



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

**Datum** 8 juni 2015  
**Commissie** Alexandra Nikolakapoulou  
Olga Goulaki  
Agnieszka Turek  
**Ned.Delegatie** Erika Smale

Directie Voeding,  
Gezondheidsbescherming  
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag

T 070 340 79 11  
F 070 340 55 54  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

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

**Ons kenmerk**  
Verslag CWG voedings- en  
gezondheidsclaims d.d. 8 juni  
2015

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

[www.row-minvws.nl](http://www.row-minvws.nl)

### Samenvatting

De Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims heeft op 8 juni onder andere gesproken over:

- De EFSA-opinie over veiligheid van cafeïne in relatie tot gezondheidsclaims over cafeïne;
- Waarschuwing ten aanzien van veiligheid bij gezondheidsclaims over monacolin K;
- Voorstel tot toelating en afwijzing van verschillende artikel-13.5claims;
- Voorstel voor toelating van enkele kinderclaims;
- Verschillende generieke benamingen.

### Presentation and exchange of views on EFSA's Scientific Opinion on the safety of caffeine

Enige tijd geleden heeft de Commissiewerkgroep Claims gediscussieerd over enkele gezondheidsclaims over cafeïne. Omdat er vragen waren over veilige inname is de EFSA is gevraagd naar een opinie over veiligheid van cafeïne. De EFSA heeft eind april de definitieve opinie uitgebracht over veiligheid van cafeïne. De opinie omvat een advies over cafeïne-inname via verschillende voedingsbronnen en mogelijke gezondheidseffecten in de gezonde populatie.

De EFSA geeft in een presentatie een toelichting op haar opinie. De EFSA geeft aan dat een afzonderlijke dosis tot 200 mg en een dagelijkse inname tot 400 mg per dag (ca. 5,7 mg/kg/dag) geen gezondheidsrisico inhouden voor volwassenen. Deze afzonderlijke dosis tot 200 mg houdt ook geen risico in wanneer de consumptie gebeurt minder dan 2 uur voor een grote inspanning. Er kan geen conclusie getrokken worden over mogelijke effecten op gezondheid van co-consumptie van cafeïne en synefrine. Cafeïne inname tot 200 mg per dag bij zwangere vrouwen houdt geen risico in voor de foetus. Dit geldt ook voor borstvoedende vrouwen en een risico op de zuigeling. De EFSA geeft hierbij aan dat deze laatste uitspraken gebaseerd zijn op weinig data.

Voor kinderen (3-10 jaar) en adolescenten (10-18 jaar) wordt een dagelijkse inname van 3 mg per kg lichaamsgewicht als veilig beschouwd. Afzonderlijke dosis tot 100 mg kan de tijd nodig om in te slapen verlengen en de slaap verkorten bij sommige volwassenen.

De EFSA heeft eerder al vijf gezondheidsclaims positief beoordeeld over cafeïne in relatie tot 'endurance performance', 'endurance capacity', 'rated perceived exertion during exercise', 'alertness' en 'attention'. De EFSA geeft aan dat in principe de hoeveelheden cafeïne die nodig zijn voor het geclaimde fysiologische effect niet leiden tot negatieve gezondheidseffecten. Als het gaat om een effect op 'attention' en

'alertness', zal de benodigde hoeveelheid cafeïne voor een effect afhankelijk zijn van de gebruikelijke inname van individuen. Deze individuele invloed geldt ook voor het effect van cafeïne op prestaties bij fysieke inspanning, hierbij speelt de getraindheid van de individu ook een rol.

Enkele lidstaten geven aan dat door claims het gebruik van cafeïne omhoog kan gaan en dat dit niet de bedoeling is. De Commissie geeft de lidstaten de komende maanden de tijd om nog een keer naar de gezondheidsclaims over cafeïne te kijken, rekeninghoudend met de EFSA-opinie. In oktober zullen deze claims weer op de agenda staan van de Commissiewerkgroep.

**Discussion on a draft Commission Regulation authorising certain health claim made on foods and referring to children's development and health (EFSA opinions: Q-2009-00455, Q-2008-183, Q-2009-00197, Q-2008-150, Q-2008-160, Q-2008-199, Q-2008-184, Q-2008-186, Q-2008-147, Q-2008-176, Q-2008-144, Q-2008-145, Q-2008-178, Q-2008-189, Q-2008-159, Q-2008-190, Q-2014-00059) – SANTE/10891/2015**

Er liggen al een tijdje een 17-tal kinderclaims over onder andere thiamine, ALA, DHA, magnesium, vitamine A, ijzer, vitamine B2, pantotheenzuur, vitamine C, jodium, vitamine D, zink, selenium. Het betreffen gezondheidsclaims die ook al toegelaten zijn als generieke claims. De EFSA geeft aan dat het allemaal claims zijn over essentiële voedingsstoffen, dus voor alle leeftijdsgroepen gelden.

Voor producten die aan samenstellingseisen moeten voldoen, bijvoorbeeld zuigelingenvoeding en babyvoeding, is in het kader van artikel 7.1c van Verordening 1169/2011 (voedselinformatie voor consumenten), om misleiding te voorkomen een aanvullende vermelding op het etiket verplicht. Dit houdt in dat moet worden vermeld dat alle gelijksoortige producten de betreffende voedingsstof bevatten.

Verder is aangegeven dat afhankelijk of er EU-samenstellingseisen gelden voor het product gerefereerd moet worden naar de referentie-inname voor de betreffende EU-regelgeving (bijvoorbeeld zuigelingenvoeding) of voor de referentie-inname in de Verordening voedselinformatie voor consumenten.

In het voorstel verwijst de Commissie ook naar de regelgeving over voeding voor medisch gebruik. Er volgt een discussie of voor deze producten gezondheidsclaims zouden mogen worden toegelaten.

Enkele lidstaten geven aan ook geen gezondheidsclaims over opvolgzuigelingenvoeding te willen toelaten. Dit omdat onderscheid tussen zuigelingenvoeding (waarop geen claims gevoerd mogen worden) en opvolgzuigelingenvoeding niet duidelijk zou zijn voor de consument.

Verder wordt er gediscussieerd over de referentie-inname opgenomen in de verordening voedselinformatie voor consumenten; deze heeft betrekking op volwassenen en niet op kinderen.

Daarnaast wordt aangegeven dat wanneer er samenstellingseisen gelden zoals voor zuigelingenvoeding, babyvoeding en voeding voor medisch gebruik de hoeveelheid van de nutriënten altijd moet worden vermeld, niet alleen als het meer dan 15% van referentie-inname betreft.

De Commissie zal het voorstel verder afronden en intern bespreken.

**Discussion on a draft Commission Regulation refusing to authorise a health claim made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health (EFSA opinions Q-2014-00012) – SANTE/10929/2015**

- Q-2014-00012 Consumption of high-fibre sourdough rye bread contributes to a reduction of glycaemic response accompanied with a decreased insulin response after a meal

De EFSA geeft bij de generieke claim aan dat dit effect ongeveer voor alle stoffen geldt in vergelijking met suiker. Bovendien is roggebrood geen vervanging van suiker, het behoort niet tot dezelfde levensmiddelen categorie. De gezondheidsclaim wordt daarom afgewezen.

**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**

**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**

Voor zowel de generieke gezondheidsclaim als de ziekterisicobeperkende claim over Monacolin K heeft de Commissie, na ontvangst van reacties van verschillende lidstaten, waarschuwingsteksten opgenomen in de gebruiksvoorwaarden. De Commissie overweegt nog om de vermelding 'the product is not intended for people who do not need to control their blood cholesterol level' op te nemen in de verordening voedselinformatie voor consumenten. Dit omdat een dergelijke vermelding voor fytostanolen en –sterolen ook op deze wijze is vastgelegd in de verordening voedselinformatie voor consumenten. Dit punt komt nog terug in de Commissiewerkgroep.

**Discussion on a draft Commission Regulation authorising a health claim related to glycaemic carbohydrates and cognitive function and amending Commission Regulation (EU) No 432/2012 (EFSA opinion Q-2014-00555) – SANTE/10889/2015**

- Q-2014-00555 Carbohydrates contribute to the maintenance of normal cognitive function

De generieke gezondheidsclaim is positief beoordeeld door de EFSA. De EFSA geeft aan dat deze claim geschaard kan worden onder een eerder toegelaten claim over koolhydraten in relatie tot normale hersenfunctie, met dezelfde gebruiksvoorwaarden. Enkele lidstaten geven aan dat, als het om cognitieve functie gaat, dit specifiek is dan normale hersenfunctie en dat dit dan ook in de wetenschappelijke gegevens naar voren moet komen. Er wordt ook aangegeven dat door de mogelijkheid van flexibele bewoording het moeilijk is om onderscheid te maken tussen de beide claims. De Commissie verwacht van de lidstaten voor de zomer een reactie.

**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-2014-00097, Q-2014-00058) – SANTE/10890/2015**

- Q-2014-00097 *Lactobacillus plantarum* TENSIA® in the semi-hard Edam-type 'heart cheese' of Harmony™ and maintenance of normal blood pressure (BP) (Question No EFSA-Q-2014-000972).
- Q-2014-00058 Carbohydrate solutions contribute to the maintenance of endurance performance during prolonged endurance exercise

Beide generieke gezondheidsclaims zijn door de EFSA negatief beoordeeld. De Commissie legt de afwijzingen ter stemming voor aan het permanent comité.

**New Article 13(5) claims – Presentation of new EFSA opinions: Q-2014-00673, Q-2014-00566, Q-2014-00405, Q-2014-00624, Q-2014-00567**

- Q-2014-00673 Bifidobacterium bifidum CNCM I-3426 and defence against pathogens in the upper respiratory tract
- Q-2014-00566 combination of pomegranate pomace extract and greater galangal rhizome powder and an increase in the number of motile spermatozoa in semen
- Q-2014-00405 FRUIT UP® and a reduction of post-prandial blood glucose responses
- Q-2014-00624 coffee C21, a coffee standardised by its content of caffeoylquinic acids, trigonelline and N-methylpyridinium, and reduction of DNA damage by decreasing spontaneous DNA strand breaks
- Q-2014-00567 SYN BIO®, a combination of Lactobacillus rhamnosus IMC 501® and Lactobacillus paracasei IMC 502®, and maintenance of normal defecation

Alle vijf generieke gezondheidsclaims zijn negatief beoordeeld door de EFSA. De Commissie zal een voorstel voor afwijzing opstellen voor deze claims.

**New Article 14(1)(b) claims – Presentation of new EFSA opinions: Q-2014-00826**

- Q-2014-00826 vitamin D and contribution to the normal function of the immune system

Deze kinderclaim is door de EFSA positief beoordeeld. De Commissie zal deze claim meenemen in het voorstel voor toelating van de eerder in deze vergadering besproken kinderclaims.

**Generic descriptors article 1(4)**

Voor generieke benamingen geldt dat in de naam van een categorie producten met gelijke kenmerkende eigenschappen mogelijk een verwijzing zit naar een fysiologisch effect, terwijl de consument deze producten niet associeert met een fysiologisch effect. Om deze benamingen te kunnen blijven gebruiken is de mogelijkheid voor een derogatie in de claimsverordening opgenomen, zodat ze niet als gezondheidsclaim worden bestempeld. De betreffende benamingen moeten traditioneel in gebruik zijn, daarvoor moet worden aangetoond dat dit al 20 jaar het geval is.

Er zijn nu enkele benamingen ingediend door lidstaten voor hun eigen taal, met de vraag aan andere lidstaten of deze benamingen in de betreffende taal als gezondheidsclaim wordt gezien.

De Commissie denkt er over om een register met toegelaten generieke benamingen op te stellen.

*Tonic water*

Hierbij hebben vele lidstaten aangegeven dat 'tonic' en 'tonic water' in hun land wel gebruikt worden als benaming voor een specifieke categorie producten, maar verder geen betekenis hebben. De Commissie noemt tonic dan ook het schoolvoorbeeld voor een generieke benaming en zal hiervoor een verordening opstellen.

*Hustenzuckerl, Hustensirup, Hustenbonbon, Hustenstopper*

Veel lidstaten geven aan ook dergelijke benamingen te hebben in hun eigen taal. De Commissie geeft aan dat hiervoor dan ook aanvragen ingediend kunnen worden met de nodige bewijsvoering. Mogelijk kan dit een gezamenlijke aanvraag zijn.

Andere lidstaten geven aan dergelijke benamingen niet te hebben, maar dat de woorden in genoemde benamingen wel lijken op woorden in hun taal en consumenten in hun land daar een betekenis aan zouden kunnen koppelen die een fysiologisch effect zou kunnen impliceren.

Verder geven enkele lidstaten aan dat de vloeibare vorm (hoestdrank) in hun land een medicijn is.

*Biscotti salute*

Het betreft een categorie producten met een traditionele receptuur in Italië. Een lidstaat geeft aan dat de woorden in de benaming in zijn land eenvoudig begrepen kunnen worden en een gezondheidseffect kan impliceren. Er volgt een discussie over vrij handelsverkeer en in hoeverre dergelijke producten worden geëxporteerd.

De Commissie raadt de lidstaten aan na te denken over de besproken aanvragen voor generieke benamingen. In de volgende vergadering van de Commissiewerkgroep zal dit onderwerp opnieuw aan bod komen.

**Den Haag, 12 juni 2014**