



## Verslag van de vergadering van commissiewerkgroep voeding- en gezondheidsclaims

**Datum** : 24 februari 2014  
**Commissie** : Athanasios Raikos  
Nikoletta Sakalidou  
**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](http://www.rijksoverheid.nl)

**Dossierhouder**  
Erika Smale  
[bh.smale@minvws.nl](mailto:bh.smale@minvws.nl)  
T 070 340 7968

**Ons kenmerk**  
140224-Verslag CWG  
voeding- en  
gezondheidsclaims

**Secretariaat ROW**  
[dienstpostbusROW-  
EU@minvws.nl](mailto:dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)  
[www.row.minvws.nl](http://www.row.minvws.nl)  
Via deze website kunt u zich  
aanmelden voor de gratis  
ROW-nieuwsbrief.

### Samenvatting

Onder agendapunt 1 zijn diverse gezondheidsclaims behandeld, belangrijkste discussiepunten en besluiten:

- de werkgroep is akkoord met de calcium/vitamine D claim en vitamine D claim. Ze worden alleen toegelaten voor supplementen. Wel moet de restrictie, die aangeeft dat de claim alleen bestemd is voor voedingsmiddelen bestemd voor ouderen, aangepast worden.
- de claim over de vervanging van verzadigd vet door onverzadigd vet is akkoord met uitsluitend toelating voor gebruik in smeerbare vetten en oliën.
- de definitie van 'niet verteerbare koolhydraten' is nog altijd niet helder. De betreffende claim blijft daardoor onderwerp van discussie.
- voor de kinderclaims op de FSMP producten is een bepaling vastgesteld waarmee wordt voorkomen dat er claims worden geplaatst over 'verplicht' aanwezige ingrediënten.
- de claim over glycemische koolhydraten en de spierfunctie moet toegeschreven worden naar een claim die uitsluitend gericht is op topsporters.
- er is discussie over de afwijzing van een claim die gaat over de behandeling van patiënten met antibiotica. De werkgroep heeft hierover nog geen overeenstemming.
- er is discussie over een door EFSA goedgekeurde 'botanical'. Sommige lidstaten beschouwen deze botanical als een medicijn. Goedkeuring van een claim zegt nog niets over de status van het product. Discussie wordt vervolgd.
- de CIE stelt een mandaat op voor EFSA ter beoordeling van de veiligheid van lovastine achtige stoffen (zoals monacoline).
- 'Beauty claims' vallen in de scope van de claimsverordening. Een notitie hierover wordt voorbereid.
- Een notitie over de reikwijdte van de 'generic descriptors' wordt voorbereid, reikwijdte vwb voedings- en gezondheidsclaims benaming.

### Agenda

1. Health claim applications, EFSA opinions and draft decisions.

**Discussion on a draft Commission Regulation on the authorisation and refusal of authorisation of certain health claims made on foods and referring to the reduction of disease risk (SANCO/12408/2012, EFSA opinions Q-2010-01233, Q-2009-00940, Q-2008-721, Q-2009-00412, Q-2011-00784, Q-2012-00915, Q-2012-00573, Q-2009-00237 & Q-2011-01114)**

Bij dit agendapunt zijn er alleen discussies vwb de claims over calcium, calcium icm vitamine D en vitamine D.

De EU-commissie (CIE) heeft toegelicht dat ze de hoeveelheden voor minimale inname van calcium heeft verhoogd, de hoeveelheden minimale inname vitamine D is verlaagd (20 naar 15 ug). Deze aanpassingen zijn niet wetenschappelijk onderbouwd, maar afgemeten op het aantal eetmomenten op een dag.

Enkele lidstaten merken op dat de voorgestelde restrictie bij de calcium/vitamine D claim en de vitamine D claims verwarrend is. Er staat namelijk dat er informatie moet worden gegeven dat alleen een claim gevoerd mag worden op voedingsmiddelen bestemd voor mannen en vrouwen ouder dan 60 jaar en voor vrouwen ouder dan 50 jaar, terwijl bepaald is dat deze claims alleen op supplementen gevoerd mogen worden. De CIE zal hier naar kijken.

Ook vindt een lidstaat een inname van 400 mg laag. Hierdoor zou het kunnen dat personen drie keer per dag een supplement moeten innemen. Slechts één lidstaat wil dat alle drie de voorgestelde claims voor alle producten van toepassing wordt, en niet dat de claims met vitamine D en calcium/vitamine D alleen voor supplementen kan worden gebruikt.

De CIE past het voorstel aan en zal dit aan het PCVD GFL voorleggen.

**Discussion on a draft Commission Regulation on the authorisation of a health claim made on foods and referring to the reduction of disease risk [Health claim related to "low fat and low *trans* spreadable fat rich in unsaturated and omega-3 fatty acids" and reduction of LDL-cholesterol concentrations (SANCO/12574/2013, EFSA opinion Q-2009-00458)**

De CIE heeft bij deze claim de gebruiksvoorwaarden aangepast, zodanig dat deze alleen gebruikt kan worden op smeerbare vetten en oliën. Dit is gedaan, omdat alleen in deze gevallen sprake is van een duidelijke vervanging van verzadigde vetzuren door onverzadigde vetzuren.

Een lidstaat vraagt waarom deze beperking nodig is, ook bij de eerder toegelaten 13.5 claim is dit namelijk niet ingeperkt tot deze producten.

Enkele lidstaten verzochten om toevoeging van een norm voor transvetzuren. Dit verzoek werd niet overgenomen.

De CIE zal de claim zoals nu voorgesteld aan het PCVD GFL voorleggen.

**Discussion on health claims referring to children's development and health (EFSA opinions Q-2008-666, Q-2008-183, Q-2009-00197, Q-2009-00455, Q-2008-160, Q-2008-150, Q-2008-199, Q-2008-184, Q-2008-186, Q-2008-176, Q-2008-147, Q-2008-144, Q-2008-145)**

Dit agendapunt betreft een aantal kinderclaims. Deze claims waren al voor algemeen gebruik toegelaten, er zijn echter nog geen specifieke kinderclaims toegelaten. De bewoordingen van deze claims zullen moeten worden aangepast. Bij eerdere besprekingen is aangegeven dat er geen sprake moet zijn van misleiding, bijvoorbeeld dat een claim voor een stof die verplicht aan het product toegevoegd moet worden niet gevoerd moet worden. De CIE heeft hiertoe een tekstvoorstel gedaan, waarmee wordt geregeld dat in overeenstemming met de bepaling in artikel 1(1)(a)(iii) van verordening (EG) 2000/13 wordt gehandeld. Lidstaten gaan hiermee akkoord.

Enkele lidstaten vinden dat bij het opstellen van de gebruiksvoorwaarden rekening gehouden moet worden met de referentie innames vanuit (EG)2006/141 en ook de referentie innames voor reguliere voedingsmiddelen. Hierbij wordt tevens de opmerking gemaakt dat het opstellen van adequate referentie innames voor kinderen lastig is.

CIE neemt de adviezen mee, voorstel volgt in een volgende commissiewerkgroep.

**Discussion on a health claim related hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function (Question No EFSA-Q-2013-00650)**

Deze claim betreft een eerste door EFSA goedgekeurde gezondheidsclaim voor een 'botanical'. EFSA heeft voor de beoordeling van deze claim gebruikgemaakt van de EMA monographs. Er zijn patiëntenstudies uit die monographs gebruikt. EFSA geeft aan dat bij deze claim de resultaten vanuit zieke mensen ook naar gezonde mensen geëxtrapoleerd kunnen worden. Dit kan niet altijd. Uit de studies haalt EFSA een hoeveelheid van 10 mg als laagste dosis waarbij een effect wordt gezien. Zij baseert dit op de gegevens van EMA en WHO.

Een lidstaat geeft aan dat een groot aantal restricties voor gebruik gegeven moeten worden (niet voor zwangeren, kinderen jonger dan 18 jaar, diabetici). Zij leidt dit af uit voorwaarden voor andere Traditional Herbal Medicines (THBM). Een aantal lidstaten beoordeelt dit kruid als een medicijn, anderen laten het toe als supplement.

CIE benadrukt nog eens dat een gezondheidsclaim niets zegt over de status van een product (medicijn of waar).

**Discussion on a health claim related to "non-fermentable" carbohydrates and maintenance of tooth mineralization (EFSA opinion Q-2013-00040) and "non-digestible" carbohydrates and a reduction of a post-prandial glycaemic responses (EFSA opinion Q-2013-00615)**

Bij dit agendapunt is kort gediscussieerd over twee vergelijkende gezondheidsclaims. De ene claim maakt een vergelijking tussen fermenteerbare en niet-fermenteerbare claims. De andere gaat over het vergelijk tussen verteerbare en niet-verteerbare koolhydraten/suikers.

Vwb verteerbaar versus niet-verteerbaar wordt opnieuw aangegeven dat niet helder is wat niet-verteerbare koolhydraten zijn. Mogelijk moet verwezen worden naar de term 'vezel' in verordening (EG) 1169/2011. Ook wordt aangegeven dat een claim mbt zetmeel producten en het effect op tanderosie misleidend is. De consument legt deze associatie niet.

De CIE gaat een en ander verhelderen vwb de definities/categoriën koolhydraten en komt met een nieuw voorstel.

**Discussion on a health claim related to glycaemic carbohydrates and recovery of normal muscle function (contraction) after strenuous exercise (EFSA opinion Q-2013-00234)**

Deze gezondheidsclaim betreft een claim waarbij de relatie wordt gelegd tussen de inname van glycemische koolhydraten en de spierfunctie. De doelgroep zijn sporters die heel erg actief zijn ('strenuous exercise').

Meerdere lidstaten vragen zich af wat 'strenuous exercise' inhoudt. Ze geven ook aan dat de inname voordat een effect bereikt wordt wel heel erg hoog moet zijn. Commissie legt uit dat dit geen normaal sportende doelgroep betreft, maar echt topsporters. Ook moeten de type voedingsmiddelen waarvoor deze claim kan gelden nader worden omschreven. Dit zijn speciale producten, geen voedsel zoals pasta. Een lidstaat merkt op dat de consument/gebruiker expliciet geïnformeerd moet worden over de in te nemen dosis die binnen 4 tot 6 uur moet worden ingenomen, om het gewenste effect te bereiken.

**Discussion on five health claims related to glucose and energy yielding metabolism (EFSA opinions Q-2012-00266, Q-2012-00267, Q-2012-00268, Q-2012-00269 and Q-2012-00270)**

Deze vijf gezondheidsclaims betreffen claims vwb glucose en het effect op de energie. Een aantal lidstaten zouden deze claims niet toelaten omdat het om suikerconsumptie gaat. Dit druist in tegen de algemene voedingsadviezen.

De CIE geeft aan dat dergelijke claims wel toegelaten kunnen worden mits ze bestemd zijn voor sportmensen.

Dit leidt tot de vraag hoe het staat met het rapport over sportvoeding, zoals afgesproken na vaststelling van de nieuwe verordening vwb parnuts. De CIE geeft aan dat dit rapport in juli 2015 verwacht kan worden. Men wil wel ondertussen de voortgang vwb de vaststelling van gezondheidsclaims voor sporters verder volgen.

**Discussion on a draft Commission Regulation refusing to authorise certain health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health (Art.13(5) of the Regulation (EC) No 1924/2006 - (SANCO/11586/2013), EFSA Opinions Q-2012-00761, Q-2013-00087, Q-2012-01007, Q-2013-00015, Q-2012-00839) - Exchange of views on appropriate target populations for health claims (EFSA opinions Q-2013-00015)**

Het betreft een vijftal claims die op de nominatie staan om afgewezen te worden. Met betrekking tot één gezondheidsclaim is nog gediscussieerd over de argumentatie op basis waarvan de betreffende claim afgewezen gaat worden. Het gaat bij deze claim namelijk om een claim waarbij ter onderbouwing gebruik is gemaakt van studies die gedaan zijn bij patiënten die een antibioticumkuur hebben ondergaan. Meerdere lidstaten hebben er problemen mee dat het een beoordeling op basis van een groep patiënten is en dat het om een antibioticumbehandeling ging.

De CIE zal hierin een nadere overweging doen, er zal gekeken worden wat nu precies de scope van deze verordening is en dit in een scofcah verslag vastleggen. In een volgende werkgroep komt dit onderwerp terug.

**Discussion on a draft Commission Regulation refusing to authorise certain health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health (EFSA Opinions Q-2012-00700 and Q-2013-00021)**

Het betreft de laatste twee gezondheidsclaims die door EFSA beoordeeld zijn en nog van de overgangstermijn van zes maanden gebruik kunnen maken. De werkgroep heeft geen opmerkingen bij deze af te wijzen claims.

**Discussion on a draft Commission Regulation refusing to authorise certain health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health (EFSA Opinions Q-2013-00249, Q-2013-00578, Q-2013-00353, Q-2013-00354, Q-2013-00574, Q-2013-00575, Q-2013-00576 and Q-2013-00579)**

Deze groep gezondheidsclaims worden afgewezen. De commissiewerkgroep heeft hierbij geen opmerkingen.

**Discussion on health claims related to monacolin K (EFSA opinions Q-2012-00736, Q-2012-00968) Exchange of views on the draft mandate to EFSA, prepared by the French Authorities, concerning the side effects to lovastatin-like products**

Frankrijk (FR) heeft een document opgesteld ter voorbereiding van het opstellen van een mandaat om aan EFSA te vragen welke de schadelijke (bij)effecten zijn van monacoline. In het document geeft FR aan dat lagere doses dan 10 mg/dag ook een effect hebben op het LDL-cholesterol gehalte. EFSA geeft aan dat zij geen bewijzen heeft gevonden dat dit nog lager kan. Daarnaast geeft EFSA aan dat ze bekend is met case studies waarin negatieve bij-effecten worden gevonden. Dit zijn echter subjectieve studies, voor meer kennis is aanvullend onderzoek nodig. De CIE zal een mandaat voor een assessment opstellen voor EFSA. Lidstaten zullen vantevoren geconsulteerd worden over deze aanvraag.

Eén lidstaat vraagt zich af of je dergelijke stoffen, die in medicijnen al bij-effecten geven, moet toelaten in levensmiddelen.

Ook wordt gevraagd hoe het staat met de veiligheidsbeoordeling vwb cafeïne. Het NDA panel zal zich hier in april over buigen, daarna is er zes weken tijd voor een publieke consultatie, naar verwachting komt het advies voor de zomer uit.

## **2. AOB**

**Request from Malta (Reference to general, non-specific health benefits Article 10(3))**

Malta vraagt hoe lidstaten het volgende beoordelen: toevoeging in dezelfde zin als de gezondheidsclaim, *'and contribute to your overall health'*.

Meerdere lidstaten vinden dat dit te ver gaat. Eén lidstaat vindt dat het wel kan als het 'los' van de claim op een verpakking staat, in dezelfde zin kan niet. Er wordt geconcludeerd dat dergelijke beoordelingen case-by-case gedaan moeten worden.

Afhankelijk van de verdere context mag het wel of niet.  
Eén lidstaat geeft nog wel aan dat dit ook juridisch goed bekeken moet worden of een dergelijke bewerking wel of niet toegelaten kan worden.

#### **Request from Italy (Exchange of views on the implementation of conditions of use in the case of food supplements)**

Italië vraagt zich af of voor supplementen voor een voedingsclaim 'rijk in vezel' of 'bron van vezel' geen andere gebruiksvoorwaarden gehanteerd kunnen worden dan voor reguliere voedingsmiddelen. Voedingssupplementen zijn geconcentreerde vormen van nutriënten.

Aangegeven wordt dat als voorwaarde om een claim te kunnen voeren er significante hoeveelheden van de stof aanwezig moeten zijn. De meningen verschillen of dit nu wel of niet dezelfde hoeveelheden moeten zijn als in reguliere voedingsmiddelen. Enkele lidstaten geven aan dat artikel 5.1.D gehanteerd kan worden, waarin gesproken wordt over de significante hoeveelheid die ingenomen moet kunnen worden van de betreffende stof waarover de claims gemaakt wordt.

#### **Request from Luxembourg (Exchange of views on food supplements containing caffeine and synephrine)**

Luxemburg legt een studie voor die de schadelijke effecten van cafeïne in combinatie met synephrine behandelt. EFSA geeft aan dat niet veel informatie te vinden is over deze combinatie effecten. Dan zou nieuw onderzoek nodig zijn. Luxemburg stelt voor deze combinatiestof te behandelen als novel food, er is nog geen historie van gebruik. CIE geeft aan dat dit inderdaad in dit kader ingebracht kan worden.

#### **W.v.t.t.k**

Eén lidstaat vraagt of er al 'generic descriptors' zijn aangevraagd. Eén lidstaat geeft aan dat ze verwacht dat de term 'hoestbonbon' te zullen aanmelden. Voor het overige zijn er nog geen aanmeldingen.

Er is wat discussie of de term alleen geldt voor benamingen die lijken op gezondheidsclaims of ook op voedingsclaims. De CIE zal voor de volgende werkgroep een notitie hierover voorbereiden.

Er wordt gevraagd naar de status van de 'beauty claims'. De CIE geeft aan dat deze binnen de scope van de claimsverordening vallen. Ze zal voor de volgende PCVD GFL een notitie in het verslag laten opnemen. De lidstaten zien deze notitie graag vooraf, de CIE zal hiervoor zorgen.

**Den Haag, 2014**