

Gezondheidsclaims op kruidenpreparaten

Saskia Geurts, Branchevereniging Natuur- & gezondheidsProducten Nederland (NPN) (1) en Theo van Rooij, Rivendell (2)

De nieuwe Europese wetgeving voor claims vereist wetenschappelijke onderbouwing van claims op voedingsmiddelen en voedingssupplementen. Veel supplementen bevatten kruiden en kruidenextracten. Er bestaat echter nog veel onduidelijkheid of gezondheidseffecten van kruiden gemeten in klinische studies als wetenschappelijk bewijs mogen dienen. Hoever is de kruidenbranche in Nederland met de bewijsvoering?

De invoering van de Europese Claimsverordening (1924/2006/EC) is een cruciale fase voor levensmiddelen, ook voor kruiden in voedings-supplementen. Tot nu toe was het voldoende om er voor te zorgen dat claims geen medische claim waren en dat zij voldeden aan de Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten (CAG) (3). Nu worden hoge eisen aan de onderbouwing van claims gesteld en moet in stappen worden voldaan aan Europese normen voor gezondheids-claims.

Kruiden en kruidenextracten zijn naast vitamines de grootste categorie grondstoffen voor voedingssupplementen. Ongeveer eenderde van de omzet in voedingssupplementen bestaat uit producten met kruiden als belangrijkste en werkzame ingrediënt. Van oudsher zijn ginseng en knoflook belangrijk en in de loop der jaren zijn ginkgo, sabal, sint janskruid en cimicifuga daarbij gekomen. Momenteel zit de groei vooral in cranberry en groene thee.

KRUIDEN ALS GEZONDHEIDSPRODUCT In Nederland vallen kruiden en kruidenextracten onder de Warenwet, behalve wanneer er vooraf een registratievergunning is verleend. De markt voor kruiden als voedingssupplement is in Nederland groter dan de markt voor kruidengeneesmiddelen. De oorzaak ligt vooral in het wettelijke



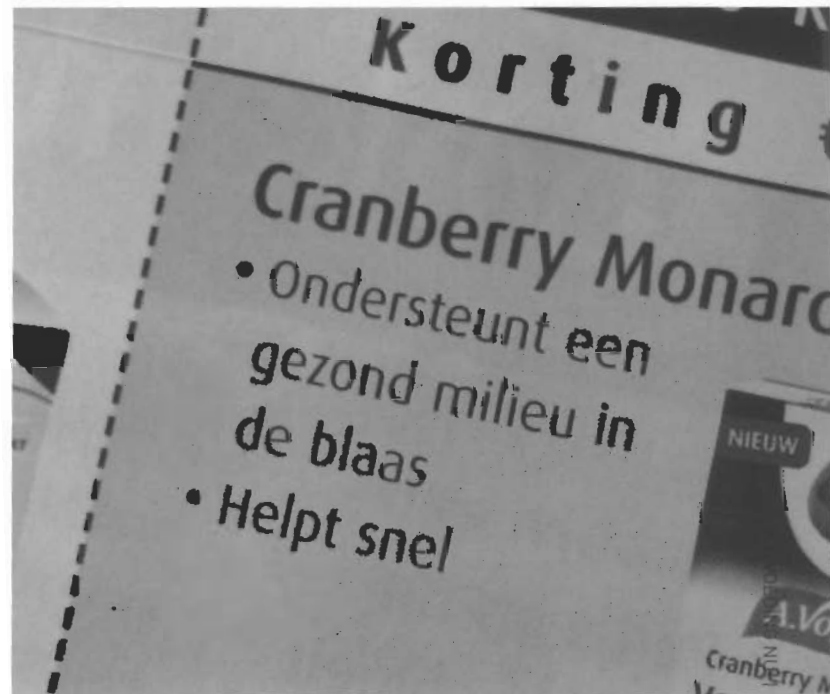
Kruidenpreparaten in Nederland vrij verkrijgbaar als voedingssupplement

kader dat de Nederlandse overheid heeft geschapen in de afgelopen tientallen jaren, waardoor verkoop als voedingssupplement het meest geschikt is. In Nederland zijn naast homeopathische geneesmiddelen, slechts enkele oude producten op basis van kruiden een geneesmiddel, zoals Valdispert. In de afgelopen tien jaar zijn er maar een paar producten als geneesmiddel geregistreerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen volgens het regime dat voor alle geneesmiddelen geldt, namelijk Tavinon, een Ginkgo-preparaat voor claudicatio intermittens (etalagebenen) en Myrtol tegen hoest. Ook zijn er recent twee traditionele kruidengeneesmiddelen geregistreerd op basis van Pelargonium sidoides, namelijk Kaloba en Umkan, druppels voor oraal gebruik bij verkoudheid. Ondanks deze mogelijkheid tot registratie als geneesmiddel kiezen bedrijven meestal voor een status binnen de Warenwet.

Op homeopathische producten moet de onaantrekkelijke disclaimer staan dat de werking niet op wetenschappelijk onderzoek is gebaseerd (terwijl er wel wetenschappelijk onderzoek beschikbaar is) en bij traditionele producten is geen innovatie mogelijk. Nieuwe extractiemethoden, cultivars of nieuwe kruiden uit andere werelddelen kunnen immers niet voldoen aan de eis voor traditionele kruidengeneesmiddelen, namelijk dat ze dertig jaar op de markt zijn, waarvan ten minste 15 jaar in Europa. Registratie als traditioneel kruidengeneesmiddel is dan niet mogelijk en een registratie als gewoon geneesmiddel veel te kostbaar. Vandaar dat de verwachting is dat ook in de toekomst de meeste kruiden als voedingssupplement op de markt zullen blijven en dat dit een groot deel van de omzet in kruiden zal blijven vertegenwoordigen.

EUROPESE VERSCHILLEN In veel landen in de EU is de situatie momenteel nog anders. Zo hebben Duitsland en Frankrijk deze productencategorie vanaf het begin binnen de geneesmiddelenwetgeving gehouden, door registratie mogelijk te maken via passende wet- en regelgeving. Het krampachtig vasthouden aan de geneesmiddelenstatus heeft al tot Europese juridische procedures geleid, omdat het principe van harmonisatie door deze landen wordt tegengehouden. Zo wordt knoflook in een tablet- of capsulevorm in Duitsland gezien als een geneesmiddel, terwijl datzelfde product hier in Nederland een voedingssupplement is. Daardoor wordt een Nederlands bedrijf belemmerd in de verkoop van haar knoflookproduct in Duitsland, terwijl een Duits bedrijf haar product in Nederland wel eenvoudig als voedingssupplement op de markt kan brengen. Het Europese Hof van Justitie heeft recent geoordeeld dat Duitsland knoflooksupplementen niet als geneesmiddel mag aanmerken. Door alle nieuwe Europese wetten zullen deze verschillen van wettelijke positie van dezelfde of gelijkwaardige producten in de komende jaren in principe moeten verdwijnen. Hoe en hoe snel dat zal gebeuren is de grote vraag.

NEDERLANDSE REGELGEVING Juist omdat er in Nederland zoveel kruidenproducten als levensmiddel op de markt zijn, zijn duidelijke, verantwoorde gezondheidsclaims voor deze producten zo belangrijk.



NPN project Masterfiles voor kruiden

De voedingssupplementenindustrie, verenigd in NPN, heeft 25 dossiers geschreven ter onderbouwing van gezondheidsclaims voor kruiden zoals cranberry, ginkgo, groene thee en sabal. NPN heeft in dit project samengewerkt met de Commissie Keuring Fytoproducten (CKF) (5), een wetenschappelijk orgaan gespecialiseerd in kruiden.

Bij het maken van de dossiers is gebruik gemaakt van internationale handboeken (6, 7) en veiligheidsrapporten (8) van instanties als de World Health Organisation (9), wetenschappelijke overzichtartikelen en resultaten uit klinische studies. De CKF heeft de dossiers beoordeeld op basis van objectieve wetenschappelijke criteria. Bij de gezondheidseffecten zijn de fysiologische effecten beoordeeld. De dossiers, ook wel Masterfiles genoemd, beschrijven behalve de mate van onderbouwing van de gezondheidseffecten ook de daarbij benodigde dagdosering, de doelgroep, de kwaliteitseisen en de veiligheidsaspecten.

Op 13 september jl. zijn de Masterfiles overhandigd aan de VWA, die liet weten de Masterfiles in overweging te zullen nemen bij het beoordelen van claims zolang er nog geen Europese lijst is.



30

1 NOVEMBER 2007 | NUMMER 11

ALS HET GAAT OM PRODUCTEN MET INGREDIËNTEN VAN KRUIDEN DAN ZIT DE GROEI VOORAL IN CRANBERRY EN GROENE THEE.

De eisen voor onderbouwing van claims voor kruiden worden in het Warenwetbesluit kruidenpreparaten slechts summier beschreven. Gesteld wordt dat de fabrikant moet beschikken over objectieve gegevens waaruit de werking blijkt.

De Voedsel en Waren Autoriteit heeft na een verkennende inspectie bij diverse aanbieders van kruidenpreparaten in 2004 geconstateerd dat bij een groot deel van de bedrijven onvoldoende inzicht in de eisen voor onderbouwing aanwezig was. Dit was voor NPN, de brancheorganisatie voor gezondheidsproducten, aanleiding om voor 23 belangrijke kruiden een wetenschappelijke onderbouwing van de veiligheid en werkzaamheid te maken, de zogenaamde Masterfiles (zie kader).

EUROPESE CLAIMSVERORDENING Wetende dat de Europese Verordening inzake voedings- en gezondheidsclaims voor alle levensmiddelen en dus ook voedingssupplementen wetenschappelijk bewijs zou gaan eisen, heeft de industrie in Europees verband reeds enkele jaren gewerkt aan onderbouwing van gezondheidsclaims. Momenteel zijn voor ruim 250 kruiden in totaal 320 gezondheidseffecten ingediend. Deze zijn te vinden op de website van het ministerie van VWS (4). Diverse bedrijven zijn nog bezig om deze lijst uit te breiden. Het ministerie van VWS zal eind januari 2008 de voorgestelde claims indienen bij de Europese Commissie. De Europese Voedsel en Waren Autoriteit EFSA gaat alle gezondheidsclaims, ingezonden door alle EU-lidstaten,

in de komende twee jaar toetsen. De definitieve Europese lijst met toegestane claims wordt in 2010 gepubliceerd en rechtsgeldig. Dan kunnen alleen nog claims gebruikt worden die op de officiële Europese lijst voorkomen. Het is spannend hoeveel claims voor kruiden op de definitieve lijst zullen voorkomen. Het onderbouwen van gezondheidseffecten voor kruiden is namelijk een lastige zaak en veel hangt af van de manier waarop de ingediende claims beoordeeld gaan worden. Daarover is nog veel onduidelijkheid.

WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK De cruciale vraag bij de evaluatie van wetenschappelijke gegevens over de effecten van kruiden is of fysiologische effecten, gemeten in klinische studies, mogen worden gebruikt. Ook binnen wetenschappelijke kringen bestaat hierover verschil van mening. De meeste onderzoeken met kruiden hebben plaatsgevonden bij zieke mensen, omdat het meeste onderzoek in een klinische situatie plaatsvindt. Het eventuele effect kan dan het snelst worden vastgesteld. Bij gezonde mensen zijn dergelijke onderzoeken veel kostbaarder. Effect is moeilijker meetbaar en is pas na vele jaren te meten in gezonde populaties. Zo is Ginkgo biloba veelvuldig onderzocht op de invloed op doorbloeding bij de ziekte van Alzheimer en bij claudicatio intermittens (etalagebenen). Een van de effecten van het gebruik van Ginkgo biloba is dat het de doorbloeding van weefsels verbetert. Dit kan als een fysiologische werking worden beschouwd. Dit fysiologische effect kan ook gemeten worden bij zieke mensen, maar is eveneens van toepassing bij nog gezonde mensen waar de doorbloeding minder gaat functioneren.

Het meten van een fysiologisch dan wel een farmacologisch effect zou bepalend moeten zijn voor de inclusie van gegevens en niet het feit of er gemeten is bij zieke of gezonde personen. Bij de onderbouwing van gezondheidseffecten van andere voedingsstoffen zoals vitamines en mineralen worden klinische studies wel degelijk gebruikt. Het is ook de vraag of het wel redelijk is deze nieuwe eis te stellen op een moment waarop het niet meer mogelijk is de betreffende studies bij gezonde mensen uit te voeren, in verband met de benodigde tijdsinvestering. Dit cruciale onderwerp zal in de komende jaren in wetenschappelijke kringen en binnen de EFSA nog tot veel discussie leiden. Ook de industrie speelt hierin haar rol met als doel een redelijke interpretatie van de nieuwe Europese regelingen.

REFERENTIES

1. NPN, Branchevereniging Natuur- & gezondheidsproducten Nederland, www.npninfo.nl.
2. Rivendell Consultancy, www.rivendell.eu.
3. CAC, Code Aanpakking Gezondheidsproducten, www.KOAGKAG.nl.
4. Ministerie van VWS, <http://www.know.mijnvws.nl/center.asp?cid=170>.
5. CKF, Commissie Keuring Fytoproducten, www.ckf.nl.
6. Blumenthal M, The American Botanical Council (ABC), Clinical Guide to Herbs, 2005, www.herbalgram.org.
7. ESCOP monographs: European Scientific Cooperative on Phytotherapy; second edition, 2003, www.escop.com.
8. Blumenthal M, Goldberg A, Brinkman J, Herbal Medicine: Expanded Commission E monographs, 2000.
9. WHO monographs on selected medicinal plants, vol. 1, 1999 and vol. 2, 2002.