



Verslag van de vergadering van de Commissiewerkgroep voedingssupplementen en verrijkte voeding

Datum: 26 oktober 2021
Commissie: DG Santé
Nederlandse Delegatie: Erika Smale (VWS)
Janneke Verkaik (RIVM, waarnemer)

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T: 070 340 7911
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
Erika Smale
bh.smale@minvws.nl

Ons kenmerk
Verslag cwg
voedingssupplementen en
verrijkte voeding d.d. 26
oktober 2021

Secretariaat ROW
dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Europese Commissie heeft een toelichting gegeven op de voortgang van artikel-8-procedure van de verrijgingsverordening voor enkele ingediende stoffen.

- De Europese Commissie heeft een toelichting gegeven op de voortgang van het werk van de Task Force over maximum hoeveelheden voor vitamines en mineralen.
- De EFSA heeft een toelichting gegeven op haar opinie over de relatie tussen de inname van alfa liponzuur (ALA) en insuline auto-immuun syndroom (IAS). De lidstaten hebben vervolgens van gedachten gewisseld over mogelijke invulling van ALA voor artikel 8 van de verrijgingsverordening.
- De stof calcidiol monohydraat (calcidiol) wordt door de Commissiewerkgroep Novel Food behandeld. De Commissie vraagt de lidstaten na te denken over hoe calcidiol als metabooliet van vitamine D geoordekt moet worden als het gaat om verrijking van voedingsmiddelen en toepassing in voedingssupplementen.

De vergadering vond digitaal plaats.

Agenda

Updates from the Commission

Updates on the ongoing Article 8 cases

De Commissie geeft aan dat de artikel-8-procedure voor groene thee catechines en monacolines vergevorderd is. Een beperkt gebruik van monacolines is op 5 oktober besproken door het permanent comité voor algemene levensmiddelenwetgeving. Voor het vervolg van de artikel-8-procedure voor estragol in venkelthee wacht de Commissie nog op een advies van de EMA.

De Commissie werkt momenteel aan een mandaat voor de EFSA voor de beoordeling van berberine. De lidstaten is gevraagd welke planten meegenomen moeten worden in de beoordeling, naar inname data en andere beschikbare informatie.

Voor garcinia cambogia wordt een mandaat voor de EFSA opgesteld. De lidstaten is onlangs gevraagd hoe breed dit mandaat moet worden ingestoken en of de volgende onderdelen ook meegenomen moeten worden; vruchten van *Garcinia indica* en *Garcinia mangostana*, bloemen van *Hibiscus sabdariffa* L. en de stof/ingrediënt hydroxycitric acid (HCA). De lidstaten kunnen tot eind november reageren op deze vraag.

Update on the ongoing work on setting maximum amounts for vitamins and minerals in food

De Task Force voor maximum hoeveelheden vitamines en mineralen voert een technische discussie. Er zijn twee overleggen geweest en eind dit jaar volgt een derde overleg. Momenteel wordt gediscussieerd over een geschikte berekeningsmethode. De EFSA zal de methode niet valideren, maar EFSA zit wel bij de Task Force aan tafel en discussieert mee over een geschikte methode.

Omdat de maximum hoeveelheden voor vitamines en mineralen worden gebaseerd op de upper levels van de EFSA, wordt de EFSA gevraagd de oude SCF guidance over maximum hoeveelheden (upper levels) te actualiseren. Er wordt hierbij prioriteit gegeven aan vitamine A, foliumzuur, vitamine D, vitamine E, ijzer, magnesium, beta-caroteen en vitamine B.

Zodra de Task Force voorstellen heeft, worden die voorgelegd aan de commissiewerkgroep. De Commissie vraagt de lidstaten zoveel mogelijk data over verrijkte producten en inname gegevens te sturen. Ook vraagt de Commissie aan de lidstaten of het overzicht op de EU-website over nationale regels rondom verrijking nog kloppen en zo nodig te actualiseren.

Scientific opinion of EFSA on the relationship between intake of Alpha-lipoic acid and the risk of insulin auto-immune syndrome

Presentation of the opinion by EFSA

Omdat een lidstaat aan de hand van een risicobeoordeling had geconstateerd dat ALA diverse gezondheidsproblemen kan veroorzaken, heeft het de Commissie gevraagd een artikel-8-procedure te starten voor ALA. De EFSA is gevraagd een advies te geven. Het mandaat voor de EFSA is beperkt tot de relatie van de inname van ALA en IAS, omdat bleek dat voornamelijk hierover literatuur beschikbaar was en nauwelijks over andere gezondheidseffecten van ALA. De EFSA is gevraagd naar een veilige dosis van inname van ALA in relatie tot IAS.

In juni 2021 heeft de EFSA haar opinie gepubliceerd. De EFSA licht haar opinie toe tijdens de vergadering van de commissiewerkgroep. Er zijn diverse Europese studies; risicobeoordeling van Denemarken, beoordeling door EMA, risicobeoordeling door Anses en een beoordeling van de Hoge Gezondheidsraad van België.

Conclusie van de EFSA is dat een veilige dosis niet is vast te stellen omdat per persoon verschilt wat de symptomen zijn van de inname van ALA bij een persoon die IAS heeft en in welke mate deze symptomen optreden. De symptomen verdwijnen wanneer de inname van ALA wordt gestopt. IAS komt zeer weinig voor en de personen met deze genetische afwijking weten vaak niet dat ze IAS hebben. De EFSA suggereert een waarschuwing te hanteren op etiketten van producten die ALA bevatten.

Exchange of views

De Commissie vraagt de lidstaten in hoeverre ALA opgenomen moet worden in deel A (verbod), deel B (beperkt gebruik en/of aanvullende restricties) of deel C (mogelijkheid tot aanleveren van informatie) van bijlage III van de verrijgingsverordening. De lidstaten geven aan te twijfelen over wat een effectieve aanpak kan zijn. Een totaal verbod lijkt niet opportuun, gezien het feit dat maar zeer weinig mensen een risico lopen en dat de symptomen reversibel zijn. Het vaststellen van maximum hoeveelheid is volgens de EFSA niet mogelijk omdat er geen veilige dosis is vast te stellen aangezien de symptomen en de heftigheid ervan verschilt per persoon. Een waarschuwing op het etiket van producten die ALA bevatten zou wel kunnen. De vraag is of dit dan in de etiketteringsregelgeving opgenomen moet worden. De Commissie zal een voorstel uitwerken en voorleggen aan de lidstaten.

AOB

Exchange of views on the possible authorization of Calcidiol monohydrate ("calcidiol") as a metabolite of vitamin D in food supplements

De Commissie heeft een aanvraag voor Novel Foods ontvangen voor calcidiol monohydraat (calcidiol). De aanvraag is ingediend om toegelaten te worden als bron van vitamine D. EFSA heeft aangegeven dat calcidiol geen vorm van vitamine D is, maar een metaboliet van vitamine D. De EFSA heeft voor de aanvraag voor novel food een risicobeoordeling uitgevoerd en de stof veilig bevonden. De werking van calcidiol is volgens de EFSA 5 maal hoger dan vitamine D, de aanvrager meldt dat dit 3 maal hoger is. Er is nog geen besluit genomen door de commissiewerkgroep Novel Foods.

De Commissie vraagt de lidstaten hoe om te gaan met metaboliëten van vitamines en mineralen als het gaat om verrijking van voedingsmiddelen en voedingssupplementen en of metaboliëten opgenomen zouden moeten worden in bijlage II van de verrijgingsverordening (vitamineformuleringen en mineraalverbindingen) en bijlage II van de richtlijn over voedingssupplementen (verbindingen van vitamines en mineralen). Vervolgens is de vraag als calcidiol als Novel Food wordt erkend of en hoe deze stof opgenomen moet worden in deze

bijlagen. De Commissie moet nog intern nagaan of vanuit juridisch oogpunt metaboliëten wel in deze bijlagen kunnen worden opgenomen.

De lidstaten hebben nog geen standpunten. Er wordt gevraagd in hoeverre een metaboliet hetzelfde werkt als de betreffende vitamine of mineraal, wat zijn de effecten op het metabolisme? In principe hoort een metaboliet niet als verbinding van vitamine of mineraal in de bijlagen thuis, maar hoe kan men dan de fysiologische effecten managen, hoe weet een consument wat dit betekent, de conversiefactoren van metaboliëten t.o.v. de vitamine of mineraal moet helder zijn en hoe zou een metaboliet op het etiket (voedingswaarde, voedings- en gezondheidsclaims) moeten worden vermeld.

De Commissie vraagt de lidstaten verder na te denken over de opname van calcidiol in de bijlagen van de verrijkingsoverordening en de richtlijn voedingssupplementen.

Een lidstaat geeft aan dat calcium fructoborate is aangevraagd als Novel Food voor toepassing in voedingssupplementen. Moet deze stof ook als mineraalverbinding worden opgenomen in bijlage II van de richtlijn over voedingssupplementen?

De Commissie geeft aan dat dit onderwerp door juristen wordt bekeken.

Er wordt richting de Commissie aangegeven dat de EFSA bij een beoordeling van een Novel Food ook breder moet kijken dan alleen voedselveiligheid en biologische beschikbaarheid. Het mandaat voor de EFSA zou verbreed moeten worden, zodat ook wordt gekeken naar de toepassing van de aangevraagde stof, het nutritionele effect, het fysiologische effect en het effect op andere stoffen die al in het voedingspatroon van de consument voorkomen.

Other AOB points

Nederland geeft aan dat Portugal tijdens het voorzitterschap van de EU-Raad aandacht heeft geschonken aan de noodzaak voor harmonisatie van regelgeving over voedingssupplementen. Nederland vraagt de Commissie of hier gevolg aan gegeven gaat worden. De Commissie geeft aan dat er op dit moment door de Commissie hard gewerkt wordt aan diverse items voor het Farms to Fork traject. Er is geen prioriteit voorzien om de harmonisatie van regelgeving rondom voedingssupplementen op te pakken, anders dan het vaststellen van de maximum hoeveelheden voor vitaminen en mineralen.

Den Haag, 2 november 2021