



## Verslag van de bijeenkomst expert groep van de Europese Commissie over voedingssupplementen en verrijkte voeding van 14 oktober 2019

Directie Voeding,  
Gezondheidsbescherming  
en Preventie

**Datum** : 14 oktober 2019  
**Ned. Delegatie** : Anneke Sellis (VWS), Suzanne Jeurissen (RIVM)

Regulier Overleg Warenwet

### Samenvatting en actiepunten

- De Europese Commissie heeft een voorstel gemaakt voor monacolines uit rode gist rijst. Preparaten resulterend in een dosering van 3 mg/dag en hoger worden op onderdeel A van bijlage III van Verordening (EG) Nr 1925/2006 geplaatst en preparaten met een lagere dagdosering op onderdeel C. De meeste lidstaten (LS) steunen dit voorstel.
- De Europese Commissie heeft een voorstel gemaakt voor catechines uit groene thee. Preparaten resulterend in een dagdosering van 800 mg/dag en hoger worden op onderdeel A van bijlage III van Verordening (EG) Nr 1925/2006 geplaatst en preparaten met een lagere dagdosering op onderdeel C. Diverse LS willen een lagere maximale dagdosering op onderdeel A. De LS kunnen tot 4 november schriftelijk commentaar op het voorstel indienen.
- De conceptverordening over de plaatsing van hydroxyantraceenderivaten op bijlage III is aangepast en zal aangeboden worden voor publieke consultatie gedurende een periode van vier weken.
- NL heeft als A.O.B.-punt wederom aandacht gevraagd voor de declaratie van referentie-innames op voedingssupplementen voor kinderen en voor het vaststellen van minimale en maximale gehalten van vitamines en mineralen in voedingssupplementen.
- NL heeft als A.O.B. punt gemeld te overwegen om een artikel 8 procedure te starten voor cafeïne en synefrine in voedingssupplementen.

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511VX Den Haag

T 070 340 7911  
F 070 340 5554  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Dossierhouder**  
Anneke Sellis  
[a.sellis@minvws.nl](mailto:a.sellis@minvws.nl)  
T 06 52764211

**Ons kenmerk**  
Verslag CWG  
Voedingssupplementen en  
verrijkte voeding van 14  
oktober 2019

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

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

### Agenda

#### 1. Welkom

De voorzitter verwelkomt de aanwezige LS en opent de vergadering.

#### 2. Procedure onder Artikel 8 van Verordening (EC) No 1925/2006

##### 2.1. Monacolines uit rode gist rijst: uitwisseling van zienswijzen.

De Commissie heeft op basis van discussies met EFSA, LS en belanghebbenden een voorstel gemaakt om preparaten met een gehalte resulterend in een dosering van 3 mg/dag monacolines uit rode gist rijst en hoger op onderdeel A (verbod) van de bijlage bij Verordeningen (EC) No 1925/2006 te plaatsen. In het voorstel worden preparaten met een lager gehalte op onderdeel C (nog nader onderzoeken) van de bijlage geplaatst. Dit houdt in dat preparaten met een dagdosering lager dan 3 mg nog vier jaar gebruikt mogen worden en dat hier nationale bepalingen voor blijven gelden totdat een definitief besluit genomen wordt hierover. De industrie wil bewijs leveren aan EFSA dat monacolines in gehalten tussen 2,5 en 3 mg/dag veilig en werkzaam zijn. Een aantal LS vragen of het mogelijk is om waarschuwingzinnen op het etiket te verplichten op onderdeel C. De Commissie licht toe dat het niet mogelijk is om waarschuwingzinnen te verplichten tijdens de plaatsing op onderdeel C omdat de veiligheid nog nader onderzocht moet worden. Er kan niet op de uitkomst vooruitgelopen worden door nu al waarschuwingzinnen te verplichten. Het verplichten van waarschuwingzinnen kan wel op nationaal niveau gebeuren. Een LS geeft aan

terughoudend te zijn met het verplichten van waarschuwingsszinnen op voedingssupplementen omdat deze vaak een medische toepassing kunnen suggereren en dit is niet gewenst. Een LS vraagt om ook monacolines uit andere bronnen (paddenstoelen) op te nemen in de Verordening. Het mandaat voor EFSA betrof echter alleen monacolines uit rode gist rijst. De Commissie overweegt om EFSA om aanvullend advies te vragen en gaat hierover overleggen met EFSA. Een LS vraagt of het voorstel uitgebreid kan worden zodat ook andere producten dan voedingssupplementen hieronder vallen. De Commissie geeft aan dat het gebruik van monacolines uit rode gist rijst in andere voedingsmiddelen onder de novel foods wetgeving valt.

## **2.2 Groene thee catechines uit voedingsbronnen: uitwisseling van zienswijzen.**

De Commissie heeft op basis van discussies met EFSA, LS en belanghebbenden een voorstel gemaakt om preparaten met een gehalte resulterend in een dagdosering van 800 mg epigallocatechinedigallaat (EGCG) en hoger op onderdeel A (verbod) van bijlage III bij Verordening (EC) No 1925/2006 te plaatsen en preparaten met een lager gehalte op onderdeel C (nog nader onderzoeken). Een aantal LS steunen het voorstel van de Commissie. Een aantal andere LS steunen het voorstel voor plaatsing op onderdeel A en C maar willen 300 mg EGCG als maximale dagdosering in plaats van 800 mg EGCG in lijn met de novel foods wetgeving. Sommige LS hebben nationale wetgeving met een maximale dagdosering van 300 mg EGCG. De Commissie geeft aan dat de novel foods toelating een gezuiverd extract betreft en gebaseerd is op 'substantial equivalence' en dat de EFSA opinie over groene thee catechines een betere basis is voor wetgeving. Op basis van deze EFSA opinie is het volgens de Commissie lastig om een lager maximumgehalte dan 800 mg/dag te rechtvaardigen. Een LS geeft aan dat in de EFSA opinie wel beschreven staat dat er bij één type preparaat schadelijke levereffecten optraden bij een dosering van 375 mg/dag. De Commissie geeft aan dat alleen 800 mg/dag voldoende onderbouwd is op basis van de EFSA opinie en dat een eventueel lager gehalte kan volgen uit het nader onderzoek dat zal plaatsvinden naar aanleiding van de plaatsing op onderdeel C. Ook bij dit voorstel vragen LS om waarschuwingsszinnen maar Commissie geeft aan dat dit op onderdeel C niet mogelijk is. De LS kunnen tot 4 november schriftelijk commentaar op het voorstel indienen.

## **2.3 Hydroxyanthraceen derivaten in voedsel: update.**

Sinds juni 2018 staan de risicomanagement maatregelen met betrekking tot hydroxyanthraceenderivaten in voedsel on hold omdat er gewerkt werd aan een commentaarprocedure. Er komt een publieke consultatie van vier weken waarin LS en andere belanghebbenden kunnen reageren op de conceptverordening. De conceptverordening is aangepast naar aanleiding van eerdere discussies in de werkgroep. Zo is de toepassing verbreed zodat naast voedingssupplementen ook andere producten onder de conceptverordening vallen. Ook is de toevoeging 'voor een laxerend effect' verwijderd omdat een aantal LS aangegeven hadden dat hiermee wordt verwezen naar een niet toegestane gezondheidsclaim.

## **2.4 Update over verzoeken ingediend door LS onder Artikel 8 van Verordening (EG) No 1925/2006.**

Duitsland heeft onder Artikel 8 verzoek ingediend voor venkelthee. De CIE heeft dit verzoek goedgekeurd en zal EFSA een mandaat geven voor een risicobeoordeling. Dit staat echter on hold omdat de Europese Geneesmiddelenautoriteit (EMA) werkt aan een public statement over estragol (een bestanddeel van venkelthee) in kruidengeneesmiddelen. EFSA en de CIE willen dit document afwachten, maar daarna zal dit verzoek binnen een acceptabele termijn afgehandeld worden.

Denemarken heeft onder Artikel 8 een verzoek ingediend voor alfa-liponzuur (ALA). Dit verzoek is ook goedgekeurd door de CIE.

### **3. Uitwisseling van standpunten over het veilig gebruik van betaine, D-ribose en trans-resveratrol als novel food en non-novel food ingrediënten.**

Een vertegenwoordiger van de EC-Novel Food afdeling geeft een toelichting op de huidige situatie. Betaine, D-ribose en trans-resveratrol zijn als novel food toegelaten, maar voor bepaalde toepassingen (zoals in voedingssupplementen) of andere preparaten (natuurlijk ipv synthetisch) zijn deze stoffen 'not novel'.

Voor D-ribose en betaine zijn bij de novel food-toelating maximale gehalten aangegeven. Hierbij is opgenomen dat voedingsmiddelen met deze stoffen een verplichte waarschuwingszin op de verpakking moeten hebben waarin staat dat het voedingsmiddel niet gebruikt mag worden in combinatie met voedingssupplementen met deze stoffen om ervoor te zorgen dat de maximale gehalten niet overschreden worden.

Voor trans-resveratrol is bij de NF-toelating ook een maximaal gehalte aangegeven met de vermelding dat op de verpakking van voedingssupplementen opgenomen moet worden dat mensen die geneesmiddelen gebruiken het product uitsluitend onder toezicht van een arts mogen gebruiken. Voor de non-novel food toepassing van trans-resveratrol in voedingssupplementen geldt dit nog niet.

In de discussies hierover in het permanent comité hebben enkele LS aangegeven te vinden dat de consument beschermd moet worden tegen een mogelijk te hoge inname van deze stoffen door middel van de artikel 8 procedure van Verordening (EG) 1925/2006 en/of door aanpassing van de etiketteringsverordening.

Het standpunt van de Commissie m.b.t. D-ribose en betaine is dat de artikel 8 procedure alleen bedoeld is voor echt schadelijke stoffen en niet om EU-harmonisatie van de toevoeging van stoffen in supplementen af te dwingen. LS kunnen hier zelf nationale wetgeving over kunnen maken en/of te hoog gedoseerde supplementen van de markt weren op basis van de Algemene Levensmiddelenverordening met de onderbouwing uit de EFSA opinies. Een aantal LS zijn voor een artikel 8 procedure. Een aantal andere LS steunen de voorgestelde aanpak van de Commissie.

Voor trans-resveratrol geeft de Commissie aan dat het hierbij om interacties met geneesmiddelen gaat. Dit kan met een etiketteringsverplichting opgelost worden en betreft geen echt gezondheidsrisico. Daarom is de artikel 8 procedure lastig. Enkele LS zijn het hier mee eens. Een LS vindt dat ook interacties met geneesmiddelen een basis voor de artikel 8 procedure kunnen vormen. De Commissie zal de etiketteringswerkgroep vragen om de etikettering van voedingssupplementen met 'novel' en 'non-novel' transresveratrol te harmoniseren.

### **4. Overige punten**

#### **Declaratie referentie innames op voedingssupplementen voor kinderen**

Een LS vraagt aandacht voor de declaratie van referentie-innames op voedingssupplementen voor kinderen. Dit naar aanleiding van zorgen hierover vanuit consumentenorganisaties. Dit verzoek wordt gesteund door een aantal LS. De Commissie heeft dit genoteerd maar geeft aan hier niet op korte termijn mee aan de slag te gaan.

#### **Vaststellen minimale en maximale gehalten van vitaminen en mineralen in voedingssupplementen**

Een LS vraagt de Commissie naar de stand van zaken over het vaststellen van minimale en maximale gehalten van vitaminen en mineralen in voedingssupplementen. De Commissie geeft aan dat dit iets is wat besproken zal worden met de nieuwe Commissie.

#### **Mogelijk verzoek onder Artikel 8 van Verordening (EG) No 1925/2006 voor cafeïne en synefrine**

NL geeft aan te overwegen een verzoek in te dienen voor cafeïne en synefrine onder Artikel 8 van Verordening (EG) No 1925/2006 en wil graag weten wat het

draagvlak hiervoor is en of andere LS hiervoor al nationale bepalingen hebben. Desgevraagd licht NL toe dat het om twee aparte verzoeken gaat, en geen verzoek over de combinatie van de twee stoffen. Een aantal LS steunt dit voorstel. Een aantal LS heeft nationale bepalingen voor cafeïne en/of synefrine.

**Den Haag, oktober 2019**