



samen in gezondheidsproducten



INSTRUCTIE NZVT-HANDBOEK

NPN heeft in nauwe samenwerking met NOC*NSF en de Dopingautoriteit een protocol opgesteld om voedingssupplementen aan de strengste eisen van een anti-doping zekerheidssysteem te laten voldoen. Wanneer u hieraan wil deelnemen, zult u zich moeten houden aan het handboek van NZVT. Om u hierbij te helpen hebben wij alvast stapsgewijs weergegeven welke taken u wanneer moet verrichten. De onderstaande stappen worden in het NZVT-handboek uitgebreid toegelicht.

Stap 1

Indien u besluit dat uw bedrijf wil deelnemen, vult u (alleen de eerste keer) de overeenkomst NZVT-systeem in en stuurt u deze vervolgens retour aan NPN (bijlage 1).

Stap 2

Middels de onderstaande documenten (welke u in het handboek terug kunt vinden) moet u nagaan of uw productiesysteem voldoet aan de NZVT-norm;

- Gevarenidentificatie (bijlage 2)
- Procedure lijnvrijgifte (bijlage 3)
- Leveranciersbeoordeling (bijlage 4)
- Checklist risicogroundstoffen (bijlage 5)

De documentatie hieromtrent is voor uw eigen archief.

Stap 3

Bij bemonsteren volgt u het bemonsteringsprotocol (bijlage 6).

Monsters (eindproducten) worden altijd in triplo genomen, waarna u er het volgende mee doet;

- Eén monster stuurt u samen met het 'indieningformulier monsters' naar het laboratorium LGC, waar vervolgens de analyse zal plaatsvinden.
- Eén monster stuurt u naar WFSR, het kwaliteitsborgend laboratorium.
- Eén monster is voor uw eigen archief, als contra monster (indien nodig).

Triplo monsters worden altijd genomen uit dezelfde (om)doos consumenteneenheden, dan wel op hetzelfde tijdstip van productie. Het minimale aantal triplo monsters moeten worden afgenomen per batch is afhankelijk van het aantal consumenteneenheden (zie hiervoor het bemonsteringsprotocol). Per bemonstering dient een duidelijk dossier per product te worden bijgehouden. Deze is voor eigen archief.

Stap 4

Tegelijk met het versturen van de monsters naar het laboratorium LGC en naar WFSR, stuurt u een ingevulde checklist PVA naar de Dopingautoriteit.

Dit kan per mail: nzvt@dopingautoriteit.nl.



samen in gezondheidsproducten



Verder verloop NZVT-analyse

Na de analyse ontvangt u per mail van het laboratorium het analysecertificaat, waarin de analyseresultaten zijn weergegeven, met de Dopingautoriteit en het NPN Bureau in CC.

Als het product voldoet aan alle gestelde normen wordt de geteste batch door de Dopingautoriteit binnen 4 werkdagen op de website <https://www.dopingautoriteit.nl/nzvt> geplaatst.

Promotie

Voor NZVT-geteste producten zijn er diverse promotiemogelijkheden. Indien u promotionele uitingen over NZVT doet, dient u zich te houden aan hetgeen beschreven is in 'overzicht NZVT promotiemogelijkheden', bijlage 7. Op de checklist PVA kunt u de frequentie van NZVT-analyse aangeven. Indien u met een bepaald product met alle batches wilt deelnemen en een NZVT-logo op de verpakking wilt afbeelden, dient u eerst een overeenkomst met NPN aan te gaan over het gebruik van NZVT voor promotiedoeleinden. U kunt hiervoor contact opnemen met het NPN Bureau.

Kosten

De kosten voor deelname aan een NZVT-analyse zijn uitsluitend voor het uitvoeren van de analyse van uw productbatch. De kosten bedragen € 576,- per batch. Dit zijn de kosten die het analyselaboratorium (LGC) vraagt voor analyse. U ontvangt hiervoor een factuur van het laboratorium.

Bijlagen:

1. Overeenkomst NZVT-systeem
2. Gevaren identificatie en risico inschatting
3. Procedure lijnvrijgifte
4. Leveranciersbeoordeling
5. Checklist risicogroundstoffen
6. Bemonsteringsprotocol
7. Overzicht NZVT Promotiemogelijkheden
8. Overeenkomst promotie NZVT gerelateerd aan product



samen in gezondheidsproducten



BIJLAGE 1: OVEREENKOMST NZVT-SYSTEEM

Doelstelling

Het NZVT-systeem (NZVT = Nederlands Zekerheidssysteem Voedingssupplementen Topsport) voorziet in een extra controle van producten op de afwezigheid van dopinggeduide stoffen om topsporters toegang tot gebruik van supplementen te geven met een zo gering mogelijk risico op een positieve dopingtest ten gevolge van het gebruik van deze producten

Normen

De Dopingautoriteit bepaalt de kwaliteitsnormen voor voedingssupplementen ten aanzien van de afwezigheid van dopinggeduide stoffen.

Uitvoering

De Dopingautoriteit voert met de door het bedrijf aangeleverde gegevens het systeem uit en geeft bedrijven de mogelijkheid om op deze wijze voedingssupplementen bij een aangewezen gespecialiseerd laboratorium te laten controleren op strenge eisen omtrent afwezigheid van dopinggeduide stoffen.

Overeenkomsten binnen dit systeem met bedrijven worden afgesloten met NPN.

Communicatie gekeurde producten

Voldoet een bedrijf en een product aan het NZVT-systeem dan wordt dit product met batchcode vermeld in de database, op de speciale website van de Dopingautoriteit:

<https://www.dopingautoriteit.nl/nzvt>.

Topsporters en begeleiders worden, onder meer door NOC*NSF, geïnformeerd welke producten aan de gestelde normen voldoen, gebaseerd op de recente dopinglijst van het IOC en het Wereld Anti-Doping Agentschap (WADA).

Het bedrijf mag het feit dat het aan het NZVT-systeem meedoet uiten op de manier zoals beschreven in "Overzicht NZVT promotiemogelijkheden" fase 1 (bijlage 7). Als voldaan wordt aan de eis dat van een product minimaal 2 batches of alle batches per jaar worden gekeurd, dan mag reclame worden gemaakt volgens fasen 2 en/of 3. Een bedrijf verklaart van te voren op de checklist PVA met welke frequentie batches worden getest en wanneer van toepassing, wordt de overeenkomst aangevuld met een extra overeenkomst voor het maken van promoties (fase 3).

Niet goedgekeurde producten

Gegevens over producten die getest zijn binnen het NZVT-systeem en die niet voldoen, worden enkel gecommuniceerd aan partijen binnen het systeem om een goede uitvoering te geven aan de doelstellingen van het systeem. Alleen wanneer de voedselveiligheid in het geding is en de wettelijke meldingsplicht van toepassing is, wordt bij de bevoegde autoriteit melding gemaakt van voedselonveiligheid.

Voor akkoord:

Paraaf: _____



samen in gezondheidsproducten



Systeem

Het systeem bestaat uit:

- Extra risicomanagement bij alle facetten van productsamenstelling, productie, verpakken, etikettering en verkoop om het risico van een positieve dopingtest zo laag mogelijk te houden op een zelfde wijze als de wettelijk verplichte HACCP. Dit is het zogenaamde NZVT-systeem.
- Een batchgewijze controle bij speciaal daartoe aangewezen laboratoria conform de NZVT dopinganalyse, te betalen door het bedrijf.
- Een vaststelling of het product en met name ook de betreffende batch aan de gestelde norm voldoet.
- Batches van producten die aan alle gestelde normen voldoen worden opgenomen in de database van de Dopingautoriteit.
- Door Wageningen Food Safety Research (WFSR) vindt de borging van het systeem plaats, hetgeen betekent dat WFSR een deel van de monsters nogmaals test. Bedrijven sturen daarvoor altijd tegelijkertijd een extra monster naar WFSR in.
- Topsporters en hun begeleiders worden door NOC*NSF en de Dopingautoriteit aangeraden de gecontroleerde voedingssupplementen te gebruiken die op de website van de Dopingautoriteit staan vermeld.

Verantwoordelijkheid

Alhoewel NPN het NZVT-systeem mede heeft opgezet met alle ter beschikking staande knowhow over HACCP en dopinggeduide stoffen, is het bedrijf uiteindelijk geheel zelf verantwoordelijk voor het zorgvuldig uitvoeren van het NZVT-systeem en de producten die zij op de markt brengen.

Indien blijkt, om welke reden dan ook, dat een product niet voldoet aan de normen bij de analyse door het laboratorium, dan wel bij de borging door WFSR, dan wel bij gebruik door een sporter, dan kan NPN of een partner in het systeem daarvoor niet aansprakelijk gesteld worden.

Voor akkoord:

Datum:

Naam verantwoordelijke:

Bedrijfsnaam:

Handtekening:

BIJLAGE 2: Gevarenidentificatie en risico inschatting NZVT-systeem (F04-05)

Datum uitvoering GI/RI:

Datum controle/verificatie voorzorgsmaatregelen:

(of eerder bij veranderingen in product / proces)

GEVARENIDENTIFICATIE				RISICO-INSCHATTING						
Processtap	Gevaar		Voorzorgsmaatregel	Vragen			CCP.			
	Omschrijving	aard (M, C, F)		K	E	R	PVA			
1. Receptuur ontwikkeling	Negatieve bijwerkingen als gevolg van een foutieve keuze of foutieve combinatie van grondstoffen of onjuiste/onveilige dosering		C	1. Bij het opstellen van nieuwe dan wel wijzigen van bestaande recepturen de grondstoffen toetsen de warenwet, raadplegen deskundigen, en verrichten literatuuronderzoek. 2. Nieuwe of gewijzigde recepturen laten toetsen door de leverancier. De leverancier bevestigt de controle en ontvangst schriftelijk. Kans is matig: verwisselen van mcg en mg, te hoge doseringen. Ernst is matig: bij langdurig gebruik of bij hoge dosering kunnen consumenten nadelige gevolgen ondervinden.			M	M	3	PVA
b. NZVT-systeem	Topsporters kunnen bij gebruik van bepaalde grondstoffen positieve dopinguitslag krijgen:		C	1. Bij receptuurontwikkeling gebruik maken van de checklist NPN risicogroundstoffen dopinggeduide stoffen Kans is matig: bij gebruik checklist NPN risicogroundstoffen is kans verkeerde keuze receptuur i.v.m. doelgroep sporters kleiner Ernst is groot: positieve dopinguitslag heeft voor de topsporter ernstige gevolgen.			M	G	4	PVA

<p>2. Keuze verpakking</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Stabiliteit van het product in de daarvoor bestemde verpakking. Invloed van licht, vocht en temperatuur</p> <p>Geen extra risico i.v.m. NZVT</p>	<p>M C F</p> <p>Stabiliteitstudies Juiste bewaaradvies op het etiket Verzegelde verpakking Kans is matig: bij voorzorgsmaatregel is kans klein Ernst is klein: afwijkingen in geur en smaak, maar geen direct gezondheidsrisico</p>	<p>M</p>	<p>K</p>	<p>2</p>	<p>n.v.t.</p> <p>n.v.t.</p>
<p>3. Bestellen bij leverancier</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Niet nakomen van kwaliteitsafspraken door leverancier waardoor er verontreinigingen kunnen voorkomen in het product.</p> <p>Positieve dopinguitslag door versleping met dopinggeduide stoffen Bewuste spiking met dopinggeduide stoffen</p>	<p>M C F</p> <p>1. Kwaliteitsovereenkomst (leveranciersvragenlijst) sluiten met de leveranciers. 2. Procedure kwalificatie leveranciers, lijst vrijgegeven leveranciers</p> <p>Kans is matig: er zijn leveranciers die het niet zo nauw nemen met de kwaliteit. Leveranciers die snel geld willen verdienen. Ernst is matig: door onzuivere grondstoffen of verontreinigingen kunnen gezondheidsproblemen ontstaan.</p> <p>C</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alleen leveranciers/producenten die het HACCP systeem hanteren en de leveranciersbeoordeling (F-08-03) hebben getekend met expliciete nadruk op dopingvrij (punt 7 en 8), mogen grondstoffen/producten leveren voor NZVT-producten . - zo mogelijk auditten leverancier minimaal 1 maal per jaar - leverancier grondstoffen moet dopinglijst WADA kennen en schriftelijk garanderen dat de geleverde grondstoffen/producten aan de gestelde normen voldoen (zie leveranciersbeoordeling F-08-03) - risico-grondstoffen die wel eens gespiket worden (bv. ginseng, creatine, Ephedra, Guarana) alleen inkopen met nadrukkelijke garantie leverancier incl. certificaten <p>Bij leveranciers buiten de EU, zeker ook uit de VS, waar geen verplichting is van HACCP moet de leverancier via een certificaat en kwaliteitsanalyse per batch garanderen dat het product aan de normen van NZVT voldoet</p> <p>Kans is matig: er zijn leveranciers die het niet zo nauw nemen met de kwaliteit. Leveranciers die snel geld willen verdienen. Ernst is groot: positieve dopinguitslag topsporters.</p>	<p>M</p>	<p>M</p>	<p>3</p>	<p>PVA</p>
			<p>M</p>	<p>G</p>	<p>4</p>	<p>PVA</p>



samen in gezondheidsproducten



antidoping.nl/nzvt

<p>4. Kwaliteit</p>	<p>Aanwezigheid van chemische, fysische en microbiologische verontreinigingen zoals PAK's, PCB's, zware metalen die van nature of via het productieproces in de grondstoffen aanwezig kunnen zijn</p>	<p>M C F</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bekend zijn met de grondstofspecificaties en de herkomst van de grondstoffen. 2. Leverancier levert bij de orderbevestiging dan wel bij levering een "certificate of analysis" mee. 3. Leverancier bewaart per charge een monster zodat bij eventuele problemen achteraf een analyse uitgevoerd kan worden. 4. Visuele ingangscntrole. Let op deugdelijke en dichte verpakking. Alle binnenkomende producten worden door de directie of haar vervanger beoordeeld en vrijgegeven (registratie op <i>registratieformulier</i>). <p>Kans is matig: op basis van de meest recente nieuwsbrieven van NPN blijkt dat er wel eens producten op de markt komen met verhoogde gehalten aan ongewenste stoffen.</p> <p>Ernst is matig: in geval van onzuivere grondstoffen en verontreinigingen of te hoge gehalten aan sporelementen of in water oplosbare vitamines. Echter meestal geen acute problemen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedure lijnvrijgifte/of gescheiden productielijnen 2. procedure traceerbaarheid bij leverancier en distributeur <p>Kans is matig: bij een juiste procesgang Ernst is groot: positieve dopinguitslag.</p>	<p>M</p> <p>M</p>	<p>M</p> <p>G</p>	<p>3</p> <p>4</p>	<p>PVA</p> <p>PVA</p>
<p>b. NZVT-systeem</p>	<p>'Versleping' ofwel kruiscontaminatie van dopinggeduide bij productie en verpakken.</p>	<p>C</p>					

<p>5. Maken etiket</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Foutieve aanbevolen dosering, ontbreken noodzakelijke waarschuwingen.</p> <p>Sporters die door onwetendheid producten gebruiken die een positieve dopinguitslag tot gevolg kunnen hebben</p>		<p>1. Checklist verpakkingen 2. Proeftekst dubbel checken Kans is klein: bij gebruik NPN-checklist verpakkingsteksten Ernst is matig: bij ontbreken waarschuwingen kan gezondheidsrisico optreden, bijv: 'niet gebruiken bij zwangerschap'.</p> <p>1. Bij producten die Ephedra dan wel (van nature) cafeïne bevatten moet dit op het etiket duidelijk vermeld worden. In de ingrediëntenlijst dient Ephedra sinica als zodanig vermeld te worden en niet met een fantasienaam. Achter de Nederlandse naam tussen haakjes Ephedra. Bij cafeïnehoudende grondstoffen in de ingrediëntenlijst achter de grondstof tussen haakjes: bevat (van nature) cafeïne Kans is klein: bij gebruik NPN checklist verpakkingsteksten Ernst is groot: positieve dopinguitslag.</p>	K	M	2	n.v.t.
<p>6. Inspectie goederen bij ontvangst</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Fysische verontreinigingen in het product als gevolg van beschadigingen tijdens transport. Verwisseling van producten</p> <p>Niet gegarandeerde batch op de website geplaatst</p>	F	<p>1. Alle ontvangen producten worden bij ontvangst beoordeeld op: onbeschadigde verpakking, visuele beoordeling inhoud, chargennummer, THT, correct etiket, en indien noodzakelijk analyse certificaat. 2. De definitieve vrijgave geschiedt na controle door de directie of zijn vervanger. 3. Indien producten niet correct zijn aangeleverd wordt gehandeld conform procedure "Corrigerende en preventieve maatregelen" (retour leverancier).</p> <p>Kans is matig: het kan voorkomen dat producten beschadigd raken tijdens transport of verkeerd worden aangeleverd. Ernst is klein: door de dubbele controle wordt voorkomen dat ondeugdelijke producten bij de klant terecht komen.</p> <p>Maatregel 1., 2. en 3. zie boven Kans is matig: zie boven Ernst is groot: kans op positieve dopinguitslag</p>	M	K	2	n.v.t.
				M	G	4	PVA

<p>7. Zelf etiketteren en verpakken</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Vervuiling product: vuil (stof), of ander materiaal: Afwijkende hoeveelheid in de verpakking Verwisseling of fout etiket</p> <p>Bij verkeerd etiket kans op product met grondstoffen die positieve dopinguitslag kunnen geven</p>	<p>F</p>	<p>1. Controle zowel open als gesloten verpakking 2. Controle gedurende verpakkingsprocedure 3. Controle etiketten na verpakkingsprocedure</p> <p>Kans is matig: het kan voorkomen dat er onrechtmatigheden in de verpakking terechtkomen Ernst is matig: verkeerd etiket houdt ook in: verkeerde voorschriften</p> <p>Maatregel 1, 2, en 3, zie boven Kans is klein: bij goede controle gedurende en na verpakkingsprocedure Ernst is groot: verkeerd etiket houdt ook in kans op product met dopinggeduide ingrediënten</p>	<p>M</p> <p>K</p>	<p>M</p> <p>G</p>	<p>3</p> <p>3</p>	<p>PVA</p> <p>PVA</p>
<p>8. Bemonsteren tijdens productie/verpakken</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Bij onzorgvuldige bemonstering kans op foutieve conclusies uit analyseresultaten.</p>		<p>1. Tijdens productie/verpakken monsters nemen conform het bemonsteringsprotocol: in 3-voud, t.b.v. controle door aangewezen kwal.lab; WFSR en eigen referentiemonster achterhouden Kans is klein: het kan voorkomen dat men zich niet aan het bemonsteringsprotocol houdt. Ernst is groot: bij verkeerde conclusies uit analyseresultaten kans op positieve dopinguitslag.</p>	<p>K</p>	<p>G</p>	<p>3</p>	<p>PVA</p>
<p>9. Controle tijdens opslag</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Achteruitgang van de producten tijdens opslag door te lang opslaan.</p> <p>Geen extra gevaar</p>	<p>C</p>	<p>1. Tijdens opslag THT-controle aan de hand van overzicht THT vermelding. Dit wordt aan de inkoper gegeven. Deze bepaalt in overleg met marketing of actie ondernomen moet worden.</p> <p>Kans is laag: door goed inkoop- en magazijnbeleid is er weinig sprake van onvoldoende THT. Ernst is klein: de producten zijn lang houdbaar; bij het overschrijden van de houdbaarheid is er eerder sprake van onvoldoende werking, niet van een voedselveiligheidsrisico.</p>	<p>L</p>	<p>K</p>	<p>1</p>	<p>n.v.t.</p>

<p>10. Controle tijdens opslag</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Besmetting door ongedierte tijdens opslag.</p> <p>Geen extra gevaar</p>	<p>M</p>	<p>1. Ongediertebestrijding is uitbesteed aan ongediertebestrijdingsfirma. Eventuele aanwijzingen van hen worden strikt opgevolgd. 2. De magazijn medewerkers/ hoofd magazijn voert zelf ook regelmatig controles uit.</p> <p>Kans is laag: er is weinig last van ongedierte. Bovendien zijn alle producten verpakt waardoor contact met ongedierte bemoeilijkt wordt. Ernst is klein: producten komen niet in aanraking met ongedierte.</p>	<p>L</p>	<p>K</p>	<p>1</p>	<p>n.v.t.</p>
<p>11. Order picken</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Verkeerd product leveren door verkeerd order picken.</p> <p>Order picker pakt verkeerd product / verkeerde batch/ niet door NZVT goedgekeurd product bij mailorder.</p>	<p>C</p> <p>C</p>	<p>1. Order picken wordt gecontroleerd door de inpakker. Eventuele afwijkingen kunnen tijdig worden geconstateerd.</p> <p>Kans is matig: fouten kunnen voorkomen. Ernst is klein: klant kan producten gratis retourneren indien verkeerd wordt bezorgd.</p> <p>1. intern vermelding en dubbele controle batchnummer op orderformulier. 2. extern: gebruiker wijzen op noodzaak controle batchnummer op de website van de Dopingautoriteit Kans is matig: fouten kunnen voorkomen. Ernst is groot: kans op positieve dopinguitslag</p>	<p>M</p> <p>M</p>	<p>K</p> <p>G</p>	<p>2</p> <p>4</p>	<p>n.v.t.</p> <p>PVA</p>
<p>12. Order picken</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Het uitleveren van producten met een onvoldoende THT.</p> <p>Geen extra gevaar</p>	<p>C</p>	<p>1. Tijdens order picken letten op THT.</p> <p>Kans is klein: door hoge omloopsnelheid en correct toepassen van FIFO en LIFO bij retouren komt dit weinig voor. Ernst is klein: de producten zijn lang houdbaar; bij het overschrijden van de houdbaarheid is er eerder sprake van onvoldoende werking, niet van een voedselveiligheidsrisico.</p>	<p>K</p>	<p>K</p>	<p>1</p>	<p>n.v.t.</p>

<p>13. Verpakken en klaarmaken voor versturen</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Productvreemde zaken in de om-verpakking (gebroken glas, TL-buis, kunstnagels, sieraden, stof, eet- of drinkwaren).</p> <p>Geen extra gevaar</p>	<p>F</p>	<p>1. Correct naleven van de hygiëne instructies. 2. Toezicht door de teamleider.</p> <p>Kans is klein: instructies worden goed nageleefd. Ernst is klein: het product zelf is verpakt in de originele verpakking van de leverancier en komt niet in aanraking met eventuele verontreinigingen. Echter, uit kwaliteitsoogpunt is dit niet gewenst.</p>	<p>K</p>	<p>K</p>	<p>1</p>	<p>n.v.t.</p>
<p>14. Transport</p> <p>b. NZVT-systeem</p>	<p>Beschadiging van de verpakking tijdens transport (glasbreuk).</p> <p>Geen extra gevaar</p>	<p>F</p>	<p>1. Correct verpakken van de producten in de omdozen. 2. Producten mogen niet los zitten in de verpakking, niet rammelen.</p> <p>Kans is matig: beschadigingen kunnen altijd voorkomen. Ernst is klein: de consument kan beschadigde verpakkingen gratis retourneren.</p>	<p>M</p>	<p>K</p>	<p>2</p>	<p>n.v.t.</p>



samen in gezondheidsproducten



Aard van gevaar (M, C, F, A)	Voorbeeld
Microbiologische gevaren	Bacteriën, schimmels, gisten, virussen
Chemische gevaren	Resten desinfectie-, reinigings- en bestrijdingsmiddelen, overdosis actieve stof
Fysische gevaren	Houtsplinters, zand, steentjes, glasscherven, metaal, plastic, ongedierte
Allergenen	Noten (pinda, cashew)

E = ERNST	K = KANS: FREQUENTIE VAN VOORKOMEN (IN EINDPRODUCT / BIJ CONSUMENT)		
	Groot Fatale gevolgen, ernstige/chronische ziekte, onherstelbare problemen	3	4
Matig Substantiële problemen, onmiddellijk of op lange termijn optredend	2	3	4
Klein Ongemak, gewoon herstel mogelijk	1	2	3
	Laag Gebeurt waarschijnlijk niet/nooit	Matig Kan voorkomen (foutief gebruik, opslag, behandeling)	Hoog Zal vaak voorkomen



samen in gezondheidsproducten



Risico-klasse	Type beheersmaatregel	Te ondernemen actie
1	Geen aparte beheersmaatregel nodig.	Verifieer of voorzorgsmaatregelen werken
2	Periodieke maatregel	De ingevoerde maatregel periodiek opnieuw beoordelen aan de inzichten op dat moment. Aantoonbaar opnemen in audit/verificatieplan
3	Algemene beheersmaatregel (PVA)	Bijvoorbeeld adequate hygiënemaatregelen, reinigingsprocedures, inkoopprocedure, ongediertebestrijding klachtenafhandeling. Pas beslisboom toe, indien geen CCP dan automatisch een PVA. Aantoonbaar opnemen in audit/verificatieplan.
4	Specifieke beheersmaatregel (CCP)	Een maatregel speciaal ontwikkeld om het risico te beheersen. Pas beslisboom toe, indien: 1) geen CCP dan automatisch een PVA ↑ 2) CCP maak monitoringsysteem.

BIJLAGE 3: PROCEDURE LIJNVRIJGIFTE: AFDELING VASTE TOEDIENINGSVORMEN

1 Algemeen

Deze procedure beschrijft de handelingen die verricht dienen te worden tijdens de lijnvrijgifte door het hoofd van de afdeling.

2 Doelstelling

Het vaststellen van een zodanige controle op de uitgevoerde schoonmaakhandelingen dat verwisselingen en kruiscontaminatie voorkomen wordt.

3 Procedure

3.1 Principe

De lijnvrijgifte bestaat uit de volgende controlehandelingen:

- I Controle op afwezigheid product en bij de productie gebruikte materialen in de cabine (zie verder 3.2.1).
- II Controle op reinheid van de cabine en de daarin aanwezige apparatuur (zie verder 3.2.2).

- Bij iedere productwisseling dienen alle bovengenoemde controles door het hoofd van de afdeling uitgevoerd te worden (I + II).
- Bij een chargewisseling van hetzelfde product of een product met hetzelfde werkzame bestanddeel in hogere sterkte of een ander product met eenzelfde werkzaam bestanddeel in combinatie met een ander werkzaam bestanddeel kan volstaan worden met controle I.

3.2 Handelingen

3.2.1 Controle op afwezigheid van product en bij de productie gebruikte materialen uit voorafgaande bewerkingen in de cabine.

De cabine wordt voor aanvang van de productie door het productiepersoneel gereinigd volgens de vigerende reinigingsprocedure. Het hoofd van de afdeling of diens plaatsvervanger controleert de ruimte op afwezigheid van etiketten t.b.v. productie, restanten en uitval van de vorige productiegang.

3.2.2 Controle op reinheid van de cabine en de daarin aanwezige apparatuur.

Na het demonteren van de onderdelen wordt de aanwezige apparatuur gereinigd volgens vigerende reinigingsprocedures. De cabine en de machine worden voor het monteren van de onderdelen gecontroleerd op reinheid en afwezigheid van voorafgaand bewerkt product. Na reiniging dient op de aanwezige apparatuur het label "SCHOON" aangebracht te worden.

3.2.3 Vrijgifte van de ruimte door het hoofd van de afdeling.

Na het uitvoeren van de controles en het akkoord bevinden, wordt de weekkaart aan de buitenkant van de cabine door het afdelingshoofd geparafeerd en gedateerd ten behoeve van de statusaanduiding "SCHOONGEMAAKT" van de ruimte.

BIJLAGE 4: LEVERANCIERSBEOORDELING (F0803)

Dit document is voor eigen archivering

1.	Heeft uw bedrijf reeds een HACCP systeem opgezet ? Buiten EU: heeft uw bedrijf een kwaliteitssysteem? Ja namelijk: Is uw bedrijf gecertificeerd? Zo ja, door welke instantie..... (kopie meezenden)
2.	Zo niet, bent u reeds bezig met het opzetten van een systeem? Wanneer moet dat klaar zijn? Of heeft u een ander kwaliteitssysteem ? Ja, namelijk:
3.	Geef een globale beschrijving van de productiestappen en processen vanaf inname grondstoffen tot eindproduct (incl. opslag). Bij voorkeur een schematische weergave toevoegen.
4.	Welke kritische punten in het productieproces (incl. opslag) zijn geïdentificeerd (HACCP), hoe worden deze beheerst en gecontroleerd? Met name t.a.v. hygiëne, houdbaarheid, bacteriologische veiligheid, het weren van ongewenste stoffen en verontreinigingen enz.? Bij voorkeur als bijlage toevoegen.
5.	Beschikt u over een procedure traceerbaarheid (vanaf grondstof tot en met gereed product)?
6.	Worden er voor te produceren partijen halffabrikaat voor <bedrijf> nieuwe grondstoffen aangekocht of worden er ook grondstoffen uit uw eigen voorraad gebruikt? Ligt dit in verband met de controle op de houdbaarheid van de grondstoffen vastgelegd in een procedure?
7.	Worden er in het bedrijf producten met stimulantia en/of prohormonen en/of steroïden (zoals voorkomende op de WADA-lijst) geproduceerd?
8.	Kunt u een garantie afgeven dat risicogrundstoffen niet gespiked zijn met stimulantia/prohormonen?
9.	Hierbij verklaart uw bedrijf dat er geen restanten van een eerder geproduceerde partij (versleping) worden vermengd met een nieuw te produceren product. Akkoord: ja/nee Kunt u kort omschrijven hoe versleping wordt voorkomen? Is er een procedure lijnvrijgifte? Zo ja, meezenden!
10.	Hierbij verklaart uw bedrijf dat de grondstoffen die worden gebruikt in de producten geen doping geduide stoffen bevatten. Akkoord: ja/nee
11.	a) Welke categorieën van grondstoffen worden er in uw bedrijf gebruikt? 0 vitamines 0 enzymen 0 dierlijke grondstoffen 0 0 mineralen 0 visoliën 0 botanische grondstoffen 0 0 aminozuren 0 probiotica 0 0 b) Voldoen de halffabrikaten (tabletten, capsules) aan de EU regelgeving op het gebied van contaminanten? ja/nee c) Uw bedrijf gebruikt voor <bedrijf> alleen niet-doorstraalde grondstoffen. Van deze regel mag alleen worden afgeweken als dit vooraf is goedgekeurd door de kwaliteitsmanager van <bedrijf>. Akkoord: ja/nee d) Uw bedrijf gebruikt voor <bedrijf> alleen dierlijke bestanddelen (zoals organen, orgaanextracten en gelatine) die zijn voorzien van een BSE-vrij verklaring. Akkoord: ja/nee e) Uw bedrijf gebruikt alleen niet genetisch gemanipuleerde (GMO) grondstoffen. Van deze regel mag alleen worden afgeweken als dit vooraf is goedgekeurd door de kwaliteitsmanager van <bedrijf>. Akkoord: ja/nee f) Van alle grondstoffen zijn de specificaties (inclusief leveranciersnaam) vrij opvraagbaar. Akkoord: ja/nee
12.	Welke laboratoriumanalyses (en met welke frequentie) worden er verricht waarmee inzicht wordt geboden in de kwaliteit van het geproduceerde halffabrikaat (bijv. gehalten actieve stoffen, microbiologische kwaliteit en ongewenste stoffen)? Bij voorkeur als bijlage toevoegen. Buiten EU: welke laboratoriumanalyses (en met welke frequentie) worden er verricht waarmee inzicht wordt verkregen in afwezigheid van prohormonen en stimulantia in producten. Bij voorkeur als bijlage toevoegen.

AKKOORD VERKLARING:

Ondergetekende verklaart bovenstaande vragen naar eer en geweten te hebben ingevuld. Ondergetekende garandeert dat hij/zij <bedrijf> tijdig op de hoogte zal stellen indien charges of partijen van het product onverhoopt niet blijken te voldoen aan de hierboven verstrekte informatie, bijvoorbeeld a.g.v. misproductie of calamiteit, opdat <bedrijf> in staat is tijdig actie te ondernemen.

Bedrijfsnaam/-stempel:/ Plaats en datum:

Naam en functie ondergetekende (tekeningsbevoegde):/ Handtekening voor akkoord:

BIJLAGE 5: CHECKLIST RISICOGROONDSTOFFEN

1. Dopinggeduide stoffen

- 1.1 **stimulantia:** efedrine/efedra, pseudo-efedrine, nor-efedrine, norpseudoefedrine, methylefedrine, strychnine, amfetamine, metamfetamine, 3,4-methyleendioxyamfetamine (MDMA=XTC), 3,4-methyleendioxyamfetamine (MDA=Love), N-ethyl-3,4-methyleendioxyamfetamine (MDEA=Eve), fenfluramide
- 1.2 **steroiden:** 19-nor-4-androsteen-3b,17b-diol, 19-nor-5-androsteen-3b,17b-diol, 19-nor-5-androsteen-3,17-dion, 19-nortestosteron (nandrolon, 17a- en 17b-isomeren), 4-androsteen-3b,17b-diol, 5-androsteen-3b,17b-diol, 4-androsteen-3,17-dion, dehydroepiandrosteron (DHEA), epiandrosteron, 1-androsteendion, 1,4-androstadiendion, adrost-1-een-17b-ol-3-one testosteron (17b-isomeren), methandienon

2. Grenswaarden dopinggeduide stoffen

- 2.1 **stimulantia:** 100 ppb (0,1 mg/kg) met uitzondering van coffeïne.
- 2.2 **steroiden:** 10 ppb (5 mg/kg); deze stoffen zijn warenwettelijk verboden.

3. Risicogroondstoffen betreffende dopinggeduide stoffen

3.1 *Ephedra:*

Wetenschappelijke	&	Triviale namen (RIVM rapport)
<i>Ephedra antisyphilitica</i>		
<i>Ephedra aspera</i>		Nevada jointfir
<i>Ephedra californica</i> S. Watson		mormon tea, California jointfir
<i>Ephedra distach(y)a</i>		
<i>Ephedra equisetina</i>		Bunge (Mu-ts'ê) Ma Huang
<i>Ephedra fasciculata</i>		Arizona jointfir
<i>Ephedra fasciculata var. clokeyi</i>		Clokey's jointfir
<i>Ephedra fasciculata var. fasciculata</i> A		rizona jointfir
<i>Ephedra funerea</i> Cov. & C. Morton		Death Valley ephedra
<i>Ephedra gerardiana</i> Wallich ex Stapf		somolata
<i>Ephedra gerardiana</i> Wall. var. <i>saxatilis</i>		
<i>Ephedra gerardiana</i> Wall. var. <i>sikkimensis</i>		
<i>Ephedra intermedia</i> Schrenk & Meyer		Ma Huang
<i>Ephedra helvetica</i>		
<i>Ephedra nebrodensis</i>		
<i>Ephedra nevadensis</i> S.Watson		Nevada jointfir, Nevada ephedra, mormon tea
<i>Ephedra shennungiana</i> Tang		Ma Huang
<i>Ephedra sinica</i> Stapf.		(Ts'ao) Ma Huang
<i>Ephedra trifurca</i>		longleaf jointfir
<i>Ephedra viridis</i> Cov.		green ephedra, mormon tea, squaw tea
<i>Ephedra vulgaris</i>		Ma Huang

Zie app. 1.: Overzicht populaire benamingen van ephedra-planten.(RIVM rapport)

3.2 *Ephedrine bevattende grondstoffen:*

Sida Cordifolia = ephedrine bevattende grondstof

3.3 *Synephrine*

Synephrine wordt bij dopingtest blijkbaar geanalyseerd als ephedrine (Synoniemen) Lijst voor Synephine bevattende grondstoffen:

Citrus Aurantium

Bitter Orange

Sevilla Orange

Citrus florida

Citrus vulgaris

Citrus bigaradia

Sour orange

Neroli orange

Chih-shih=Zhi Shi (young fruit)

Zhi qiao (nearly mature fruit)

Bitter orange - suan cheng - bigarade

Marmalade orange

Seville orange

Merknaam: Advantra-Z

APP. 1.: Overzicht populaire benamingen van ephedra-planten (RIVM rapport)

Arizona jointfir	Nevada jointfir
ask-for-trouble	popotillo
bringham tea	sand cherry
bringham young weed	sea grape
bri(n)gham weed	somalata (Sanskriet ='maanplant')
California ephedra	squaw tea
California jointfir	stick tea
canutillo	tapopote
cay note	teamsters' tea
Chinese ephedra	whorehouse tea
Clokey's jointfir	zeedruif
Death Valley ephedra	

desert tea

green ephedra

horse tail

jointfir

longleaf jointfir

Ma Huang/Hwang
(Chin)

mexican tea

miner's tea

mormon tea

Mtshe (Tibetaans)

Narom (Pakistaans)

Nevada ephedra

BIJLAGE 6: BEMONSTERINGSPROTOCOL VOOR HET NZVT-SYSTEEM

1. Algemeen:

Dit bemonsteringsprotocol is onderdeel van het NZVT-systeem, dat batchgewijs producten voor topsport analyseert en controleert op dopinggeduide stoffen en stimulantia.

2. Doel:

Het doel van dit protocol is het beschrijven van een gestandaardiseerde monsterafname, die het mogelijk maakt om een uitspraak te kunnen doen over het vrij zijn van een totale batch van dopinggeduide stoffen. De bemonsteringsprocedure is gebaseerd op het batchnummer dat is afgedrukt op de consumenten eenheid.

3. Toepassingsgebied:

Deze procedure is bedoeld voor verpakkers en / of distributeurs die supplementen voor topsporters willen laten analyseren volgens het NZVT-systeem.

4. Verantwoordelijkheden:

- 4.1 Verpakkers en distributeurs zijn verantwoordelijk voor het juist aanleveren van de monsters aan het laboratorium en de borgende instantie (WFSR).
- 4.2 Het hoofd kwaliteitscontrole (QC) van het bedrijf is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van het bemonsteringsprotocol.

5. Verklaringen:

- 5.1 Doseereenheid:
Tablet, capsule, dragee, enz.
- 5.2 Batch:
Een hoeveelheid doseereenheden geproduceerd in een productie. Een batch wordt geïdentificeerd met een batchnummer.
- 5.3 Batchnummer:
De unieke identificatiecode van een productie. Als tijdens het afvullen een ander batchnummer wordt gebruikt dan die van de leverancier van de doseereenheid dient de koppeling tussen beide batchnummers traceerbaar te zijn.
- 5.4 Afvullen:
Het vullen van de potjes, doosjes, enz. met doseereenheden.
- 5.5 Productie:
Het afvullen en/of verpakken van consumenteneenheden.
- 5.6 Consumenteneenheid:
Het potje, doosje of gelijkwaardige verpakking waarin de tabletten, capsules, dragees, enz. verpakt zijn. De consumenteneenheid is voorzien van een etiket met de Warenwettelijk vereiste informatie (o.a. THT, batchnummer, afzender)
- 5.7 Monster:
Ongeopende consumenteneenheid verdeeld genomen uit de batch.
- 5.8 Product:
Voedingssupplement.

6. Bemonsteringsprocedure:

Het hoofd QC of een gedelegeerde daarvan voert de bemonstering van de consumenteneenheden uit. Monsters worden genomen uit één en dezelfde batch, dat wil zeggen uit een serie producten met hetzelfde batchnummer op de consumenteneenheid. Monsters bestaan uit een **ongeopende** consumenteneenheid.

6.1 Productdossier

Productgegevens die van belang zijn voor het NZVT-systeem dienen te worden bijgehouden in een dossier. Dit productdossier is voor archivering van het productiebedrijf zelf en bevat per batchnummer de volgende informatie:

- Batchnummer dat gedrukt is op de consumenteneenheid
- THT-datum van de consumenteneenheid
- Productbeschrijving
- Productnummer behorende bij de consumenteneenheid
- Aantal productie eenheden van de consumenteneenheid
- Afvuldatum van de consumenteneenheid (bij verpakkers)
- Batchnummer leverancier van de doseereenheden (bij verpakkers)
- Leverancier van de doseereenheden / consumenteneenheden
- Datum ontvangst van de doseereenheden / consumenteneenheden
- Bij eigen productie tevens het moment van monsternamen (start en/of tijd)
- Kopie van de ingevulde checklist PVA van deze batch
- Een kopie van het indieningsformulier monsters

6.2 Bemonstering

6.2.1 Het hoofd QC of gedelegeerde is verantwoordelijk voor het nemen van monsters.

6.2.2 Monsternamen vindt plaats tijdens ontvangst van de desbetreffende batch dan wel tijdens de productie.

6.2.3 Monsters worden altijd in triplo genomen:

- één ten behoeve van het archief van het bedrijf (=A)
- één ten behoeve van het analyserend laboratorium (=L)
- één ten behoeve van het kwaliteitsborgend laboratorium (=K)

6.2.4 Triplo monsters worden genomen uit dezelfde doos consumenteneenheden, dan wel op hetzelfde tijdstip van productie.

6.3 Archivering

6.3.1 Archiefmonsters dienen in hun consumenteneenheid door het bedrijf opgeslagen te worden onder evenredige omstandigheden (temperatuur, licht) als aangeboden in de detailhandel.

6.3.2 Archiefmonsters dienen minimaal tot 1 jaar na het verstrijken van de THT-datum in bewaring te worden gehouden. Het bedrijf houdt een productdossier bij voor eigen registratie.

7. Verzending monsters

7.1 Indieningsformulier monsters

De monsters bestemd voor L en K worden begeleid door een indieningsformulier monsters. Hierin geeft het bedrijf opdracht tot analyse van de monsters op steroid hormonen (pro-hormonen) en stimulantia, conform de overeenkomst van NPN met deze laboratoria.

Het indieningsformulier monsters bevat minimaal de volgende gegevens:

- Batchnummer consumenteneenheid
- Aantal ingestuurde monsters
- THT-datum
- Productomschrijving consumenteneenheid
- Verzoek tot verzending van het analysecertificaat naar NPN met een kopie naar het bedrijf; de rekening van de analyse gaat naar het bedrijf

7.2 Laboratorium

Voor deze batchgewijze controle heeft NPN een contract met onderstaand laboratorium afgesloten (7.2.1).

Eveneens dient u monsters op te sturen naar WFSR, het kwaliteitsborgend laboratorium (7.2.2).

Monsters dienen te worden verzonden onder vermelding van “**NZVT dopinganalyse**”, samen met het indieningsformulier monsters. Ieder laboratorium heeft zijn eigen indieningsformulier, welke te vinden is op de NPN website (<https://www.npninfo.nl/wat-doet-npn/nzvt/>).

7.2.1 LGC

T.a.v. Sample Receipt
Newmarket Road
Fordham
Cambridgeshire
CB7 5WW
UK
Tel: +44 (0)1638 720500
Fax: +44 (0)1638 724200
Email: info@lgcgroup.com
Website: www.lgcgroup.com

7.2.2 Kwaliteitsborgend Laboratorium

WFSR-Instituut voor Voedselveiligheid Residuen & Contaminanten
Cluster Groeibevorderaars
T.a.v. Drs. S.S. Sterk
Akkermaalsbos 2, gebouw 123
6708 WB Wageningen
telefoon: 0317-480307 (secretariaat)
0317-480068
e-mail: saskia.sterk@wur.nl
Website: www.wfsr.nl

8. Beoordeling product

- 8.1 Tegelijk met het verzenden van de monsters naar het laboratorium en het WFSR stuurt u een ingevulde checklist PVA naar de Dopingautoriteit. Dit kan per mail: nzvt@dopingautoriteit.nl. Met de ingevulde checklist PVA geeft u aan alle voorzorgsmaatregelen genomen te hebben om de aanwezigheid van dopinggeduide stoffen in de batch te vermijden. Tevens wordt de checklist PVA gebruikt om batches van uw product aan te melden voor het NZVT-systeem. Zonder deze aanmelding kunnen we het LGC certificaat niet verwerken.

BIJLAGE 7: OVERZICHT NZVT PROMOTIEMOGELIJKHEDEN

Fase	Aard gebruik logo	Eisen	Hoe kan sporter NZVT-goedgekeurd product vinden	Toenemende mogelijkheden voor vermelding NZVT en NZVT-logo door bedrijf
<p>1: Bedrijf doet soms batchgewijs mee</p>	<p>Algemene communicatiemiddelen: NZVT-logo</p> <p>Productgebonden reclame: geen NZVT-vermelding</p> <p>Product/etiket: geen NZVT-vermelding</p> <p>Bedrijf vermeldt dat hij meedoet aan NZVT op brieven, websites en algemene reclame.</p> <p>Op verpakking van een product of op de brochure die aan het product is verbonden wordt <u>niet</u> aan het NZVT gerefereerd.</p>	<p>Batchgewijze controle</p>	<p>Op NZVT-website is gekeurde batch te vinden.</p> <p>Product met betreffende batchcode is te verkrijgen via winkel of centraal distributiepunt.</p>	<p>Toegestane tekst in algemene communicatiemiddelen: “(bedrijfsnaam) werkt mee aan het NZVT (Nederlands Zekerheidssysteem Voedingssupplementen Topsport). Dit systeem controleert batchgewijs, zie website antidoping.nl/NZVT”.</p> <p>Voorwaarden: Deze tekst, of een tekst van gelijke strekking, mag door bedrijven die meedoen aan NZVT vermeld worden op algemene reclame-uitingen, dan wel website, prijslijst en gerichte brieven. Het beeldmerk van NZVT mag hierbij gebruikt worden in de originele kleur of zwart/wit. Het formaat van het logo mag niet buiten proportioneel zijn.</p> <p>Het bedrijf participeert minstens één maal per jaar in het systeem.</p>

Fase	Aard gebruik logo	Eisen	Hoe kan sporter NZVT-goedgekeurd product vinden	Toenemende mogelijkheden voor vermelding NZVT en NZVT-logo door bedrijf
<p>2: Bedrijf doet regelmatig mee.</p> <p>Ten minste twee batches per product per jaar worden ter keuring aangeboden.</p> <p>Bedrijf verklaart vooraf dat ze ten minste twee batches per product per jaar laten testen en kan al bij goedkeuring van 1^e batch op deze manier promotie maken.</p>	<p>Algemene communicatiemiddelen: NZVT-logo</p> <p>Productgebonden reclame: wel NZVT-vermelding</p> <p>Product/etiket: geen NZVT-vermelding</p> <p>Vermelding van NZVT is toegestaan in product gebonden reclame indien vermeld wordt dat alleen producten met bepaalde batchcode aan NZVT voldoet.</p>	<p>Batchgewijze controle.</p> <p>Bedrijf heeft continu NZVT-gekeurde producten op voorraad (of bij distributiepartner).</p>	<p>Op NZVT-website is gekeurde batch te vinden.</p> <p>Product met betreffende batchcode is te verkrijgen via winkel of centraal distributiepunt.</p>	<p>Naast de mogelijkheden onder 1 mag in een productbrochure het volgende vermeld worden.</p> <p>“Dit product wordt regelmatig batchgewijs getest op de afwezigheid van doping-gerelateerde stoffen, volgens de normen van NZVT. Voor meer informatie en batchcodes: antidoping.nl/NZVT”.</p> <p>Vermelding van NZVT op website, brochures en andere algemene communicatiemiddelen is toegestaan. Dit wordt altijd in verband gebracht met de batchgewijze controle.</p>

Fase	Aard gebruik logo	Eisen	Hoe kan sporter NZVT-goedgekeurd product vinden?	Toenemende mogelijkheden voor vermelding NZVT en NZVT-logo door bedrijf
<p>3: Bedrijf doet voor bepaald product met alle batches mee.</p> <p>Bedrijf gaat overeenkomst Promotiemogelijkheden aan met NPN. (Bijlage 8)</p>	<p>Algemene communicatiemiddelen: NZVT-logo</p> <p>Productgebonden reclame: wel NZVT-vermelding</p> <p>Product/etiket: wel NZVT-vermelding</p> <p>Producten mag product overal aanprijzen als gecontroleerd NZVT-product.</p> <p>NZVT-logo op etiket van het product.</p>	<p>Alle batches worden voor het op de markt brengen getest. Niet goed gekeurde partijen en die het NZVT-logo dragen, mogen niet meer als zodanig op de markt gebracht worden.</p> <p>Bij onverhoopte positieve testen: zie regels in overeenkomst Promotiemogelijkheden (bijlage 8)</p>	<p>Op NZVT-website is gekeurde batch te vinden.</p> <p>Product met betreffende batchcode is te verkrijgen via winkel of centraal distributiepunt.</p> <p>Via reclame en verpakking product wordt NZVT gecommuniceerd.</p>	<p>Naast de mogelijkheden onder 1 en 2 mag NZVT-logo op het etiket van het product worden afgebeeld ter grootte van maximaal 2,3 cm. x 3,5 cm. (h x b) in de originele kleur met uitsluitend de volgende tekst:</p> <p>“Alle batches van dit product voldoen aan de normen van NZVT en zijn getest op de afwezigheid van dopinggerelateerde stoffen. Voor meer informatie zie: antidoping.nl/NZVT”.</p> <p>Vermelding van NZVT op website, brochures en andere communicatiemiddelen is toegestaan. Dit wordt altijd in verband gebracht met het product dat getest wordt.</p>



samen in gezondheidsproducten

BIJLAGE 8: OVEREENKOMST PROMOTIE NZVT GERELATEERD AAN PRODUCT

ONDERGETEKENDEN

De vereniging met volledige rechtsbevoegdheid Natuur- & gezondheidsProducten Nederland, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer B. Koster, voorzitter, hierna te noemen "NPN"

en

_____, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door

_____, hierna te noemen "de Producent"

IN AANMERKING NEMENDE DAT

1. sporters regelmatig voedingssupplementen gebruiken;
2. het gebruik van volgens de dopinglijst van het Wereld Anti-Doping Agentschap (WADA), hierna: de Dopinglijst, verboden stoffen en/of verboden methoden, het aanzetten tot het gebruik en de verstrekking ervan, verboden is binnen de sport;
3. uit onderzoek is gebleken dat in voedingssupplementen in incidentele gevallen op de Dopinglijst vermelde stoffen voor kunnen komen die voor topsporters kunnen leiden tot een verhoging van het risico op een positieve uitslag bij een dopingcontrole. Dit als gevolg van vervuiling, een niet-volledige of -correcte ingrediëntendeclaratie en/of een ingrediëntendeclaratie die niet begrijpelijk is voor de (top)sporter;
4. NPN daarom in samenwerking met het Nederlands Olympisch Comité * de Nederlandse Sport Federatie (NOC*NSF) en de Dopingautoriteit, het Nederlands Zekerheidssysteem Voedingssupplementen Topsport (NZVT) heeft ontwikkeld;
5. het NZVT-systeem tot doel heeft de topsporter en diens begeleider(s) meer zekerheid te bieden inzake de samenstelling van voedingssupplementen, zodat het risico op positieve uitslagen bij dopingcontroles als gevolg van het gebruik van voedingssupplementen zoveel mogelijk wordt verlaagd;
6. vanwege de gevoelige aard van deze materie maatregelen noodzakelijk zijn ter bescherming van het NZVT-systeem, de goede naam van dit systeem en van de partijen die het hebben ontwikkeld, en van de partijen die er bij betrokken zijn;
7. NPN de Nederlandse branchevereniging voor voedingssupplementenindustrie is, alsmede vertegenwoordiger van de branche waarin bedrijven die meedoen aan het NZVT-systeem participeren. In die hoedanigheid participeert NPN in en is NPN mede verantwoordelijk voor het NZVT-systeem;
8. de Producent met een of meer van zijn producten wenst deel te nemen aan het NZVT-systeem, op de wijze en onder de voorwaarden die hem het recht geven gebruik te maken van een aantal specifieke wijzen van promotie.



samen in gezondheidsproducten

VERKLAREN TE ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT

Artikel 1 – Deelname NZVT-systeem

1.1. De Producent biedt met betrekking tot de volgende door hem vervaardigde producten alle geproduceerde batches ter controle aan volgens de methoden, systemen, voorschriften en richtlijnen van het NZVT-systeem:

a. productnaam (inclusief relevante informatie, waaronder in ieder geval de merknaam en de datum vanaf wanneer een bepaald product meedoet)

b. idem

c. idem

1.2. Alle in artikel 1.1 bedoelde batches worden voorafgaand aan het op de markt brengen, getest. Partijen, batches en/of producten die niet worden goedgekeurd volgens het NZVT-systeem en het NZVT-logo dragen, mogen niet meer als zodanig op de markt gebracht worden. Dit is voor rekening van en onder de verantwoordelijkheid van de Producent.

Indien vast komt te staan dat niet gecontroleerde batches van producten als genoemd in artikel 1.1 op de markt worden gebracht of productbatches die niet aan de eisen van het NZVT-systeem voldoen, dan mogen alle individuele items van dat product niet meer als zodanig (NZVT kwaliteit) op de markt gebracht worden. Dit is voor rekening en onder de verantwoordelijkheid van de Producent.

1.3. De Producent is gehouden te voldoen aan de kwaliteitseisen zoals vastgelegd in de wetgeving voor kwaliteit voor levensmiddelen HACCP.

Artikel 2 – Promotiemogelijkheden

2.1 Indien de Producent voor wat betreft de in artikel 1.1 genoemde producten met alle batches volledig meedoet aan het NZVT-systeem en alle tot deze batches behorende producten volledig voldoen aan de door het NZVT-systeem geldende eisen, mag de Producent:

- a. het NZVT-logo gebruiken voor algemene communicatiemiddelen;
- b. melding maken van het NZVT-systeem in productgebonden reclame;
- c. het NZVT-logo vermelden op het etiket van dat product, dan wel die producten;
- d. het NZVT-logo vermelden op de website van de Producent, brochures en andere communicatiemiddelen van de Producent, doch slechts in verband met het in artikel 1.1 genoemde product of de daar genoemde producten, dat/die wordt of worden getest conform de NZVT-normen en deze test(s) met goed gevolg doorstaan.



samen in gezondheidsproducten

- 2.2 Op het etiket van het in artikel 1.1 genoemde product of de daar genoemde producten mag het NZVT-logo worden afgebeeld met de volgende afmetingen: maximaal 2,3 centimeter hoog bij 3,5 centimeter breed. De kleur en opmaak van het logo moeten behouden blijven.
- 2.3 Het NZVT-logo mag, indien het wordt geplaatst op alle productgebonden uitlatingen van het in artikel 1.1 genoemde product of de daar genoemde de producten van de Producent, vergezeld gaan van de volgende tekst:
“Alle batches van dit product voldoen aan de normen van NZVT en zijn getest op de afwezigheid van dopinggerelateerde stoffen. Voor meer informatie zie www.antidoping.nl/NZVT”.
- 2.4 De Producent onthoudt zich van gedragingen en/of uitingen die strijdig zijn met de Code voor de Publieksreclame Geneesmiddelen en de Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten, alsook de richtlijnen en adviezen van de Keuringsraad KOAG/KAG

Artikel 3 – Verplichtingen Producent

- 3.1 De Producent onthoudt zich van:
 - a. gedragingen die verboden zijn volgens de dopingreglementen van Nederlandse sportbonden;
 - b. gedragingen die het NZVT-systeem, de goede naam van dit systeem, van NPN, NOC*NSF en/of de Dopingautoriteit kunnen schaden;
 - c. het vervaardigen of op de markt brengen van producten die, voor zover dit redelijkerwijs ter kennis van de Producent kan zijn of behoort te zijn, stoffen bevatten die vermeld staan op de Dopinglijst.
- 3.2 De Producent heeft geen product(en) in zijn assortiment die, voor zover dit redelijkerwijs bekend kan zijn bij de Producent, stoffen bevat(ten) die voorkomen op de Dopinglijst, noch promoot de Producent het gebruik en/of de werking van (een) dergelijke stof(fen).

Artikel 4 – Kwaliteitsgarantie Producent

De Producent is in aanvulling op het in 3.1. bepaalde gehouden tot het volgende:

- 4.1 Diens product(en) bevat(ten) slechts stoffen (ingrediënten) die op het etiket staan vermeld zoals door de Warenwet vereist.
- 4.2 Diens product(en) bevat(ten) geen stoffen die vermeld staan op bij de Opiumwet en/of WoG behorende lijst(en).



samen in gezondheidsproducten

Artikel 5 – Niet-nakoming verplichtingen/ontbinding

- 5.1 Indien de Producent niet, niet behoorlijk, niet volledig of niet tijdig voldoet aan enige verplichting, welke voor hem uit deze overeenkomst voortvloeit, wordt de Producent geacht van rechtswege in verzuim te zijn en heeft NPN het recht zonder enige ingebrekestelling en zonder rechterlijke tussenkomst de overeenkomst geheel of ten dele door middel van een deurwaardersexploot of een aangetekend schrijven op een termijn van acht dagen te ontbinden respectievelijk op te zeggen, ter harer keuze, waarbij de Producent het recht zal hebben aan te tonen dat hij binnen die acht dagen alsnog zijn verplichtingen is nagekomen, in welk geval de ontbinding respectievelijk de opzegging vervalt, zonder dat NPN tot enige schadevergoeding is gehouden en onverminderd haar rechten op grond van artikel 3:296 en 6:265 van het Burgerlijk Wetboek en onverminderd de verplichting van de Producent hetgeen opeisbaar is geworden te voldoen, evenwel met dien verstande dat het voorgaande slechts van toepassing zal zijn nadat NPN de Producent bij genoemd aangetekend schrijven of bij deurwaardersexploot zal hebben aangezegd, welke maatregelen de Producent moet nemen om de situatie weer in overeenstemming te brengen met de overeenkomst.
- 5.2 Indien sprake is van niet-nakoming op basis van het gestelde in artikel 5.1, verbeurt de Producent ten behoeve van NPN een dadelijk en ineens zonder sommatie of ingebrekestelling opeisbare boete van € 20.000,- (zegge: twintigduizend Euro) voor het enkele feit der overtreding en € 3.000,- (zegge: drieduizend Euro) voor iedere dag of gedeelte daarvan, dat de Producent in staat van niet-nakoming is. Daarenboven komen de gerechtelijke en buitengerechtelijke kosten tevens voor rekening van de Producent.

Voorvoemde boete(s) la(a)t(en) onverminderd de gehoudenheid van de Producent tot betaling aan NPN van een volledige schadevergoeding te dezer zake(n), indien deze meer dan gemeld boetebedrag bedragen.

Artikel 6 – Duur overeenkomst

Deze overeenkomst loopt van rechtswege af op het moment dat:

- 6.1 De houdbaarheidsdatum van het in artikel 1.1 genoemde product en in ieder geval 3 jaar na het op de markt brengen van het product, dan wel de daar genoemde producten, verloopt. Indien de Producent alle nieuwe batches van een of meer van de in artikel 1.1 genoemde producten aanbiedt conform de in deze overeenkomst gestelde voorwaarden, wordt deze overeenkomst voor die producten voortgezet, tenzij sprake is van niet-nakoming als bedoeld in artikel 5.1 door de Producent;
- 6.2 Het NZVT-systeem ophoudt te bestaan.

Artikel 7 – Ontbinding overeenkomst

In het geval van ontbinding van de overeenkomst ex artikel 5 van deze overeenkomst vervallen automatisch en per direct alle in deze overeenkomst beschreven rechten van de Producent op het gebruik van het NZVT(-logo) voor promotiedoeleinden. Het boetebeding van artikel 5.2 blijft van kracht. De producent is verplicht reclamemateriaal en producten actief uit de markt te halen.

Artikel 8 – Toepasselijk recht/forumkeuze

- 1.1. Op deze overeenkomst is het Nederlandse recht van toepassing.
- 1.2. Geschillen voortkomend uit of samenhangend met deze overeenkomst of overeenkomsten die hiervan een sequeel zijn, worden - behoudens beperkingen van dwingendrechtelijke aard - ter beoordeling voorgelegd aan de bevoegde rechter in het Arrondissement Arnhem, tenzij partijen in gezamenlijk overleg er voor kiezen het geschil voor te leggen aan een ander forum.

Artikel 9 – Overgang, rechten en verplichtingen

Het is geen der partijen toegestaan hun rechten of verplichtingen uit hoofde van deze overeenkomst over te dragen aan een ander persoon of rechtspersoon, tenzij met schriftelijke toestemming van de andere partij.

Aldus overeengekomen, artikel 1 ingevuld en ondertekend.

Amersfoort

Plaats, datum



NPN

Producent

Namens deze
De heer B. Koster

Namens deze
