

The role of non-scientific data in risk analysis

Citation for published version (APA):

Lenssen, K. G. M. (2023). *The role of non-scientific data in risk analysis: the case of botanical health claims*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Maastricht University. <https://doi.org/10.26481/dis.20230525kl>

Document status and date:

Published: 01/01/2023

DOI:

[10.26481/dis.20230525kl](https://doi.org/10.26481/dis.20230525kl)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Nederlandse samenvatting

In de jaren 90 waren er verschillende voedselcrises, waaronder de BSE-crisis. Mede hierdoor ontstond er een oproep voor uitbreiding en herziening van de bestaande levensmiddelenwetgeving binnen de Europese Unie (EU). Eén van de veranderingen die werd geïmplementeerd, was de risicoanalyse: een procedure waarin risicomanagement, risicobeoordeling en risicocommunicatie van elkaar zijn gescheiden. Deze procedure moet onder andere gevolgd worden voor het op de markt brengen van nieuwe voedingsproducten en bij het beoordelen van de veiligheid van mogelijke additieven voor voedingsproducten. Ook voor de beoordeling van gezondheidsclaims wordt de risicoanalyse gebruikt, hoewel hier niet de risico's maar de gezondheidseffecten van voedingsproducten moeten worden bewezen.

Een belangrijke voorwaarde voor de risicoanalyse binnen levensmiddelenwetgeving is dat de *risicobeoordeling* gebaseerd is op een wetenschappelijke onderbouwing. Dit geldt voor zowel het vaststellen van de veiligheid van voedingsproducten als voor de gezondheidseffecten zoals voorgesteld in claims. De voornaamste focus van dit proefschrift is de onderbouwing van gezondheidsclaims op kruiden.

De risicobeoordeling in het algemeen en dus ook die van de gezondheidsclaims, wordt gedaan door de Europese voedselveiligheidsautoriteit (EFSA). Er is één groep gezondheidsclaims die nog niet beoordeeld is en momenteel 'on-hold' staan: de gezondheidsclaims op kruiden. De reden van het on-hold zetten van de beoordeling is de centrale vraag of gezondheidsclaims onderbouwd kunnen worden op basis van bewijs van traditioneel gebruik. Dit is, via een speciale procedure, mogelijk voor traditionele kruidengeneesmiddelen, maar is op dit moment niet voldoende onderbouwing voor gezondheidsclaims op voeding. Verschillende wetenschappelijke publicaties hebben betrekking op de gezondheidsclaims op kruiden en de individuele componenten van de risicoanalyse. Er mist echter een wetenschappelijke benadering van de gezondheidsclaims op kruiden, bewijs van traditioneel gebruik en de gehele risicoanalyse. De onderzoeksvraag van dit proefschrift is daarom: wat is de mogelijke rol van bewijs van traditioneel gebruik in de risicoanalyse van kruiden?

Hoofdstuk 1 geeft een algemene introductie in het onderwerp en de voorbeschouwing van de onderzoeksvraag. Om 'bewijs van traditioneel gebruik' verder te definiëren, zijn in **hoofdstuk 2** verschillende beleidsdocumenten en wetenschappelijke publicaties geanalyseerd. Het doel van deze analyse was om te

bepalen welke rol 'bewijs van traditioneel gebruik' kan spelen in het onderbouwen van gezondheidseffecten van kruiden. Voor traditionele kruidengeneesmiddelen en nieuwe voedingsproducten, waarvan veilig gebruik in een land buiten de EU bekend is, bestaan er al procedures voor het onderbouwen met bewijs van traditioneel gebruik. Voor gezondheidsclaims op voeding bestaat een dergelijke uitzonderingspositie niet. Wetenschappelijke literatuur, die gaat over de onderbouwing van gezondheidsclaims met bewijs van traditioneel gebruik, geeft wel suggesties voor beoordelingscriteria. Deze beoordelingscriteria zijn met name gebaseerd op bestaande procedures voor traditionele kruidengeneesmiddelen en nieuwe voedingsproducten. Als bron voor goed traditioneel gebruik geldt dat aannemelijk moet worden gemaakt dat een product al veilig wordt gebruikt en een positief gezondheidseffect heeft, gedurende een periode van één of twee generaties. Ook worden er suggesties gedaan voor een systeem waarbij de formulering van de claim, de sterkte van het bewijs weergeeft. Volgens deze redenering, zouden er drie verschillende typen claims op de markt kunnen komen, namelijk: product x zorgt voor effect y, product x kan zorgen voor effect y, of product x wordt traditioneel gebruikt voor effect y. De centrale vraag blijft echter of middels het implementeren van nieuwe beoordelingscriteria, danwel een heel nieuw systeem, de doelen van de wet nog behaald kunnen worden. Deze doelen richten zich onder andere op het beschermen van de consument tegen misleidende informatie. Op deze vraag wordt tot op heden nog geen antwoord gegeven. Hierdoor is het veranderen van het huidige wettelijke kader, inclusief de bijbehorende procedures, minimaal ingewikkeld, maar zelfs ook problematisch te noemen.

In hoofdstukken 3 en 4 is gekeken naar het verschaffen van informatie over voordelen en risico's van een product aan consumenten.

In een online vragenlijst (**hoofdstuk 3**) zijn deelnemers blootgesteld aan verschillende typen risico- en voordeelinformatie op het etiket van een voedingssupplement dat guarana bevat. Er is gemeten of deze informatie invloed heeft op de intentie om het voedingssupplement te gebruiken. De deelnemers kregen daarbij ook gedetailleerde uitleg over de voordelen en risico's van het product waarbij er werd bijgehouden hoelang de deelnemers naar deze informatie keken.

Hoewel de verschillende informatie op het etiket geen effect had op de intentie om het product te gebruiken, was wel een effect zichtbaar nadat deelnemers de gedetailleerde informatie hadden gezien. De intentie om het product te gebruiken ging omhoog nadat deelnemers deze uitgebreide informatie over de

voordelen en risico's konden lezen. Hoelang men naar de informatie keek, leek echter geen directe invloed te hebben.

Deze bevindingen geven inzicht in de complexiteit van informatievoorziening, mede doordat niet duidelijk is of de informatie op het etiket gezien en/of gebruikt wordt door een consument. Het is daarom ook lastig vast te stellen, wat een eventuele verandering in de informatievoorziening, teweeg gebracht door een verandering in de risico analyse, voor invloed heeft op de consument. Om tot een sluitende oplossing te komen voor de gezondheidsclaim op kruiden, zal hier eerst meer duidelijkheid over moeten komen.

Hoofdstuk 4 beschrijft een verkennende casestudie over de informatieverschaffing in Nederlandse drogisterijen. Deelnemers werden geïnstrueerd om Sint Janskruid te kopen in een drogisterij of gezondheidswinkel waarna zij meededen in een kwalitatief onderzoek over de informatie die zij ontvingen in de winkel.

De verbale informatie was niet consistent en verschilde per drogisterij. De betrouwbaarheid van de informatie werd beïnvloed door andere kenmerken zoals de autoriteit van de medewerker of winkel. Deelnemers verkregen daarbij ook informatie uit de winkelomgeving door bijvoorbeeld thematische schappen. Hoewel deze case studie niet direct te generaliseren valt door de kleine populatie en studie opzet, geeft het wel inzicht in de complexiteit van informatieverschaffing. Veel verschillende factoren kunnen invloed hebben op de perceptie van een consument aangaande de gekregen informatie. Dit laat zien dat er buiten de inhoud van de informatie, ook andere aspecten invloed hebben op de ervaren betrouwbaarheid van de informatie door consumenten.

Sinds de evaluatie van de gezondheidsclaims op kruiden 'on-hold' staat, zijn er verschillende publicaties waarin argumenten van voor- en tegenstanders van bewijs van traditioneel gebruik uitgelicht worden. In **hoofdstuk 5** zijn de relaties van belanghebbenden geanalyseerd middels een netwerkanalyse en zijn de verschillende argumenten nader wetenschappelijk getoetst.

De resultaten lieten zien dat een aantal onderwerpen, zoals consumentenmisleiding, door zowel voor- als tegenstanders aangehaald worden. Deze onderwerpen moeten wellicht verder gedefinieerd worden om helder te krijgen wat ze betekenen binnen de EU-levensmiddelenwetgeving. Andere argumenten zijn gebaseerd op aannames die niet kunnen worden geverifieerd omdat dit gevolgtrekkingen zijn van definitief besluit over de beoordeling van gezondheidsclaims op kruiden. De analyse van de netwerk van de belanghebbenden liet zien dat er

vaak een connectie is tussen belanghebbenden die eenzelfde argument uiten. Een argument dat door verschillende partijen wordt geuit, kan dus voortkomen uit eenzelfde belang.

In **hoofdstuk 6** zijn verschillende internationale jurisdicties onderzocht, om te bepalen welke rol bewijs van traditioneel gebruik in de wetgeving van geneesmiddelen en voedingsproducten speelt. Er wordt binnen de EU uitgegaan van twee opties die de huidige impasse rondom de beoordeling van gezondheidsclaims op kruiden kunnen oplossen, namelijk: (i) doorgaan met de huidige beoordelingscriteria of (ii) bewijs van traditioneel gebruik toestaan als onderbouwing van gezondheidsclaim. Uit deze analyse kwam naar voren dat er nog twee andere opties zijn, te weten: (iii) een aparte categorie specificeren binnen de gezondheidsclaims verordening of (iv) een aparte juridische categorie creëren tussen geneesmiddelen en voedingsproducten. Een selectie van één van deze procedures blijft een politieke keuze die gemaakt dient te worden door de risicomanager. Zowel de risicobeoordelaar als de risicocommunicator dienen geraadpleegd te worden, gezien een verandering in het wettelijk kader of de procedure verstrekende gevolgen kan hebben voor het uitvoeren van hun taken.

Hoewel de evaluatie van de gezondheidsclaim op kruiden 'on-hold' staat, is deze voor andere gezondheidsclaims wel al afgerond. De door EFSA gepubliceerde wetenschappelijke opinies, alsmede een aantal wetenschappelijke dossiers, over gezondheidsclaims met als gezondheidseffect antioxidant activiteit, zijn geanalyseerd in **hoofdstuk 7**. Uit deze analyse kwam naar voren dat de evaluatie van het aangeleverde wetenschappelijke bewijs niet altijd volgens de door EFSA vastgestelde criteria werd uitgevoerd. De analyse van de aangeleverde, onderliggende wetenschappelijke dossiers liet echter zien dat het merendeel van de studies niet de relatie onderzocht tussen het voedingsproduct of ingrediënt en het gezondheidseffect.

De inhoud van de dossiers suggereert dat de beoordelingscriteria niet duidelijk waren. Daarbij werd de beoordeling niet altijd volgens de door EFSA vastgestelde criteria uitgevoerd (karakteriseren van stof/ingrediënt, definiëren van gezondheidseffect en vaststellen van causaal verband tussen ingrediënt en gezondheidseffect). Dit leidt tot onzekerheid en remt innovatie. De beoordelingscriteria zijn echter recent aangescherpt. De belangrijkste bevinding van dit onderzoek is dat de beoordelingscriteria voor een risicobeoordeling duidelijk moeten zijn. Eventuele veranderingen met betrekking tot de gezondheidsclaims op kruiden zullen daarom helder moeten zijn richting levensmiddelenbedrijven.

Onduidelijkheid kan leiden tot onzekerheid en dat kan vervolgens resulteren in minder innovaties.

Tenslotte wordt in **hoofdstuk 8** een kritische reflectie gegeven over de complexiteit van het onderbouwen van gezondheidsclaim met bewijs van traditioneel gebruik. Als bewijs van traditioneel gebruik een rol gaat spelen in de onderbouwing van gezondheidseffect van kruiden, dan moet men er zeker van zijn dat de productiemethoden en gebruikscondities deze tradities ook reflecteren. Modernere methoden kunnen bijvoorbeeld zorgen voor een geconcentreerder product, waarbij ook mogelijk toxische stoffen in grotere hoeveelheid aanwezig kunnen zijn. Daarbij moet ook helder blijven dat bewijs van traditioneel gebruik niet hetzelfde gewaardeerd kan worden als wetenschappelijk bewijs voortkomend uit geblindeerde, gerandomiseerde klinische studies.

Het doel van het onderzoek in dit proefschrift was om de mogelijke rol van bewijs van traditioneel gebruik als onderbouwing van gezondheidsclaims op kruiden te onderzoeken. Het toestaan van bewijs van traditioneel gebruik als onderbouwing van gezondheidsclaims is mogelijk, maar niet raadzaam.

Hoewel de analyse van de internationale jurisdictie laat zien dat bewijs van traditioneel gebruik gebruikt kan worden als onderbouwing, vereist dat binnen de EU grote aanpassingen aan het bestaande juridische kader. Daarbij moet gekeken worden naar de invloed van de aanpassingen op de doelen van de gezondheidsclaimsverordening. Het onderbouwen van een gezondheidsclaim met bewijs van traditioneel gebruik is niet alleen veel zwakker dan een onderbouwing met klinische studies, er is ook een risico van het autoriseren van meer vals positieven: claims waar een gezondheidseffect aangetoond lijkt maar die er niet is.

Zo lang niet duidelijk is of een consument vaker misleid wordt door gezondheidsclaims onderbouwd met bewijs van traditioneel gebruik, kan deze onderbouwing niet geïmplementeerd worden in de EU. Hoewel deze conclusie uiteindelijk een politieke keuze is, zou een snelle beslissing er wel voor zorgen dat de gezondheidsclaims die nu 'on-hold' staan, meteen beoordeeld kunnen worden met de bestaande beoordelingscriteria. Dit zou zorgen voor een betere consumentenbescherming en geeft de meest duidelijke criteria voor consumenten, bedrijven en risicomangers.