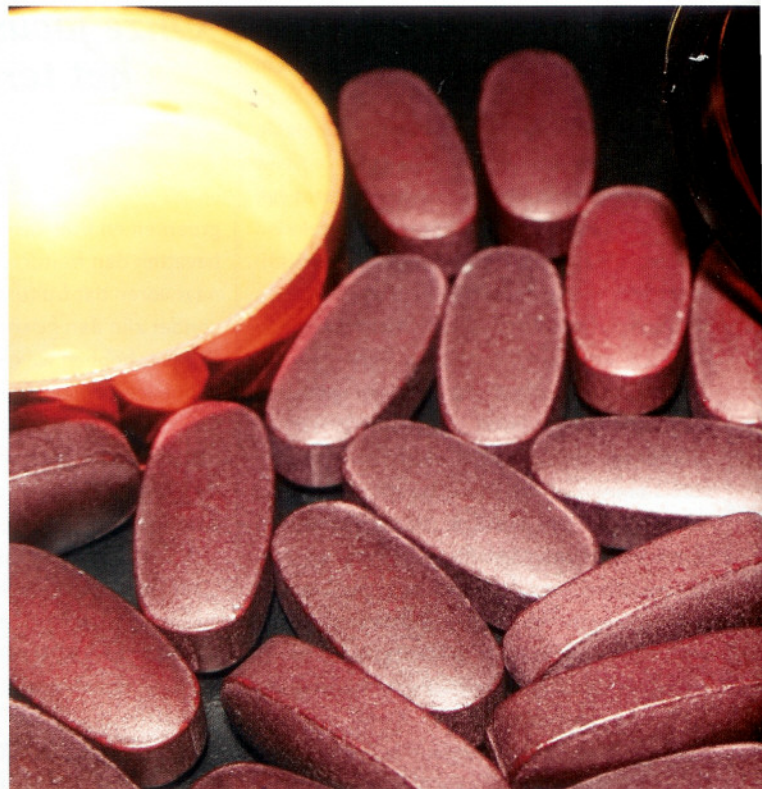


Nadruk op veiligheid remt innovatie

Theo van Rooij, Rivendell en Saskia Geurts, NPN

De eisen om veiligheid en gezondheidsclaims van producten op het hoogste niveau te onderbouwen zijn wetenschappelijk logisch, maar niet altijd redelijk. Strengere regels kunnen een belemmering zijn voor de industrie in de EU en voor de consument die de juiste keuzes wil maken. De EU zou een voorbeeld kunnen nemen aan landen als Japan en de VS, waar innovatie veel meer ruimte krijgt.

De komende vijf jaar zal een verdere standaardisatie plaatsvinden van de Europese markt van gezondheidsproducten (voedingssupplementen en verrijkte voeding). De richtlijn Voedingssupplementen zal verder ingevuld worden met maxima voor vitamines en mineralen. De Claimsverordening⁽¹⁾ bepaalt welke claims voldoende onderbouwd zijn. De bestaande Novel Food wetgeving was al een flinke rem op productontwikkeling, daar komen de verordeningen nog eens bij. Vooral op het midden- en kleinbedrijf, normaal de motor van innovaties, heeft de regelgeving een groot effect. De Novel Food wetgeving (2) is al ruim tien jaar van kracht. Destijds waren genetisch gemodificeerde producten in opkomst en was er veel scepsis over de veiligheid. Daardoor zijn de Novel Food regels



erg streng geworden. De eis is dat alles wat niet voor mei 1997 al in significante mate op de markt was, alleen in de voedselketen gebracht mag worden na een wetenschappelijk bewijs van veiligheid en goedkeuring door een nationale autoriteit. Sindsdien zijn slechts 27 nieuwe

Echt vrij handelsverkeer

Het principe van vrij handelsverkeer van goederen komt erop neer dat als een product rechtmatig op de markt is gebracht in een lidstaat van de EU, dit ook ingevoerd moet kunnen worden in een andere lidstaat. De ontvangende lidstaat kan hiertegen bezwaar aantekenen als er zwaarwegende veiligheidsbelangen voor de specifieke populatie in het geding zijn. Met de huidige Europese regelgeving op het gebied van kwaliteit en hygiëne wordt dat voor weigerende lidstaten echter een moeilijke zaak.

Dit principe van vrij handelsverkeer van goederen is een van de grondbeginselen van het Verdrag en van groot belang voor Europa. Het is van toepassing op productgroepen die nog niet geharmoniseerd zijn, en geeft daarmee toch een zekere mate van harmonisatie. Veel lidstaten blijken in de praktijk dit principe niet goed te hanteren en producten worden op oneigenlijke gronden geweerd. Slechts na jarenlange juridische procedures zijn er een paar zaken op het gebied van supplementen afgerond. Ook in dit opzicht was de EU voor de groei van de industrie eerder een belemmering dan een hulp.

Daarom heeft de Europese Commissie een nieuwe Verordening voorgesteld (4). Daarin worden procedures vastgelegd die lidstaten moeten volgen als zij een product van hun markt willen weren. Deze Verordening zal ertoe bijdragen dat het vrije handelsverkeer toeneemt van producten met kruiden en andere ingrediënten die in Nederland als voedingssupplement op de markt zijn.



DE KOMENDE VIJF JAAR ZAL EEN VERDERE STANDAARDISATIE PLAATSVINDEN VAN DE EUROPESE MARKT VAN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (VOEDINGS-SUPPLEMENTEN EN VERRIJKTE VOEDING).

stoffen toegelaten in de EU. Vooral de kleinere bedrijven zien zich genoodzaakt om alleen nieuwe producten te lanceren die geen Novel Food problemen veroorzaken. Maar ook de grote Europese bedrijven vermijden een Novel Food procedure zo veel mogelijk en lanceren een product vaak buiten de EU. De innovatie is dus flink geremd, behalve binnen traditionele Europese productgebieden zoals zuivel.

CONTRAST MET JAPAN EN VS In de VS is er een ander beleid voor het toelaten van nieuwe voedingsmiddelen. Bedrijven kunnen zelf hun product GRAS (generally recognized as safe) verklaren door gekwalificeerde experts een veiligheidsrapport te laten maken. Vervolgens kan men de Food and Drug Administration (FDA) om een officiële reactie vragen, terwijl het product al op de markt is. Vele tientallen nieuwe stoffen per jaar krijgen in de VS een GRAS goedkeuring. Blijkbaar is GRAS dus geen rem op de markt, wat de Novel Food wetgeving wel is. In Japan bestaat sinds 1991 op het gebied van functional foods en claims het FOSHU-systeem. Bedrijven kunnen producten zonder goedkeuring met een gezondheidsclaim op de markt zetten. Ook kan er een erkenning van de overheid gevraagd worden met het voordeel dat het FOSHU-logo op het product vermeld mag worden. Het resultaat is dat er jaarlijks vele nieuwe functional foods in Japan bijkomen en de markt zeer dynamisch is. Momenteel zijn er meer dan

750 FOSHU approved producten, zelfs met stoffen die in de EU niet toegestaan zijn. Dit roept vragen op. Zijn de Japanse en Amerikaanse overheid te mild of is de EU te streng?

WETENSCHAPPELIJKE ONDERBOUWING De Claimsverordening stelt dat gezondheidsclaims op producten wetenschappelijk onderbouwd moeten zijn. Onduidelijk is nog welke normen door de EFSA worden gehanteerd bij de onderbouwing van 'gewone' artikel-13-gezondheidsclaims: claims anders dan claims gericht op kinderen of ziekerisicobeperkingsclaims. Kijkend naar de normen die neergelegd zijn voor deze laatste categorie claims, zullen waarschijnlijk ook de normen voor 'gewone' gezondheidsclaims zeer strikt worden. Nog onduidelijk maar van groot belang is of fysiologische effecten die gemeten zijn in klinische studies gebruikt mogen worden om gezondheidsclaims te onderbouwen. Ook de wetenschappelijke onderbouwing voor de werking van vitamines en mineralen is gestoeld op klinisch onderzoek. Het is namelijk ontzettend moeilijk en tijdrovend om gezondheidseffecten bij gezonde personen aan te tonen. Er zijn meer dan 40.000 claims ingediend door de 27 lidstaten. Daarbij zitten vele overlappingen, maar toch zal de EFSA enkele duizenden claims voor januari 2010 moeten beoordelen. Voor de industrie is het mogen voeren van claims op producten van enorm belang. Maar de bedrijven zijn er allerminst gerust op dat er een redelijke hoeveelheid claims toegestaan wordt.

BETROUWBARE INFORMATIE Bij veel discussies over veiligheid en claims worden de termen 'misleiding' en 'belang van de consument' gebruikt als argument om alles te baseren op de hoogste en nieuwste normen van wetenschap. Waarbij meestal weinig producten overblijven. De recente publicatie van professor Katan is duidelijk. Het echte belang van de consument ligt zeker bij betrouwbare producten, maar ook bij een breed aanbod. De consument wil immers een geïnformeerde keuze kunnen maken. Men is er niet bij gebaat als er straks op gezondheidsbevorderende levensmiddelen geen enkele informatie meer te vinden is. Waar moet de consument dan de benodigde informatie vinden? Op internet, waar geen enkele norm geldt? Door de voedselconsumptiepeilingen weten we dat de gemiddelde Nederlandse consument niet voldoet aan het ideale voedingspatroon, zoals dat door het Voedingscentrum al jaren met behulp van veel financiële steun van de overheid wordt gecommuniceerd. Daarnaast

Europese bedrijven vermijden een Novel Food procedure zo veel mogelijk en lanceren een product vaak buiten de EU



'IF THE POTATO HAD NOT BEEN DISCOVERED IN PERU AND TAKEN HOME BY SPANISH CONQUISTADORS FIVE CENTURIES AGO, IT COULD HAVE A TOUGH TIME ENTERING THE EUROPEAN MARKET TODAY.'

Ontwikkelingslanden getroffen

Dat de huidige normen te strikt zijn, bewijst een nieuw voorstel van de Europese Commissie om de Novel Food wetgeving aan te passen. Producten met een lange geschiedenis van veilig gebruik zouden een eenvoudiger procedure moeten kunnen doorlopen. Het komt nu voor dat uit Europees ontwikkelingsgeld in verre landen wordt gestimuleerd om een bepaald lokaal product te verbeteren en te exporteren naar Europa. En dat men hiermee een prijs wint op een EXPO in Parijs, maar dat het vervolgens een Novel Food blijkt te zijn en het binnen de EU niet verhandeld mag worden.

Een voorbeeld is Sacha inchi olie uit Peru, ook wel Inca omega-3-olie genoemd. Het wordt al honderden jaren door de lokale bevolking gebruikt. Een mooie uitspraak: 'If the potato had not been discovered in Peru and taken home by Spanish conquistadors five centuries ago, it could have a tough time entering the European market today.' Duidelijk is dat de Novel Food wetgeving op dit gebied is doorgeschoten.

Door de vele tegenstrijdige berichtgeving is er vaak geen touw aan vast te knopen

valt met het gebruik van voedingssupplementen en functional foods gezondheidswinst te behalen. Als de lat voor het maken van claims te hoog wordt gelegd, wordt de consument ontmoedigd om deze producten te gebruiken. Want dan kunnen deze producten zich niet meer op een onderscheidende manier presenteren tegenover producten die niet passen in een gezond dieet.

VOORTREKKERSROL Nederland beschikt over een goede wetenschappelijk infrastructuur op het gebied van voedingsonderzoek, en zou dus qua onderzoek en communicatie een voortrekkersrol moeten vervullen. De overheid laat kansen liggen als zij dit aan de industrie overlaat. De grote bedrijven hebben geld voor goed onderzoek, maar besteden dat alleen aan stoffen en markten die commercieel interes-

sant zijn. De kleinere bedrijven kunnen vergaand wetenschappelijk onderzoek – meestal voor commercieel minder aantrekkelijke producten – vaak niet betalen. De werking van de economie is in dit geval niet in het voordeel van de gezondheidswinst voor de Nederlandse, en uiteindelijk ook Europese consument. Dit is een belangrijke reden om hierin als overheid een rol te nemen. En ook om het beleid meer te richten op het preventieve gezondheidseffect van goede voedingsstoffen in optimale hoeveelheden, waarbij voedingssupplementen en verrijkte voeding een plaats kunnen hebben.

TEGENSTRIJDIGE BERICHTGEVING Een meer genuanceerde berichtgeving over risico's en gezondheidseffecten, waarbij de dosering meegenomen wordt en zo mogelijk ook de doelgroepen worden aangeduid, is vooral in het belang van de consument en daarmee ook in het belang van de volksgezondheid. Door de vele tegenstrijdige berichtgeving is er vaak geen touw aan vast te knopen. Als de deskundigen zich steeds weer zeer cynisch en tegenstrijdig uitlaten, wat moet de consument dan doen? Uit het succes van Sonja Bakker kan ook een les geleerd worden. De overheid en de wetenschap zouden consumenten moeten begeleiden in gezond eet- en leefgedrag. Niet alleen door negatieve, maar vooral ook positieve berichten af te geven. In het verleden had de Europese Commissie het standpunt dat voedingssupplementen geen risico of bijwerking mochten hebben. Dat was besloten omdat ze als aanvulling op de voeding genomen werden en elk risico als onnodig gezien werd. De laatste tijd laat men een ander geluid horen en wordt ook de verhouding risk-benefit van voedingssupplementen in beschouwing genomen bij het maken van beleid (3).

Het zou wenselijk zijn dat er ook gezondheidsdeskundigen betrokken worden bij de evaluatie van dossiers en dat er per stof een risk-benefit-analyse wordt gemaakt, die de veiligheid en voordelen in evenwicht presenteert. Op dit moment wordt voornamelijk vanuit toxicologisch oogpunt geanalyseerd, wat tot onevenwichtige conclusies kan leiden.

GEZONDE KEUZE Samenvattend kunnen we stellen dat de Europese wetgeving die zich richt op een state-of-the-art-onderbouwing van veiligheid en werkzaamheid, in de afgelopen jaren eerder een belemmering dan een hulp is geweest voor innovatie en uitbreiding van de markt van gezondheidsbevorderende producten. Er zijn een aantal verbeteringen op komst door veranderingen in wetgeving op het gebied van Novel Food en het vrije handelsverkeer. Maar cruciaal is wat de uitwerking van de Claimsverordening zal zijn. Want zonder een duidelijke claim wordt het moeilijk om een gezonde keuze te maken.



FOTO: KEITH WELLER

En de laatste voedselconsumptiepeilingen, toenemend overgewicht en het groeiend aantal welvaartsziekten laten zien dat die gezonde keuze juist hard nodig is.

REFERENTIES

1. Verordening inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (EC/1924/2006)
2. Verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (EG/258/97)
3. The EFSA's 6th scientific colloquium report – risk-benefit analysis of foods: methods and approaches
4. Regulation of the European Parliament and of the Council laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision 3052/95/EC (COM (2007) 36 final)

Het echte belang van de consument ligt bij betrouwbare producten, maar ook bij een breed aanbod