



## Verslag van de vergadering van het Permanent Comité voor de Algemene Levensmiddelenwetgeving (SCOPAFF GFL)

**Datum** 7 maart 2017  
**Commissie** Alexandra Nikolakapoulou  
Olga Goulaki  
Francesco Carlucci  
Tim Gumble

**Ned.Delegatie** Inge Stoelhorst

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**  
Inge Stoelhorst  
i.stoelhorst@minvws.nl  
T 070 340 5668

Ons kenmerk

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

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

### Samenvatting

1. Notificatie van Roemenië over de regulering om reclame over borstvoeding vervangende producten voor kinderen tot twee jaar te beperken. De Commissie (CIE) beoordeelt de notificatie, hierbij is er aandacht voor het deel wat al in EU regelgeving is vastgelegd en het deel wat niet geregeld is (voeding vanaf 1 jaar).
2. De notificatie van Roemenië over de samenstelling en herkomst van melk en melk als ingrediënt. Er was wederom veel discussie over de nationale maatregel om de herkomst van deze producten te vermelden. De CIE beraadt zich nog op een reactie.
3. Estland legt een product voor aan het comité, ter beoordeling of dit product een FSMP is. Het merendeel van het comité is het ermee eens dat het geen FSMP betreft. Ook het door Italië aangedragen product werd niet als een FSMP gezien
4. Een aantal artikel 13.5 gezondheidsclaims zijn afgewezen.
5. Er is gediscussieerd over een aantal artikel 13.5 gezondheidsclaims, die later terug zullen komen ter besluitvorming.
6. Twee stoffen organic silicon en calcium phosphoryl oligosaccharides (Pos-CA®) voor verrijking en in voedingssupplementen zijn toegelaten voor toepassing in supplementen en voor verrijking van levensmiddelen. Opnieuw is gevraagd wanneer gestart wordt met de discussie over vaststelling van maxima voor vitamines en mineralen.

### A.01

#### **Exchange of views on the Romanian notification of the draft "Law regulating the marketing of breast-milk substitutes" as notified on 1 February 2017 to the Commission according to Article 45 of Regulation (EU) No 1169/2011.**

Roemenië licht de notificatie toe. Doordat kinderen tot twee jaar onvoldoende voedingsstoffen binnen krijgen door onvoldoende borstvoeding, wil ze de promotie van borstmelk alternatieven reguleren en hiermee borstvoeding stimuleren (zie artikel 29 van de notificatie).

De notificatie is gedaan via het TRIS-systeem. Etiketteringsbepalingen worden getoetst aan de vereisten van de etiketteringswetgeving, los van het TRIS-systeem.

Een lidstaat vraagt in hoeverre deze producten in lijn zijn met al bestaande EU wetgeving. Roemenië introduceert regulering van marketing/promotie voor borstmelk vervangende producten voor kinderen tot aan twee jaar. De vraag is of deze notificatie niet overlapt met bestaande EU-regelgeving en soms ook zelfs niet

in lijn is met de EU regelgeving, of het conflicteert met EU regelgeving v.w.b. verbod op marketing/voorlichting.

Een andere lidstaat steunt het initiatief van Roemenië, omdat ze principieel een voorstander is van het beperken van marketing en voorlichting van borstmelkalternatieven. Enkele lidstaten benadrukken dat dergelijke maatregelen geharmoniseerd moet blijven, omdat er anders een verstoring van de interne markt optreedt.

Roemenië geeft aan bewust te kiezen voor een de beperking van voorlichting van een andere doelgroep dan die reeds in EU-wetgeving is geregeld (namelijk kinderen tot twee jaar). EU regelgeving gaat over reclame beperking bij producten voor zuigelingen (tot 6 maanden). Ze geeft verder nog aan dat de regelgeving in werking zal gaan in mei 2017. Volgens de CIE kan dit nog niet zolang de CIE nog niet gereageerd heeft op de notificatie. De CIE geeft aan dat de concept regelgeving van Roemenië nog wordt beoordeeld binnen de Commissie. CIE benadrukt de geharmoniseerde regelgeving die er al is vwb onder andere de etikettering van zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Daarnaast wordt aangegeven dat er geen EU regelgeving is op dit vlak voor kinderen ouder dan één jaar.

**A.02 Exchange of views of the Committee on a Working document prepared by the Commission services for consultation of Member States on two health claims related to "Vitamin C and protection from oxidative damage" (Question EFSA No Q-2008-175) and to "'Nutrimune®' and immune defence against pathogens" (Question EFSA No Q-2016-00008) pursuant to Regulation (EC) No 1924/2006 (Art. 14(1) of Regulation (EC) No 1924/2006).**

De CIE licht een artikel 14.1 gezondheidsclaim toe over vitamine C and de bescherming van DNA, eiwitten en vetten van oxidatieve schade. Deze claim geeft aan dat vitamine C bijdraagt aan de bescherming van celbestanddelen tegen oxidatieve schade. De vitamine-C claim kan gebruikt worden op opvolgzuigelingenvoeding.

De CIE stelt voor dat de gezondheidsclaim over 'vitamine C en bescherming van oxidatieve stress' verder wordt bediscussieerd tezamen met alle andere kinderclaims.

De CIE legt een gezondheidsclaim uit over 'Nutrimune® and de immunologische reactie tegen pathogenen in het maagdarmkanaal en de luchtwegen. Het EFSA advies geeft aan dat er onvoldoende bewijs is voor de claim. Er is geen discussie over de gezondheidsclaim.

**A.03 Exchange of views of the Committee on the request by the Estonian authorities to adopt an interpretation decision pursuant to Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013 on a product placed on the market in Estonia as food for special medical purposes.**

Estland constateert dat een product, genaamd PROfertil, dat bedoeld is om vruchtbaarheidsproblemen te behandelen, niet op de juiste wijze door de producent in de markt wordt gezet. Volgens Estland is het geen FSMP.

Een groot aantal lidstaten is het eens met Estland dat het product niet geclassificeerd kan worden als een FSMP.

Enkele lidstaten geven aan dat classificatie als supplement of medicijn afhankelijk is van de wijze waarop het product wordt gepresenteerd. Er moet goed gekeken worden dat geen medische claims worden vermeld.

In één land is bepaald dat dit product gezien moet worden als een FSMP. In een andere lidstaat is dit product ook genotificeerd als FSMP, de lidstaat heeft discussies gevoerd met het betreffende bedrijf, daarbij werd beoordeeld dat het product kan niet als FSMP op de markt geplaatst worden.

De CIE geeft aan dat ze de opinie van het comité opneemt in het verslag. Ze geeft ook aan dat de CIE in 2008 al heeft aangegeven dat dit product geen FSMP is. De aankomende guidance zal nog meer duidelijk kunnen geven voor de statusbepaling van dit product.

Over de guidance legt de CIE uit dat alle opmerkingen op dit moment worden verwerkt. Ze zal ook opmerkingen van alle betrokken stakeholders gaan vragen

(Advisory Forum). Op 24 april aanstaande zal de guidance, waarin alle opmerkingen zijn verwerkt, worden voorgelegd aan de FSG-werkgroep.

Het product Palmitoylethanolamide (PEA) dat door Italië is aangedragen kan ook niet worden gezien als een FSMP.

#### **A.04 Exchange of views on the Romanian notification of the draft "Law on setting up certain mandatory additional measures for labelling fresh milk for consumption and dairy products" as notified on 20 February 2017 to the Commission according to Article 45 of Regulation (EU) No 1169/2011.**

Roemenië notificeert een maatregel die de vermelding van de verplichte informatie op melk en melkproducten (in het gezichtsveld) regelt, maar ook herkomstetiketteringsverplichtingen. Roemenië legt uit dat de nationale wetgeving in mei 2016 is vastgesteld, voordat de voedingswaarde vermelding vanuit EU wetgeving verplicht werd.

De CIE vraagt of de herkomstetiketteringsverplichtingen alleen voor rauwe melk, gereed voor consumptie geldt, of dat er een bredere scope beoogd wordt.

Roemenië antwoordt dat het moet gelden voor rauwe melk voor consumptie en melk als ingrediënt in producten. Het gaat alleen om het land van herkomst ('country of origin'), niet langer de plaats van herkomst ('place of provenance'). De notificatie zal op deze wijze worden aangepast.

Verschillende lidstaten uiten opnieuw hun bezwaar tegen wederom nationale maatregelen op het vlak van herkomstetikettering van zuivel/zuivelproducten.

Verschillende argumenten voor de bezwaren werden aangehaald. Het voorstel zal problemen op de interne markt veroorzaken. Er zit geen wederzijdse erkenningsclausule in het voorstel. De voorwaarden om een dergelijke verplichting, bijvoorbeeld het consumentenbelang, is niet uitgewerkt. Roemenië lichtte toe dat de maatregelen uitsluitend beperkt zal worden tot Roemeense producten en ze zal nog meer informatie sturen over de interesse bij consumenten.

Desgevraagd legt de CIE uit dat ze nog niet gereageerd heeft op alle nationale maatregelen. Ze gaf wel aan dat de pilots, tijdelijke maatregelen, waarbij lidstaten ook evaluatiestudies uitvoeren serieus bekeken worden. Hoe de CIE met de evaluatierapporten om wil gaan is nog onduidelijk.

Wederom benadrukken enkele lidstaten het gebrek aan transparantie vwb de procedures die de CIE volgt. CIE geeft aan te werken aan procedurele verbeteringen. De verschillen tussen de procedures die via TRIS gaan en de notificaties in het kader van FIC-verordening veroorzaken onduidelijkheid en weinig transparantie.

## **Section B, stemmingen:**

#### **B. 01 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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.**

Het betreft de afwijzing van drie artikel 13.5 gezondheidsclaims. Het betreffen de claims: 1. lage vet gefermenteerde melk, met een combinatie van fructo oligosacchariden (FOS) en enkele bacteriën en de relatie met de vermindering van droge lippen veroorzaakt door Herpes simplex, 2. een FHI LFC24, een rundercaseïne hydrolysaat die bloed glucose spiegels reguleert en 3. V0137, een DHA verrijkte visolie die help om de langzame leeftijdsgelateerde cognitieve achteruitgang in geheugen te vertragen.

Bij alle ingediende claims is geen duidelijk oorzaak en gevolg relatie aangetoond. Het comité gaat akkoord met de afwijzing van de gezondheidsclaims.

**B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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.**

Dit agendapunt betreft de afwijzing van drie artikel 13.5 gezondheidsclaims. Het betreffen 1. Fabenol Max en de relatie met vermindering absorptie van koolhydraten, 2. DHA en de relatie met verbeterde geheugenfunctie, 3. Polydextrose en de relatie tot bijdrage aan een verbeterde darmfunctie. Alle claims zijn onvoldoende onderbouwd. Het comité gaat akkoord met de afwijzing van de gezondheidsclaims.

**B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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.**

Dit agendapunt betreft de afwijzing van een artikel 13.5 gezondheidsclaim over korte keten fructo oligosacchariden van sucrose en de relatie met onderhoud van een normale darmfunctie..  
Er is geen onderbouwing voor deze gezondheidsclaim. Het comité wijst deze gezondheidsclaim af.

**B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation correcting the Bulgarian, Finnish, German, Portuguese and Spanish language versions of Regulation (EU) No 432/2012 establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health.**

Dit agendapunt betreft enkele taalcorrecties van de Bulgarse, Finse, Duitse, Portugese en Spaanse versies van de toelatingen van de maaltijdvervangers, in de gebruiksvoorwaarden zijn samenstellingsvereisten opgenomen. Het betrof een technische verplaatsing van de vereisten aan maaltijdvervangers. Maaltijdvervangers moeten één dagelijkse hoofdmaaltijd vervangen. In enkele vertalingen is niet opgenomen dat het een hoofdmaaltijd betreft. De beschikkingen zijn hierop aangepast.

**B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards organic silicon (monomethylsilanetriol) and calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) added to foods and used in the manufacture of food supplements.**

De beschikking betreft de toelating van de twee stoffen: organic silicon en calcium phosphoryl oligosaccharides (Pos-CA®) voor verrijking en in voedingssupplementen.

Een lidstaat vraagt waarom de bron van calcium niet als FSMP kan worden gecategoriseerd, zoals overweging 8 lijkt aan te geven. De CIE antwoordt dat twee verschillende wettelijke voorzieningen nodig zijn. Via de delegated act vwb moet ook een traject gevolgd worden.

Een lidstaat vraagt naar de uitwerking van overweging 9, waarin vermeld wordt dat bepaalde gebruiksvoorwaarden worden gerespecteerd. Dit staat niet verder uitgelegd. In EFSA advies zijn zuiverheidseisen opgenomen, dit staat niet in het besluit. De CIE legt uit dat ze geen gebruiksvoorwaarden kunnen opnemen in supplementenwetgeving. Bedrijven moeten zelf zorgen dat het gebruik van de stoffen veilig is, zij kunnen hierbij rekening houden met de adviezen over gebruiksvoorwaarden die EFSA heeft aangegeven.

Enkele lidstaten vragen (opnieuw) naar de noodzaak van het vaststellen van maximum limieten voor vitamines en mineralen. De Commissie geeft aan dit te noteren. Er is nog geen werk gestart. De CIE is het ermee eens dat werk op dit

gebied moet plaatsvinden, maar dat binnen de Commissie de discussie hierover nog altijd gaande is.

## **Sectie C**

### **C.01 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing**

#### **Regulation authorising a health claim made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health and amending Regulation (EU) No 432/2012.**

Discussie over een artikel 13.5 gezondheidsclaim over creatine en de relatie met verbeterde effecten van duurzaamheidsstraining van spieren bij volwassenen ouder dan 55 jaar. Een gunstig effect wordt bereikt bij een inname van 3 gram creatine, in combinatie met trainingsactiviteit.

Er is een waarschuwing opgenomen dat de claim alleen gericht mag zijn op volwassenen ouder dan 55 jaar, die regelmatig duurzaamheidsstrainingen doen.

Een lidstaat merkt op dat deze claim problemen veroorzaakt als jongere mensen deze producten gebruiken of dat het niet in combinatie met training wordt gedaan. De CIE reageert dat hiermee rekening wordt gehouden via de waarschuwing op het etiket en in de gebruiksvoorwaarden. Meer kan niet worden geregeld.

Een lidstaat merkt op dat in de derde gebruiksvoorwaarde niks is opgenomen over het positieve effect door de intensieve training in combinatie met creatine. De CIE stelt daarom voor de gebruiksvoorwaarden twee en drie samen te nemen. Ze zal de concept beschikking aanpassen.

### **C.02 Exchange of views of the Committee on a draft Commission**

#### **Implementing Regulation authorising a health claim made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health and amending Regulation (EU) No 432/2012.**

Dit betreft de discussie over de toelating van Lactitol die bijdraagt aan een normale darmfunctie. Over deze artikel 13.5 gezondheidsclaim is door de Commissiewerkgroep langdurig gediscussieerd. Onder andere was de discussie of de inname 10 gram per portie moet zijn of 10 gram gedurende de hele dag. EFSA heeft geadviseerd dat dit een inname in één portie moet zijn.

De claim mag niet gebruikt worden op producten, bestemd voor kinderen.

De lidstaten hebben geen aanvullende opmerkingen meer.

### **AOB**

Een lidstaat vraagt wanneer het rapport over alcohol etikettering gereed is. De CIE antwoordt dat dit werk bijna gereed is. De interne consultatie is nagenoeg afgerond. Volgende week zal het rapport worden aangenomen en maandag middag zal het verspreid worden.

**Den Haag, 7 maart 2017**