



Verslag van de vergadering van CWG Voedingssupplementen en verrijkte voeding.

Datum: 11 juni 2024
Commissie: DG Santé
Nederlandse Delegatie: Claudia van Houte

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Agenda

1. Opening

Europese Commissie vraagt of er MS zijn die een AOB-punt willen agenderen.

- Een MS wil (iom NL) nav de meest recente HoD-meeting een aanvraag indienen om 12 risicovolle stoffen voor te leggen aan Commissie tbv een artikel 8 procedure
- Een MS wil van gedachten willen over het gebruik van de term 'pathology' bij voedingssupplementen.

2. **SCIENTIFIC OPINION ON ADDITIONAL SCIENTIFIC DATA RELATED TO THE SAFETY OF PREPARATIONS OF RHEUM PALMATUM L., RHEUM OFFICINALE BAILL. AND THEIR HYBRIDS, RHAMNUS PURSHIANA DC., RHAMNUS FRANGULA L., AND CASSIA SENNA L. SUBMITTED PURSUANT TO ARTICLE 8 (4) OF REGULATION (EC) NO 1925/2006**

Presentation of the scientific opinion by EFSA

EFSA geeft een presentatie over het verrichte onderzoek naar HAD's om de veiligheid van deze stoffen te kunnen duiden. In 2018 concludeerde EFSA dat HAD's als genotoxisch en carcinogeen beschouwd moeten worden tenzij er specifieke data zijn die het tegendeel bewijzen. In 2021 heeft de Europese Commissie aloë-emodin, emodin en dantron en preparaten waarin deze stoffen zitten alsmede preparaten van het blad van Aloë species die HAD's bevatten, op onderdeel A (verboden) van Bijlage III van EC/1925/2006 geplaatst. Preparaten van de wortel of rhizoom van Rheum palmatum L., Rheum officinale Baill. en hybriden, van het blad of het fruit van Cassia senna L. en van de schors van Rhamnus frangula L. en Rhamnus purshiana DC. die HAD's bevatten zijn onder scrutiny (kritisch onderzoek) op onderdeel C geplaatst, omdat ze mogelijk schadelijke effecten op de gezondheid zouden kunnen hebben maar dat het onduidelijk was of deze preparaten de stoffen bevatten die op onderdeel A geplaatst zijn.

Het verzoek aan EFSA was om te beoordelen of de nieuw aangeleverde wetenschappelijke data de veiligheid van deze preparaten kan aantonen. De conclusie van EFSA na beoordeling van deze data was:

- dat de preparaten die onderzocht zijn in de aangeleverde studies niet voldoende zijn gekarakteriseerd als het gaat om de hoeveelheid HAD's (in totaal en afzonderlijk) en andere componenten die aanwezig zijn in de preparaten.
- dat de aangeleverde data bevestigt dat er HAD's die genotoxisch zijn aanwezig zijn in de wortel of rhizoom van Rheum palmatum L., Rheum officinale Baill. en hybride, van het blad of het fruit van Cassia senna L. en van de schors van Rhamnus frangula L. en Rhamnus purshiana DC.
- dat, in lijn met het statement van de Scientific Committee van EFSA over de beoordeling van genotoxiciteit van chemische mengsels, en overwegende dat een stof aanwezig is die genotoxisch is in vivo, de preparaten met HAD's

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T: 070 340 7911
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder

Claudia van Houte
cl.v.houte@minvws.nl

Ons kenmerk

Verslag CWG
voedingssupplementen en
verrijkte voeding d.d. 11 juni
2024

Secretariaat ROW

dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

die in deze studies gebruikt zijn als zorgwekkend beschouwd moeten worden vanwege genotoxiciteit.

- dat de veiligheid van preparaten met de wortel of rhizoom van *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baill. en hybride, van het blad of het fruit van *Cassia senna* L. en van de schors van *Rhamnus frangula* L. en *Rhamnus purshiana* DC niet vastgesteld kan worden op basis van de ingediende studies.

Technische vragen vanuit de lidstaten

Een MS vraagt hoe de veiligheid van HAD's geduid kan worden in geval van verrijking van voedingsmiddelen (iit gebruik in supplementen). EFSA geeft aan dat de scope van het onderzoek zich beperkt heeft tot de plantenextracten an sich. Het is aan de beleidsmakers zelf welke afweging gedaan wordt tav toepassing in levensmiddelen.

Een MS vraagt in hoe de veiligheid van HAD's in reguliere levensmiddelen (zoals groente) moeten worden gepercipieerd. Volgens EFSA zit de hoeveelheid van HAD's in deze levensmiddelen volgens wetenschappelijk onderzoek onder de 'limit of quantification' (waarbij HAD's dan worden geduid als 'not present')

Een MS vraagt wat is de verhouding van de toxiciteit van HAD's/plantextracten tov bv van een product als rabarbersap. EFSA geeft aan dat deze verhouding niet geduid kan worden, omdat bij bv rabarbersap de hoeveelheid HAD's onder de 'limit of quantification' zit.

Vervolgstappen/ beleidsvisie LS

Uiterlijk 8 april 2025 moet volgens de Commissie een besluit genomen worden over de classificatie van HAD's. De Commissie legt de MS de vraag voor hoe zij de (on)veiligheid percipiëren.

Een MS uit zorgen tav veiligheid van de plant extracts, niet alleen bij toepassing in supplementen, maar ook in voedingsmiddelen. Helder moet zijn voor de FBO's welke HAD's wel/niet veilig en toepasbaar zijn. In reactie hierop brengt de Commissie wederom het punt van 'limit of quantification' op.

Een MS suggereert om HAD's te reguleren via contaminantenwetgeving. De Commissie geeft aan dat het in dezen niet om contaminanten gaat.

De Commissie geeft aan dat over hun voorstel om HAD's te verbieden in september/oktober gestemd moet worden. Meerdere MS (waaronder Nederland) geven aan zich (voorlopig) te kunnen vinden in het voorstel van de Commissie.

Veel MS (oa NL) steunen (voorlopig) het Commissie-voorstel om HAD's te verbieden.

3. SCIENTIFIC OPINION OF EFSA ON THE RELATIONSHIP BETWEEN INTAKE OF ALPHA-LIPOIC ACID AND THE RISK OF INSULIN AUTOIMMUNE SYNDROM

De Commissie licht de outcome van de schriftelijke consultatie toe (najaar 2023) toe: 8 MS hebben aangegeven voorstander te zijn van het plaatsen van ALA in part A van bijlage III van 1925/2006, 5 MS prefereerden part B, 7 MS gaven aan ALA onder part C te willen scharen en 4 MS gaven de voorkeur aan part B of part C.

Gezien de resultaten van het betreffende EFSA-onderzoek én de 'modus' van de schriftelijke consultatie houdt de Commissie een pleidooi voor 'part A' en nodigt uit voor een 'tour de table'.

Veruit de meeste MS (waaronder NL) spreken hun steun uit voor het Commissievoorstel (waarvan een groot deel dus terugkomt op hun aanvankelijke voorkeur). Enkele MS geven aan het Commissievoorstel eerst intern te moeten consulteren.

De Commissie vraagt de MS die nog geen standpunt in hebben genomen dit uiterlijk begin juli door te geven.

4. AOB

Een MS licht voorstel toe om – nav de HoD-meeting –mede namens NL voor 12 risicovolle stoffen een artikel 8-procedure te starten. EC geeft aan dat de aanvraag zal worden ingenomen en beoordeeld volgens de gebruikelijke procedure. Het voorstel kan geagendeerd worden voor de eerstvolgende WG, zodat MS zich bij dit voorstel kunnen aansluiten. Tijdens onderhavige spraken de verschillende MS hun steun voor dit voorstel al uit.

Een MS vraag hoe andere MS omgaan indien bij supplementen de werking toe te schrijven om bepaalde ziektes te voorkomen/bestrijden. Indien FBO dit nu doen, worden zij gevraagd dit te wijzigen. Veel andere MS geven aan een vergelijkbare werkwijze toe te passen.

Den Haag, juni 2024