



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

**Datum** : 17 oktober 2014  
**Commissie** : Basil Mathioudakis  
Olga Goulaki  
Sirrku Heinimaa  
Christophe Didion  
**Ned.Delegatie** : Erika Smale

**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 Staelhorst  
i.staelhorst@minvws.nl  
T 070 340 5658

**Ons kenmerk**  
141017 - Verslag PCVD ALW  
17 oktober 2014

**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

Het PCVD-gfl heeft op 17 oktober 2014 over de volgende items gesproken:

- Notificatie van Zweden en Denemarken van het logo Keyhole. De lidstaten hebben geen bezwaar gemaakt tegen de notificatie.
- Aanvulling van bijlage II van de richtlijn 2002/46/EC over voedingssupplementen voor foliumzuur met '(6S)-5-methyltetrahydrofoiumzuur, glucosaminezout': ingestemd.
- Aanvulling van bijlage III van Verordening 1925/2006 over toevoeging van Efedra aan lijst A en Yohimbe aan lijst C: ingestemd.
- Afwijzing van drie artikel-13(5)-gezondheidsclaims over resp. extract van *Padina pavonica* in Dictyolone®, Cytidine 5'-difosfocholine (CDP-choline of citicoline) en Rosbacher drive®: ingestemd.
- Afwijzing van drie kinderclaims over resp. bètapalmitaat, choline en complexe koolhydraten: ingestemd.
- Toelating van *Clostridium butyricum* als novel food: ingestemd.
- Toelating van chiaolie als novel food: ingestemd.
- Toelating van methyl vinyl ethermaleicanhydride copolymer als novel food voor kauwgom: ingestemd.
- Correctie op een eerder toegelaten novel food (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt: ingestemd.
- Informatieuitwisseling over de toelating van een gezondheidsclaim over koolhydraten met een effect op spierfunctie bij sporters.
- Informatieuitwisseling over de afwijzing van vijf gezondheidsclaims over suikers met een effect op de energiehuishouding.

### A.01

#### Exchange of views of the Committee on two notifications in accordance with Article 23 of Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on Foods from Denmark (2014/0306/DK) and Sweden (2014/0315/S) on "Keyhole Label".

Zowel Zweden als Denemarken hebben een notificatie ingediend om het logo Keyhole onder te brengen onder de Claimsverordening (verordening (EG) Nr. 1924/2006). Het gaat om een beslissing die op Commissieniveau wordt genomen, maar de Commissie wil de meningen van de lidstaten peilen.

Zweden legt uit de het logo Keyhole al veel langer in gebruik is; 25 jaar in Zweden, 5 jaar in Denemarken en Noorwegen en sinds 2 jaar ook in IJsland. In 2008 is het logo ook genotificeerd, nu zijn er enkele wijzigingen en wordt het logo op aandringen van de Commissie onder de Claimsverordening genotificeerd. De voedingsadviezen en de voedingsgebruiken van de 'Nordic countries' zijn leidend

voor het logo. De criteria gelden voor (verzadigd) vet, zout, suiker en voedingsvezel, afhankelijk van product en productcategorie. Het logo is een vrijwillige vermelding, er zijn geen registratie vereisten en geen kosten aan verbonden. De monitoring wordt uitgevoerd door de autoriteiten. Er zijn enkele nieuwe criteria opgenomen, enkele categorieën aangepast en nieuwe producten toegevoegd (o.a. glutenvrije producten).

De Commissie geeft aan dat er vanuit de Zweedse industrie opmerkingen zijn gemaakt over criteria rondom producten met zoetstoffen en over gebruik van het logo op niet voorverpakte producten. De FDE heeft opmerkingen gemaakt over het feit dat het logo niet gebruikt mag worden op producten waaraan zoetstoffen zijn toegevoegd en producten waaraan plantenstanolen en plantenstenolen zijn toegevoegd.

Op de vraag van een lidstaat ten aanzien van voedingsprofielen meldt de Commissie dat zodra er voedingsprofielen vastgesteld zijn dit consequenties zal hebben voor de criteria die gelden voor de logo's die onder de Claimsverordening zijn genotificeerd. Op de vraag van Nederland wat de achtergrond is dat producten waaraan zoetstoffen en/of plantenstanolen en -sterolen zijn toegevoegd het logo niet mogen gedragen, legt Zweden uit dat deze regel voor zoetstoffen niet nieuw is. Deze regel is toegevoegd voor producten waaraan plantenstanolen en -sterolen zijn toegevoegd omdat dit een bepaalde doelgroep betreft, namelijk personen die iets aan hun cholesterolgehalte willen doen. Het logo is daarentegen bedoeld voor de gehele populatie, het gaat om de brede voedingsadviezen.

#### **B.01**

##### **Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council as regards (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt used in the manufacture of food supplements**

Het voorstel omvat de aanvulling van bijlage II van de richtlijn 2002/46/EC over voedingssupplementen voor foliumzuur met '(6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt'. De EFSA heeft dit positief beoordeeld. In het voorstel is op advies van de EFSA in artikel 1 een voetnoot opgenomen waarin staat dat de specificaties van deze stof een aanwijzing moeten bevatten over de afwezigheid van mycotoxinen. De EFSA geeft aan dat dit nodig is omdat dit bij de vervaardiging van '(6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt' kan ontstaan. Echter deze stof is ook in de Commissiewerkgroep voor Novel Foods besproken en hierbij is aangegeven dat dit niet het geval kan zijn. De Commissie geeft aan dat de voetnoot daarom weer wordt geschrapt uit het voorstel.

Eén lidstaat meldt dat het tegenstemt omdat er geen maximum niveau voor foliumzuur wordt opgenomen. De Commissie geeft aan dat daarvoor bijlage II niet is bedoeld. Het voorstel wordt met meerderheid van stemmen aangenomen.

#### **B.02**

##### **Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Annex III to Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards Ephedra species and Yohimbe (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille).**

Het voorstel bevat een aanvulling van bijlage III van Verordening 1925/2006 over toevoeging van micro-voedingsstoffen. Het gaat om de stoffen Ephedra en Yohimbe. De EFSA heeft de veiligheid onderzocht en stelt voor Ephedra vast dat dit kruid en preparaten daarvan in voedingssupplementen kunnen leiden tot blootstelling aan gehalten die vallen binnen de medische dosis of deze kan overschrijden. Deze dosis kan tot negatieve effecten leiden. Daarom is het voorstel om Ephedra op lijst A van bijlage III te zetten en te verbieden voor gebruik in supplementen.

De EFSA concludeert dat het voor Yohimbe bekend is dat er schadelijke effecten kunnen zijn, maar dat hierover nog wetenschappelijk onzekerheid bestaat. De Commissie stelt voor om Yohimbe op te nemen in lijst C van bijlage III, zodat de producent hierover nog gegevens kan verstrekken. De Commissie legt uit dat Yohimbe nog niet van de markt gehaald hoeft te worden. Yohimbe kan 4 jaar op lijst C blijven staan, dan moet bekend zijn of het op lijst A (verbod) of lijst B (toelating) gezet moet worden. In deze 4 jaar moet de EFSA onderzoek kunnen doen en moet de Commissie een beslissing nemen, er blijft dan voor de producent 18 tot 24 maanden over om voldoende gegevens aan te leveren.

De meeste lidstaten zijn het eens met het voorstel over Ephedra. Over Yohimbe is enige discussie. De lidstaten die Yohimbe op een negatieve lijst hebben staan, zoals Nederland, kunnen tijdens de 4 jaar, wanneer Yohimbe op lijst C staat, hun nationale maatregelen blijven treffen. Dit is

opgenomen in de overwegingen van de ontwerpverordening. Deze lidstaten zijn daarom niet tegen het voorstel, maar zouden liever harmonisatie zien en Yohimbe op lijst A zetten. De lidstaten die geen negatieve lijst hebben en niet willen dat Yohimbe op de markt komt, vinden dat Yohimbe op lijst A moet komen van bijlage III en dus verboden moet worden voor toepassing in supplementen. Er zijn regelmatig RASFF meldingen over gebruik van Yohimbe in deze lidstaten. De Commissie geeft aan dat Yohimbe alleen op lijst A kan als hier voor voldoende bewijs is dat het kruid niet veilig is, dit vooral om rechtszaken te voorkomen. De Commissie drukt de lidstaten nog eens op het hart dat als er nu tegen het voorstel gestemd wordt, het nog langer duurt voordat Yohimbe op lijst A komt. Uiteindelijk stemt een nipte meerderheid voor het voorstel om Efedra op te nemen in lijst A en Yohimbe in lijst C van bijlage III.

### **B.03**

#### **Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) 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**

De voorliggende ontwerpverordening omvat de afwijzing van drie artikel-13(5)-gezondheidsclaims:

- Extract van *Padina pavonica* in Dictyolone® verbetert de botdichtheid door de calciotrope werking en het fysiologisch herstel van proteïneachtig bot, vooral bij botverlies als gevolg van het verouderingsproces van gewone gezonde personen
- Cytidine 5'-difosfocholine (CDP-choline of citicoline) in een oplossing voor orale toediening als bron van choline draagt bij tot de instandhouding van de normale werking van de oogzenuw
- Rosbacher drive® helpt/ondersteunt/handhaaft het concentratievermogen

Er is unaniem ingestemd met dit voorstel.

### **B.04**

#### **Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) refusing to authorise certain health claims made on foods and referring to the children's development and health.**

De voorliggende ontwerpverordening omvat de afwijzing van drie kinderclaims

- Verrijking met bètapalmitaat draagt bij tot een zachtere stoelgang, waardoor de frequentie ervan wordt verhoogd
- Choline is nodig voor de ontwikkeling van de hersenen van zuigelingen en jonge kinderen vanaf de geboorte tot het derde levensjaar
- Complexe koolhydraten dragen bij tot verzadiging

Er is unaniem ingestemd met dit voorstel.

### **B.05**

#### **Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision authorising the placing on the market of Clostridium butyricum (CBM 588) as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council**

De Commissie geeft aan dat de aanvrager voor toelating van Clostridium butyricum als novel food enkele bezwaren van lidstaten heeft weggenomen door aanvullende uitleg te geven.

Er wordt unaniem ingestemd met de toelating van Clostridium butyricum.

### **B.06**

#### **Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision authorising the placing on the market of chia oil (Salvia hispanica) as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.**

Na de toelating van chiazaad als novel food ligt nu een ontwerpverordening voor om chiaolie toe te laten als novel food. Ook hier zijn eerder door de lidstaten gemaakte bezwaren toegelicht en ingetrokken. Eén lidstaat doet de suggestie dat bij gebruik van chiaolie gewaarschuwd moet worden voor allergene werking. De Commissie geeft aan dat chiaolie niet op de lijst met verplicht te vermelden allergenen staat.

Er wordt unaniem ingestemd met de toelating van chiaolie als novel food.

### **B.07**

#### **Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision authorising the placing on the market of methyl vinyl ethermaleicanhydride copolymer as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council**

Het voorstel is om methyl vinyl ethermaleicanhydride copolymer als novel food toe te laten voor kauwgom. Vanwege de novel food status moet deze stof worden vermeld op de ingrediëntenlijst. De producent van kauwgom kan kiezen voor de benaming 'gum base (chemische naam)' of 'gum base (CAS-nummer)'.

Er wordt unaniem ingestemd met de toelating van methyl vinyl ethermaleicanhydride copolymer als novel food.

### **B.08**

#### **Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision correcting the Annex to Commission Implementing Decision 2014/154/EU 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**

Het voorstel betreft een correctie op een toelating van (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt als novel food waarover in maart 2014 is gestemd.

Er wordt unaniem ingestemd met de correctie.

### **C.01**

#### **Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation authorising a health claim made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health and amending Regulation (EU) No 132/2012.**

Over de volgende artikel-13(5)-gezondheidsclaim is in de Commissiewerkgroep veelvuldig gesproken.

*Carbohydrates contribute to the recovery of normal muscle function (contraction) after highly intensive and/or long-lasting physical exercise leading to muscle fatigue and the depletion of glycogen stores in skeletal muscle*

Enkele lidstaten geven hun bezorgdheid aan dat de er producten op de markt kunnen komen die erg veel energie zullen bevatten. Vooral als het frisdranken betreffen, waardoor kinderen te veel energie zullen innemen. De Commissie wijst erop dat het om een specifieke doelgroep gaat en niet verwacht dat producenten van frisdranken dit zullen toepassen. Enkele lidstaten zouden een aanvullende waarschuwing/etikettering willen verplichten.

De Commissie wijst de lidstaten erop dat binnenkort enkele uitspraken worden verwacht van het Hof in Luxemburg. De Commissie wil dergelijke rechtzaken zoveel mogelijk voorkomen en geeft aan dat er een goede reden moet zijn om gezondheidsclaims te weigeren.

### **C.02**

#### **Exchange of views of the Committee 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.**

In het voorstel worden de volgende gezondheidsclaims geweigerd voor toelating:

- Glucose is metabolised within body's normal energy metabolism
- Glucose supports normal physical activity
- Glucose contributes to normal energy-yielding metabolism
- Glucose contributes to normal energy-yielding metabolism during exercise
- Glucose contributes to normal muscle function

De EFSA heeft aangegeven dat het voor alle vijf claims de relatie tussen glucose en 'energy-yielding metabolism' betreft en de doelgroep de algemene populatie betreft en niet, zoals voor enkele van deze claims was aangegeven, sporters. Omdat aanprijzing van de suikerconsumptie niet past in algemene voedingsadviezen in de lidstaten worden in het voorstel van de Commissie alle vijf gezondheidsclaims afgewezen.

**Den Haag, 21 oktober 2014**