

Titel:	Richtsnoerdocument betreffende het gebruik van gezondheidsclaims voor levensmiddelen op basis van VERORDENING (EG) 1924/2006 van 20 december 2006 (kort: Richtsnoerdocument ClaimsVO)
---------------	--



Versie: April 2017

Inleiding en Doel (concept) richtsnoerdocument

Inleiding

Verordening (EG) 1924/2006 van 20 december 2006 (kortom: ClaimsVO) heeft tot doel om een hoog beschermingsniveau voor de consument te waarborgen. De claims inzake levensmiddelen moeten voor de consument begrijpelijk zijn en alle stoffen waarvoor een claim wordt gedaan moeten een (wetenschappelijk) bewezen heilzaam nutritioneel of fysiologisch effect hebben. De ClaimsVO beoogt verder om verschillen tussen de nationale bepalingen met betrekking tot claims te harmoniseren zodat het vrije verkeer van levensmiddelen gegarandeerd is en dit niet leidt tot ongelijke concurrentievoorwaarden. De ClaimsVO is van toepassing op alle voedings- en gezondheidsclaims die in commerciële mededelingen worden gedaan over levensmiddelen die zijn bestemd voor de eindverbruiker. Ook handelsmerken en andere merknamen en fantasienamen die als voedings- of gezondheidsclaims kunnen worden opgevat, vallen onder de ClaimsVO.

Doel

Dit richtsnoerdocument heeft tot doel om (stakeholders van) de levensmiddelen- en voedingssupplementenindustrie bewust te maken van de criteria van de ClaimsVO wanneer zij gezondheidsclaims¹ maken voor hun producten en bij het maken van (publieks)reclame daarover. Het richtsnoerdocument biedt praktische handvatten en vervangt de actuele wet- en regelgeving niet. Deel 1 van het richtsnoerdocument omvat een algemene uitleg over de ClaimsVO en de toepassing daarvan, deel 2 omvat een richtsnoer voor het gebruik van de Database Gezondheidsclaims met alternatieve bewoordingen.

Deel I van het richtsnoerdocument

Definities

Claim¹:

elke boodschap of aanduiding die niet verplicht is op grond van de communautaire of nationale wetgeving, met inbegrip van illustraties, grafische voorstellingen of symbolen, ongeacht de vorm, waarmee gesteld, de indruk gewekt of geïmpliceerd wordt dat een levensmiddel bepaalde eigenschappen heeft;

Voedingsclaim²: een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat een levensmiddel bepaalde heilzame voedingseigenschappen heeft die zijn toe te schrijven aan:

- a) de energetische waarde (calorische waarde) die het
 - i) levert,
 - ii) in verlaagde of verhoogde mate levert, of
 - iii) niet levert, en/of
- b) de nutriënten of andere stoffen die het
 - i) bevat,
 - ii) in verlaagde of verhoogde hoeveelheid bevat, of
 - iii) niet bevat.

Gezondheidsclaim^{3,4}: een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat er een verband bestaat tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan en de gezondheid.

Gezondheidsclaims beschrijven of verwijzen naar het volgende:

- a) De rol van een nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de functies van het lichaam, of
- b) Psychologische functies of gedragsfuncties, of
- c) Onverminderd Richtlijn 96/8/EG, het afslankende of het gewichtsbeheersende effect, een vermindering van het hongergevoel, een versterking van het gevoel van verzadiging, of beperking van de in de voeding beschikbare energie.

Claim inzake ziekterisicobeperking⁵: een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat de consumptie van een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan een risicofactor voor het ontstaan van een ziekte bij de mens in significante mate beperkt.

Kinder (Gezondheids)claim⁶: een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat de consumptie van een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan verband houdt met de ontwikkeling en gezondheid van kinderen.

Voedingssupplementen⁷: zijn voedingsmiddelen als aanvulling op de normale voeding bedoeld die een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen, en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden.

¹ Verordening (EG) 1924/2006, artikel 2 lid 2

² Verordening (EG) 1924/2006, artikel 2 lid 4

³ Verordening (EG) 1924/2006, artikel 2 lid 5

⁴ Verordening (EG) 1924/2006 art 13

⁵ Verordening (EG) 1924/2006 artikel 2 lid 6

⁶ Definitie een combinatie van artikel 2, lid 2, sub 5 en artikel 14, lid 1, sub b. van Verordening (EG) 1924/2006

⁷ Richtlijn 2002/46/EG Artikel 2 lid 1 sub b

Nutriënt⁸: eiwitten, koolhydraten, vetten, voedingsvezels, natrium en de in de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG genoemde vitamines en mineralen, alsmede stoffen die tot een van deze categorieën behoren of er een bestanddeel van zijn.

Referentie-inname: wettelijk vastgelegde referentiewaarden voor een gebalanceerd voedingspatroon. Het geeft aan hoeveel energie, voedingsstoffen, vitamines en mineralen een gemiddelde volwassene per dag nodig heeft of wat maximaal nog past binnen een gezond voedingspatroon.

Andere stof⁹: een stof die geen nutriënt is, maar wel een nutritioneel of fysiologisch effect heeft.

Inhouds/Ingrediënt-claim¹⁰: Een inhoudsclaim is een vermelding van de aanwezige ingrediënt(en), uitsluitend ter identificatie van het product, zonder dat er direct noch indirect een gezondheids- of voedingsclaim wordt gesuggereerd. Inhoudsclaims kunnen alleen gemaakt worden voor ingrediënten die geen enkele goedgekeurde gezondheid- of voedingsclaim hebben. Voorbeeld van toelaatbare toepassingen van een Inhoudsclaim zijn de aanduidingen van de herkomst of kwaliteit van het ingrediënt. Niet-toelaatbaar is daarentegen een aanduiding van de opneembaarheid van het ingrediënt. Dat suggereert op zijn minst een nutritioneel effect van het ingrediënt.

Definities van begrippen in de context van de ClaimsVO

Wetenschappelijk bewezen: Dit kan alleen maar gebruikt worden in combinatie met een door de Europese Food Safety Authority (EFSA) positief beoordeelde en door de EU commissie goedgekeurde voedings- of gezondheidsclaim.

Gezond: dit verwijst naar gezondheid, het is een verwijzing naar een algemeen, niet-specifiek voordeel en is toegestaan als zij samengaat met een specifieke gezondheidsclaim valt onder de bepalingen van artikel 10 lid 3 van de ClaimsVO.

Voedzaam: dit verwijst naar de nutritionele waarde van het levensmiddel en is daarmee een voedingsclaim. Er moet daarbij duidelijk worden aangegeven waarom het product als zodanig kan worden beschouwd (bijvoorbeeld dat het een bron is van meerdere vitamines en/of mineralen en deze erbij vermelden).

Superfood: dit is een te algemene term om te kunnen worden beoordeeld. Het kan verwijzen naar verschillende eigenschappen van het levensmiddel. Het is te algemeen om als nutritioneel- of gezondheidseffect te worden uitgelegd. Wanneer het duidelijk in een nutritionele context of in de context van een gezondheidseffect wordt gebruikt, dient dit gevolgd te worden door een specifieke, toegestane gezondheidsclaim

Het gebruik van claims conform wetgeving

Welke claims zijn er?

De ClaimsVO onderscheidt een viertal soorten claims: voedingsclaims, inclusief vergelijkende voedingsclaims (ClaimsVO art.8 en 9), claims inzake ziekterisicobeperking (ClaimsVO art.14 lid 1 sub a), claims die verband houden met de ontwikkeling en gezondheid van kinderen (ClaimsVO art.14 lid 1 sub b) en gezondheidsclaims die niet

⁸ Verordening (EG) 1924/2006, artikel 2 lid 2 sub 2

⁹ Verordening (EG) 1924/2006, artikel 2 lid 2 sub 3

¹⁰ Eigen definitie binnen de zelfregulering

over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (ClaimsVO art.13.1). Deze laatste worden ook wel 'generieke' gezondheidsclaims genoemd.



Voor wie is de claim bedoeld?

In de ClaimsVO is bepaald dat claims inzake levensmiddelen begrijpelijk moeten zijn voor de gemiddelde consument. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft daartoe als criterium voor de gemiddelde consument ontwikkeld: bij de beoordeling van een handelspraktijk moet worden uitgegaan van de perceptie van de redelijk geïnformeerde, omzichtige en oplettende consument, waarbij eveneens rekening wordt gehouden met maatschappelijke en culturele factoren¹¹. Verder is bepaald dat wanneer een claim gericht is op een bepaalde groep consumenten, zoals kinderen, het wenselijk is dat het effect van de claim vanuit het gezichtspunt van het gemiddelde lid van die groep wordt beoordeeld. Claims die gaan over de ontwikkeling en gezondheid van kinderen zijn in de ClaimsVO apart benoemd. Zie ook passage over grensvlakken.

Welke gezondheidsrelaties mag ik gebruiken?

De toegelaten (en afgewezen) gezondheidsclaims zijn (en worden) opgenomen in het EU Register voor claims (zie <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>). Alle overige voedings- en gezondheidsclaims zijn verboden, tenzij de uiteindelijke beslissing voor het toestaan of afwijzen van de claim opgeschort is. Dit geldt voor claims op de zogenoemde 'on hold lijst'. Er bestaan ook gezondheidsclaims die niet bij de EFSA zijn ingediend. Deze claims mogen niet meer gebruikt worden. Voor de goede orde wordt hierbij opgemerkt dat andere claims dan voedings- en gezondheidsclaims nooit in het register zullen zijn opgenomen omdat deze niet via de ClaimsVO zijn gereguleerd.

De bewoordingen van de toegelaten voedings- en gezondheidsclaims behoeven niet letterlijk gevolgd te worden. Toegestaan zijn namelijk ook andere bewoordingen op voorwaarde dat deze voor de consument dezelfde betekenis hebben. Daarbij is het onder meer belangrijk dat de bewoordingen begrijpelijk zijn voor de consument, deze door de EFSA bevestigd wetenschappelijke bewijs reflecteren (zogenaamde EFSA-opinies) voor een nutritioneel en/of fysiologisch effect en door hun formulering niet medisch van aard worden.

Voor een goedgekeurde voedings- of gezondheidsclaim mag de functie van het betreffende nutriënt, de stof, het levensmiddel of de levensmiddelen categorie in het lichaam worden uitgelegd via de beschikbare communicatiekanalen, zodat de consument begrijpt waar het over gaat. Dit kan op basis van algemene kennis en/of de EFSA opinie.

Bijvoorbeeld:

De gezondheidsclaim "Vitamine C draagt bij tot de normale collageenvorming voor de normale werking van de bloedvaten" is een goedgekeurde gezondheidsclaim. De meeste consumenten zullen niet weten wat collageen is, laat staan wat dit voor betekenis heeft voor de bloedvaten. Een adverteerder/producent zou dan moeten kunnen uitleggen wat collageen is en welke betekenis het heeft voor die bloedvaten. Voor de goede orde: het is daarbij niet de bedoeling dat de uitleg zo wordt geformuleerd dat er sprake is van een medische claim, of dat de uitleg de strekking van de claim groter maakt dan hetgeen is goedgekeurd door de Europese Commissie! De uitleg moet een toelichting zijn over de functie in het lichaam zonder medische connotaties.

Wanneer is sprake van een (verboden) medische claim?

Verordening (EU) nr. 1169/2011 bevat een algemeen verbod op informatie waarin aan levensmiddelen een geneeskrachtige werking wordt toegeschreven (medische claims worden gebruikt). Elke bewering en/of uiting die aan levensmiddelen eigenschappen

¹¹ *Considerans richtlijn Oneerlijke Handelspraktijken 2005/29/EG*

toeschrijft inzake het voorkómen, behandelen of genezen van een menselijke ziekte of toespelingen maakt op dergelijke eigenschappen is niet toegestaan. Dergelijke informatie wordt in dat geval niet beschouwd als een gezondheidsclaim



Behoudens de afwijkingen waarin wordt voorzien in de wetgeving van de Unie betreffende natuurlijk mineraalwater en levensmiddelen voor specifieke doelgroepen¹², mag de voedselinformatie aan levensmiddelen geen eigenschappen toeschrijven inzake het voorkómen, behandelen of genezen van een menselijke ziekte, noch toespelingen maken op dergelijke eigenschappen¹³.

Het gaat bij de artikel 13 generieke gezondheidsclaims om het instandhouden van een goede gezondheid. Van het instandhouden van een goede gezondheid is onder meer sprake bij het verzorgen, ondersteunen, helpen, behouden, bewaren, etc. van een normale werking van een orgaan of lichaamsfunctie.

Voorbeeld: de claim 'ter ondersteuning van de spijsvertering' is een gezondheidsclaim. De spijsvertering is een normale functie van het lichaam. Elke gezonde mens heeft een spijsvertering. De claim suggereert geenszins dat de (originele) spijsvertering 'niet goed' zou zijn. Daarentegen is de claim 'ter bevordering van een (te) trage spijsvertering' niet toegestaan als gezondheidsclaim. Een (te) trage spijsvertering hoort niet bij een normale fysiologische werking van het lichaam. Het is een verbetering van de fysiologische functie bij de mens en 'verkleurt' daarmee in de richting van een medische claim.

Bij de beoordeling of sprake is van een medische claim moet naast de bewoording ook de gehele context (inclusief beeld en opmaak) in ogenschouw worden genomen. Door de context kan een geautoriseerde gezondheidsclaim 'verkleuren' tot een verboden, medische claim. Zoals het afbeelden van een dokter in een witte jas dat kan doen.

Mag men claims gebruiken die zinspelen op een tekort?

Als aangetoond is dat er een relatie is tussen een tekort aan nutriënt X en aandoening Y aan het immuunsysteem, blijkt daaruit de relatie tussen nutriënt X en het immuunsysteem. Nutriënt X ondersteunt dus het immuunsysteem. Niet gesteld mag worden dat Nutriënt X het (gezonde) immuunsysteem stimuleert. En uiteraard mag ook niet geclaimd worden dat nutriënt X aandoening Y voorkomt of geneest. Het is niet toegestaan om te stellen, suggereren of impliceren dat een evenwichtige, gevarieerde voeding in het algemeen geen toereikende hoeveelheden nutriënten kan bieden (art. 3 lid 3 ClaimsVO).

Mag ik een algemene, niet specifieke gezondheidsclaim gebruiken?

Op grond van de ClaimsVO¹⁴ is het alleen toegestaan om verwijzen naar algemene, niet-specifieke voordelen van de nutriënt of het levensmiddel voor de algemene gezondheid of voor het welzijn op het gebied van de gezondheid te maken als zij gepaard gaat met een specifieke gezondheidsclaim die is geautoriseerd. Gezondheidsclaims die onder artikel 13/14 zijn afgewezen omdat ze niet voldoende specifiek zijn, behoren eveneens tot de categorie "verwijzingen (...)" als zij gepaard gaat met een specifieke gezondheidsclaim die is geautoriseerd.

Bijvoorbeeld de claim: 'dit product is gezond!' moet gecombineerd worden met bijvoorbeeld een geautoriseerde gezondheidsclaim over dit product of een bestanddeel ervan, zoals bijvoorbeeld 'goed voor de spijsvertering', en het product moet ook voldoen

¹² Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013, PB L 181, 35 ev, in zake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 2006/125/EG, en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie

¹³ VERORDENING (EU) Nr. 1169/2011 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 25 oktober 2011, betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten

¹⁴ ClaimsVO art.10 lid 3

aan de conditions of use voor die claim. Deze 'onderbouwing met een specifieke claim' behoort 'naast' of 'na' algemene, niet specifieke voordelen van de nutriënt/het levensmiddel worden gedaan. Voor een andere uitwerking verwijzen we naar het Uitvoeringsbesluit van de Commissie ten aanzien van specifieke voorwaarden voor het gebruik van artikel 10 claims d.d. 24 januari 2013.

Welke voorwaarden gelden er bij gebruik van een claim?

Claims moeten voldoen aan een aantal algemene voorwaarden¹⁵. Zo moet er sprake zijn van een bewezen heilzaam nutritioneel effect, moet er voldoende van de stof waarover wordt geclaimd aanwezig zijn of juist afwezig zijn, terwijl deze stof in een vorm moet zijn die door het menselijk lichaam kan worden verwerkt. De hoeveelheid die een consument redelijkerwijs van het bewuste product kan consumeren (binnen het bestaande voedingspatroon) moet ook voldoende zijn. Daarnaast zijn alle toegestane claims in de ClaimsVO voorzien van specifieke voorwaarden onder welke deze claims mogen worden toegepast. Voor het merendeel staan hierbij ook de (minimale) hoeveelheden die aanwezig moeten zijn voor het gebruik van de claim. Er kunnen ook voorwaarden zijn bepaald ten aanzien van de beperking of het gebruik van het levensmiddel en eventuele aanvullingen of waarschuwingen die vermeld moeten worden.

Het kan voorkomen dat de voedingsmatrix waarin het nutriënt wordt aangeboden van belang is. Wanneer uit de door de EFSA bevestigde, wetenschappelijke onderbouwing is gebleken dat het geclaimde gezondheidseffect alleen optreedt bij inname van een bepaalde voedingsmatrix, zou het misleidend zijn om deze claims ook voor andere voedingsmiddelen te maken¹⁶. Indien dit het geval is, staat dit duidelijk bij de voorwaarden voor gebruik van de claim vermeld.

De ClaimsVO heeft bepaald dat zogenaamde voedingsprofielen zullen worden vastgelegd.¹⁷ Zodra deze voedingsprofielen van kracht zijn, zullen voedings- en gezondheidsclaims in beginsel alleen zijn toegestaan op levensmiddelen die voldoen aan deze voedingsprofielen.

Voorts geeft de ClaimsVO aan dat de claim betrekking heeft op een levensmiddel dat gereed is voor consumptie overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant¹⁸. In de meeste gevallen gaat het dan om producten zoals verkocht. In sommige gevallen moet een levensmiddel echter opgelost worden (vb. limonadesiroop), of neemt het gedurende de bereiding andere stoffen op (zoals water). In dergelijke gevallen is het van groot belang om de navolgende punten in overweging te nemen:

Als het product moet worden opgelost in of vermengd met water geldt dat de gezondheidsclaim van toepassing is op het product na bereiding.

Als het product moet worden vermengd met of opgelost in een product die zelf ook een bepaalde voedingswaarde kent (bijvoorbeeld ontbijtgranen in melk, warme snacks in frituurolie) die wisselend kan zijn afhankelijk van hoeveelheid of variant, wordt aanbevolen de claim van toepassing te laten zijn op het product zoals verkocht. Men kan immers niet zeker weten of de gebruiksinstructie wordt opgevolgd.

Vallen voedingsvoorlichting en voedingsadviezen onder de reikwijdte van de ClaimsVO?

Dit is afhankelijk van hoe het gebruikt wordt. Als het bijvoorbeeld in de commerciële communicatie is opgenomen, dan valt het binnen de reikwijdte van de ClaimsVO. Als het wordt gebruikt in niet-commerciële communicatie, valt het buiten de reikwijdte van de ClaimsVO. Bedrijven mogen refereren aan nationale campagnes, maar wanneer op het

¹⁵ ClaimsVO art. 5 en art. 10 lid 2

¹⁶ ClaimsVO art. 5 lid 1 onder c

¹⁷ ClaimsVO, art. 4

¹⁸ ClaimsVO, art. 5 lid 3

product daarmee een relatie met gezondheid wordt gemaakt, dan kan het een gezondheidsclaim worden.



Moet men de gebruiksvoorwaarden letterlijk volgen?

Te allen tijde moet voldaan worden aan de gebruiksvoorwaarden/conditions of use. Indien de dosering bijvoorbeeld minder is dan volgens de gebruiksvoorwaarden, mag niet aangegeven worden dat om het gezondheidseffect te bereiken, het overige deel 'aanvullend door de normale voeding' geleverd wordt of iets dergelijks. De gebruiksvoorwaarden en eventuele aanvullende informatie en/of waarschuwingen hoeven niet letterlijk te worden overgenomen. Wel dient de consument er dezelfde betekenis aan te geven.

Moet men de gebruiksvoorwaarden, vermeld in Art. 10.2, ook toepassen op andere informatiekanalen dan etikettering?

De gebruiksvoorwaarden, vermeld in Art. 10.2, zijn enkel van toepassing op de etikettering of, bij ontbreken daarvan, in de presentatie en de reclame.

Hoe worden illustraties, grafische afbeeldingen en symbolen beoordeeld?

Ook alle gebruikte illustraties, grafische afbeeldingen en symbolen waarmee gesteld, de indruk gewekt of geïmpliceerd wordt dat het levensmiddel bepaalde heilzame eigenschappen heeft, dienen te voldoen aan de ClaimsVO en in samenhang beoordeeld te worden met gebruikte teksten¹⁹. De afbeelding van een hart in de nabijheid van voedingsclaims over verzadigd vet en natrium impliceert een positieve invloed op de hartgezondheid (en dat wordt beschouwd als gezondheidsclaim) en valt om die reden onder de ClaimsVO. Een afbeelding van een hart op een doos chocolade met een strik "voor Valentijn", impliceert geen gezondheidseffect en valt niet onder de Claims VO. Een pakje suikervrije kauwgom met daarop een afbeelding van een gezond, cariësvrij, gebit impliceert een gezondheidsclaim over gebitsgezondheid. Een afbeelding van een mond en tanden die iets consumeren zonder vergezeld te gaan van een voedings- of gezondheidsclaim impliceert deze niet per definitie.

Waar moet ik op letten bij het kiezen van een handelsmerk of merknaam?

Elk handelsmerk of merknaam die voorkomt in de etikettering of de presentatie van een levensmiddel of in de daarvoor gemaakte reclame en als een voedings- of gezondheidsclaim kan worden uitgelegd, moet voldoen aan de bepalingen van de ClaimsVO²⁰. Er geldt echter wel een lange overgangstermijn: handelsmerken of merknamen die bestonden vóór 1 januari 2005 en die niet voldoen aan de ClaimsVO, mogen gebruikt blijven worden tot en met 19 januari 2022.²¹

Deze overgangstermijn geldt ook voor de zogenoemde generieke benamingen van producten. Dit zijn traditionele namen van producten die iets gezondheidsbevorderends of zelfs iets medisch kunnen impliceren maar waarvan iedereen inmiddels weet dat dit in werkelijkheid niet het geval is. Bekende voorbeelden zijn Stophoest en Antaflu snoepjes. De Europese Commissie heeft echter een procedure ontwikkeld opdat voor dergelijke producten een uitzondering kan worden aangevraagd²². Men kan daarbij een aanvraag indienen voor categorieën producten waarvoor dergelijke eigenschappen gelden (zoals 'hoestbonbons').

Hoe passen claims in de context van een evenwichtige, gevarieerde voeding?

Claims mogen consumenten niet ontmoedigen af te stappen van een evenwichtige en gevarieerde voeding. Zo mag niet gesteld, gesuggereerd of geïmpliceerd worden dat een evenwichtige, gevarieerde voeding in het algemeen geen toereikende hoeveelheden

¹⁹ ClaimsVO art. 2 lid 2 sub 1

²⁰ ClaimsVO art.1 lid 3

²¹ ClaimsVO, art.28 lid 2

²² Verordening (EU) 907/2013 van de Commissie van 20 september 2013 tot vaststelling van de regels inzake aanvragen voor het gebruik van generieke omschrijvingen (benamingen).

nutriënten kan bieden of dat het levensmiddel de enige bron is van een bepaald nutriënt of dat het moeilijk is om een voldoende inname te verkrijgen bij een evenwichtige, gevarieerde voeding²³. Consumenten moeten ervan bewust worden gemaakt dat consumptie van het specifieke levensmiddel deel moet uitmaken van een gevarieerde, evenwichtige voeding en niet overmatig of zodanig dat dit tegen goede eetgewoonten indruist. Het moet de consument duidelijk worden dat consumptie van het levensmiddel waarop de gezondheidsclaim betrekking heeft, in het kader van een gevarieerde, evenwichtige voeding, slechts één van de aspecten van een gezonde leefstijl is.

Claims mogen ook niet leiden tot twijfels omtrent de veiligheid en/of de geschiktheid uit voedingsoogpunt van andere levensmiddelen²⁴

Daarentegen mogen claims ook niet zodanig gebruikt worden dat het de consument aanspoort tot het bovenmatig nuttigen van een levensmiddel of dat het de excessieve consumptie van een levensmiddel vergoelijkt²⁵.

Welke gezondheidsclaims mogen sowieso niet?

De volgende claims zijn niet toegestaan²⁶:

- a) Claims waarin de indruk wordt gewekt dat het niet nuttigen van het levensmiddel de gezondheid kan schaden
- b) Claims die zinspelen op de snelheid of de mate van gewichtsverlies. Uitingen die aangeven dat men een aantal kilo in een bepaalde tijd kan afvallen zijn hiermee verboden. Ook het tonen van de mate van gewichtsverlies met een 'voor- en na' situatie valt hieronder.

Beroepsbeoefenaren

Mag er verwezen worden naar aanbevelingen van artsen of andere beroepsbeoefenaren?

Claims waarin wordt verwezen naar aanbevelingen van individuele artsen of beroepsbeoefenaren op het gebied van de volksgezondheid zijn niet toegestaan²⁷. Met een beroepsbeoefenaar op het gebied van de volksgezondheid worden alle personen bedoeld die primair vanuit hun beroep adviseren over preventie/behandeling van ziekten en zaken betreffende de gezondheid. Lifestylecoaches vallen hier bijvoorbeeld niet onder.

De ClaimsVO maakt een uitzondering voor aanbevelingen of goedkeuringen door nationale verenigingen van gezondheidsmedewerkers, voedingsdeskundigen of diëtisten en liefdadigheidsinstellingen op het gebied van de volksgezondheid²⁸. Het gaat hierbij ook om internationale verenigingen en liefdadigheidsinstellingen die nationaal (in Nederland) bekend zijn. Bijvoorbeeld de WHO (World Health Organisation). Bij het gebruik van bijvoorbeeld logo's van in artikel 11 bedoelde partijen die een effect suggereren, moet dit onderbouwd zijn met een goedgekeurde gezondheidsclaim.

Valt de communicatie naar/van een arts of beroepsbeoefenaar op het gebied van de volksgezondheid ook onder de ClaimsVO?

Commerciële communicatie over bijvoorbeeld de gezondheidsvoordelen van een levensmiddel richting een arts of beroepsbeoefenaar op het gebied van de volksgezondheid valt ook onder de ClaimsVO²⁹. Niet commerciële communicatie valt niet onder de ClaimsVO. .

²³ ClaimsVO art.3 lid d

²⁴ ClaimsVO art.3 lid b

²⁵ ClaimsVO art.3 lid c

²⁶ ClaimsVO art.12 lid a t/m b

²⁷ ClaimsVO art 12 lid c

²⁸ ClaimsVO art 11

²⁹ Zie uitspraak Hof van Justitie (Derde kamer) 14 juli 2016, zaak C-19/15

Grensvlakken claims. Wanneer is sprake van een zogenaamde kinderclaim en wanneer van een generieke (artikel 13.1 ClaimsVO) claim, op een product dat ook door kinderen wordt geconsumeerd?

Kinderclaims zijn claims die verband houden met de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen³⁰. Generieke gezondheidsclaims (artikel 13) die voorkomen op levensmiddelen/voedingssupplementen die bedoeld zijn om ook door kinderen te worden geconsumeerd, worden niet automatisch kinderclaims.

De volgende claims moeten gezien worden als kinderclaims:

- Gezondheidsclaims die uitsluitend refereren aan de ontwikkeling en gezondheid van kinderen en waar de wetenschappelijke onderbouwing alleen geldig is voor kinderen, dat wil zeggen dat ze bestaat uit data verkregen in studies met kinderen.
- Gezondheidsclaims gebezigd op producten die uitsluitend voor kinderen (vastgelegd in wetgeving) zoals opvolgzuigelingenvoeding en bewerkte graanproducten en babyvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013.

artikel 13 gezondheidsclaims zijn claims die refereren aan de rol van een nutriënt of andere stof in de groei, ontwikkeling en het functioneren van het lichaam, waarbij de wetenschappelijke onderbouwing alle leeftijden omvat, of meer dan alleen de doelgroep kinderen.

³⁰ artikel 14 lid 1 sub b

Deel II van het richtsnoerdocument

Interpretatiekwesties in relatie tot het hanteren van andere bewoordingen dan de officiële in de EU-lijst.

Lijst met voorbeeldbewoordingen gezondheidsclaims

In de zogenaamde '[Database Gezondheidsclaims](#)³¹' behorende bij dit richtsnoerdocument zijn voorbeelden opgenomen van alternatieve bewoordingen van claims. Deze 'indicatieve lijst van voorbeeldbewoordingen' is tot stand gekomen in nauwe samenspraak met de NVWA. Deze lijst kan als inspiratiebron dienen voor bedrijven als ze gebruik willen maken van andere bewoordingen dan die welke in de officiële lijst met claims staan vermeld. Claims mogen nooit onjuist, dubbelzinnig of misleidend zijn³².

In de formele (in de Verordening opgenomen) bewoordingen (zoals door EFSA voorgesteld en opgenomen in het register) worden niet altijd voor de consument even duidelijke termen gebruikt. Bijvoorbeeld: 'biotine draagt bij aan de normale psychologische functie'. In de praktijk bestaat de behoefte om 'psychologische functie' nader te definiëren. In de uitwerking van de lijst met voorbeeldbewoordingen is de bijbehorende EFSA opinie leidend geweest voor het bepalen van de reikwijdte van de claim. Vaak staan in paragraaf 2 aanwijzingen voor de reikwijdte van de claim. Er staat beschreven 'vanuit welk gezichtspunt' de EFSA de ingediende claim(s) beoordeeld heeft. In paragraaf 3 staat vervolgens het wetenschappelijke bewijs. Op deze manier zijn de alternatieve voorbeeldbewoordingen tot stand gekomen.

Mag men andere elementen uit de EFSA opinie overnemen dan die welke staan vermeld in de formele lijst met toegelaten gezondheidsclaims

Het is mogelijk om, als in de aan de toegestane voorbeeldclaim ten grondslag liggende EFSA opinie iets staat, dat niet in de voorbeeldclaim is opgenomen, hierover iets te vermelden. Dit moet dan uiteraard wel zodanig geformuleerd worden dat dit voldoet aan alle (overige) eisen die de ClaimsVO stelt. Of dit dan ook gebezigd mag worden voor andere nutriënten met dezelfde voorbeeldclaim, is afhankelijk van de onderliggende specifieke EFSA opinie voor die voorbeeldclaim. Men kan de gewenste informatie in de hoofdstukken 2 en 3 van elke individuele EFSA opinie terugvinden.

Alhoewel in een EFSA opinie zelf wel medische termen of deficiëntieziektes genoemd kunnen worden, mogen deze in de claimsbewoording niet terugkomen tenzij hier in de officiële bewoording in de wet wel gewag van wordt gemaakt.

Mag men de claim veralgemeniseren?

Als een gezondheidsrelatie is vastgesteld voor de werking van één specifiek vetzuur, dan kan dit niet veralgemeniseerd worden tot het toeschrijven van dit effect aan de gehele vetzuur familie. Dit is sterk afhankelijk van hoe een en ander in de EFSA opinie staat omschreven.

In de lijst met voorbeeldbewoordingen zijn ook de EFSA-opinies terug te vinden via links naar de EFSA site. Het kan behulpzaam zijn deze opinies te raadplegen. Men moet in het achterhoofd houden dat deze opinies geen wettelijke status bezitten. De opinie kan wel als onderbouwing worden gebruikt voor het positief oordelen over bewoordingen Alleen de in het EU Publicatieblad gepubliceerde lijsten van toegestane gezondheidsclaims, met de specifieke voorwaarden voor het gebruik ervan, hebben kracht van wet.

Is er een relatie met de 'oude' indicatieve lijst gezondheidsclaims van de Keuringsraad KAG?

³¹ <http://www.koagkag.nl/Database-claimsverordening-en-indicatieve-lijst/Database>

³² ClaimsVO art.3 lid a

De Keuringsraad heeft zich in het verleden altijd beziggehouden op het grensvlak tussen gezondheids- en medische claims. De Keuringsraad had hiervoor de indicatieve CAG-lijst³³ gezondheidsclaims in beheer. In principe verandert dit grensvlak met de komst van de ClaimsVO niet. Het grote verschil tussen de indicatieve CAG-lijst en de nieuwe lijst met voorbeeldbeoordingen is dat de laatstgenoemde is gekoppeld aan een nutriënt/andere stof/levensmiddel, veelal zeer specifiek en concreet de gezondheidsrelatie beschrijft en dat er een wetenschappelijke onderbouwing van de EFSA aan ten grondslag ligt.

De nieuwe lijst met voorbeeldbeoordingen voor gezondheidsclaims is in de plaats van de CAG-lijst gekomen met dien verstande dat alle partijen op wie de ClaimsVO van toepassing is inspiratie kunnen opdoen met behulp van de lijst. Het is beslist geen uitputtende lijst met toegelaten beoordelingen. De lijst is afgestemd met het Ministerie van VWS en de NVWA.

Toepassing voorbeeldbeoordingen lijst gezondheidsclaims

Er is een zogenaamde synoniemen tabel opgesteld met, indien relevant, voorwaarden waaronder synoniemen gebruikt mogen worden. Zie ook de tabel in de bijlage bij het richtsnoer. Voor de volledigheid is de synoniementabel ook in de lijst met voorbeeldbeoordingen terug te vinden.

Effect 'na het eten'

Als in de officiële bewoording van de EFSA staat vermeld dat een nutriënt of een levensmiddel een bepaald effect teweeg brengt na het eten (na de maaltijd), moet dit "na het eten" expliciet in de bewoording van de claim voorop de verpakking zijn opgenomen als dit aspect sowieso duidelijk in de gebruiksvoorwaarden is aangegeven.

Er moet onderscheid gemaakt worden tussen de vermelding 'na het eten' in de formele bewoording van de claim en de vermelding 'na het eten' in de gebruiksvoorwaarden. Dit laatste moet altijd duidelijk gemaakt worden. Voor het overige moet er gekeken worden wat erover in de EFSA opinie (H.3) staat. Bij bepaalde effecten, bijvoorbeeld effecten op bloedglucosestijging is voor de consument voldoende duidelijk dat het altijd na het eten van iets is (maaltijd, snoep, etc.).

Gebruik van de term probiotica

Met probiotica kun je op het etiket de verplichte categorie aanduiden van de microvoedingsstoffen of stoffen die het voedingssupplement kenmerkt. g

Wanneer op een andere manier, wervend wordt gebruikt, is het een gezondheidsclaim in zichzelf. Op dit moment zijn er geen goedgekeurde gezondheidsclaims voor probiotica.

Als de term probiotica onderdeel is van een handelsmerk of merknaam die al voor 1 januari 2005 bestond, dan mogen producten in de handel worden gebracht tot en met 19 januari 2022.

Excessief/overmatig gebruik

Als in de voorbeeldclaim het woord 'excessief' of 'overmatig' wordt gebruikt, kan dit eventueel in de uiteindelijke bewoording worden weggelaten.

Kan men een door de EU goedgekeurde relatie afzwakken?

De basisgedachte is dat e.e.a. voor de consument dezelfde betekenis moet hebben en dat de consument niet misleid mag worden. In die context, lijkt het in de meeste gevallen niet bezwaarlijk te zijn een relatie af te zwakken. Bijvoorbeeld "is nodig voor" kan dan vervangen worden door "levert een bijdrage aan". Het omgekeerde, het

³³ Zie www.koagkaq.nl

versterken van de goedgekeurde relatie, ligt in deze zelfde context minder voor de hand. Het zal dan de totale uiting zijn die bepaalt of er nog sprake is van dezelfde betekenis.

Mag men stellen dat een nutriënt nodig is voor een bepaald effect?

Alleen als in de goedgekeurde voorbeeldclaim is opgenomen dat een nutriënt of levensmiddel ergens voor nodig is, kan dit woord ook in de daadwerkelijke uiting worden gebruikt. Anders zou verondersteld kunnen worden dat een normale en gevarieerde voeding ontoereikend zou zijn voor een goede gezondheid. Dat levert in dat geval strijd om met artikel 3 lid d ClaimsVO.

Hoe moet de lijst gelezen worden?

De 'Database Gezondheidsclaims' biedt twee zoekmogelijkheden. Men kan zoeken op een nutriënt of levensmiddel en ook op toepassingsgebied.

Bij elke claim is de bijbehorende EFSA Journal als hyperlink toegevoegd. Door op de hyperlink te klikken wordt de EFSA Journal als pdf-file automatisch geopend. In paragraaf 3 van de EFSA Journal is de onderbouwing van EFSA veelal terug te vinden. Deze kan geraadpleegd worden als men twijfelt of een voorbeeldbewoording wel of niet zou kunnen op grond van wat de EFSA heeft vastgesteld.

Voor elke claim, behalve voor claims inzake ziekterisicobeperking, zijn alternatieve voorbeeldbewoordingen opgenomen die dezelfde strekking hebben als de geautoriseerde voorbeeldbewoording in de Europese wetgeving.

Afbakening Kinderclaims

Hieronder is een voorbeeld uitgewerkt om de afbakening duidelijk te maken. Er wordt daarbij vanuit gegaan dat er aan de gebruiksvoorwaarden (de hoeveelheid van de stof waarover de claim wordt gemaakt) wordt voldaan.

Het betreft een levensmiddel (bijv. een yoghurt drank) waarbij de fabrikant een gezondheidsclaim wil gebruiken over fosfor in relatie tot de botten.

Er is een zogenoemde artikel 13.1 gezondheidsclaim hierover toegelaten.

De officiële voorbeeldbewoording is: "Fosfor draagt bij tot de instandhouding van normale botten".

Indien het product in kwestie eenvoudig is gepositioneerd als 'lekker voor tussendoor', ligt een kinderclaim niet direct voor de hand. Men kan dan een bewoording formuleren met behulp van dit richtsnoerdocument (o.a. met gebruik van de synoniemenlijst) of er één uitkiezen uit de artikel 13 lijst met voorbeeldbewoordingen.

Er is ook een zogenoemde artikel 14 lid 1 sub b (kinderclaim) goedgekeurd over fosfor en botten. Dit betekent dat er een claim is toegestaan over fosfor in relatie tot groei en ontwikkeling van het kind.

De officiële bewoording van deze gezondheidsclaim is:

"Fosfor is nodig voor een normale groei en ontwikkeling van het beendergestel van kinderen".

Bij de toelating van deze claim is geen leeftijdsindicatie aangegeven. Dit impliceert dat deze bruikbaar is voor producten die worden gepositioneerd als kinderproducten maar er worden geen verdere eisen aan de leeftijdsindicatie gesteld. Let op: in de toelating wél een leeftijdsindicatie is aangegeven (bijvoorbeeld zuigelingen tot 12 maanden of kinderen van 3-12 jaar) dan moet deze leeftijdsindicatie ofwel in de claim zelf dan wel separaat doch in hetzelfde gezichtsveld als de kinderclaim worden aangegeven! Alhoewel de term kinderen niet is gedefinieerd in de ClaimsVO, wordt in de context van het gebruik van kinderclaims, de leeftijd bedoeld tot het einde van de groeiperiode (indicatief gesteld op 18 jaar).

Gelijktijdig gebruik van gezondheidsclaims binnen hetzelfde toepassingsgebied

Het is mogelijk om, voor zover van toepassing, zowel de artikel 13.1 variant als de artikel 14 lid 1 sub b variant binnen hetzelfde toepassingsgebied, te gebruiken op een levensmiddel, als er zowel een goedgekeurde 13.1 als 14.1.b gezondheidsclaim bestaat. . Met name bij producten die zowel voor volwassenen als kinderen bestemd zijn, is dit een reële mogelijkheid.

Specifieke aanvullende etiketeringseis bij het gebruik van kinderclaims op producten die gereguleerd zijn in de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127³⁴ (v.w.b. opvolgzuigelingenvoeding) en Richtlijn 2006/125/EG inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters.

Kenmerk van deze producten is dat er samenstellingseisen zijn voor wat betreft bepaalde voedingsstoffen, waaronder vitamines en mineralen. Dit heeft tot gevolg dat van het maken van een kinderclaim over één of meer van de voedingsstoffen waarvan de aanwezigheid en hoeveelheid zijn voorgeschreven de suggestie uit kan gaan dat vergelijkbare producten deze stoffen niet bevatten en derhalve ook niet het gezondheidsbevorderende effect tot gevolg hebben. Echter, de vergelijkbare producten moeten ook aan deze wettelijke eisen voldoen.

Daarom moet er, als er een gezondheidsclaim wordt gemaakt over het effect van een stof die wettelijk is voorgeschreven, aanvullend vermeld worden dat vergelijkbare producten deze voedingsstof ook bevatten dan wel dat de aanwezigheid van die voedingsstof wettelijk is voorgeschreven in opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte graanproducten en/of babyvoeding. Deze aanvullende vermelding moet op een zodanige wijze worden aangebracht dat er van de eerdere vermelding geen wervende werking uit gaat. Aanbevolen wordt om deze in hetzelfde lettertype, dezelfde lettergrootte en in hetzelfde gezichtsveld te doen als de tekst van de gezondheidsclaim als zodanig. Het is echter mogelijk om op een andere wijze deze vermelding "niet wervend" te laten zijn ter beoordeling van het Zelfreguleringsorgaan.

³⁴ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 (PbEU 2016, L 25) inzake volledige- en opvolgzuigelingenvoeding.

Algemene synoniemen tabel		
Claim	Synoniem	Opmerkingen
X draagt bij aan Y X speelt een rol bij Y X levert een bijdrage tot/aan	X is goed voor Y X ondersteunt Y X houdt Y in balans	Afhankelijk van de context; In balans houden niet altijd hetzelfde.
X draagt bij (aan het instandhouden) een normale Y	X draagt bij aan een normale Y X helpt bij/aan Y X zorgt <u>mede</u> voor X is nodig voor	Te alles omvattend, tenzij het in de bewoording is opgenomen in de formele claimslijst
	X ondersteunt Y X is belangrijk voor Y X houdt Y gezond	Zie bv biotine en huid claim (38)
	X draagt bij aan het behoud van Y X speelt een rol bij Y	
Metabolisme	Stofwisseling Vertering opbouw en afbraak (energie als vb)huishouding	
In stand houden	Handhaving Behoud van Op peil houden	
Normale waarde	normaal functionerende waarde gezonde waarde	Dit geldt in de meeste gevallen maar er zijn situaties denkbaar waarin de normaalwaarde niet per definitie gezond is.
folaat	foliumzuur	Consument herkent folaat niet en weet niet dat het iets verschillends is
immuunsysteem	afweersysteem weerstand	
tanden	kiezen, gebit	
flatulentie	gasophoping, winderigheid lucht of gas in maagdarmkanaal Winderig	
botten	beenderstelsel	

	skelet beenderen	
Voor het behoud van normale botten/tanden	...Sterke botten/tanden ...Gezonde botten/tanden	
vermoeid / moe	Futloos	Alleen in de context van fysieke vermoeidheid, geen 'geestelijke vermoeidheid', tenzij hier een onderbouwing in de EFSA opinie te vinden is
celdifferentiatie	celspecialisatie	
Aderen	bloedvaten	
werking van de huid	functie van de huid	
resistant starch / resistent zetmeel	onverteerbaar zetmeel	
synthese	opbouw	
Arabinoxylaan	Tarwevezels	Consumenten kennen de term arabinoxylaan niet en begrijpen veel beter wat tarwevezels zijn. Als voldaan wordt aan de Voorwaarden voor gebruik, bevatten tarwevezels per definitie de benodigde hoeveelheid arabinoxylaan.
Bètaglucanen uit haver en gerst	Vezels uit haver en gerst	Consumenten kennen de term bètaglucanen uit niet en begrijpen veel beter wat vezels uit haver en gerst zijn. Als voldaan wordt aan de Voorwaarden voor gebruik, bevatten vezels uit haver en gerst per definitie de benodigde hoeveelheid bètaglucanen.
neurotransmissie	werking van het zenuwstelsel Prikkeloverdracht in de zenuwen	
lipiden	vet	
tandplaque	Tandaanslag	
Celdifferentiatie	celspecialisatie	
X draagt bij aan een normale Stoelganghet ontlasten/ het poepen	
Darminhoud	de ontlasting/de faecale bulk/de poep	
Foetus	Ongeboren baby/kind	
Zuigeling	Baby/kind	Afhankelijk van de context

