



Verslag van de vergadering van het Permanent Comité voor de Voedselketen en Diergezondheid, sectie General Food Law

Datum : **10 februari 2014**
Commissie : Basis Mathioudakis
Antonios Rodiasis
Alexandra Nikolakopoulou
Chantal Bruetschy
Sirrku Heinimaa
Ned.Delegatie : Inge Stoelhorst

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515XP Den Haag
(Hoftoren)
T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
Inge Stoelhorst
i.stoelhorst@minvws.nl
T 070 340 5658

Ons kenmerk
140210-Verslag PCVD GFL
d.d. 10 februari 2014

Secretariaat ROW
[dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl](mailto:dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)

www.row.minvws.nl
Via deze website kunt u zich
aanmelden voor de gratis
ROW-nieuwsbrief.

Samenvatting

Een groot aantal gezondheidsclaims zijn kort aangestipt onder A.01 en A.02, worden verder doorgesproken in de Commissiewerkgroep Claims. Discussie is gevoerd over de casus van een product dat door een bedrijf in de categorie dieetvoeding voor medisch gebruik (DVMG) is geplaatst, maar mogelijk hier niet onder valt. Het merendeel van de lidstaten is van mening dat dit product niet onder deze categorie valt, omdat er geen sprake is van een specifieke nutritionele behoefte bij de doelgroep. Op 14 maart volgt een commissiewerkgroep om een 'guidance' te ontwikkelen voor het hanteren van de definitie DVMG.

Stemming:

De aanpassing van de gebruiksvoorwaarden van gezondheidsclaims vwb plantensterolen en plantenstanolen zijn unaniem aangenomen.
Drie beschikkingen voor novel Foods zijn met gekwalificeerde meerderheid aangenomen: Raapzaadeiwit, Korianderzaadolie en (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine zout.
Na discussie over de status en veiligheid van citosine is over deze beschikking geen besluit genomen.

Agenda

A.01 Werkdocument over vier gezondheidsclaims

- **Health claim related to vitamin C and increasing non-haem iron absorption (Question No-EFSA-Q-2008-176)¹**
- **Health claim related to iron and contribution to normal formation of haemoglobin and red blood cells (Question No-EFSA-Q-2008-147)²**
- **Health claim related to iodine and contribution to normal thyroid function (Question No-EFSA-Q-2008-144)³**
- **Health claim related to iodine and contribution to normal cognitive development (Question No-EFSA-Q-2008-145)⁴**

Bovengenoemde vier gezondheidsclaims zijn kinderclaims, al lang geleden ingediend door de Europese Branchevereniging IDACE. Het betreffen claims, waarvoor al claims zijn goedgekeurd voor de algemene bevolking. Voor deze kinderclaims moeten bewoordingen worden aangepast. Daarnaast moet bekeken worden in hoeverre deze claims niet conflicteren met artikel 2 van Verordening 2000/13, namelijk dat voor nutriënten die al

¹ The EFSA Journal 2014;12(1):3514

² The EFSA Journal 2014;12(1):3515

³ The EFSA Journal 2014;12(1):3516

⁴ The EFSA Journal 2014;12(1):3517

conform regelgeving verplicht in levensmiddelen aanwezig zijn, en waarover daarom niet alsnog een claim gevoerd mag worden.

Eén lidstaat geeft aan dat het nog te vroeg is om deze claims nu te bespreken omdat onder de verordening vwb dieetvoeding voor medisch gebruik nog gedelegeerde handelingen worden opgesteld. De Commissie vindt dat dit wel parallel kan worden behandeld.

De claims zullen door commissiewerkgroep claims verder worden besproken (24-2).

A.02 Werkdocument over vijf gezondheidsclaims (artikel 13.5)

- **Health claim related to non-digestible carbohydrates and a reduction of post-prandial glycaemic responses (Question No-EFSA-Q-2013-00615)⁵**
- **Health claim related to *Padina pavonica*-extract in Dictyolone® and an increase in bone mineral density (Question No-EFSA-Q-2013-00249)⁶**
- **Health claim related to barley soup "Orzotto" and protection of blood lipids from oxidative damage (Question No EFSA-Q-2013-00578)⁷**
- **Health claim related to a combination of diosmin, troxerutin and hesperidin and maintenance of normal venous-capillary permeability (Question No EFSA-Q-2013-00353)⁸**
- **Health claim related to a combination diosmin, troxerutin and hesperidin and maintenance of normal venous tone (Question No EFSA-Q-2013-00354)⁹**

Bij de eerste claim (Q-2013-00615) is sprake van een vervangingsclaim. Het betreft een voedingsmiddel/drankje met niet verteerbare koolhydraten die na een maaltijd genuttigd moet worden ter vervanging van een voedingsmiddel/drankje met mono- of disacchariden. EFSA heeft de claim goedgekeurd.

Enkele zorgpunten worden gemeld bij deze claim, te weten het feit dat dit product met alleen de niet-verteerbare koolhydraten een neutrale smaak heeft, dat daarom altijd zoetstoffen toegevoegd moeten worden voor de smaak.

Ten tweede wordt geconstateerd dat dit product wordt gerelateerd aan suikervervanging. De vraag is of überhaupt wel suiker na/bij een maaltijd moet worden genuttigd, of dit derhalve wel de goede vergelijking is.

De overige drie claims zijn allen afgewezen door EFSA, er zijn geen opmerkingen gemaakt over deze claims.

De claims worden verder behandeld in de commissiewerkgroep claims.

A.03: Slovak notification on draft decree on bakery product, confectionery products and pasta (2013/483/SK)

Omdat Slowakije niet aanwezig was, is dit punt niet behandeld.

A.04: Request from the United Kingdom for a discussion on article 1.2.b of Commission directive 1991/21/EC on dietary foods for special medical purposes.

Het VK stelt ter discussie een casus van een product, waarbij getwijfeld wordt aan de status van het product (dieetvoeding voor medisch gebruik, levensmiddel, geneesmiddel). VK vraagt om een uitspraak van het comité, zodat zij naar aanleiding hiervan een nader besluit kan nemen.

De Commissie benadrukt dat de uitspraken van het comité niet bindend zijn. In dit geval gaat het om implementatie van EU regelgeving. Dit is aan

⁵ The EFSA Journal 2014;12(1):3513

⁶ The EFSA Journal 2014;12(1):3518

⁷ The EFSA Journal 2014;12(1):3519

⁸ The EFSA Journal 2014;12(1):3511

⁹ The EFSA Journal 2014;12(1):3512

de lidstaten. Er is hier ook geen sprake van wederzijdse erkenning, omdat het om interpretatie van de regelgeving gaat.

De Commissie zelf is van oordeel dat het product geen dieetvoeding voor medisch gebruik is, er is immers geen sprake van een specifieke nutritionele behoefte bij de patiënten die deze producten krijgen.

Een aantal lidstaten geeft aan dit product ook niet als dieetvoeding voor medisch gebruik te zien, één lidstaat accepteert dit product vanwege wederzijdse erkenning, één lidstaat schaart dit product wel onder DVMG omdat er sprake is van een zeer specifieke productcompositie.

Ook wordt gesteld dat meer van dergelijke producten, die mogelijk onterecht de status DVMG hebben, op de markt zijn.

Tenslotte legt de commissie uit dat het bedrijf heeft aangegeven dat een aanvraag van een gezondheidsclaim lastig is omdat EFSA voor de gezondheidsclaims geen onderzoeken van zieke mensen meeneemt. Commissie geeft aan dat EFSA dit niet altijd consequent doorvoert.

Op 14 maart zal een commissiewerkgroep zich verder buigen over de definitie van DVMG, met het idee om een 'guidance' te ontwikkelen.

B.01: Commission Regulation amending Regulations (EC) No 983/200 and (EU) No 384/2010 as regards the conditions of use of certain health claims related to the lowering effect of plant sterols and plant stanols on blood LDL-cholesterol.

Ter stemming liggen twee wijzigingen voor van verordeningen ter goedkeuring van gezondheidsclaims vwb het effect van plantensterolen en plantenstanolen. De gebruiksvoorwaarden van beide gezondheidsclaims worden aangepast. De gebruiksvoorwaarde wordt nu dat er een effect wordt verkregen bij een inname van 1.5-3.0 gram planten sterolen of 1.5-3.0 plantensterolen/plantenstanolen. De range voor het gebruik wordt opgesplitst in 7-10% effect bij een inname an 1.5-2.4 gram en 10-12.5% bij een inname van 2.5-3.0.

Meerdere lidstaten, waaronder Nederland hadden zich langere tijd verzet tegen het instellen van twee ranges. Echter om nu toch voortgang te boeken zijn alle lidstaten akkoord gegaan en is het voorstel unaniem aangenomen.

B.02: Commission Implementing Decision authorising the placing on the market of coriander seed oil as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.

Bij de bespreking over dit besluit is enkel de opmerking gemaakt dat hier mogelijk verwezen naar de supplementenregelgeving ((EG) 2002/46. In artikel 1 wordt toegevoegd: 'Onverminderd verordening (EG) 2002/46. Het besluit wordt met gekwalificeerde meerderheid aangenomen, één lidstaat onthoudt zich van stem.

B.03: Commission Implementing Decision authorising the placing on the market of (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.

Eén lidstaat stelt voor alternatieve bronnen toe te voegen. Commissie geeft aan dat EFSA dit niet gebruikt, ze wil bij de tekst blijven. Het besluit wordt met gekwalificeerde meerderheid aangenomen, één lidstaat onthoudt zich van stem.

B.04: Commission Implementing Decision authorising the placing on the market of citicoline as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.

Bij dit besluit worden meerdere zorgpunten geuit. Een aantal lidstaten heeft zorgen omtrent de toepassing vwb DVMG. In sommige lidstaten is het een medicijn. Er wordt aangegeven dat de veiligheid bij consumptie door kinderen niet is geëvalueerd. Een lidstaat wil dat er een strikte etiketteringsplicht komt, dat het product niet geschikt is voor kinderen. Anderen willen dit weer niet.

Ook de opname van microbiologische criteria in dit voorstel wordt bekritiseerd.

Na discussie wordt besloten dit voorstel terug te brengen naar de werkgroep Novel Foods.

B.05: Commission Implementing Decision authorising the placing on the market of rapeseed protein as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.

Vwb deze beschikking ontstond discussie over de bepaling dat raapzaad olie allergische reacties kan veroorzaken bij consumenten die allergisch zijn voor mosterd en afgeleide producten.

Eén lidstaat vindt dat het in overeenstemming moet zijn met algemene etiketteringsregels en daarom moet de waarschuwing dichtbij de lijst van ingrediënten. Een andere lidstaat vroeg zich af of dit product niet in de algemene allergenen lijst moest in (EG) 2000/13.

Er wordt een opmerking gemaakt over de microbiologische criteria, deze horen thuis in de regelgeving die hiervoor is, (EG) 2073/2005. Aangegeven wordt dat de aanvrager het prima vond op deze wijze.

Een lidstaat vraagt of de uitzondering vwb zuigelingenvoeding en opvolgmelk niet uitgebreid moet naar ook babyvoeding. Cie geeft aan in lijn met het EFSA advies te willen blijven, deze zegt niks over babyvoeding. Omdat meerdere lidstaten zorgen hebben vwb de vermelding van allergeniciteit wordt in de notulen opgenomen dat wordt gewerkt aan een voorstel voor behandeling van dergelijke casussen (tijdelijkheid bepaling allergeniciteit).

Met gekwalificeerde meerderheid wordt het voorstel aangenomen.

Den Haag, 18 februari 2014