

Veranderingen op wettelijk gebied van voedingssupplementen

Ir. Theo van Rooij
voedingskundige



R I V E N D E L L
SPECIALIST IN MARKET & LEGAL ASPECTS

Rivendell Consultancy

- specialist marketing en wettelijke aspecten
- voedingssupplementen, voeding, kruidenpreparaten, gezondheidsclaims
- Zonnatura-Pharmafood 1979 - 1992
- NPN 1987 - 2005
- KAG 1995 - 2007
- Rivendell 1992 - heden
- www.rivendell.eu



R I V E N D E L L
SPECIALIST IN MARKET & LEGAL ASPECTS



De EU gaat het landschap
in Nederland
in de komende jaren
flink veranderen

Wat we vanavond gaan doen

- principes EU wetgeving
- algemene veranderingen
- vitamine- en mineraalproducten
- gezondheidclaims
- kruidenpreparaten
- Novel Food wetgeving
- gevolgen branche en detailhandel

Principes EU wetgeving

- nu overgangssituatie van nationaal naar EU
- van negatieve naar positieve lijsten
- moeilijk JA zeggen door wetenschap/EFSA
- positieve lijsten zijn generiek
- alleen wat op de lijsten staat mag
- alleen bescherming producten met eigen onderzoek
- toevoeging aan de positieve lijsten kan alléén ná indienen dossier en ná toestemming van EFSA en EC

Algemene veranderingen

- alles wordt stap voor stap gereguleerd
- alle producten die aan de regels voldoen kunnen in de gehele EU op de markt
- alle etiketten, formuleringen en claims / reclame veranderen

Vitamine - en mineraalproducten

- 2002/46/EG
- annex II verbindingen zeker toegestaan
- EFSA beoordeelt extra toevoegingen aan annex II
- meer dan 300 dossiers zijn ingediend meeste echter zwak
- derogatielijst van andere verbindingen wordt daardoor steeds korter
- voorbeelden
 - vanadium is afgewezen
 - borium onzeker

Annex I

Toegestane vitaminen

vitamine A (mcg RE)
vitamine D (mcg)
vitamine E (mg -TE)
vitamine K (mcg)
vitamine B1 (mg)
vitamine B2 (mg)
niacine (mg NE)
pantotheenzuur (mg)
vitamine B6 (mg)
foliumzuur (mcg)
vitamine B12 (mcg)
biotine (mcg)
vitamine C (mg)

Toegestane mineralen

calcium (mg)
magnesium (mg)
ijzer (mg)
koper (mcg)
jood (mcg)
zink (mg)
mangaan (mg)
natrium (mg)
kalium (mg)
selenium (mcg)
chrom (mcg)
molybdeen (mcg)
fluoride (mg)
chloride (mg)
fosfor (mg)

Annex II

Toegestane vitamineverbindingen

VIT. A

- **retinol**
- **retinylacetaat**
- **retinylpalmitaat**
- **beta-caroteen**

VIT. D

- **cholecalciferol**
- **ergocalciferol**

VIT. E

- **D-alfa-tocoferol**
- **DL-alfa-tocoferol**
- **D-alfa-tocoferylacetaat**
- **DL-alfa-tocoferylacetaat**
- **D-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat**

VIT. K

- **fyllochinon (fytomenadion)**

VIT. B1

- **thiaminehydrochloride**
- **thiaminemononitraat**

VIT. B2

- **riboflavine**
- **natriumriboflavine-5'-fosfaat**

NIACINE

- **nicotinezuur**
- **nicotinamide**

PANTOTHEENZUUR

- **calcium-D-pantothenaat**
- **natrium-D-pantothenaat**
- **dexpanthenol**

VIT. B6

- **pyridoxinehydrochloride**
- **pyridoxine-5'-fosfaat**

FOLIUMZUUR

- **pteroylmonoglutaminezuur**

VIT. B12

- **cyanocobalamine**
- **hydroxocobalamine**

BIOTINE

- **D-biotine**

VIT. C

- **L-ascorbinezuur**
- **natrium-L-ascorbaat**
- **calcium-L-ascorbaat**
- **kalium-L-ascorbaat**
- **6-palmityl-L-ascorbinezuur**

Maximale dagdosis

- EU gaat maximale dagdosis bepalen per vitamine en per mineraal
- verwachting
vitamine B6 wordt zeker lager
vitamine D waarschijnlijk hoger

Bepaling maxima

Geen maximum		Afhankelijk van voeding + verrijkte voeding		Kans op overdosering	
STOF	MAX	STOF	MAXIMUM?	STOF	MAXIMUM?
vitamine B1	geen	vitamine B6	18/93 mg	vitamine A	800-1000 µg
vitamine B2	geen	vitamine C	1750 mg	β-caroteen	4,8-7 mg
biotine	geen	vitamine D	35 µg	calcium	1000-1500 mg
vitamine B12	geen	vitamine E	270/970 mg	koper	1-2 mg
vitamine B5	geen	vitamine B3	820 mg	fluoride	3,5 mg
vitamine K	geen	molybdeen	350 µg	jodium	150-200 µg
chrom	geen	fosfor	1250 mg	ijzer	14-20 mg
		selenium	200 µg	mangaan	2 mg
		magnesium	250 mg	zink	10-15 mg
		foliumzuur	600 µg		

Kruidenpreparaten

- blijven top 25 kruiden binnen Warenwet?
- veiligheid is bepalende factor
naast traditie dat het geneesmiddelen zijn
in veel EU landen, risico of kans?
- registratie als traditioneel (2004/24/EG)
of als well-established use (2001/83/EG)
kruidengeneesmiddel
mogelijk bij farmacologische werking
- voordeel registratie: duidelijke medische
claims

Kruidenpreparaten 2

- voor kruiden binnen de Warenwet zijn meer dan 1000 dossiers ingediend om gezondheidsclaims te kunnen maken binnen de EU (1924/2006/EG)
- grote vraag:
hoe sterk zijn deze dossiers?

Andere stoffen

- aminozuren, vetzuren, enzymen, andere bio-actieve stoffen uit groente en fruit
- ook hiervoor komen waarschijnlijk positieve lijsten
- voorstel EC had er al moeten zijn

Claims 1

- Europese verordening
Voedings- en gezondheidsclaims
1924/2006/EG
van toepassing per 31 juli 2007
- er komen lijsten met toegelaten
gezondheidsclaims met dagdosering
van het actieve ingrediënt

Claims 2

- voedingsclaims (inhoudsclaims)
- generieke lijst gezondheidsclaims (art. 13)
- kinderclaims (art. 14)
- ziekterisicoreductie claim (art. 14)
- beschermde claims (art. 21)

Voedingsclaim

Deze claim zegt iets over de voedingskundige samenstelling van het product

Voorbeelden: suikervrij, vetarm, rijk aan meervoudig onverzadigde vetzuren

Generieke gezondheidsclaim 1

Deze claim zegt iets over het effect van een levensmiddel of nutriënt op de gezondheid

Voorbeeld: calcium voor sterke botten

Er worden lijsten gemaakt.

Alle EU landen hebben een lijst ingediend.

Generieke gezondheidsclaim 2

- door de lidstaten meer dan 20.000 claims ingediend, veel dubbel!
- moeten vóór januari 2010 door EFSA zijn beoordeeld, lukt dit?
- slechts een deel wordt geaccepteerd
- merken met gezondheidsbetekenis vallen ook onder verordening
- KAG keurt als de EU lijsten er zijn óók op dosis

Kinderclaim

Een kinderclaim zegt iets speciaal over het effect op de groei en ontwikkeling van kinderen

Deze moeten voldoen aan hogere eisen

Voorbeeld: calcium is goed voor de botontwikkeling van kinderen

Ziekterisico-reductie claim

Deze claim legt een relatie tussen een levensmiddel of een nutriënt en een verminderde kans op het krijgen van een ziekte

Deze claims mochten tot nu toe niet, te medisch

Deze hebben een zeer streng toelatingsbeleid

Voorbeeld: calcium verlaagt het risico op botontkalking, osteoporose

Beschermde gezondheidsclaim

Een claim is alleen een beschermde gezondheidsclaim als deze door eigen wetenschappelijk onderzoek is onderbouwd.

Alleen dit bedrijf mag de claim gebruiken

Voorsprong is 5 jaar

Gevolgen Claimswetgeving 1

Probiotica

naast de werkzame dosis
(> 1miljard per dag)
worden ook werkzame
stammen aangegeven

elke stam kan een
andere werking hebben

Co-enzym Q10
energie claim

dosis 30 - 200 mg per dag
bij dosis < 30 mg Q10 per
dag géén claim

Gevolgen Claimswetgeving 2

- bij kruiden is naast de dagdosis ook het type extract van belang
- standaardisering op werkzame stoffen

Voorbeelden

Groene thee op gehalte EGCG
bij gewichtsbeheersing 115-300 mg
per dag

Ginkgo op gehalte
ginkgoflavonoïden en terpeenlactonen

Gevolgen Claimswetgeving 3

- niet werkzame of te laag gedoseerde producten verdwijnen of hebben geen claim!
- kwalitatieve producten straks te herkennen aan duidelijke gezondheidsclaims

Novel Food wetgeving

- Novel Food is alles wat ná mei 1997 nieuw op de markt komt in de EU (258/97/EG)
- vooraf dossier indienen
- in 10 jaar maar een twintigtal nieuwe stoffen toegelaten ... verbod van Hoodia
- kleine bedrijven konden aan de huidige wetgeving niet voldoen
- rem op innovatie zeker t.o.v. VS
- verdringingsmarkt

Novel Food wetgeving 2

- veel klachten uit ontwikkelingslanden
- EU stelt soepeler (?) Novel Food wet voor
- traditionele producten van buiten de EU met 'history of safe use' geen wetenschappelijk veiligheidsdossier?
- alle nieuwe productietechnieken wél Novel Food
- hogere doseringen ook Novel Food
- EFSA checkt veiligheidsdossiers

Gevolgen

- al deze veranderingen zullen in de komende jaren grote en verstrekkende gevolgen hebben
- de belangrijkste gaan we nu bespreken

Gevolgen voor branche

- producten straks zonder claim of met claim en dan sterk in prijs verhoogd
- supermarkt en discount pakken de generieke markt
- concurrentie uit andere EU landen
- kwaliteitseisen worden hoger

Gevolgen voor branche 2

- VWA kan makkelijker controleren door positieve lijsten
- cowboygedrag kan niet meer zo makkelijk
- voedingssupplementenmarkt was een markt voor durvers
- wordt een markt voor vooruitdenkers en kwalitatieve bedrijven met unieke producten

Gevolgen voor branche 3

- tijdig etiketten en receptuur wijzigen
- risico oude voorraden
- geregistreerde kruidengeneesmiddelen met sterkere medische claims komen er zeker
- innovatie vooral bij grotere bedrijven!
- meer Europese aanbieders
- juridisch wordt het harder

Gevolgen detailhandel

Tweedeling markt

Supermarkt
en
discountdrogisterij
voor de
generieke markt

Informerende,
kwalitatieve drogisterij
met voorlichting
voor de unieke
producten met
sterkere claims

Advies voor detailhandel

Samenwerken met
kwalitatieve bedrijven
met unieke producten,
die goed ondersteund worden