

## Richtsnoeren betreffende de flexibiliteit in de toegestane bewoording van gezondheidsclaims

### Inhoud

1.	Doel van de richtsnoeren .....	2
2.	Herformulering van het woord “bijdragen tot” .....	3
	Principe 1 : de herformulering van het woord “bijdragen tot” mag niet de indruk geven dat het effect van de nutriënt of stof unifactorieel is. ....	3
3.	Herformulering van het woord “normaal” .....	5
	Principe 2: de vervanging van « normaal » door andere termen als « goed » of « gezond » mag geen potentiële verbetering van de functie in kwestie suggereren. ....	5
4.	Herformulering van de functie en toevoeging van informatie .....	6
	Principe 3: De herformulering mag op geen enkele wijze de betekenis of de draagwijdte van de toegestane claim veranderen. ....	6
	Principe 4 : Om meer uitleg te geven over globale functies, is het toegelaten om selectief bepaalde onderdelen van de betrokken functie te vermelden op voorwaarde dat de globale functie zoals toegestaan in de claim vermeld wordt. ....	7
	Principe 5 : Het feit dat een claim wetenschappelijk goedgekeurd is door de EFSA betekent niet dat alle voorbeelden van bewoording die in januari 2008 via de lijst ingediend waren goedgekeurd zijn. ....	8
	Principe 6 : Alle extra informatie die een verband suggereert met de gezondheid moet worden beschouwd als een gezondheidsclaim op zich.....	8
	Principe 7 : De verwijzing naar symptomen van tekorten is over het algemeen niet aanvaardbaar daar dit gevoelens van angst opwekt en/of preventieve eigenschappen suggereert en/of suggereert of impliceert dat een evenwichtige of gevarieerde voeding in het algemeen niet alle noodzakelijke nutriënten kan garanderen.....	10
5.	Herformulering van de gezondheidsclaims inzake ziekterisicobeperking .....	12
	Principe 8: het is mogelijk om enkel de risicobeperkende factor te vermelden zonder te verwijzen naar de ziekte in kwestie, op voorwaarde dat de volledige claim in dezelfde boodschap wordt overgenomen. ....	12
	Principe 9: de claim moet steeds verwijzen naar de risicobeperkende factor, en mag niet rechtstreeks verwijzen naar de beperking van het risico op een ziekte. ....	12
6.	Link tussen de nutriënt of stof en het effect op de gezondheid .....	13
	Principe 10 : Het is niet toegelaten om de indruk te wekken dat de claim op het product slaat terwijl ze toegestaan is voor welbepaalde nutriënten of stoffen. ....	13
	Principe 11 : Het is niet toegestaan om ten onrechte effecten op de gezondheid te suggereren van nutriënten of stoffen door deze combineren met andere nutriënten of stoffen waarvoor een claim is toegestaan. ....	14

## 1. Doel van de richtsnoeren

Artikel 10 van de Verordening (EU) n° 1924/2006 stelt dat enkel goedgekeurde claims mogen gebruikt worden.

**Dit document heeft tot doel de principes weer te geven die moeten gevolgd worden wanneer gezondheidsclaims anders geformuleerd worden dan in de bewoordingen die vermeld zijn in de geldende verordeningen (herformulering)<sup>1</sup> om te garanderen dat de claims waar, betrouwbaar en niet-misleidend zijn voor de consument.**

Als een formulering van een claim een verschillende betekenis heeft als die van de toegestane gezondheidsclaim, moet deze nieuwe formulering beschouwd worden als een nieuwe claim, die dan niet conform is met artikel 10 van de Verordening (EU) n° 1924/2006. Dus als dit richtsnoer niet gevolgd wordt, is, moeten de regels van de Verordening strikt gevolgd worden en moeten de verwoordingen van de claims zoals ze goedgekeurd werden, gebruikt worden.

De herformulering van claims kan voordelen hebben, zoals het verbeteren van het begrip van sommige claims door de consumenten. Dit heeft echter ook nadelen voor de verschillende stakeholders zoals: evaluatie geval per geval, verschillen qua beoordeling van de conformiteit, het genereren van verwarring of misleiding, risico om onder de definitie van geneesmiddel op basis van de wijze van presentatie te vallen... Daarom wordt aan de exploitanten aanbevolen om zo weinig mogelijk af te wijken van de toegestane claims zoals vermeld in de verordening.

De conformiteitsbeoordeling van de herformulering van de claims moet gebeuren op basis van de volgende cumulatieve criteria:

- De geherformuleerde claim moet dezelfde betekenis hebben voor de consument als de toegestane claim;
- De geherformuleerde claim moet wel degelijk de wetenschappelijke gegevens op basis waarvan de claim werd goedgekeurd weergeven (zo niet, dan zou de herformulering kunnen beschouwd worden als misleidend want niet conform artikel 6 van verordening 1924/2006);
- De herformulering van de verschillende termen van de claim moet globaal worden overwogen en in combinatie met de andere vermeldingen in de boodschap. Hoewel sommige herformuleringen apart genomen aanvaardbaar kunnen zijn, is de combinatie van alle elementen daarom niet noodzakelijk aanvaardbaar.

Er moet ook rekening worden gehouden met de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 (omzetting van de richtlijn 2001/83/EG gewijzigd door de richtlijn 2004/27/EG) om te vermijden dat het desbetreffende product door de geherformuleerde claim zou vallen onder de definitie van een geneesmiddel.

Deze principes zijn van toepassing op de gezondheidsclaims vermeld in commerciële boodschappen, ongeacht de informatiedrager (etikettering, reclame, website ...).

<sup>1</sup> De toegestane gezondheidsclaims en de verordeningen krachtens dewelke ze zijn toegestaan zijn te vinden op het register van de Europese Commissie <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.  
Voor meer informatie, raadpleeg de specifieke pagina van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu: <http://www.health.belgium.be>

## 2. Herformulering van het woord “bijdragen tot”

**Principe 1** : de herformulering van het woord “bijdragen tot” mag niet de indruk geven dat het effect van de nutriënt of stof unifactorieel is.

In het merendeel van haar adviezen heeft de EFSA geoordeeld dat de bewoording die het best de wetenschappelijke gegevens weergaf “contribute to” is. Deze termen zijn vertaald door “contribue à” in het Frans en “draagt bij tot” in het Nederlands. De Lidstaten en de Europese Commissie hebben deze term overgenomen in de bewoordingen van het merendeel van de toegestane claims.

De functies van het lichaam die in de claims worden vermeld hangen af van talrijke factoren. Het feit dat een nutriënt bijdraagt tot een functie van het organisme wil zeggen dat dit één van meerdere factoren is die tussenkomen in de functie in kwestie en betekent niet dat het nutriënt alleen in staat is om een concreet effect te hebben op die functie.

Het is op basis van dit principe dat de volgende voorbeelden van herformulering als gelijkwaardig worden beschouwd van de term « draagt bij tot »:

- |                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| - participer à           | - deelhebben aan               |
| - jouer un rôle dans     | - een rol spelen bij of in     |
| - soutenir               | - ondersteunen                 |
| - intervenir dans        | - tussenkomen in               |
| - aider à                | - helpen bij                   |
| - contribuer à maintenir | - bijdragen tot het behoud van |
| - maintenir              | - behouden                     |
| - favoriser/promouvoir   | - bevoordelen/bevorderen       |
| - bon pour               | - goed zijn voor               |
| - optimiser              | - optimaliseren                |

Het gebruik van een synoniem of van een andere herformulering moet uiteraard rekening houden met de context. De synoniemen zijn onderling uitwisselbaar in de landstalen.

Volgende voorbeelden van herformuleringen respecteren niet volledig het “multifactoriële” principe en worden dus niet als gelijkwaardig beschouwd:

- |  |  |
|--|--|
| - stimuler                               | - stimuleren                                 |
| - activer                                | - activeren                                  |
| - renforcer                              | - versterken                                 |
| - améliorer                              | - verbeteren                                 |
| - équilibrer                             | - in balans brengen                          |
| - contribuer à stimuler/activer/...      | - bijdragen tot het stimuleren/activeren/... |
| - être nécessaire / important à          | - nodig / belangrijk zijn voor               |
| - être favorable / bénéfique             | - gunstig / heilzaam zijn                    |
| - avoir un effet bénéfique / positif sur | - een heilzame / positieve invloed hebben    |
| - faire en sorte que                     | - zorgen voor                                |
| - (à utiliser) pour / en cas de          | - (te gebruiken) voor / bij                  |
| - votre allié pour                       | - uw bondgenoot voor                         |
| - restaurer                              | - herstellen                                 |
| - corriger                               | - verbeteren                                 |
| - modifier                               | - wijzigen                                   |
| - guérir                                 | - genezen                                    |

Wanneer de toegestane claim, die gevalideerd werd door het EFSA, echter gebaseerd is op andere werkwoorden dan « bijdragen tot ». Dit is bijvoorbeeld het geval voor de volgende claims:

- Koolhydraat-elektrolytoplossingen vergroten de opname van water tijdens lichamelijke inspanningen
- Creatine verhoogt de fysieke prestaties in opeenvolgende reeksen korte, hoogintensieve oefeningen
- Calcium is nodig voor een normale groei en ontwikkeling van het beendergestel van kinderen.

In deze specifieke gevallen, spreekt het vanzelf dat de lijst van synoniemen van “bijdragen tot” niet van toepassing is. Andere termen mogen worden gehanteerd op voorwaarde dat ze dezelfde betekenis hebben als de originele term. Het is, bijvoorbeeld, toegelaten te vermelden dat een nutriënt belangrijk is voor een bepaalde functie als deze term – of een gelijkwaardige term – gebruikt wordt in de toegelaten claim.

### 3. Herformulering van het woord “normaal”

**Principe 2: de vervanging van « normaal » door andere termen als « goed » of « gezond » mag geen potentiële verbetering van de functie in kwestie suggereren.**

De term “normaal” opgenomen in het merendeel van de claims werd doelbewust gekozen door de EFSA. Het eventueel vervangen van deze term door “healthy” (gezond) is uitvoerig besproken tussen de Lidstaten, de Europese Commissie en de EFSA tijdens de discussies die voorafgingen aan het aannemen van de lijst en die vervanging werd afgewezen.

De vervanging van « normaal » door « goed » of « gezond » of andere gelijkwaardige termen moet bijgevolg geval per geval bekeken worden en mag de betekenis of de draagwijdte van de toegestane claim niet wijzigen. In geen geval mag die een potentiële verbetering van de functie in kwestie suggereren. Bijgevolg moet er bij gebruik van de woorden « goed » of « gezond », gepreciseerd worden dat het gaat om **het behoud / de instandhouding** van een goede toestand, zelfs wanneer dit niet voorzien is in de oorspronkelijke bewoording van de toegestane claim.

Daarnaast is het weglaten van de term « normaal » a priori niet onaanvaardbaar maar dit dient tevens geval per geval te worden bekeken.

Voorbeelden van formuleringen die aanvaardbaar geacht worden:

Toegestane claims	Formuleringen die aanvaardbaar worden geacht
Calcium is nodig voor de instandhouding van normale tanden	Calcium is nodig voor de instandhouding van <b>gezonde</b> tanden
Calcium is nodig voor het behoud van een normaal beendergestel	Calcium is nodig voor het behoud van een <b>sterk</b> beendergestel
Magnesium draagt bij tot een normale werking van de spieren	Magnesium draagt bij tot <b>het behoud</b> van een <b>gezonde</b> werking van de spieren
Vitamine D draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem	Vitamine D draagt bij tot de <b>instandhouding</b> van de <b>goede</b> werking van het immuunsysteem
IJzer draagt bij tot een <b>normaal</b> zuurstoftransport in het lichaam	IJzer draagt bij tot het zuurstoftransport in het lichaam
Riboflavine draagt bij tot de <b>normale</b> werking van het zenuwstelsel	Riboflavine draagt bij tot de werking van het zenuwstelsel

## 4. Herformulering van de functie en toevoeging van informatie

De herformulering van de functie van het organisme zoals uitgedrukt in een toegestane claim moet beperkt blijven tot het uitleggen van het of de woord(en) die deel uitmaken van een specifieke wetenschappelijke terminologie en/of niet behoren tot de courante taal en/of tot het uitleggen van de functie van het organisme vermeld in de claim, en dit zonder te verwijzen naar functiestoornissen.

Hoewel uittreksels van de adviezen van de EFSA in bepaalde gevallen als basis kunnen dienen om zich ervan te verzekeren dat de herformulering van een claim overeenstemt met de wetenschappelijke gegevens aan de basis, moet deze oefening met de nodige omzichtigheid gebeuren. Volgende principes moeten gerespecteerd worden.

Anderzijds zal elke extra informatie die wordt toegevoegd aan een toegestane claim en die een verband met de gezondheid suggereert als dusdanig beschouwd worden als een claim en enkel mogen gebruikt worden indien deze gelijkwaardig is aan een toegestane claim, en volgens de voorgeschreven gebruiksvoorwaarden.

**Principe 3: De herformulering mag op geen enkele wijze de betekenis of de draagwijdte van de toegestane claim veranderen.**

Voorbeelden van herformulering op basis van uittreksels van de adviezen van de EFSA die aanvaardbaar worden geacht:

Toegestane claims	Uittreksels uit de overeenkomstige adviezen van de EFSA	Herformulering die aanvaardbaar wordt geacht
Magnesium draagt bij tot de normale werking van het zenuwstelsel	“Er is een goede consensus inzake de rol van magnesium in het zenuwstelsel”	Magnesium draagt bij tot de normale <b>overdracht van de zenuwimpulsen</b>  <i>Verantwoording: in het kader van deze claim, betekent de werking van het zenuwstelsel de overdracht van de zenuwimpulsen. De betekenis blijft dus identiek aan die van de toegestane claim.</i>
Folaat draagt bij tot de groei van vrouwelijk weefsel gedurende de zwangerschap	“Gedurende de zwangerschap, is folaat nodig voor de aanmaak van rode bloedcellen, voor de vorming van de placenta en voor de groei van de foetus, de baarmoeder, de borsten en andere vrouwelijke weefsels”	Foliumzuur draagt bij tot de <b>vorming van de placenta en de groei van de baarmoeder</b> gedurende de zwangerschap  <i>Verantwoording: deze herformulering omschrijft uitdrukkelijk de notie « weefselgroei tijdens de zwangerschap » zonder de betekenis of de draagwijdte te veranderen.</i>
Fosfor draagt bij tot het normale energiemetabolisme	“fosfor is een essentieel nutriënt in het energiemetabolisme omdat het tussenkomt in de productie, de opslag en het transport van energie.”	Fosfor draagt bij tot de normale <b>productie, opslag en transfer van energie</b>  <i>Verantwoording: door alle componenten van het energetisch metabolisme te vermelden, omschrijft deze herformulering uitdrukkelijk deze notie zonder de betekenis of de draagwijdte te veranderen.</i>
Magnesium draagt bij tot de normale spierwerking	“Er is een goede consensus inzake de rol van magnesium in (...) spiercontracties”	Magnesium draagt bij tot de normale <b>spiercontracties</b>  <i>Verantwoording: spierfunctie is synoniem van spiercontractie. De betekenis van de geherformuleerde claim is dus identiek aan die van de toegestane claim.</i>

Voorbeelden van herformulering op basis van uittreksels van de adviezen van de EFSA die niet aanvaardbaar worden geacht:

Toegestane claims	Uittreksels uit de overeenkomstige adviezen van de EFSA	Herformulering die niet aanvaardbaar wordt geacht
Koper draagt bij tot een normaal energiemetabolisme	“Koper speelt een rol als cofactor bij bepaalde enzymen en eiwitten verantwoordelijk voor de electronentransport die betrokken zijn bij veel oxidatieve reacties die vetten afbreken in het vetweefsel om energie te produceren in de vorm van ATP.”	Koper draagt bij tot de normale <b>afbraak van vetten in vetweefsel</b>  <i>Verantwoording: enkel deze component van het energetisch metabolisme vermelden maakt er een claim inzake vetverbranding van en suggereert gewichtsverlies of afslanking, waardoor de betekenis anders wordt dan die van de toegestane claim.</i>
Zink draagt bij tot het metabolisme van vitamine A	“Zink speelt een rol in de absorptie, mobilisatie, het transport en het metabolisme van micronutriënten, met inbegrip van vitamine A”	Zink draagt bij tot het normale metabolisme van <b>micronutriënten</b>  <i>Verantwoording: de toegestane claim handelt enkel over vitamine A en niet over de andere micronutriënten. De draagwijdte van de claim is dus veranderd.</i>

**Principe 4 : Om meer uitleg te geven over globale functies, is het toegelaten om selectief bepaalde onderdelen van de betrokken functie te vermelden op voorwaarde dat de globale functie zoals toegestaan in de claim vermeld wordt.**

Enkele toegestane claims hebben betrekking op globale functies die meerdere aspecten omvatten. Dit is bijvoorbeeld het geval voor de psychologische functies.

Toegestane claims	Uittreksels uit de overeenkomstige adviezen van de EFSA	Herformulering
Folaat dragen bij aan normalen fysiologische functies	“De geclaimde effecten zijn “mentale prestaties (waarbij met mentale prestaties die aspecten van de hersenen en zenuwstelsel bedoeld worden die aspecten bepalen zoals leren, geheugen en redeneren, alsook stressbestendigheid)””	<b>Aanvaardbaar:</b> Folaat draagt bij tot normale fysiologische functies, zoals <b>leren en geheugen</b>  <b>Niet aanvaardbaar:</b> Folaat draagt bij tot normaal <b>leren en geheugen</b>  <i>Verantwoording: het leerproces en het geheugen zijn twee aspecten van de psychologische functies. De claim echter beperken tot enkel deze twee aspecten is geen weergave van de toegestane claim en de onderliggende wetenschappelijke verantwoordingen.</i>

Ook al is de globale functie vermeld, toch zou de vermelding van een of meerdere aspecten ervan niet aanvaardbaar zijn indien dit tot gevolg had dat de betekenis van de claim verandert.

**Principe 5 : Het feit dat een claim wetenschappelijk goedgekeurd is door de EFSA betekent niet dat alle voorbeelden van bewoording die in januari 2008 via de lijst ingediend waren goedgekeurd zijn.**

Na de indiening van de gezondheidsclaims in januari 2008, heeft EFSA binnen eenzelfde advies de verschillende beweringen gehergroepeerd en geëvalueerd, die voor eenzelfde nutriënt/substantie betrekking hadden op dezelfde functie. Ingeval van een positief advies, heeft EFSA, de bewoording gevalideerd die volgens haar het meest correct en precies is vanuit een wetenschappelijk standpunt.

De andere voorbeelden van bewoordingen die gehergroepeerd werden binnen hetzelfde advies zijn opgenomen in bijlage van elk EFSA-advies. Zij mogen echter niet als gevalideerd beschouwd worden door EFSA of als equivalent van de goedgekeurde claims.

Bijvoorbeeld, de formulering “Belangrijke rol in de verlichting van krampen” werd voorgesteld voor de claim “spierfunctie” voor magnesium. In haar advies met betrekking tot die claim heeft EFSA zich echter niet uitgesproken over dit specifiek effect en er niet naar gerefereerd.

Ander voorbeeld, de formulering “vitaminen en mineralen als antioxidantia ageren tegen verouderende vrije radicalen” werd voorgesteld in het kader van de claim “Vitamine C draagt bij tot de bescherming van cellen tegen oxidatieve stress”. EFSA heeft echter in zijn advies gepreciseerd dat EFSA het concept “anti-verouderingseffect” niet kon beoordelen, daar deze notie niet voldoende gedefinieerd was.

Deze formuleringen die opgenomen zijn in de annex van de adviezen, mogen dus niet gebruikt worden, tenzij ze exact dezelfde betekenis hebben als de toegestane claim.

**Principe 6 : Alle extra informatie die een verband suggereert met de gezondheid moet worden beschouwd als een gezondheidsclaim op zich.**

Het is in principe niet verboden om op vrijwillige basis aanvullende informatie toe te voegen aan een toegestane claim. Indien deze aanvullende informatie echter de indruk wekt dat er een verband is met de gezondheid, moet deze aanvullende informatie als dusdanig beschouwd worden als een claim en mag ze enkel gebruikt worden indien ze gelijkwaardig is aan een toegestane claim, en conform de voorgeschreven gebruiksvoorwaarden.

Deze aanvullende informatie moet altijd onderzocht worden in het licht van de definitie van een gezondheidsclaim en de voorwaarden die daarop van toepassing zijn conform de verordening 1924/2006.

Voorbeelden van aanvullende informatie die aanvaardbaar wordt geacht:

Toegestane claims	Uittreksels uit de overeenkomstige adviezen van de EFSA	Herformulering die aanvaardbaar wordt geacht
Suikervrije kauwgum draagt bij tot de neutralisatie van tandplak	“Er bestaat een grote consensus betreffende de rol van kauwen (bijvoorbeeld van een kauwgum) in de stimulering van speeksel en de aanmaak van bufferstoffen (...) suikervrije kauwgum verhoogt de speekselaanmaak”	Suikervrije kauwgum draagt bij tot de neutralisatie van tandplak door de aanmaak van <b>speeksel</b>  <i>Verantwoording: de aanvullende informatie verandert noch de betekenis, noch de draagwijdte van de claim.</i>
DHA draagt bij tot het behoud van de normale werking van de hersenen	“DHA is een belangrijk structureel lipide in het hersenweefsel en centraal zenuwstelsel en de membraanlipiden van de grijze	<b>DHA is een structureel lipide in het hersenweefsel</b> en draagt bij de het behoud van normale werking van de hersenen  <i>Verantwoording: de aanvullende informatie</i>



	materie van de hersenen en de retina bevat zeer hoge concentraties van DHA.”	<i>verandert noch de betekenis, noch de draagwijdte van de claim.</i>
Fluoride draagt bij tot het behoud van de mineralisatie van tanden	“het EFSA veronderstelt dat het geclaimde effect verwijst naar de rol van fluoride in de promotie van een gunstig evenwicht tussen de demineralisatie en hermineralisatie van tandglazuur en op die manier gerelateerd is aan het behoud van tandmineralisatie.”	Fluoride draagt bij tot het behoud van tandmineralisatie <b>door de promotie van een gunstig evenwicht tussen demineralisatie en hermineralisatie van het tandglazuur</b>  <i>Verantwoording: de aanvullende informatie verandert noch de betekenis, noch de draagwijdte van de claim.</i>
IJzer draagt bij de normale vorming van rode bloedcellen en hemoglobine	“hemoglobine vervoert zuurstof in de erythrocyten naar de weefsels”	IJzer draagt bij tot de normale vorming van rode bloedcellen en hemoglobine <b>die zuurstof vervoert naar de weefsels</b>  <i>Verantwoording: de aanvullende informatie verandert noch de betekenis, noch de draagwijdte van de claim.</i>

Voorbeelden van aanvullende informatie, die niet gebaseerd zijn op de adviezen van het EFSA, en die niet aanvaardbaar wordt geacht:

Toegestane claims	Herformulering die niet aanvaardbaar wordt geacht
IJzer draagt bij tot de normale vorming van rode bloedcellen en hemoglobine	IJzer draagt bij tot de normale vorming van rode bloedcellen en hemoglobine <b>die zuurstof vervoert naar de weefsels.</b> <b>Zuurstoftransport is een factor in fysieke prestaties.</b>  <i>Verantwoording: de aanvullende informatie, die weliswaar op zich waar is, verandert de betekenis van de claim en maakt er een claim in verband met fysieke prestaties van, een claim die niet werd toegestaan voor het nutriënt in kwestie.</i>
Magnesium draagt bij tot de normale spierwerking	Magnesium draagt bij tot de normale spier <b>contracties, een sleutelement bij fysieke prestaties.</b>  <i>Verantwoording: de aanvullende informatie, die weliswaar op zich waar is, verandert de betekenis van de claim en maakt er een claim in verband met fysieke prestaties van, een claim die niet werd toegestaan voor het nutriënt in kwestie.</i>
Vitamine C draagt bij tot de normale collageenvorming voor de normale werking van kraakbeen	Vitamine C draagt bij tot de normale collageenvorming voor de normale werking van gewrichten. <b>Gezond kraakbeen dragen bij tot soepele gewrichten.</b>  <i>Verantwoording: de aanvullende informatie, die weliswaar op zich waar is, verandert de betekenis van de claim en maakt er een claim in verband met soepele gewrichten van, een claim die niet werd toegestaan voor het nutriënt in kwestie.</i>

De aanvullende informatie die toegevoegd wordt aan beweringen mag geen eigenschappen suggereren inzake het **voorkomen, behandelen of genezen** van ziektes of verwijzen naar aanzienlijke **veranderingen van de fysiologische functies** die voorbehouden zijn voor geneesmiddelen (KB van 17 april 1980 betreffende reclame voor voedingsmiddelen gewijzigd door KB van 29 maart 2012 (omzetting van richtlijn 2000/13/EC – Verordening EU n° 1169/2011 met betrekking tot verstrekking van voedselinformatie aan consumenten – wet van 25 maart 1964 met betrekking tot medicamenten (omzetting van de richtlijn 2001/83/EG gewijzigd door richtlijn 2004/27/EG))

Toegestane claims	Uittreksels uit de overeenkomstige adviezen van de EFSA	Herformulering die niet aanvaardbaar wordt geacht
Selenium draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem	“Selenium blijkt een rol te spelen in de cellen die betrokken zijn bij de immuniteit. Een supplementen met selenium bij mensen zorgde voor de stimulering van de vermenigvuldiging van actieve T-cellen in het immuunsysteem. Het ontlokte een verhoogde respons van antilichamen”	Selenium draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem <b>door de stimulering van de vermenigvuldiging van geactiveerde T-cellen en en door de respons van de stimulering van antilichamen</b>  <i>Verantwoording: de aanvullende informatie verwijst naar aanzienlijke veranderingen in de organische functies die niet aanvaardbaar zijn voor voedingsmiddelen.</i>
Chroom draagt bij tot het behoud van normale bloedglucose waarden	“er is algemene consensus vanwege autoriteiten over het feit dat chroom de actie van insuline vergemakkelijkt, en op die manier bijdraagt aan het metabolisme van macronutriënten”	Chroom draagt bij tot het behoud van normale bloedglucose waarden <b>door positief bij te dragen aan de actie van insuline</b>  <i>Verantwoording: de aanvullende informatie verwijst naar aanzienlijke veranderingen in de organische functies die niet aanvaardbaar zijn voor voedingsmiddelen.</i>

**Principe 7 : De verwijzing naar symptomen van tekorten is over het algemeen niet aanvaardbaar daar dit gevoelens van angst opwekt en/of preventieve eigenschappen suggereert en/of suggereert of impliceert dat een evenwichtige of gevarieerde voeding in het algemeen niet alle noodzakelijke nutriënten kan garanderen.**

Het toevoegen van informatie die verwijst naar symptomen van tekorten, hoewel vaak vermeld in de adviezen van de EFSA, is over het algemeen niet aanvaardbaar want in strijd met de artikelen 2.6 en 4.5 van het koninklijk besluit van 17 april 1980 betreffende de reclame voor voedingsmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 29 maart 2012 (omzetting van de richtlijn 2000/13/EG).

Toegestane claims	Uittreksels uit de overeenkomstige adviezen van de EFSA	Formulering die niet aanvaardbaar wordt geacht
Chroom draagt bij tot het behoud van normale bloedglucose waarden	“Hyperglycaemie is een gebruikelijke karakteristiek van een laag niveau van chroom bij de mens”	<b>Hyperglykemie is een gebruikelijke karakteristiek van een chroomtekort bij mensen.</b> Chroom draagt bij tot het behoud van normale bloedglucosewaarden.  <i>Verantwoording: dergelijke verwijzingen wekken angstgevoelens op en/of suggereren eigenschappen inzake het voorkomen van ziektes of aandoeningen.</i>
Vitamine A draagt bij tot het behoud van een normaal zicht	“een onvoldoende vitamine A niveau in de retina, zal de functie van de staafjes negatief beïnvloed worden bij gedempt licht, wat zal resulteren in een abnormale aanpassing aan het donker.”	<b>Zonder een voldoende hoog niveau van vitamine A in de retina, zal de functie van de staafjes bij gedempt licht negatief beïnvloed worden, wat kan resulteren in abnormale aanpassingen aan het donker (nachtblindheid).</b> Vitamine A draagt bij tot het behoud van een normaal zicht.  <i>Verantwoording: dergelijke verwijzingen wekken angstgevoelens op en/of suggereren eigenschappen inzake het voorkomen van ziektes of aandoeningen.</i>
Eiwit draagt bij tot het behoud van normale botten	“Onvoldoende eiwitname bij volwassenen en ouderen kan leiden tot een verhoogd risico van botafbraak”	<b>Onvoldoende eiwitname bij volwassenen of ouderen kan leiden tot een verhoogd risico op botafbraak.</b> Eiwitten dragen bij tot het behoud van normale botten.  <i>Verantwoording: dergelijke verwijzingen wekken angstgevoelens op en/of suggereren eigenschappen inzake het voorkomen van ziektes of aandoeningen.</i>

Het kan daarentegen aanvaardbaar zijn om te communiceren over door de overheid algemeen erkende tekorten, zodat de claim in zijn context geplaatst wordt en op die manier uit te leggen aan de consument waarom een bepaalde claim belangrijk is vanuit het oogpunt van volksgezondheid.

Bijvoorbeeld: “ de Belgische bevolking heeft een licht tekort aan vitamine D “.

## 5. Herformulering van de gezondheidsclaims inzake ziekterisicobeperking

Gezondheidsclaims inzake ziekterisicobeperking (artikel 14.1.a van Verordening (EU) N° 1924/2006) zijn vaak geformuleerd op basis van de volgende structuur: “Het is aangetoond dat X Y verlaagt/vermindert. Y is een risicofactor bij de ontwikkeling van Z”. (waarbij Z staat voor een bepaalde ziekte)

Het is toegestaan om de woorden « Het is aangetoond » niet te vermelden, zonder de betekenis van de claim te wijzigen.

Voorbeelden:

Toegestane claims	Formuleringen die aanvaardbaar worden geacht
Het is bewezen dat met 100 % xylitol gezoete kauwgum tandplak vermindert. Een hoge mate van tandplak is een risicofactor in de ontwikkeling van cariës bij kinderen	Met 100 % xylitol gezoete kauwgum vermindert tandplak. Tandplak is een risicofactor bij de ontwikkeling van cariës bij kinderen
Het is aangetoond dat bèta-glucan van haver het bloedcholesterol kan verlagen/verminderen. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor bij de ontwikkeling van coronaire hartziekten.	Bèta-glucan van haver kan het bloedcholesterol verlagen/verminderen. Een hoog bloedcholesterolgehalte is een risicofactor bij de ontwikkeling van kransslagaderaanandoeningen

Niettemin moeten de volgende principes worden gerespecteerd.

**Principe 8: het is mogelijk om enkel de risicobeperkende factor te vermelden zonder te verwijzen naar de ziekte in kwestie, op voorwaarde dat de volledige claim in dezelfde boodschap wordt overgenomen.**

In een commerciële boodschap (etikettering, website, reclame...), is het mogelijk om enkel het eerste deel van de claim te vermelden (“Het is aangetoond dat X Y verlaagt/vermindert”) zonder het tweede deel te vermelden (“Y is een risicofactor bij de ontwikkeling van Z”). De volledige claim moet echter worden vermeld in dezelfde boodschap.

Herinnering: daarnaast moet, conform artikel 14.2 van de verordening 1924/2006, ook worden vermeld dat de ziekte waaraan de claim refereert, meerdere risicofactoren heeft en dat verandering van één van die factoren al dan niet een heilzaam effect kan hebben.

**Principe 9: de claim moet steeds verwijzen naar de risicobeperkende factor, en mag niet rechtstreeks verwijzen naar de beperking van het risico op een ziekte.**

De claims inzake ziekterisicobeperking zijn steeds opgebouwd uit twee delen:

- Het is aangetoond dat X Y verlaagt/vermindert
- Y is een risicofactor bij de ontwikkeling van Z

Het herleiden van beide delen tot “Het is aangetoond dat X het risico op het ontwikkelen van Z verlaagt/vermindert” is niet toegestaan want in strijd met artikel 4.5 van het koninklijk besluit van 17 april 1980 betreffende de reclame voor voedingsmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 29 maart 2012 (omzetting van de richtlijn 2000/13/EG) door eigenschappen toe te schrijven inzake het voorkomen van ziektes.

## 6. Link tussen de nutriënt of stof en het effect op de gezondheid

**Principe 10** : Het is niet toegelaten om de indruk te wekken dat de claim op het product slaat terwijl ze toegestaan is voor welbepaalde nutriënten of stoffen.

De termen en voorwaarden opgenomen in het register op de website van de Europese Commissie vermelden “Gezondheidsclaims mogen alleen worden gemaakt voor het nutriënt, de stof, het voedingsmiddel of de voedingscategorie voor dewelke ze zijn goedgekeurd, en niet voor het voedingsproduct zelf”. De claims zijn immers toegestaan voor nutriënten en stoffen en niet voor specifieke producten. Het zou dus misleidend zijn te doen geloven dat de beweringen gevalideerd werden voor de specifieke producten. De link tussen de bewering en de nutriënten/stoffen waarvoor ze goedgekeurd werden, moet dus duidelijk zijn, zowel in de etikettering, de presentatie of de reclame voor voedingsmiddelen die verwijzen naar deze claims. Dit principe is ook van toepassing voor de “in afwachting” of “on hold” gezondheidsclaims.

Voorbeelden van formuleringen die aanvaardbaar worden geacht:

- Vitamine C draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem. Het product P is een bron van vitamine C
- Het product P bevat vitamine C die bijdraagt tot de normale werking van het immuunsysteem.

Voorbeelden van verwoordingen die niet aanvaardbaar worden geacht, omdat ze het hierboven vermelde principe niet respecteren.

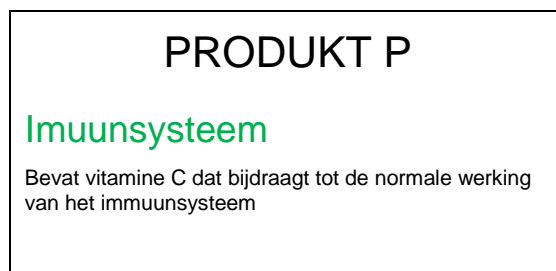
- Het product P draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem.
- Het product P draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem. Het product bevat vitamine C.
- « Draagt bij tot de normale werking van het immuun systeem » gebruikt in de etikettering of de reclame van een product zonder te vermelden waarop dit slaat.

Op voorwaarde dat de zinsformulering aan de consument duidelijk maakt dat het effect te danken is aan het nutriënt of de stof waarvoor de claim werd toegestaan, mag er echter eventueel een link worden gelegd met het product:

- Het product P bevat vitamine C en draagt op die manier bij tot de normale werking van het immuunsysteem.
- Het product P draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem, dankzij de aanwezigheid van vitamine C.

Bovendien, om niet te suggereren dat de claim slaat op het product zelf, als de vermelding van een functie van het lichaam als blikvanger wordt vermeld op de etikettering of in de reclame, moet ze gepaard gaan met de volledige claim die moet verwijzen naar het betrokken nutriënt. De claim moet in de nabijheid van de blikvanger vermeld worden. Bij gebrek daaraan, moet op dezelfde informatiedrager (verpakking, reclame) een zeer duidelijke link worden gelegd tussen de blikvanger en de volledige claim.

Voorbeeld van een aanvaardbare presentatie:



Herinnering: Voor commerciële namen die kunnen beschouwd worden als gezondheidsclaims preciseert artikel 1 paragraaf 3 van de verordening 1924/2006 dat deze mogen gebruikt worden op voorwaarde dat de etikettering, presentatie of reclame ook een daarmee verband houdende claim draagt die toegestaan is (of “on hold” in geval van de “on hold”- claims).

Voor commerciële namen die al bestonden vóór 1 januari 2005, is bovenvermelde voorwaarde echter maar van toepassing vanaf 19 januari 2022 (artikel 28, paragraaf 2 van de verordening 1924/2006). Deze overgangperiode is alleen geldig voor niet-conformiteiten met de verordening 1924/2006 en niet voor niet-conformiteiten ten opzichte van andere wetgevingen.

**Principe 11 : Het is niet toegestaan om ten onrechte effecten op de gezondheid te suggereren van nutriënten of stoffen door deze combineren met andere nutriënten of stoffen waarvoor een claim is toegestaan.**

In het geval dat het product meerdere nutriënten bevat, zoals vitamine B6, B12 en C, is het aanvaardbaar om te vermelden “mengsel van vitamines (B6, B12, C) die bijdragen aan de vermindering van de vermoeidheid en de normale werking van het immuunsysteem”. Dit komt door het feit dat deze twee individuele gezondheidsclaims goedgekeurd werden voor de 3 vitamines.

Daarentegen, in het geval van een product dat biotine, foliumzuur en niacine bevat, is het niet aanvaardbaar om te vermelden “bevat een mengsel van vitamines die bijdragen tot de normale werking van het immuunsysteem en zenuwstelsel en het behoud van een normale huid”, omdat elke van deze claims niet goedgekeurd werd voor elk van deze vitamines.

Hetzelfde principe geldt voor een product die DHA en EPA bevat, waarbij het misleidend is te stellen dat “DHA en EPA dragen bij tot een normale werking van het hart en de hersenen”, omdat de claim betreffende de hersenen alleen werd goedgekeurd voor DHA en niet voor EPA.

In het specifiek geval van de voedingssupplementen, legt de wetgeving inzake voedingssupplementen (Koninklijke besluiten van 3 maart 1992, 29 augustus 1997 en 12 februari 2009) op dat de naam of de aard van de nutriënten of stoffen die het product kenmerken, moet vermeld worden in de etikettering (omzetting van de richtlijn 2002/46/EG). De toepassing van deze bepaling mag echter niet van aard zijn dat ze de consument op een dwaalspoor brengt door ten onrechte gevolgen voor de gezondheid te suggereren van nutriënten en stoffen, door deze te combineren met andere nutriënten of stoffen waarvoor claims zijn toegestaan.

Bij wijze van voorbeeld voor een voedingssupplement, is volgende formulering correct en niet dubbelzinnig:

- Product P bevat chondroïtine, methylsulfonylmethaan (MSM) en vitamine C. Vitamine C draagt bij tot de normale vorming van collageen, nodig voor de normale werking van het kraakbeen

Volgende formulering wordt daarentegen niet aanvaardbaar geacht, omdat ze suggereert dat chondroïtine en methylsulfonylmethaan, naast vitamine C, zouden bijdragen tot de normale werking van het kraakbeen. Deze claim is echter niet toegestaan voor deze twee stoffen.

- Product P bevat chondroïtine, methylsulfonylmethaan (MSM) en vitamine C en draagt zo bij tot de normale vorming van collageen, nodig voor de normale werking van het kraakbeen.

Anderzijds wordt de volgende formulering, hoewel grammaticaal correct (waarbij het werkwoord « draagt bij » in het enkelvoud is), geacht als zijnde dubbelzinnig en die de consument op een dwaalspoor kan brengen:

- Product P bevat chondroïtine, methylsulfonylmethaan (MSM) en vitamine C die bijdraagt tot de normale vorming van collageen, nodig voor de normale werking van het kraakbeen.

Hetzelfde principe is ook van toepassing wat betreft de presentatie van de informatie.

De volgende presentatie wordt aanvaardbaar geacht daar er een duidelijk verband wordt gelegd tussen vitamine C en de normale werking van het kraakbeen.

**PRODUCT P**

bevat chondroïtine, methylsulfonylmethaan (MSM) en vitamine C

**Normale werking van het kraakbeen**

Vitamine C draagt bij tot de normale vorming van collageen, nodig voor de normale werking van het kraakbeen

De volgende presentatie wordt daarentegen niet aanvaardbaar geacht daar ze suggereert dat chondroïtine en methylsulfonylmethaan, naast vitamine C, zouden bijdragen tot de normale werking van het kraakbeen. Deze claim is echter niet toegestaan voor deze twee stoffen.

**PRODUCT P**

**Normale functie van het kraakbeen**

bevat chondroïtine, methylsulfonylmethaan (MSM) en vitamine C

Vitamine C draagt bij tot de normale vorming van collageen, nodig voor de normale werking van het kraakbeen

Contact personen:

**LAQUIERE Isabelle**

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Directoraat-generaal Dier, Plant and Voeding  
Dienst Voedingsmiddelen, Dierenvoeders en Andere Consumptieproducten  
[isabelle.laquiere@gezondheid.belgie.be](mailto:isabelle.laquiere@gezondheid.belgie.be)  
02 / 524 73 64

**POTTIER Jean**

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Directoraat-generaal Dier, Plant and Voeding  
Dienst Voedingsmiddelen, Dierenvoeders en Andere Consumptieproducten  
[jean.pottier@gezondheid.belgie.be](mailto:jean.pottier@gezondheid.belgie.be)  
02 / 524 73 62