



Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims

Datum 19 januari 2015
Commissie Basil Mathioudakis
Olga Goulaki
Athanasios Raikos
Agnieszka Turek
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

Ons kenmerk
150119-Verslag CWG
voedings- en
gezondheidsclaims d.d. 19
januari 2015

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

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims heeft op 19 januari onder andere gesproken over:

- Aanvraag van Italië voor 'probiotica' als generieke benaming;
- Waarschuwing ten aanzien van veiligheid bij gezondheidsclaims over monacolin K;
- Aanpassing van de bewoording en gebruiksvoorwaarden van twee claims over suikervervangers in relatie tot tandmineralisatie resp. verlaging bloedglucosegehalte;
- De gezondheidsclaim over -Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) is toegelaten met bescherming van onderzoeksgegevens. De periode van bescherming van 5 jaar loopt nu af;
- Voorstel tot afwijzing van verschillende artikel-13.5claims;
- Voorstel tot afwijzing van drie kinderclaims;
- Presentatie van enkele nieuwe EFSA-opinies over gezondheidsclaims.

A. Presentation by the Commission of the application for the term 'probiotico' to be used as generic descriptor in Italy (Art. 1(4) of Regulation (EC) No 1924/2006)

Italië doet op basis van artikel 1.4 van de Claimsverordening een aanvraag voor een generieke benaming in Italië voor de term 'probiotico'. De lidstaten hebben vragen bij deze aanvraag. In de guidance (14/12/2007) van de Claimsverordening is 'bevat probiotica' aangemerkt als gezondheidsclaim. In de aanvraag beschrijft Italië ook gezondheidseffecten. De vraag is of een gezondheidsclaim en een generieke benaming van één-en-dezelfde stof wel naast elkaar kan bestaan. De Commissie geeft aan dat dit niet mogelijk is. Daarnaast geven lidstaten aan dat als een dergelijke generieke benaming in Italië zou worden toegelaten dit niet in hun land op producten mag komen te staan, omdat hun consumenten hierbij een gezondheidseffect verwachten. Bij de vertaling van de etiketten zou hier dan rekening mee gehouden moeten worden. De vraag is in hoeverre dit rijmt met wederzijdse erkenning. Bovendien heeft Italië in haar aanvraag niet aangegeven wat de consumentenperceptie van consumenten in Italië is bij de term 'probiotico'. Dit willen de lidstaten wel graag weten.

Er wordt gevraagd wat er zou gebeuren met een generieke benaming als later alsnog een gezondheidsclaim over probiotica wordt ingediend en toegelaten. Wordt in dat geval dan de generieke benaming weer ingetrokken?

Tenslotte heeft Italië in haar aanvraag gebruiksvoorwaarden, t.a.v. minimum hoeveelheid levende bacteriën, opgenomen. Dit rijmt niet met de voorwaarde aan een generieke benaming waarbij de consument de perceptie moet hebben dat er geen gezondheidseffect is. Italië neemt de vragen en opmerkingen mee ter overweging.

B. Health claim applications, EFSA opinions and draft decisions:

1. Discussion on a health claim related to Monacolin K (EFSA opinions Q-2012-00736, Q-2012-00968) - exchange of views on a possible approach

In de lijst met toegelaten generieke gezondheidsclaims (artikel 13 claims) is een claim over monacolin K opgenomen. Voor het fysiologische effect wordt in de gebruiksvoorwaarde een minimale dosis van 10 mg per dag aangegeven. Nu zijn er twee aanvullende aanvragen voor gezondheidsclaim waarin monacolin K een rol speelt, beoordeeld door de EFSA. Naar aanleiding van de discussie in mei 2014 over de aanvragen en EFSA-opinies hebben enkele lidstaten zorgen geuit over de veiligheid van de consumptie van monacolin K voor bepaalde doelgroepen. De EFSA heeft aangegeven dat in de wetenschappelijke gegevens onvoldoende uitspraken gedaan worden over de veiligheid om hiervoor maximum normen te stellen. Er wordt besloten dat de Commissie een voorstel doet voor aanpassing van de toegelaten gezondheidsclaim over monacolin K door in de gebruiksvoorwaarde een waarschuwing op te nemen voor onder andere zwangere vrouwen, kinderen, diabetici, etc.

Bij één van de twee gezondheidsclaims die voorliggen ter bespreking, gaat het om een complex van stoffen, waarvan monacolin K er één is. In de aanvraag van deze claim was de erknaam genoemd in de bewoording van de claim. De bewoording is aangepast waarbij de merknaam vervangen is door een opsomming van de betreffende stoffen, hierdoor kan de claim breder gebruikt worden.

2. Update on the claim on Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II and normal platelet aggregation (Art.13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 – EFSA opinions Q-2009-00229, Q-2010-00809)

De Commissie geeft een update over de twee eerder toegelaten gezondheidsclaims over in water oplosbaar tomatenconcentraat. De periode van vijf jaar voor gegevensbescherming loopt af. Om de claim breder toepasbaar te maken is nu een algemenere bewoording nodig. Hiervoor zullen de effectieve stoffen moeten worden benoemd. Maar omdat het productieproces onder patent staat is karakterisatie van deze stoffen niet mogelijk en kan in de claim hier niet naar worden verwezen. In een volgend overleg zal de Commissie een voorstel doen voor de bewoording

3. Discussion on a draft Commission Regulation authorising 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 Regulation (EC) No 1924/2006 - SANCO/11042/2014, EFSA opinions Q-2013-00040, Q-2013-00615)

- Q-2013-00040 Consumption of foods/drinks containing <name of sugar replacers> instead of sugars or other fermentable carbohydrates contributes to the maintenance of tooth mineralisation
- Q-2013-00615 Consumption of foods/drinks containing <name of sugar replacers> instead of sugars induces a lower blood glucose rise after their consumption compared to sugar-containing foods/drinks

In de lijst met toegelaten generieke gezondheidsclaims (artikel 13 claims) zijn twee claims opgenomen over suikervervangers; één in relatie tot

tandmineralisatie en één in relatie tot verlaging van bloedglucosegehalte. In een vorige vergadering zijn wijzigingen voorgesteld vermelding van termen als 'non fermentable carbohydrates', 'sucralose', 'fibres', 'polydextrose'. Op basis hiervan heeft de Commissie het voorstel voor wijziging van deze twee claims in de Verordening (EU) Nr. 432/2012 met de lijst met toegelaten generieke claims aangepast. Naar aanleiding van een vraag van een lidstaat zal de Commissie in overleg met de EFSA nog eens naar de lijst met de nu genoemde zoetstoffen kijken. De Commissie geeft aan dat het hier gaat om een wijziging waarover niet gestemd hoeft te worden. Daarom zal worden bekeken of in de minutes van de vergadering van het PCVD GFL meer inhoudelijke aantekeningen over deze wijziging gemaakt kunnen worden.

4. Discussion on a draft Commission Regulation refusing to authorise certain health claims made on foods and referring to children's development and health (Art.14(1)(b) of Regulation (EC) No 1924/2006 - SANCO/00069/2015, EFSA opinions Q-2008-140, Q-2008-148, Q-2008-193)
 - Q-2008-140 non-digestible oligo- and polysaccharides including galacto-oligosaccharides, oligofructose, polyfructose and inulin and increase in calcium absorption
 - Q-2008-148 beta-galactosidase from *Streptococcus thermophilus* and reduction of gastrointestinal discomfort
 - Q-2008-193 prunes and contribution to normal bowel function

Er zijn geen opmerkingen bij de afwijzing van de drie kinderclaims.

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 Regulation (EC) No 1924/2006 - SANCO/00070/2014, EFSA opinions Q-2014-00022)
 - Q-2014-00022 Bimuno® GOS and reducing gastro-intestinal discomfort

Er zijn geen opmerkingen bij de afwijzing van de artikel-13(%)-gezondheidsclaim over Bimuno®.

6. Presentation of new EFSA opinions:
 - a) New Article 13(5) claims – presentation of new EFSA opinions (Q-2014-00012, Q-2014-00044, Q-2014-00058, Q-2014-00073, Q-2014-00097, Q-2014-00126, Q-2014-00127, Q-2014-00153, Q-2014-00403 and Q-2014-00580)
 - b) New Article 14(1)(b) claims - presentation of new EFSA opinions (Q-2014-00059, Q-2008-159 and Q-2008-190)

De Commissie meldt dat er verschillende nieuwe opinies van de EFSA zijn gepubliceerd. De Commissie gaat voor deze gezondheidsclaims voorstellen voor toelating danwel afwijzing opstellen voor een volgende vergadering van de werkgroep.

C. AOB

1. Request from France: Exchange of views on claim on slowly digestible starch

Frankrijk denkt dat een toegelaten gezondheidsclaim waarvan de wetenschappelijke bewijsmateriaal beschermd is voor 5 jaar niet juist wordt verwoord. Het gaat om de gezondheidsclaim "consumption of product high in slowly digesteble starch (SDS) raises blood glucose concentration less after a meal compared to products low in SDS". Deze claim was ingediend in relatie tot een effect op glycemische index en is

door EFSA voorgesteld anders te bewoorden. Nu wordt door de producent toch verwezen naar de oude bewoording. Dit gebeurt in meerdere lidstaten. De Commissie geeft aan dat dit iets is tussen nationale autoriteiten en producent.

2. Request from United Kingdom: Exchange of views on the use of term "Tonic" in the form of Tonic Water, Indian Tonic Water or Quinine Tonic Water (and equivalent translations).

Het Verenigd Koninkrijk vraagt of 'tonic waters' onder de scope van de Claimsverordening valt en of het als generieke benaming van een bepaalde categorie producten bestempeld moet worden (artikel 1.4) of dat de EFSA het moet beoordelen als een gezondheidsclaim? De categorie kan worden beschreven als frisdrank met een bittere smaak dat kinine bevat. Het heeft geen gezondheidseffect, maar de term zelf omvat wel een link naar een fysiologisch effect. De consument legt geen link tussen het product en een gezondheidseffect. Een deel van de lidstaten vindt dat het vanwege deze redenering als een generieke benaming kan worden bestempeld. Andere lidstaten geven aan dat het product niets met gezondheid te maken heeft en buiten de scope valt. Er zijn geen lidstaten die vinden dat de EFSA het als gezondheidsclaim moet beoordelen.

Den Haag, 26 januari 2014