



Verslag van de vergadering van EG-Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims

Datum 16 mei 2014
Commissie Basil Mathioudakis
Athanasios Raikos
Olga.Goulaki
Ned.Delegatie Erika Smale

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515XP Den Haag
(Hoftoren)

T 070 340 79 11
F 070 340 55 54
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Erika Smale
bh.smale@minvws.nl
T 070 340 7968
www.row.minvws.nl
Via deze website kunt u zich
aanmelden voor de gratis
ROW-nieuwsbrief.

Ons kenmerk

140516-Verslag CWG
voedings- en
gezondheidsclaims d.d. 16
mei 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

De EG-Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims heeft op 16 mei gesproken over de volgende claims:

- glycemische koolhydraten en de spierfunctie na intensief sporten: in het voorstel wordt de doelgroep gespecificeerd.
- hydroxyanthracene derivaten en effect op darmwerking: discussie betreft een veilig gebruik.
- glucose and energiehuishouding: het gaat hier om afwijzing van vijf gezondheidsclaims omdat dit indruist tegen de voedingsadviezen in de lidstaten.
- suikervervangers m.b.t. niet-fermenteerbare en niet-verteerbare koolhydraten: de bewoording van toegelaten gezondheidsclaims wordt gewijzigd.
- lactobacillus met een effect op darmwerking bij personen die een antibioticakuur ondergaan: een tekstvoorstel is besproken.
- afwijzing van enkele nieuw gezondheidsclaims.

Health claim applications, EFSA opinions and draft decisions.

1. Discussion on a draft Commission Regulation on the authorisation of health claim related to glycaemic carbohydrates and recovery of normal muscle function (contraction) after strenuous exercise (SANCO/11046/2014, 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 (top)sporters die zware inspanning leveren ('strenuous exercise'). De Commissie stelt voor om in de bewoording 'glycaemic carbohydrates' te vervangen door 'carbohydrates'. In de gebruiksvoorwaarden wordt uitgelegd welke koolhydraten worden bedoeld. Daarnaast is in de bewoording 'strenuous exercise' gewijzigd in 'highly intensive end/or longlasting physical exercise leading to muscle fatigue and the depletion of glycogen stores in skeletal muscle'. In de kolom restricties/waarschuwing wordt aangegeven wat de doelgroep is, dit is overgenomen uit de EFSA-opinie.

Enkele lidstaten vragen zich af of het nu helder is welke producten de claim kunnen dragen en of de voorgeschreven dosis specifiek genoeg is. Bij dit laatste geeft de Commissie aan dat de dosis verschillend kan zijn, afhankelijk van de sport die wordt uitgeoefend.

2. Discussion on a health claim related hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function (EFSA opinion Q-2013-00650) and on health claims related to monacolin K (EFSA opinions Q-2012-00736, Q-2012-00968) – Exchange of views on possible approach following letter from HMPC

De claim over hydroxyanthracene derivaten betreft een eerste door de EFSA goedgekeurde gezondheidsclaim voor een 'botanical'. EFSA heeft voor de beoordeling van deze claim gebruikgemaakt van patiëntenstudies uit EMA monographs. De 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. Er is een groot aantal restricties voor gebruik gegeven onder andere dat het niet geschikt is voor zwangeren, kinderen jonger dan 18 jaar, diabetici, etc., maar ook dat de stof na twee weken alleen gebruikt mag worden onder medisch toezicht.

Een aantal lidstaten hanteert de stof als een medicijn. Andere lidstaten laten het toe als supplement, maar weten niet of het op de markt is en in welke dosis. De Commissie benadrukt nog eens dat een gezondheidsclaim niets zegt over de status van een product (medicijn of waar). De discussie betreft een veilig gebruik en niet de veiligheid op zich. De Commissie geeft aan dat als besloten wordt de claim af te wijzen, hiervoor een goede onderbouwing moet zijn.

3. Discussion on a draft Commission Regulation on the authorisation of health claims related to "non-fermentable" carbohydrates and maintenance of tooth mineralization and "non-digestible" carbohydrates and a reduction of post-prandial glycaemic responses (SANCO/11042/2014, EFSA opinions Q-2013-00040 and Q-2013-00615)

Naar aanleiding van de vorige vergadering van de EG-Commissiewerkgroep Claims heeft de Commissie het voorstel om in verordening Nr. 432/2012 twee vergelijkende gezondheidsclaims over suikervervangers te wijzigen, één met een effect op tandmineralisatie en de ander op bloedsuiker niveau. In de claim over tandmineralisatie wordt voorgesteld om in de bewoording 'suiker' te vervangen door 'fermenteerbare koolhydraten'. Bij beide claims wordt voorgesteld om in de uitleg 'in the case of D-tagatose en isomaltulose this should read "other sugars"' te verplaatsen van de bewoording naar de kolom met uitleg, restricties en waarschuwingen. Bij dit voorstel rijst de vraag hoe fermenteerbare koolhydraten in de voedingswaardedeclaratie vermeld moet worden.

4. 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)

De vijf gezondheidsclaims over glucose met een effect op de energiehuishouding zijn al eerder besproken in vergaderingen van de EG-Commissiewerkgroep. Twee van de vijf claims betreffen specifiek sporters. Na nader overleg met de EFSA, blijkt dit voor de gehele populatie op te gaan. In dat geval kunnen alle vijf claims, net als eerder al besloten over claims betreffende glucose en effect op hersenfunctie, nu worden afgewezen vanwege het feit dat de lidstaten voedingsadviezen hanteren met betrekking tot verlaging van inname van suiker. In dit beleid past niet de toelating van dergelijke gezondheidsclaims over suiker.

5. 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)

Het betreft een aantal artikel-13(5)-claims waarbij wordt voorgesteld ze af te wijzen. Alle vijf claims hebben een negatieve beoordeling. Eén van de claims heeft een negatieve beoordeling van de EFSA gekregen vanwege het feit dat in het bewijsmateriaal is uitgegaan van zieke personen. Het gaat om een claim over lactobacillus met een effect op darmwerking bij personen die een antibioticakuur ondergaan. Het bewijsmateriaal is gestoeld op onderzoek bij patiënten die een

antibioticakuur ondergaan, het betreft dus niet de gezonde populatie. In eerdere vergaderingen van de EG-Commissiewerkgroep was al overeenstemming om de claim af te wijzen, waarbij in de overweging van de verordening de afwijzing onderbouwd zou worden. Enkele lidstaten vinden de tekst van de Commissie in de overwegingen hierover niet helder genoeg.

Daarnaast wordt het voorstel nog aangevuld met een afwijzing van een gezondheidsclaim over zink met een effect op slechte adem. De Commissie stelt voor om deze claim gelijk te behandelen als eerdere afgewezen claims over zink met een effect op het uiterlijk van huis, nagels en haren. De Commissie wijst de lidstaten er nogmaals op dat bij de validatiecheck van de aanvragen voor een gezondheidsclaim de lidstaten goed moeten kijken of een ingediende claim wel onder de scope van de claimsverordening valt.

'Beauty claims' vallen binnen de scope van de claimsverordening. Een notitie hierover heeft de Commissie voorbereid voor het volgende overleg van het PCVD-gfl van 13 juni.

6. New Article 13(5) 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 (SANCO/11004/2014, EFSA opinions Q-2013-00399, Q-2013-00444 and Q-2013-00757)

Voor een drietal artikel-13(5)-claims is volgens de EFSA onvoldoende bewijs. Het betreffen:

- Cafeïne helps to increase alertness
- Robacher drive helps/support/maintains concentration
- CDP-choline in oral solutions as source of choline contributes to maintenance of normal function of the ophthalmic nervous structures.

De claim over cafeïne is eerder al toegelaten, maar de aanvrager vroeg een verlaging van de dosis in de gebruiksvoorwaarde. Hiervoor was onvoldoende bewijs.

7. New Article 14(1)(b) claims – Discussion on a draft Commission Regulation refusing to authorise certain health claims made on foods and referring to children's development and health (SANCO/11095/2014, EFSA opinions Q-2008-174, Q-2008-134, Q-2008-131)

In het voorstel van de Commissie worden drie kinderclaims afgewezen. Alle drie claims hebben een negatieve beoordeling van de EFSA.

- Beta-palmitate enrichment contributes to soften stool consistency which helps to increase their frequency
- Choline is needed for the development of brain of infants and young children from birth to three years
- Complex carbohydrates contribute to satiety

8. Information on the procedures to be followed in view of the expiry date (18/12/2014) of the restriction of use of the claim on Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II and normal platelet aggregation (EFSA opinions Q-2009-00229, Q-2010-00809)

De Commissie legt uit dat de claims over 'Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II and normal platelet aggregation' destijds zijn toegelaten onder gegevensbescherming. De termijn loopt eind dit jaar af. De Commissie stelt voor om de claims vervolgens algemeen toe te laten. Enkele lidstaten geven aan dat het dan nodig is meer uitleg te geven, bijvoorbeeld wat WSTC I en II betekenen.

AOB

Generieke benamingen

De vraag is hoe een lidstaat waar een aanvraag voor een generieke benaming wordt ingediend om moet gaan met vertalingen van de benamingen van hetzelfde/gelijksoortig product in andere lidstaten. De Commissie geeft aan de lidstaat

waar de aanvraag wordt gedaan, de betreffende lidstaten bij de aanvraag moet betrekken, als het gaat omvertaling en bewijs van traditioneel gebruik. De Commissie heeft enkele aanvragen voor generieke benamingen ontvangen, maar moet nog wel aanvullende informatie ontvangen.

Voedingsclaims voor producten waarvan weinig wordt geconsumeerd

De vraag is hoe om te gaan met voedingsclaims op producten waarvan kleine hoeveelheden worden geconsumeerd, zoals olie, kruiden, specerijen etc. Enkele lidstaten hanteren hier de 15%-regel per portie (bron van). 15% per 100mg of 100ml zou misleidend zijn voor de consument.

Den Haag, 19 mei 2014