



Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims

Datum 31 maart 2015
Commissie Alexandra Nikolakapoulou
Olga Goulaki
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
150331-Verslag CWG
voedings- en
gezondheidsclaims d.d. 31
maart 2015

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

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims heeft op 31 maart 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;
- Voorstel tot afwijzing van verschillende artikel-13.5claims;
- Voorstel voor toelating van een kinderclaim over ALA;
- Presentatie van enkele nieuwe EFSA-opinies over gezondheidsclaims.

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

Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

1. Discussion on a draft Commission Regulation authorising a health claim related to Monacolin K and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations and amending Commission Regulation (EU) No 432/2012 (EFSA opinion Q-2012-00736) – SANTE/10475/2015

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 2 mg per dag aangegeven. In de vorige vergadering van de Commissiewerkgroep is een nieuwe aanvraag voor een gezondheidsclaim over monacolin K besproken. Bij deze claim wordt een minimale dosis van 10 mg per dag aangegeven. In de vorige vergadering zijn door enkele lidstaten zorgen geuit over veiligheid, teveel consumptie van producten met een dergelijke dosis kan gevaarlijk zijn. Monacolin K wordt ook als medicijn toegepast, met strikte doseringsvoorschriften,. De Commissie heeft twee opties opgenomen onder de gebruiksvoorwaarden. De eerste betreft het aangeven van de doelgroep en voor wie het niet van toepassing is. De tweede optie betreft een drietal verplichte vermeldingen/waarschuwingen. Enkele lidstaten geven aan dat de genoemde waarschuwingen vrij ver gaan voor levensmiddelen, maar dat dit bij dit specifieke geval misschien wel nodig is ten behoeve van de consumentenbescherming. Enkele andere lidstaten geven aan dat ze voorstander zijn van deze verplichte waarschuwingen. De Commissie vraagt de lidstaten vóór 4 mei een schriftelijk reactie te sturen.

2. Discussion on draft Commission Regulation authorising certain health claims related to non-fermentable carbohydrates and maintenance of tooth mineralisation by decreasing tooth demineralisation (EFSA opinion Q-2013-00040); and to non-digestible carbohydrates and a reduction of post-prandial glycaemic responses (EFSA opinions Q-2013-00615, Q-2014-00073, Q-2014-00044) – SANTE/10466/2015

In de lijst met toegelaten generieke gezondheidsclaims (artikel 13 claims) zijn twee claims opgenomen over suikervervangers; één in relatie tot tanddemineralisatie en één in relatie tot verlaging van bloedglucosegehalte. In een vorige vergadering zijn wijzigingen voorgesteld in gebruik van termen als 'non fermentable carbohydrates', 'sucralose', 'fibres', 'polydextrose'. De Commissie heeft het voorstel voor wijziging van deze twee claims in de Verordening (EU) Nr. 432/2012 met de lijst met toegelaten generieke claims aangepast.

De Commissie geeft aan te hebben besloten om in de eerste kolom de opsomming van de verschillende stoffen niet te wijzigen, omdat dit lijstje al eerder is vastgesteld. De Commissie zal in de tweede kolom de tekst '<name of all sugar replacers>' vervangen door '<name of all used sugar replacers>', zodat het duidelijk is dat het lijstje beperkt wordt tot de daadwerkelijk toegevoegde suikervervangers. De wijzigingen zullen worden voorgelegd aan het permanent comité op 9 juni. Er is voor deze wijziging geen stemming nodig.

3. 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-2013-00973, Q-2013-00974, Q-2014-00126, Q-2014-00127, Q-2014-00153) – SANTE/10461/2015

De volgende vijf gezondheidsclaims hebben een negatieve beoordeling van de EFSA gekregen en worden in het voorstel van de Commissie afgewezen voor autorisatie:

Q-2013-00973 Standardised aqueous extract from white kidney bean (*Phaseolus vulgaris* L.) Helps to reduce body weight

Q-2013-00974 Beta-alanine increases performance during short-duration high intensity exercise

Q-2014-00126 Fat-free yogurts and fermented milks with live yogurt cultures, with added vitamin D, and with no added sugars, help to reduce body and visceral fat in the context of an energy restricted diet

Q-2014-00127 Fat-free yogurts and fermented milks with live yogurt cultures, with added vitamin D, and with no added sugars, help to maintain lean body mass (muscle and bone) in the context of an energy-restricted diet

Q-2014-00153 Teestar™, a fenugreek seed extract standardised by its content of galactomannan lowers blood glucose levels.

4. Discussion on a draft Commission Regulation authorising a health claim related to "native chicory inulin" and maintenance of normal defecation by increasing stool frequency (EFSA opinion Q-2014-00403) – SANTE/10462/2015

De gezondheidsclaim "native chicory inulin" and maintenance of normal defecation by increasing stool frequency is positief beoordeeld door de EFSA. De Commissie heeft op verzoek van de aanvrager de door de EFSA voorgestelde bewoording iets aangepast, zodat het voor de consument een beetje beter/appetijtelijker overkomt, namelijk 'Chicory inulin contributes to normal bowel function by increasing stool frequency'. De aanvrager verzocht voor 5 jaar gegevensbescherming voor gebruik van de claim. Ondanks dat de EFSA heeft aangegeven dat deard van de studies niet hiertoe verplicht, stelt de Commissie voor dit wel toe te staan, omdat een dergelijk voorval eerder is toegelaten. Het voorstel wordt voorgelegd aan

het permanent comité op 9 juni. Er is voor deze wijziging geen stemming nodig.

5. New Article 13(5) claims – Presentation of new EFSA opinions: Q-2014-00554, Q-2014-00556, Q-2014-00557, Q-2014-00555

Er zijn twee nieuwe opinies van de EFSA ontvangen over glycaemic carbohydrates:

- Q-2014-00554, Q-2014-00556, Q-2014-00557 glycaemic carbohydrates and maintenance of normal brain function

Deze claim bestaat al en er zijn op basis van de nieuwe aanvragen geen wijzigingen nodig in de bestaande claim. De Commissie zal de aanvrager hierover informeren.

- Q-2014-00555 glycaemic carbohydrates and contribution to normal cognitive function

Deze claim is positief beoordeeld door de EFSA. De Commissie zal een voorstel opstellen op dezelfde wijze als voor eerdere gezondheidsclaims over glycaemic carbohydrates is gedaan. Dat wil zeggen dat de gezondheidsclaim zal worden toegestaan voor complexe koolhydraten en niet voor toegevoegde suikers.

Article 14(1)(a) of Regulation (EC) No 1924/2006

1. Discussion on a draft Commission Regulation authorising a health claim made on foods and referring to the reduction of disease risk, related to Monacolin K and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (EFSA opinion Q-2012-00968) – SANTE/10472/2015

Ook voor deze ziekterisicoreductie claim over een complex aan stoffen, waaronder monacolin K, heeft de aanvrager een verzoek gedaan voor gegevensbescherming. Bij deze claim wordt voor monacolin K een hoeveelheid van 2 mg aangegeven. Enkele lidstaten geven aan dat de verplichte waarschuwingen proportioneel moet worden toegepast en het daarom niet nodig te vinden voor deze claim, waarbij een lagere dosis monacolin K wordt aangegeven in de gebruiksvoorwaarden. Enkele lidstaten dringen er op aan dat deze claim beperkt moet worden tot alleen voedingssupplementen, omdat de genoemde stof volgens de regelgeving over novel foods alleen toegelaten is voor voedingssupplementen. De Commissie geeft aan de inperking niet echt nodig te vinden, maar omdat de claim wellicht niet op voedingsmiddelen zal verschijnen dit verzoek zal overnemen.

2. Discussion on a draft Commission Regulation refusing to authorise a health claim made on foods and referring to the reduction of disease risk, related to L-tug lycopene and reduction of blood LDL-cholesterol (EFSA opinion Q-2014-00590) – SANTE/10497/2015

Er is een negatieve beoordeling van de EFSA ontvangen voor de claim L-tug lycopene and reduction of blood LDL-cholesterol. Tot gisteren kon hierop nog gereageerd worden. De Commissie heeft niets ontvangen en zal een voorstel opstellen voor het permanent comité van 9 juni aanstaande.

Article 14(1)(b) of Regulation (EC) No 1924/2006

1. Discussion on a draft Commission Regulation authorising a health claim made on foods and referring to children's development and health, related to ALA and contribution to brain development (EFSA opinion Q-2008-666) – SANTE/10482/2015

Er is een positieve beoordeling ontvangen van de EFSA bij de kinderclaim over ALA and contribution to brain development. Op verzoek van een lidstaat zal de Commissie aan de EFSA vragen of deze claim breder kan

gelden dan voor kinderen tot 3 jaar. Verder zal nog aan de gebruiksvoorwaarden worden toegevoegd dat een product voor gebruik van de claim minimaal 15% van de referentie inname aan ALA moet bevatten.

B. Generic Descriptors

1. Application for the term '*probiotico*' to be used as generic descriptor in Italy (Art. 1(4) of Regulation (EC) No 1924/2006)

In de vorige vergadering van de Commissiewerkgroep hadden de lidstaten vragen bij de aanvraag van Italië voor 'probiotico' als generieke benaming in Italië. Italië heeft deze vragen beantwoord en licht deze toe. Italië gaat er van uit dat een gezondheidsclaim en een generieke benaming met dezelfde termen naast elkaar kunnen worden gebruikt. Daarbij acht Italië het bewezen dat de term 'probiotico' al meer dan 20 jaar wordt gebruikt in Italië en dat de consument ook in de veronderstelling is dat de betreffende producten een bepaalde darmfunctie hebben. Italië stelt als voorwaarde dat probiotico een bepaalde hoeveelheid micro-organismen moet bevatten. Italië geeft aan dat het begrijpt dat enkele lidstaten hier anders over denken en wil daarom alleen 'probiotico' als generieke benaming toestaan in Italië.

Nederland vraagt hoe artikel 1.4 '.. a class of foods or beverages which could imply an effect on human health ...' moet worden geïnterpreteerd, kan dit samengaan met een gezondheidsclaim of juist niet?

De Commissie legt uit dat in de definitie van gezondheidsclaims '... any claim that states, suggests or implies that a relationship exists ...', aangeeft dat er een direct verband is. Dit is anders in artikel 1.4, waarin een wordt aangegeven dat er een verband kan worden gesuggereerd. De Commissie geeft aan dat dit verband er niet is en dat de consument dit ook niet verwacht. Dit laatste staat niet letterlijk in de tekst van de verordening, maar dit is door het EP destijds opgenomen om termen als hoestbonbons uit te zonderen van de verordening. De Commissie geeft aan dat het dan niet mogelijk is dat een generieke benaming en een gezondheidsclaim met dezelfde termen naast elkaar kunnen bestaan. Het gaat om de benoeming van een categorie levensmiddelen of dranken, niet om een gezondheidseffect te benoemen.

De antwoorden van Italië zijn niet tot volle tevredenheid van de lidstaten, er blijven twijfels over consumentenbegrip in relatie tot een gezondheidseffect. Daarnaast blijven er vragen over de classificatie van de categorie levensmiddelen of dranken en of voedingssupplementen hier ook in passen. Verder twijfelen enkele lidstaten er aan of de term 'probiotico' beperkt kan worden tot verpakkingen in Italië en niet de grens overgaan naar bijvoorbeeld Oostenrijk waar in sommige gebieden ook Italiaans wordt gesproken.

De Commissie geeft aan dat nu de eerste aanvraag voor een generieke benaming wordt besproken en dat het goed is dat dit grondig gebeurt zodat wordt voorkomen dat er een precedent wordt geschapen voor latere aanvragen. De aanvraag van Italië voor 'probiotico' als generieke benaming zal in een volgende vergadering van de Commissiewerkgroep verder worden bediscussieerd.

C. AOB

1. Request from GR: exchange of views on the case of herbal teas marketed in Greece and distributed by BADHEILBRUNNER – HELLAS as foods.

Griekenland vraagt aan lidstaten hoe omgegaan wordt met kruidenthees die bestaat uit een mix van kruiden en waarbij gezondheidsclaims worden gehanteerd die betrekking hebben op maar één van de kruiden. Daarnaast worden ook vage claims gebruikt, maar de specifieke claims staan op de onhold-list als botanicals. Eén lidstaat meldt dat het gaat om producten die

in haar land worden geproduceerd en daar onder nationale regelgeving valt als farmaceutisch product. Meerdere lidstaten geven aan het eens te zijn met Griekenland dat kruidenthee als levensmiddel moet worden behandeld en dat de claims bij dergelijke producten moeten voldoen aan de Claimsverordening. In de gezondheidsclaim moet worden aangegeven op welk specifiek ingrediënt/stof de claim betrekking heeft.

De Commissie geeft op verzoek aan dat het verwacht dat er op korte termijn meer bekend zal worden over het traject voor de beoordeling van gezondheidsclaims over botanicals.

2. Request from DE: exchange of views regarding the way of presentation of a health claim on ALA and maintenance of normal blood cholesterol levels

Dit punt is niet behandeld en komt in de volgende vergadering aan de orde.

Den Haag, 3 april 2014