

RIVM rapport 261753002/2003

**Workshop Postlaunch Monitoring
'Functional Foods'**

Waar ligt de rol van sector VCV?

N. de Jong, M.C. Ocké

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van de Directie van het RIVM, in het kader van project 261753, Positieve aspecten van voeding. Het betrof hier het door NWO gefinancierde deelproject: 'Public Health Implications and mechanisms of action of functional foods enriched with plant sterol or stanol esters'.

Abstract

In December 2002 the RIVM's Nutrition and Consumer Safety Division held a workshop aimed at defining its position and future tasks in a Post-launch Monitoring (PLM) system for functional foods, which is yet to be developed. Here, (unexpected) effects of the use of functional foods after marketing and under customary conditions would be monitored systematically. PLM should focus primarily on safety aspects; however, efficacy questions could also arise within the PLM system. Effects that could be studied after launching foods on the market are, for example, cumulative, interactive, long-term and risk-group oriented. In total, 18 participants representing the different centres within the division contributed to the discussion, which was split into three parts under the following questions :

- 1) Should we focus on functional foods, novel foods or both within PLM?
- 2) Should we focus on safety aspects only, or on safety as well as efficacy?
- 3) To what PLM tasks can the division contribute?

Consensus was reached on what the focus of the PLM activities would be, i.e. safety aspects on the substance level. Consensus also made the need to discuss further about functional food, novel food or combined focus (part 1 of the discussion) superfluous. The division would prefer special focus to be given to tasks like active 'smoke' detection/exposure studies, assessment of the relevance of 'smoke'/exposure in terms of public health, quantification of the 'smoke'/exposure and quantitative evaluation of positive and negative public health effects. Division research results will be used to advise the Dutch government. In addition, the division would like to be able to evaluate the PLM activities carried out by industry.

Voorwoord

Er wordt momenteel door verschillende partijen in nationaal en internationaal verband nagedacht over de ontwikkeling van een Postlaunch Monitoring (PLM) systeem voor functionele voedingsmiddelen. In dit kader wordt er bij het RIVM in samenwerking met de Universiteit Maastricht en de Universiteit Utrecht een NWO project uitgevoerd met het doel tot een voorstel te komen voor een PLM systeem. De algemene bedoeling van een PLM systeem is helder: het zal systematisch de effecten van 'functional foods' moeten kunnen opsporen en evalueren (monitoren) nadat de voedingsmiddelen op de markt zijn gekomen, onder vrije condities van gebruik. Met name cumulatieve effecten, interactie-effecten (nutriënt-nutriënt en/of medicijn-nutriënt), effecten in risicogroepen en lange-termijn effecten kunnen niet altijd voor de productlancering bestudeerd worden. Het doel van de workshop die binnen de sector Voeding en ConsumentenVeiligheid (VCV) van het RIVM gehouden werd op 18 december 2002 was het in kaart brengen van de positie en gewenste taken van de sector VCV in een PLM systeem voor 'functional foods'. Dit rapport geeft verslag van de gevoerde discussie.

De organisatoren:

dr. ir. N. de Jong

dr. ir. M.C. Ocké

Inhoud

Samenvatting	5
1. Inleiding	6
1.1 Huidige stand van zaken t.a.v. premarket beoordeling	6
1.2 Postlaunch Monitoring	8
2. Achtergrond en opbouw van de workshop	10
3. Verslag van de workshop	12
3.1 Inleiding sectordirecteur	12
3.2 Inleiding VWA/Keuringsdienst van Waren-afgevaardigde	12
3.3 Overzicht huidige VCV activiteiten	13
3.4 Discussie over 'foods' en 'focus'	13
3.5 Discussie over 'functions': de PLM fasen en taken	14
3.6 Anticiperend op de toekomst	16
3.7 'Position-statement'	16
Literatuur	17
<i>Bijlage 1: De deelnemers</i>	18
<i>Bijlage 2: Categorieën 'functional vs. novel foods'</i>	19
<i>Bijlage 3: Uitgangsschema PLM</i>	20
<i>Bijlage 4: Overzicht sheets D. Kromhout</i>	21
<i>Bijlage 5: VCV activiteiten/projecten op het terrein van 'functional foods'</i>	23
<i>Bijlage 6: Overzicht sheets N. Blok</i>	26

Samenvatting

Op 18 december 2002 werd er binnen de sector Voeding en Consumentenveiligheid van het RIVM een workshop gehouden met als doelstelling de positie en de gewenste taken van de sector in een Postlaunch Monitoring (PLM) systeem voor 'functional foods' in kaart te brengen. PLM dient ervoor om systematisch de (onverwachte) effecten van 'functional foods' te kunnen monitoren nadat de voedingsmiddelen op de markt gekomen zijn onder vrije condities van gebruik. PLM moet zich in eerste instantie richten op veiligheidsaspecten, maar er kunnen ook effectiviteitsvraagstukken binnen PLM behandeld worden. Effecten waar postlaunch naar gekeken kan/moet worden zijn bijvoorbeeld: cumulatieve effecten, interactie-effecten, lange termijn effecten en effecten in risicogroepen.

Er waren in totaal 18 deelnemers van de verschillende afdelingen van de sector aanwezig. De discussie was opgedeeld in 3 deelonderwerpen:

- 1) moeten we ons binnen PLM richten op 'functional foods', op 'novel foods' of op beide categorieën?
- 2) moeten we ons binnen PLM richten op veiligheid of op zowel veiligheid als effectiviteit?
- 3) voor welke PLM fasen liggen er taken voor de sector?

Consensus werd bereikt over het feit dat PLM activiteiten binnen de sector zich moeten richten op veiligheid op het niveau van stoffen. Dientengevolge was het niet meer aan de orde of deze stoffen tot de functionele categorie en/of novel categorie behoren. De sector ziet vooral taken op het gebied van actieve rooksignalering/blootstellingsonderzoek, inschatting van de relevantie van de rook/blootstelling, kwantificeren van de rook/blootstelling en de kwantitatieve afweging van gezondheidsverlies versus –winst. De activiteiten zullen uitmonden in advisering. Voor die PLM taken die bedrijfsmatig uitgevoerd kunnen en moeten worden zou de sector graag de evaluatie op zich willen nemen.

1. Inleiding

Op basis van het artikel: de Jong en Ocké (2)

Door ontwikkelingen in de (voedings)wetenschap en de daaraan gekoppelde veranderingen in het aanbod van voedingsmiddelen is er in het voedingsbeleid sprake van een verschuiving van het veilig stellen van een adequate inname naar het stimuleren van een optimale inname door de bevolking. De positieve en/of negatieve rol van speciale voeding(-scomponenten) op het ontstaan van ziektes, het verbeteren van lichaamsfuncties, de kwaliteit van leven en het welbevinden staan in de belangstelling. Hierbij spelen een markt 'push' (de industrie creëert winstgevend niches met producten met een gezondheidsclaim) alsook een markt 'pull' (consumenten willen en kunnen zelf actief en bovenal 'gemakkelijk' invloed uitoefenen op hun gezondheid) een rol.

1.1 Huidige stand van zaken t.a.v. premarket beoordeling

Sinds 1997 bestaat er een Europese 'novel foods' verordening waarin de toelating is geregeld van voedingsmiddelen die nog niet eerder op de EU-markt zijn geweest. De 'novel foods' zijn niet hetzelfde als 'functional foods'. Er kan onderscheid gemaakt worden in drie typen 'novel foods'(1). Ten eerste zijn er exotische 'novel foods' die al elders in de wereld geconsumeerd worden, ten tweede zijn er de genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen (GGO's) en ten derde zijn er de voedingsmiddelen met specifiek bio-actieve ingrediënten, ook wel 'functional foods' genoemd. Op hun beurt zijn echter 'functional foods' niet altijd 'novel foods'; voedingsmiddelen met een toevoeging van een voor de voeding gebruikelijk ingrediënt zoals een extra vitamine worden niet aangemerkt als 'novel' (zie ook bijlage 2).

Fabrikanten die een 'novel food' op de markt willen brengen moeten hiervoor een aanvraag indienen aan de hand van een dossier dat samengesteld moet zijn volgens de richtlijnen van de Europese Commissie. Het dossier kan in elk van de lidstaten worden ingediend voor beoordeling, waarna de Commissie en de andere lidstaten worden ingelicht over de uitkomst van deze beoordeling. De 'novel foods' worden beoordeeld op chemisch-analytische, voedingskundige, microbiologische, toxicologische en epidemiologische *veiligheidsaspecten*. Onder de Commissie fungeert het SCF ('Scientific Committee on Food') als wetenschappelijk adviesorgaan. Indien een of enkele lidstaten het niet eens zijn met de beoordeling en het advies zoals dat is opgesteld door een lidstaat dan wordt het advies van SCF gevraagd; de oorspronkelijke evaluatie en de bezwaren, en indien noodzakelijk, aanvullende informatie van de producent worden in het SCF advies meegenomen. In juli 2002 waren er in totaal 38 aanvragen bekend bij de Europese Commissie. Op dit moment wordt aan een hernieuwde verordening gewerkt en heeft de Commissie onder andere nieuwe specifieke voorstellen klaarliggen voor verordeningen omtrent de GGO's. De verwachting is dat deze in 2003 door het Europees Parlement behandeld worden.

In Nederland heeft de EU regeling geresulteerd in de oprichting van de Commissie Veiligheid Nieuwe Voedingsmiddelen (VNV) bij de Gezondheidsraad in 1999. Deze commissie,

bestaande uit experts afkomstig van verschillende instituten en uit verschillende werkvelden, is belast met de veiligheidsbeoordeling van 'novel foods' in Nederland en dient de ministers van VWS en LNV als vertegenwoordigers van ons land als lidstaat van advies. Vanuit het RIVM hebben twee mensen op persoonlijke titel zitting in de commissie. Er wordt door deze commissie met name gekeken naar de afwezigheid van bewezen nadelige effecten en naar de mate van overeenkomst met 'oude bekende' veilig geachte voedingsmiddelen. Omdat vooraf niet ingeschat kon worden om wat voor soort voedingsmiddelen het zou gaan, is de beoordeling in de eerste jaren op 'ad hoc' basis uitgevoerd. Met andere woorden per dossier werd bekeken of er voldoende informatie aanwezig was om te kunnen beoordelen. Op basis van de opgedane ervaring is het thans mogelijk de dossiers via een standaard procedure te behandelen. De commissie heeft recentelijk een evaluatierapport uitgebracht (1). De verwachting is dat de komende jaren aanvragen zullen komen voor voornamelijk de drie categorieën 'novel foods' die ook hierboven genoemd werden, met als zwaartepunt de GGO's. Voorbeelden van verwachte voedingsmiddelen zijn producten met effect op het mentaal functioneren, het immuunsysteem, de hormoonbalans, het maagdarmkanaal en verlaging van risicofactoren op kanker en hart- en vaatziekten. De commissie is van mening dat haar veiligheidsbeoordeling de afgelopen jaren een consistente wetenschappelijke onderbouwing heeft gekregen en geeft aan dat haar multidisciplinaire karakter zeer belangrijk is. Het verder uitwerken van beoordelingsprotocollen, geaccepteerde technieken en definities (van bijvoorbeeld veilig gebruik) ziet zij als aandachtspunten voor de toekomst.

Naast deze pre-market veiligheidsbeoordeling is er op initiatief van het Voedingscentrum in 1998 een Gedragscode ontwikkeld om te toetsen of de beoogde gezondheidsclaims *wetenschappelijk* onderbouwd kunnen worden. Gezondheidsclaims zijn de 'zwaarste' claims die op voedingsmiddelen geplakt mogen worden, medische claims mogen alleen toegeschreven worden aan geneesmiddelen. Bedrijven kunnen naast gezondheidsclaims ook gebruik maken van lichtere claims, te weten: inhoudsclaims ('rijk aan calcium'), vergelijkende claims ('minder vet'), claims die een relatie leggen met de aanbevelingen ('minder verzadigd vet, zoals aanbevolen door...'), of nutriënt-functie claims ('calcium kan bijdragen aan de ontwikkeling van sterke botten'). Er is nog één andere categorie van claims: de zogenoemde 'reductie van ziekte claims' ('... draagt bij aan verlaging op het risico op hart- en vaatziekten') die naast medische claims vooralsnog niet gebruikt mogen worden in Nederland (in tegenstelling tot enkele andere landen, waaronder Finland). Tot nu toe gebeurt het doorlopen van de Gedragscode door bedrijven op vrijwillige basis. Na een eerste evaluatie is gebleken dat er slechts een beperkt aantal producten is voorgelegd. Het ontbreekt onder andere aan prikkels om dit te doen, er wordt geen onderscheid in de beoordeling gemaakt tussen 'zware' en 'lichte' claims en het is voor de consument niet duidelijk welk gezondheidseffect nu wordt getoetst (8). Mede in het kader hiervan gaan er steeds meer stemmen op om toch vooral ook de categorie 'reductie van ziekte claims' toe te staan (4). Recent (oktober 2001) hebben de ministers van VWS en LNV de Gezondheidsraad vragen gesteld over onder andere het afbakenen van wel en niet toegestane gezondheidsclaims en het onderbouwen van claims. De planning van de raad is om in mei 2003 met een advies over deze problematiek te komen. Resultaten uit het internationaal lopend project PASSCLAIM, gefinancierd door overheden en bedrijfsleven, kunnen volgens de raad goed van pas komen bij het formuleren van haar advies. Kortgezegd

heeft PASSCLAIM een drietal doelen: a) een instrument te ontwikkelen om de wetenschappelijke juistheid te bepalen van gezondheidsgerelateerde claims, b) het kritisch evalueren van de reeds bestaande instrumenten hiervoor en c) een instrument te ontwikkelen om vast te stellen van welke zogenoemde biomarkers in voldoende mate is aangetoond dat het beïnvloeden daarvan daadwerkelijk het risico op een bepaalde aandoening vermindert (6). Een derde toezichthoudend orgaan is de KAG (Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten) die de wijze waarop de producten worden aangeprezen bestudeert. De KAG kan over reclame-uitingen een klacht indienen bij de Reclame Code Commissie. Ondanks een lijst van bijna 1000 formuleringen, zijn de uitwerkingen van de code (indicatieve lijst van al dan niet toegelaten gezondheidsclaims) nog niet geheel helder. Dit blijkt bijvoorbeeld uit het feit dat de claim: ‘helpt het cholesterolgehalte te verlagen’, vooralsnog is toegestaan (óf omdat die in het verleden – achteraf ten onrechte – is toegelaten, óf omdat een dergelijke claim nadere onderbouwing behoeft) en dat de claim ‘helpt bij de verlaging van het cholesterolgehalte’ is verboden.

1.2 Postlaunch Monitoring

In vergelijking met de activiteiten die ontplooid worden voorafgaand aan de lancering van nieuwe voedingsmiddelen is de *post-lancerings* bewaking (oftewel: Postlaunch Monitoring (PLM)) enigszins achtergebleven. Een eerste verkenning voor het opzetten van een dergelijk systeem is uitgevoerd door TNO-Voeding (7). Vooral de kennishiaten en enkele basale ideeën voor scenario's voor PLM worden in het TNO rapport geschetst. In het evaluatierapport van de commissie VNV van de Gezondheidsraad (3) worden eveneens enkele voorstellen gedaan voor een monitoringssysteem. Er worden vier zwaartepunten genoemd: 1) telefonische klachtenlijn gefaciliteerd door de overheid, 2) continue monitoring van innemingsgegevens, 3) lange termijn epidemiologische prospectieve cohortonderzoeken, en 4) actieve marktmonitoring door producenten zelf om de inneming (door o.a. doelgroepen) te controleren.

De algemene bedoeling van een postlaunch monitoring systeem (PLM) is het systematisch opsporen en evalueren (monitoren) van effecten van ‘functional’/‘novel foods’ nadat de voedingsmiddelen op de markt komen, onder vrije condities van gebruik. Cumulatieve effecten, interactie effecten (nutriënt-nutriënt en/of medicijn-nutriënt), effecten in risicogroepen en langetermijn effecten kunnen niet altijd voor de productlancering bestudeerd worden. Met betrekking tot het veiligheidsaspect in een PLM systeem kunnen er vier fasen worden onderscheiden (analoog aan het geneesmiddelencircuit):

- 1) signalering van rook (‘er lijkt iets aan de hand’ door bijvoorbeeld klachtenregistratie en/of bestudering van blootstellingsgegevens in relatie tot veiligheid);
- 2) evaluatie van de rook in termen van potentieel gezondheidsrisico voor de bevolking (‘quick and dirty’);
- 3) kwantificeren van de rook op bevolkings(groeps)niveau;
- 4) regulatie (bijvoorbeeld aanpassen etiket, maken van een bijsluiter of wellicht uit de handel nemen).

Naast veiligheidsaspecten zou ook de effectiviteit bestudeerd kunnen worden binnen PLM.

Ook deze bestudering is op te delen in een aantal fasen:

- 1) monitoring van blootstellingsgegevens in relatie tot effect;
- 2) evaluatie van deze ‘vrije’ blootstelling in relatie tot relevant effect (‘quick and dirty’);
- 3) kwantificeren van het effect op bevolkings(groeps)niveau;
- 4) beleidsmaatregelen.

Wanneer beide aspecten (veiligheid en effectiviteit) binnen PLM bestudeerd gaan worden, zou ook de kwantitatieve afweging van gezondheidswinst en –verlies gemaakt kunnen worden op basis van een integratie van beide aspecten. In de notitie ‘Specifiek Gezondheidsbevorderende Voedingsmiddelen’ van het ministerie van VWS (5) wordt met name genoemd dat de ontwikkeling van geschikte meetinstrumenten voor de cumulatieve inname en mogelijke overdoseringen en onderzoek naar gebruikersprofielen en verschuivingen in het voedingspatroon de komende jaren prioriteit zal moeten krijgen. Daarnaast zal onderzoek naar het nut en de noodzaak van deze nieuwe voedingsmiddelen ter ondersteuning van het voedingsbeleid door VWS worden gestimuleerd.

2. Achtergrond en opbouw van de workshop

Het doel van de workshop was de gewenste positie en taken van het RIVM (met in het bijzonder sector VCV) in een Postlaunch Monitoring (PLM) systeem voor ‘functional foods’ en/of ‘novel foods’ in kaart te brengen. Er zijn momenteel verschillende partijen verkennend bezig en door de gewenste eigen sector-rol te formuleren in een PLM systeem kunnen we mogelijk beter anticiperen op toekomstige ontwikkelingen. Wanneer voldoende consensus over de invulling van PLM door de sector zou worden bereikt, zou er een positie-statement geformuleerd kunnen worden en zou hiermee in discussie gegaan kunnen worden met de opdrachtgevers. Ook zou de informatie waardevol kunnen zijn voor het in het voorwoord en bijlage 5 genoemde NWO project waarbij de methodiek ontwikkeling voor PLM centraal staat. De deelnemers waren afkomstig van verschillende afdelingen van de sector en waren deskundig op het gebied of hadden affiniteit daarmee (zie bijlage 1 voor een overzicht van de deelnemers). De Keuringsdienst van Waren/VWA, als één van de opdrachtgevers, was eveneens vertegenwoordigd. De bijeenkomst stond onder leiding van A. Knaap, voorzitter van de EU-SCF.

Programma:

13.30 – 13.45: Ontvangst

13.45 – 14.15: Plenaire sessie

- 1) welkom: M. Ocké
- 2) inleiding sectordirecteur VCV: D. Kromhout
- 3) toelichting opvattingen Keuringsdienst van Waren/VWA: N. Blok

14.15 – 14.30: ‘Setting the scene’

- 1) overzicht huidige VCV activiteiten: N. de Jong
- 2) toelichting doel workshop: M. Ocké
- 3) toelichting gang van zaken: A. Knaap

14.30 – 15.00: Groepsdiscussie over twee onderwerpen:

- a) ‘*foods*’ te weten: ‘functional foods’ vs. ‘novel foods’ (sheet in bijlage 2)
- b) ‘*focus*’ te weten: veiligheid vs. effectiviteit

15.00 - 15.30: Plenaire discussie

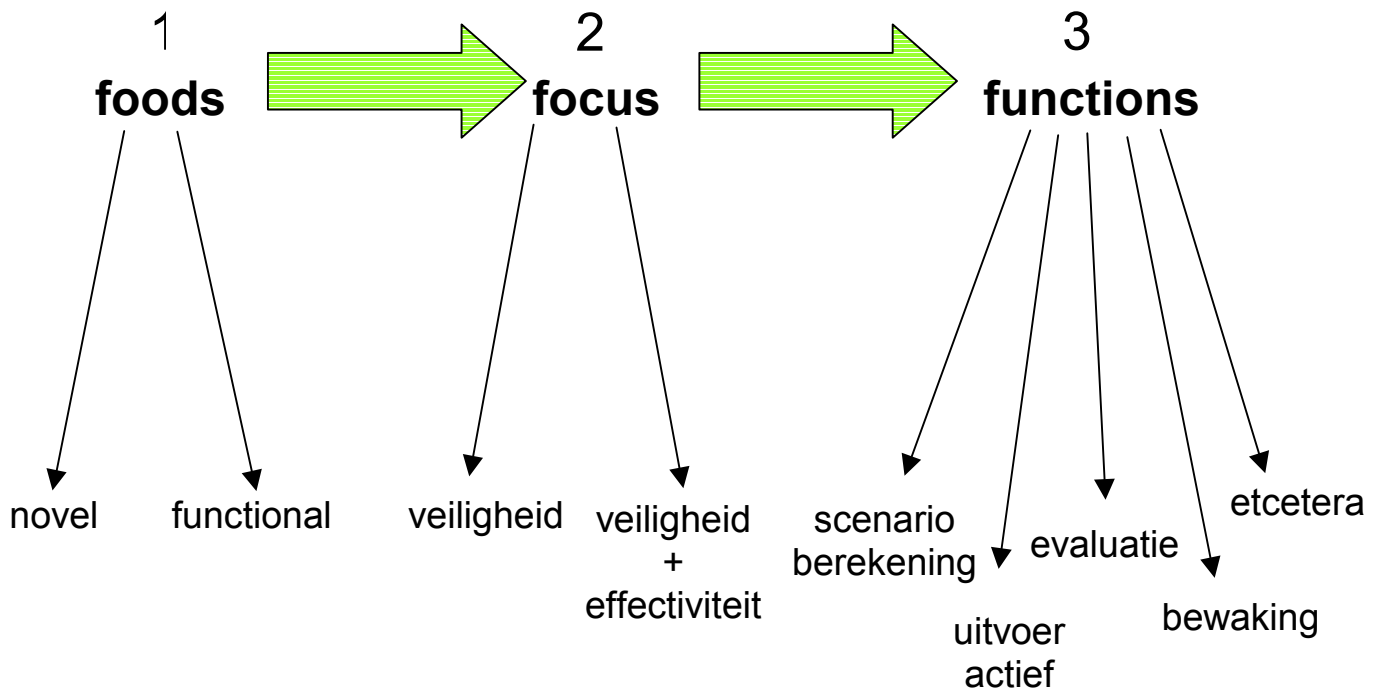
15.30 – 15.40: Uitleg onderwerp:

- c) ‘*functions*’ te weten: PLM fasen en taken (sheet in bijlage 3): N. de Jong

15.40 – 16.30: Plenaire discussie: A. Knaap

16.30 – 17.00: Afsluiting

Uit bovenstaand programma blijkt dat de workshop schematisch het volgende patroon volgde:



3. Verslag van de workshop

3.1 Inleiding sectordirecteur

De sectordirecteur (D. Kromhout) gaf als inleiding een overzicht van de relevante initiatieven die op PLM en/of 'functional foods' gebied in Nederland zijn ontplooid. Een overzicht van de gebruikte sheets is te vinden in bijlage 4. Er is momenteel een wildgroei aan zogenaamde 'functional foods' en het is voor de consument en ook voor wetenschappers onduidelijk of gebruik van dergelijke producten zinvol is en in hoeverre de door fabrikanten gesuggereerde werking van dergelijke voedingsmiddelen ook daadwerkelijk bewezen is.

In de eerste plaats is Kromhout er voorstander van om de bestaande regelgeving omtrent claims te saneren. Consumenten zijn niet in staat om bewezen effecten (claims) van onbewezen suggesties te onderscheiden. Volgens Kromhout zou het verhelderend werken als alle soorten claims zouden worden vervangen door 'verlaging van risico' claims, waarvoor dan wel solide wetenschappelijk bewijs geleverd moet worden. De lichte claims zouden dan moeten komen te vervallen.

De belangrijke vraag die volgens Kromhout beantwoord moet worden is of PLM uiteindelijk een geschikt instrument is om de relatie tussen inneming van 'functional foods' en uiteindelijke effecten/klachten in de bevolking te meten. Een belangrijk knelpunt is dat het moeilijk is om de dagelijkse inneming van dergelijke producten in de bevolking te meten. Daarnaast wordt de vraag gesteld of PLM kan dienen als een goede vervanger voor een grote en dure klinische studie met duizenden deelnemers op harde eindpunten (en dus niet op intermediaire maten). In dit kader is het belangrijk om VWS te vragen niet alleen toegepast onderzoek op dit gebied te stimuleren maar ook fundamenteel onderzoek.

3.2 Inleiding VWA/Keuringsdienst van Waren-afgevaardigde

Op basis van de presentatie van N. Blok en aanvullende schriftelijke informatie

In deze presentatie (sheets in bijlage 6) wordt aangegeven dat VWS (beleidsdirectie VGB) en de VWA/Keuringsdienst van Waren de voorkeur geven aan de term SGV (Specifiek Gezondheidsbevorderende Voedingsmiddelen) in plaats van 'functional foods'. De achtergrond hiervoor, is dat op deze wijze een nieuw wettelijk kader gecreëerd kan worden voor juist die voedingsmiddelen die een specifieke gezondheidsclaim (mogen) dragen. Voor alleen de SGV's als specifieke groep voedingsmiddelen zouden ook de 'reductie van risico' claims van toepassing mogen zijn. Onder deze voedingsmiddelen vallen niet: verrijkte voedingsmiddelen, vitamine- en/of mineralenpreparaten, kruidenpreparaten, dieetvoeding voor medisch gebruik, of bijzondere voeding zoals sportvoeding en zuigelingenvoeding. Voor deze categorieën voedingsmiddelen zijn in de Warenwet besluiten en EU-richtlijnen opgenomen.

Het claimen van een gezondheidsbevordering zou door VGB en VWA/KvW toegestaan worden op voorwaarde dat er een dossier aangeleverd wordt waaruit effectiviteit blijkt. Voor wat betreft de

veiligheid van een SGV biedt de huidige wetgeving vooralsnog weinig houvast. Blok geeft aan dat het veiligheidsaspect in de vorm van PLM daarom de aandacht moet krijgen. PLM op productniveau zou bij het bedrijfsleven moeten te liggen. PLM bij het RIVM zou vooral gericht moeten zijn op het monitoren en beoordelen van de veiligheid van de ‘werkzame’ stof en de veiligheid van een stof binnen de voedingsmatrix (stapeling van nutriënten).

Tot slot wordt aangegeven dat de Europese Commissie bezig is met het codificeren van de richtlijnen met betrekking tot genetisch gemodificeerde producten (GGO's) zodat er nog maar één richtlijn daarvoor overblijft. Dit betekent dat in de Richtlijn Nieuwe Voedingsmiddelen het gedeelte over GGO's komt te vervallen. De veiligheidsbeoordeling van producten met GGO's, met behoud van de werkwijze, de vereiste dossiers en ook PLM, valt dan onder de GGO-richtlijn.

De opmerking die de auteurs van dit rapport nog zouden willen plaatsen is dat de term SGV niet synoniem is voor de term ‘functional foods’ zoals die in dit rapport gebruikt wordt.

3.3 Overzicht huidige VCV activiteiten

Dit betrof een korte samenvatting van de activiteiten, zoals die weergegeven worden in bijlage 5 (versie 24 februari 2003).

3.4 Discussie over ‘foods’ en ‘focus’

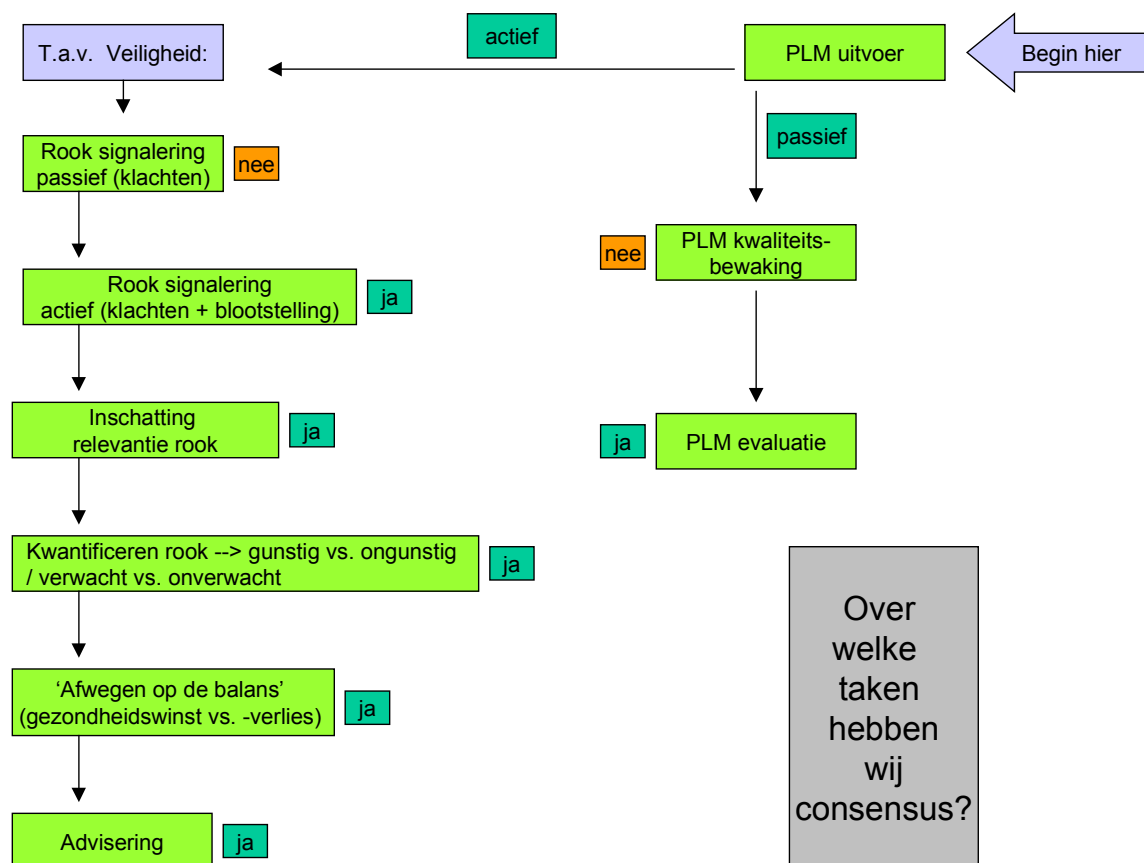
Voorafgaand aan de discussie over de deelonderwerpen werd er in kort bestek gepraat over de vraag of de sector VCV überhaupt zou moeten werken aan PLM. Hier werd positief op geantwoord. Vervolgens werden de onderwerpen ‘functional’ vs. ‘novel foods’ (bijlage 2) en veiligheid vs. veiligheid plus effectiviteit behandeld. Er was snel consensus over het feit dat er niet zozeer gekeken moet worden naar de tweesplitsing: ‘functional foods’ vs. ‘novel foods’, maar dat er stof-breed ingestoken moet worden. In het algemeen worden consumenten aan veel verschillende dingen blootgesteld (cumulatie). In tegenstelling tot de fabrikant zou de sector zich daarom juist moeten richten op het verkrijgen van informatie over ‘**het totaal**’ door op een integrale manier naar ‘**stoffen**’ te kijken en niet alleen één product te volgen. Onder stoffen vallen zowel ingrediënten die tot nu toe niet of nauwelijks in de dagelijkse voeding aanwezig waren (bijvoorbeeld sterolen), alsook van oudsher bekende stoffen zoals vitaminen en mineralen. De stoffen kunnen in één voedingsmiddel zitten, maar kunnen ook in een scala van voedingsmiddelen zitten. Er wordt verder aangegeven dat ondanks het feit dat GGO's onder andere verordeningen zullen vallen er een link behouden dient te blijven met de GGO problematiek (er is vaak sprake van gelijke problemen, alleen de sentimenten omtrent GGO's zijn verschillend). Of PLM bij het RIVM ook zodanig zou moeten worden ingericht dat vragen t.a.v. GGO's er in passen moet in de toekomst nog eens onder de aandacht gebracht worden. De tweede vraag die wordt gesteld is of er binnen PLM een gebalanceerde focus kan zijn op zowel de veiligheid als effectiviteit. Dit wordt niet waarschijnlijk geacht. Het effectiviteitsvraagstuk vindt men een primaire taak van bedrijven. Bovendien is het ook erg moeilijk om effectiviteit op bijvoorbeeld ziekterisico te bestuderen. Wel is er binnen het

instituut deskundigheid nodig om de wetenschappelijke bewijzen van effectiviteit te kunnen beoordelen. Hierbij komt ook het vraagstuk om de hoek kijken of intermediaire maten voldoende zijn om een reductie van een ziekterisico te kunnen claimen. De sector moet er voor waken om activiteiten te ontplooiën die neigen naar het onderbouwen van claims (effectiviteitsvraagstuk). We zouden wel een rol kunnen spelen in de integratie van meetgegevens (meta-analyse), maar het moet geen doel op zich worden om actieve effectiviteitsstudies op te zetten.

Er wordt dus vastgesteld dat **veiligheidsaspecten** de primaire focus van PLM ontwikkeling en uitvoer moeten zijn. Prioritering van het volgen van stoffen binnen PLM dient te geschieden op basis van verwacht risico. Dit kan door bijvoorbeeld vooraf verschillende scenario's van stoffeninneming (blootstelling) door te rekenen. Achteraf kunnen we de daadwerkelijke (cumulatieve) inneming bestuderen. Een taak voor onze sector zou kunnen zijn om advies te geven over het maximale aantal producten dat met een bepaalde stof toegelaten mag worden of om het maximale niveau van een stof in een product aan te geven. Aanhakend op de slotopmerking van Kromhout dat er bekeken moet worden of PLM een vervanging kan zijn voor dure klinische studies wordt opgemerkt dat PLM niet de consument als proefkonijn moet gaan gebruiken en er dus altijd een goede preventieve dossier-beoordeling, mede aan de hand van klinische proeven, moet plaatsvinden.

3.5 Discussie over 'functions': de PLM fasen en taken

Als basis dient het stroomschema zoals gepresenteerd in bijlage 3. Dit schema valt uiteen in twee onderdelen: een 'actieve' PLM uitvoer of een rol in de 'passieve' PLM uitvoer (evaluatie en/of kwaliteitsbewaking). Zoals hierboven beschreven gaan we ons alleen richten op de veiligheidsaspecten binnen PLM. In het achterhoofd dient gehouden te worden dat het RIVM een signaleringsfunctie heeft alsmede een adviseringsfunctie. Op basis hiervan zijn de deelnemers voorstander van een sectorbrede actieve rol in veel PLM onderdelen, naast de taak van PLM 'evalueerder'. Zie hiernavolgend schema:



Figuur 1: Overzicht van actieve en passieve PLM taken waar de sector voor zichzelf een rol weggelegd ziet

Omdat het RIVM niet een systeem objectief kan evalueren waar het zelf een actieve participant in is, moet er een afbakening gemaakt worden zodat alleen die PLM onderdelen geëvalueerd worden die zelf niet uitgevoerd worden (bijvoorbeeld de onderdelen die de industrie uitvoert). Men is het erover eens dat *passieve rooksignalering* (klachtenlijn) niet bij het RIVM thuishoort. Wel moeten er afspraken gemaakt worden over de wijze waarop klachten gerapporteerd worden door hetzij de industrie hetzij KvW of andere (overheids)instanties en hoe toegang verkregen kan worden tot de informatie over de klachten. De meningen over het al dan niet betrokken zijn bij een *actieve rooksignalering* waren verdeeld, echter de meerderheid gaf te kennen wel een rol voor de sector te zien. De *inschatting van de relevantie* en de *kwantificering van rook* worden als belangrijke taken gezien (vooral ook de schatting van de blootstelling op bevolkings(groeps)niveau) alsook de (kwantitatieve) *afweging* van te behalen gezondheidswinst en –gezondheidsverlies. Bij het bepalen van de gezondheidswinst zijn gegevens van effectiviteit nodig, die mogelijk van elders betrokken moeten worden. De afweging gezondheidswinst vs. –verlies past in het sectorbrede SOR project (zie bijlage 5) en is een belangrijk middel om de overheid te *adviseren*. De vraag is wel of de PLM data van voldoende kwaliteit zijn om de kwantitatieve afweging winst/verlies te kunnen maken. Een belangrijk punt dat nog naar voren komt is dat de uiteindelijke uitkomst van de afweging

teruggekoppeld moet worden aan de initiële inschatting van de relevantie van het probleem als evaluatie.

3.6 Anticiperend op de toekomst

De volgende stap is om als sector te definiëren op welke wijze wij de verschillende onderdelen van PLM gaan invullen en te inventariseren welke kennis wij voor die verschillende elementen nodig hebben. We moeten ons daarbij afvragen of de invulling past in het profiel van de sector en op welke wijze wij capaciteit vrij kunnen maken. Het financieringsaspect is tijdens deze discussiemiddag niet aan de orde gekomen. Het is wellicht mogelijk om in de toekomst kleinere werkgroepen van experts per PLM onderdeel ‘aan het werk te zetten’ en regelmatig plenair bij elkaar te komen om de sectorideeën op elkaar af te stemmen. Vanuit de deelnemers wordt te kennen gegeven dat dit type sectorbrede discussies voor herhaling vatbaar zijn.

3.7 ‘Position-statement’

De sector VCV van het RIVM ziet voor zichzelf een actieve rol weggelegd binnen het PLM systeem dat zich richt op veiligheidsaspecten. Het effectiviteitsvraagstuk is een taak voor de producent. Binnen PLM zou de sector VCV zich willen richten op het niveau van stoffen. Het PLM systeem moet zodanig ingericht worden dat alle stoffen bestudeerd kunnen worden die via de voeding ingenomen worden. Prioritering van de te bestuderen stoffen dient te geschieden op basis van geschat risico/relevantie. Hierdoor wordt tevens de link naar de PLM taak ‘inschatting van de relevantie van de rook’ duidelijk. Deze inschatting kan pas gemaakt worden nadat passieve en actieve rooksignalering hebben plaatsgevonden. De sector laat het passieve deel aan anderen over, maar wil wel actief de signaleringsfunctie op zich nemen. De daaropvolgende fasen: ‘kwantificeren van de rook’, ‘het afwegen van te behalen gezondheidswinst en –verlies’ worden eveneens gezien als RIVM taken. De activiteiten zullen uitmonden in adviezen aan de overheid en gebruikt worden om de beginseltaak ‘inschatting van het risico’ te kunnen evalueren. Voor die PLM taken die door de producent en/of derden uitgevoerd kunnen en moeten worden zou de sector graag de evaluatie op zich willen nemen.

Literatuur

1. Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen. Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Den Haag: Gezondheidsraad; 2002. Report No.: 2002/05VNV; 118 p.
2. de Jong N, Ocké MC. Zijn functional foods te monitoren? VMT 2002;18/19:55.
3. Gezondheidsraad. Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen. [Web Page] 2002.
4. Katan MB, de Roos NM. Public health. Toward evidence-based health claims for foods. Science 2003 Jan 10;299(5604):206-7.
5. Ministerie van VWS . Notitie Specifiek Gezondheidsbevorderende Voedingsmiddelen, maart 2002 Notitie Specifiek Gezondheidsbevorderende Voedingsmiddelen, maart 2002. Den Haag: Ministerie van VWS; 2002; 12 p.
6. Pijls, LTJ. Startnotitie: Claims over effecten van voedingsmiddelen op de gezondheid. Den Haag: Gezondheidsraad; 2002. Report No.: 535-200; 74 p.
7. van Dusseldorp, M., Welten, D., Bausch-Goldbohm, RA. Post-launch monitoring of novel foods. Zeist, the Netherlands: TNO-Voeding; 2000; 29 p.
8. Voedingscentrum. Evaluatie Gezondheidsclaims bij levensmiddelen - brief aan de minister van VWS. Den Haag: Voedingscentrum; 2000; 12 p.

Bijlage 1

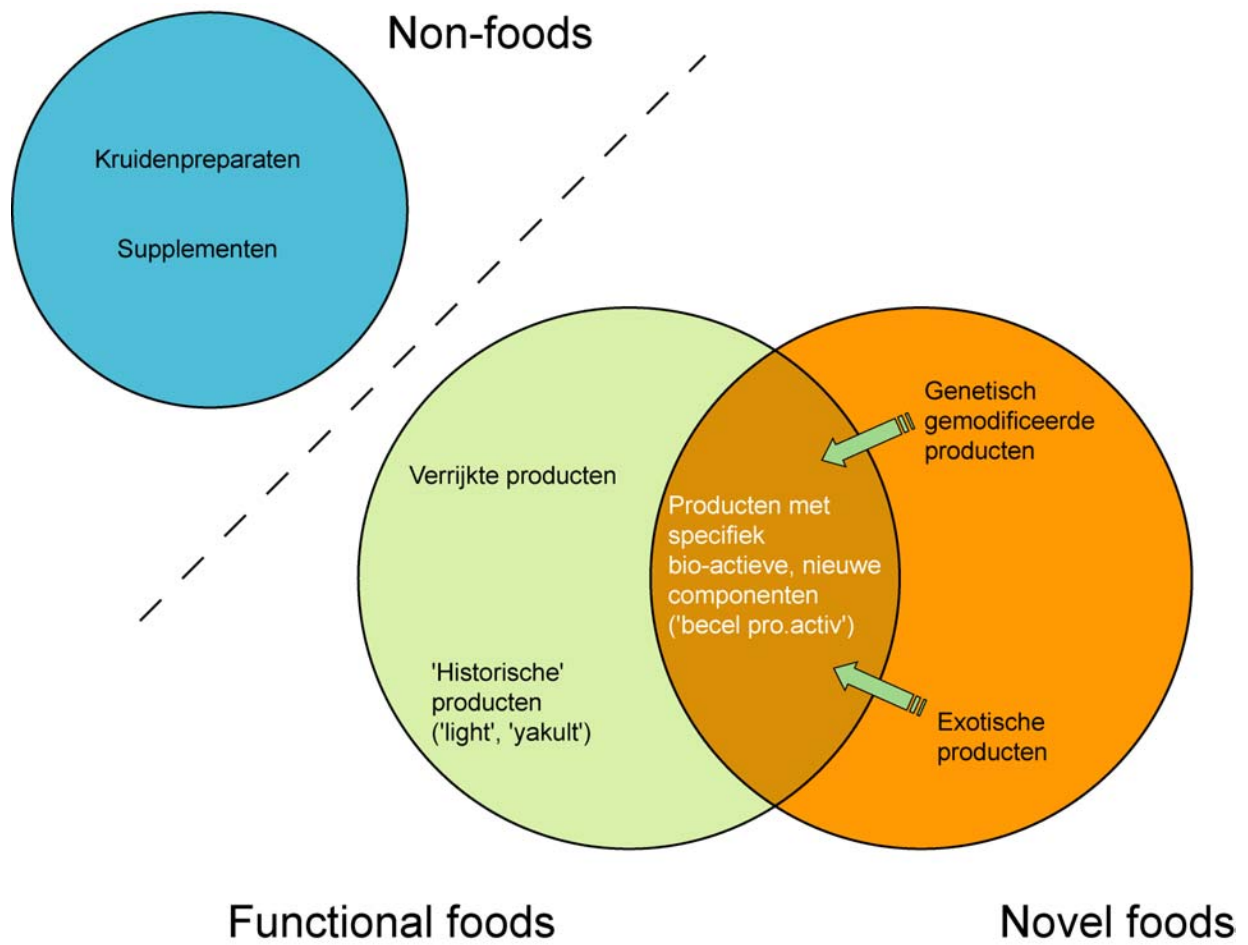
De deelnemers

naam:

afdeling:

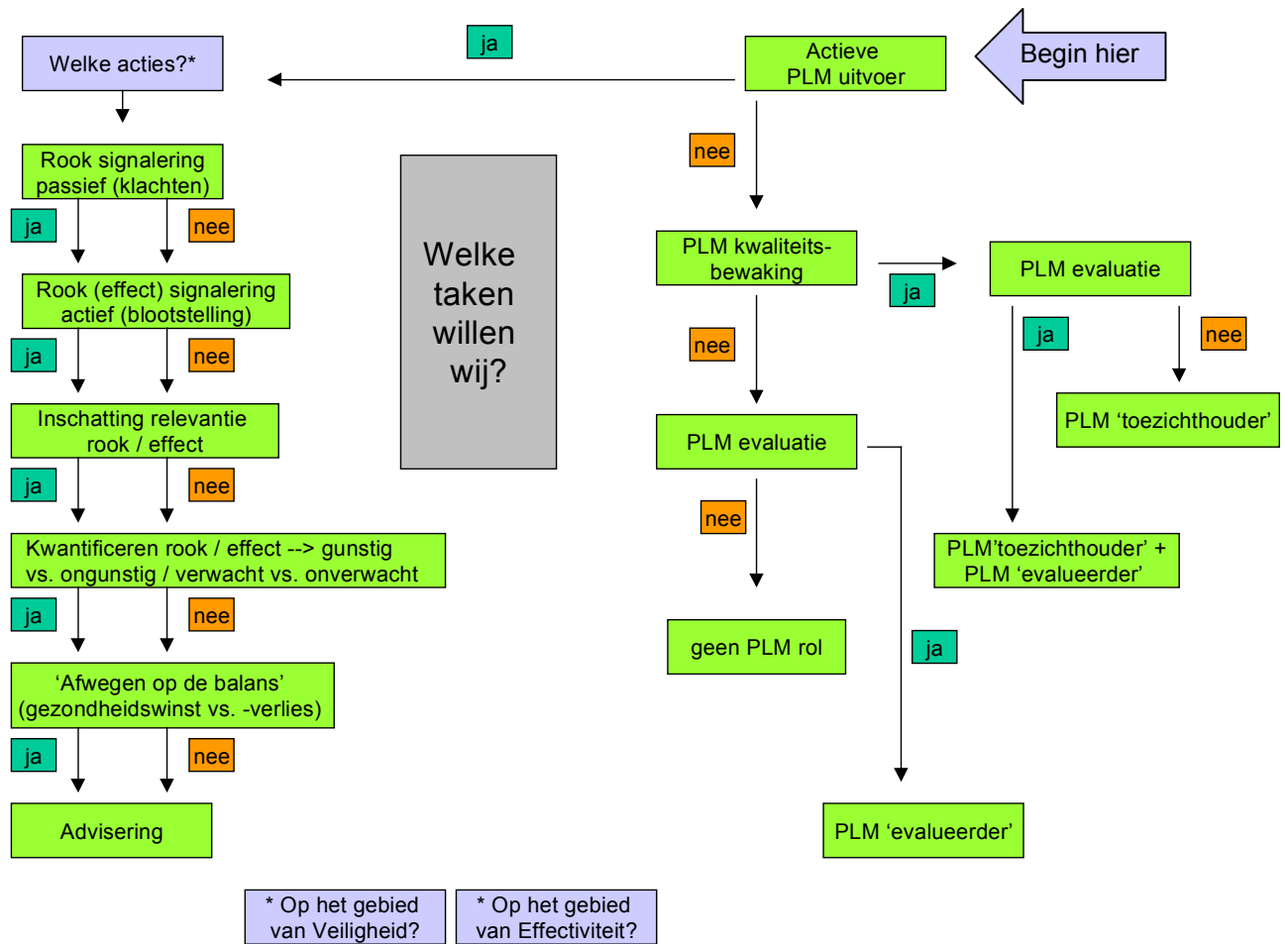
Ada Knaap	SIR (middagvoorzitter)
Adriënne Sips	SIR /CVG
Coen van Kreijl	TOX
Edith Feskens	CVG
Marja Pronk	SIR
Henk van Loveren	TOX
Sjoerdje de Boer	GMB
Rolaf van Leeuwen	SIR
Cathy van Rompelberg	SIR
Martine Bakker	SIR
Frans van Leusden	MGB
Eugène Jansen	TOX
Daan Kromhout	sectordirecteur (gedeeltelijk aanwezig)
Nienke Blok	SIR/Keuringsdienst van Waren
Gerrit Speijers	SIR
Karel Wernars	MGB
Nynke de Jong	CVG (organisatie)
Marga Ocké	CVG (organisatie)

Bijlage 2 Categorieën 'Functional vs. Novel foods'



Bijlage 3

Uitgangsschema PLM



Bijlage 4

Overzicht sheets D. Kromhout

**Post Launch Monitoring:
waar liggen kansen voor VCV?**

Daan Kromhout

rivm
Risicobureau
voor Milieugezondheid
en Milieu

Onderzoek in dienst van mens en milieu

Overzicht publicaties

- Nota Werkgroep VWS: Specifiek Gezondheidsbevorderende Voedingsmiddelen (SGV) - okt. 2000
- Nota VWS: Specifiek Gezondheidsbevorderende Voedingsmiddelen - maart 2002
- Evaluatierapport Gezondheidsraad: Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen - okt. 2002
- Voedingscentrum: Evaluatie Gedragscode Gezondheidseffecten - 2002

rivm

Workshop 2002 | Daan Kromhout 2

Nota Specifiek Gezondheidsbevorderende Voedingsmiddelen (SGV) - okt. 2000

- Rapportage van VWS werkgroep
 - * gestructureerde objectieve informatie over SGV voor consumenten
 - * wetenschappelijke onderbouwing aanprijzingen
 - * bijwerkingen zijn onaanvaardbaar: hoe beperkt moeten effecten zijn op bijv. de biomarkers voor andere ingrediënten
- Post Launch Monitoring: vangnet dat rekening houdt met voortdurende wijzigingen in situaties

rivm

Workshop 2002 | Daan Kromhout 3

Nota VWS: Specifiek Gezondheidsbevorderende Voedingsmiddelen - maart 2002

- Hoofdpunten rapportage ministerie VWS
 - ☞ voorkeur term SGV boven functionele voedingsmiddelen
 - ☞ modelstudies voor risicobeoordeling op basis van actuele consumptiegegevens
 - ☞ verzameling van nationale relevante voedselconsumptiegegevens
 - ☞ effecten op langere termijn bestuderen via PLM
- Meer ruimte voor gezondheidsclaims
 - ☞ scherpere eisen wetenschappelijke onderbouwing
 - ☞ duidelijker info voor consument om goed gebruik te waarborgen

rivm

Workshop 2002 | Daan Kromhout

4

Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen - okt. 2002

- Evaluatie rapport commissie VNV Gezondheidsraad
 - ☞ veiligheidsbeoordeling pre-market
 - ☞ multidisciplinair team deskundigen noodzakelijk voor up-to-date dossier-eisen
 - ☞ vooralsnog geen vaststaand protocol: case-by-case benadering
 - ☞ gmo's (nu en toekomst) belangrijkste categorie voor veiligheidsbeoordeling
 - ☞ punt van zorg: specifiek ingrediënt in meerdere producten --> overdosering, stapeling
 - ☞ PLM: klachtenlijn, continue monitoring van inneming, lange termijn epi-studies, actieve marktmonitoring door bedrijven

rivm

Workshop 2002 | Daan Kromhout

5

Evaluatie Gedragscode Gezondheidseffecten - 2002

- Initiatief Voedingscentrum in 1998
 - ☞ wetenschappelijke evaluatie van effecten
 - ☞ ondertekend door Consumentenbond, Centraal bureau levensmiddelen-handel, Associatie Nederlandse adverteerders, College van voorzitters productschappen, Nederlandse voedingsmiddelen industrie, Stichting merkartikel
- Evaluatie in 2002
 - ☞ onvoldoende prikkels om code te doorlopen
 - ☞ geen onderscheid in lichte en zware claims
- Aanbevelingen
 - ☞ Toetsingskader wettelijk regelen
 - ☞ integratie codes KAG en Voedingscentrum

rivm

Workshop 2002 | Daan Kromhout

6

VWS - 2002

- Voornaamste beleidsacties
 - ☞ oriëntatie op productspecifiek voedingsbeleid --> sturing productassortiment?
 - ☞ stimuleren toegepast onderzoek nut/noodzaak SGV
 - ☞ onderzoek naar gebruikersprofielen
 - ☞ SGV inneming monitoren binnen 'VCP nieuw'
 - ☞ ontwikkelen meetinstrument om cumulatieve inneming te volgen
 - ☞ bepaling bovengrenzen igv overdosering
 - ☞ integratie codes KAG - Voedingscentrum
 - ☞ regeling/wetgeving gezondheidsclaims

rivm

Workshop 2002 | Daan Kromhout

7

Bijlage 5 VCV activiteiten/projecten op het terrein van 'functional foods'

Sectorbreed

- Binnen het strategisch onderzoek zal vanaf begin 2003 een project starten met de titel 'functional foods: de balans van positieve en negatieve effecten'. Alle eenheden van de sector hebben hierin een rol. Het project richt zich met name op de afweging van positieve en negatieve gezondheidseffecten van gebruik van 'functional foods' op populatieniveau. Er zal gebruik gemaakt worden van integrale gezondheidsmaten. Het kwantificeren van deze positieve en negatieve gezondheidseffecten en het doorrekenen van verschillende scenario's wordt uitgewerkt in verschillende deelprojecten. Projectleider is M. Ocké van CVG en deelprojectleiders C. Rompelberg (SIR) en N. de Jong (CVG).
- Dit jaar is een Expression of Interest (EoI) getiteld: 'Integrated risk assessment for food safety and quality' ingediend voor het 6e kaderprogramma van de EU. In dit (breed georiënteerde) voorstel gaat het om de bestudering van gunstige en ongunstige aspecten van voedingsmiddelen in het algemeen. Hier vallen 'functional'/'novel foods' onder en deze werden in dit kader speciaal als aandachtspunt genoemd. Het project werd door de beoordelende instantie als geheel niet als speerpunt aangemerkt. Er wordt op dit moment bekeken of er nog onderdelen specifiek uitgewerkt kunnen worden.

CVG

- Over het onderwerp 'functional foods' zijn 2 kennisvragen gesteld die CVG wil trekken, te weten:
 - * methodiekontwikkeling om voedselconsumptie van 'functional foods' te kunnen meten (in de huidige databestanden zijn onvoldoende gegevens beschikbaar omdat deze producten vaak niet regelmatig gegeten worden of in onvoldoende mate om een significante bijdrage te leveren aan het totaal aan energie-innemings).
 - * methodiekontwikkeling om PLM te integreren in bestaande meetinstrumenten en signaleringssystemen.
- Daarnaast wordt binnen het extern gefinancierde NWO project 'Public health implications and mechanisms of action of 'functional foods' enriched with plant sterol esters' een deelproject uitgevoerd met het doel te komen tot een voorstel voor een PLM methodiek. Dit zal worden gedaan op basis van ervaringen die opgedaan worden aan de hand van karakterisatie van de doel- en risicogroepen, meting 'functional foods' innemingsgegevens, en koppelingen en modellering van bestaande gegevensbestanden. In het NWO project wordt samengewerkt met de Universiteit Utrecht (afdeling pharmaco-epidemiologie en pharmacotherapie) en Universiteit Maastricht (capaciteitsgroep Humane Biologie).
- Binnen het te starten SOR project 'Onderbouwing Richtlijnen Goede Voeding' zal onder meer onderzoek worden gedaan naar de relatie tussen de inneming van antioxidanten, vetzuren en lignanen in relatie tussen coronaire hartziekten en darmkanker.

SIR

- Project advisering 'Voeding Overig'. Het betreft hier (inter) nationale advisering. Op persoonlijke titel is G. Speijers lid van de commissie Veiligheid Nieuwe Voedingsmiddelen van

de Gezondheidsraad. Daarnaast is Speijers tijdelijk adviseur van de WHO/FAO JECFA: Joint Expert Committee Food Additives. Deze commissie adviseert op mondiaal niveau over voedseladditieven en contaminanten. Een voorbeeld van een product dat deze commissie behandeld heeft is de vetvervanger Olestra.

- Op persoonlijke titel is A. Knaap voorzitter van de EU Scientific Committee on Food (SCF). Zij is tevens lid van de bovengenoemde WHO/FAO JECFA.

TOX

- Op persoonlijke titel is C. van Kreijl lid van de Gezondheidsraad Commissie VNV. Tevens is hij buitenlid van de subcommissie Landbouw van de 'COGEM': Commissie Genetisch Gemodificeerde Organismen. Op ad-hoc basis worden toxicologische vragen gesteld met betrekking tot incidentele consumptie van GGO's.
- EU project 'Phytoprevent', waarin de mogelijk beschermende werking van phyto-oestrogenen (isoflavonen, lignanen) uit soja en granen op het ontstaan van borstkanker en prostaatkanker wordt onderzocht in relevante proefdiermodellen (projectleider C. van Kreijl).
- EU project 'Phytohealth', waarin alle labs betrokken bij EU gesubsidieerd onderzoek aan phyto-oestrogenen zijn verenigd in een consortium, met als doel onderlinge kennisuitwisseling t.a.v. het lopend onderzoek/resultaten met betrekking tot phyto-oestrogenen, alsmede het naar buiten brengen hiervan voor het grote publiek door middel van samenvattingen, rapportjes etcetera (projectleider C. van Kreijl).
- project Gezonde Componenten van Voeding (projectleider E. Jansen). Er is met name aandacht geweest voor ijzer (relatie tussen teveel aan ijzer en hart- en vaatziekten of kanker), gluten (gluten-allergie lijkt onderschat: er is waarschijnlijk een grote groep mensen die geen acute effecten waarnemen, maar die te maken hebben met afgeleide effecten en daardoor toch een soort chronisch ziekzijn ervaren), en vezels (tot op heden alleen gunstige effecten gevonden op het gebied van diabetes en kanker).
- Foliumzuur Project. Het rapport dat is verschenen behandelt de gezonde aspecten van foliumzuur. In het toekomstig project zijn 3 kennisvragen verwerkt. In de eerste plaats is er informatie nodig over de foliumzuurstatus van risicogroepen (onder andere zwangeren en ouderen). In de tweede plaats is er behoefte aan info over de neurotoxiciteit (direct en indirect via maskering van vitamine B12 deficiëntie). In de derde plaats wil men graag details weten over de biobeschikbaarheid (projectleider E. Jansen).
- Binnen het strategisch onderzoek zal vanaf januari 2003 een project starten op het gebied van gezondheidskundige aspecten van anti-oxidanten in relatie tot veroudering. Dit project heeft als titel: 'Anti-oxidanten, veroudering en chronische ziekten'. Anti-oxidanten zijn momenteel de belangrijkste nutriënten die toegevoegd worden aan levensmiddelen (projectleider H. van Steeg).
- Kennisvraag op het gebied van accumulatie van voedingscomponenten. Er wordt thans een reeks aan producten verrijkt met verschillende vitaminen en mineralen. Mensen kunnen derhalve deze nutriënten binnenkrijgen via verschillende voedingsmiddelen. De gunstige en ongunstige aspecten van hoge doseringen zullen bekeken moeten worden. Er zullen twee nutriënten (nog onbekend welke) als voorbeeld genomen worden (projectleider E. Jansen).
- Kennisvraag op het gebied van voedselallergie, waarbij info verzameld wordt over prevalentie van voedselallergie in de bevolking, op welke antigenen gereageerd wordt en op welke wijze de allergenen geïdentificeerd kunnen worden. In het kader hiervan moet ook de potentiële

allergeniciteit meegenomen worden van genetisch gemodificeerde voeding (projectleider H. van Loveren).

- Kennisvraag over modelontwikkeling om effectiviteit en werkzaamheid van probiotica te testen. Effecten van orale opname zullen in een aantal bestaande ziektemodellen (bacteriële, virale en parasitaire infecties, huidallergie, respiratoire allergie en auto-immuniteit) worden onderzocht. Ziekte-eindpunten en immunologische parameters zullen de belangrijkste uitleesparameters zijn. Aan de hand van de opgedane ervaring zal een model ontwikkeld worden waarin het effect van nieuwe voedingsmiddelen op het darm-immuunsysteem beoordeeld wordt voor de toelating van deze producten op de markt (projectleider H. van Loveren).

ARO

- Er vindt een nieuw project plaats dat een spin-off is van de recente constatering dat voedingssupplementen die vooral door (top) sporters gebruikt worden ook ingrediënten kunnen bevatten die op de dopinglijst staan. Het project dat getiteld is: 'Voeding(supplementen) en stoffen welke schadelijk zijn voor de volksgezondheid' heeft tot doel voedingssupplementen te onderzoeken waarvan de werking/effectiviteit onvoldoende bekend is. Sommige bevolkingsgroepen (sporters) worden eerder geconfronteerd met de negatieve gevolgen van deze onbekendheid dan andere. Op ad hoc basis zullen vragen van de KvW/VWA en Directie Sport van VWS beantwoord worden. Analyse en eventuele risicobeoordeling zullen binnen dit project plaatsvinden (contact persoon is S. Sterk). Voorts is R. Stephany is bestuurslid (deels op persoonlijke titel) van het Nederlands Centrum voor Dopingvraagstukken (dit centrum wordt gefinancierd door VWS).

MGB

- Ook MGB geeft aan dat er niet voldoende capaciteit is voor de ideeën die dit lab heeft op het gebied van 'functional foods'. Bij MGB is er een moleculaire onderzoeksmethode ontwikkeld die de verandering in de microbiële samenstelling in de bodem kan meten. De vraag was of deze methode wellicht te extrapoleren was naar microbiële veranderingen in de darm. In samenwerking met LPI is er vorig jaar een project geweest dat gekeken heeft naar het effect van probiotica (Yakult) op veranderingen in de darmflora. Ondanks de 'leuke' resultaten heeft dit project helaas geen vervolg gekregen.

Bijlage 6

Overzicht sheets N. Blok

Definitie Functional Food (vlg. ILSI)

'A food can be regarded as 'functional' if it has been demonstrated by sound scientific research to affect beneficially one or more target functions in the body, beyond adequate nutritional effects, in a way is relevant to either improved state of health and well-being and/or reduction of risk of disease.'

Functional Foods must remain foods and they must demonstrate their effect in amounts that can normally be expected to be consumed in the diet: they are not pills or capsules, but are part of a normal food pattern.

Specifiek Gezondheidsbevorderende voedingsmiddelen

(definitie zoals opgenomen in SGV; Rapportage v/d ambtelijke VWS-werkgroep FF)

Voedingsmiddelen die:

- voornamelijk bestaan uit macro-voedingsstoffen
- waarin - naast de voor het betreffende voedingsmiddel gebruikelijke, al dan niet in de vergelijking met de oorspronkelijke producten in grotere of geringere mate aanwezige voedingsstoffen- bepaalde ingrediënten of bestanddelen van ingrediënten aanwezig zijn,
- op grond waarvan positieve eigenschappen van dat voedingsmiddel voor de gezondheid van de gebruiker worden geclaimd,
- die uitgaan boven de voedingseigenschappen van het oorspronkelijke product.

De claim ten aanzien van de positieve eigenschappen dient wetenschappelijk aannemelijk te worden gemaakt.

Novel Foods = Nieuwe Voedingsmiddelen (EU-richtlijn/Warenwetbesluit)

zijn voedingsmiddelen die tot dusver (voor 1997 in Europa) niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt.

- Voedingsmiddelen of ingrediënten die GGO's bevatten of uit dergelijke organismen bestaan
- Voedingsmiddelen of ingrediënten die zijn geproduceerd met GGO's maar deze niet bevatten
- Voedingsmiddelen of ingrediënten met een nieuwe of doelbewuste gemodificeerde primaire molecuulstructuur
- Voedingsmiddelen of ingrediënten bestaande of geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen
- Voedingsmiddelen of ingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten alsmede ingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd
- Voedingsmiddelen of ingrediënten waarop een weinig gebruikt productieproces is toegepast. Waardoor een wijziging in de samenstelling of structuur van het voedingsmiddel of ingrediënt is opgetreden, welke significant is voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen.

Claims (vlgs Draft Proposal EU)

- Nutrition claim
- Functional claim
- Health claim
 - Enhanced function claim
 - Reduction of disease risk factor claim

Stof

Voeding(matrix)

Bevolkingsgroep

Veiligheid

Werkzaamheid

Effectiviteit

N	Verrijkt levensmiddel
O	
V	Vitamine en/of mineralenpreparaat
E	Kruidenpreparaat
L	Dieetvoeding voor Medisch gebruik
F	
O	Bijzondere voeding, zoals; Energiebeperkte voeding
O	Sportvoeding, e.d.
D	Zuigelingenvoeding
	Specifiek Gezondheidsbevorderend Voedingsmiddel (Functional Food)