



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Datum : **3 november 2014**
Commissie : **Commissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen**
Ned.Delegatie : **Ana Viloría (VGP/VWS)**

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515XP Den Haag
(Hoftoren)

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

Samenvatting

De werkgroep heeft gesproken over enkele nieuwe voedingsmiddelen waarvoor een toelatingsbesluit wordt opgesteld. De Commissie en de lidstaten wisselden informatie uit over lopende autorisatie-aanvragen. De situatie in de verschillende LS m.b.t. insecten is besproken met speciale aandacht voor de risicobeoordelingen van NL en BE die recent zijn gepubliceerd. Tenslotte is gesproken over de status van diverse producten.

Inlichtingen bij
Ana Viloría
Ai.viloria@minvws.nl
T 070 340 6482

Ons kenmerk
141103-Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 3
november 2014

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda.

De agenda wordt vastgesteld met de toevoeging van AOB agendapunten 9.4 en 9.6.

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

www.row-minvws.nl

Agendapunt 2. DHA and EPA-rich oil from micro-algae *Schizochytrium* sp.

Het gaat hier over een uitbreiding van het gebruik van een DHA- en EPA-rijke olie uit *Schizochytrium* sp. als novel food. De vertegenwoordiger van EFSA lichtte het positieve advies van EFSA toe op de twee bezwaren die uit de LS kwamen, namelijk over de *upper level* van 5 g en de mogelijk relatie met het ontstaan van prostaat kanker.

De Commissie legt uit dat omdat de eerste toelating door het VK is afgegeven, niet mogelijk is om de bestaande toelating in te trekken en deze ervoor in de plaats te laten komen. Dit wordt duidelijk gemaakt in overweging 1 van de ontwerpbesikking. DUIT stelt voor om in de tabel in bijlage II de doelgroep *normal population* te vervangen door: *adults excluding pregnant en lactating women*. Er zijn geen bezwaren vanuit de LS op dit voorstel. De Commissie is van plan een bijgewerkte versie te agenderen voor de komende vergadering van het SCOPAFF (sectie Algemene Levensmiddelen Wetgeving) op 8 december a.s.

Agendapunt 3. DHA-B

Ook voor deze aanvraag licht de Commissie de concepttekst voor het uitvoeringsbesluit toe. De discussie ging met name over de productspecificaties en de beoogde toepassingen. De aanvrager wil graag het nummer van de gebruikte *Schizochytrium*-stam toevoegen aan de titel. Dit wordt door FIN en het VK expliciet gesteund. Ook wordt het voorgesteld om DPA (*docosapentaenoic acid n:6*) aan de specificaties toe te voegen met een waarde van maximale aanwezigheid van 6 %. De specifieke lijst van maximale waarden van zware metalen is toegevoegd vanwege de toepassing in babyvoeding, maar de Cie. gaf toe zich af te vragen of dit echt noodzakelijk is. NL deelt de vraag van de Cie. ook vanwege de relatie met de contaminanten regelgeving. De Cie. controleert ter plekke dat de genoemde

waarde van <2% voor TFA's afkomstig is uit het aanvraagdossier. Verder lijkt er een incongruentie te zijn in de tabel in bijlage II tussen de categorie "other foods..." en de categorie "infant formula". dit zal door de Cie. worden gecontroleerd.

Agendapunt 4. Amendment to Decision 2012/725/EU as regards the definition of bovine lactoferrin

De Commissie bespreekt het tekstvoorstel voor een wijziging van de toelating uit 2012 voor runderlactoferrine van de firma Morinaga. De wijzigingen betreffen een verdere specificatie van de grondstoffen en van de productiemethode. NL meldt de Nederlandse firma te hebben benaderd die ook een toelating heeft voor runderlactoferrine, om na te gaan of dergelijke wijzigingen ook voor hen van toepassing kunnen zijn.

Agendapunt 5. Update autorisatie-aanvragen

De Commissie en de lidstaten informeren elkaar over de stand van zaken van de lopende autorisatie-aanvragen aan de hand van een recent overzicht.

- De aanvraag van Fresh Dried Noni Powder (#50) dateert van 2003. De Cie. vraagt aan DUIT of er schot in ziet. Dat blijkt niet het geval te zijn en DUIT geeft aan na te denken over het uitbrengen van een negatieve beoordeling vanwege het ontbreken van informatie om de veiligheid vast te kunnen stellen.
- De Commissie heeft de eerste beoordelingen (*IA reports*) voor commentaar naar de LS gestuurd voor de aanvragen #151 Sporopollenin, #160 Estrog-100, #161 uitbreiding gebruik Glavanoid en #164 Synthetisch vitamine K.
- De eerste beoordelingen voor D-Ribose (#90, VK) en Tolerase (#137), Cranberry poeder (#127) en synthetisch L-ergothioneine (#153). worden binnenkort aan de lidstaten gestuurd.
- Eventuele bezwaren op het positieve IA-rapport voor Sporopollenin shells (#151) kunnen tot eind van deze week worden gestuurd. Dat geldt ook voor reacties op het firma-antwoord op bezwaren en commentaren van de LS bij het dossier voor LNnT (#157).
- De Commissie noemt dat er sinds de vorige vergadering vijf nieuwe dossiers formeel zijn ingediend: een speciaal polysaccharide complex met o.a. alginaat-konjac-xanthaan, Superba™ Krill Oil, Allanblackia, Seed Oil (extension of use) en Hovenia dulcis.

De Commissie constateert een duidelijke toename van nieuwe aanvragen en dat aanvragers twijfelen bij welke lidstaten hun dossier formeel aangenomen zou worden voor een beoordeling. De Cie. legt deze vraag aan de LS. Er komt geen directe reactie van geen enkele LS, reactie mag op een latere stadium naar de Cie. worden gestuurd.

Agendapunt 7. Insecten. Stand van zaken

Hiervoor zijn de risicobeoordelingen van respectievelijk NL en BE over insecten voor humane consumptie geagendeerd. Beide landen krijgen de gelegenheid om de situatie uit te leggen.

NL geeft aan hoe, mede gebaseerd op de risicobeoordeling, afspraken zijn gemaakt tussen de insectenkwekers en de overheid m.b.t. de voedselveiligheidsvoorschriften waaraan de productie van gehele insecten aan moet voldoen. Tegelijkertijd wordt geadviseerd om alvast met een risicobeoordeling te beginnen als novel foods ter voorbereiding van de toekomstige situatie onder de nieuwe voedingsmiddelen verordening die nu in de maak is. NL informeert ook over het nu lopende humane onderzoek naar allergeniciteit en de mogelijkheid voor de LS om gegevens over eventuele allergische reacties met NL te delen ten gunste van het onderzoek.

Uit de discussieronde wordt het duidelijk dat sommige LS zoals FIN en FR insecten

(geheel en in productenvorm) als novel foods behandelen. Het ontbreken van een geschiedenis van gebruik voor 1997 wordt algemeen onderschreven, maar de Cie. neemt geen besluitvormende rol en beperkt zich tot het constateren van verschillende vormen van beleid tussen de LS. FR benadrukt dat bij hen het probleem met name komt via de import want er bestaat in FR alleen maar één bedrijf die insecten kweekt.

EFSA licht toe al bezig te zijn met het gevraagde advies over de risico's van productie en consumptie van insecten voor mens en dier. Gezien het multidisciplinaire karakter van de aanvraag is gekozen voor het vormen van een specifieke groep van deskundigen. Het eerste overleg heeft op 3 november plaatsgevonden. EFSA streeft ernaar om in september 2015 het advies gereed te hebben. Ook wordt een workshop georganiseerd voor wetenschappers, bedrijfsleven en overheden (waar en wanneer is nog niet bekend).

VK heeft de LS en de Cie. geïnformeerd over een lijst van 8 insectensoorten die kennelijk in de VK op de markt waren voor 1997, echter dit moet verder worden bevestigd. De Cie. dringt aan bij VK om zo spoedig mogelijk duidelijkheid te verschaffen.

Agendapunt 8. Novel food catalogue *Pausinystalia yohimbe*

Dit punt is op verzoek van Spanje aan de agenda toegevoegd. Yohimbe valt tegenwoordig onder deel C van bijlage III van verordening 1925/2006, dat betekent dat het gebruik van Yohimbe onder voorbehoud is en dat LS nationale maatregelen kunnen nemen om dit te verbieden. Dit is het geval in BE, NL, It, Pol en ROM. VK beschouwt Yohimbe als medicijn.

Omdat er voor Yohimbe geen geschiedenis van gebruik is voor 1997, is het voorstel van SP om Yohimbe als NF in te delen in de NF catalogue. Maar het schijnt dat in PO wel sprake zou zijn van geschiedenis van gebruik voor 1997. Deze info zal verder moeten worden gespecificeerd alvorens de NF catalogue kan worden geactualiseerd. De Cie. zal zich beraden wat de mogelijkheden hiervoor zijn.

Agendapunt 9. Any Other Business

9.1 Novel food status van alcoholisch extract van *Nigella sativa* ('black cummin')

Een lidstaat vraagt aandacht voor een alcoholisch extract van olie van *Nigella sativa* zaden, dat volgens de producent geen NF is. De lidstaat heeft het volledige gegevensbestand beschikbaar gesteld. De Cie. wil van de LS weten of er verschillen zijn tussen het extract en de black cummin olie. Hierover zijn de meningen verdeeld. Bij sommige LS zou dit een medicijn zijn, andere kunnen meegaan met de conclusie dat het geen NF zou zijn, en andere meer kritische LS vinden dat een notificatie niet van toepassing kan zijn in het geval van selectieve extracten. Deze laatste benadering wordt door de Cie. niet als relevant gevonden. De vragende LS zal contact opnemen met de producent om de overeenkomst tussen het extract en de olie vast te stellen.

9.2 Novel food status van HEMP: CBD (Cannabidiol) enriched extracts used in foods (and cosmetics)

Voor dit type producten blijkt dat er verschillende benaderingen zijn bij de LS, de verhouding tussen CBD en THC is hierbij relevant. Voor sommige LS zijn het medicijnen, of geen NF (mits THC 0% is), of is het verboden als voedingssupplement. De Cie. zal kijken in hoever de novel food catalogue zal moeten worden aangepast voor Hemp rekening houdende met de gedeelde info tussen de LS.

9.3 Stand van zaken Novel food status

- **Stevia** De Cie. herhaalt bezig te zijn met het vaststellen van de not novel status van stevia in voedingssupplementen en in thee, of dit een statement wordt of een besluit is de cie. op dit moment aan het onderzoeken.
- **Exotisch vlees/vis.** Herhaling van zetten uit de discussie op de vorige CAFAB van 8 september jl.

9.4

- Dihydrocapsiate (DHC) – drink mixes

In de aanvraag van 2012 waren de drink mixes inbegrepen, maar dat staat niet expliciet in de bijlage bij de toelating, ondanks het feit dat die informatie wel is meegenomen in de risicobeoordelingen door VK en EFSA. Voor de gevraagde uitbreiding van het gebruik zal dit worden gerepareerd in de oplegbrief.

- Labelling of isomaltol-oligosaccharide (IMO)

Voor de gevraagde uitbreiding van gebruik zal de waarschuwing *not suitable for diabetics* worden vervangen door: *contains a source of glucose*. Dit is in lijn met vergelijkbare bestaande toelatingen. VK zal een brief aan de LS sturen met deze vraag. Er zijn geen bezwaren geuit door de LS.

- Nicotine

De vraag is of producten met 1 mg nicotine als voedsel kunnen worden beschouwd. LS worden uitgenodigd om hierover na te denken.

9.5 Astaxanthine (autorisatie-aanvraag #94).

FIN informeert de LS over haar benadering m.b.t. voedingssupplementen die Astaxanthine in hoge dosering bevatten. Ze kunnen concluderen dat er verstandig is om op dit moment geen actie te ondernemen voor deze producten. Verder geen andere interventies van LS.

9.6 Novel food status colloidal silver

NL vraagt naar de geschiedenis van gebruik voor 1997 van colloidal silver. VK kan bevestigen dat colloidal silver als voedingssupplement op de markt was voor 1997. Andere LS geven duidelijk aan dit product te hebben verboden op basis van de wijziging van de voedingssupplementenrichtlijn. NL stelt voor om de NF catalogue aan te passen als volgt:

Colloidal silver zal worden opgenomen met als status not novel in voedingssupplementen met een verwijzing naar het verbod om het product op de markt te plaatsen in voedingssupplementen op basis van de gewijzigde richtlijn 2002/46. De Cie. zegt toe hieraan te gaan werken.

Den Haag, 2014