



Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Voeding voor specifieke groepen

Datum : 12 juni 2017
Commissie : Francesco Carlucci
Fruzsina Nyemecz
Ned.Delegatie : Anneke Sellis

Samenvatting

De Commissiewerkgroep Voeding voor specifieke groepen heeft op 12 juni 2017 de ontwerp-guidance voor classificatie van producten voor voeding voor medisch gebruik besproken.

DRAFT GUIDELINES ON THE CLASSIFICATION OF FOOD FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES

De CIE benadrukt dat de guidelines een CIE-document zijn. De guidelines zullen na de juridische toets en de interservice consultatie als officiële publicatie beschikbaar komen. De guidelines zullen dan ook in de officiële talen vertaald worden. In de voorliggende versie van de guidelines zijn de opmerkingen van de LS verwerkt. Doel van deze vergadering is om nog de laatste puntjes op de i te zetten.

Novel food:

Een LS wil graag weten wat de juiste wijze van handelen is als een bepaalde stof die gebruikt wordt in een FSMP ook een novel food is. Een novel food beoordeling wordt door fabrikanten vaak gezien als een goedkeuring voor gebruik in voedingssupplementen en FSMP's. De CIE benadrukt dat hiervoor paragraaf 4 in de guidelines is opgenomen. Bij de beoordeling van de stof als novel food, beoordeelt de EFSA alleen de veiligheid van de stof. Maar een positieve beoordeling als novel food loopt niet vooruit op de toepassing van de FSMP-criteria. Dat een stof als novel food goedgekeurd is, wil niet zeggen dat het dan ook in een FSMP gebruikt mag worden, dit is een aparte case by case beoordeling.

Interactie met medicijnen:

Een LS wil graag dat als er in het EFSA-rapport ter beoordeling van de novel food status van een stof staat dat er interacties met medicijnen mogelijk zijn, dit ook bij gebruik van deze stof als FSMP verplicht op het etiket moet staan. De CIE wil hiervoor graag een tekstsuggestie van de LS ontvangen. In aanvulling hierop laat de CIE weten dat deze verplichting van vermelding van mogelijke interacties met medicijnen er al vanuit de novel food verordening is.

Paragraaf 5:

a) nutritional support

In deze paragraaf wordt verduidelijkt wat 'nutritional support' inhoudt. Als de link wordt gelegd naar het behandelen van een ziekte, naar symptomen van een ziekte en als de presentatie van het product

**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 voeding voor
specifieke groepen d.d. 12
juni 2017

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

www.row-minvws.nl

- suggestief is en genezing suggereert, dan is het een geneesmiddel. Het is aan de LS te beoordelen of een product een FSMP of geneesmiddel is.
- b) specially produced or formulated food
De CIE licht toe dat als een product niet speciaal geproduceerd of geherformuleerd is, geen FSMP is. Zo kan een gewone appel geen FSMP zijn. De fabrikant moet iets specifiek hebben gedaan om er een FSMP van te maken.
- c) use under medical supervision
In de guidelines is de rol van de zorgprofessional verduidelijkt. Een product wordt geen FSMP louter doordat een arts het aanbeveelt. Vitamine D-druppels die door een arts worden aanbevolen blijven gewoon voedingssupplementen.
- d) the concept of 'dietary management'
De CIE meldt dat er in dit onderdeel veel is gewijzigd t.o.v. de vorige versie van de guidelines. Zo is de lijst met toegestane FSMP-producten vervangen door theoretische voorbeelden van mogelijke FSMP-producten. Er komt geen lijst met producten die geen FSMP's zijn, dit is aan de lidstaten zelf om te beoordelen. Daarnaast is in dit onderdeel het begrip 'dietary management' beter uitgelegd.
Een LS vraagt zich af of dit concept ook van toepassing is op 'other substances' zoals plantenextracten of bacteriestammen. De CIE zal hier nog naar kijken.
Een LS vraagt de CIE of het nodig is om nog iets aanvullends voor FSMP's voor vroeggeborenen te regelen. De CIE antwoordt dat een vroeggeborene een speciale voedingsbehoefte kan hebben en dat het goed mogelijk is dat een product voor een vroeggeborene een FSMP is. Hiervoor is wel een case by case beoordeling nodig waarbij gekeken kan worden naar de mate van vroeggeboorte (hoeveel weken te vroeg) en het geboortegewicht van de baby.
- e) the concept of 'modification of the normal diet'
In dit onderdeel wordt uitgelegd wat wordt verstaan onder aanpassing van het normale dieet. Als de voedingskundige behoeften niet via de gewone voeding te vervullen zijn, kan het een FSMP zijn. Het moet praktisch en te doen zijn om via gewone voeding aan de voedingskundige behoefte te voldoen.

Overige vragen over de guidelines:

Een LS wil graag weten of het mogelijk is om een product dat van een werkzame stof meer bevat dan een geregistreerd geneesmiddel, af te wijzen als FSMP. De CIE antwoordt dat het aan de LS is om te beoordelen of een product een voedingsmiddel of een geneesmiddel is.

Een LS wil graag weten wat de status is van notificatie van een product als FSMP. De CIE meldt dat een notificatie van een FSMP geen toetsingsprocedure is. In de delegated acts zijn hierover regels opgenomen. De notificatieprocedure voor FSMP's is een middel voor de LS om te weten wat er op de markt is aan FSMP's. Bij de inrichting van de notificatieprocedure zijn verschillende aanpakken door de LS mogelijk. Zo kan worden volstaan met het verstrekken van weinig informatie (etiket), maar een LS kan ook aanvullende informatie aan de fabrikant vragen. In de guidance is hierover meer informatie opgenomen. De LS mag kiezen wat passend is.

Artikel 3-procedure:

In artikel 3 van Verordening 609/2013 is opgenomen dat de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen kan beslissen of een levensmiddel onder het toepassingsgebied van de verordening valt en tot welke categorie een levensmiddel behoort.

De CIE benadrukt dat de uitvoering van de verordening aan de LS is. De artikel 3-procedure vervangt niet de toepassing van de wet door de nationale autoriteiten zelf. De artikel 3-procedure is er om voor te zorgen

dat de regels uniform worden toegepast. De informatie over de toepassing van de in artikel 3 vermelde procedure komt op de CIE-website te staan en niet in de guidelines. Op deze manier is de informatie voor iedereen beschikbaar.

Nagekomen schriftelijk commentaar op de guidelines is nog mogelijk. Wel graag voor het einde van juni bij de CIE aanleveren.

AOB-punten:

NL: doet navraag over de stand van zaken rond peutermelk.

De CIE antwoordt dat peutermelk nu gezien wordt als reguliere voeding en moet voldoen aan de desbetreffende regels. Deze werkgroep is hiervoor niet de juiste groep. Meerdere LS melden dat zij hierbij aanlopen tegen de beperkingen vanuit de verrijgingsverordening omdat de hierin opgenomen hoeveelheden zijn gebaseerd op de behoeften van volwassenen en niet voor de doelgroep van deze producten, namelijk kleine kinderen. Er is behoefte aan een derogatie hiervoor, het bedrijfsleven vraagt hier om. De CIE reageert door te zeggen dat er vanuit de fabrikanten nog niet om een derogatie is gevraagd. Tot nu toe zijn er weinig geluiden vanuit de LS en fabrikanten gekomen dat hier een probleem is. De CIE vraagt zich af of dit komt doordat er weinig urgentie is of dat er al oplossingen gevonden zijn. Vanuit de CIE wordt er weinig prioriteit gegeven aan dit onderwerp. Enkele LS reageren dat hier zeker wel behoefte aan is, vanuit zowel de fabrikanten als de LS. De reactie vanuit de CIE is dat actie vanuit fabrikanten en LS nodig is om ervoor te zorgen dat hier binnen de CIE capaciteit voor vrijgemaakt wordt. Daarnaast meldt de CIE dat het nodig is dat LS op nationaal niveau formele stappen gaan zetten bij de implementatie van de nu geldende wetgeving. Nu is er nog sprake van een transitiefase, maar die kan niet heel lang blijven voortduren.

NL: stand van zaken tolerances bij etikettering van voeding voor specifieke groepen (verordening 609/2013).

De CIE laat weten dat hier weinig prioriteit aan wordt gegeven. Als LS willen dat hier aandacht aan wordt besteed, moet hiervoor op het juiste niveau binnen de CIE aandacht voor worden gevraagd.

BEL: kunnen voedingssupplementen voor jonge kinderen onder de definitie voor babyvoeding vallen?

Enkele LS laten weten dat dit geen gebruik is in hun land. Volgens de CIE vallen voedingssupplementen niet onder de babyvoeding-definitie. In sommige LS worden deze voedingssupplementen gezien als geneesmiddelen. Het is aan de LS om hierover te oordelen.

Den Haag, 26 juni 2017