

of the anticoagulant status is not necessary, in contrast to treatment with warfarin-like drugs.

LITERATUUR

- 1 Veeger NJGM, Piersma M, Meer J van der. Individual variations in level of oral anticoagulation in patients with venous thromboembolism (VTE) as predictor of clinical outcome [abstract]. *J Thromb Haemost* 2003;1:P1412.
- 2 Wallentin L, Wilcox RG, Weaver WD, Emanuelsson H, Goodvin A, Nyström P, et al. Oral ximelagatran for secondary prophylaxis after myocardial infarction: the ESTEEM randomised controlled trial. The ESTEEM investigators. *Lancet* 2003;362:789-97.
- 3 Yusuf S, Zhao F, Mehta SR, Chrolavicius S, Tognoni G, Fox KK. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation. The Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events Trial Investigators. *N Engl J Med* 2001;345:494-502.
- 4 Hurlen M, Abdelnoor M, Smith P, Erikssen J, Arnesen H. Warfarin, aspirin or both after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2002; 347:969-74.

- 5 Es RF van, Jonker JJ, Verheugt FW, Deckers JW, Grobbee DE. Aspirin and coumadin after acute coronary syndromes (the ASPECT-2 study): a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360:109-13.
- 6 Eriksson BI, Bergqvist D, Kälebo P, Dahl OE, Lindbratt S, Bylock A, et al. Ximelagatran and melagatran compared with dalteparin for prevention of venous thromboembolism after total hip or knee replacement: the METHRO II randomised trial. *Lancet* 2002;360: 1441-7.
- 7 Eriksson H, Wåhlander K, Lundström T, Billing Clason S, Schulman S. Extended secondary prevention with the oral direct thrombin inhibitor ximelagatran for 18 months after 6 months of anticoagulation in patients with venous thromboembolism: a randomized controlled trial. The THRIVE III investigators [abstract]. *Blood* 2002;100:81a.
- 8 Frykman V, Beerman B, Ryden L, Rosenqvist M. Management of atrial fibrillation: discrepancy between guideline recommendations and actual practice exposes patients to risk for complications. Medical Products Agency. The Swedish Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2001;22:1954-9.

Aanvaard op 29 september 2003

Gezondheidsraadadvies over gezondheidsclaims bij voedingsmiddelen en -supplementen

W.J.GERRITSEN

Beweringen of afbeeldingen op voedingsmiddelen of -supplementen over gunstige effecten op de gezondheid worden wel gezondheidsclaims genoemd. Een toelichting op artikel 19 van de Warenwet beschrijft een gezondheidsclaim als een 'bewering die stelt, de indruk wil wekken of doet uitkomen dat een voedingsmiddel bijzondere eigenschappen zou bezitten ten aanzien van het bevorderen of het instandhouden van de gezondheid van de gebruiker'. In artikel 20 verbiedt de Warenwet zogeheten medische claims voor eet- en drinkwaren, beweringen waarin gesproken wordt van 'het voorkómen, behandelen of genezen van een ziekte' of toespelingen hierop. Dit verbod op medische claims maakt ook deel uit van de Europese regelgeving (Richtlijn 2000/13/EG). Tevens geldt bij alle reclame een verbod op misleiding, zoals opgenomen in het Burgerlijk Wetboek, in een bepaling van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen en in de Nederlandse Reclame Code.

Het verbod op medische claims is niet alleen van toepassing op levensmiddelen, maar ook op de categorie eet- en drinkwaren die wordt omschreven als gezondheidsproducten. Hieronder vallen bijvoorbeeld vitaminesupplementen en kruidenpreparaten. De brancheorganisaties van leveranciers van zulke producten hebben voor reclame-uitingen een code opgesteld en de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG) toetst reclame vooraf aan deze code. Hierbij gebruikt men een lijst met beweringen die op grond van de

formulering zijn ingedeeld in 'toegestane gezondheidsclaims' en 'niet-toegestane medische claims' (www.koag.kag.nl; doorklikken op 'leidraad' en 'indicatieve lijst'). Verder wordt er getoetst op de aannemelijkheid van de aangeprezen werking, maar niet op de juistheid of de wetenschappelijke onderbouwing ervan. Om adverteerders aan deze afspraken te houden, heeft de KAG een aantal malen een zaak voorgelegd aan de Reclame Code Commissie, die beoordeelt of klachten over reclame-uitingen in strijd zijn met de Reclame Code. Een enkele keer heeft de KAG een zaak voorgelegd aan de rechter, onder andere een zaak tegen Pharma Nord over de uitgave 'Swinglevend'. De Roos en Katan vinden dat de regelgeving in Nederland onvoldoende is om de consument te beschermen tegen misleiding.¹

VOEDINGSMIDDELEN

Reclame voor voedingsmiddelen valt buiten de competentie van de KAG. Bij de beoordeling van klachten over claims bij voedingsmiddelen heeft de Reclame Code Commissie echter wel de KAG-lijst gebruikt en het criterium 'aannemelijk' overgenomen. Klachten tegen Mona Vifit ('een toetje dat je weerstand verhoogt') en tegen cholesterolclaims van Mona FysiQ en Danone Cholesterol Control, alle zuivelproducten, werden afgewezen, evenals een klacht tegen een folder van een broodmixfabrikant met verschillende gezondheidsclaims ('gunstig voor hart- en bloedvaten', 'een verantwoord cholesterolgehalte', 'een gezonde bloeddruk'). Maar 'Vat geen kou vla' werd niet toegestaan en ook Benecols 'helpt het cholesterolgehalte te verlagen', gevolgd door 'Eet u smakelijk (en gezond natuurlijk)', werd strijdig bevonden met de Warenwet.

Voedingscentrum, Redactie Voeding Nu, Postbus 85.700, 2508 CK Den Haag.
Dr.W.J.Gerritsen, biochemicus (gerritsen@voedingscentrum.nl).

Wetenschappelijke onderbouwing. Om toetsing van een wetenschappelijke onderbouwing van claims bij voedingsmiddelen te regelen, werd in 1998 op initiatief van het Voedingscentrum de Gedragscode Gezondheidseffecten ingesteld. Volgens deze code moeten de gezondheidseffecten aangetoond zijn bij de mens, relevant zijn voor de doelgroep en niet strijdig zijn met de voorlichtingsboodschap over gezonde voeding. Een panel van deskundigen, dat per aanvraag wordt samengesteld, beoordeelt het gezondheidseffect, maar niet de verwoording van het effect in een claim. Tot op heden zijn er slechts 3 producten op de markt verschenen die deze vrijwillige procedure hebben doorlopen: Unilevers Becel pro.activ met plantensterolen; Benecols margarine/halvarine en yoghurt met plantenstanolen (een soortgelijk yoghurtproduct is inmiddels op de markt gebracht als Vifit Choless Control); en Vitaalbrood Flora met de voedingsvezel inuline.

HET GEZONDHEIDSRAADADVIES

Tegen deze achtergrond verscheen in juni het advies van de Gezondheidsraad over voedingsmiddelen en -supplementen met claims over gezondheidseffecten (beschikbaar via www.gr.nl, 2003/09).² In de adviesaanvraag van oktober 2001 legde de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de raad vragen voor over het belang van gezondheidsbevorderende ingrediënten, veiligheidsaspecten, de afbakening van toelaatbare gezondheidsclaims, de onderbouwing van claims en het toezicht op het gebruik ervan. Het advies werd opgesteld door een commissie onder voorzitterschap van prof.dr.E.J.Kuipers.

Het onderscheid tussen gezondheidsclaim en medische claim is kunstmatig. Volgens de commissie is het mogelijk gezondheidswinst te boeken door het gebruik van bepaalde voedingsmiddelen en -supplementen. Daarbij noemt zij een aantal voorbeelden (tabel 1). Om vast te stellen of een voedingspatroon gezond of verantwoord is, moet men immers naar de bestanddelen ervan kijken. Met de afbakening tussen gezondheidsclaims en medische claims maakt de commissie korte metten: er is daartussen gewoon overlap. Instandhouden van de gezondheid (gezondheidsclaim) is wetenschappelijk en praktisch gezien hetzelfde als ziektepreventie (medische claim). Een rechtvaardiging van het verbod op medische claims op grond van het verbod op misleiding (een levensmiddel is nu eenmaal geen geneesmiddel en het zo aanprijzen is dus altijd misleidend) en van het inspelen op angsten voor bepaalde ziekten of gebreken, wijst de commissie van de hand. Zij vindt het wel misleidend om de indruk te wekken dat het gebruik van een product de kans op een ziekte vermindert, als deze indruk niet juist is. Dit zou zowel gelden voor claims die zich richten op de samenstelling van een product, als op claims gericht op een lichaamsfunctie of het verlagen van een ziekterisicofactor (tabel 2)

Expliciete vermelding. Als de indruk echter wel juist is, dan is het beter de verminderde kans op ziekte expliciet te vermelden. De commissie meent daarom dat maar één soort claims steekhoudend en niet misleidend is: expliciete, specifieke en onderbouwde claims over

TABEL 1. Voorbeelden van de mogelijkheid om gezondheidswinst te behalen met een voedingsmiddel of -supplement

<i>voedingsmiddel of -supplement</i>	<i>vermindering van risico op</i>
vitaminen en mineralen	deficiëntieziekten
beperking van energie-inneming	overgewicht, hart- en vaatziekten, diabetes mellitus
kaliüm- i.p.v. natriumzout foliumzuur	bloeddrukverhoging neuralebuisdefect bij de foetus
suikeralcohol* i.p.v. suiker	cariës
calcium en vitamine D	botontkalking en botbreuken

*Sorbitol is een suikeralcohol.

ziekterisicoreductie, en eventueel over behandeling of genezing van ziekte of van klachten (zoals producten rijk aan voedingsvezel in relatie tot obstipatie). Hierbij zou de doelgroep altijd expliciet vermeld moeten worden. Een koppeling aan ziekterisicoreductie zou echter niet aan de orde zijn voor effecten die op zichzelf reeds gunstig of wenselijk zijn, zoals een beter concentratievermogen of een grotere spiermassa.

Claims die niet verifieerbaar zijn, zoals 'ondersteunt de natuurlijke afweer' en 'reinigt het lichaam' zouden niet moeten worden toegestaan.

Onderbouwing van claims. Voor de onderbouwing van claims stelt de commissie dat deze gebaseerd dient te zijn op onderzoek bij mensen, met de stof zoals die in het product voorkomt. De beoordeling dient van geval tot geval te verlopen, op basis van alle beschikbare relevante onderzoeksgegevens, volgens algemeen geaccepteerde wetenschappelijke criteria. Een beoordelende instantie zou oog moeten hebben voor de praktische relevantie van geclaimde effecten. Maar gezondheidswinst is moeilijk te kwantificeren en de vele ingrediënten in voedingsmiddelen en de verschuivingen die in het voedingspatroon kunnen optreden, bemoeilijken zo'n beoordeling.

Overdosering. Wat betreft de veiligheid wordt opgemerkt dat overdosering zal kunnen optreden als verschillende verrijkte producten tegelijkertijd gebruikt worden. Om dit tegen te gaan zou men nieuwe aanvragers geen toestemming meer kunnen geven als volgens

TABEL 2. Voorbeelden van claims die de indruk wekken dat het gebruik van een product de kans op een ziekte vermindert

<i>type claim</i>	<i>voorbeeld</i>
verbetering van een lichaamsfunctie	'voor een sterk skelet'
beïnvloeding van een (risico)factor	'verlaagt het cholesterolgehalte'
inhoudsclaim (hoeveelheid van nutriënt)	'rijk aan ...'; '...-arm'; 'bevat slechts ...% ...'; 'bevat tenminste ...% ...'
tweestapsmodel: informatie over een effect op een ziekte of aandoening en informatie over de samenstelling van een product	'voedingsvezel helpt obstipatie te voorkomen; dit product is rijk aan voedingsvezel'

schattingen de kans op overdosering te groot wordt. Of men zou vooraf kunnen besluiten verrijking alleen in bepaalde productgroepen toe te staan. Ook zou men de consument op de verpakking kunnen waarschuwen tegen het tegelijkertijd gebruiken van producten die met dezelfde stof zijn verrijkt (zoals nu al het geval is bij sorbitolbevattende producten). Marktmonitoring is wenselijk om effecten die pas bij grootschalig gebruik of op langere termijn aan het licht komen, te signaleren.

BESCHOUWING

Met haar pleidooi voor expliciete, specifieke, onderbouwde ziekterisicoreductieclaims legt de commissie het accent bij de beoordeling van claims waar dit moet liggen: is een claim waar en is hij relevant (voor de consument)? Daarmee zou zeker veel duidelijkheid geschapen worden. Maar welke gezondheidswinst hiermee te behalen is, hangt sterk af van de reactie van consumenten. Uit onderzoek in de VS in opdracht van de Food and Drug Administration (FDA, <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/hclm-sum.html>) en in het VK in opdracht van de Food Standard Agency (www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/healthclaims.pdf) blijkt dat deze reactie verre van voorspelbaar is en vaak niet-wetenschappelijk en niet-rationeel van aard. In hoeverre de claims kunnen bijdragen aan meer kennis over goede voeding bij grote groepen van de bevolking is niet duidelijk.

Door het Voedingscentrum is gepleit voor meer ruimte voor claims die wijzen op de aanwezigheid van nutriënten, ook als er (nog) geen hard bewijs voor een effect daarvan op ziekterisico voorhanden is.³ Zulke algemene claims zouden juist in de voedingsvoorlichting van belang zijn en risicofactorclaims zouden het multicausale karakter van veel chronische ziekten tot uiting kunnen brengen. Voor de Amerikaanse situatie hebben critici gesteld dat producten met claims juist de aandacht zouden kunnen afleiden van de noodzaak van een gezond eetpatroon.⁴ Beperkt onderzoek in Nederland naar het gebruik van de producten laat zo'n algemene trend niet zien, wel blijkt het gebruik van deze producten beperkt te blijven tot een klein percentage consumenten.⁵ Het advies van de Gezondheidsraad gaat op deze aspecten nauwelijks in. Ook de vraag of beperking van claims van ziekterisicoreductie op gespannen voet zou kunnen staan met de vrijheid van meningsuiting, komt niet aan de orde. In de VS heeft juist een beroep op de vrijheid van meningsuiting een geordend systeem voor dergelijke claims sterk uitgehold.⁶

Een van de oogmerken van een goede regeling van claims kan zijn om innovatie en onderzoek door de industrie te stimuleren. Investerings in nieuwe producten zouden via claims terugverdiend kunnen worden. Dat hier ruimte is voor vooruitgang blijkt wel uit een aantal producten met door de FDA goedgekeurde ziektereductieclaims (voor soja-eiwit, haverproducten, psylliumvezel, visvetzuren),⁷ die in Nederland niet beschikbaar zijn of die hier niet op die manier worden aangeprezen. Maar veel van de huidige producten met claims zullen de toets der kritiek niet kunnen doorstaan als ziekterisico het enige criterium wordt. Overigens speelt dan wel de vraag

hoe hoog de lat wordt gelegd bij de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing. Uitvoerig klinisch onderzoek zou de draagkracht van voedingsondernemingen te boven kunnen gaan. In een wereld waarin foliumzuurverrijking op basis van dezelfde wetenschappelijke gegevens in sommige landen verplicht is, in andere toegestaan en in weer andere verboden, past ook wel enige bescheidenheid waar het gaat om de vertaling van een wetenschappelijke beoordeling naar de praktijk.

Tenslotte nog Europa. Ook volgens de voorstellen die onlangs door de Europese Commissie zijn gelanceerd, zullen claims van ziekterisicoreductie mogelijk worden. Deze zullen op onderbouwing en formulering door de Europese voedselveiligheidsautoriteit (European Food Safety Authority) worden beoordeeld. Vage en niet-specifieke claims zullen ook hier het veld moeten ruimen. Maar nutriëntenclaims en claims die een algemeen geaccepteerde rol van een nutriënt bij groei, ontwikkeling of fysiologische functie beschrijven, zijn wel in de voorstellen opgenomen. Of in deze situatie het veel verdergaande advies van de Gezondheidsraad nog beleid kan worden, is de vraag.

Belangenconflict: geen gemeld. Financiële ondersteuning: geen gemeld.

ABSTRACT

Health Council report on health claims for foods and food supplements. – The Health Council of the Netherlands has issued a report on the health claims often made for foods and food supplements. It is concluded that the boundary between medical claims and health claims is not clear: there is no scientific or practical distinction between the 'prevention of disease' and the 'promotion and maintenance of health'. Only explicit, specific and evidence-based claims regarding the prevention, and possibly the treatment, of diseases or conditions are of any value to public health. If the impression is correct that the nutrient content of a product, a change in bodily function or a reduction of a disease risk factor reduces the likelihood of developing a certain disease, this effect should be stated explicitly. If the impression is not correct, then the claim is irrelevant and therefore misleading. A claim must always be supported by research involving human subjects and generally accepted scientific criteria must be adhered to.

LITERATUUR

- 1 Roos NM de, Katan MB. Voeding en gezondheid – zin en onzin van voedingssupplementen en functionele voedingsmiddelen. *Ned Tijdschr Geneeskd* 2003;147:60-5.
- 2 Gezondheidsraad. Voedingsmiddelen en -supplementen met claims over gezondheidseffecten. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003.
- 3 Berg H van, Nieuwland L van. Ferm standpunt Gezondheidsraad over gezondheidsclaims. *Voeding Nu* 2003;7/8:23-5.
- 4 Nestle M. Food politics. How the food industry influences nutrition and health. Berkeley: University of California Press; 2002.
- 5 Jong N de, Ocké MC, Branderhorst HAC, Friele R. Demographic and lifestyle characteristics of functional food consumers and dietary supplement users. *Br J Nutr* 2003;89:273-81.
- 6 Katan MB, Roos NM de. Toward evidence-based health claims for foods. *Science* 2003;299:206-7.
- 7 Hasler CM. Functional foods: benefits, concerns and challenges. *J Nutr* 2002;132:3772-81.

Aanvaard op 18 augustus 2003