



Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims

Datum 20 en 21 juni 2016
Commissie Alexandra Nikolakapoulou
Olga Goulaki
Sabine Pelsser
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

Inlichtingen bij
Erika Smale
bh.smale@minvws.nl
T 070 340 7968

Ons kenmerk
Verslag CWG voedings- en
gezondheidsclaims d.d. 20 en
21 juni 2016

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

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims heeft op 20 juni 2016 gesproken over:

- de gezondheidsclaims over Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II;
- de gezondheidsclaim over glycemische koolhydraten in relatie tot cognitieve functie;
- de gezondheidsclaim over lactitol in relatie tot normale darmfunctie;
- de gezondheidsclaim over creatine in combinatie met weerstandstraining gerelateerd aan verbetering van spiersterkte;
- afwijzing van gezondheidsclaims over Fabenol[®] Max, DHA en polydextrose;
- de ziekterisicoreductie claim over Monacolin K in relatie tot onderhoud van normale concentraties bloed-LDL-cholesterol;
- kinderclaims en de bijbehorende leeftijdscategorieën en producten.

Op 21 juni 2016 heeft de Commissiewerkgroep Voedings- en gezondheidsclaims tijdens een workshop gesproken over de aanpak van evaluatie van de voedingsprofielen en gezondheidsclaims over botanicals in het kader van de REFIT.

20 juni 2016 Vergadering voedings- en gezondheidsclaims

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

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

1.1 Discussion on a health claim on Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II and normal platelet aggregation (EFSA opinions Q-2009-00229, Q-2010-00809)

De periode van 5 jaar voor gegevensbescherming voor de twee eerder toegelaten gezondheidsclaims over Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II is afgelopen. De claims worden nu opgenomen in de lijst met toegelaten gezondheidsclaims, de Commissie heeft hiervoor een ontwerpvoorstel opgesteld. Er kunnen tot 5 juli opmerkingen naar de Commissie worden gestuurd. Vervolgens zal het daarna aan het SCOPAFF worden voorgelegd.

1.2 Discussion on a health claim related to glycaemic carbohydrates and cognitive function (EFSA opinion Q-2014-00555; Q-2014-00554, Q-2014-00556, Q-2014-00557)

De Commissie geeft aan dat er een aangepast voorstel komt over de gezondheidsclaim over glycemische koolhydraten in relatie tot de cognitieve functie. Bij eerdere claims over suikers is 'suiker' vervangen door 'complexe koolhydraten'. Als dit ook bij de voorliggende claim gedaan wordt zou de aanvrager zelf de claim niet mogen gebruiken. De juridische afdeling van de Commissie kijkt er op dit moment naar.

1.3 Discussion on a draft Commission Regulation authorising a health claim related to lactitol and maintenance of normal defecation (EFSA opinion Q-2015-00375) – SANTE/10219/2016

Er zijn eerder al twee gezondheidsclaims toegelaten voor lactitol als een suikervervanger in relatie tot tanddemineralisatie en tot glycemische respons. Er zijn destijds door de lidstaten geen problemen geuit over veilige inname. Bij het voorliggende voorstel voor een gezondheidsclaim over lactitol in relatie tot een normale darmwerking geven lidstaten aan wel zorgen te hebben over de veilige inname en misleiding van de claim. Het betreft hier de dosis en de verplichte waarschuwing die volgens de verordening over voedselinformatie voor consumenten moet worden gebruikt.

De Commissie heeft in het voorliggende voorstel de bewoording iets aangepast zodat het beter overkomt bij de consument ('normal bowel function by increasing stool' in plaats van 'normal defecation'). Er is een waarschuwing in de gebruiksvoorwaarden opgenomen dat de claim niet gebruikt mag worden op producten die bedoeld zijn voor kinderen. Enkele lidstaten geven aan dat de claim beperkt zou moeten worden tot supplementen. Enkele andere lidstaten vinden de aangegeven dosis niet geschikt voor levensmiddelen maar voor medicijnen. Voor lactitol is ook een aanvraag als novel food ingediend. Er wordt aangegeven om de discussie als novel food af te wachten, alvorens verder te gaan met de afhandeling van de claim.

1.4 Discussion on a draft Commission Regulation authorising a health claim made on foods related to creatine in combination with resistance training and improvement in muscle strength (EFSA opinion Q-2015-00437) – SANTE/10972/2016

De gezondheidsclaim over creatine in combinatie met weerstandstraining met een effect op spierversterking is al voorgelegd aan het SCOPAFF. Een enkele lidstaat vraagt zich af of de bewoording en de gebruiksvoorwaarden wel duidelijk/begrijpelijk zijn. De EFSA geeft aan dat de personen waarvoor het bedoeld is dit zeker zullen begrijpen. Verder zijn er opmerkingen over de berekening en de vorm van creatine. De Commissie zal een aangepast voorstel aan het SCOPAFF voorleggen.

1.5 Discussion on a draft Commission Regulation refusing to authorise certain health claims made on foods related to Fabenol[®] Max and reduction of the absorption of carbohydrates' (EFSA opinion Q-2015-00377), to DHA and improvement of memory function (EFSA opinion Q-2015-00456) and to polydextrose and maintenance of normal defecation (EFSA opinion Q-2015-00550) – SANTE/10967/2016

De volgende drie gezondheidsclaims hebben een negatieve beoordeling van de EFSA en worden afgewezen:

Q-2015-00377 Fabenol[®] Max and reduction of the absorption of carbohydrates

Q-2015-00456 DHA and improvement of memory function

Q-2015-00550 polydextrose and maintenance of normal defecation

In de bijlage van het voorstel zal de Commissie in de derde kolom van de tabel de bewoording van de claims opnemen, zoals dit ook bij andere afwijzingen is gedaan.

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

- 2.1 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

De ziekterisicoreductie claim over monacolin K in relatie tot onderhoud van normale bloedsuikerspiegel is eerder ook al besproken. Het betreft een claim met een dosis van 2 mg monacolin K. Eerder is er een gelijksoortige generieke gezondheidsclaim toegelaten met een dosis van 10 mg. Bij de generieke gezondheidsclaim zijn geen waarschuwingen opgenomen in de gebruiksvoorwaarden. Nu vragen lidstaten wel of er een waarschuwing moet worden vermeld als de ziekterisicoreductie claim wordt gebruikt, ondanks een lagere dosis. Enkele lidstaten geven aan dat bij hogere dosis monacolin K het om medicijn gaat. De Commissie wil graag van de lidstaten weten bij welke dosis monacolin K een medicijn of een supplement (levensmiddel) is en welke waarschuwingen er nu worden gebezigd bij medicijnen en supplementen met monacolin K. De lidstaten kunnen tot 24 juli input leveren bij de Commissie.

In een eerdere vergadering van de Commissiewerkgroep Claims was al voorgesteld om in de verordening over voedselinformatie voor consumenten bij monacolin K als ingrediënt een verplichte waarschuwing op te nemen 'the product is not intended for people who do not need to control their blood cholesterol level'. De waarschuwing betreft de veiligheid van de stof zelf en niet het gebruik van de claim, vandaar het voorstel om dit op te nemen in de verordening over voedselinformatie voor consumenten.

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

- 3.1 Exchange of views with Member States on health claim made on foods and referring to children's development and health – Follow-up discussion on point B.06 of the agenda of Standing Committee meeting of 12 April 2016.

In de vergadering van SCOPAFF is naar aanleiding van de kinderclaim over vitamine D in relatie tot het immuunsysteem gediscussieerd over de leeftijd van de doelgroep 'kinderen'. Tot op heden zijn er nu 11 kinderclaims toegelaten, waarvan 10 voor producten die bedoeld zijn voor kinderen tussen 3 en 18 jaar. Eén kinderclaim, over DHA, is (tijdelijk) toegelaten voor kinderen tot 1 jaar, omdat destijds DHA nog geen verplicht ingrediënt was in zuigelingenvoeding. Er liggen nu nog 20 kinderclaims die afgehandeld moeten worden, enkele van deze kinderclaims betreffen ook de doelgroep kinderen onder 3 jaar.

Er blijkt bij de lidstaten verschil in interpretatie te zijn over het gebruik van kinderclaims als het gaat om de doelgroep kinderen van 3 tot 18 jaar, zuigelingen en jonge kinderen (onder 3 jaar). Bovendien gelden voor sommige producten voor zuigelingen en jonge kinderen samenstellingseisen. Ook hier blijkt verschil in interpretatie tussen lidstaten over gebruik van kinderclaims bij verplichte nutriënten.

De Commissie geeft aan dat het belangrijk is om helderheid te verschaffen bij gebruik van kinderclaims, met name bij producten voor zuigelingen en jonge kinderen en bij producten die qua samenstelling niet erg gezond zijn. Door het EP zijn hierover al zorgen geuit en de Commissie meent dat sinds de implementatie van de claimsverordening de situatie is veranderd als het gaat om gezonde voeding, overgewicht bij kinderen, reclame en promotie van kinderproducten, misleiding, etc..

De Commissie zal de lidstaten een email sturen met verschillende vragen hierover om te inventariseren hoe om te gaan met kinderclaims voor diverse leeftijdsgroepen en diverse productcategorieën.

B. AOB

Spanje: referentie innames voor peutermelk

Vanaf 20 juli valt peutermelk onder de horizontale regelgeving. Commissie en lidstaten zijn het er over eens dat de referentie waarden op basis van volwassenen in de verordening over voedselinformatie voor consumenten niet toereikend is voor producten als peutermelk. De Commissie bekijkt dit punt verder.

Hongarije: isotone dranken

Toegevoegde vitamines en mineralen in isotone dranken zijn vaak niet in significante hoeveelheden toegevoegd. Dan mogen deze vitamines en mineralen niet worden opgenomen in de voedingswaarde vermelding. Maar de hoeveelheden zijn wel voldoende om bepaalde gezondheidsclaims te maken. De Commissie geeft aan dat dit punt is benoemd in het rapport over sportvoeding dat vorige week door de Commissie is opgeleverd in het kader van de verordening over voeding voor specifieke groepen. De Commissie bekijkt dit punt verder.

Italië: tijdpad voor probiotica

De Commissie bekijkt momenteel de mogelijkheid om probiotica als benaming via de verordening voedselinformatie voor consumenten te regelen. De Commissie heeft hierover intern nog discussies en kan het tijdpad niet inschatten.

Duitsland: tijdpad voor generieke benamingen

De Commissie geeft aan dat door wisseling van personen dit onderwerp is blijven liggen. Wellicht komt dit in de volgende vergadering van de Commissiewerkgroep claims op de agenda.

Denemarken: vermelding 'low carb'

Er komen steeds meer producten op de markt waar op is vermeld 'low carb', bijvoorbeeld brood van voornamelijk zaden, pitten en noten. Er wordt aangegeven dat dit een voedingsclaim is en niet is toegelaten, dus niet mag worden gebruikt.

21 juni

Workshop REFIT: voedingsprofielen en gezondheidsclaims over botanicals

Op basis van de Roadmap over REFIT zal een externe contractor FCEC een studie uitvoeren over voedingsprofielen en gezondheidsclaims over botanicals.

Normaal gesproken worden issues geëvalueerd die geïmplementeerd zijn. Nu gaat het om twee aspecten die nooit ingevoerd zijn; voedingsprofielen en gezondheidsclaims voor botanicals. In de workshop licht FCEC toe hoe de studie wordt uitgevoerd en wat de vragen zijn die in questionnaires worden voorgelegd aan lidstaten en stakeholders. De studie van FCEC zal 1 jaar duren. Daarna zal de Commissie de uitkomsten analyseren en een werkdocument opstellen. Vervolgens zal er enige tijd nodig zijn om te beslissen of en hoe voedingsprofielen en gezondheidsclaims over botanicals moeten worden uitgewerkt.

Naast de workshop van vandaag, die ook met stakeholders wordt gehouden, verzamelt FCEC data. Vervolgens worden 9 à 10 casestudies bij lidstaten uitgevoerd, wordt een publieke consultatie gehouden en zal het MKB apart worden geconsulteerd.

In de publieke consultatie worden de volgende vragen in de questionnaire over voedingsprofielen meegenomen:

- Hoe wordt in de lidstaten op nationaal niveau omgegaan met de afwezigheid van regelgeving over voedingsprofielen?
- In hoeverre zijn regels over voedingsprofielen op EU-niveau nog relevant?
- Als voedingsprofielen relevant zijn, wat zijn dan de verwachtingen, voordelen en nadelen op basis van het voorstel voor profielen uit 2009?

Issues die bij de beantwoording meegenomen worden zijn misleiding van consument, innovatiemogelijkheden, herformulering, voedselkeuzelogo's, categorie-indeling, wetenschappelijke basis.

In de publieke consultatie worden de volgende vragen in de questionnaire over gezondheidsclaims over botanicals meegenomen:

- Hoe wordt in de lidstaten op nationaal niveau omgegaan met de afwezigheid van regelgeving over gezondheidsclaims over botanicals?
- Wat zijn grensgevallen vanwege overlap in verschillende soorten regelgeving (richtlijn over traditionele kruidenpreparaten, verrijkingsverordening, claimsverordening)?
- Hoe werkt de nationale aanpak ten aanzien van consumentenbescherming en de interne markt?
- Wat zijn voor en nadelen bij scenario's als a) afschaffen van de voorziening in de claimsverordening over gezondheidsclaims voor botanicals, b) volledige invulling binnen de claimsverordening van de applicatie voor gezondheidsclaims voor botanicals, c) opstellen van aparte regelgeving over botanicals inclusief de gezondheidsclaims?

Issues die bij de beantwoording worden meegenomen zijn nationale lijsten voor toelating of afwijzing van botanicals, nationale classificatie van supplementen, preparaten, medicijnen etc., harmonisatie van regels over kruidenpreparaten, traditioneel gebruik versus wetenschappelijke basis.

FCEC probeert de vraagstelling in de questionnaire te vereenvoudigen en neemt de opmerkingen van de lidstaten mee. De questionnaire zal in september worden rondgestuurd.

Den Haag, 24 juni 2016