

Eind juli rondde de Europese Voedselveiligheidsautoriteit (EFSA) met een klein jaar vertraging de behandeling van de generieke gezondheidsclaims af. De afgelopen drie jaar omschrijven de betrokken partijen als een “leerproces”. Maar wel een kostbaar leerproces voor de voedingsindustrie met mogelijk grote gevolgen.

‘Waarom investeren als je niet mag communiceren’

Onbevredigd gevoel na afronding 13.1-claims



De 13.1-claim ‘goed voor hart en bloedvaten’ op alle reguliere Becelvarianten is door EFSA goedgekeurd. In 2012 publiceert de EC de definitieve lijst met goedgekeurde generieke claim. Unilever loopt al op een positief resultaat vooruit door de claim nu al te gebruiken.

De hoeveelheid afgewezen generieke gezondheidsclaims was eindeloos. Veel claims over probiotica, voedingsvezel, antioxidanten, maar ook uitingen die te maken hadden met energie of vitaliteit belandden allemaal in de prullenbak. Net als claims over groente en fruit en zuivel met een specifiek gezondheidseffect overigens. Volgens EFSA was er bij de afgewezen claims onvoldoende bewijs van een relatie tussen het voedingsmiddel en het geclaimde effect. Bij uitingen over voedingsvezel werd vaak niet vermeld om welke vezel het ging en als het over energie of vitaliteit ging, dan waren de claims in EFSA's ogen niet precies genoeg.

Nu de behandeling van de 2.758 13.1-claims erop zit, is de trestate balans dat 80% is afgekeurd. Een ware ravage dus. Hoe kan dit?

44.000 gezondheidsclaims

In 2006 riep de Europese Commissie de claimsverordening in het leven, bestaande uit: voedingsclaims (art.8), generieke gezondheidsclaims (art.13 lid 1), nieuwe gezondheidsclaims (art.13 lid 5) en kinder- en ziekterisico beperkende claims (beide art.14). Deze wetgeving heeft tot doel om wildgroei aan misleidende claims op voedingsmiddelen tegen te gaan om zo consumenten te beschermen.

In 2007 presenteerde EFSA een richtsnoer voor het indienen van

'Het onderbouwen van gezondheidsclaims is ingewikkelder dan vooraf gedacht'

een aanvraag voor een gezondheidsclaim. Bedrijven konden via hun nationale lidstaten of via brancheorganisaties als het Nederlandse FNLI en FoodDrinkEurope generieke gezondheidsclaims indienen bij de Europese Commissie. Het dagelijks bestuur van de EU ontving het overweldigende aantal van 44.000 claims om te evalueren. Uiteindelijk categoriseerde de EC deze massa op gezondheidseffecten en gelijksoortige uitingen. Zo bleven 4.637 generieke gezondheidsclaims over. De EFSA toetste ze op wetenschappelijke onderbouwing en publiceerde de claims verpakt in opinies in zes keer. De Europese Commissie en het Europees Parlement besluiten uiteindelijk of de door EFSA positief beoordeelde 13.1-claims op de lijst komen van goedgekeurde claims. In principe volgt de Commissie het oordeel van EFSA en kijkt ze vooral of de uiting te begrijpen valt

voor de consument. Soms kan de beoordeling van een claim uitmonden in een politieke kwestie. Zo kwam een deel van het Europees Parlement en ook de Consumentenbond in het geweer tegen een door EFSA goedgekeurde uiting over DHA in opvolgmelk. Na een stemming van het voltallige EP over dit onderwerp mocht de gezondheidsclaim toch blijven bestaan.

Wetenschappelijk bewijs

De wetenschappers van EFSA's Panel on Nutrition, Allergies en Dietetic Products (NDA) bekijken in welke mate er een oorzaak-effectrelatie optreedt bij de consumptie van het voedingsmiddel en het geclaimde effect. Deze relatie moet eenduidig zijn aangetoond bij de doelgroep en met voorgestelde dosering. De EFSA acht het van belang dat de stof of product met een geclaimd gezondheidseffect voldoende definieerbaar is. Hetzelfde geldt voor de samenstelling van het product of stof. Verder dient het gezondheidseffect voldoende specifiek te zijn en meetbaar, en natuurlijk moet de consument hier baat bij hebben.

Regen van afwijzingen

Diverse briefings, vuistdikke richtlijnen over gezondheidsclaims, bijeenkomsten met belanghebbenden en workshops ten spijt, bleef het afwijzingen regenen bij de publicaties van de generieke gezondheidsclaims. Bij de eerste batch in oktober 2009 keurde EFSA tweederde af. In de batch daarna overleefden slechts 9 van de in totaal 416 claims de schifting. In de publicaties daarna werd het niet veel beter. Leefden de EFSA en voedingsbedrijven op twee totaal verschillende planeten? Was de leraar (EFSA) nou zo slecht of waren de leerlingen (bedrijven) nu zo dom?

De schuld ligt niet bij één partij, vindt Henk van den Berg, expert op het gebied van gezondheidsclaims bij het Voedingencentrum. "Het onderbouwen van gezondheidsclaims is ingewikkelder dan vooraf gedacht en het totale proces is door de indieners van claims maar ook door de Commissie aanvankelijk



Claims zijn belangrijk voor bedrijven om hun innovaties te gelde te maken.

Behandeling generieke gezondheidsclaims

Tussen juli 2008 en maart 2010 ontving EFSA van de Europese Commissie 4.637 claims om te beoordelen op wetenschappelijke onderbouwing. Indieners trokken 331 claims terug en de behandeling van de 1.548 claims over zogenoemde botanicals (planten met mogelijke geneeskrachtige werking) heeft de EC tijdelijk opgeschort. Blijven over 2.758 claims die EFSA behandelde in zes series. EFSA clustert apart ingediende generieke gezondheidsclaims per voedingsstof tot een opinie. De claimaanvragen worden opgesplitst naar gezondheidseffect, waarna de beoordelingen in één opinie worden gebundeld en gepubliceerd (zie tabel 1).

Tabel 1 De door EFSA behandelde zes series van 13.1-gezondheidsclaims.

Datum	Aantal claims	Aantal opinies
1 oktober 2009	521	94
25 februari 2010	416	31
19 oktober 2010	808	75
8 april 2011	442	63
30 juni 2011	536	73
28 juli 2011	35	5



Voor alle gezondheidsclaims (13.1, 13.5 en 14.0) eist EFSA een stevige wetenschappelijke onderbouwing.

sterk onderschat. Het had veel gescheeld als de lidstaten vooraf de lijst met ingediende claims, en de overlegde referenties, hadden gescreend op kwaliteit, en er 'vooraf' meer duidelijkheid was geweest over de beoordelingscriteria. Dat is natuurlijk wijsheid achteraf. Het is een leerproces geweest", concludeert Van den Berg.

Karakterisering

Dat geldt ook voor Yakult. Het bedrijf trok eind 2009 drie 13.1-claims terug. Ze gingen over de *Lactobacillus casei* Shirota die zou bijdragen aan een gezond spijsverteringssysteem, een betere weerstand en goede darmgezondheid. De reden voor de terugtrekking was het ontbreken van een karakterisering van het product (de werkzame componenten). "Van te voren was hier niets over bekend en hebben wij de karakterisering die er natuurlijk is, niet aan het dossier toegevoegd. Veel bedrijven trokken daarom hun claims terug", herinnert Ad Usman, communicatiedirecteur van Yakult zich. Een 13.5-claim over 'het gezond houden van de bovenste luchtwegen' werd vorig jaar afgewezen. Een goede definitie van 'bovenste luchtweginfecties' ontbrak en de insteek van het onderzoek was EFSA niet duidelijk. Door de afwijzing weet Yakult nu in welke richting het een dossier moet samenstellen en hoe EFSA dat beoordeelt.

Generieke (13.1) gezondheidsclaims

De Europese wetgeving onderscheidt drie soorten generieke gezondheidsclaims (relatie tussen voedingsmiddel en gezondheid):

- Claims over de rol van nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de functies van het lichaam.
- Claims over psychologische functies of gedragsfuncties.
- Claims over het afslankende of gewichtsbeheersende effect, een vermindering van het hongergevoel, een versterking van het gevoel van verzadiging of beperking van in de voeding beschikbare energie.

"Wat echt nodig is", vindt Usman, "is dat we van te voren weten waaraan onderzoek moet voldoen." Daarom zijn pre-R&D-meetings nodig, waarbij onderzoekers uit het bedrijfsleven en wetenschappers elkaar ontmoeten.

Kijken door een andere bril

De afgelopen jaren bewezen wel dat EFSA en voedingsbedrijven met een andere bril naar de wetenschappelijke onderbouwing van claims keken. "Wij spitsen ons onderzoek toe op het vermeerderen van goede bacteriën. Dan reageert EFSA dat dit niets zegt over de gezondheid van de consument. Zij willen juist zien dat de hoeveelheid slechte bacteriën vermindert", geeft Usman het verschil van inzicht aan.

De Federatie Nederlandse Levensmiddelen Industrie (FNLI) steunt het principe dat onderzoek bij mensen noodzakelijk is en dat *in vitro*- en dierexperimenteel onderzoek alleen als additioneel bewijs dient. Door een klinische benadering van onderzoek te eisen, brengt de EFSA veel indieners in een lastig pakket, stelt Christine Grit, manager Voeding & Gezondheid van de FNLI. In de voedingswetenschap overheerst longitudinaal onderzoek (langlopend onderzoek voor relaties gezondheid en variabelen), dubbelblind placebo-onderzoek valt bij gezonde mensen namelijk moeilijk op te zetten en uit te voeren. "Maar longitudinaal onderzoek vindt EFSA niet goed genoeg. Ook is er veel dubbelblind placebo-onderzoek uitgevoerd bij patiënten. Maar dat vindt EFSA niet geschikt, omdat het er niet om gaat dat patiënten beter worden maar dat gezonde mensen nog gezonder worden." De fundamentele verschillen van mening

Uitvoerend directeur Catherine Geslain-Lanéelle van EFSA vindt haar organisatie "absoluut niet te streng" in de beoordeling van de 13.1-claims.



over de waarde van verschillende typen onderzoek lijken een onoverbrugbaar dilemma. “Het is niet een kwestie van elkaar niet begrijpen. Men hanteert verschillende criteria”, concludeert Grit. Als er meer overeenstemming zou zijn over wat voor onderzoek te doen en de daarbij te hanteren criteria had dat mogelijk tot minder afwijzingen van claims geleid. Terugkijkend is het achteraf qua procedure ook niet handig geweest om bedrijven via hun nationale overheden claims te laten indienen bij de Europese Commissie, aldus Grit. “Dit bood EFSA weinig ruimte om rechtstreeks met indieners te overleggen. Bij de artikel 14- en 13.5-claims is dit wel mogelijk omdat individuele bedrijven de aanvragen indienen.”

EFSA te streng

Het grote aantal afwijzingen van 13.1-claims maakte EFSA een mikpunt van kritiek. De organisatie zou veel te streng zijn, voedingsmiddelen bijna als medicijnen beoordelen, zo vindt Gert Meijer. Hij is voor Unilever wereldwijd verantwoordelijk voor de voedingskundige kwaliteit van voedingsmiddelen. “Je moet realistisch zijn en je afvragen hoeveel bewijs voldoende is voor een claim. Honderd procent bewijs haal je nooit. Zo lang een claim niet wordt goedgekeurd, wordt consumenten de mogelijkheid onthouden om te profiteren van nieuw ontwikkelde gezonde producten”, zegt hij in een interview in *Voeding NU*. Meijer wil toe naar een andere typering om bewijs te duiden. “Van waarschijnlijk, zeer waarschijnlijk tot absoluut zeker. Nu ligt de lat op absoluut zeker en dat is te hoog.”

Geen beoordeling medicijn

De EFSA vindt zichzelf absoluut niet te streng in het keuren van de 13.1-claims. De criteria die de voedselveiligheidsorganisatie hanteert zijn in lijn met die van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), Codex Alimentarius en de Amerikaanse FDA. “Absoluut niet”, benadrukte uitvoerend directeur van EFSA Catherine Geslain-Lanéelle eind vorig jaar in een interview met VMT. “Sommige claims waren wetenschappelijk gewoon slecht onderbouwd. We zitten hier niet voor de complimenten.” “Natuurlijk kunnen er zaken beter”, meent Geslain, “zoals meer de dialoog aangaan voor een betere verstandhouding.” De workshops die EFSA organiseerde met belanghebbenden en de zogenoemde *guidance* documenten lijken EFSA’s goede wil te tonen. “De *guidance* documenten die nu beschikbaar zijn voor de wetenschappelijke onderbouwing van verschillende soorten claims, zijn een duidelijke stap vooruit. Dit biedt de mogelijkheid tot interactie met wetenschappers uit het bedrijfsleven”, zegt Van den Berg. De EFSA is zelfs van plan om een helpdesk te lanceren om de dialoog te faciliteren.

Schade innovatie

Voor bedrijven wier generieke gezondheidsclaims zijn afgekeurd, komen de verbeteringen te laat. Zij blijven zitten met een flinke financiële schade. In opdracht van de European Health Claims Alliance becijferde adviesbureau PG Economics vorig jaar dat het indienen van een 13.1-claim tussen de €4,51 miljoen tot €7,65 miljoen kost. Waar mogelijk kost het wijzigen van een negatieve opinie ook nog eens gemiddeld €126.700. Sommige bedrijven legden door een negatieve opinie zelfs hun onderzoek stil, aldus het adviesbureau. Dit levert pas echt schade op, meent Usman van Yakult. Hij denkt dat bedrijven huiverig zullen zijn om miljoenen in onderzoek te steken uit angst voor afkeuring van de claim.

Vitamines hot, probiotica not

Welke soorten gezondheidsclaims kwamen bijna altijd door EFSA’s strenge keuring en welke niet? Hierover valt geen eenduidige conclusie te trekken. Wel is het opvallend dat 13.1-claims over walnoten die de functies van de bloedvaten verbeteren in zowel batch vier als zes een positieve beoordeling krijgen. Maar de walnoot draagt volgens EFSA in batch vier weer niet bewezen bij aan een normaal LDL-niveau. Claims over specifieke voedingsvezel (in verschillende series) gelinkt aan gewichtsbeheersing, cholesterol en glucose ontvangen allemaal een positief oordeel, maar uitingen zonder een vezel specifiek te benoemen wijst EFSA resoluut af. Generieke claims over vitamines en mineralen die in een aantal batches terugkomen, krijgen bijna allemaal groen licht.

Voor veel claims geldt: soms staan ze aan de goede kant van de score, maar vaak ook niet. Een uitzondering zijn gezondheidsclaims over probiotica die vrijwel allemaal werden afgewezen. Waarom probiotica niet en vitamines wel? “De functie van essentiële voedingsstoffen is in het algemeen goed bestudeerd en behoort tot algemeen aanvaarde kennis. Bovendien gaat het daarbij om goed gekarakteriseerde stoffen. Dat ligt bij probiotica en bioactieve stoffen veel lastiger. Daar moet de bewijslast komen uit de overlegde onderzoeksbevindingen”, weet Henk van den Berg, claims-expert bij het Voedingencentrum.

Olijfolie

Van den Berg benadrukt dat veel gezondheidsclaims gewoon slecht wetenschappelijk onderbouwd en te vaag waren. EFSA hechtte in haar bewijsovervoering van claims groot belang aan karakterisering van het voedingsmiddel. De voedselveiligheidsorganisatie onderscheidt hierbij product- en nutriëntspecifieke claims. Een voorbeeld over olijfolie illustreert dit. Claims op basis van de vetzuursamenstelling honoreerde EFSA niet, terwijl een claim op basis van een specifieke samenstelling en aanwezigheid van polyfenolen wel goedkeuring kreeg.

Zeker voor het midden- en kleinbedrijf wordt het moeilijker om te investeren gericht op gezondheid, voorziet Grit. “Waarom zou je innoveren als je niet mag communiceren”, vraagt ze zich af. Van den Berg heeft een andere mening. Innoveren kan ook al op basis van bestaande voedingsrichtlijnen, meent hij. Er is daarnaast ook bruikbaar onderzoek beschikbaar in het publieke domein dat aanknopingspunten biedt. “Misschien moet er wat meer geld uit marketingbudgetten naar onderzoek. Investeren in goed onderzoek en consumentenvertrouwen levert uiteindelijk ook winst op.”

Indienen 13.1-claims

Door EFSA afgewezen generieke gezondheidsclaims mogen niet opnieuw worden ingediend, dit in tegenstelling tot de 13.5- en 14.0-claims waarbij dat wel kan. Een beperkt aantal 13.1-claims waarbij aanvullende informatie over karakterisering van probiotica ontbrak of waarbij onvoldoende bewijs was voor een oorzaak-gevolgrelatie, kunnen tot 30 september worden ingediend. Als de Europese Commissie naar verwachting medio 2012 de complete lijst met toegestane 13.1-claims publiceert, hebben bedrijven nog een half jaar de tijd om onterechte claims van verpakkingen te halen. Na de overgangstermijn zal de Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) gaan handhaven, ook op internet.

Maurice de Jong