



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan: Deelnemers Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende
Levensmiddelen

Datum: 2 november 2020

Betreft: Verslag vergadering ROW/DGL op 3 september 2020

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming en
Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T 070 340 79 11
F 070 340 55 54
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mw. N.E. Emmerik
dienstpostbusROW@minvws.nl

www.row-minvws.nl

VERSLAG

Verslag van het *online* **Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende Levensmiddelen** van het **Regulier Overleg Warenwet** op **donderdag 3 september 2020** van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Parnassusplein 5 te Den Haag.

Aanvang: 10:00 uur

Ons kenmerk
VGP /

AANWEZIGEN

Bijlagen

voorzitter hr. T. Ockhuizen
secretariaat mw. N.E. Emmerik
mw. T. van Asseldonk (Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie)
hr. G. Boels (Cannabinoidenadviesbureau NL, CAN)
mw. J. Castenmiller (NVWA)
mw. W. Colijn (NBOV)
mw. S. Geurts (NPN)
mw. C. Grit (FNLI)
mw. S. Groeneweg (KOAG/KAG)
mw. T. de Haas (min. VWS/VGP)
mw. A. Hoogeveen (min. VWS/VGP)
hr. G. Hoogsteen (Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie)
mw. F. van Hunsel (Lareb)
mw. M. van Ilse Rosebrand (CBL)
mw. M. de Jong (RIVM)
hr. M. Kooijman (NVWA)
mw. M. Lugt (NVWA, Lugt Food Law)
hr. B. Mauritz (Neprofarm)
mw. N. Reeuwijk (NVWA)
hr. P. Reijnders (CBD)
mw. C. Roelen (UMC Utrecht)
hr. C. van Rossum (CBG)
mw. M. Rutgers (CBG)
mw. E.M. van der Schilt Timmers (KAB)
mw. A. Sellis (min. VWS/VGP)
mw. M. van Steelt
mw. I. Stoelhorst (min. VWS/VGP)
mw. J. de Stoppelaar (NVWA)
mw. N. Vervaert (MVO)

Uw brief

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

mw. A. Vilorio (min. VWS/VGP)
mw. W. van der Vossen (Voedingscentrum)
mw. M. Vroom (min. VWS/VGP)
mw. A. van Wiel
mw. F. de Wolff (Reclame Code Commissie)
mw. D. van der Zon (CBD)

1. Voorstelronde en vaststelling agenda

De voorzitter opent de vergadering en heet iedereen welkom. Er volgt een voorstelronde en de agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

2. Mededelingen

De secretaris deelt een aantal huishoudelijke mededelingen mee, met name in verband met het feit dat dit de eerste keer ROW in digitale vorm is.

3. Verrijking

Sellis licht op drie punten toe wat er de afgelopen tijd is gebeurd op het gebied van verrijking. Zowel op nationaal als internationaal niveau.

3a. Hydroxyanthraceen derivaten in voedingsmiddelen

Gebaseerd op onderzoek van de EFSA, is er vanuit de Europese Commissie een voorstel gekomen voor kruiden die hydroxyanthraceen derivaten (HAD's) bevatten en in voeding (inclusief voedingssupplementen) worden gebruikt. HAD's zijn carcinogeen en moeten daarom zoveel mogelijk worden verboden in voeding. Over de scope van het CIE-voorstel zijn vragen gesteld, bv. of ook Aloë Vera sap hieronder valt. In het voorstel van de Europese Commissie wordt in een overweging gesproken over de mogelijkheid om de kruidenbereidingen van de HAD's te zuiveren tot een niveau dat er alleen nog maar een restniveau HAD's in zitten. Er is nog discussie over de hoogte van het toelaatbare niveau van deze resthoeveelheid en hoe dit moet worden vastgesteld. VWS heeft, net als andere LS, commentaar naar de CIE gestuurd en een reactie van de CIE wordt afgewacht.

Er zijn geen vragen of opmerkingen op de toelichting.

3b. Limieten voor vitamines en mineralen in voeding

Er is een verzoek gekomen vanuit diverse LS, waaronder NL, aan de Europese Commissie om aan de slag te gaan met het op EU-niveau vaststellen van maximale limieten voor vitamines en mineralen in verrijkte voeding en voedingssupplementen. De CIE heeft hierop gereageerd en laat weten dit werk op te pakken. Het voorbereidende werk gaat beginnen met de methodologie voor het vaststellen van de maximale limieten van vitamines en mineralen. Op 28 september 2020 vindt een EU-werkgroep plaats waarin gesproken gaat worden over het vaststellen van de methodologie.

Mauritz laat weten dat deze discussie waarschijnlijk makkelijker zal verlopen nu de VK de Europese Unie heeft verlaten. VK was tegen het vaststellen van maxima.

Geurts informeert dat hun Europese brancheorganisatie in het verleden een document heeft opgesteld over de rekenmethodes en wil dit graag onder de aandacht brengen. Sellis laat weten hiervan niet op de hoogte te zijn en afgesproken wordt dat deze informatie met VWS wordt gedeeld.

3c. Nationaal verrijgingsbeleid

Er zijn veel verzoeken tot ontheffing van de Warenwet binnen gekomen, o.a. voor zink. Deze verzoeken waren voor VWS de aanleiding om het RIVM te

vragen de onderbouwing van het verbod om bepaalde micro-voedingsstoffen aan voeding toe te voegen op grond van het 'Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen' te onderzoeken. Aan de hand van de uitkomsten van deze analyse wordt gekeken of de Nederlandse verrijkingwetgeving aansluit bij de huidige stand van de wetenschap en consumptiepatroon of dat aanpassing van het Warenwetbesluit nodig is.

De Jong geeft aan hier druk mee bezig te zijn. Verwacht wordt om het dit jaar of begin 2021 af te kunnen ronden.

4. Raakvlakken voedingssupplementen i.r.t. nieuwe voedingsmiddelen

Viloria licht toe dat dit punt is geagendeerd om ROW-leden te informeren over discussiepunten die in Europa aan de orde zijn geweest afgelopen maanden.

4a. Toelating van nieuwe voedingsmiddelen en wettelijke eisen in het kader van verrijking/supplementen.

Viloria informeert dat sommige aanvragen producten betreffen die zowel Novel Foods als voedingssupplementen zijn. Voor sommige geldt dat ze bepaalde stoffen (mineralen, vitamines of bioactieve stoffen) bevatten, waarbij de discussie opspeelt welk wetgevingskader hierop van toepassing is. Concrete voorbeelden zijn vitamine D in champignonpoeder en preparaten van bepaalde gisten met een verhoogd gehalte aan selenium en chroom. Het is belangrijk dat bij het formuleren van de toelating als nieuw voedingsmiddel (bijvoorbeeld t.a.v. de voeding categorieën, populatiegroepen) in bredere zin rekening wordt gehouden met het toepasselijke wetgevingskader. Deze liggen dicht bij elkaar en dit levert de nodige discussie op in Brussel.

Er zijn geen vragen of opmerkingen op de toelichting.

4b. Toelating van nieuwe voedingsmiddelen gepositioneerd als voedingssupplementen voor zuigelingen.

Viloria laat weten dat er een toenemende trend is van aanvragen voor Novel Foods op het gebied van bepaalde oligosacchariden die van nature voorkomen in moedermelk. Een aantal van die oligosacchariden kunnen tegenwoordig ook in het laboratorium gemaakt worden en zijn onderwerp van toelatingsaanvragen als novel foods, onder andere in het kader van toepassing in zuigelingenvoeding en opvolgmelk. Daarnaast worden de laatste tijd ook aanvragen gedaan om deze producten toe te passen in voedingssupplementen voor zuigelingen. Dit levert een bredere discussie op of het gewenst is dat er voor zuigelingen voedingssupplementen op de markt komen. Ook gaat de discussie in op waar dit product dan toe behoort. Meer informatie hierover is te vinden in de ROW EU verslagen.

Er wordt gevraagd of het benoemen van stoffen als menselijke melk oligosacchariden wel acceptabel is, als een soort claim natuurlijk of puur natuur. Van Rossum antwoordt dat hierover nog discussie gaande is ook in Europees verband.

4c. Toelating van nieuwe voedingsmiddel in/als voedingssupplementen en mogelijke interactie met geneesmiddelen.

Viloria noemt het een punt van aandacht dat bij sommige Novel Foods aanvragen mogelijke interacties kunnen ontstaan tussen het nieuwe voedingsmiddel en bepaalde geneesmiddelen. Dit kan veel discussie in Brussel opleveren, juist vanwege de nationale bevoegdheid van de LS t.a.v. geneesmiddelen. Het is voor producenten belangrijk om hiervoor aandacht te hebben en is van belang voor bv. het toelatingsdossier voor novel foods

Er zijn geen vragen of opmerkingen op de toelichting.

5. Europese ontwikkelingen

Sellis geeft een update van enkele Europese ontwikkelingen. Allereerst heeft de Europese Commissie een voorstel gemaakt om restricties te gaan binden aan het gebruik van monacolines van rode gist rijst in verrijkte voeding (inclusief voedingssupplementen) n.a.v. een EFSA rapport. De Commissie stelt voor om via de artikel 8-procedure van EU verordening 1925/2006 monacolines van rode gist rijst toe te voegen aan onderdeel B (beperkingen) van bijlage III. De beperking houdt o.a. in dat er per dagelijkse portie minder dan 3 mg monacolines van rode gist rijst mag worden toegevoegd aan een voedingsmiddel of worden gebruikt in een voedingssupplement. Daarnaast zijn er verplichtingen gesteld voor op het etiket, o.a. dat je voor gebruik advies moet inwinnen bij je dokter. Ook moeten disclaimers, zoals dat je advies van een arts moet inwinnen bij als je last krijgt van lever-, nier- en spierproblemen worden vermeld. Monacolines van rode gist rijst worden ook op onderdeel C van bijlage III van EU verordening 1925/2006 geplaatst. Dit houdt in dat er nog nader wordt bekeken hoe veilig of gevaarlijk de stof is. Hierover komt binnen 4 jaar een uitspraak.

Er zal een procedure worden gestart waarbij het bedrijfsleven zijn standpunten kan inbrengen. Vermoedelijk start deze procedure eind september.

Geurts vraagt zich af of kan worden heroverwogen of spierproblemen op hetzelfde niveau zitten als nier- en leverproblemen. Geurts vindt dit van een andere orde en vraagt VWS hier opnieuw naar te kijken.

Tevens wil Geurts graag weten of de stof ook op onderdeel C van bijlage III (onderzoek) komt te staan.

Sellis bevestigt dit. Monacolines uit rode gist rijst worden ook op onderdeel C van bijlage III geplaatst. De vraag over spierproblemen wordt meegenomen.

Geurts vraagt zich tot slot af hoe het zit met de doseringen. Als er geen doseringen worden aangehaald, dan staan producten onder 3 mg ook onder *scrutiny*. Hoe gaat dit bij 10 mg?

Sellis laat weten dat 10 mg per dag straks verboden is, er mag namelijk niet meer dan 3 mg per dagelijkse portie in zitten. Op onderdeel C wordt geen hoeveelheid genoemd. Bij de wetenschappelijke rapporten die onder onderdeel C bestudeerd kunnen worden, hoeft er geen beperking in de gebruikte hoeveelheden monacolines uit rode gist rijst toegepast te worden.

Van Asseldonk wil weten hoe het staat met monacolines uit rode gist rijst als kruidengeneesmiddel. Mauritz zegt dat voor zover hij weet niemand daarvoor een aanvraag heeft ingediend.

Hoogsteen vindt het jammer, omdat monacolines uit rode gist rijst volgens hem vergelijkbaar zijn met de werking van statines en een goed alternatief voor statines kunnen zijn.

Sellis gaat over naar het voorstel van de EU commissie voor groene thee catechines. Het voorstel luidt dat dit ook op onderdeel B wordt geplaatst. Op deze manier komt er een beperking aan dat de dagelijkse portie van een voedingsmiddel, inclusief voedingssupplementen, niet meer dan 800 mg (-) epigallocatechines-3-gallaat mag bevatten. Daarnaast moet o.a. op het etiket informatie worden opgenomen over de maximale dagelijkse hoeveelheid. Hiernaast komen groene thee extracten met (-) epigallocatechines-3-gallaat voor gebruik in voeding, inclusief dranken en voedingssupplementen, op onderdeel C te staan. Hier wordt dus nog verder onderzoek naar gedaan.

Sellis gaat door met het volgende punt: artikel 8 'procedure EU-verrijgingsverordening'. Minister Bruins heeft aan de Tweede Kamer toegezegd te gaan starten met een procedure voor cafeïne pillen via de

hierboven genoemde artikel 8-procedure. Dit moet nog worden gestart. Het RIVM advies is inmiddels ontvangen en wordt samen gedaan met synefrine, maar wel via 2 aparte aanvragen.

Geurts wil graag weten of de insteek is om het Nederlandse nationale maximum voor synefrine op EU-niveau door te voeren?

Sellis laat weten dat dat inderdaad het geval is, te weten een maximum van 27 mg per dag.

Viloria deelt dat er 55 aanvragen zijn ingediend voor CBD, zowel natuurlijke CBD als synthetisch. Voor natuurlijk CBD wil de CIE informatie inwinnen bij de aanvragers. Daarom is een brief gestuurd aan alle aanvragers, zij hebben 2 maanden om deze informatie aan te leveren. Dit met het oog op het afronden van de langdurende discussie over CBD en een besluit te kunnen nemen of CBD onder het kader levensmiddel valt of onder drugs.

Boels vindt het hoogst onwenselijk dat CBD onder drugs zou vallen, omdat er op deze manier een gevaar voor de volksgezondheid zou ontstaan. Vorig jaar is dit bij Radar aan de orde geweest. Hij vraagt zich af wat het standpunt van NL hierin is. Viloria geeft aan dat NL zich volledig aan zal sluiten bij de Europese discussie, die een geharmoniseerde aanpak vraagt. Op dit moment is er verschil in regelgeving tussen de LS en het is goed dat hier duidelijk en consistentie in gaat komen.

Mauritz vraagt wat CBD olie leveranciers ervan weerhoudt een toelating als medicijn aan te vragen.

6. Aanpak voedingssupplementen

Hoogeveen licht de aanpak voedingssupplementen toe via enkele slides. Dit zijn ambtelijke voorstellen en nog niet met de minister besproken. De aanpak richt zich op de veiligheid van voedingssupplementen en het beter borgen daarvan. Ook is een eerste aanzet voor de Kamerbrief gedeeld.

Slide 1: Aanleiding van de aanpak is met name de marktsituatie met internethandel en vele nieuwe producten op de markt. Daarnaast is er in het huidige stelsel te weinig instrumentarium om in te kunnen grijpen als producten niet veilig zijn. Concrete aanleiding waren onder andere de Kamervragen vorig jaar over borstvergrotingspillen. Hierop heeft de minister beloofd met een vernieuwde aanpak te komen. Door corona is deze wat vertraagd, maar er wordt hard aan gewerkt. In het najaar 2020 wordt de Kamerbrief verstuurd.

Slide 2: Om tot het huidige voorstel te komen is gewerkt met werkgroepen die instrumenten hebben verkend. Mogelijke instrumenten zijn zelfregulering, het vaststellen van wetgeving waarin stoffen worden verboden en een notificatiesysteem. Op deze manier zou handhaving en toezicht versterkt kunnen worden. Deze werkgroepen zijn breed samengesteld, met o.a. NVWA, BuRO, RIVM, CBG, VWS, Dopingautoriteit en IGJ. Daarnaast zijn er gesprekken gevoerd met stakeholders en een aantal van de ROW-DGL leden. In september 2019 zijn door Sellis ook al verkennende gesprekken gevoerd.

Slide 3: Fase waarin we nu zitten is concept aanpak bespreken en reacties verwerken. Hierna wordt dit voorgelegd aan de minister en dit najaar zal de Kamerbrief worden verstuurd naar de Tweede Kamer.

Slide 4: Hoogeveen licht toe dat er zal worden ingezet op het versterken van handhaving door de NVWA. Dit kan door lijsten op te stellen van stoffen die niet veilig zijn. Het liefst gaat dit geharmoniseerd binnen heel Europa, maar

dat verloopt langzaam. Plan B is dat het nationaal wordt opgesteld. Hoogeveen laat weten dat er veel laaghangend fruit is, stoffen waarover iedereen eens is dat deze onveilig zijn. Dit zou een goed begin kunnen zijn om de lijst op te stellen. Er is gesproken met o.a. de Dopingautoriteit en CBG en er zijn een aantal ideeën en stoffen die voor deze lijst gebruikt kunnen worden. Deze stap kan op korte termijn gezet worden, waarbij ook expertise wordt gebruikt van o.a. BuRO, RIVM, CBG, Dopingautoriteit, maar ook Lareb en NVIC. Belangrijk is om te blijven kijken naar wat andere LS hebben op hun lijst. In Europees verband is een werkgroep begonnen die gaat kijken naar de overlap tussen lijsten met stoffen die niet veilig zijn. De NVWA gaat dit najaar hier mee aan de slag, dus hopelijk is er volgend jaar een lijst.

Slide 5: Een ander element om handhaving te versterken is door toe te werken naar een notificatiesysteem. In de afgelopen periode is hierover gesproken met LS die al zo'n systeem hebben (o.a. Spanje, België, Ierland). Op basis hiervan is het idee ontstaan dat er een notificatiesysteem moet komen waaraan een inhoudelijke toets gekoppeld wordt. Het voordeel hiervan is dat de bewijslast wordt omgedraaid: het bedrijf moet aantonen dat het voedingssupplement veilig is in plaats van dat de NVWA moet aantonen dat het voedingssupplement onveilig is. Momenteel is NL één van de weinige LS zonder notificatiesysteem. Hoe het systeem precies moet worden ingericht is nog niet bekend, er zitten allerlei inrichtingskeuzes aan vast.

Slide 6: Hoogeveen benadrukt dat internethandel en toezicht daarop prioriteit blijft, wat ook met een notificatiesysteem lastig af te dekken is. Capaciteit en prioriteit moeten hier blijvend voor worden ingezet. Volgend jaar wordt verder in gesprek gegaan over hoe het notificatiesysteem kan worden ondersteund door zelfregulering. Omdat het om een stelselwijziging gaat heeft het veel voeten in de aarde, en zal dus ook nog even duren. Dit najaar wordt gestart met de lijsten. Volgend jaar wordt het notificatiesysteem verder uitgewerkt. Beide onderwerpen zullen in nauw overleg met de stakeholders verlopen.

Hoogeveen laat weten dat vragen en/of opmerkingen op de brief via de mail kunnen worden toegestuurd.

Geurts benadrukt graag aandacht te willen hebben voor internethandel, omdat een notificatiesysteem hierop niet van toepassing is. Hoogeveen geeft aan dat internethandel prioriteit blijft, maar dat het inderdaad een lastig onderwerp blijft. Dit speelt breder dan alleen op voedingssupplementen.

Van Asseldonk vindt dat een notificatiesysteem staat of valt met de commissie hierachter. Het ligt hierbij voor de hand om contact op te nemen met de Belgen, aangezien zij al ervaring hebben. Sellis bevestigt dat als er nagedacht gaat worden over de uitwerking van een notificatiesysteem er zeker wordt gesproken met de Belgen. Hierbij zal de focus op veiligheid blijven, dus toxicologen zullen de belangrijkste stem houden.

Mauritz vraagt zich af of dit allemaal nodig is en heeft het gevoel van het ene uiterste naar het andere uiterste te gaan. Met het voorstel wordt alles naar voren en dus naar de industrie verplaatst, en hij wil hier graag voor waken. Het notificatiesysteem is in deze niet het probleem, het is goed dat er inzage komt in welke producten er op de markt zijn, maar een toelatingssysteem gaat te ver. Hij stelt voor dat de industrie de veiligheid van producten moet kunnen aantonen. Van Asseldonk laat weten dat dit nu voor kruidenproducten al het geval is.

Hoogeveen laat weten dat de proportionaliteit nog verder moet worden bekeken, nu eerst aan de slag met de lijsten. N.a.v. de lijsten wordt verwacht dat de NVWA al beter kan handhaven. M.b.t. de toets bij het

notificatiesysteem, daarin zijn allerlei variaties mogelijk waarbij zal worden gekeken naar wat passend is voor de NLse situatie.

Geurts geeft aan voor zelfregulering te zijn, omdat ze zien dat dat bij gezondheidsclaims erg pragmatisch werkt.

Mauritz zegt dat het bij kruiden verplicht is om de veiligheid aan te tonen, maar bij andere producten niet. Dit zou het handhavingsprobleem bij de NVWA kunnen oplossen. De NVWA legt uit dat dit voor voedingssupplementen helaas niet het probleem oplost.

Mauritz oppert een verplicht logo, zoals bij geneesmiddelen, waarbij de consument kan zien dat het om een vertrouwde aanbieder gaat. Hoogeveen heeft geen zicht op dit systeem, maar kijkt hier graag verder naar. Mauritz stuurt dit door naar VWS.

Geurts brengt graag een project onder de aandacht bij VWS. Het project is inderdaad bekend, maar wordt graag gedeeld om nog eens nader te bekijken.

Mauritz benoemt een artikel uit het Pharmaceutisch Weekblad waarbij aandacht wordt besteed aan informatie voor zorgprofessionals over dit onderwerp. Dit wordt gedeeld met het ROW verslag.

7. Rondvraag

-

De voorzitter dankt alle aanwezigen en sluit de vergadering om 12:05.