn toegevoegd of bepaalde ingrediënten zijn gebruikt, veilig zijn (dat wil zeggen geen risico's inhouden voor de volksgezondheid) en adequaat en duidelijk worden geëtiketteerd, zodat de consument geïnformeerde keuzes kan maken.

Bij het opstellen van de voorschriften heeft de Europese Commissie niet alleen de nationale voorschriften in acht genomen, maar ook die in derde landen (zoals Verenigde Staten (VS), Canada en Australië/Nieuw-Zeeland). Tevens is rekening gehouden met de bestaande richtsnoeren van de Codex Alimentarius op dit gebied [Codex, 1991a] zodat de voorschriften daarmee niet strijdig zijn. Wel is de oorspronkelijke Codex definitie van 'verrijking' verruimd om de ontwikkelingen op dat gebied mee te nemen. Lag de nadruk in de Codex definitie namelijk op het voorkómen of corrigeren van een aantoonbaar tekort aan een vitamine of mineraal, meer en meer is verrijking gericht op het bevorderen van instandhouden van een 'optimale gezondheid', gebaseerd op inzichten over de rol en de heilzame effecten van sommige vitamines en mineralen op bepaalde fysiologische processen en aandoeningen. Hieraan kunnen echter ook risico's verbonden kunnen zijn, zoals verdringing van niet-verrijkte levensmiddelen uit de voeding, met als gevolg excessieve inname van bepaalde nutriënten die de gezondheid van consumenten in gevaar kan brengen. Tevens kan de kennis van de consument over de elementaire beginselen en rol van de voeding achteruitgaan zodat zij hun goede voedingsgewoonten laten varen. Dit kan nadelig werken op de inname van andere nutriënten dan vitamines en mineralen, en aldus de gezondheid van de bevolking in gevaar brengen.

Er bestaat een nauw verband tussen dit verordeningvoorstel en het verordeningvoorstel van de Europese Commissie inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen [EG, 2003c] (zie 6.2). Het vertoont tevens overeenkomsten met Richtlijn 2002/46/EG inzake

²¹ Huidige status: het verordeningvoorstel is nog steeds een 'voorstel'. Naar verluid heeft behandeling in het Europees Parlement geen hoge prioriteit.

voedingssupplementen [EG, 2002] (zie 3.2). Omdat daarin al de toevoeging van vitamines en mineralen in voedingssupplementen is geregeld, zijn de bepalingen van het verordeningvoorstel met betrekking tot vitamines en mineralen niet van toepassing op voedingssupplementen.

Het voorstel beperkt zich verder tot de vrijwillige toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. Specifieke bepalingen van nationale of communautaire wetgeving betreffende onder andere toevoegingen aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (dieetvoeding), betreffende toevoegingen om technologische redenen (additieven, aroma's, kleurstoffen etc.), en verplichte toevoeging in specifieke producten of productgroepen blijven gewoon van kracht. Vrijwillige toevoeging van nutriënten en andere stoffen wordt vaak gedaan om 1) het gehalte aan deze stoffen die bij de verwerking van de levensmiddelen verloren zijn gegaan weer aan te vullen ('restauratie'), 2) te bereiken dat producten die ter vervanging van gewone levensmiddelen dienen eenzelfde voedingswaarde hebben ('gelijkwaardigheid van vervangingsproducten'), of 3) levensmiddelen te verrijken met bepaalde nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect die zij normaliter niet of in kleinere hoeveelheden bevatten ('verrijking'). Vooral vitamines en mineralen worden om deze redenen aan levensmiddelen toegevoegd. Maar de laatste jaren verschijnen er in levensmiddelen ook steeds meer andere stoffen of ingrediënten dan vitamines en mineralen, die op 'innoverende' wijze worden gebruikt. Het verordeningvoorstel maakt onderscheid tussen de toevoeging van vitamines en mineralen enerzijds en de toevoeging van bepaalde andere stoffen anderzijds.

5.2 Toevoeging van vitamines en mineralen

Ten aanzien van vitamines en mineralen gelden in het verordeningvoorstel de volgende bepalingen:

- zij mogen uitsluitend aan levensmiddelen worden toegevoegd met het oog op restauratie, gelijkwaardigheid van vervangingsproducten en/of verrijking, en
- daarvoor mag uitsluitend gebruik gemaakt worden van de in bijlage I bij dit voorstel genoemde vitamines en mineralen (zie hiervoor bijlage A in dit document), in de in bijlage II genoemde vormen, en
- zij mogen uitsluitend worden toegevoegd aan bereide/verwerkte levensmiddelen, met als enige uitzondering dranken met een alcoholgehalte van meer dan 1,2 volumepercent.

Vitamines en mineralen mogen dus niet worden toegevoegd aan verse, onverwerkte producten, om het oorspronkelijke gehalte van deze nutriënten te behouden en verwarring bij de consument te voorkomen. Meer selectieve beperkingen voor bepaalde levensmiddelen of – categorieën die kunnen worden verrijkt, zoals die in bijvoorbeeld de VS, Canada, Australië/Nieuw-Zeeland gelden, werden door de Europese Commissie niet wenselijk geacht. Ook heeft de Europese Commissie het voedingsprofiel van een product niet als criterium voor verrijking in het verordeningvoorstel opgenomen, ondanks de wens van

consumentenorganisaties en sommige lidstaten. Dit criterium is namelijk al opgenomen in het verordeningvoorstel inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (zie 6.2).

5.2.1 Veiligheid

Omdat overmatige consumptie van vitaminen en mineralen schadelijke gevolgen kan hebben moeten er volgens het voorstel maximumgehalten vastgesteld worden voor de toevoeging van die stoffen aan levensmiddelen. Deze maximumgehalten moeten ervoor zorgen dat de producten bij normaal gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en bij een gevarieerde voeding veilig zijn voor de consument. De vaststelling van veilige maximumgehalten dient te geschieden zoals al beschreven bij voedingssupplementen onder 3.2.2, dus aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling door SCF/EFSA op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, rekening houdend met een variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten, de inname uit andere voedingsbronnen, en de referentie-innames voor de bevolking. Indien de referentie-inname dicht bij het veilig geachte maximumgehalte ligt dient waar nodig ook rekening gehouden te worden met de toevoeging in gerestaureerde en/of vervangingsproducten, de bijdrage van het product aan het totale voedingspakket, en het voedingsprofiel van het product zoals vastgesteld krachtens het verordeningvoorstel inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen.

Net als voor voedingssupplementen bevat het verordeningvoorstel een positieve lijst van vitaminen en mineralen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd. Deze positieve lijst is in de bijlagen bij het verordeningvoorstel opgenomen, maar bevat nog geen vastgestelde maximumgehalten, welke gebaseerd zullen worden op de opinies van de SCF en EFSA. In bijlage I worden de vitaminen en mineralen genoemd (dezelfde als die in bijlage I bij Richtlijn 2002/46/EG maar zonder de te gebruiken eenheden), in bijlage II de vitamineformuleringen en mineraalverbindingen (op een paar extra vermeldingen na dezelfde als die in bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG). Voor deze stoffen zullen nog zuiverheidscriteria worden vastgesteld.

Tot 7 jaar na inwerkingtreding van deze verordening is in een EU-lidstaat echter ook het gebruik van andere dan de in bijlage I genoemde vitaminen en mineralen toegestaan, of andere dan de in bijlage II genoemde vormen, mits:

- a) de desbetreffende stof op het ogenblik van inwerkingtreding van deze verordening in de EU wordt gebruikt voor toevoeging aan levensmiddelen;
- b) de EFSA geen ongunstig advies heeft verleend voor het gebruik van de desbetreffende stof, na beoordeling van een dossier dat uiterlijk 3 jaar na inwerkingtreding van deze verordening door de lidstaat is ingediend.

Lidstaten mogen ook bestaande nationale beperkingen of verboden blijven toepassen op de handel in levensmiddelen waaraan vitaminen of mineralen zijn toegevoegd die niet in de lijsten van bijlage I/II zijn opgenomen.

5.2.2 Claims

Vrijwel alle fabrikanten die vitamines en mineralen aan levensmiddelen toevoegen, willen dat ook in een claim vermelden. Dit geldt vooral bij verrijking van levensmiddelen. Het verordeningvoorstel bevat geen specifieke bepalingen voor deze claims, omdat dat geregeld gaat worden via het verordeningvoorstel van de Europese Commissie inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (zie 6.2). Omdat een te laag of onbeduidend gehalte aan vitamines en mineralen in verrijkte producten voor de consument geen enkel voordeel heeft en misleidend is, is in het verordeningvoorstel wel een bepaling opgenomen dat met het oog op verrijking een vitamine of mineraal in het levensmiddel minimaal aanwezig is in een significante hoeveelheid zoals omschreven in de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG inzake voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen (dit is ten minste 15% van de ADH) [EG, 1990a]. Voor vervangings- en gerestaureerde producten geldt dit niet omdat de hoeveelheid toe te voegen vitamines en mineralen daar afhangt van de gehalten in het te vervangen levensmiddel respectievelijk het onbewerkte levensmiddel.

5.2.3 Etikettering

5.2.3.1 Algemeen

Voor levensmiddelen waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd is Richtlijn 2000/13/EG inzake de etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen [EG, 2000] van toepassing. Tevens mag in de etikettering, presentatie en reclame van deze levensmiddelen niet worden beweerd of gesuggereerd dat een evenwichtige, gevarieerde voeding in het algemeen geen toereikende hoeveelheden nutriënten kan bieden.

5.2.3.2 Voedingswaarde-etikettering

Voor alle levensmiddelen waaraan op vrijwillige basis vitamines en mineralen zijn toegevoegd en die onder het verordeningvoorstel vallen is voedingswaarde-etikettering (zoals geregeld in Richtlijn 90/496/EEG inzake voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen) verplicht. De energetische waarde en het gehalte aan eiwitten, koolhydraten, suikers, vetten, verzadigde vetzuren, voedingsvezels en natrium dienen daartoe vermeld te worden, evenals de hoeveelheden vitamines en mineralen die aan dat levensmiddel zijn toegevoegd.

Onverminderd het verordeningvoorstel van de Europese Commissie inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, mag de consument geen misleidende of bedrieglijke informatie verstrekt worden over de voedingswaarde van de levensmiddelen als gevolg van de toevoeging van nutriënten.

5.3 Toevoeging van bepaalde andere stoffen

5.3.1 Veiligheid

Andere stoffen of ingrediënten dan vitamines en mineralen vallen qua veiligheidseisen onder de werkingssfeer van de ‘novel foods’ verordening indien een dergelijke stof nog niet eerder in significante mate voor menselijke voeding in de EU is gebruikt. Deze verordening stelt een pre-markt veiligheidsbeoordeling verplicht (zie 4.2.1).

Veel van dergelijke stoffen waren echter al in levensmiddelen aanwezig voordat de ‘novel foods’ verordening in werking trad. Zij worden daarom als ‘bekend’ verondersteld, en mogen in principe zonder pre-markt veiligheidsbeoordeling of aanmelding op de markt gebracht worden. Echter, omdat er vaak onvoldoende wetenschappelijke gegevens zijn om aan te tonen dat het gebruik van die stoffen geen risico's voor de gezondheid oplevert, is in het verordeningvoorstel het veilige gebruik van dergelijke stoffen/ingrediënten als volgt geregeld. Indien de inname van een andere stof of ingrediënt dan een vitamine of mineraal veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs het geval zou zijn, en indien een beoordeling per geval van de beschikbare informatie door de EFSA blijkt dat dit gebruik schadelijk is voor de gezondheid, dan wordt het gebruik van de betrokken stof verboden of beperkt en dus slechts toegestaan onder voorwaarden. Betrokken stof wordt dan opgenomen in deel A respectievelijk deel B van bijlage III bij het verordeningvoorstel. Indien na beoordeling door de EFSA blijkt dat het gebruik schadelijk kan zijn voor de gezondheid, maar hieromtrent nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat, dan wordt betrokken stof opgenomen in deel C van bijlage III bij het verordeningvoorstel. Van deze ‘stoffen die door de Gemeenschap worden onderzocht’ moet binnen 4 jaar na opname in deel C besloten worden om de stof algemeen toe te staan of die stof naar deel A of deel B van bijlage III over te brengen.

5.3.2 Claims

Zoals al vermeld onder 5.2.2 bevat het verordeningvoorstel geen specifieke bepalingen voor claims, omdat dat geregeld gaat worden via het verordeningvoorstel van de Europese Commissie inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (zie 6.2).

5.3.3 Etikettering

In het verordeningvoorstel wordt niet specifiek ingegaan op de etiketteringsvoorschriften voor levensmiddelen waaraan andere stoffen of ingrediënten dan vitamines en mineralen zijn toegevoegd. In principe zijn ook voor deze levensmiddelen Richtlijn 2000/13/EG inzake de etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen en Richtlijn 90/496/EEG inzake voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen van toepassing. Tevens mag in de etikettering, presentatie en reclame van deze levensmiddelen niet worden beweerd of

gesuggereerd dat een evenwichtige, gevarieerde voeding in het algemeen geen toereikende hoeveelheden nutriënten kan bieden.

5.4 Meldingsplicht

Artikel 17 van het verordeningvoorstel biedt lidstaten de mogelijkheid de verhandelaar van levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd en van levensmiddelen die de in de delen B en C van bijlage III vermelde stoffen bevatten, met het oog op een efficiënt toezicht, te verplichten de bevoegde instantie te informeren over deze verhandeling door het toezenden van het etiket van het betreffende levensmiddel. Dit biedt lidstaten tevens de mogelijkheid om eventuele negatieve ontwikkelingen te constateren en de nodige maatregelen te nemen om die te voorkomen of beperken. Dit kan door bijvoorbeeld regelmatige voedselconsumptiepeilingen.

5.5 Repertorium

Omwille van de transparantie is in het verordeningvoorstel vastgelegd dat de Europese Commissie een communautair repertorium gaat opstellen, bijhouden en openbaar maken voor de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. Het repertorium moet informatie gaan bevatten over de toegelaten vitaminen/vitamineformuleringen en mineralen/mineraalverbindingen (overeenkomstig bijlagen I en II) en de maximaal en minimaal toegestane hoeveelheden waarin dat mag gebeuren, informatie over de verplichte toevoeging van vitaminen en mineralen in de lidstaten waar dat het geval is, informatie over vitaminen en mineralen die niet op bijlagen I/II staan en waarvoor een dossier ter beoordeling is ingediend bij de EFSA, en informatie over de status van andere stoffen of ingrediënten dan vitaminen en mineralen (overeenkomstig bijlage III).

6. Claims

6.1 In Nederland toegestane claims

Ten aanzien van gezondheidsclaims bestaat in Nederland geen aparte regelgeving anders dan de regels in de Warenwet. In de Warenwet staat dat producten veilig moeten zijn en dat consumenten door aanduidingen, vermeldingen of voorstellingen niet misleid mogen worden. Dit is onder andere het geval als aan een product effecten of eigenschappen worden toegeschreven die het niet bezit, of die suggereren dat het product bijzondere kenmerken bezit die soortgelijke producten ook bezitten. Medische claims, dat wil zeggen claims inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte, zijn verboden. Gezondheidsclaims, dat wil zeggen elke bewering die stelt, de indruk wil wekken of wil doen uitkomen dat een voedingsmiddel bijzondere eigenschappen zou bezitten ten aanzien van het bevorderen of het in stand houden van de gezondheid van de gebruiker, zijn wel toegestaan, mits deze aannemelijk zijn (want anders zijn ze misleidend).

Op dit ogenblik wordt in Nederland een veelheid aan beweringen met een meer of minder sterke gezondheidsimplicatie op SGV's en gezondheidsproducten gebruikt [VWS, 2002]. Dit kunnen zijn:

1. Nutriëntenclaims (of 'bewering inzake de voedingswaarde'²²): een bewering die de hoeveelheid van een nutriënt in een voedingsmiddel omschrijft. Tot de nutriëntenclaims behoren de inhoudsclaims ('nutrient content claims') en de vergelijkende claims ('comparative claims'). Voorbeelden: bevat vitamine C, vezelrijk, verlaagd vetgehalte.
2. Nutriëntenfunctieclaims: een bewering die de hoeveelheid van een nutriënt in het product omschrijft en die de functie van het nutriënt in het lichaam vermeldt. Voorbeeld: rijk aan calcium – calcium helpt bij de opbouw van botten.

²² In Richtlijn 90/496/EEG [EG, 1990a] wordt een 'bewering inzake de voedingswaarde' gedefinieerd als: elke aanduiding en elke reclameboodschap waarmee wordt gesteld, de indruk wordt gewekt of die impliceert dat een levensmiddel bepaalde voedingseigenschappen heeft met betrekking tot

- de energetische waarde (calorische waarde) daarvan,
- een gereduceerde of verhoogde energetische waarde, of
- het ontbreken van energetische waarde,

en/of de voedingsstoffen [waaronder vitaminen en mineralen zoals genoemd in de bijlage bij deze richtlijn] die het

- bevat,
- in geringere of grotere hoeveelheden bevat, of
- niet bevat.

Wel wordt opgemerkt dat kwalitatieve of kwantitatieve aanduidingen betreffende een voedingsstof niet gelden als 'bewering inzake de voedingswaarde', indien zij door de wetgeving zijn voorgeschreven.

Indien er een 'bewering inzake de voedingswaarde' gedaan wordt, is voedingswaarde-etikettering verplicht. Bij de in de bijlage bij deze richtlijn genoemde vitaminen en mineralen is dat alleen wanneer zij in significante hoeveelheden aanwezig zijn, dit is 15% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (ADH).

In Nederland is het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen de uitwerking van Richtlijn 90/496/EEG. Aanvullend zijn in dit warenwetbesluit echter voorwaarden gesteld aan 'beweringen inzake de voedingswaarde' betreffende de energetische waarde of de aanwezigheid van voedingsstoffen. Zo mag ten aanzien van vitaminen en mineralen alleen een 'hoog gehalte'geclaimd worden, indien de eet- of drinkbaar per redelijk geachte dagconsumptie ten minste 20% bevat van de voor de desbetreffende stof ADH.

3. Generieke gezondheidsclaims: een bewering over een algemeen aanvaarde rol van een nutriënt of andere stof bij de groei of ontwikkeling en de normale functies van het lichaam. Voorbeeld: voedingsvezels zijn goed voor een normale darmfunctie.
4. (Product)specifieke gezondheidsclaims: een bewering dat een product of een bepaalde component daarin bijzondere eigenschappen bezit bij het bevorderen of het in stand houden van de gezondheid. Voorbeeld: bevat bifidobacteriën – goed voor een evenwichtige darmflora.
5. Algemene, niet-specifieke gezondheidsclaims: vrij vage, nietszeggende bewering over gezondheid en/of welzijn. Voorbeeld: ondersteunt de natuurlijke afweer, houdt het lichaam jeugdig.
6. Ziekterisicofactor claims: deze verwijzen naar een ziekte zonder de ziekte zelf te noemen. In Nederland zijn een aantal van deze claims toegestaan (bijvoorbeeld: bevat plantensterolen - helpt bij de verlaging van het cholesterolgehalte), alhoewel ze op grond van de Europese regelgeving omstreden zijn.

In de praktijk blijkt het onderscheid tussen een medische en een gezondheidsclaim vaag en vaak moeilijk te begrijpen: vermelden dat een product de gezondheid in stand houdt of bevordert mag wel, maar niet dat het helpt ziekte te voorkomen. Zo mag ‘goed voor de bloeddruk’ wel, maar ‘voor een goede bloeddruk’ niet. Het verschil tussen ‘preventie van ziekte’ en ‘bevorderen en in stand houden van gezondheid’ is dan ook subtiel.

Gezien deze problematiek, en vooruitlopend op EU-regelgeving op het gebied van gezondheidsclaims (zie 6.2), heeft de Gezondheidsraad, op verzoek van de Ministers van VWS en LNV, in 2003 een adviesrapport uitgebracht over gezondheidsclaims op voedingsmiddelen [Gezondheidsraad, 2003]. Hierin wordt gepleit voor het hanteren van slechts één type claim, te weten claims over reductie van ziekterisico, en het laten vervallen van alle andere claims (zoals inhoudsclaims, vergelijkende claims, generieke of productspecifieke claims). Volgens de Gezondheidsraad kunnen voedings- en geneesmiddelen nl. beiden ziekterisicofactoren gunstig beïnvloeden en daarmee ziekterisico's verlagen, oftewel ziektepreventie bedrijven. Mits een claim over het verlagen van een ziekterisicofactor wetenschappelijk te onderbouwen is, en tevens nader te specificeren is in termen van een bepaalde ziekte of klacht, dan heeft het de voorkeur van de Gezondheidsraad om dit expliciet te maken. Als de indruk van ziekterisicoreductie echter niet te specificeren en/of te onderbouwen is, dan heeft het verlagen van een dergelijke factor geen zin, en is het tevens misleidend om verlaging van zo'n factor aan te duiden als ‘instandhouding of bevordering van gezondheid’.

Naar aanleiding van dit advies heeft de Minister van VWS besloten het EU-voorstel voor het toestaan van -nu nog verboden- claims over ziekterisicoreductie te steunen, ervan uitgaande dat gezondheidsclaims zodanig expliciet kunnen worden verwoord dat niet alleen de risicofactor (bijvoorbeeld het verlagen van het cholesterolgehalte), maar ook de ziekte of aandoening zelf (bijvoorbeeld hart- en vaatziekten) vermeld kan worden in een claim. Alleen dan kan duidelijk worden gecommuniceerd welke rol een bepaald voedingsmiddel kan spelen bij het voorkomen van ziekte. Overigens heeft de Minister niet het advies overgenomen om af te zien van alle andere claims, omdat zijns inziens bijvoorbeeld de generieke claims de

consument waardevolle informatie kunnen leveren en de voedingsvoorlichting ondersteunen [VWS, 2003].

6.2 Europees voorstel voor claims

6.2.1 Inleiding

In de aanprijzing van levensmiddelen verschijnen steeds meer claims van allerlei aard. In afwezigheid van specifieke bepalingen op Europees niveau (anders dan de basisregels uit Richtlijn 2000/13/EG betreffende de etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen [EG, 2000] dat claims de consument niet mogen misleiden en dat medische claims taboe zijn) is regulering op het gebruik van claims op dit moment een nationale aangelegenheid. Omdat daarbij uiteenlopende benaderingen gevolgd worden zijn er verschillen ontstaan, zowel in de definitie van gebruikte termen als in de voorwaarden voor het gebruik van claims. Hierdoor is er behoefte ontstaan aan harmonisatie van de voorschriften voor claims op communautair niveau. De Europese Commissie heeft daarom een voorstel voor een verordening gedaan en dit verordeningvoorstel²³ inzake voedings- en gezondheidsclaims [EG, 2003c] aan de lidstaten ter discussie voorgelegd. De Europese Commissie beoogt met haar verordeningvoorstel onder andere het vrije verkeer van goederen op de interne markt te verbeteren en een hoog niveau van consumentenbescherming te verwezenlijken. De voorgestelde voorschriften moeten er namelijk voor zorgen dat de etikettering van en reclame voor levensmiddelen waarvoor voedings- en gezondheidsclaims worden gedaan, adequaat en duidelijk is, zodat de consument geïnformeerde keuzes kan maken.

De voorgestelde voorschriften zijn alleen van toepassing op de verstrekking van vrijwillige informatie (door middel van claims) naast de door de communautaire wetgeving verplicht gestelde informatie inzake de etikettering en voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen [EG, 1990a, 2000]. Alleen voedings- en gezondheidsclaims die in overeenstemming zijn met de voorgestelde voorschriften zullen gebruikt mogen worden in de etikettering en presentatie van, en reclame voor, levensmiddelen die in de handel worden gebracht.

Bij het opstellen van de voorschriften heeft de Europese Commissie niet alleen rekening gehouden met de nationale voorschriften, maar ook met een aantal communautaire bepalingen. Tevens is rekening gehouden met de bestaande richtsnoeren van de FAO/WHO Codex Alimentarius Commissie voor het algemene gebruik van claims [Codex, 1991b] en voor het gebruik van voedingsclaims [Codex, 1997], en met de binnen de Codex in ontwikkeling zijnde richtsnoeren voor gezondheidsclaims. Laatstgenoemde richtsnoeren zijn

²³ Huidige status: het verordeningvoorstel heeft veel reacties opgeroepen, en de behandeling in het Europees Parlement heeft in 2004 enige vertraging opgelopen. Naar verwachting zal een gewijzigd voorstel in het voorjaar van 2005 door het Europees Parlement behandeld gaan worden.

recentelijk (mid-2004) in concept [Codex, 2004b], als uitbreiding van de richtsnoeren voor voedingsclaims, ter adoptie voorgelegd aan de Codex Alimentarius Commissie tijdens diens 27e zitting (in stap 8 van de Codex procedure) en aldaar aangenomen en omgezet in definitieve ‘Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims’. Te zijner tijd zullen de nu nog in ontwikkeling zijnde wetenschappelijke criteria voor de onderbouwing van gezondheidsclaims in deze richtsnoeren worden opgenomen.

Het verordeningvoorstel behelst niet alleen energetische waarde en nutriënten (zijnde eiwitten, koolhydraten, vetten, voedingsvezels, natrium en de in de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG genoemde vitaminen en mineralen), maar ook ‘andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect’ (zoals bijvoorbeeld antioxidanten, probiotische bacteriën).

6.2.2 Typen claims

In navolging van de Codex richtsnoeren onderscheidt het verordeningvoorstel twee soorten claims: voedingsclaims en gezondheidsclaims.

Een voedingsclaim (‘nutrition claim’) is gedefinieerd als een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat een levensmiddel bepaalde voedingseigenschappen heeft met betrekking tot:

- a) de energetische (of calorische) waarde die het levert/in verlaagde of verhoogde mate levert/niet levert, en/of
- b) de nutriënten of andere stoffen die het bevat/in verlaagde of verhoogde mate bevat/niet bevat.

Tot de voedingsclaims behoren inhoudsclaims (‘nutrient content claim’) en vergelijkende claims (‘comparative claim’).

Een gezondheidsclaim (‘health claim’) is gedefinieerd als een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat er een verband bestaat tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan en de gezondheid.

Tot de gezondheidsclaims behoren onder andere de generieke claims (‘generic claim’ of ‘nutrient function claim’) en de ziekterisicoreductie claims (‘reduction of disease risk claim’). Een generieke claim is een gezondheidsclaim waarin de algemeen aanvaarde rol van een nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de normale functies van het lichaam wordt beschreven. Een claim over ziekterisicoreductie is een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat de consumptie van een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan een risicofactor voor het ontstaan van ziekte bij de mens in significante mate beperkt.

6.2.3 Algemene voorwaarden voor claims

Voor voedings- en gezondheidsclaims gelden de volgende algemene voorwaarden.

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG en Richtlijn 84/450/EEG inzake misleidende reclame [EG, 1984] mogen voedings- en gezondheidsclaims niet:

- a) onjuist of misleidend zijn;
- b) aanleiding geven tot twijfel omtrent de veiligheid en/of de geschiktheid uit voedingsoogpunt van andere levensmiddelen;
- c) stellen of impliceren dat een evenwichtige, gevarieerde voeding in het algemeen geen toereikende hoeveelheden nutriënten kan bieden;
- d) door middel van tekst of illustraties, grafische afbeelding of symbolen op ongepaste of alarmerende wijze zinspelen op veranderingen in lichaamsfuncties.

‘Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG’ betekent onder andere dat in het verordeningvoorstel het verbod op het gebruik van medische claims (zijnde claims betreffende het voorkomen, behandelen of genezen van ziekten bij de mens) gehandhaafd blijft. Echter, er wordt in het verordeningvoorstel een uitzondering gemaakt voor ‘claims over ziekterisicoreductie’ (zie 6.2.5), omdat erkend wordt dat de voeding en bepaalde levensmiddelen in belangrijke mate kunnen bijdragen tot de bevordering en instandhouding van de gezondheid en van nut kunnen zijn voor het in de hand houden van bepaalde ziekterisicofactoren.

2. Alleen levensmiddelen of categorieën levensmiddelen die voldoen aan door de Europese Commissie vastgestelde specifieke voedingsprofielen mogen worden voorzien van een voedings- of gezondheidsclaim. Uitzondering hierop zijn voedingsclaims met betrekking tot verlaging van de hoeveelheid vetten, verzadigde vetzuren, transvetzuren, suikers en zout/natrium. Dranken met een alcoholgehalte van meer dan 1,2 volumeprocent mogen helemaal niet zijn voorzien van een claim, met uitzondering van een voedingsclaim betreffende een verlaagd alcoholgehalte of een verlaagde energetische waarde.

Achtergrond van deze voorwaarde is dat sommige consumentenorganisaties en sommige lidstaten menen dat producten die geen ‘wenselijk’ voedingsprofiel hebben geen claims zouden mogen voeren, omdat dit de voedingsgewoonten nadelig zou kunnen beïnvloeden. In het verordeningvoorstel is daarom opgenomen dat voedingsprofielen moeten worden vastgesteld (op advies van de EFSA), aan de hand van de in het levensmiddel aanwezige hoeveelheden vetten/verzadigde vetzuren/transvetzuren, suikers, en zout/natrium. Deze voedingsprofielen moeten worden opgesteld op grond van wetenschappelijke kennis over de voeding en de betekenis daarvan voor de gezondheid, en met name de rol van nutriënten en andere stoffen met een nutritioneel en fysiologisch effect bij chronische ziekten. Bevat een levensmiddel meer van deze nutriënten dan de aanbevolen hoeveelheid, dan mag dat levensmiddel geen claim voeren.

De rol van voedingsprofielen in het al dan niet mogen voeren van een claim is een belangrijk discussiepunt in Europa.

3. Voedings- en gezondheidsclaims mogen alleen worden gebruikt als:

- a) de aan- of afwezigheid van of het verlaagde gehalte aan de stof waarvoor een claim wordt gedaan een bewezen heilzaam nutritioneel of fysiologisch effect heeft, vastgesteld aan de hand van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens;
- b) de stof waarvoor een claim wordt gedaan in een significante hoeveelheid in het product aanwezig is, of niet aanwezig is of aanwezig in een verlaagd gehalte;

- c) (indien van toepassing) de stof waarvoor een claim wordt gedaan aanwezig is in een vorm die door het lichaam kan worden gebruikt;
- d) de hoeveelheid van het product die de consument redelijkerwijs tot zich zal nemen, een significante hoeveelheid van de stof levert waarvoor de claim wordt gedaan;
- e) voldaan wordt aan de specifieke voorwaarden (zie 6.2.4 en 6.2.5);
- f) de gemiddelde consument de claim begrijpt;
- g) de claim betrekking heeft op een levensmiddel dat gereed is voor consumptie.

4. Voedings- en gezondheidsclaims moeten gebaseerd zijn op en onderbouwd door algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, en de verhandelaar dient op basis daarvan het gebruik van de claim te rechtvaardigen.

5. Ter voorlichting van de consument is het verplicht voor alle levensmiddelen met een voedings- en gezondheidsclaim, met uitzondering van een generieke claim, voedingswaarde-informatie te verschaffen conform Richtlijn 90/496/EEG [EG, 1990a]. Indien de claim betrekking heeft op een stof die niet in Richtlijn 90/496/EEG vermeld staat, dan moet van die stof de hoeveelheid vermeld worden in de nabijheid van de voedingswaarde-informatie.

6.2.4 Specifieke voorwaarden voor voedingsclaims

Voedingsclaims zijn alleen toegestaan als ze voldoen aan de bovengenoemde algemene voorwaarden en daarnaast voorkomen op de in de bijlage bij dit verordeningvoorstel opgenomen lijst van voedingsclaims en voldoen aan de daar genoemde voorwaarden voor het gebruik ervan.

Voor vergelijkende claims, waarbij de samenstelling van het betrokken levensmiddel wordt vergeleken met die van soortgelijke levensmiddelen, geldt daarnaast dat de vergeleken levensmiddelen gemakkelijk identificeerbaar zijn voor de gemiddelde consument of duidelijk zijn aangegeven, en dat de vergelijking betrekking moet hebben op dezelfde hoeveelheid levensmiddel.

6.2.5 Specifieke voorwaarden voor gezondheidsclaims

Gezondheidsclaims zijn alleen toegestaan als ze voldoen aan de bovengenoemde algemene voorwaarden, er een vergunning voor is verleend (zie 6.2.5.1), en er daarnaast op het etiket wordt gewezen op:

- a) het belang van een evenwichtige voeding en een gezonde leefstijl;
- b) de hoeveelheid van het levensmiddel en het consumptiepatroon waarmee het geclaimde heilzame effect wordt bereikt;
- c) indien van toepassing, mensen die het gebruik van het levensmiddel dienen te vermijden;
- d) indien van toepassing, een waarschuwing om het product niet te gebruiken in hoeveelheden die een risico voor de gezondheid kunnen inhouden.

Deze specifieke voorwaarden gelden niet voor de generieke claims, vermits zij voorkomen op een door de Europese Commissie vast te stellen lijst van toegestane generieke claims. Dit type gezondheidsclaim is namelijk vaak gebaseerd op reeds lang bekende, onomstreden wetenschappelijke gegevens, en worden door de gemiddelde consument goed begrepen. De lidstaten kunnen tot 1 jaar na inwerkingtreding van de verordening deze claims, mits beoordeeld, voordragen aan de EFSA voor opname op de lijst. De Europese Commissie stelt dan binnen 3 jaar na inwerkingtreding van de verordening, op advies van de EFSA, een communautaire lijst op van toegestane generieke claims.

Niet toegestaan zijn impliciete gezondheidsclaims als:

- 1) claims met betrekking tot algemene, niet-specifieke voordelen voor de gezondheid en/of het welzijn;
- 2) claims met betrekking tot psychologische of gedragsfuncties;
- 3) claims met betrekking tot gewichtsvermindering of –beheersing;
- 4) claims waarin wordt verwezen naar het advies van beroepsbeoefenaars of waarin de indruk wordt gewekt dat het niet nuttigen van het levensmiddel de gezondheid kan schaden.

Vooraf het voorgestelde verbod op de onder 2) en 3) genoemde claims is aan discussie onderhevig in Europa.

In afwijking van het verbod op medische claims zijn claims over ziekterisicoreductie wél toegestaan, mits daar overeenkomstig de verordening een vergunning voor is verleend, er voldaan is aan de algemene en specifieke voorschriften, én op het etiket wordt vermeld dat ziekten meerdere risicofactoren hebben en dat verandering van één van die factoren al dan niet een heilzaam effect kan hebben.

6.2.5.1 Vergunningsplicht

Centraal in het verordeningsvoorstel is de voorwaarde dat gezondheidsclaims alleen mogen worden gebruikt als van tevoren is vastgesteld dat ze waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en een voldoende wetenschappelijke basis hebben. Alleen dan wordt er namelijk een vergunning verleend. Om een vergunning te krijgen moet een aanvraag worden ingediend bij de EFSA, waarbij een dossier moet worden aangeleverd met daarin onder andere wetenschappelijke studies ter onderbouwing van de gezondheidsclaim en een voorstel voor formulering van de claim. De EFSA toetst op basis van de beschikbare informatie of de voorgestelde tekst van de gezondheidsclaim door wetenschappelijke gegevens wordt onderbouwd, of de tekst voldoet aan de criteria van de verordening en of de tekst voor de gemiddelde consument begrijpelijk en zinvol is (want een claim die niet begrepen wordt is zinloos en een claim die verkeerd begrepen wordt kan zelfs misleidend zijn), en stelt aan de hand daarvan een advies op voor goedkeuring of afwijzing van de gezondheidsclaim. Dit advies wordt voorgelegd aan de Europese Commissie, lidstaten en de aanvrager, en tevens openbaar gemaakt, waarna al dan niet een vergunning (eventueel onder voorwaarden) wordt verleend.

In het verordeningvoorstel is aangegeven dat de EFSA nog vóór de inwerkingtreding van de verordening moet komen met uitvoerige richtsnoeren voor het opstellen en indienen van aanvragen. Op dit moment is in het verordeningvoorstel opgenomen dat het dossier in ieder geval dient te bevatten:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) het levensmiddel of de categorie levensmiddelen waarvoor de gezondheidsclaim wordt gedaan en de bijzondere eigenschappen ervan;
- c) een verslag van de verrichte onderzoeken met betrekking tot de gezondheidsclaim, met inbegrip van, voor zover beschikbaar, onafhankelijke, collegiaal getoetste studies die zijn verricht en andere documentatie waaruit blijkt dat de claim aan de criteria van deze verordening voldoet;
- d) een verslag van andere wetenschappelijke studies die voor de gezondheidsclaim van belang zijn;
- e) een voorstel voor de tekst, in alle talen van de Gemeenschap, van de gezondheidsclaim waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, in voorkomend geval met inbegrip van specifieke voorwaarden voor het gebruik ervan;
- f) een samenvatting van het dossier;

en dat de EFSA zo nodig tijdens de beoordeling de aanvrager om aanvullende gegevens kan vragen.

Welke wetenschappelijke onderbouwing precies vereist is, is momenteel dus nog niet aangegeven. Naar verluid zullen bij het vaststellen van de vereisten de criteria die al enige jaren in de VS gehanteerd worden voor de onderbouwing van gezondheidsclaims in aanmerking genomen worden (zie 7.2), evenals de resultaten van het zogenaamde PASSCLAIM-project, een door de Europese Commissie gesubsidieerd project dat tot doel heeft het vaststellen van criteria voor de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims op voedingsmiddelen (zie 7.5).

6.2.6 Meldingsplicht

Artikel 24 van het verordeningvoorstel biedt lidstaten de mogelijkheid de verhandelaar van levensmiddelen met een voedings- of gezondheidsclaim, met het oog op een efficiënt toezicht, te verplichten de bevoegde instantie te informeren over deze verhandeling door het toezenden van het etiket van het betreffende levensmiddel.

6.2.7 Repertorium

Omwille van de transparantie en om te voorkomen dat telkens opnieuw een aanvraag moet worden gedaan voor reeds beoordeelde gezondheidsclaims, is in het verordeningvoorstel vastgelegd dat de Europese Commissie een communautair repertorium van voedings- en gezondheidsclaims gaat opstellen, bijhouden en openbaar maken. Het repertorium moet gaan bevatten een lijst met toegelaten voedingsclaims en daarvoor geldende voorwaarden (overeenkomstig de bijlage bij het verordeningvoorstel), een lijst met gezondheidsclaims

waarvoor een vergunning is verleend (al dan niet op grond van door eigendomsrechten beschermde gegevens), en een lijst met afgewezen gezondheidsclaims.

7. Onderbouwing van claims

7.1 Nederland

De Warenwet kent geen specifieke regels voor de onderbouwing en toetsing van gezondheidsclaims. Daarom is in 1998 door het Voedingscentrum de ‘Gedragscode Wetenschappelijke onderbouwing Gezondheidseffecten ten behoeve van Gezondheidsclaims voor eet- en drinkwaren’ (kortweg Gedragscode) ontwikkeld [Voedingscentrum, 2003], in nauw overleg met consumentenorganisaties, organisaties van het bedrijfsleven, voorlichtingsinstanties en overheid. De Gedragscode is een vrijwillige code, en biedt een faciliteit voor de toetsing van de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims. Medische claims en inhoudsclaims vallen niet onder de Gedragscode. Producenten kunnen dus op vrijwillige basis, tegen vergoeding van kosten, de wetenschappelijke onderbouwing van het geclaimde gezondheidseffect laten beoordelen door een panel van onafhankelijke deskundigen (ten minste drie), bij voorkeur vóór het op de markt brengen van het betreffende product. Dit product kan zowel een levensmiddel als een supplement zijn. In de Gedragscode is vastgelegd hoe de wetenschappelijke onderbouwing van de voorgestelde gezondheidsclaims moet worden uitgevoerd. Toetsing vindt plaats aan de hand van de volgende criteria:

- Kwaliteit van wetenschappelijke onderbouwing
 - De onderbouwing dient gebaseerd te zijn op relevante wetenschappelijke gegevens die betrekking hebben op de mens.
 - De wetenschappelijke onderbouwing moet betrekking hebben op een product of een productgroep. Alleen een onderbouwing voor de werking van een bestanddeel van een product is niet voldoende. Indien de werkzaamheid van een bestanddeel eerder afdoende is aangetoond, dan moet worden aangetoond dat de werkzaamheid van het bestanddeel in het betreffende product niet minder is dan de werkzaamheid in het oorspronkelijke onderzoek. Van kleine verschillen tussen producten, die de geclaimde eigenschappen niet beïnvloeden -zoals bijvoorbeeld smaakvarianten-, hoeft de werkzaamheid niet opnieuw te worden aangetoond.
 - De gegevens moeten zijn gereproduceerd.
- Relevantie voor de doelgroep
 - De gegevens moeten relevant zijn voor normaal gebruik -geconsumeerde hoeveelheid- door de beoogde doelgroep, en het product moet voor die doelgroep een relevant gezondheidsvoordeel opleveren.
- Niet strijdig met gezonde voeding
 - Het gezondheidseffect mag niet strijdig zijn met de voorlichtingsboodschap over gezonde voeding –zoals vastgelegd in de rapporten van de Voedingsraad, de Gezondheidsraad en vergelijkbare internationale documenten. Ook erkende consensusdocumenten, zoals bijvoorbeeld die van het CBO (Centraal Begeleidingsorgaan voor Intercollegiale Toetsing) zijn hierbij van belang.

De Gedragscode heeft geen betrekking op de veiligheid van producten, en ook wordt niet beoordeeld of het gezondheidseffect juist is weergegeven in de gezondheidsclaim.

In de aanprijzing van een product mag niet worden gerefereerd aan het Voedingscentrum of aan toetsing conform de Gedragscode. Het doorlopen van de Gedragscode levert dus geen of weinig zichtbare voordelen op, vandaar dat producenten er dan ook weinig gebruik van blijken te maken (tot nu toe hebben slechts een vijftal producten de Gedragscode doorlopen). Voor de consument blijft zo echter onzichtbaar welke producten wetenschappelijk onderbouwde en dus niet-misleidende claims bevatten. In het adviesrapport van de Gezondheidsraad over voedingsmiddelen en –supplementen met claims over gezondheidseffecten [Gezondheidsraad, 2003] wordt voor dit probleem aandacht gevraagd. Ze acht een wetenschappelijke onderbouwing van claims essentieel, en ook dat deze onderbouwing getoetst wordt door een onafhankelijke instantie die zich baseert op de wetenschappelijke stand van zaken. De Gezondheidsraad pleit er tevens voor de beoordeling van de veiligheid en die van de claims te integreren.

Naast de Gedragscode ter (vrijwillige) toetsing van de wetenschappelijke onderbouwing van een claim bestaan er in Nederland ook twee systemen van zelfregulering voor de formulering van de claim. Ten eerste is er de Nederlandse Reclame Code²⁴, waarin onder meer is opgenomen dat reclame in overeenstemming moet zijn met de wet, de waarheid, de goede smaak en het fatsoen, en dat reclame niet mag misleiden. Alle reclame-uitingen, inclusief die over gezondheidseffecten, kunnen daaraan getoetst worden. Meer specifiek gericht op reclame-uitingen ten aanzien van gezondheidseffecten is het tweede systeem van zelfregulering, de door het bedrijfsleven ingestelde Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten (CAG) [KAG, 2003]. De Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG) houdt preventief toezicht op de CAG en toetst reclame-uitingen aan de code. De KAG let er vooral op dat er geen medische claims worden gebruikt en dat de gezondheidsaanprijzing die gedaan wordt aannemelijk is. Om de aannemelijkheid van de gezondheidsclaim te kunnen aantonen moet de importeur/producent over objectieve gegevens beschikken waaruit de werking of eigenschap blijkt. Het begrip objectieve gegevens wordt nader omschreven als: ‘wetenschappelijke artikelen uit gerenommeerde tijdschriften of vergelijkbare bronnen. Pamfletten, folders en verklaringen van individuele wetenschappers kunnen niet als zodanig worden aangemerkt’. Indien er twijfels zijn gerezen over de aannemelijkheid van de aangeprezen werking kan de KAG alsnog of nader bewijsmateriaal vragen te overleggen. De toetsing door de KAG is echter geen inhoudelijke toetsing, maar meer een check of de claim in overeenstemming is met een door hen gehanteerde indicatieve lijst met toegestane gezondheidsaanprijzingen. Toegestane aanprijzingen zijn aanduidingen waarbij sprake is van het instandhouden of bevorderen van een goede gezondheid, zonder dat een medische claim of toespeling daarop wordt gebezigd. Daarvan is ondermeer sprake bij het verzorgen/ondersteunen/helpen/behouden/instandhouden/optimaliseren/bevorderen/bewaren/zorgen voor etc. van een normale (fysiologische) werking van een orgaan respectievelijk

²⁴ Stichting Reclame Code, Reclame Code Commissie (<http://www.reclamecode.nl>)

lichaamsfunctie. Het helpen verhogen, verlagen of verbeteren van dergelijke functies, die op zich geen ziekte inhouden, wordt gezien als een gezondheidsaanprijzing. De indicatieve lijst bevat ook niet-toegestane gezondheidsaanprijzingen en is opgesteld in overleg met de VWA.

Vooruitlopend op een geharmoniseerde Europese regelgeving voor de onderbouwing en toetsing van gezondheidsclaims heeft de Minister van VWS enige jaren geleden voorgesteld door middel van een overgangsregeling de toetsing van gezondheidsclaims in Nederland te intensiveren. Op initiatief van VWS zijn de betrokken partijen daartoe, op basis van de ervaringen met de Gedragscode en de CAG, bezig te komen tot een geïntegreerde set van voorschriften voor enerzijds de onderbouwing van claims en anderzijds de formulering van de claim op het etiket en in de reclame. Daarbij dient de onderbouwing gebaseerd te zijn op algemeen geaccepteerde kennis, waarbij de Minister het PASSCLAIM-project (zie 7.5) richtinggevend acht [VWS, 2002, 2003].

7.2 Verenigde Staten

In de VS zijn drie typen claims voor voedingsmiddelen ('conventional foods') en voedingssupplementen toegestaan, te weten gezondheidsclaims ('health claims'), inhoudsclaims ('nutrient content claims') en structuur/functie claims ('structure/function claims'). De mate van onderbouwing en toetsing van de claim verschilt per type claim²⁵.

Inhoudsclaims (waartoe ook de vergelijkende claims behoren) mogen zonder autorisatie gebruikt worden mits ze voldoen aan de voorschriften van de Food and Drug Administration (FDA) voor dit soort claims, zoals gepubliceerd in de Code of Federal Regulations. Deze voorschriften bevatten goedgekeurde claims en voorwaarden voor het gebruik ervan. Voldoen ze daar niet aan dan moet eerst een aanvraag voor autorisatie plaatsvinden. Dit kan onder inlevering van een dossier (waaraan specifieke eisen worden gesteld), maar ook aan de hand van een zogenaamd 'authoritative statement'. De Food and Drug Administration Modernization Act uit 1997 (FDAMA) maakt het nl. mogelijk om inhoudsclaims voor conventionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen toe te staan indien een erkend wetenschappelijke instelling een uitspraak heeft gedaan over een dergelijke claim. Autorisatie door de FDA kan dan plaatsvinden na notificatie, met inlevering van onder andere deze uitspraak en een 'balanced representation' van de wetenschappelijke literatuur ter ondersteuning van de claim.

Structuur/functie claims beschrijven hoe een nutriënt of voedselingrediënt een normale structuur of functie van het menselijk lichaam beïnvloedt of handhaaft, hoe het algehele welzijn beïnvloedt wordt door consumptie van een nutriënt of voedselingrediënt, of een

²⁵ Alle informatie hierover is te vinden op de website van het Center for Food Safety and Applied Nutrition van de US FDA (<http://vm.cfsan.fda.gov>)

voordeel gerelateerd aan een bepaalde deficiëntieziekte (zoals bijvoorbeeld vitamine C en scheurbuik). Deze claims mogen zonder goedkeuring door de FDA worden gebruikt mits ze waarheidsgetrouw en niet-misleidend zijn, en ze niet een link leggen (expliciet of impliciet) met een ziekte of gezondheidsgerelateerde conditie. Voor voedingssupplementen geldt bovendien dat 1) ze een 'disclaimer' moeten voeren dat a) de FDA de claim niet beoordeeld heeft en b) het product niet bedoeld is 'to diagnose, treat, cure or prevent any disease', en 2) notificatie bij de FDA moet plaatsvinden binnen 30 dagen na het op de markt brengen.

Gezondheidsclaims zijn gedefinieerd als 'any claim made on the label or in labeling of a food, including a dietary supplement, that expressly or by implication, characterizes the relationship of any substance (i.e. a specific food or component of food, regardless of whether the food is in conventional food form or a dietary supplement that includes vitamins, minerals, herbs, or other similar nutritional substances) to a disease or health-related condition (i.e. damage to an organ, part, structure, or system of the body such that it does not function properly, or a state of health leading to such dysfunctioning, with the exception of diseases resulting from essential nutrient deficiencies)'.

Gezondheidsclaims moeten voldoen aan de in de FDA voorschriften genoemde algemene en specifieke voorwaarden, anders zijn ze verboden. Enkele voorwaarden:

- gezondheidsclaims moeten vóór gebruik, in tegenstelling tot 'dietary guidance statements' en structuur/functie claims, ter goedkeuring aan de FDA worden voorgelegd;
- daartoe moet een aanvraag ingediend worden, inclusief een dossier. De specifieke voorwaarden beschrijven wat in het dossier moet zitten (onder andere samenvatting, voorstel voor formulering van de claim, gegevens over de literatuursearch en alle literatuur/studies, dus ook die in tegenspraak zijn met de claim) en hoe dat moet worden aangeleverd;
- een gezondheidsclaim bestaat (per definitie) uit twee onderdelen: 1) het product (hetzij een voedingsmiddel of voedingssupplement of ingrediënt daarin) en 2) de ziekte of gezondheidsgerelateerde conditie;
- de algemene VS-bevolking of een subgroep daarvan is 'at risk' voor deze ziekte of conditie (of er wordt anderszins aangetoond wat de relevantie van de claim is in het kader van de dagelijkse voeding en de prevalentie van de ziekte/conditie);
- het betreffende product moet voldoen aan een gewenst voedingsprofiel, dat wil zeggen het mag niet meer dan 13 g fat, 4 g verzadigd vet, 60 mg cholesterol of 480 mg natrium bevatten per 'reference amount customarily consumed', per 'label serving size' of per 50 g. Voor 'main dish' en 'meal' producten liggen deze maximum hoeveelheden respectievelijk 1,5 en 2x hoger per 'label serving size';
- het betreffende product is niet bestemd voor kinderen jonger dan 2 jaar (tenzij specifiek daarvoor aangevraagd en goedgekeurd).

Afhankelijk van het type en de hoeveelheid bewijs/onderbouwing voor de claim zijn drie typen gezondheidsclaims te onderscheiden:

1. NLEA (Nutrition Labeling and Education Act uit 1990) geautoriseerde gezondheidsclaims. Alleen wanneer de FDA op basis van een uitgebreid overzicht van

de wetenschappelijke literatuur en de ‘significant scientific agreement standard (SSAS)’ (zie onder) besluit dat er sprake is van een relatie is tussen het voedingsmiddel/voedingssupplement/ingrediënt en een bepaalde ziekte of gezondheidsgerelateerde conditie, worden deze geautoriseerde gezondheidsclaims vastgesteld. In geval van goedkeuring wordt de claim gepubliceerd als een ‘final rule’ in de Code of Federal Regulations, inclusief uitleg over de relatie, voorwaarden voor gebruik en voorbeelden hoe de claim verwoord zou kunnen worden, en worden voorwaarden aan de etikettering gesteld. Op dit moment zijn er 12 goedgekeurde claims:

- calcium en osteoporose
- vet en kanker
- natrium en hoge bloeddruk
- verzadigd vet en cholesterol en risico op coronaire hartziekten
- vezel-bevattende graanproducten, fruit en groente en kanker
- vezel-bevattende (met name ‘soluble fiber’) graanproducten, fruit en groente en risico op coronaire hartziekten
- fruit en groente en kanker
- foliumzuur en neurale buisdefecten
- ‘dietary sugar alcohols’ en tandcariës
- ‘soluble fiber from certain foods, such as whole oats and psyllium seed husk’ en risico op coronaire hartziekten
- soja eiwit en risico op coronaire hartziekten
- plantensterol/-stanolesters en risico op coronaire hartziekten

Claims over ‘voedingsvezel en hart- en vaatziekte’ en ‘zink en immuunfunctie bij ouderen’ zijn niet goedgekeurd.

2. Gekwalificeerde gezondheidsclaims (‘qualified health claims’). Indien het bewijs niet voldoet aan de SSAS, maar er wel aanwijzingen zijn voor een relatie, kan de FDA de claim goedkeuren met ‘qualifying language to indicate that the evidence supporting the claim is limited’. Afhankelijk van de hoeveelheid bewijs kan dit zijn ‘...evidence is not conclusive’, ‘...evidence is limited and not conclusive’ of ‘...there is little scientific evidence’. Middels een zogenaamde ‘enforcement discretion’ wordt de goedkeuring aan de aanvrager van de claim meegedeeld, met de bijbehorende voorwaarden en ‘qualifying language’. De gekwalificeerde gezondheidsclaims worden ook openbaar gemaakt. Op dit moment zijn de volgende gekwalificeerde gezondheidsclaims toegestaan voor voedingssupplementen:

- seleen en kanker
- antioxidant vitaminen en kanker
- omega-3 vetzuren en coronaire hartziekten
- B-vitaminen en vasculaire ziekten
- fosfatidylserine en cognitieve disfunctie en dementie
- foliumzuur (0,8 mg) en neurale buis defecten

en de volgende voor conventionele voedingsmiddelen:

- (wal)noten en hartziekten

- omega-3 vetzuren en coronaire hartziekten
 - olijfolie en coronaire hartziekten.
3. Gezondheidsclaims gebaseerd op ‘authorative statements’. De FDAMA maakt het voor conventionele voedingsmiddelen mogelijk om niet alleen inhoudsclaims maar ook gezondheidsclaims toe te staan indien een erkend wetenschappelijke instelling (bijvoorbeeld de National Academy of Sciences, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health) een uitspraak heeft gedaan over een gezondheidsclaim. Momenteel biedt de FDAMA deze mogelijkheid niet voor voedingssupplementen. De FDA streeft er naar om dit type gezondheidsclaim ook voor voedingssupplementen mogelijk te maken.
- Een uitspraak is een ‘authorative statement’ indien 1) het gaat over de relatie tussen een nutriënt en een ziekte of gezondheidsgerelateerde conditie, 2) gepubliceerd is door een erkend wetenschappelijke instelling, 3) op dit moment van kracht is, 4) het geen persoonlijke mening is van een medewerker van die instelling, 5) het gebaseerd is op consensus binnen die instelling, en 6) gebaseerd is op een ‘deliberative review’ door de instelling van het wetenschappelijke bewijs. Autorisatie door de FDA kan plaatsvinden na notificatie, met inlevering van onder andere de uitspraak en een ‘balanced representation’ van de wetenschappelijke literatuur ter ondersteuning van de bewuste relatie waaraan de claim refereert. De FDA bekijkt of voldaan is aan de SSAS. Er zijn momenteel twee claims die op deze manier zijn goedgekeurd: ‘whole grain foods’ en het risico op hartziekten en bepaalde kankers, en kalium en het risico op hoge bloeddruk en beroerte.

Eénmaal gepubliceerd/openbaar gemaakt mag een gezondheidsclaim toegepast worden mits voldaan is aan de voorwaarden voor gebruik, de verwoording zodanig is dat de claim volledig, waarheidsgetrouw en niet-misleidend is, begrijpelijk is voor de consument (zowel ten aanzien van de relatie nutriënt – ziekte/conditie als ten aanzien van het belang van dat nutriënt in relatie tot de dagelijkse voeding), en niet de mate van risicoreductie aangeeft (slechts ‘may’ of ‘might’), en vermeld wordt dat andere factoren ook een rol spelen bij die bepaalde ziekte. Ook moet voedingswaarde-informatie verschaft worden.

Significant Scientific Agreement Standard (SSAS)

Autorisatie van een gezondheidsclaim vindt plaats ‘only when FDA determines, based on the totality of publicly available scientific evidence (including evidence from well-designed studies conducted in a manner which is consistent with generally recognized scientific procedures and principles), that there is significant scientific agreement, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate such claims, that the claim is supported by such evidence’.

Om op basis van de ‘totality of evidence’ en de vaststelling van SSA de toetsing goed te kunnen uitvoeren en inzichtelijk te maken heeft de FDA richtsnoeren opgesteld waarin het beoordelingsproces en de overwegingen daarbij (en impliciet dus ook de vereisten aan het dossier) in een aantal gedetailleerde stappen zijn neergelegd. In het kort komt het

beoordelingsproces er op neer dat na de identificatie van kwalitatief goede, relevante studies er eerst gekeken wordt naar de individuele studies en hun sterktes/zwaktes, en daarna naar het geheel aan gegevens. Vervolgens wordt vastgesteld of het bewijs vóór de claim zwaarder weegt dan het bewijs tegen de claim, en of er voldoende overeenstemming over de claim bestaat tussen experts. In het navolgende tekstblok is het FDA beoordelingsproces (in het engels) samengevat.

Scientific review of health claims (FDA)

A. Identifying data for review

The first step in preparing or reviewing a health claim petition is to identify all relevant studies. Relevant studies, in descending order of persuasiveness, are:

- human studies
 - * interventional studies: randomized controlled clinical trials
 - * observational studies: cohort studies, case-control studies, cross-sectional studies, uncontrolled case series or cohort studies, time-series studies, ecological or cross-population studies, descriptive epidemiology, and case reports.
 - * research synthesis studies, including meta-analyses
- animal and *in vitro* studies

Lacking any data from human studies, animal and *in vitro* studies alone would not adequately support a health claim. However, these studies can be useful in providing information on the mechanism of action and specificity of a food substance and the process that causes a disease or health-related condition.

B. Performing reliable measurements

A key factor in the review of data for health claims is appropriate measurement, of both the substance and the disease or health-related condition. A variety of measurement issues therefore need to be addressed:

- the identification and use of biomarkers (intermediate or surrogate endpoint markers) for the presence or risk of disease. Acceptable biomarkers are e.g. LDL-cholesterol for coronary heart disease, measures of bone mass for osteoporosis, and measures of blood pressure for hypertension.
- the difficulty of identifying and measuring the food substance that provides the effect (what was measured?, how does the measured substance relate to the substance that is the subject of the health claim?)
- the difficulty of accurately measuring dietary intake (what method was used?)
- distinguishing the effects of diet on a disease from other variables, such as weight change, physical activity, or environmental factors.

C. Evaluating individual studies

The evaluation of the quality of individual studies on substance/disease relationships begins with a consideration of the inherent strengths and weaknesses of the studies. The three most important measures of the quality of a study are design, conduct, and analysis and interpretation. Therefore, evaluation of study design, protocol, measurement, and statistical issues for individual studies serves as the starting point from which the overall strengths and weaknesses of the data are determined and the weight of evidence is assessed. Points of interest are bias and confounders and quality assessment criteria (adequacy and clarity of the design, population studied, assessment of intervention or exposure and outcomes, statistical methods). To help organize and guide the comprehensive review, a summary of the scientific evidence is helpful.

-continued on next page-

D. Evaluating the totality of evidence

Evaluating the totality of evidence means evaluating whether it permits the key determination of whether a change in the dietary intake of the substance will result in a change in a disease endpoint. Therefore, a more comprehensive review is conducted based on the body of evidence as a whole by:

- determining the strength of the substance/disease association. Factors that contribute to the strength of evidence of an association are 1) the determination whether most evidence is from more persuasive classes of study design, 2) the number of studies in support of the association, 3) the consistency of results across different settings and types of populations, and 4) a large magnitude of the effect with strong statistical significance and narrow confidence intervals.
- determining the strength of the evidence for a causal relationship between substance/disease, i.e. determining whether the data show that the consumption of a substance increases or decreases the probability of developing or not developing a particular disease or health-related condition. Causality is best established from randomized, controlled clinical trials, or can otherwise be inferred from observational and mechanistic data through strength of association, consistency of association, independence of association, dose-response relationship, temporal relationship, effect of dechallenge, specificity, and biological plausibility.
- determining the weight of evidence as a whole:
 - * does the evidence in support of the substance/disease relationship outweigh the evidence against it?
 - * is the available body of evidence sufficient to permit the conclusion that a change in the dietary intake of the substance will result in a change in the disease endpoint?

E. Assessing significant scientific agreement

Assessing significant scientific agreement relies on judging the extent of agreement among qualified experts. SSAS is met when the validity of the relationship is not likely to be reversed by new and evolving science, although the exact nature of the relationship may need to be refined over time. Significant scientific agreement can be achieved when the validity of a substance/disease relationship is supported by the conclusions of federal government scientific bodies; conclusions of independent expert bodies may also be relevant. When such conclusions are not available, a compelling and relevant body of evidence may nonetheless result in SSA. Without a strong, relevant, and consistent body of evidence SSA cannot be reached.

7.3 Verenigd Koninkrijk

Een gezondheidsclaim is in het Verenigd Koninkrijk (VK) gedefinieerd als ‘a direct, indirect or implied claim in food labelling, advertising and promotion that consumption of a food carries a specific health benefit or avoids a specific health detriment’. Een gezondheidsclaim is geen medische claim, hetgeen in het VK gedefinieerd is als ‘a health claim which states or implies that a food has the property of treating, preventing or curing human disease or makes any reference to such a property’. Met andere woorden: een gezondheidsclaim mag niet medisch van aard zijn (dus niet expliciet verwijzen naar ziekte), maar mag wel verwijzen naar gezondheidsschade of ziekterisico(factor)reductie. Tot de gezondheidsclaims behoren onder andere de ‘nutrient function claims’ maar niet de inhoudclaims. Een gezondheidsclaim kan generiek zijn (algemeen geaccepteerd) of innovatief. Voor gezondheidsclaims gelden de basisregels uit de Food Labelling Regulations 1996 (die medische claims verbieden en vereisten stellen aan de minimale hoeveelheden voor sommige nutriënten alvorens een claim gedaan kan worden) en uit de Food Safety Act 1990 omtrent misleiding.

In het VK kent men sinds 1997 de vrijwillige ‘Code of Practice on Health Claims on Foods’, gelanceerd door het Joint Health Claims Initiative (JHCI), een samenwerkingsverband van overheid, consumentenorganisaties en bedrijfsleven [JHCI, 1997]. Producenten die een gezondheidsclaim willen voeren worden door het Food Standards Agency (FSA) doorverwezen naar deze Code en het JHCI. Een panel van onafhankelijke deskundigen (ten minste vijf) beoordeelt het wetenschappelijke bewijs dat door de producent is aangeleverd ter onderbouwing van de betreffende gezondheidsclaim. Dit pre-market advies verzekert dat zowel de claim wetenschappelijk juist is als dat het wettelijk acceptabel geformuleerd is. Het panel beoordeelt ook het bewijs voor generieke claims en stelt een lijst vast met goedgekeurde en toegelaten generieke claims.

De Code heeft alleen betrekking op gezondheidsclaims voor ‘foods’ (dat zijn eet- en drinkwaren en voedingssupplementen), niet op medicinale producten, niet op ‘general healthy eating claims and logos’, en niet op de veiligheid van producten.

Opdat consumenten een goed geïnformeerde keuze kunnen maken zijn in de Code uitgangspunten voor gezondheidsclaims geformuleerd. Enkele daarvan: een gezondheidclaimsclaim:

- moet waarheidsgetrouw zijn, en mag niet misleiden of overdrijven;
- moet consistent zijn met de aard en reikwijdte van het bewijs (het beoogde gezondheidsvoordeel moet behaald worden bij het aanbevolen gebruik door de beoogde doelpopulatie);
- mag geen medische claim zijn, en mag dus niet expliciet verwijzen naar een specifieke ziekte of naar ziekte in meer algemene termen;
- mag verwijzen naar ‘the maintenance of good health in general or of a specific part or organ of the body’;
- mag verwijzen naar ziekterisico(factor)reductie zonder een preventief effect te impliceren;
- moet in overeenstemming zijn met ‘good dietary practice’ en mag niet tot overconsumptie van het betreffende product leiden;
- mag niet toegepast worden op stoffen of producten waarvan bekend is dat verhoogde consumptie schadelijk is of niet bijdraagt aan een gezonde voeding.

Er mag op geen enkele manier gerefereerd worden aan (toetsing conform) deze Code.

Ten aanzien van de onderbouwing van gezondheidsclaims is in de Code het volgende opgenomen. Voor generieke claims geldt dat als ze éénmaal beoordeeld zijn en staan op een lijst met toegelaten generieke claims, er geen specifieke onderbouwing meer nodig is. Voor innovatieve claims daarentegen is onderbouwing essentieel en moet de producent een dossier kunnen overleggen, bij voorkeur vóór het op de markt brengen van het product. In de Code is gedetailleerd vastgelegd hoe en wat moet worden aangeleverd ter onderbouwing. In 2002 heeft het JHCI hier nadere richtlijnen voor opgesteld [JHCI, 2002]. Naast onder andere een samenvatting van de aanwezige studies (en indien gevraagd alle literatuur/studies) en een voorstel voor formulering van de claim stellen de richtlijnen dat ook informatie aangeleverd moet worden over de claim in de context van het VK-dieet, met andere woorden gegevens over de huidige inname van de relevante stof, de verwachte impact op het overall dieet in de

VK, de aanbevolen consumptie, hoe de claim gebruikt gaat worden, op welk type producten, etc.

Centraal bij de onderbouwing staat dat aangetoond moet worden dat de claim waarheidsgetrouw is en dat, gebaseerd op de ‘totality of evidence’, het wetenschappelijk bewijs vóór de claim zwaarder weegt dan het bewijs tegen de claim. In het navolgende tekstblok is (in het engels) samengevat wat er in de Code en de richtlijnen is opgenomen over de wetenschappelijke onderbouwing.

Scientific evidence and substantiation of health claims (VK)

Aims of substantiation

When using a health claim, a company must be able to demonstrate:

- that the food (or components) in question will cause or contribute to a significant and positive physiological benefit when consumed by the target population as part of their normal diet;
- that the claimed effect can be achieved by consuming a reasonable amount of the food on a regular basis or by the food making a reasonable contribution to the diet;
- that the effect is maintained over a reasonable period of time, and is not a short-term response to which the body adjusts (unless the claim is relevant only for a short- or medium-term benefit);
- the minimum or maximum amount and the frequency of consumption required to achieve the effect, or that the food provides a reasonable dietary contribution to that amount required to achieve the effect;
- who can benefit from the effect;
- how the effect is brought about, although the exact biological mechanism(s) need not be fully understood.

Source and nature of scientific evidence

The health claim must be based on a systematic review of all the available scientific evidence relating to the validity of the health claim including published scientific literature. A detailed, systematic approach is outlined in the JHCI Guidelines for preparing dossiers [JHCI, 2002], in order to demonstrate that all evidence relevant to the claim has been included, is credible and reviewed in an objective and transparent manner.

The conclusions of this review should be based on:

- the totality of evidence, not just data which support the health claim;
- human studies or evidence, not just biochemical, cellular or animal studies;
- studies in humans which are the most methodologically sound available.

The Code indicates that human studies are always necessary to substantiate a claim, but that biochemical, cellular or animals studies are also helpful if the rationale for such studies is clear. Human studies can be arranged into the following hierarchy of evidence (in descending order):

- experimental studies
 - * randomised controlled trials
 - * other types of trial
- observational studies
 - * prospective cohort studies
 - * retrospective cohort studies
 - * case-control studies

However, validity not only depends on the type of study, also on how well it was designed, carried out and analysed. The validity is improved if:

- the subjects are representative of the target group for the claim;
- the subjects consume a reasonable amount of the food or food component in question at a reasonable frequency, consistent with realistic consumption patterns;

-continued on next page-

- the study is large enough to demonstrate the proposed beneficial effect;
- the duration of the study is long enough to justify any implication of the claim that a beneficial effect is a long-term effect rather than a short-term effect;
- the outcomes are measured properly according to standard procedures;
- the outcomes are the same or similar to the claimed effect, i.e. the outcome in clinical/human studies should be the improvement in some indicator of well-being or the lessening of some disease. Since gathering full clinical evidence can be difficult, lengthy or expensive, it is acceptable to provide evidence of the effects of foods on markers (some intermediate physiological state or process), provided that there is a known, strong correlation between the marker and a relevant indicator of well-being, disease or risk factors;
- possible confounding factors are taken into account.

Drawing conclusions from the evidence

In drawing conclusions from the totality of evidence and from studies which are the most methodologically sound the conclusions will be more valid if the results:

- are consistent;
- are biologically plausible;
- show a temporal relationship;
- are statistically valid.

Op dit moment heeft het JHCI een vijftal generieke claims goedgekeurd en toegelaten, te weten:

- ‘reduced saturated fat and blood cholesterol’
- ‘wholegrain foods and heart health’
- ‘soya protein and blood cholesterol’
- ‘oats and blood cholesterol’
- ‘omega-3 polyunsaturated fatty acids and heart health’.

Deze claims vallen binnen de huidige wettelijke regelingen en mogen derhalve gebruikt worden. Van nog eens drie claims (voor ‘fruit and vegetables and stomach cancer’, ‘fruit and long cancer’ en ‘vegetables and bowel cancer’) is de onderbouwing weliswaar goedgekeurd (‘role in helping to reduce the risk of disease’), maar deze mogen niet gebruikt worden omdat ze in strijd zijn met de huidige bestaande wettelijke regelingen.

7.4 Zweden

In Zweden is een gezondheidsclaim gedefinieerd als ‘any representation that states, suggests or implies a connection between a food, a category of foods, or a constituent of a food, and health, performance or well-being’. Een gezondheidsclaim kan generiek (over een algemeen geaccepteerde relatie tussen voedsel en gezondheid, prestaties of welzijn) of productspecifiek zijn (over het effect van een specifiek product op gezondheid, prestaties of welzijn). Tot de generieke gezondheidsclaims behoren de ‘nutrient function claims’ (‘referring to a generally accepted physiological role of the nutrient with respect to growth, development and normal functions of the body, but not disease’) en de ‘generic reduction of disease risk claims’

(waarin ‘a generally accepted connection between diet and a reduced risk of disease is tied to information about the product’s composition’). Productspecifieke gezondheidsclaims zijn ‘product-specific physiological claims’ (waarin ‘a specific product is stated to have a particular physiological effect due to certain ingredients/constituents or properties’).

De basisregels voor het vermarkten van voedsel (inclusief etiketteringsvereisten) zijn ook van toepassing op producten met gezondheidsclaims. De verschafte informatie mag dus onder andere niet medisch van aard of misleidend zijn en moet betrouwbaar en objectief zijn. Daarnaast kent Zweden sinds 1990 een vrijwillige, door het bedrijfsleven ingestelde code voor de beoordeling van gezondheidsclaims, de zogenaamde ‘Health claims in the labelling and marketing of food products: the food sector’s Code of Practice’ [SNF, 2004]. Volgens deze Code moet de betreffende gezondheidsclaim de consument inzicht verschaffen in de relatie tussen voeding en gezondheid. De Code geldt voor producten die deel uitmaken van de normale voeding²⁶ en wiens nutritionele samenstelling niet in strijd is met officiële voedingsaanbevelingen.

De Code is niet van toepassing op voedingsclaims, en heeft geen betrekking op de veiligheid van producten. De Code beperkte zich oorspronkelijk tot ‘generic reduction of disease risk claims’, maar werd in 2001 uitgebreid met ‘product-specific physiological claims’ en in de meest recente versie zijn ook criteria vastgelegd voor ‘nutrient function claims’.

Voorwaarden voor ‘generic reduction of disease risk claims’ zijn dat ze consistent moeten zijn met officiële Zweedse voedingsaanbevelingen, ze moeten betrekking hebben op in Zweden erkende en wetenschappelijk onderbouwde relaties tussen voeding en voedingsgerelateerde ziekten of risicofactoren daarvoor, en ze moeten geformuleerd zijn op basis van het zogenaamde twee-staps principe (zie onder). Daarbij moet het product bij normaal gebruik significant bijdragen aan een nutritioneel uitgebalanceerd dieet, en moet de samenstelling ervan relevant zijn voor het geclaimde effect. Op dit moment zijn negen van dergelijke generieke ziekterisicoreductie claims vastgesteld. Deze zijn:

- *overgewicht/obesitas* en energie
- *hart- en vaatziekten/atherosclerose – cholesterol in bloed* en a) type vet (verzadigd vet en transvetzuren) en b) type voedingsvezel
- *hart- en vaatziekten/atherosclerose – bloeddruk* en zout (natriumchloride)
- *hart- en vaatziekten/atherosclerose/verharding bloedvaten* en omega-3 vetzuren
- *constipatie* en voedingsvezel
- *osteoporose* en calcium en/of vitamine D
- *cariës* en suiker/fermenteerbare koolhydraten
- *ijzer deficiëntie* en ijzer
- *coronaire hartziekten* en ‘wholegrain’.

Deze claims mogen zonder verdere onderbouwing gebruikt worden op producten, mits de producten voldoen aan de voor elk van deze relaties in de Code vastgelegde criteria (welke met name gaan over de nutritionele samenstelling) en voedingswaarde-declaratie hebben, en

²⁶ Het is niet geheel duidelijk uit de meest recente versie van de Code of voedingssupplementen en andere producten in de vorm van capsules, tabletten etc. wel of niet onder de Code vallen (in eerdere versies niet).

de claim geformuleerd is in twee stappen. Dit houdt in dat als eerste stap de betreffende relatie vermeld wordt, en als tweede stap het gehalte van het relevante nutriënt in het betreffende product. Een voorbeeld: ‘A nutritionally balanced diet high in long omega-3 fatty acids from fish and fish products reduces the risk of cardiovascular disease/atherosclerosis. Product X is high in long omega-3 fatty acids.’

Voor productspecifieke fysiologische claims geldt dat pre-markt de wetenschappelijke informatie ter onderbouwing van een dergelijke claim getoetst moet worden door een panel van onafhankelijke deskundigen (ten minste drie). De gegevens die ter onderbouwing door de producent geleverd moeten worden moeten wetenschappelijk solide zijn, het geclaimde effect aantonen, verkregen zijn uit (interventie)studies met mensen, representatief voor de doelgroep, met een geteste hoeveelheid representatief voor het aanbevolen gebruik van het product, en lang genoeg om een blijvend effect aan te tonen. Eventueel kunnen dierstudies als ondersteunende documentatie gevraagd worden. De hoeveelheid gegevens die geleverd moet worden wordt van geval tot geval bekeken, afhankelijk van hoe aannemelijk het fysiologisch effect geacht wordt te zijn. Er is geen expliciete eis tot overleggen van alle beschikbare gegevens.

Het panel toetst de onderbouwing van de claim, niet de verwoording van de claim, en ook niet de veiligheid van het product. Bij voorkeur dient een unaniem oordeel gegeven te worden, anders een meerderheidsstandpunt. Naast een wetenschappelijk aangetoond effect moet het betreffende product bedoeld zijn als onderdeel van een nutritioneel uitgebalanceerd dieet, en voedingswaarde-declaratie hebben. Er mag bij de etikettering en marketing verwezen worden naar toetsing conform de Code (middels een bepaald logo en een gestandaardiseerde tekst), maar niet naar de deskundigen of naar de Swedish Nutrition Foundation (SNF), de organisatie die het hele proces begeleidt.

Volgens de website van de SNF zijn op dit moment vier producten op de Zweedse markt die getoetst zijn conform de Code.

‘Nutrient function claims’ mogen alleen gemaakt worden voor algemeen geaccepteerde nutritioneel-fysiologische functies die bovendien relevant moeten zijn voor de Zweedse consument. De Code bevat criteria waar producten aan moeten voldoen (naast voedingswaarde-etikettering) willen ze een nutriëntenfunctieclaim voeren inzake a) vitaminen en mineralen, b) voedingsvezel en c) ijzer (voor specifieke producten die haem-ijzer met een hoge biobeschikbaarheid bevatten). Bij voorkeur worden deze generieke claims geformuleerd in twee delen, nl. een voedingsclaim gekoppeld aan de fysiologische rol van het betreffende nutriënt. Een voorbeeld: ‘Calcium helps build bones. Product X contains calcium.’

7.5 PASSCLAIM

Na de erkenning dat voedsel ook heilzame effecten kan hebben naast het voorzien in de basale voedingsbehoefte is er meer aandacht gekomen voor de links tussen voeding en gezondheid en ziekterisicoreductie en hoe die gekenmerkt en onderbouwd kunnen worden. Zo ook in Europa, waar de Europese Commissie in dit kader een tweetal projecten heeft gesubsidieerd (beiden gecoördineerd door het International Life Sciences Institute (ILSI) Europe), en waarvan de resultaten meegenomen zijn en nog zullen worden bij de ontwikkeling en verdere invulling van het verordeningvoorstel van de Europese Commissie inzake claims voor levensmiddelen (zie 6.2). Het eerste project, getiteld 'Functional Food Science in Europe' (FUFOSE), had tot doel 'to develop and establish a science-based approach for the emerging concepts in functional food development', en is reeds afgerond. In het resulterende consensus document [Diplock et al., 1999] werd geconcludeerd dat de ontwikkeling van functionele voedingsmiddelen gebaseerd moet zijn op solide wetenschappelijke kennis omtrent de beoogde functie in het lichaam en dat aangetoond moet worden dat de effecten ervan relevant zijn voor het bevorderen van gezondheid ('enhanced function claims') of het reduceren van ziekterisico ('reduction of disease risk claims'). Deze claims zijn alleen gerechtvaardigd als er bewijs voor is geleverd in humane studies op basis van geschikte en gevalideerde markers voor de blootstelling, de beoogde functie/biologische respons of het intermediaire eindpunt voor ziekte.

Aansluitend aan het FUFOSE-project is het tweede project van start gegaan, getiteld 'Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods' (PASSCLAIM). Dit project bouwt voort op de uitkomsten van het FUFOSE-project, en heeft als belangrijkste doel te komen tot een 'generic guidance tool' voor het vaststellen van de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims voor voedingsmiddelen en voedselcomponenten. Dit gebeurt aan de hand van werk uitgevoerd in acht verschillende themagroepen. In één daarvan is een kritische inventarisatie gemaakt van de bestaande systemen voor de wetenschappelijke onderbouwing van claims (inclusief die onder 7.1 t/m 7.4 zijn beschreven). In de overige zeven is voor zeven verschillende relaties tussen voeding en gezondheid ('diet-related cardiovascular disease', 'bone health and osteoporosis', 'physical performance and fitness', 'body weight regulation, insulin sensitivity and diabetes risk', 'diet-related cancer', 'mental state and performance', en 'gut health and immunity') gekeken naar het type claims dat voor die relatie gehanteerd zou kunnen worden, welke gegevens nodig geacht worden ter onderbouwing van die claims, en hoe die gegevens geëvalueerd moeten worden. Ook is gekeken naar de bruikbaarheid en validatie van biomarkers ter ondersteuning van de betreffende relatie en, meer algemeen, naar de criteria die aan identificatie, validatie en gebruik van markers in goed uitgevoerd onderzoek naar de link tussen voeding en gezondheid gesteld zouden moeten worden.

Het PASSCLAIM-project bevindt zich op dit moment in een eindfase. De resultaten van alle acht themagroepen zijn ondertussen gepubliceerd [Mensink et al., 2003; Prentice et al., 2003; Saris et al., 2003; Richardson et al., 2003; Riccardi et al., 2004; Rafter et al., 2004; Westenhoefer et al., 2004; Cummings et al., 2004], evenals een op basis daarvan, in twee fasen, geformuleerde set van interim criteria waaraan wetenschappelijk onderbouwde

gezondheidsclaims zouden moeten voldoen [Cummings et al., 2003; Howlett en Shortt, 2004]. Recent (december 2004) is in een slot-bijeenkomst gediscussieerd over deze criteria en zijn de finale criteria vastgesteld. Het consensus document van het PASSCLAIM-project, met daarin de finale criteria (inclusief achtergronden), is op dit moment nog niet openbaar (publicatie wordt in het voorjaar van 2005 verwacht). Naar verluid wijken de finale criteria echter niet rigoreus af van de interim criteria (al is waarschijnlijk het criterium over het mechanisme achter de claim (zie 4bis in tekstblok hieronder) vervallen).

De interim criteria zijn in het navolgende tekstblok (in het engels) weergegeven (naar Howlett en Shortt, 2004).

Draft wider set of interim criteria for the substantiation of claims (PASSCLAIM)

Preamble

- 1) Foods and food components for which a claim is made should comply with existing legislation. If an effect on a function can be scientifically substantiated, regulations should allow a health claim, thereby taking into account new scientific developments as appropriate.
- 2) A health claim should be scientifically substantiated by taking into account the totality of available data and weighing of evidence.
- 3) When a claim is made, it should be specified who may benefit from the effect, e.g. the entire population, a subgroup or an at risk group.

Criteria

- 4) Substantiation of a claim should be based primarily on human intervention data that show demonstrable effects consistent with the claim. They should have a scientifically valid design compatible with the purpose of the study, including the following:
 - 4a) Study groups that are representative of the target group.
 - 4b) Appropriate controls both for the intervention itself, and for the subject groups.
 - 4c) An appropriate duration to demonstrate the intended effect.
 - 4d) Characterisation of the target groups' background diet, which should be controlled for where necessary.
 - 4e) The amount (of the food or food components) being evaluated should be consistent with its intended use and the expected consumption pattern.
 - 4f) Ideally, an intake response relationship should be determined to identify optimum effective intake.
 - 4g) Dietary compliance, which should be monitored.
 - 4h) The statistical power to test the hypothesis.
- 4bis) A scientifically substantiated mechanism is valuable but not essential.
- 5) If the claimed effect enhancement of function or reduction of risk cannot be measured directly, studies should use (batteries of) markers of effect that have been scientifically validated.
- 6) Markers should be validated :
 - Methodologically to include their
 - precision and accuracy
 - specificity and sensitivity
 - reproducibility and repeatability
 - Biologically so that
 - they reflect closely the process leading to the claimed health benefit
 - respond in line with changing events.
- 7) Within a study the marker should change in a biologically relevant way and be statistically significant for the target group consistent with the claim to be supported.

Na een aantal algemene criteria waar in ieder geval aan moet worden voldaan, volgen meer specifieke criteria over de aard van het bewijs (type studie, studie-opzet, gebruikte markers, statistische en biologische significantie). De criteria zijn geen gedetailleerde richtlijnen voor hoe studies opgezet, uitgevoerd, geïnterpreteerd of beoordeeld moeten worden, maar geven wel aan wat als standaard voor kwaliteit en relevantie gezien moet worden. In het kort komen de criteria er op neer dat een wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims essentieel geacht wordt. Daarbij dient een ‘evidence-based approach’ gevolgd te worden, bestaande uit 1) het identificeren van alle relevante studies (zowel positief als negatief), 2) de evaluatie van de kwaliteit van individuele studies (met een duidelijke hiërarchie in relevantie van de studies voor het uiteindelijke bewijs, al zijn opzet, uitvoering en analyse zeker zo belangrijk voor de validiteit), 3) de interpretatie van de ‘totality of evidence’, en 4) de vaststelling van ‘significant scientific agreement’ [Richardson et al., 2003]. De criteria erkennen ook de bruikbaarheid van markers voor intermediaire eindpunten indien het niet mogelijk is de echte eindpunten te meten, benadrukken het belang van gevalideerde markers, en belichten ook dat de grootte van het geclaimde effect zodanig moet zijn dat het statistisch significant en biologisch van betekenis is.

8. Beschouwing en conclusie

In dit rapport is in de hoofdstukken 3 t/m 6 geïnventariseerd wat er voor functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen op het gebied van veiligheid en claims in Nederland en Europa aan wetgeving is of in ontwikkeling is. Voor voedingssupplementen bestaat er momenteel communautaire wetgeving, welke zich voornamelijk beperkt tot supplementen die vitamines en mineralen bevatten. Voor kruidenpreparaten en de meeste SGV's is er geen specifieke communautaire wetgeving, al is die wel in voorbereiding voor verrijkte levensmiddelen. Bevatten kruidenpreparaten of SGV's echter 'nieuwe' ingrediënten of zijn het 'nieuwe' producten (dat wil zeggen, niet vóór 15 mei 1997 op de Europese markt geweest), dan vallen ze onder de communautaire 'novel foods' verordening. In Nederland is op functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen de Warenwet van toepassing.

De Warenwet verlangt dat op de markt gebrachte producten, dus ook functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen, veilig zijn. Voor kruidenpreparaten is ten aanzien van de veiligheid in de Warenwet opgenomen dat daarin geen hoeveelheden kruiden mogen voorkomen die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Bovendien verbiedt of beperkt de Warenwet het gebruik van bepaalde kruiden en planten in kruidenpreparaten, gezien hun schadelijke eigenschappen. Met het oog op de veiligheid mogen in voedingssupplementen en verrijkte eet- en drinkwaren alleen die vitamines en mineralen gebruikt worden die voorkomen op een in de Warenwet opgenomen positieve lijst, tot voor die vitamines en mineralen (nog vast te stellen) maximumgehalten. Met uitzondering van de 'novel foods' vindt er echter geen verplichte pre-markt veiligheidsbeoordeling van functionele voedingsmiddelen en voedingssupplementen plaats. Voor de veiligheidsbeoordeling van 'novel foods' bestaan communautaire richtlijnen, maar daarin is niet exact vastgelegd welke onderzoeken gedaan moeten zijn en hoe de resultaten geïnterpreteerd moeten worden. Zo worden bijvoorbeeld de toxicologische vereisten van geval tot geval bekeken.

De regulering op het gebruik van claims is vooralsnog een nationale aangelegenheid. In Nederland verbiedt de Warenwet het voeren van medische claims. Het gebruik van gezondheidsclaims is toegestaan, mits de consument daarbij niet misleid wordt. Vermelden dat een product de gezondheid in stand houdt of bevordert mag dus wel, maar niet dat het helpt een ziekte te voorkomen, behandelen of genezen. Voor kruidenpreparaten is in de Warenwet opgenomen dat de gevoerde claim met objectieve gegevens onderbouwd moet zijn, maar dit wordt niet pre-markt getoetst. Ook voor voedingssupplementen en SGV's vindt geen verplichte pre-markt toetsing van de onderbouwing van de gevoerde claim plaats. Wel bestaan er in Nederland systemen van zelfregulering, zowel voor de formulering van de claim als voor de (vrijwillige) toetsing van de wetenschappelijke onderbouwing van de claim. Ook in enkele andere Europese landen (zoals het VK en Zweden) bestaan er, in afwezigheid van een verplichte pre-markt toetsing, vrijwillige systemen voor de beoordeling van de onderbouwing van gezondheidsclaims.

Omdat de nationale regelingen voor claims nogal uiteenlopen is het noodzakelijk dat er communautaire voorschriften voor claims komen, zeker ook gezien het sterk groeiende marktaanbod van functionele voedingsmiddelen en voedings-supplementen. Op dit moment ligt er weliswaar een verordeningvoorstel van de Europese Commissie inzake claims voor levensmiddelen, maar daarin zijn een aantal zaken nog niet uitgewerkt. Het lijkt er op dat medische claims verboden blijven, maar dat er een uitzondering gemaakt gaat worden voor claims over ziekterisicoreductie, welke onder de gezondheidsclaims gaan vallen. Nieuw is ook dat alleen levensmiddelen die aan (nog vast te stellen) specifieke voedingsprofielen voldoen een claim mogen voeren en dat gezondheidsclaims vergunningsplichtig worden. Dit laatste betekent dat er een aanvraag moet worden ingediend onder aanlevering van een dossier met wetenschappelijke studies ter onderbouwing van de claim, en dat de aanvraag moet worden beoordeeld alvorens een vergunning wordt verleend. Criteria waaraan de wetenschappelijke onderbouwing dient te voldoen moeten echter nog worden vastgesteld. De Europese Commissie zal daarbij onder andere de criteria in aanmerking nemen die al enige jaren in de VS gehanteerd worden bij de (verplichte) goedkeuring van gezondheidsclaims.

In hoofdstuk 7 van dit rapport zijn de criteria geïnventariseerd die in de VS, maar ook die in enkele toonaangevende Europese landen (VK, Zweden en Nederland), worden gehanteerd bij de onderbouwing en beoordeling van claims. Tevens zijn daarin de criteria opgenomen die als (voorlopig) resultaat van een Europees project inzake de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims zijn opgesteld. Het blijkt dat de criteria, met hier en daar kleine verschillen, een grote mate van overeenkomst vertonen. Zo wordt een wetenschappelijke onderbouwing van de claim in alle gevallen essentieel geacht, dient op basis van alle beschikbare, relevante gegevens te worden vastgesteld of het bewijs vóór de claim zwaarder weegt dan het bewijs tegen de claim, en moet er vastgesteld worden of onder deskundigen voldoende overeenstemming bestaat over de claim. In alle gevallen worden valide studies met mensen essentieel geacht voor de onderbouwing, en de gegevens daaruit moeten relevant zijn voor normaal gebruik door de beoogde doelgroep en het beoogde gezondheidseffect opleveren. Voor wat betreft de verwoording van de claim dient deze volledig, waarheidsgetrouw en niet-misleitend te zijn, en tevens begrijpelijk voor de consument.

Concluderend kan gesteld worden dat de huidige wetgeving voor producten met een claim ontoereikend is in Europa c.q. Nederland. Zo wordt van deze producten, met uitzondering van 'novel foods', de veiligheid niet verplicht getoetst vóór het op de markt plaatsen, zijn er nog geen maximumgehalten vastgesteld voor de op positieve lijsten voorkomende vitaminen en mineralen, en wordt ook de onderbouwing van de claim niet verplicht pre-markt getoetst. Volgens het Europese verordeningvoorstel inzake claims gaat dat laatste weliswaar verplicht worden, maar moeten de criteria daarvoor nog vastgesteld worden. Opvallend is dat voor producten met een claim de afweging effectiviteit versus veiligheid niet expliciet aan bod komt, noch in het Europese verordeningvoorstel, noch in de bestaande Europese systemen van zelfreguleringen. Mogelijk komt dit doordat beide aspecten onder aparte regelingen vallen. Juist die afweging is echter nodig om het daadwerkelijke nut voor de volksgezondheid te kunnen beoordelen en om te voorkomen dat consumenten, mede gezien het groeiende aanbod, misleid worden door onterechte of vage claims of zelfs een gezondheidsrisico lopen.

Er is dus behoefte aan een methodiek waarmee enerzijds de positieve effecten (gezondheidswinst), en anderzijds de negatieve effecten (gezondheidsrisico's) van producten met een claim afgewogen kunnen worden. Voor de veiligheidsbeoordeling zou daarbij gekeken kunnen worden naar de risicobeoordelingsmethodieken zoals die al geruime tijd gebruikt worden in het kader van voedselveiligheid. Voor de effectiviteitsbeoordeling zou gebruik gemaakt kunnen worden van de criteria zoals die daarvoor momenteel in diverse landen gehanteerd worden, en die zodanig overeenstemmen dat ze goede aanknopingspunten bieden. Echter, het verdient de voorkeur om de afronding van het Europese verordeningvoorstel af te wachten. Gezien de hoge prioriteit, zal dit waarschijnlijk binnen niet al te lange tijd gebeuren. Zodra de verordening definitief is zijn bovendien de vereisten die daaruit voortvloeien ten aanzien van de onderbouwing en beoordeling van claims wettelijk bindend, en dus bepalend voor de effectiviteitsbeoordelingsmethodiek. In een later stadium moet bezien worden of en hoe beide beoordelingen geïntegreerd zouden kunnen worden.

Dankbetuiging

Graag wil ik Nynke de Jong (Nynke.de.Jong@rivm.nl) en Cathy Rompelberg (Cathy.Rompelberg@rivm.nl), projectleiders van project S/350610, bedanken voor hun kritische blik en advies.

Literatuur

- Codex. 1991a. General principles for the addition of essential nutrients to foods. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission, CAC/GL 09-1987 (amended 1989, 1991).
- Codex. 1991b. General guidelines on claims. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission, CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991).
- Codex. 1997. Guidelines for use of nutrition claims. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission, CAC/GL 23-1997.
- Codex. 2004a. Draft Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission, Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, ALINORM 05/28/26 Appendix II.
- Codex. 2004b. Draft Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission, Committee on Food Labelling, ALINORM 04/27/22 Appendix III.
- Cummings JH, Pannemans D, Persin C. 2003. PASSCLAIM – Report of the first plenary meeting including a set of interim criteria to scientifically substantiate claims on foods. *Eur J Nutr* 42 (suppl 1), I/112-I/119.
- Cummings JH, Antoine J-M, Azpiroz F, Bourdet-Sicard R, Brandtzaeg P, Calder PC, Gibson GR, Guarner F, Isolauri E, Pannemans D, Shortt C, Tuijtelaars S, Watzl B. 2004. PASSCLAIM – Gut health and immunity. *Eur J Nutr* 43 (suppl 2), II/118-II/173.
- Diplock AT, Aggett PJ, Ashwell M, Bornet F, Fern EB, Roberfroid MB. 1999. Scientific concepts of functional foods in Europe – Consensus document. *Br J Nutr* 81 (suppl 1), S1-S27.
- EFSA. 2004a. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Vanadium (adopted on 19 February 2004). Brussels, European Food Safety Authority, The EFSA Journal 33, 1-22.
http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/156/opinion_nda05_ej33_vanadium_en1.pdf
- EFSA. 2004b. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin C (L-Ascorbic acid, its calcium, potassium and sodium salts and L-ascorbyl-2-palmitate) (adopted on 28 April 2004). Brussels, European Food Safety Authority, The EFSA Journal 59, 1-21.
http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/454/opinion_nda_06_ej59_vitc_en1.pdf
- EFSA. 2004c. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Silicon (adopted on 28 April 2004). Brussels, European Food Safety Authority, The EFSA Journal 60, 1-11.
http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/455/opinion_nda_07_ej60_silicon_en1.pdf
- EFSA. 2004d. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Boron (Sodium Borate and Boric Acid) (adopted on 8 July 2004). Brussels, European Food Safety Authority, The EFSA Journal 80, 1-22.
http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/529/opinion_nda08_ej80_boron_v2_en1.pdf
- EFSA. 2004e. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Iron (adopted on 19 October 2004). Brussels, European Food Safety Authority, The EFSA Journal 125, 1-34.
http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/690/nda_opinion19_ej125_tuiliron_en1.pdf
- EFSA. 2005a. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Nickel (adopted on 21 January 2005 by written procedure). Brussels, European Food Safety Authority, The EFSA Journal 146, 1-21.
http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/792/opinion_ul_nickel1.pdf

- EFSA. 2005b. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride (adopted on 22 February 2005). Brussels, European Food Safety Authority, The EFSA Journal 192, 1-65.
http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/851/opiniononulfluoride1.pdf
- EFSA. 2005c. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Potassium (adopted on 22 February 2005). Brussels, European Food Safety Authority, The EFSA Journal 193, 1-19.
http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/852/opiniononulpotassium1.pdf
- EG. 1984. Richtlijn 84/450/EEG van de Raad van 10 september 1984 betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake misleidende reclame. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 250 van 19.09.1984, blz. 17.
- EG. 1990a. Richtlijn 90/496/EEG van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 276 van 06.10.1990, blz. 40.
- EG. 1990b. Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 117 van 08.05.1990, blz. 15. [niet meer geldig]
- EG. 1997a. Verordening (EG) Nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 043 van 14.02.1997, blz. 1.
- EG. 1997b. 97/618/EG: Aanbeveling van de Commissie van 29 juli 1997 betreffende de wetenschappelijke aspecten en de presentatie van de informatie die nodig is om aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten te ondersteunen alsmede het opstellen van de verslagen van de eerste beoordeling uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 253 van 16.09.1997, blz. 1.
- EG. 2000. Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 109 van 6.5.2000, blz. 29.
- EG. 2002. Richtlijn 2000/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedings supplementen. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 183 van 12.7.2002, blz. 51.
- EG. 2003a. Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. Brussel, Commissie van de Europese Gemeenschappen, COM(2003) 671 definitief – 2003/0262 (COD), 10.11.2003.
- EG. 2003b. Verordening (EG) Nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 268 van 18.10.2003, blz. 1.
- EG. 2003c. Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen. Brussel, Commissie van de Europese Gemeenschappen, COM(2003) 424 definitief – 2003/0165 (COD), 16.7.2003.
- Gezondheidsraad. 1999. Veiligheid van aminozuursuppletie. Den Haag, Gezondheidsraad, Commissie Toevoeging van aminozuren aan voedingsmiddelen, publicatie nr 1999/06.
- Gezondheidsraad. 2002. Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Den Haag, Gezondheidsraad, Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen, publicatie nr 2002/05VNV.
- Gezondheidsraad. 2003. Voedingsmiddelen en –supplementen met claims over gezondheidseffecten. Den Haag, Gezondheidsraad, publicatie nr 2003/09.

- Howlett J, Shortt C. 2004. PASSCLAIM – Report of the second plenary meeting: review of a wider set of interim criteria for the scientific substantiation of health claims. *Eur J Nutr* 43 (suppl 2), II/174-II/183.
- JHCI. 1997. Code of Practice on Health Claims on Foods. Joint Health Claims Initiative.
<http://www.jhci.org.uk/info/code.pdf>
- JHCI. 2002. Guidelines for preparing dossiers to substantiate health claims. Joint Health Claims Initiative, Document nr JHCI/21/02, version 1.0.
- KAG. 2003. Leidraad Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten. Amsterdam, Keuringsraad KOAG/KAG, 12e herziene druk. <http://www.koagkag.nl/>
- Martena MJ. 2004. Dossiercontrole kruidenpreparaten. Inspecties door de vakgroep Bijzondere eet- en drinkwaren naar de aanwezigheid en kwaliteit van dossiers ter onderbouwing van gezondheidsclaims bij kruidenpreparaten. Eindhoven, Voedsel en Waren Autoriteit/Keuringsdienst van Waren, Regio Zuid, projectnummer ZD03K210, versie 5, november 2004.
- Mensink RP, Aro A, Den Hond E, German JB, Griffin BA, ter Meer H-U, Mutanen M, Pannemans D, Stahl W. 2003. PASSCLAIM – Diet-related cardiovascular disease. *Eur J Nutr* 42 (suppl 1), I/6-I/27.
- Prentice A, Bonjour J-P, Branca F, Cooper C, Flynn A, Garabedian M, Müller D, Pannemans D, Weber P. 2003. PASSCLAIM – Bone health and osteoporosis. *Eur J Nutr* 42 (suppl 1), I/28-I/49.
- Rafter J, Govers M, Martel P, Pannemans D, Pool-Zobel B, Rechkemmer G, Rowland I, Tuijelaars S, van Loo J. 2004. PASSCLAIM – Diet-related cancer. *Eur J Nutr* 43 (suppl 2), II/47-II/84.
- Riccardi G, Aggett P, Brighenti F, Delzenne N, Frayn K, Nieuwenhuizen A, Pannemans D, Theis S, Tuijelaars S, Vessby B. 2004. PASSCLAIM – Body weight regulation, insulin sensitivity and diabetes risk. *Eur J Nutr* 43 (suppl 2), II/7-II/46.
- Richardson DP, Affertsholt T, Asp N-G, Bruce Å, Grossklaus R, Howlett J, Pannemans D, Ross R, Verhagen H, Viechtbauer V. 2003. PASSCLAIM – Synthesis and review of existing processes. *Eur J Nutr* 42 (suppl 1), I/96-I/111.
- RIVM. 2004. Ons eten gemeten - Gezonde voeding en veilig voedsel in Nederland. Van Kreijl CF, Knaap AGAC, Busch MCM, Havelaar AH, Kramers PGN, Kromhout D, van Leeuwen FXR, van Leent-Loenen HMJA, Ocké MC, Verkley H (eds). Bilthoven, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM-rapportnummer 270555007.
- Saris WHM, Antoine J-M, Brouns F, Fogelholm M, Gleeson M, Hespel P, Jeukendrup AE, Maughan RJ, Pannemans D, Stich V. 2003. PASSCLAIM – Physical performance and fitness. *Eur J Nutr* 42 (suppl 1), I/50-I/95.
- SCF. 2000a. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Beta Carotene (expressed on 19 October 2000). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/37 Final, 28 November 2000.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80b_en.pdf
- SCF. 2000b. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₆ (expressed on 19 October 2000). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/16 Final, 28 November 2000.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf
- SCF. 2000c. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₁₂ (expressed on 19 October 2000). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/42 Final, 28 November 2000.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80d_en.pdf
- SCF. 2000d. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Folate (expressed on 19 October 2000). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/18 Final, 28 November 2000.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80e_en.pdf

- SCF. 2000e. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Manganese (expressed on 19 October 2000). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/21 Final, 28 November 2000. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80f_en.pdf
- SCF. 2000f. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Selenium (expressed on 19 October 2000). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 28 November 2000. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80g_en.pdf
- SCF. 2000g. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Molybdenum (expressed on 19 October 2000). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/22 Final, 28 November 2000. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80h_en.pdf
- SCF. 2000h. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₂ (expressed on 22 November 2000). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/33 final, 7 December 2000. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80i_en.pdf
- SCF. 2001a. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₁ (expressed on 11 July 2001). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/46 Final, 16 July 2001. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out93_en.pdf
- SCF. 2001b. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/55 Final, 10 October 2001. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out106_en.pdf
- SCF. 2001c. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Magnesium (expressed on 26 September 2001). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/54 Final, 10 October 2001. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out105_en.pdf
- SCF. 2002a. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Pantothenic Acid (expressed on 17 April 2002). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/61 Final, 18 April 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80k_en.pdf
- SCF. 2002b. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Nicotinic Acid and Nicotinamide (Niacin) (expressed on 17 April 2002). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/39 Final, 6 May 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80j_en.pdf
- SCF. 2002c. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine (expressed on 26 September 2002). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/26 Final, 7 October 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out146_en.pdf
- SCF. 2002d. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Preformed Vitamin A (retinol and retinyl esters) (expressed on 26 September 2002). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/24 Final, 7 October 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out145_en.pdf
- SCF. 2002e. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin D (expressed on 4 December 2002). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/38 Final, 16 December 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out157_en.pdf
- SCF. 2003a. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Zinc (expressed on 5 March 2003). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, 19 March 2003. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf

- SCF. 2003b. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Copper (expressed on 5 March 2003). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/57 Final, 27 March 2003. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out176_en.pdf
- SCF. 2003c. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Calcium (expressed on 4 April 2003). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/64 Final, 23 April 2003. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out194_en.pdf
- SCF. 2003d. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin E (expressed on 4 April 2003). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/31 Final, 23 April 2003. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out195_en.pdf
- SCF. 2003e. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin K (expressed on 4 April 2003). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/32 Final, 24 April 2003. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out196_en.pdf
- SCF. 2003f. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Trivalent Chromium (expressed on 4 April 2003). Brussels, European Commission, Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/67 Final, 23 April 2003. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out197_en.pdf
- SNF. 2004. Health claims in the labelling and marketing of food products – The food sector's code of practice. Swedish Nutrition Foundation, revised version of September 2004. http://www.hp-info.nu/SweCode_2004_1.pdf
- Voedingscentrum. 2003. Gedragscode Wetenschappelijke onderbouwing Gezondheidseffecten ten behoeve van Gezondheidsclaims voor eet- en drinkwaren 1998. Den Haag, Stichting Voedingscentrum Nederland. http://www.voedingscentrum.nl/content/documents/Gedragscode_Gezondheidsclaims.pdf
- VWS. 2002. Notitie Specifiek Gezondheidsbevorderende Voedingsmiddelen. Den Haag, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, nota 8-5-2002.
- VWS. 2003. Standpunt op advies Gezondheidsraad over gezondheidsclaims op voedingsmiddelen. Den Haag, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kamerstuk 18-11-2003.
- VWS. 2004. Ephedra-alkaloïden verboden in levensmiddelen. Den Haag, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, persbericht 6-2-2004.
- Westenhoefer J, Bellisle F, Blundell JE, de Vries J, Edwards D, Kallus W, Milon H, Pannemans D, Tuijtelars S, Tuorila H. 2004. PASSCLAIM – Mental state and performance. Eur J Nutr 43 (suppl 2), II/85-II/117.

Bijlage A – Positieve lijst van vitaminen en mineralen ^{1,2}

<u>Vitaminen</u>	<u>Eenheid</u>	<u>ADH³</u>
Vitamine A (in de vorm van retinoïden of carotenoïden) ^{4,6}	µg RE (retinolequivalenten)	800
Vitamine B1 (thiamine)	mg	1,4
Vitamine B2 (riboflavine)	mg	1,6
Vitamine B3 (niacine)	mg NE (nicotinezuurequivalenten)	18
Vitamine B5 (pantotheenzuur)	mg	6
Vitamine B6 (pyridoxine)	mg	2
Vitamine B12 (cyano-cobalamine)	µg	1
Vitamine C (ascorbinezuur)	mg	60
Vitamine D (calciferol) ^{5,6}	µg	5/15 ⁸
Vitamine E (tocoferol)	mg TE (tocoferolequivalenten)	10
Vitamine H (biotine)	mg	0,15
Vitamine K	µg	80
Vitamine M (foliumzuur) ⁷	µg	200 ⁸
<u>Mineralen</u>		
Calcium	mg	800
Magnesium	mg	300
IJzer	mg	14
Koper ⁷	µg	
Jood ⁹	µg	150 ¹⁰
Zink ⁷	mg	15 ¹⁰
Mangaan	mg	5
Natrium	mg	2000
Kalium	mg	3100
Seleen ⁷	µg	
Chroom	µg	125
Molybdeen	µg	160
Fluoride ¹¹	mg	
Chloride	mg	2000
Fosfor	mg	800

¹ Zoals vermeld (inclusief eenheden) in bijlage I bij Richtlijn 2002/46/EG [EG, 2002] en de Warenwetregeling voedingssupplementen. Dezelfde vitaminen en mineralen (exclusief eenheden) worden vermeld in bijlage I bij het verorderingsvoorstel van de Commissie inzake de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen [EG, 2003a]. Ook het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen vermeldt in bijlage 1 dezelfde vitaminen en mineralen, met uitzondering van fluoride.

² SCF/EFSA hebben opinies opgesteld over een 'tolerable upper intake level' (UL) voor alle genoemde vitaminen, voor 12 van de genoemde mineralen en voor 4 additionele nutriënten (vanadium, silicium, borium en nikkel) [SCF, 2000a-h, 2001a-c, 2002a-e, 2003a-f; EFSA, 2004a-e, 2005a-c]. Over de 3 resterende mineralen (natrium, chloride en fosfor) en 1 additioneel nutriënt (tin) zal de EFSA nog opinies opstellen.

³ Aanbevolen Dagelijkse Hoeveelheid; zoals vermeld in bijlagen 2 en 3 van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen.

⁴ Vitamine A (in de vorm van retinoïden) is volgens het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen in Nederland niet toegestaan in verrijkte producten, met uitzondering van smeerbare

- vetproducten en bak- en braadproducten waaraan maximaal 8 µg RE per gram mag zijn toegevoegd. Na het recente arrest van het Europese Hof van Justitie in zaak C-41/02 mag Nederland dit verbod niet meer handhaven.
- ⁵ Vitamine D is volgens het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen in Nederland niet toegestaan in verrijkte producten, met uitzondering van smeerbare vetproducten en bak- en braadproducten waaraan maximaal 0,075 µg per gram mag zijn toegevoegd of, indien het product bestemd is voor 60-plussers, minimaal 0,20 en maximaal 0,25 µg per gram. Na het recente arrest van het Europese Hof van Justitie in zaak C-41/02 mag Nederland dit verbod niet meer handhaven.
- ⁶ Volgens de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten mogen de dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheden vitamine A (in de vorm van retinoïden) en vitamine D ten hoogste 1200 RE respectievelijk 5 µg bevatten of, indien het preparaat bestemd is voor kinderen t/m 6 jaar, zwangeren of zogenden, ten hoogste 1200 RE respectievelijk 15 µg. Ook gelden speciale etiketteringsvoorschriften:
- a. indien een preparaat ten hoogste 650 RE vitamine A (in de vorm van retinoïden) bevat, maar meer dan 5 µg vitamine D, dan moet vermeld worden dat het voedingssupplement uitsluitend geschikt is voor kinderen t/m 6 jaar, zwangeren en zogenden;
 - b. indien een preparaat ten hoogste 5 µg vitamine D bevat, maar meer dan 650 RE vitamine A (in de vorm van retinoïden), dan moet vermeld worden dat het voedingssupplement niet geschikt is voor kinderen t/m 1 jaar;
 - c. indien een preparaat meer dan 650 RE vitamine A (in de vorm van retinoïden) en meer dan 5 µg vitamine D bevat, dan moet vermeld worden dat het voedingssupplement uitsluitend geschikt is voor kinderen van 1 t/m 6 jaar, zwangeren en zogenden.
- ⁷ Volgens het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen in Nederland niet toegestaan in verrijkte producten. Na het recente arrest van het Europese Hof van Justitie in zaak C-41/02 mag Nederland dit verbod niet meer handhaven.
- ⁸ Zoals vermeld in de bijlage bij de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten.
- ⁹ Volgens het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen in Nederland uitsluitend toegestaan in keukenzout en –vervangers (tot een gehalte van minimaal 30 en maximaal 40 mg jodium/kg zout), in brood en –vervangers waaraan gejodeerd keukenzout is toegevoegd (met een gehalte van minimaal 70 en maximaal 85 mg jodium/kg zout), en in vleesproducten waaraan gejodeerd nitrietpekelzout is toegevoegd (met een gehalte van minimaal 20 en maximaal 30 mg jodium (in de vorm van jodaat)/kg nitrietpekelzout).
- ¹⁰ Zoals vermeld in de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG [EG, 1990a] en het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen.
- ¹¹ In Nederland niet toegestaan volgens artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen.

Bijlage B – Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten

Volgens Verordening (EG) Nr. 258/97 [EG, 1997a] vraagt een ‘echt’ nieuw voedingsmiddel of voedselingrediënt om een pre-markt veiligheidsbeoordeling, op basis van een veiligheidsdossier. Over dit dossier is in de verordening alleen opgenomen dat de aanvraag de nodige informatie bevat, waaronder een verslag van de verrichte onderzoeken en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het voedingsmiddel of het voedselingrediënt voldoet aan de drie gestelde criteria (zie 4.2.1), alsmede een passend voorstel voor de presentatie en de etikettering van het voedingsmiddel of voedselingrediënt, en een beknopt overzicht (samenvatting) van het dossier. In de verordening is wel opgenomen dat de Europese Commissie nog vóór de inwerkingtreding van de verordening aanbevelingen publiceert met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van 1) de informatie die nodig is om een aanvraag te ondersteunen, alsmede de presentatie daarvan, en 2) het opstellen van de eerste beoordeling. Deze aanbevelingen zijn gepubliceerd in de vorm van een Aanbeveling van de Europese Commissie met nummer 97/618/EG [EG, 1997b]. De door de Europese Commissie gedane aanbevelingen (welke zijn gebaseerd op een advies dat de SCF daarvoor heeft opgesteld) houden in dat:

- 1) het pre-market veiligheidsdossier opgesteld is volgens de in *deel I* van de bijlage bij deze Aanbeveling opgenomen aanbevelingen met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van de informatie die nodig is om die aanvragen te ondersteunen;
- 2) de presentatie van die informatie conform de in *deel II* van de bijlage opgenomen aanbevelingen is;
- 3) de opstelling van de verslagen van de eerste beoordeling door een daartoe bevoegde instantie conform de in *deel III* van de bijlage opgenomen aanbevelingen is.

Deel I

Om de beoordeling van de veiligheid en de voedingsaspecten te vergemakkelijken zijn ook in de aanbevelingen de nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (NV) in 6 klassen ingedeeld, te weten:

- Klasse 1 Zuivere chemische stoffen of eenvoudige mengsels uit niet genetisch gemodificeerde bronnen
- Klasse 2 Complexe NV uit niet genetisch gemodificeerde bronnen
- Klasse 3 Genetisch gemodificeerde planten en producten daarvan
- Klasse 4 Genetisch gemodificeerde dieren en producten daarvan
- Klasse 5 Genetisch gemodificeerde micro-organismen en producten daarvan
- Klasse 6 Volgens een nieuw procédé geproduceerde voedingsmiddelen

Binnen klasse 1 t/m 5 zijn twee subklassen te onderscheiden: 1) binnen de Gemeenschap al eerder voor de voeding gebruikt, 2) binnen de Gemeenschap nog niet eerder voor de voeding gebruikt.

Deze indeling in klassen is iets anders dan die in Verordening (EG) Nr. 258/97. De indelingen verhouden zich als volgt tot elkaar:

Tabel 1 Indeling in categorieën (conform de verordening) versus de indeling in klassen (conform de aanbeveling)

	Cat. a	Cat. b	Cat. c	Cat. d	Cat. e	Cat. f
Klasse 1			x	x	x	
Klasse 2				x	x	
Klasse 3	x	x				
Klasse 4	x	x				
Klasse 5	x	x				
Klasse 6						x

Let wel: de gearceerde categorieën/klassen in tabel 1 vallen sinds 18 april 2004 niet meer onder Verordening (EG) Nr. 258/97, maar onder Verordening (EG) Nr. 1829/2003 [EG, 2003b]!

De klassen verschillen in complexiteit en in de onderwerpen die in het dossier aan de orde moeten komen. Om de veiligheid van bepaalde klassen NV vast te stellen zijn in *deel I* stroomschema's (I t/m XIII) opgenomen om te kunnen bepalen welke informatie waarschijnlijk nodig zal zijn. De stroomschema's zijn er uitsluitend als leidraad. Als er andere informatie beschikbaar is of relevant is voor de beoordeling, moet deze worden ingediend. Echter, als de aanvrager bepaalde in één van de stroomschema's vereiste informatie uit het dossier weg wil laten, dan moet daarvoor een wetenschappelijke verantwoording gegeven worden. Van elk voor de veiligheidsbeoordeling relevant onderzoek dat is uitgevoerd, moeten de resultaten worden gerapporteerd.

Bij de beoordeling van NV ligt de nadruk op de nieuwheid als zodanig. Het gaat bij de beoordeling om vijf soorten onderzoek: chemisch-analytisch, voedingskundig, moleculair-biologisch, toxicologisch en epidemiologisch. De aanbevelingen geven een gedetailleerde specificatie van de informatie die in de stroomschema's I t/m XIII verplicht wordt gesteld. De stroomschema's zijn:

- I Specificatie van het NV
- II Effecten van het gevolgde productieprocédé op het NV
- III Achtergrondinformatie over het als bron voor het NV gebruikte organisme
- IV Effect van de genetische modificatie op de eigenschappen van het gastheerorganisme
- V Genetische stabiliteit van het als bron voor het NV gebruikte genetisch gemodificeerde organisme
- VI Specificiteit van de expressie van het nieuwe genetisch materiaal
- VII Overdracht van genetisch materiaal vanuit het genetisch gemodificeerde organisme
- VIII Vermogen van het genetisch gemodificeerde micro-organisme om in het maagdarmkanaal van de mens te overleven en dit te koloniseren
- IX Verwachte opname/gebruiksfrequentie van het NV

X Informatie op basis van eerdere blootstelling van de mens aan het NV of zijn bron

XI Informatie over de voedingswaarde van het NV

XII Microbiologische informatie over het NV

XIII Toxicologische informatie over het NV.

NB: Met het wegvallen van de voedingsmiddelen uit genetisch gemodificeerde bron uit de ‘novel foods’ verordening zijn ook de voor deze middelen specifieke stroomschema’s IV t/m VIII komen te vervallen.

Nadat een NV in een klasse of subklasse is ingedeeld, kan aan de hand van de volgende tabel worden bepaald welke informatie ter ondersteuning van de beoordeling van de veiligheid en de voedingsaspecten nodig is, en dus welke van de stroomschema’s I t/m XIII gevolgd moeten worden.

Tabel 2 Benodigde informatie per klasse NV

	1.1	1.2	2.1	2.2	3.1	3.2	4.1	4.2	5.1	5.2	6
I	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
II	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
III	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
IV					x	x	x	x	x	x	
V					x	x	x	x	x	x	
VI					x	x	x	x	x	x	
VII					x	x	x	x	x	x	
VIII									x	x	
IX	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
X	x		x		x		x		x		x
XI	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
XII	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
XIII	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

De gearceerde informatie is niet langer vereist onder Verordening (EG) Nr. 258/97 i.v.m. het wegvallen van de voedingsmiddelen uit genetisch gemodificeerde bron (NV klasse 3, 4 en 5) uit deze verordening.

Enkele kernpunten bij de beoordeling van NV

- Wezenlijke gelijkwaardigheid (substantial equivalence)

Dit begrip houdt in dat bestaande organismen die als voedingsmiddel of als bron daarvoor gebruikt worden, als vergelijkingspunt kunnen worden gebruikt bij de beoordeling of een nieuw of gewijzigd voedingsmiddel of bestanddeel veilig is voor consumptie door de mens. De toepassing van dit beginsel op NV houdt in dat een wezenlijk gelijkwaardig NV qua veiligheid met zijn conventionele tegenhanger kan worden vergeleken. Wezenlijke gelijkwaardigheid kan worden vastgesteld voor het hele voedingsmiddel of bestanddeel, met inbegrip van de geïntroduceerde ‘nieuwe’ verandering, of voor het voedingsmiddel of bestanddeel met uitzondering van de geïntroduceerde ‘nieuwe’ verandering.

In de beoordeling moet een systematische evaluatie worden opgenomen van de samenstelling en bereiding van het NV en van de rol die het naar verwachting in de voeding zal spelen. Op deze wijze kan worden vastgesteld of sprake is van wezenlijke gelijkwaardigheid met een conventioneel voedingsmiddel of voedselingrediënt.

- Analyse van de samenstelling

Een analyse van de samenstelling van het NV is van cruciaal belang voor de vaststelling van wezenlijke gelijkwaardigheid, maar ook voor de beoordeling van toxicologische en voedingsaspecten. De nadruk moet daarbij liggen op het gehalte aan kritische nutriënten (zowel macro- als micro-) en eventuele kritische toxische of ongewenste bestanddelen die intrinsiek in het NV voorkomen of er tijdens de bewerking in terechtkomen.

- Opname

De toevoeging van een NV aan het voedingspakket kan het consumptiepatroon ingrijpend veranderen en zo gevolgen hebben voor de voedingsstatus van de mens. Dit valt niet altijd te voorspellen, dus moet tijdens het in de handel brengen van een NV een observatieprogramma worden uitgevoerd. Op basis van de resultaten daarvan moet de aanvaardbaarheid van het NV opnieuw worden beoordeeld.

- Voedingsaspecten bij het toxicologisch onderzoek bij dieren

Bij eventueel bij dierproeven waargenomen nadelige effecten moet onderscheid gemaakt worden tussen toxische effecten en de effecten van een onevenwichtige voeding tijdens de proef. De hoogste dosis in een dierproef moet derhalve de maximale hoeveelheid zijn die in het voedingspakket kan worden opgenomen zonder tot een onevenwichtige voeding te leiden. De laagste dosis moet vergelijkbaar zijn met de verwachte rol in het menselijk voedingspakket.

- Toxicologische vereisten

De toxicologische vereisten voor NV moeten van geval tot geval worden gezien. Er zijn drie scenario's.

1. Indien wezenlijke gelijkwaardigheid met een geaccepteerd conventioneel voedingsmiddel of voedselingrediënt kan worden vastgesteld, zijn geen verdere proeven nodig.
2. Indien wezenlijke gelijkwaardigheid kan worden vastgesteld, behalve voor één of enkele specifieke kenmerken van het NV, moet bij een nadere beoordeling van de veiligheid de nadruk specifiek op deze kenmerken liggen.
3. Indien volledige noch gedeeltelijke wezenlijke gelijkwaardigheid kan worden vastgesteld, moet via een adequate gecombineerde aanpak van toxicologische en voedingsaspecten worden beoordeeld of het NV of de nieuwe macronutriënt in zijn geheel geschikt is voor consumptie. Hoe hoger de prognoses voor de blootstelling via de voeding uitvallen, hoe uitgebreider het vereiste toxicologische testprogramma. De volgende aspecten moeten inacht worden genomen:
 - de mogelijke toxische effecten van de verschillende chemische bestanddelen die door middel van analyses zijn aangetoond;

- toxiciteitsonderzoek *in vitro* en *in vivo*, waarin zijn opgenomen onderzoek naar mutagene werking, voortplantingstoxiciteit en teratogene werking alsmede voedingsonderzoek op lange termijn via een stapsgewijze aanpak (minimaal 90 dagen studie);
- onderzoek naar een mogelijke allergene werking.
Soms kan, i.v.m. de structuur of blootstelling, aanvullend onderzoek nodig zijn, zoals bijvoorbeeld onderzoek naar de carcinogene werking, neurotoxiciteit, immunotoxiciteit.

- Gevolgen van het NV voor de menselijke voeding

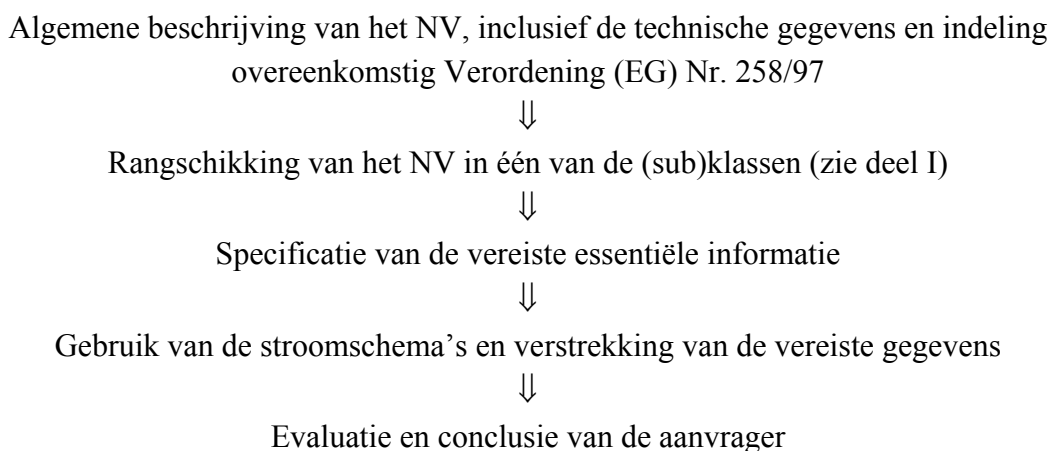
Er moet rekening gehouden worden met de gevolgen voor de voeding bij zowel de verwachte gebruikelijke (normale) opname als de maximale consumptieniveaus. Deze beoordeling gebeurt aan de hand van een grondige evaluatie van de relevante literatuur, een analyse van de samenstelling, vergelijkingen met het oog op de vaststelling van wezenlijke gelijkwaardigheid en indien nodig gegevens uit onderzoek bij diermodellen. Daarbij moet aandacht besteed worden aan de specifieke fysiologische kenmerken en metabole eisen van bepaalde subpopulaties. Er is ook informatie nodig over de effecten van consumptie van NV op zowel lange als korte termijn, afkomstig van een gecombineerd observatieprogramma voor veiligheid en voedingsaspecten.

- Mogelijke allergische reacties

Het mogelijk optreden van allergische reacties op nieuwe eiwitten of andere bestanddelen van een NV moet zorgvuldig onderzocht worden, zowel *in vitro* als *in vivo*. Alle onderzoeken moeten voldoen aan de relevante onderdelen en ethische beginselen van de richtsnoeren inzake goede klinische praktijk en goede laboratoriumpraktijk.

Deel II

Een aanvraag kan volgens de volgende logische opeenvolging van stappen opgesteld worden:



Het dossier moet de volgende rubrieken bevatten, in de opgegeven volgorde:

1. Administratieve gegevens
2. Algemene beschrijving

3. Specificatie van de vereiste essentiële informatie (zie tabel 2)
4. Gebruik van stroomschema's
5. Evaluatie en conclusie van de aanvrager
6. Beknopt overzicht door de aanvrager

Deel III

T.b.v. de vergelijkbaarheid en de uniformiteit moeten de verslagen van de eerste beoordeling de volgende structuur hebben:

1. Nagaan of de aanvraag volledig is en of zij ingediend is in overeenstemming met de in deel II gegeven richtlijnen.
2. Beoordelen of de aanvrager de ingediende gegevens correct heeft geïnterpreteerd en geëvalueerd.
 - 2.1 Wezenlijke gelijkwaardigheid
 - 2.2 Bijzondere overwegingen (behalve voor NV die volledig wezenlijk gelijkwaardig zijn)
 - 2.2.1 Beoordeling van de voedingswaarde
 - 2.2.2 Beoordeling van nieuwe micro-organismen voor voedselconsumptie
 - 2.2.3 Beoordeling van de toxiciteit en allergene werking
 - 2.2.4 Nieuwe processen
3. De ingediende gegevens, het beknopte overzicht, de conclusies en de aanbevelingen beoordelen.