



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan: Deelnemers Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende
Levensmiddelen (DGL)

Datum 30 november 2015

Betreft Verslag vergadering ROW/DGL van 12 oktober 2015

VERSLAG

Verslag van het **Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende Levensmiddelen** van het **Regulier Overleg Warenwet** op **maandag 12 oktober 2015** in zaal 15.60 van het van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Graadt van Roggenweg 500 te **Utrecht**.

Aanvang: 14:00 uur

GENODIGDEN/AANWEZIGEN

voorzitter hr Th. Ockhuizen
secretariaat mw M. Kunst
Mw P. Ancion (Reclame Code Commissie)*
Mw A. van Asseldonk (NVF)*
Mw N. Barkhof-Willemstein (Drankenorg.)*
Mw S. Beekman (NVWA)*
Hr S. Beukema (min. EZ)*
Mw J. van der Bijl (MVO)*
Hr J. Bijloo (FNLI)
Mw R. van den Bosch (VNO-NCW)*
Mw M. Boutkan (Herboristengilde)*
Mw L. Brink (Voedingscentrum)*
Mw W. Buitenhuis (CBG)
Hr R. Claessens (min. VWS/GMT)*
Mw W. Colijn (NBOV)*
Mw H. Crielaard (CBL)
Mw I. van Dis (NHS)*
Mw. E.B.M. van Dorst (NVA)
Mw J. Eland (NVWA)*
Mw B. van Elk (CBG)*
Mw M. Elzinga (CBL)*
Mw C. Frenkel (VNFKD)*
Hr E. van Gaal (CBG)
Mw S. Geurts (NPN)
Mw R. Gerlofsma (Douane)*
Mw P. van de Graaff (KCGH)*
Mw C. Grit (FNLI)*

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

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

Inlichtingen bij
M. Kunst
m.kunst@minvws.nl
T 070 340 7969
www.row-minvws.nl

Ons kenmerk
VGP / 872153

Bijlagen
-

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.

Mw C. ter Haar (VBZ)*
Hr S. el Haroui (min. EZ)*
Mw E. Hartman (VvN)
Hr R.A.C.M. Hoosemans (zLTO)*
Mw P. Houtsma (NBC)*
Hr J. Hulleman (Jumbo Supermarkten)*
M. Hummel (CBD)*
Hr M. Jansen (CBL)*
Mw R. Jonkers (VBAG)*
Hr J. Kluijfhooft (FNLI)*
Hr H. Koning (VBAG)*
Hr M. Kooijman (NVWA)
Hr G. Koornneef (Ned. Coeliakievereniging)*
Mw N. Leonards (NVB)*
Hr T. Lohman (Plantum)
Hr N. Louwaars (Plantum)*
Hr B. Mauritz (Neprofarm)*
Mw M. Mellema (VNFKD)*
Hr O. Meuffels (NZO)*
Hr R. de Mooij (COV)*
Mw B. Niemans (NZV)*
Hr R. van Noord (MVO)*
Mw T. van Oers (min EZ)
Hr C. Peters (NWP)
Hr S. Peters (NZO)*
Mw N. Quaedvlieg (Groentenfruihuis)
Hr M. Raaijmakers (Bionext)*
Hr G. de Rooij (FNLI)
Mw Rootsart (Coeliakie Ver.)*
Hr C. van Rossum (CBG)
Hr Ruig (VENIK)*
Hr V. Sannes (min VWS/VGP)*
Mw A. Sellis (VWS-VGP)*
Hr P. de Smet (KNMP)*
Hr R. Siteur (Ahold)*
Mw Y. Stoffels (KNVKT)*
Mw J. de Stoppelaar (NVWA)*
Mw I. Tiesinga (FNLI)*
Hr H. Uitslag (Consumentenbond)*
Mw J. Verkaik (RIVM)*
Mw I. Vijn (HollandBio)
Mw A. Vilorio Alebesque (min. VWS/VGP)
Mw W. van der Vossen (Voedingscentrum)*
Mw M. van Vugt (min VWS/VGP)*
Hr M. de Vreeze (NEN)*
Hr Ch Wauters (NVF)*
S.H. Wewer (NBOV)*
Hr N. Wijkhuijs (IGZ)*

* = afwezig

1. Voorstelronde en vaststelling agenda

De voorzitter opent de vergadering en er volgt een voorstelronde. De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

2. Mededelingen

Er zijn geen mededelingen.

3. Stand van zaken conceptverordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen 2013/0435 (COD)

Viloria geeft een toelichting op de procedure en op het voorstel zelf, en geeft aan dat het voorstel de essentie van de beoogde verbeteringen heeft vastgehouden. Belangrijk punt is de aangepaste definitie van nieuwe voedingsmiddelen. Wijzigingen daarin houden onder meer rekening met de discussie over klonen en nanomateriaal. De lijst met nieuwe voedingsmiddelen is erin gebleven en ook de procedure voor traditionele nieuwe voedingsmiddelen derde landen. EFSA blijft de beoordelaar en comitologie blijft van toepassing voor markttoelating. Het comité ENVI heeft op 26 juni jl. ingestemd met de conceptverordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Parallel aan dit traject loopt het pakket over klonen. Op 26 oktober vindt plenaire behandeling plaats in het Europees Parlement over de verordening Nieuwe voedingsmiddelen. De verwachting is dat stemming twee dagen later volgt. Ondanks dat het moeilijk is om een inschatting te doen over het eindresultaat, bestaat de kans dat de discussie voor het einde van het jaar is afgerond.

Crielaard vraagt in welk artikel de overgangstermijn staat. Viloria antwoordt dat dit artikel 29, lid 2 & 3 is. Er is veel discussie geweest tussen de lidstaten over de overgangstermijn met betrekking tot insecten. In Nederland vinden we het niet nodig om de producten uit de markt te halen tijdens de overgangstermijn, maar er moet dan wel een dossier opgesteld worden.

Vijn vraagt zich af of een overgangstermijn van twee jaar voldoende is. EFSA en de Commissie zijn erg druk, gaan ze binnen twee jaar alles kunnen beoordelen? Volgens Viloria gaat de overgangstermijn pas in nadat de verordening van toepassing is, dus in totaal is er dan een voorbereidingstijd van vier jaar.

De Rooij verbaast zich erover dat straks de hele categorie insecten onder de nieuwe verordening valt. Het is uiteraard goed om te kijken naar de veiligheid, maar daar kunnen ook bestaande verordeningen voor gebruikt worden. Daarnaast interpreteert De Rooij de overgangstermijn als binnen twee jaar dient een dossier aangeleverd te worden en dan mag het product legaal op de markt blijven tot het moment dat er een beslissing is genomen. Het kan dus langer zijn dan vier jaar aangezien er geen termijnen zijn vastgesteld voor de beoordelingsprocedure. Viloria bevestigt dat zij dit ook zo interpreteert. De Commissie en de lidstaten willen deze procedure nog nader gaan stroomlijnen.

De voorzitter concludeert dat de overheid dezelfde mening heeft als de ROW-deelnemers over de overgangstermijn en dat dit ook uitgedragen zal worden in Brussel.

De Rooij vraagt op basis van welk artikel de procedure gestroomlijnd kan worden. Met name de beslissing in het permanent comité kan nog wel eens vertragend werken. Viloria antwoordt dat dit kan op basis van artikel 11 en artikel 19. Voor specifiek de comitologie procedure zijn geen termijnen, in geen enkele verordening. Wel is het zo dat iedereen gebaat is bij een snelle afhandeling na de EFSA beoordeling.

De voorzitter stelt voor om per hoofdstuk de verordening door te lopen. Over de overwegingen zijn geen vragen. Viloria geeft aan dat vragen ook altijd nog per mail gesteld kunnen worden.

Hoofdstuk 1

Vijn vraagt wat een “intentionally modified molecular structure” is in artikel 2, lid 2a. Ook wil ze weten wat wordt verstaan onder “traditional propagating practices” en “non-traditional propagating practices”. Waar vallen straks de nieuwe veredelings technieken onder? Viloria antwoordt dat nieuwe veredelings technieken onder de definitie vallen op het moment dat er sprake is van een significante wijziging in de samenstelling van het eindproduct.

Lohman brengt naar voren dat “propagating practices” vertaald wordt als vermeerderingsmethode en niet als verdelings techniek. Van Rossum geeft aan dat in de Nederlandse vertaling inderdaad vermeerdering staat, maar benadrukt dat de discussie altijd ging over de eindproducten en niet zozeer over de technieken. Het gaat om het benoemen van de weg om tot een nieuw product te komen, en daarvoor is het woord “propagating” gekozen. Het betreft een taalkundige discussie, maar er is altijd vanuit gegaan dat ook verdeling hier onderdeel van uitmaakt.

Lohman vraagt of nieuwe plantverdelings technieken dan onder de nieuwe verordening vallen. Van Rossum antwoordt dat het belangrijk is om naar het product zelf te kijken. Planten en afgeleiden producten zijn nieuwe producten tenzij...., zie artikel 2. Als je kan aantonen dat er geen significante wijzigingen zijn in het product, is het geen nieuw voedingsmiddel. Zijn er wel wijzigingen, dan wil je graag een toetsing zien of het product veilig is.

Lohman blijft van mening dat “propagating” iets anders is dan verdelingsmethode. Als “propagating” vertaald wordt als vermeerderingsmethode, dan gaat het over teeltmethoden. Ook is het niet duidelijk waar verdelde zaden onder vallen, dit is namelijk nog geen voedingsmiddel. De voorzitter vraagt of er vanuit de overheid meer duidelijkheid gegeven kan worden over het verschil tussen de twee begrippen en hoe ze in de nieuwe verordening passen. Van Rossum onderschrijft het belang van duidelijkheid. Viloria vult aan dat ze graag een voorstel ziet hoe het beter zou kunnen worden opgenomen in de verordening.

Hoofdstuk 2

De Rooij vraagt of de nieuwe Union list een formalisering is van de reeds bestaande toelatingen. Viloria antwoordt dat dit inderdaad het geval is. Van Rossum vult hierbij aan dat er wel een aantal dingen zal veranderen op het moment dat de nieuwe lijst gemaakt wordt. Het systeem van afzonderlijke, specifieke toelatingen moet worden omgezet naar een generieke lijst.

De Rooij vraagt hoe het gaat met recente toelatingen. Deze bieden straks geen exclusiviteit meer voor databescherming, zoals het geval was bij eerdere toelatingen. Krijgen ze nog een aantal jaren bescherming bij de overgang naar de Union list? Van Rossum antwoordt dat er een procedure is voorzien voor de totstandkoming van de Union list waarin dat nog verder uitgewerkt moet worden.

De Rooij is ook benieuwd hoe het straks gaat met de beperkingen die momenteel gelden voor enkele toelatingen. Als de toelatingen op een generieke lijst komen, vervallen dan de specifieke gebruiksvoorwaarden? Van Rossum geeft aan dat bij de overgang naar de Union list ook gekeken zal worden naar de specificaties en gebruiksvoorwaarden. Als er beperkingen zijn die slaan op de veiligheid van het product en mee zijn genomen in de beoordeling, zou het logisch zijn als die blijven bestaan. Viloria vult aan dat ze de specifieke vraag graag per mail ontvangt. De

Commissie heeft een lijst met punten voor in de uitvoeringshandelingen, onder ander over de initiële vaststelling van de lijst met toelatingen. Hierover gaat het ministerie met de Europese Commissie praten.

Crielaard heeft een vraag over artikel 8, het bijwerken van de Union list. Hierin staat dat een nieuw voedingsmiddel van de lijst verwijderd kan worden. Is er een beroeps of bezwaar procedure mogelijk als producten van de lijst worden gehaald? Dit is niet bekend. Viloria zegt toe om dit punt mee te nemen in de discussies met betrekking tot uitvoeringshandelingen voor de bijwerking van de Unie lijst.

Hoofdstuk 3

Geurts wil weten of het mogelijk is om de aanvraag voor markttoelating van een product onder verschillende wet en regelgeving te bundelen. Sommige producten worden door EFSA beoordeeld als een nieuw levensmiddel, maar voor voedingssupplementen geldt weer een andere toelatingsprocedure, met ook een beoordeling door EFSA. Van Rossum geeft aan dat dit in een eerder voorstel wel geprobeerd is om de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen door EFSA in te passen in een algemene toelatingsprocedure voor verschillende typen voedingsmiddelen, maar in het huidige voorstel blijft sprake van verschillende procedures. Er is wel geprobeerd om onnodige overlap voor vitamines en mineralen uit de nieuwe verordening te houden door de formulering van de definitie van een nieuw levensmiddel.

Hoofdstuk 4 en 5

Geen vragen.

Hoofdstuk 6

Vijn wil weten of de definitie voor nanomateriaal in deze verordening wordt aangepast zodra er een nieuwe definitie bekend is. Viloria antwoordt dat dit inderdaad het geval is. Momenteel staat de definitie van nanomateriaal in de verordening van voedselinformatie aan consumenten (1169/2011) en deze is overgenomen in de verordening voor nieuwe levensmiddelen. De Commissie heeft het initiatief tot het verder ontwikkelen van deze definitie door middel van gedelegeerde handelingen. Artikel 27a gaat over de procedure voor mogelijke aanpassingen in de toekomst.

De Rooij vraagt of er bij gedelegeerde handelingen nog enige macht zit bij het Europees Parlement (EP). Viloria geeft aan dat de Europese Commissie het initiatiefrecht heeft bij gedelegeerde handelingen, maar het EP heeft daarna nog wel inspraak. Bij uitvoeringshandelingen heeft de Europese Commissie ook de trekkersrol en het wordt besloten door middel van stemming van de lidstaten.

Viloria benadrukt dat de voorliggende tekst het resultaat is van een compromis tussen de Commissie, de lidstaten en het EP. Nederland heeft actief deelgenomen aan de discussie en de huidige tekst is een stuk beter dan hoe het was, mede dankzij de inbreng vanuit de ROW-deelnemers.

Lohman vraagt of er nog een guidance komt, bijvoorbeeld over de definitie. Van Rossum antwoordt dat er voor een aantal zaken nog verduidelijking nodig is. Zo werkt EFSA nu al aan een guidance voor de autorisatieprocedure en voor de notificatieprocedure voor traditionele producten uit derde landen. Ten aanzien van de definitie van nieuwe voedingsmiddelen is het de vraag is of je die wel helemaal wilt inkaderen. Quaedvlieg is tevreden met de definitie zoals deze nu staat. Een guidance geeft vaak weer veel discussie en mogelijk verlies je ruimte die er nu wel is.

4. Datum voortzetting overleg (indien noodzakelijk)

Er is geen nieuwe datum vastgesteld.

5. Rondvraag

Peters heeft een praktische vraag over onderzoek naar kruidenpreparaten. Het gaat om een product, met een component die staat op een lijst van toxische stoffen. De onderbouwing hiervoor komt uit 1964 en betreft discutabel onderzoek. Waar kan hij terecht om dit probleem aan te kaarten? Van Rossum antwoordt dat als je een product op de markt wilt zetten als nieuw voedingsmiddel, er een dossier moet worden ingediend om aan te tonen dat het een veilig product betreft. Als er nieuwe gegevens zijn die dit onderbouwen, zullen die bij de beoordeling worden meegewogen.

De Rooij is van mening dat eerst gekeken moet worden of een product wel echt een nieuw levensmiddel is, en dat vervolgens pas een veiligheidsbeoordeling aan de orde is. Voedsel moet altijd veilig zijn, maar daar is niet altijd de verordening voor nieuwe levensmiddelen voor nodig. Van Rossum geeft aan dat de nieuwe verordening geldt voor levensmiddelen waar we onvoldoende vanaf weten. Deze worden vervolgens onafhankelijk beoordeeld op veiligheid. De Rooij beaamt dit, maar geeft als voorbeeld de insecten. Deze ziet de FNLI niet als nieuwe levensmiddelen, maar ze moeten uiteraard wel veilig zijn voor consumptie. Van Rossum antwoordt dat er al heel veel discussie is geweest over de insecten. Tot op heden is echter nog niet aangetoond dat er in het verleden al veel gebruik van is gemaakt als levensmiddel binnen de EU.

De voorzitter bedankt het CBG voor de gastvrijheid en het gebruik van de zaal. Ook de deelnemers worden bedankt voor hun bijdrage aan de vergadering.

De voorzitter sluit de vergadering om 15.45 uur.

De secretaris,

M. Kunst