

Aanmelden van claims

Van 'generieke lijst' tot vergunningaanvraag

PLW Themamiddag 20 maart 2007

Jan-Willem van den Brink
Ministerie van VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Voedingsclaim

- Voedingsclaims staan in de bijlage
- Geen vergunning nodig

- Aanvullingen op lijst toegestane voedingsclaim via Europese Commissie
- Voorlopig geen wijzigingen te verwachten

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Gezondheidsclaim: Generieke lijst (1)

- Lijst met claims gebaseerd op algemeen geaccepteerd wetenschappelijk bewijs, bijv. "Met calcium voor sterke botten"
- Verwijzing naar wetenschappelijke onderbouwing
- Opgesteld door VWS i.s.m. industrie
- Eind 2007 NL-lijst klaar
- Ter beoordeling naar de EFSA
- Vastgesteld door EU-Commissie en lidstaten

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Gezondheidsclaim: Generieke lijst (2)

Hoe kom ik op die generieke lijst?

- Overleg met uw brancheorganisatie
- Veel werk gedaan door bijv FNLI en CIAA
- Verzoek indienen bij het ministerie van VWS
 - Voedingsstof of product
 - Relatie met gezondheid
 - Voorwaarde voor die relatie
 - Type studie
 - Referenties
 - Voorbeeld bewoording van de claim
- Procedure volgt op: www.row.minvws.nl

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Gezondheidsclaims (nieuw of beschermd) (1)

- Gezondheidsclaims gebaseerd op
 - Nieuwe wetenschappelijke inzichten
 - Beschermd wetenschappelijke data
- Dossier
 - informatie over de stof waarvoor de gezondheidsclaim wordt gedaan
 - afschrift van de verrichte onderzoeken
 - indien nodig een aanwijzing betreffende info die door eigendomsrechten is beschermd
 - afschrift van wetenschappelijke studies die van belang zijn
 - voorstel voor tekst gezondheidsclaim inclusief gebruiksvoorwaarden
 - samenvatting van de aanvraag

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Gezondheidsclaims (nieuw of beschermd) (2)

- Indienen bij de Voedsel en Waren Autoriteit (procedure volgt)
- Beoordeling EFSA
 - Tekst claim en onderbouwing
 - Tekst claim en voorwaarden verordening
- Bij positief oordeel EFSA: 8 maanden besluit
- Samenvatting wordt openbaar
- Indien gewenst: data blijft 5 jaar beschermd
- Kan bescherming claim inhouden

Gezondheidsclaims (ziekte-risico en gericht op kinderen) (1)

- Dossier
 - informatie over de stof waarvoor de gezondheidsclaim wordt gedaan
 - afschrift van de verrichte onderzoeken
 - indien nodig een aanwijzing betreffende info die door eigendomsrechten is beschermd
 - afschrift van wetenschappelijke studies die van belang zijn
 - voorstel voor tekst gezondheidsclaim inclusief gebruiksvoorwaarden
 - samenvatting van de aanvraag

Gezondheidsclaims (ziekte-risico en gericht op kinderen) (2)

- Indienen bij de Voedsel en Waren Autoriteit
- Procedure volgt (Europese handreiking)
- Beoordeling EFSA
 - Tekst claim en onderbouwing
 - Tekst claim en voorwaarden verordening
- Oordeel minimaal 8 maanden, waarschijnlijk 14 maanden
- Samenvatting wordt openbaar
- Indien gewenst: data blijft 5 jaar beschermd

Wetenschappelijke onderbouwing

- EU komt richtsnoer voor onderbouwing
- Bouwt voort op eerder initiatieven
 - Passclaim
 - Codex Alimentarius
 - JHCI
- Studies bij mensen
- Zowel positieve als negatieve resultaten

Blijf op de hoogte

- Beschrijvingen procedures volgen via
 - www.plw.nl
 - www.row.minvws.nl (generieke lijst)
 - www.vwa.nl (aanvragen)