



Verslag van de digitale bijeenkomst van de EU-expertgroep voedingssupplementen en verrijkte voeding.

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Datum : 28 september 2020
Commissie : DG Santé
Ned. Delegatie : Anneke Sellis (VWS), Lianne de Wit-Bos (RIVM) en Janneke Verkaik-Kloosterman (RIVM)

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksoverheid.nl

Samenvatting en actiepunten

- **EURL heeft een presentatie gegeven over mogelijke detectiemethoden en LOD/LOQs voor hydroxyanthraceen derivaten in voeding. Dit wordt verder besproken tijdens de Scopaff van 5 oktober.**
- **Monacolines bevattende rode gist rijst en groene thee catechines worden op onderdeel B van bijlage III van Verordening (EG) Nr 1925/2006 geplaatst. De CIE stuurt nog een aangepast voorstel voor de waarschuwingzinnen aan de EU-lidstaten.**
- **Vaststellen maxima en minima vitamines en mineralen in voedingssupplementen en verrijking: de CIE en de EFSA pakken dit werk op. Er wordt een Taskforce voor opgericht waarvoor EU-lidstaten zich kunnen aanmelden.**
- **Er is gesproken over de wenselijkheid van voedingssupplementen voor jonge kinderen.**

Dossierhouder
Anneke Sellis
a.sellis@minvws.nl
T 06 52764211

Ons kenmerk
Verslag expertgroep
Voedingssupplementen en
verrijkte voeding d.d. 28
september 2020

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

www.row-minvws.nl

Agenda

1. Welkom

2. Artikel 8-procedure van Verordening (EG) Nr 1925/2006

2.1 hydroxyanthraceen derivaten (HAD's) in voeding: presentatie door EURL over mogelijke detectiemethoden en gedachtenwisseling over mogelijke detectielimieten voor HAD's in voeding.

EURL is door de CIE gevraagd om advies te geven over de beschikbare methoden om HAD's in voeding (inclusief voedingssupplementen) aan te tonen en LOD/LOQs voor de in het CIE-voorstel opgenomen HAD's vast te stellen. EURL heeft hier een literatuurstudie naar verricht.

- Er zijn verschillende methodes om de verschillende HAD's te analyseren. EURL geeft een overzicht van wat er mogelijk is met de verschillende methodes.
- Deze methodes zijn nog niet allemaal gevalideerd, maar dat kan gedaan worden als er behoefte aan is.
- Er is geen methode waarmee in één keer alle HAD's aangetoond kunnen worden. Het is wel mogelijk om beschikbare methodes te combineren.
- De detectielimiet is laag, heel kleine hoeveelheden HAD's (lage ppm range) kunnen opgespoord worden.

Meerdere EU-lidstaten benadrukken dat de limieten voor de HAD's uniform voor de hele EU moeten zijn en routinematig toegepast moeten kunnen worden door laboratoria in alle EU-lidstaten.

Proces: CIE gaat stakeholders nog gericht benaderen, o.a. over de LOQs, vóór de Scopaff van 5 oktober. Afhankelijk van de discussie bij de Scopaff volgt een schriftelijke stemming over het HAD-voorstel van de CIE of er komen nog verdere discussies met de EU-lidstaten.

2.2 Monacolines bevattende rode gist rijst: gedachtenwisseling

CIE: monacolines bevattende rode gist rijst is vanwege de mogelijkheid om beperkingen verplicht te stellen op onderdeel B en niet op onderdeel A (verbod) van bijlage III van Verordening (EG) Nr 1925/2006 geplaatst. Tevens is de stof ook op onderdeel C (nader onderzoek) gezet. Voor nader onderzoek naar monacolines bevattende rode gist rijst kan het gaan om alle monacolines die in rode gist rijst zitten. FBO's kunnen gedurende 18 maanden nog info sturen over de veiligheid van de stof aan de EFSA. De CIE is momenteel in overleg met de EFSA om te regelen dat FBO's van tevoren aan de EFSA advies kunnen vragen waar een studie naar monacolines bevattende rode gist rijst aan moet voldoen om meegenomen te worden door de EFSA.

Enkele lidstaten stellen vragen over de scope van het voorstel: betreft het alleen het gebruik in voedingssupplementen of in alle voeding? De CIE stelt dat dit voorstel betrekking heeft op alle voeding met monacolines bevattende rode gist rijst.

In reactie hierop vragen enkele lidstaten hoe zich dat verhoudt tot de novel food wetgeving, want monacolines bevattende rode gist rijst is alleen in voedingssupplementen niet-novel verklaard. De CIE zegt dat gebruik van monacolines bevattende rode gist rijst in andere voeding op basis van de novel food wetgeving niet is toegestaan aangezien het novel is. De CIE legt uit dat hoewel de scope van dit voorstel ook monacolines bevattende rode gist rijst in voeding betreft, dit niet wil zeggen dat het zonder novel food goedkeuring in voeding gebruikt mag worden. Eerst is goedkeuring als novel food nodig, dan pas mag monacolines bevattende rode gist rijst aan gewone voeding worden toegevoegd.

Overgangsperiode: een paar EU-lidstaten vragen de EC een overgangsperiode voor bestaande voedingssupplementen met meer dan 3 mg monacolines bevattende rode gist rijst. De CIE gaat hierover advies inwinnen bij haar juridische dienst. De CIE zal hier later nog op terug komen.

Waarschuwingzinnen: naar aanleiding van de opmerkingen van de EU-lidstaten heeft de CIE de voorgestelde waarschuwingzinnen gewijzigd. Deze nieuwe waarschuwingzinnen zullen nog aan de EU-lidstaten worden voorgelegd waarop de EU-lidstaten nog schriftelijk kunnen reageren.

Gezondheidsclaims: als gevolg van dit CIE-voorstel mogen voedingssupplementen met 10 mg monacolines K niet meer verkocht worden. Dit zal ook nog in de werkgroep voedings- en gezondheidsclaims geagendeerd worden.

2.3 groene thee catechines: gedachtenwisseling

Bij een vorig overleg zijn er door enkele EU-lidstaten vragen gesteld over de relatie met de novel food wetgeving. De CIE heeft gekeken of het huidige voorstel in lijn is met wat er via de novel food wetgeving is vastgelegd voor groene thee catechines. Volgens de CIE is er geen tegenstelling tussen wat er in het huidige voorstel staat en wat er via de novel food wetgeving over groene thee extract is vastgelegd. Het opgezuiverde groene thee extract waarvoor een novel food goedkeuring is verkregen, is verkregen via een specifiek productieproces met een gespecificeerd catechinegehalte. Uit navraag van de CIE bij de FBO's blijkt dat de FBO's dit groene thee extract niet in voedingssupplementen gebruiken. De limiet van 800 mg per dag van het

huidige voorstel kan goed bestaan naast de via de novel food wetgeving afgesproken limiet.

Overgangperiode: CIE kijkt nog naar overgangperiode.

Een EU-lidstaat vraagt de CIE goed te kijken naar het gebruik van het begrip porties. Porties zijn namelijk niet gestandaardiseerd en het komt voor dat FBO's dan ongebruikelijke portiegroottes gaan gebruiken.

Net als voor monacolines uit rode gist rijst heeft de CIE naar aanleiding van de opmerkingen van de EU-lidstaten de voorgestelde waarschuwingszinnen gewijzigd. Deze nieuwe waarschuwingszinnen zullen nog aan de EU-lidstaten worden voorgelegd en de EU-lidstaten kunnen hier nog schriftelijk op reageren.

2.4 updates van de andere artikel 8-aanvragen

Alfa lipodic acids: de CIE heeft een mandaat aan de EFSA gestuurd. EFSA gaat een opinie geven binnen 9 maanden (gerekend vanaf juli 2020).

Venkel thee: estragol in venkel thee. Het Duitse Bfr heeft onderzoek gedaan, hieruit blijkt dat er nog veel onzeker is. CIE heeft concept-mandaat met EFSA besproken. Omdat de EMA met een advies over estragol bezig is, wacht de CIE eerst het advies van de EMA af. EMA onderzoekt nu de opmerkingen bij hun advies ontvangen na een public consultation.

Garcinia cambogia: kan door via artikel 8-procedure, CIE gaat met EFSA praten.

3. Maxima en minima vitamines en mineralen in voedingssupplementen en verrijkte voeding

CIE: na lange tijd pakt de CIE dit werk weer op. Het gaat om het vaststellen van minima en maxima voor vitamines en mineralen in voedingssupplementen en maxima voor vitamines en mineralen in verrijkte voeding.

Als startpunt hiervoor wordt het oriënterende werk dat in 2006-2007 is uitgevoerd, gebruikt. Er moet veel werk voor verricht worden. Zo wordt EFSA gevraagd haar wetenschappelijke risicobeoordelingen over de veiligheid van vitamines en mineralen te updaten. Dit is inclusief het vaststellen van de UL's. Daarnaast zullen er ook technische discussies met EU-lidstaten gaan plaatsvinden. Om al dit werk goed te doen wil de CIE een Taskforce oprichten. EU-lidstaten worden uitgenodigd om vóór 15 oktober te laten weten of ze hieraan deel willen nemen. Er zal vanuit de CIE nog een email worden verstuurd met meer informatie wat er van de Taskforce wordt verwacht.

EFSA geeft een presentatie over het vaststellen van de UL's. Ze geven een overzicht van de werkzaamheden sinds 2000 en een aantal methodologische/conceptuele ontwikkelingen sinds die tijd. Bijvoorbeeld het belang van homeostatische mechanismen en de relatie tussen de inname van voedingsstoffen en het risico op chronische ziektes.

De werkzaamheden van EFSA en de op te richten Taskforce zullen synchroon lopen. Ook zal er tegelijkertijd worden gewerkt aan de minima/maxima voor voedingssupplementen en de maxima voor verrijkte voeding, aangezien deze aan elkaar gelinkt zijn.

NL vraagt of de EFSA ook UL's voor gevoelige bevolkingsgroepen, zoals kinderen, ouderen, zwangere en lacterende vrouwen, gaat vaststellen. De CIE antwoordt hierop dat deze details nog met de EFSA besproken moeten worden. De CIE vindt het wel een belangrijk punt en vindt dat het iets voor de Taskforce zou kunnen zijn. In reactie op de vraag van NL om zink ook in het prioriteitenlijstje op te nemen, reageert de CIE dat we dit in onze schriftelijke reactie kunnen meegeven.

4. Update over gebruik nieuwe vormen van vitamines en mineralen in voedingssupplementen

De CIE werkt eraan om voortaan aan de EFSA één mandaat te geven voor het beoordelen van nieuwe vormen van vitamines en mineralen voor gebruik in voedingssupplementen. Dus dat de novel food-status en de veiligheid simultaan worden meegenomen in de veiligheidsbeoordeling. Hierbij wordt ook naar de biobeschikbaarheid van de nieuwe vormen van vitamines en mineralen gekeken. Overweging 11 in de voedingssupplementen-richtlijn biedt ruimte voor beoordeling van de biobeschikbaarheid. Ook de verrijgingsverordening zegt iets over het meenemen van de biobeschikbaarheid.

Chroom: met chroom verrijkte gist wordt opgenomen in lijst van bronnen van chroom in de EU-voedingssupplementen-richtlijn. Volgens EFSA is de biobeschikbaarheid hiervan gelijk aan de vormen die nu al in de lijst met bronnen van chroom staan.

5. Wat verder nog ter tafel komt

Een EU-lidstaat meldt dat er zowel in de additieven werkgroep als de novel foods werkgroep gesproken is over voedingssupplementen voor jonge kinderen. Deze EU-lidstaat wil graag weten wat de CIE ervan vindt dat er voedingssupplementen voor jonge kinderen zijn. Volgens deze EU-lidstaat hoort er geen ruimte te zijn voor voedingssupplementen voor in de eerste maanden van je leven.

CIE: ziet wel een rol voor voedingssupplementen voor kleine kinderen, soms wel nodig.

NL: in NL is er een suppletieadvies voor vitamine K en D, via voedingssupplementen. Voor NL is het nodig dat deze voedingssupplementen op de markt zijn/blijven.

Een EU-lidstaat wijst naar de werkgroep voedseladditieven. Hier is een lijst gemaakt van voedseladditieven die in voedingssupplementen voor jonge kinderen gebruikt mogen worden. FBO's zien dat als legitimatie om voedingssupplementen voor jonge kinderen op de markt te brengen. Probleem wordt in de ene groep gemaakt, andere groep (voedingssupplementen en verrijking) heeft er last van. Wat het nog lastiger maakt, is dat er voor veel vitamines en mineralen geen UL's voor kleine kinderen zijn.

CIE: de CIE kan hier weinig tegen doen, er is geen juridische basis om hiertegen op te treden. Uitgangspunt is veiligheid, niet of het gewenst is. Het probleem zou opgelost moeten worden via de voedseladditieven wetgeving, maar het is lastig bestaande wetgeving te amenderen. Wat wel mogelijk is om additionele etiketverplichtingen via de FIC verplicht te stellen. Dit zou op nationaal niveau moeten gebeuren.

Een EU-lidstaat oppert het idee om een nieuwe categorie voor voeding voor kleine kinderen te creëren. Hierbij wordt niet alleen naar de veiligheid, maar ook naar de geschiktheid gekeken. In een paar gevallen zijn voedingssupplementen voor jonge kinderen namelijk wel nodig (vitamine D), maar de rest niet. Deze EU-lidstaat wil graag een verdere discussie over introductie van het criterium 'geschiktheid' bij voedingssupplementen voor jonge kinderen.

Volgens de CIE is er hiervoor geen juridische basis.