



## Verslag van de vergadering van de Commissiewerkgroep Voeding voor specifieke groepen

**Datum** 15 oktober 2019  
**Commissie** DG Santé  
**Ned.Delegatie** Erika Smale

**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](http://www.rijksoverheid.nl)

**Inlichtingen bij**  
Erika Smale  
[bh.smale@minvws.nl](mailto:bh.smale@minvws.nl)  
T 070 340 7968

**Ons kenmerk**  
Verslag Commissiewerkgroep  
Voeding voor specifieke  
groepen d.d. 15 oktober 2020

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

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

### Samenvatting

In de online vergadering van de Commissiewerkgroep Voeding voor specifieke groepen op 15 oktober is een voorstel van de Commissie voor uitstel van de datum waarop regels over zuigelingenvoeding vervaardigd van eiwithydrolysaten van toepassing zijn.

### **Formulae manufactured from protein hydrolysates: Draft delegated act amending delegated Regulation EU 2016/127 as regards the date of application of certain of its provisions**

De Commissie heeft een voorstel voor wijziging van de gedelegeerde handeling over zuigelingenvoeding (Verordening Nr. 2016/127) ter bespreking aan de lidstaten voorgelegd. Het gaat om een wijziging van artikel 14 van deze verordening over de inwerkingtreding en toepassing. Voor zuigelingenvoeding vervaardigd van eiwithydrolysaten is de gedelegeerde verordening van toepassing met ingang van 22 februari 2021. De Commissie stelt voor dit met een jaar uit te stellen.

Zuigelingenvoeding vervaardigd van eiwithydrolysaten dienen door de EFSA beoordeeld te worden op basis van door bedrijven ingediende applicaties. De Commissie geeft aan dat de EFSA vertraging heeft opgelopen in het beoordelingsproces vanwege COVID.

De EFSA heeft in 2014 in een scientific opinion aangegeven dat voor eiwithydrolysaten in zuigelingenvoeding de veiligheid en geschiktheid aangetoond moet worden met klinische studies. Dit was niet vereist op basis van de oude richtlijn 2006/141 over zuigelingenvoeding, het is nu wel opgenomen in de gedelegeerde handeling nr. 2016/127 over zuigelingen voeding. Voor één product met eiwithydrolysaat (Nestlé) is door de EFSA vóór de inwerkingtreding van de gedelegeerde handeling nr. 2016/127 al een assessment uitgevoerd en goed bevonden.

In 2017 heeft de EFSA een guidance opgesteld voor indiening van een applicatie voor beoordeling van eiwithydrolysaten in zuigelingenvoeding. Eén van de voorwaarden is dat er klinische studies nodig zijn. Er zijn vijf applicaties ingediend bij de EFSA. Hiervan is er één bijna gereed voor goedkeuring. De overige vier applicaties lopen nog. Voor twee van deze applicaties heeft EFSA de klinische studies niet goed bevonden. Deze klinische studies hadden uitgevoerd moeten worden met een controle product op basis van intacte eiwitten of op basis van het product dat in 2015 al positief was beoordeeld (Nestlé).

Enkele lidstaten (waaronder Nederland) melden dat het bedrijfsleven heeft aangegeven dat vrij laat is gebleken dat de EFSA guidance niet duidelijk genoeg was. De EFSA heeft haar guidance in 2020 aangepast.

De producten waarvoor applicaties zijn ingediend zijn al jaren op de markt en bedoeld voor een kleine, kwetsbare groep zuigelingen. Deze producten zijn altijd veilig en geschikt geacht op basis van de oude regelgeving. Het zou vreemd zijn om deze producten nu tijdelijk (tot een positieve beoordeling van de EFSA) van de markt te halen. Een uitstel van 1 jaar is voor een aantal bedrijven te kort, dat zou een marktverstoring veroorzaken en twijfels bij zorgprofessionals en ouders. De meeste lidstaten geven aan het eens te zijn met de Commissie en een uitstel van 1 jaar voldoende te vinden.

De Commissie geeft aan dat 1 jaar uitstel voor de twee applicaties, waarvoor nog een klinische studie uitgevoerd moeten worden, inderdaad niet toereikend is. Maar de Commissie heeft geen redenen voor een langer uitstel dan 1 jaar, want ook zonder de update van de guidance van de EFSA in 2020 zouden de applicaties van deze twee bedrijven niet voldoende zijn. Volgens de Commissie is de oorzaak voor de noodzaak voor uitstel dat de EFSA de beoordelingen niet tijdig heeft kunnen voltooien omdat de EFSA drukdoende was met COVID. Met 1 jaar uitstel kan dit wel.

Daarnaast geeft de Commissie aan dat een marktverstoring niet aan de orde is, er zijn volgens de Commissie voldoende soortgelijke producten verkrijgbaar, onder andere als voeding voor medisch gebruik. Bovendien heeft de EFSA in 2014 al aangegeven dat voor zuigelingenvoeding op basis van eiwithydrolysaten met klinische studies de veiligheid en geschiktheid moet worden aangetoond. Verwijzen naar de oude richtlijn vindt de Commissie niet meer kunnen.

De Commissie wil de voorgestelde wijziging van de gedelegeerde handeling (verordening 2016/127) nu vlot door zetten, het moet tijdig worden gepubliceerd.

### **Any other bussiness**

#### Etikettering bron van eiwit FSMP

Een lidstaat geeft aan dat op het etiket van voeding voor medisch gebruik de bron van de gebruikte eiwitten moet worden vermeld. De lidstaat vraagt zich af waar dit op het etiket moet worden vermeld en of dit ook geldt voor aminozuren. Lidstaten kunnen hun standpunt en ervaringen kenbaar maken via een emailbericht aan de vraagsteller.

#### Hydrolysaten van plantaardig eiwit

Een lidstaat geeft aan dat in de bijlage van de gedelegeerde handeling over zuigelingen voeding (verordening nr. 2016/127) niets is opgenomen over hydrolysaten van plantaardig eiwit.

De Commissie licht toe dat het onder de oude richtlijn mogelijk was dat hydrolysaten van plantaardig eiwit tot een bepaald maximum gehalte waren toegelaten. Met de nieuwe regelgeving is geregeld dat voor toepassing van hydrolysaten van alle bronnen (ook plantaardig) een beoordeling van de EFSA nodig is.

#### FSMP waarschuwing 'parenteral use'

Een lidstaat geeft aan dat in artikel 5 lid 2h van de gedelegeerde handeling over voeding voor medisch gebruik (verordening nr. 2016/128) een waarschuwing is opgenomen. Dit betreft "not for parenteral use". De lidstaat geeft aan dat een negatieve waarschuwing vaak niet juist wordt begrepen en vraagt of in plaats hiervan de vermelding "for enteral use only" gebruikt mag worden. Volgens de Commissie is het toegestaan om andere woorden te kiezen mits de betekenis hetzelfde is en de consument het begrijpt.