

**Nieuwe zelfregulering gezondheidsproducten: een jaar verder**

Aantal beoordelingen

Voortschrijdend inzicht

Richtsnoerdocument en Database voorbeeldbeoordelingen gezondheidsclaims

'Nieuwe' procedure beoordeling kruidensupplementen

**Monitoring**

**RCC-uitspraak inzake Röwo Sport-Gel**

**Telefonisch spreekuur**

## Inleiding

In december 2012 heeft de Keuringsraad u geïnformeerd over de nieuwe normen en de wijze waarop de Keuringsraad u hierbij van dienst kan zijn wat betreft de zelfregulering van reclame voor gezondheidsproducten waarop de Claimsverordening (EG 1924/2006) van toepassing is. Inmiddels is de Keuringsraad zo'n jaar op weg met het beoordelen op basis van de Claimsverordening en wij willen hier graag met het veld op terugkijken.

## NIEUWE ZELFREGULERING GEZONDHEIDSPRODUCTEN: EEN JAAR VERDER

### Aantal beoordelingen

Vanaf 1 juni 2012 tot 1 juni 2013 heeft de Keuringsraad ongeveer 3521 beoordelingen gedaan, waarvan 1992 KAG beoordelingen. In een normaal jaar doet de Keuringsraad gemiddeld 2500 beoordelingen. Dit betekent dat er sinds de komst van de lijst met 222 toegelaten claims zo'n 40% meer keuringen zijn gedaan. Hierbij is nagenoeg altijd de termijn van vijf werkdagen nagekomen.

### Voortschrijdend inzicht

De aantallen geven aan dat er enorm veel werk is verzet. De druk om alles binnen de afgesproken termijn te voorzien van een beoordeling heeft er wel toe geleid dat er weinig tot geen tijd is geweest voor reflectie. Ook heeft de Keuringsraad te maken gehad met gewijzigde inzichten waardoor claims eerst wel zijn toegelaten, maar in latere beoordelingen toch moes-

ten worden afgewezen – of omgekeerd. Daar was uiteraard niet altijd even veel begrip voor. De situatie is wel dat we momenteel in een nieuwe fase zitten met nieuwe regels en dat de dagelijkse praktijk soms maakt dat interpretaties en standpunten moeten worden herzien. Dat kan in het voordeel zijn, in de zin dat er toch meer ruimte is dan eerder gegeven, maar soms ook in het nadeel, in de zin dat iets wat eerder was toegestaan, niet meer toelaatbaar is. De verwachting is dat bepaalde interpretaties de komende tijd nog steeds aan aanpassingen onderhevig zullen zijn, omdat nu pas in de markt zichtbaar wordt wat de gevolgen zijn. Onderdeel van zelfregulering is dat we dit met elkaar en voor elkaar doen. De Keuringsraad is zich bewust van haar rol in dit proces en ook van de verwachtingen die de klanten van haar heeft, met name ook in het bewaken van de consistentie in beoordelingen. De Keuringsraad is meer dan geïnteresseerd om haar rol zorgvuldig te vervullen.

Voortschrijdend inzicht laat onverlet dat afgegeven toelatingen voor teksten voor verpakkingsmaterialen en uitingen geldig blijven. Pas bij herdruk van verpakkingsmaterialen of het verlopen van het toelatingsnummer in geval van andere uitingen zal de Keuringsraad, indien er sprake is van gewijzigde interpretaties, verzoeken de teksten aan te passen.

### Richtsnoerdocument en Database voorbeeldbeoordelingen gezondheidsclaims

In december 2012 is het Richtsnoerdocument en de Database voorbeeldbeoordelingen gezondheidsclaims op de website van de Keuringsraad gepubliceerd. De praktijk laat zien dat het Richtsnoerdocument op punten praktischer kan. Zo zou er bijvoorbeeld een definitie moeten komen van een 'content-claim' (=inhoudsclaim, niet zijnde een voedings-of gezondheidsclaim) omdat dit in één van de voorbeelden bij het Richt-

snoerdocument wel wordt benoemd als iets wat is toegestaan. Ook moeten een aantal voorbeelden met elkaar in lijn worden gebracht. Daarnaast ziet de Keuringsraad, mede op verzoek van klanten, graag een aantal aanpassingen in de Database voorbeeldbeoordelingen. De Keuringsraad heeft de Codepartijen NPN en Neprofarm verzocht deze punten te bespreken met de overige betrokken Codepartijen en – indien gedragen – de documenten daarop aan te passen.

Op 11 juni 2013 is Verordening 536/2013 gepubliceerd, waarbij een aantal van de 'on hold' geplaatste claims alsnog zijn toegelaten of afgewezen. De Codepartijen zijn druk bezig met het aanpassen van de database teneinde de toegelaten claims te integreren en hiervoor voorbeeldbeoordelingen te formuleren.

Zodra er wijzigingen in deze documenten plaatsvinden, zal de Keuringsraad u hierover informeren.

## 'Nieuwe' procedure beoordeling kruidensupplementen

### Procedure

- De gezondheidsclaim dient daadwerkelijk te zijn aangemeld en 'on hold' te zijn geplaatst [http://ec.europa.eu/nuh-claims/resources/docs/claims\\_pending.pdf](http://ec.europa.eu/nuh-claims/resources/docs/claims_pending.pdf). Bij indiening van de uiting moet de aanvrager aangeven onder welk ID-nummer de claim 'on hold' staat, opdat de Keuringsraad dat ook kan verifiëren. Verder dienen de ingediende 'conditions of use' meegestuurd te worden.
- Indien het product niet aan de bij indiening van de claim opgegeven 'conditions of use' voldoet, zal de dagdosering door middel van wetenschappelijke publicaties aannemelijk moeten worden gemaakt.
- In de uiting moet duidelijk worden aangegeven welk kruid/botanical verantwoordelijk is voor het geclaimde gezondheidseffect, net als dat bij de goedgekeurde claims voor non-botanicals het geval is.
- Behalve de Nederlandse vertaling van de ingediende (Engelstalige) bewoording van het gezondheidseffect, met uitzondering van medische claims, mogen ook andere bewoordingen worden gebruikt die naar het oordeel van de Keuringsraad voor de consument dezelfde betekenis hebben. De huidige Indicatieve lijst gezondheidsaanprijzingen (KAG-lijst) is hierbij een richtlijn. De alternatieve voorbeeldbeoordelingen van een vergelijkbare toegelaten gezondheidsclaim voor een non-botanical zullen in die beoordeling betrokken worden.
- De 'on hold' claims (met uitzondering van medische claims)

voor botanicals worden in het kader van zelfregulering beschouwd als waren ze voorlopig toegelaten. Bij gebruik van algemene niet-specifieke gezondheidsclaims (artikel 10.3 van Verordening 1924/2006), kunnen ze ook dienen ter invulling van de vereiste dat zo'n algemene claim gepaard moet gaan met een specifieke gezondheidsclaim.

### Concreet betekent dit:

#### Verpakkingen

- **Huidige** verpakkingen en bijsluiters van kruidenpreparaten met een verleende toelating voor onbepaalde tijd behouden die vooralsnog, ***mits de claims op de verpakking goedgekeurde of 'on hold' claims zijn*** en zolang er niets aan wordt gewijzigd.
- **Nieuwe of gewijzigde** verpakkingen en bijsluiters worden beoordeeld overeenkomstig bovengenoemde procedure. Verpakkingen die al langere tijd op de markt zijn, maar nog niet eerder ter beoordeling aan de KAG zijn voorgelegd, worden als nieuw beschouwd.
- Indien de verpakking in de reclame-uiting wordt afgebeeld, zal ook die afbeelding mee beoordeeld worden. Als bepaalde op de ongewijzigde verpakking zichtbare teksten onder het nieuwe regime niet toelaatbaar zouden zijn, dan hoeft de verpakking niet te worden aangepast, maar volstaat het om de onrechtmatigheid op de afbeelding in de reclame-uiting te retoucheren.

#### Reclame-uitingen

- Vanaf heden, of zoveel eerder als de toelatingstermijn is verstreken, worden alle reclame uitingen met gezondheidsclaims voor kruidenpreparaten / supplementen met botanicals beoordeeld overeenkomstig bovengenoemde procedure.
- Reclame-uitingen voor nieuwe of gewijzigde verpakkingen en bijsluiters worden pas in behandeling genomen als de verpakking/bijsluiters in lijn is met de Claimsverordening.
- Websites met een toelating voor onbepaalde tijd op basis van een ondertekend compliance-formulier, dienen eveneens te voldoen aan bovengenoemde procedure. De Keuringsraad zal in haar compliance-check op deze wijze monitoren. Het is uiteraard ook mogelijk om de gewijzigde teksten voor kruidenpreparaten opnieuw te laten beoordelen.

## MONITORING

Door de vele aanvragen en de hoge werkdruk zijn de monitoringactiviteiten van de Keuringsraad van november tot en met april op een wat lager pitje komen te staan. Sinds mei is er echter wat meer ruimte gekomen en is de Keuringsraad weer actief aan het monitoren. De Keuringsraad monitort zelfstandig, maar kan ook op melding van een derde/andere partij een monitoring starten. Wij verzoeken de melder dan wel om zo concreet mogelijk en onderbouwd met specifieke documenten aan te geven wat de redenen zijn voor de melding.

In 2012 heeft de Keuringsraad ongeveer 130 monitoringzaken gedaan. Er zijn 5 zaken doorverwezen naar de NVWA en daar zijn in alle gevallen passende maatregelen op genomen. Monitoring houdt in dat, indien de Keuringsraad van mening is dat een uiting in strijd is met haar Codes, zij de betreffende adverteerder aanschrijft en verzoekt de uiting aan te passen. Bij het uitblijven van een reactie of indien de uiting niet wordt aangepast, stuurt de Keuringsraad tot 2 keer toe een herinnering. Indien er dan niets is gebeurd, start de Keuringsraad procedures richting ofwel de handhavende instantie (IGZ of NVWA) ofwel de Reclame Code Commissie. In uitzonderlijke gevallen kan ook worden gekozen voor een rechterlijke procedure.

## RCC-UITSPRAAK INZAKE RÖWO SPORT-GEL

Naar aanleiding van een klacht van de Keuringsraad bij de Reclame Code Commissie inzake het medisch hulpmiddel Röwo Sport-Gel, heeft de Reclame Code Commissie op 16 juli 2013 uitspraak gedaan. Op de website [www.sportlavit.nl](http://www.sportlavit.nl) en via advertenties in diverse uitgaven werden claims voor Röwo Sport-Gel gedaan waarvan de Keuringsraad twijfels had over de onderbouwing daarvan. De wederpartij heeft inhoudelijk geen verweer gevoerd, waarmee de Keuringsraad in het gelijk is gesteld dat de betwiste uitingen op de website en in de advertentie misleidend zijn. Kijk op onze website voor de volledige uitspraak.

Overigens zijn de betwiste advertentie alsook de verpakking van het medisch hulpmiddel Röwo-Gel inmiddels ter beoordeling aan de Keuringsraad voorgelegd.

## TELEFONISCH SPREEKuur

Vanaf 1 augustus 2013 gaat de Keuringsraad werken met een 'telefonisch spreekuur'. De Keuringsraad is vanaf dat moment dagelijks tussen 10:00 – 12:00 uur telefonisch bereikbaar voor vragen en advies. Vragen kunnen uiteraard op elk moment per email gesteld worden.



**Concept:** LMP Communicatie & Creatie **Vormgeving:** SDA Print+Media

**Directie:** Janine Galjaard, directeur Keuringsraad KOAG/KAG **Aangesloten organisaties:** CBD, KNMP, Nprofarm, NPN, NUV, VEA

**KOAG/KAG Postadres:** Postbus 9087, 1006 AB Amsterdam **E-mail:** [Keuringsraad@koagkag.nl](mailto:Keuringsraad@koagkag.nl) **Internet:** [www.koagkag.nl](http://www.koagkag.nl)

**Bezoekadres:** Tourniairestraat 1, 1065 KK Amsterdam, Telefoon: 020-408 06 86, Fax: 020-408 08 73