

Gedragscode

**Wetenschappelijke
onderbouwing
Gezondheidseffecten
ten behoeve van**

**Gezondheidsclaims
voor
Eet- en drinkwaren
1998**

Inleiding

Op initiatief van het Voedingscentrum is de Gedragscode Wetenschappelijke onderbouwing Gezondheidseffecten ten behoeve van Gezondheidsclaims voor eet- en drinkwaren opgesteld. In deze Gedragscode is een procedure vastgelegd voor de toetsing van de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidseffecten.

De Gedragscode biedt een faciliteit voor fabrikanten, importeurs en distributeurs van eet- en drinkwaren met gezondheidseffecten die in een gezondheidsclaim worden verwoord. De Gedragscode is een vrijwillige code .

De Gedragscode is opgesteld in overleg met organisaties van het bedrijfsleven, consumentenorganisaties, voorlichtingsinstanties, wetenschap en overheid.

De ondertekenaars van deze Gedragscode vertrouwen erop dat de Reclame Code Commissie en het College van Beroep van de Stichting Reclame Code bij de behandeling van klachten rekening zullen houden met de uitkomst van de toetsing conform deze Gedragscode; mede daarom wordt deze Gedragscode aangeboden aan de Stichting Reclame Code.

De ondertekenaars bevelen fabrikanten, importeurs en distributeurs van eet- en drinkwaren met een gezondheidseffect dat in een gezondheidsclaim wordt verwoord, aan deze Gedragscode in acht te nemen. Zij wijzen erop dat het de voorkeur verdient dat de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing is afgerond voordat het betreffende product met de betreffende gezondheidsclaim verkrijgbaar is voor consumenten.

1. Doel

Met de Gedragscode beogen de ondertekenaars te bereiken dat:

- marktpartijen kunnen beschikken over een efficiënte faciliteit voor de toetsing van de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidseffecten ten behoeve van gezondheidsclaims;
- het vertrouwen van de consumenten in correcte informatievoorziening over de effecten van een product op de gezondheid wordt versterkt.

2. Gezondheidsclaims en gezondheidseffecten

2.1 Een gezondheidsclaim wordt in de toelichting op artikel 19 van de Warenwet als volgt omschreven:

“Een gezondheidsclaim is een bewering die stelt, de indruk wil wekken of doet uitkomen, dat een voedingsmiddel bijzondere eigenschappen zou bezitten ten aanzien van het bevorderen of in stand houden van de gezondheid van de gebruiker.”

2.2 Het begrip "gezondheidsclaim" omvat alle verkoopbevorderende en commerciële communicatie over voedingskundige aspecten en effecten op de gezondheid, die aan een eet- of drinkwaar is gekoppeld. Het betreft niet alleen de informatie op of direct bij het product, maar ook alle elders gecommuniceerde informatie over het betreffende product.

2.3 Het land van herkomst van de eet- of drinkwaren is niet van belang; ook gezondheidsclaims van geïmporteerde producten kunnen worden getoetst.

2.4 Niet onder de Gedragscode vallen medische claims. Op grond van de Warenwet wordt een medische claim als volgt gedefinieerd:

"Een medische claim is een vermelding of een voorstelling die aan de waar eigenschappen toeschrijft inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens, of die toespelingen maakt op zodanige eigenschappen."

Het gebruik van dergelijke vermeldingen of voorstellingen is krachtens de Warenwet verboden.

2.5 Ook een claim over het gehalte van een voedingsstof in een eet- of drinkwaar valt niet onder deze Gedragscode, omdat die claims Warenwettelijk zijn geregeld.

2.6 Deze Gedragscode heeft ook geen betrekking op de veiligheid van producten. Hiervoor zijn de Warenwettelijke regelingen en normen van toepassing. Voor "Novel foods" wordt deze beoordeling door de daartoe bevoegde instanties uitgevoerd.

2.7 Zoals vermeld kent een gezondheidsclaim aan een voedingsmiddel bijzondere eigenschappen toe ten aanzien van het bevorderen of in stand houden van de gezondheid van de gebruiker. Deze bijzondere eigenschappen worden genoemd het Gezondheidseffect. De wetenschappelijke onderbouwing van de gezondheidsclaim moet derhalve betrekking hebben op de wetenschappelijke onderbouwing van dit Gezondheidseffect.

3 Wetenschappelijke onderbouwing gezondheidseffect

- 3.1 De wetenschappelijke onderbouwing van het Gezondheidseffect wordt op verzoek van degene die de gezondheidsclaim hanteert of wil hanteren onderzocht door een panel van onafhankelijke deskundigen.
- 3.2 Het panel toetst de wetenschappelijke onderbouwing van het Gezondheidseffect aan de hand van de navolgende criteria:
- **kwaliteit van wetenschappelijke onderbouwing**
 - De onderbouwing dient gebaseerd te zijn op relevante wetenschappelijke gegevens die betrekking hebben op de mens.
 - De wetenschappelijke onderbouwing moet betrekking hebben op een product of een productgroep. Alleen een onderbouwing voor de werking van een bestanddeel van een product is niet voldoende. Indien de werkzaamheid van een bestanddeel eerder afdoende is aangetoond, dan moet worden aangetoond dat de werkzaamheid van het bestanddeel in het betreffende product niet minder is dan de werkzaamheid in het oorspronkelijke onderzoek. Van kleine verschillen tussen producten, die de geclaimde eigenschappen niet beïnvloeden -zoals bijvoorbeeld smaakvarianten-, hoeft de werkzaamheid niet opnieuw te worden aangetoond.
 - De gegevens moeten zijn gereproduceerd.
 - **relevantie voor de doelgroep**
 - De gegevens moeten relevant zijn voor normaal gebruik -geconsumeerde hoeveelheid- door de beoogde doelgroep, en het product moet voor die doelgroep een relevant gezondheidsvoordeel opleveren.
 - **niet strijdig met gezonde voeding**
 - Het Gezondheidseffect mag niet strijdig zijn met de voorlichtingsboodschap over gezonde voeding -zoals vastgelegd in de rapporten van de Voedingsraad, de Gezondheidsraad en vergelijkbare internationale documenten. Ook erkende consensusdocumenten, zoals bijvoorbeeld die van het CBO (Centraal Begeleidingsorgaan voor Intercollegiale Toetsing) zijn hierbij van belang.
- 3.3 Het panel beoordeelt niet of het Gezondheidseffect juist is weergegeven in de gezondheidsclaim. Die beoordeling berust bij andere instanties, zoals de Reclame Code Commissie, het College van Beroep van de Stichting Reclame Code en de rechter.

4. Procedure

- 4.1 De aanvrager van de beoordeling (de Aanvrager) verzoekt het Voedingscentrum de beoordelingsprocedure in gang te zetten en te begeleiden, door inzending van het Aanvraagformulier (**bijlage 1**).
De Aanvrager kan de aanvraag intrekken, totdat de Aanvrager het concept - Beoordelingsformulier (zoals bedoeld in 4.10) heeft ontvangen.
- 4.2 Zo spoedig mogelijk nadat het Voedingscentrum het Aanvraagformulier heeft ontvangen, stelt het Voedingscentrum in overleg met de Aanvrager het panel van deskundigen samen uit het kennis netwerk van het Voedingscentrum en eventueel door de Aanvrager opgegeven externe deskundigen. Het panel bestaat uit tenminste drie leden; één lid wordt tot voorzitter benoemd. Het Voedingscentrum beoordeelt of het panel evenwichtig is samengesteld en tot een onafhankelijk oordeel kan komen.
- 4.3 De leden van het panel aanvaarden hun benoeming door mede-ondertekening van de Aanvraag. Door aanvaarding van hun benoeming onderschrijven zij deze Gedragscode en bevestigen zij dat zij:
- alle kennis en informatie, die zij bij de beoordeling verkrijgen, strikt vertrouwelijk zullen behandelen en nimmer aan derden ter inzage zullen geven of bekend zullen maken, tenzij de Aanvrager daartoe expliciet schriftelijk toestemming heeft gegeven; hiervan uitgezonderd zijn alleen de kennis en informatie opgenomen in de openbare publicaties, die bij de beoordeling zijn gebruikt;
 - zichzelf in staat achten om een onafhankelijk oordeel te kunnen geven over de Aanvraag.
- 4.4 Indien zich tijdens de beoordeling een wijziging van omstandigheden voordoet, waardoor één van de deskundigen de status van onafhankelijke deskundige heeft verloren, of zou kunnen verliezen, zal hij of zij dit direct schriftelijk melden aan het Voedingscentrum en daarbij aangeven of hij of zij aanleiding ziet zich terug te trekken. Ook indien de deskundige daartoe zelf geen aanleiding ziet kan (kunnen) het Voedingscentrum en/of de Aanvrager bepalen dat de deskundige zich zal terugtrekken. Vervolgens wordt een nieuwe deskundige benoemd conform 4.2.
- 4.5 Binnen vijf dagen nadat de Aanvrager het bericht heeft ontvangen dat alle leden van het panel hun benoeming hebben aanvaard, zendt de Aanvrager aan alle leden van het panel een gelijklopend dossier met de wetenschappelijke onderbouwing van het Gezondheidseffect (het Dossier). Het Dossier bevat in elk geval een volledige weergave van alle niet openbare wetenschappelijke onderzoeken, waarop de Aanvrager zich beroept, en de vindplaatsen van alle openbare publicaties, waarop de Aanvrager zich beroept. Openbare publicaties, die voor de leden van het panel moeilijk verkrijgbaar zijn, worden bij voorkeur aan het Dossier toegevoegd. Indien de wetenschappelijke onderbouwing, of een onderdeel daarvan, dermate omvangrijk is dat vermenigvuldiging ten behoeve van alle panelleden redelijkerwijze niet mogelijk is, kan de Aanvrager ermee volstaan het betreffende onderdeel van het Dossier in enkelvoud toe te zenden aan de Voorzitter van het panel.
- 4.6 Het panel beoordeelt de Aanvraag zo spoedig mogelijk en in elk geval binnen drie maanden na ontvangst van het Dossier. De Aanvrager is verplicht de leden van het panel op eerste verzoek nadere informatie te verstrekken omtrent het Gezondheidseffect en omtrent de wetenschappelijke onderbouwing daarvan. De Aanvrager wordt door het panel in de gelegenheid gesteld om het Gezondheidseffect en de wetenschappelijke onderbouwing daarvan desgewenst mondeling toe te lichten.
- 4.7 De Aanvrager kan (al dan niet naar aanleiding van nadere vragen van het panel, dan wel de mondelinge toelichting) het in de Aanvraag vermelde Gezondheidseffect schriftelijk aanpassen en/of het Dossier uitbreiden.
- 4.8 Het panel zal zich tot het uiterste inspannen om tot een unaniem oordeel te komen. Lukt dat echter niet, dan beslist het panel bij meerderheid van stemmen. In dat geval kan elk panellid, wiens oordeel niet werd gedeeld door de meerderheid, desgewenst een eigen toelichting schrijven bij het eindoordeel.

- 4.9 Indien en zodra het panel voorziet dat de beoordelingstermijn van drie maanden zal worden overschreden, informeert het panel het Voedingscentrum en de Aanvrager daarover schriftelijk met vermelding van de datum waarop de beoordeling zal zijn afgerond. Vervolgens beslist de Aanvrager of de Aanvraag wordt ingetrokken.
- 4.10 Het panel legt zijn oordeel schriftelijk vast in het Beoordelingsformulier (**bijlage 2**). Het panel zendt het concept-Beoordelingsformulier, dat nog niet door de leden van het panel is ondertekend, toe aan de Aanvrager. Vervolgens heeft de Aanvrager 14 dagen de tijd om het concept-Beoordelingsformulier schriftelijk te becommentariëren. Dit commentaar kan zowel betrekking hebben op het oordeel van het panel en de toelichting daarbij, als op het vermelden van vertrouwelijke informatie in de toelichting. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van dit commentaar stelt het panel het (definitieve) Beoordelingsformulier op. Dit Beoordelingsformulier wordt door de leden van het panel ondertekend en gelijktijdig toegezonden aan het Voedingscentrum en de Aanvrager. Hiermede eindigt de beoordeling.
- 4.11 De kosten van de beoordeling worden door het Voedingscentrum tevoren afgestemd met het panel. Het Voedingscentrum informeert de Aanvrager hieromtrent. De Aanvrager betaalt deze kosten aan het Voedingscentrum, te vermeerderen met een door het Voedingscentrum vast te stellen vaste vergoeding per Aanvraag als bijdrage in de kosten van het Voedingscentrum.
- 4.12 Indien de Aanvrager de beoordeling door het panel niet juist acht, kan hij het Voedingscentrum binnen drie weken na ontvangst van het Beoordelings-formulier verzoeken een nieuw panel samen te stellen. Dit panel beoordeelt het oordeel van het eerste panel, de bezwaren van de Aanvrager daartegen en de eventuele extra wetenschappelijke onderbouwing van de Aanvrager. De procedure omschreven in 4.2 tot en met 4.11 is dan wederom van toepassing.
- 4.13 Het Voedingscentrum is alleen verantwoordelijk voor de administratieve begeleiding van de beoordeling. De verantwoordelijkheid voor de inhoud van de beoordeling berust bij de leden van het panel.

5. Openbaarheid en publiciteit

5.1 Het Voedingscentrum zal derden op hun verzoek inzage geven in en een afschrift verstrekken van het ondertekende Beoordelingsformulier, indien en zodra is voldaan aan de navolgende voorwaarden:

5.1.1. de beoordeling is definitief geworden, hetzij doordat de Aanvrager geen gebruik heeft gemaakt van zijn recht om de beoordeling te laten toetsen door een nieuw panel, als bedoeld in artikel 4.12, hetzij doordat het nieuwe panel een definitief Beoordelingsformulier heeft toegezonden aan Aanvrager en het Voedingscentrum;

en

5.1.2. de Aanvrager biedt in Nederland aan consumenten producten aan met een gezondheidsclaim, die gebaseerd is op een Gezondheidseffect dat is getoetst conform deze Gedragscode. Twijfelt het Voedingscentrum of aan deze voorwaarde is voldaan, dan zal het Voedingscentrum de Aanvrager schriftelijk om uitsluitel vragen.

Het Voedingscentrum verstrekt derden geen verdere toelichting op of nadere informatie omtrent de toetsing en het Beoordelingsformulier.

5.2 Zolang niet is voldaan aan de in 5.1 vermelde voorwaarden, zal het Voedingscentrum de Aanvraag, de toetsing en de beoordeling strikt vertrouwelijk behandelen en aan derden geen informatie hieromtrent verstrekken, van welke aard of omvang ook.

5.3 Zolang het Beoordelingsformulier door het Voedingscentrum niet conform 5.1 openbaar is gemaakt, verstrekken de leden van het panel aan derden geen enkele informatie omtrent de toetsing en/of beoordeling. Indien het Voedingscentrum het Beoordelingsformulier conform 5.1 openbaar heeft gemaakt, zullen de leden van het panel uitsluitend verwijzen naar de toelichting in het Beoordelingsformulier en deze nimmer - gevraagd of ongevraagd, al dan niet op persoonlijke titel - uitbreiden of wijzigen, tenzij de Aanvrager hen daartoe uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft verleend.

5.4 De Aanvrager zal de namen van de panelleden niet gebruiken in de reclame- uitingen waarin een gezondheidsclaim, gebaseerd op een getoetst Gezondheidseffect, is opgenomen. In dergelijke uitingen zal op geen enkele wijze worden gerefereerd aan het Voedingscentrum of aan de toetsing conform deze Gedragscode.

6. Evaluatie

Het Voedingscentrum neemt het initiatief om deze Gedragscode regelmatig, maar in elk geval twee jaar na ondertekening, te evalueren met alle betrokkenen.

7. Naam

Deze Gedragscode wordt genoemd: Gedragscode Gezondheidseffecten 1998.

Deze Gedragscode is op 21 april 1998 ondertekend door:

BVA Associatie Nederlandse Adverteerders	R.J. Steetskamp
Centraal Bureau Levensmiddelenhandel	mr M.J. Roos
College van voorzitters van de Productschappen	drs J.H.M. Kienhuis
Consumentenbond	D.M. Westendorp
Nederlandse Voedingsmiddelenindustrie VAI	drs J.W. Broekhuis
Stichting Merkartikel	ir J. Lokhorst
Voedingscentrum	ir A.J.A. van Royen

Deze Gedragscode is op 21 april 1998 aangeboden aan vertegenwoordigers van:

Het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij	drs P.H. Draaisma
Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	mr S. van Hoogstraten
De Stichting Reclame Code	mr M. Pannevis

Deze vertegenwoordigers hebben bij die gelegenheid verklaard het initiatief om te komen tot een toetsing conform deze Gedragscode op prijs te stellen en te ondersteunen.

Bijlagen:

1. Aanvraagformulier
2. Beoordelingsformulier

Aanvraagformulier

De ondergetekende:

(hierna: de Aanvrager)

verzoekt het Voedingscentrum het navolgende Gezondheidseffect van het navolgende product, dan wel de navolgende productgroep, te doen toetsen conform de Gedragscode Wetenschappelijke Onderbouwing Gezondheidsclaims voor Eet- en Drinkwaren 1998:

Product:

Gezondheidseffect:

De Aanvrager onderschrijft bovengenoemde Gedragscode.

Ondertekend

te _____

op _____

De Aanvrager

De Aanvrager en het Voedingscentrum hebben gezamenlijk tot leden van het panel benoemd:

1. _____, als voorzitter
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

De leden van het panel aanvaarden hun benoeming door ondertekening van dit formulier op de bij hun handtekening vermelde datum. Zij zullen de beoordeling uitvoeren conform de Gedragscode Wetenschappelijke Onderbouwing Gezondheidsclaims voor Eet- en Drinkwaren 1998, en zij zullen zich houden aan al hun verplichtingen conform deze Gedragscode.

Aldus ondertekend

te _____
op _____

te _____
op _____

De Aanvrager

Het Voedingscentrum

De leden van het panel:

te _____
op _____

te _____
op _____

te _____
op _____

Beoordelingsformulier

De ondergetekenden:

- 1. _____ (voorzitter)
- 2. _____
- 3. _____

zijn door:

(de Aanvrager) en het Voedingscentrum benoemd voor de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing van het navolgende gezondheidseffect:

Product/productgroep:

Gezondheidseffect:

De ondergetekenden hebben hun beoordeling uitgevoerd conform de Gedragscode Wetenschappelijke Onderbouwing Gezondheidsclaims voor Eet- en Drinkwaren 1998. De Aanvrager heeft alle medewerking verleend aan deze beoordeling en alle door de ondergetekenden verzochte informatie verstrekt.

Het oordeel van ondergetekenden is:

Het bovenomschreven Gezondheidseffect is wel/niet voldoende wetenschappelijk onderbouwd als bedoeld in de Gedragscode.

Dit oordeel is mede gebaseerd op de volgende openbaar toegankelijke publicaties:

Ter toelichting merken de ondergetekenden het navolgende op:

Aldus beoordeeld en ondertekend

op _____
te _____

De leden van het panel

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____