



Trends & ontwikkelingen

EFSA rondt **beoordeling** general function health claims af

Tekst en foto's: Lisette de Jong

- ▶▶▶ **De European Food Safety Authority (EFSA) publiceerde eind juli haar zesde en laatste lichte opinies over de bijna 3.000 general function health claims die tot nu toe zijn ingediend voor voedingsmiddelen. Ook nu weer hebben de meeste claims - waaronder die voor pre- en probiotica - de strenge toets niet doorstaan. De beoordelingsprocedure van EFSA staat, bijna vijf jaar na invoering, nog steeds ter discussie.**

Pre- en probiotica behoren binnen de categorie functional foods tot de oudgedienden. Het drankje Yakult bijvoorbeeld wordt al sinds 1994 verkocht in Europa, in thuisland Japan zelfs al sinds 1935. Ook Actimel en Activia van zuivelgigant Danone zijn al bijna vijftien jaar op de Nederlandse markt. De producten vinden gretig aftrek bij de consument. Ze claimen bij te dragen aan een evenwichtige darmflora, de natuurlijke weerstand te ondersteunen en de stoelgang



'Dialog wetenschap - bedrijfsleven noodzakelijk'





De massale afwijzing heeft bij voedingsmiddelenfabrikanten geleid tot verwarring over de eisen waaraan hun claimaanvraag moet voldoen. Zo besloot zuivelfabrikant Danone vorig jaar haar claimaanvragen voor Actimel en Activia voor de tweede keer in te trekken, in afwachting van meer duidelijkheid. Het is dan

ook niet vreemd dat de beoordelingsprocedure van EFSA, bijna vijf jaar na de invoering van de Europese claimverordening, nog altijd onder vuur ligt. "EFSA begrijpt weinig van de darmflora", stelde een groep zeer ervaren Britse onderzoekers onlangs zelfs op nieuwssite nutraingredients.com. Volgens hen worden pre- en probioticaclaims stelselmatig afgewezen en brengt EFSA hiermee 'terminale schade' toe aan de sector en aan het academisch onderzoek.

Voedsel of medicijn

De Nederlandse probiotica-expert Eric Claassen vindt 'terminale schade' een te groot woord, maar beaamt dat EFSA de plank op een aantal punten misslaat: "EFSA hanteert voor claims op voedingsmiddelen dezelfde eisen als voor claims op medicijnen, zoals het aantonen van dosis-effect relaties. Dat gaat veel te ver voor een regeling die bedoeld is voor producten voor gezonde mensen. Voedingsstudies kampen van nature met een grotere uitval van deelnemers dan medicijnstudies. Ook daar zou EFSA rekening mee mogen houden." Claassen noemt het 'onbestaanbaar' dat producten die het al jarenlang goed doen op de wereldwijde markt om deze redenen worden afgewezen. Ook Paul de Vos, als projectleider verbonden aan TI Food and Nutrition en het Universitair Medisch Centrum Groningen, vindt dat EFSA voorbij gaat aan de verschillen tussen voeding en farma. "Farmaceutische claims zijn gemakkelijker te onderbouwen dan voedingsclaims. De doses zijn hoger en de effecten worden sneller zichtbaar."

Wat de zaak nog complexer maakt, is dat de gewenste eindpunten van studie niet altijd duidelijk zijn. Er bestaan nogal eens verschillen in interpretatie. Ad Usman, hoofd communicatie bij Yakult Nederland, spreekt uit ervaring: "Een studie van Yakult naar het effect van probiotica bij infecties van de bovenste luchtwegen werd onder meer afge-

te verbeteren. De afgelopen jaren is veel onderzoek verricht om deze gezondheidsclaims te onderbouwen. Het Nederlandse topinstituut TI Food and Nutrition toonde aan hoe levende probiotica de genen in de darmwand beïnvloeden en daarmee de weerstand vergroten. Uit recente metastudies blijkt dat probiotica diarree als gevolg van antibioticagebruik kunnen verminderen (zie kader pagina 20). Studies onder zuigelingen wijzen op een preventieve rol bij het ontstaan van allergie. Het onderzoek naar de relatie tussen probiotica en aandoeningen als de ziekte van Crohn, overgewicht en mondgezondheid is interessant, maar staat nog in de kinderschoenen.

Ware slachting

Verschillende studies laten positieve resultaten zien en fabrikanten zijn hoopvol gestemd over de goedkeuring van hun claim. Toch richtten de eerste zes beoordelingsrondes van general function health claims (artikel 13.1) een ware slachting aan: van alle bijna 3.000 ingediende claims kreeg slechts 20 procent groen licht van EFSA. Daaronder waren vrijwel geen pre- en probioticaclaims. Een uitzondering is de claim dat yoghurtcultures zorgen voor een verbeterde afbraak van lactose in het lichaam.

"In de dossiers van de afgekeurde claims was het micro-organisme in kwestie vaak niet goed gekarakteriseerd of het positieve gezondheidseffect niet bewezen", aldus Juliane Kleiner, hoofd van het NDA-panel - bij EFSA verantwoordelijk voor de claimbeoordeling. Claims die EFSA wel heeft goedgekeurd, gaan over de gezondheidseffecten van vitamines en mineralen, het effect van bepaalde voedingsvezels op bloedcholesterol en bloedglucose, en de rol van kauwgom bij tand(re)mineralisatie: herstel van het tandglazuur na een zuuraanval op de tanden door consumptie van een maaltijd of tussendoortje.

wezen omdat wij een andere definitie van de aandoening hanteerden dan EFSA. Dat had niet gehoeven als we vooraf hadden geweten welke definitie EFSA er op na hield." Volgens Michiel Lodewijks, director Health & Public Affairs bij Danone Nederland, zijn de criteria voor de onderbouwing van een aantal generieke effecten helder. "Denk bijvoorbeeld aan het effect van calcium en vitamine D op de botontwikkeling en aan fytoosterolen die het cholesterolgehalte verlagen. Een verhoogd cholesterolgehalte is een risicofactor voor het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Op die gebieden zijn onze claims goedgekeurd."

Gaat het om de criteria voor claimonderbouwing in nieuwere takken van sport, zoals het effect van probiotica op met clostridium difficile geassocieerde diarree bij ouderen die antibiotica krijgen, dan zijn er nog veel vraagtekens. "Danone is het oneens met de conclusies van EFSA omdat deze in strijd zijn met de resultaten van klinische studies die in vooraanstaande wetenschappelijke tijdschriften zijn gepubliceerd."

Samenstelling panel

Zowel Claassen als De Vos uiten kritiek op de samenstelling van het EFSA-beoordelingspanel: "Om 'conflicts of interest' te voorkomen, heeft EFSA gekozen voor wetenschappers die geen banden met de industrie hebben. Maar mensen die er écht verstand van hebben, vind je nu juist in samenwerkingsverbanden met de industrie", aldus Claassen. "In het panel horen professionals, betaald vanuit de Europese overheid, die de belangen van wetenschap en industrie van elkaar kunnen onderscheiden", aldus De Vos. Ook zou EFSA in haar beoordeling voortaan de algemene wetenschappelijke consensus onder onderzoekers moeten meenemen: "Zo zijn toonaangevende experts op dit gebied het erover eens dat probiotica helpen bij antibiotica geassocieerde diarree. Die claim kan daarom best goedgekeurd worden", aldus Claassen.



De International Scientific Conference on Probiotics and Prebiotics (IPC2011).





Nicholas West (Australische Griffith University en het Australian Institute of Sport) presenteerde tijdens IPC-2011 een onderzoek naar het effect van probiotica bij verkoudheid bij sporters

Groter bewustzijn

De Vos benadrukt dat de strenge opstelling van EFSA ook positieve effecten heeft gehad. "Bedrijven zijn zich bewuster geworden van het belang van een goede onderbouwing. Dat heeft het onderzoek naar zowel de positieve als de negatieve effecten van probiotica een impuls gegeven." De Vos is het ook eens met de eis van EFSA dat de micro-organismen in kwestie goed gekarakteriseerd moeten zijn. "Er zijn grote verschillen tussen probiotica onderling. Sommige helpen allergie te voorkomen, andere verergeren de aandoening juist. We moeten inzicht krijgen in de effecten van individuele probioticastammen en in de mechanismen die hierachter schuilgaan."

De deskundigen vinden een deel van de afwijzingen door EFSA terecht: "Veel dossiers zijn afgekeurd omdat de verrichte klinische studies gewoonweg te klein zijn en daardoor een te lage statistische power hebben", zegt Claassen. "Bedrijven moeten investeren in studies met voldoende vrijwilligers en rekening houden met uitval van deelnemers tijdens de studieperiode."

Handleiding

EFSA heeft de afgelopen jaren haar best gedaan bedrijven te informeren over de beoordelingsprocedure. Zo organiseerde de instantie themabijeenkomsten over onderwerpen als darmgezondheid en hoge bloeddruk en publiceerde ze eind april een handleiding voor het indienen van een dossier voor een gezondheidsclaim onder artikel 13.1, 13.5 of 14 van de verordening. Maar dat is nog niet voldoende, vinden de vier. De Vos: "De bedrijven waarmee ik samenwerk, investeren enorm in onderzoek naar de onderbouwing van claims. En toch is het niet goed genoeg. Het is tijd dat EFSA zich realiseert dat de kwaliteit van de ingediende dossiers beter is dan voorheen en haar beoordelingsprocedure tegen het licht houdt."

Volgens Claassen moet EFSA de eisen die aan claims gesteld worden meer afstemmen op het gebruik van die claims. "Bij probiotica kun je bijvoorbeeld onderscheid maken tussen producten voor gezonde mensen en producten voor mensen met een bepaalde aandoening. Voor elke categorie moet een wetenschappelijke opinie opgesteld worden", illustreert hij.

Meer dialoog

De vier pleiten voor meer dialoog tussen EFSA en het bedrijfsleven, bijvoorbeeld via 'pre-investigational new drug (PIND)-meetings' waarin de opzet van de studies besproken en vastgesteld wordt. In de farmaceutische industrie is dat al jarenlang gemeengoed, zegt Usman. "In zo'n overleg kunnen bijvoorbeeld definities en gewenste eindpunten van studies vastgesteld worden. Bij ons luchtwegonderzoek had dit zeker geholpen." Lodewijks: "De methodologie voorziet nu niet in een directe discussie tussen probiotica-experts en EFSA-panelleden. Dat zou wel moeten. Het vooraf bespreken van de onderzoeksstrategie kan veel misverstanden voorkomen." Het overleg kan bijvoorbeeld de vorm hebben van het Nederlandse Regulier Overleg Warenwet (ROW) waarin overheid, industrie, handel en consumentenorganisaties concept- en voorgenomen regelgeving en andere beleidvoorstellen bespreken.

Helpdesk

Catherine Geslain-Lanéelle, Executive Director van EFSA, erkent in een schriftelijke reactie het belang van een constructieve dialoog tussen risicobeoordelaars, onderzoekers en beleidsmakers. "EFSA richt daarom een helpdesk op waar bedrijven terecht kunnen met vragen en opmerkingen." Zij zegt er niet bij wanneer de helpdesk er precies komt.

De toekomst moet uitwijzen of een EFSA-helpdesk voldoende is. Ook is nog onduidelijk wat gaat gebeuren met de bijna 2.500 claims die tot nu toe zijn afgekeurd. EFSA en de Europese Commissie overwegen een procedure voor herbeoordeling, maar het tijdsplan is nog onduidelijk. Ook is nog niet bekend of hiervoor aangepaste eisen gaan gelden. Goedgekeurde claims komen in ieder geval eind dit jaar op een positieve lijst, zo maakte de Europese Commissie onlangs bekend.

Zeker is dat de huidige impasse doorbroken moet worden. De Europese claimverordening was oorspronkelijk bedoeld om het kaf van het koren te scheiden. Dat zou de informatievoorziening naar de consument verbeteren en innovatie in de voedingsmiddelenindustrie stimuleren. Maar met 80 procent afgewezen claims dreigt de verordening haar doel voorbij te schieten. Dat is zonde van de tijd en energie die bedrijfsleven en onderzoekers én EFSA er in gestoken hebben. En de consument wordt er niets wijzer van. ◀◀

Pro- en prebioticaconferentie Slowakije

Probiotica bieden uitkomst bij met antibiotica geassocieerde diarree, en probiotica verkorten de ziekteduur bij sporters met een verkoudheid. Dat zijn enkele hoofdpunten van de International Scientific Conference on Probiotics and Prebiotics (IPC2011) die in juni plaatsvond in de Slowaakse stad Kosice.

Dat probiotica effectief zijn bij diarree, veroorzaakt door antibioticagebruik, werd bevestigd door onderzoek van Danisco Sweeteners in Finland. Onderzoekers van het bedrijf gaven 500 vijftigplussers een placebo of een combinatie van lactobacilli en bifidobacteriën en vonden een significant verschil in het optreden van diarree tussen antibioticagebruikers die wel en geen probiotica hadden gekregen. Ook de duur van de aandoening verschilde tussen de groepen. De onderzoekers vergeleken daarnaast 50 onderzoeken naar het effect van probiotica bij diarree door antibioticagebruik en kwamen tot de conclusie dat de meeste studies wijzen in de richting van een positief effect.

Onderzoekers van de Griffith University in Australië bestudeerden, in een dubbelblinde placebocontroleerde studie, het effect van probiotica bij ruim 300 verder gezonde en actieve vrijwilligers met een verkoudheid. Bij de mensen die probiotica kregen, hielden de klachten 25 procent korter aan dan bij de mensen die een placebo kregen.

Andere interessante presentaties gingen onder meer over de darmflora bij patiënten met de ziekte van Crohn (bij deze mensen ontbreken bacteriestammen die in de darmen van gezonde mensen wel aanwezig zijn). In één presentatie werd een relatie gelegd tussen probiotica en een kleinere kans op psychische klachten, zoals paniekaanvallen. De darmen zijn via de nervus vagus-zenuw verbonden met de hersenen, zo verklaren de onderzoekers de studie-uitkomst.