



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Datum : 16 maart 2015
Commissie : CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)
Ned. Delegatie : Marja Rutgers (CBG)

**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 en een vertegenwoordiger van EFSA heeft inzicht gegeven in het beoordelingsproces van die dossiers waarover de Commissie advies had gevraagd. Ook heeft de Commissie de vervolgactie toegelicht bij een aanvraag die recent negatief is beoordeeld door EFSA. De werkgroep en de Commissie discussieerden over de definitie van een traditioneel product uit een derde land aan de hand van een voorstel van EFSA. Verder heeft de Commissie de werkgroep geïnformeerd over de bedoeling van een werkdocument over insecten. Tenslotte is gesproken over de status van enkele producten.

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

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 16
maart 2015

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda.

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld. Aan Any Other Business wordt een inbreng van een lidstaat toegevoegd over novel foods geproduceerd met genetisch gemodificeerde (GM) micro-organismen.

Agendapunt 2. Hitte-behandelde melkproducten, gefermenteerd met *Bacteroides xylanisolvens* (autorisatie-aanvraag #145)

De Commissie bespreekt de concepttekst voor toelating, nadat de vertegenwoordiger van EFSA de positieve beoordeling uitgebreid heeft toegelicht. Uniek is dat het hier gaat om fermentatie door een gram-negatieve bacterie terwijl in bestaande zuivelproducten gram-positieve bacteriën worden gebruikt. De Commissie licht toe dat er intern uitvoerig gediscussieerd was over wat in dit geval het nieuwe voedingsmiddel is dat wordt geautoriseerd. Dit kan niet de bacterie zelf zijn, zoals een lidstaat opperde, omdat de samenstelling van het zuivelproduct verandert onder invloed van de bacterie. Omdat de hittebehandeling net iets anders is dan pasteurisatie wordt deze laatste term niet gebruikt. Na commentaar bij overweging 6 besluit de Commissie de tekst aan te passen zonder de toepassingen en gebruikshoeveelheden te specificeren. Een lidstaat vindt dat de bijlage alleen het productieproces beschrijft zonder het product zelf te specificeren. Verder neemt de Commissie, op verzoek van twee lidstaten, in overweging de procesbeschrijving aan te scherpen door expliciet te verwoorden dat levende *Bacteroides xylanisolvens* geheel afwezig zijn na hittebehandeling. Eventuele groei van andere micro-organismen wordt volgens de Commissie gedekt door bestaande wetgeving. De Commissie gaat zich beraden over de ingebrachte commentaren. Zij is van plan een aangepaste versie te agenderen voor de eerstvolgende

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

www.row-minvws.nl

vergadering van het Permanent Comité voor Planten, Dieren, Voeding en Diervoeder (PCVD¹, sectie Algemene Levensmiddelen Wetgeving) op 9 juni 2015.

Agendapunt 3. Olie van *Buglossoides arvensis* (autorisatie-aanvraag #152)

Ook voor deze aanvraag licht de vertegenwoordiger van EFSA toe hoe men tot een positief oordeel is gekomen, waarna de Commissie de concepttekst voor het uitvoeringsbesluit bespreekt. In de specificatie in Bijlage I wordt het maximale eiwitgehalte gecorrigeerd, dit is 10 µg/ml (i.p.v. 20 µg/ml)

Verder is in Bijlage II weggevallen dat het gebruik van voedingssupplementen niet bedoeld is voor zuigelingen en jonge kinderen. Een lidstaat oppert verschillende aanpassingen in de specificatie waaronder verlaging van de bovengrenzen van het gehalte transvetzuren en onverzeepbare bestanddelen dat haalbaar lijkt gezien de testresultaten van de onderzochte batches. Er wordt kort gesproken over het doel van de specificatie en de selectie van opgenomen kenmerken. De andere aanpassing die wordt voorgesteld betreft de vetzuren, waarvan nu alleen het stearidonzuur is vermeld terwijl het gehalte alfa-linoleenzuur veel hoger is. Het zou duidelijker zijn om bijvoorbeeld de drie meest voorkomende vetzuren in de specificatie op te nemen. De Commissie stelt voor de besproken aanpassingen aan de firma voor te leggen. In reactie op commentaar van een andere lidstaat dat de nieuwe olie niet bedoeld is om mee te koken of bakken, zal de Commissie het gebruik in "Butter and other fat and oil emulsions" (Bijlage II) duidelijker verwoorden. De Commissie streeft ernaar een aangepaste versie van het document te agenderen voor de eerstvolgende PCVD vergadering.

Agendapunt 4. Lycopen

De vertegenwoordiger van EFSA geeft een uitgebreide toelichting bij de resultaten van de post-marketed monitoring van lycopen. De berekende blootstelling op basis van marktgegevens van de drie autorisatiehouders blijft onder de veilige bovengrens van inname die EFSA hanteert, te weten 0.5 mg/kg bw/dag (ADI²). Er komt geen commentaar van de lidstaten die het eens zijn met de Commissie dat er geen noodzaak is om de monitoring te herhalen. De Commissie gaat nadenken hoe deze kwestie formeel kan worden afgerond en zal dan een voorstel hierover voorleggen aan het PCVD.

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 voorstellen van de toelatingsbesluiten voor algenoliën met DHA en EPA (#148) en 'DHA-B' (#156) zullen binnenkort formeel worden aangenomen. De eerste beoordeling van aanvraag #175 (Hydroxytyrosol) wordt binnen enkele weken toegestuurd. De Franse vertegenwoordiger licht toe dat twee recente beoordelingen als positief moeten worden gezien (#127 Cranberry-extractpoeder en #153 Synthetisch L-ergothioneine). In reactie hierop lieten drie lidstaten weten bezwaar te hebben tegen Cranberry-extractpoeder. De stand van zaken voor de overige besproken dossiers is samengevat in de tabel aan het eind van dit verslag. Tot slot een verzoek van de Commissie of lidstaten bij hun bericht van acceptatie van een nieuwe aanvraag, duidelijk aan kunnen geven –indien van toepassing– voor welk onderdeel van het productie-proces men instemt met de vertrouwelijkheid van gegevens conform Verordening 1852/2001.

¹ Hoewel de naam van het Permanent Comité recent is veranderd, blijft de Nederlandse afkorting PCVD in gebruik (in het Engels: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, afgekort SCoPAFF).

² JECFA/WHO heeft de ADI enkele jaren geleden heeft veranderd in "unspecified", dat wil zeggen dat er geen veiligheidsproblemen zouden zijn bij vrij gebruik van lycopen. EFSA en JECFA verschillen in hun interpretatie van bestaande onderzoeksgegevens.

Agendapunt 6. Vervolgacties autorisatie-aanvragen

6.1 *Arracacia xanthorrhiza* (autorisatie-aanvraag #101).

De vertegenwoordiger van EFSA licht toe dat zij geen antwoord heeft gekregen op een verzoek om aanvullende informatie, omdat de aanvrager voor dit dossier niet meer bestaat. EFSA heeft daarom geen uitspraak kunnen doen over de veiligheid. De Commissie gaat zich beraden over de administratieve afhandeling van deze aanvraag. Waarschijnlijk komt er geen formeel weigeringsbesluit. Mogelijk wordt er later een aanvraag voor dit product opnieuw ingediend onder de nieuwe Verordening, als Traditioneel product uit derde landen.

6.2 Synthetisch vitamine K (autorisatie-aanvraag #164).

Geen van de lidstaten heeft bezwaar aangetekend. De Commissie verwacht nog van de twee van de vier lidstaten die commentaar hebben geleverd, een terugkoppeling over het antwoord van de firma. Ierland kan vervolgens de autorisatiebrief gaan opstellen.

6.3 Fosfolipiderijke-krillolie (autorisatie-aanvraag #158).

Ook hier heeft geen van de lidstaten bezwaar aangetekend. De firma moet nog reageren op de commentaren van twee lidstaten. Uiteindelijk zal Finland de autorisatiebrief kunnen gaan opstellen.

6.4 Uitbreiding van gebruik van Dihydrocapsiate (autorisatie-aanvraag #173).

Omdat in de reeds bestaande toelating de categorie "drink mixes" niet blijkt te zijn opgenomen (zijn wel door VK geëvalueerd) neemt de firma dit mee in deze nieuwe aanvraag voor uitbreiding van gebruik. Geen van de lidstaten heeft bezwaar aangetekend. De firma moet nog reageren op de commentaren van vier lidstaten.

6.5 Estrog-100 (autorisatie-aanvraag #160).

Deze aanvraag heeft geleid tot veel bezwaren en commentaren. Omdat nu al twee lidstaten aangeven, dat het antwoord van de firma onvoldoende is om de bezwaren weg te nemen, zal de Commissie de aanvrager meedelen dat een EFSA oordeel is vereist.

6.6 Uitbreiding van gebruik van Flavonoïden van *Glycyrrhiza glabra* (Glavonoid, autorisatie-aanvraag #161).

Naast commentaar van twee lidstaten heeft één lidstaat bezwaar aangetekend. Deze laatste lidstaat deelt mee dat het antwoord van de firma onvoldoende is om de bezwaren weg te nemen, zodat ook dit dossier naar EFSA gaat.

Agendapunt 7. Leidraad EFSA over traditioneel producten uit derde landen

De vertegenwoordiger van EFSA noemt dat toelating van traditionele producten afkomstig van primaire productie, gebaseerd zal zijn op samenstellingsgegevens en een geschiedenis van minimaal 25 jaar gebruik. In het werkdocument, dat dient ter ondersteuning van EFSA's werk bij de voorbereiding van de *guidance*, heeft de Commissie een inventarisatie opgenomen van definities van primaire productie uit bestaande regelgeving. Volgens de Commissie moet voorkomen worden dat 'afkomstig van primaire productie' breed kan worden ingevuld, omdat het dan van alles kan zijn behalve synthetisch. Vervolgens discussieert de werkgroep over de interpretatie van 'afkomstig van' in de definitie, met andere woorden welke soort bewerkingen zijn acceptabel om het product nog als traditioneel te beschouwen. Het blijkt lastig dit eenduidig te omschrijven. EFSA voegt toe dat het bewerkte product ook een 25-jarige geschiedenis van gebruik zou moeten hebben. Een lidstaat refereert aan bruikbare informatie over wat traditionele producten zijn uit eerdere bijeenkomsten zoals die van UNCTAD (2009) en ook het EFSA Colloquium te Amsterdam in 2009. De Commissie en EFSA nemen de verschillende overwegingen mee en willen in de toekomst ook andere aspecten van de definitie met de werkgroep bespreken.

Agendapunt 8. Insecten.

De Commissie licht toe dat het werkdocument met een overzicht van de regelgeving bedoeld is als achtergrondinformatie. Nederland noemt dat hierin belangrijke voedselveiligheidskwesties zoals mogelijk allergeniteit en het belang van hittebehandeling als hygiënemaatregel niet aan de orde komen. Er komt geen richtsnoer van de Commissie maar wel een webpagina met Q&A's, waarbij het uitgangspunt voor de antwoorden de nieuwe Verordening zal zijn. Om deze lijst op te bouwen, kunnen lidstaten de serieuze vragen die men krijgt naar de Commissie sturen. Frankrijk handhaaft het verbod op consumptie van insecten op basis van een recent wetenschappelijk advies. De onderzoekers concluderen dat er onvoldoende gegevens zijn voor een veilig gebruik. Een andere lidstaat is van 8 insectensoorten nog bezig met de beoordeling of de geschiedenis van gebruik significant is. De Commissie stelt nadrukkelijk dat, los van de huidige marktsituatie in verschillende lidstaten, straks onder de nieuwe Verordening voor elke insectensoort (waarvan een geschiedenis van gebruik ontbreekt) een autorisatie vereist is. Nederland noemt dat in december 2014 een onderzoek, van onder andere TNO en Universitair Medisch Centrum Utrecht, is gepubliceerd waaruit blijkt dat individuen met een allergie voor garnalen of huisstofmijt een reële kans hebben allergisch te reageren op eiwit van meelwormen.

Agendapunt 9. Any Other Business

9.1 Novel food status van extract van *Nigella sativa* ('black cumin') olie.

Na twee eerdere discussies over dit product heeft de firma een verzoek bij de Commissie neergelegd. Volgens de firma is het product niet een echt selectief extract en geheel gelijkwaardig aan de olie zelf. Nederland meent dat het wel degelijk een selectieve extractie is met de bedoeling het gehalte van de stof waar het om gaat te verhogen. De volledige samenstelling is niet precies bekend omdat verder alleen vetzuren worden beschreven. Ook is het voorgestelde gebruik anders dan dat in de Novel Food catalogus beschreven staat voor de olie (als specerij, aroma). Andere lidstaten zijn het eens met de conclusie dat dit product novel is en dat een autorisatieprocedure vereist is voor gebruik in de voeding.

9.2 *Stevia Rebaudiana* update.

De Commissie inventariseert de standpunten van de lidstaten uit voorgaande discussies over de status van *Stevia*-blad (en waterige extracten) en vraagt dit te bevestigen in een formeel schrijven. De Commissie weet nog niet of ze gebruik gaat maken van Artikel 1(3) van Verordening 258/97 (statusbesluit in PCVD).

9.3 Novel food status van Cannabidiol (CBD) verrijkte levensmiddelen.

Volgens Oostenrijk die deze kwestie heeft ingebracht zijn speciale extracten met cannabidiol medicinaal of vallen onder de narcotica. Binnenkort volgt een document met informatie over welke producten dit gaat en de gehalten cannabidiol hierin. Verder wil deze lidstaat een voorstel doen om de Novel Food catalogus tekst van hennep (*Cannabis sativa*) aan te scherpen.

Novel food status van *Phallus indusiatus* (synoniem *Dictyophora indusiata*).

Oostenrijk die deze paddenstoel (ook bekend als 'bamboo fungus') heeft geagendeerd, gaat dit product van de markt halen aangezien geen van de lidstaten een geschiedenis van gebruik kan bevestigen. Ook stelt men voor dit product op te nemen in de catalogus als *novel*. Er zou geen veiligheidsprobleem zijn.

9.4 Novel foods geproduceerd met genetisch gemodificeerde (GM) micro-organismen.

Nederland wil de andere leden uitnodigen voor gedachtewisseling over producten die met genetisch gemodificeerde (GM) micro-organismen worden geproduceerd. Tijdens overleg met potentiële aanvragers en interne discussies, blijkt de GMO regelgeving en de definitie van "processing aid" lastig te interpreteren. De lidstaat is van plan een discussienotitie aan de hand van recente voorbeelden te verspreiden.

	Description of Food or Food Ingredient	Status
90	D-Ribose	IA-report zo goed als afgerond.
101	<i>Arracacia xanthorrhiza</i>	Zie agendapunt 6.1
127	Cranberry extract powder	Bezwaren bij IA rapport (60-d termijn tot 16 maart).
137	Tolerase	Wachten op reactie van de firma na bezwaren lidstaten.
139	UV-treated bread	EFSA is bezig met de beoordeling.
141	Resveratrol	EFSA's beoordeling is on hold
142	UV-treated milk	EFSA beoordeling gevraagd (9-2-15).
145	Milk based products with <i>Bacteroides xylanisolvens</i>	Zie agendapunt 2.
148	DHA/EPA rich algal oil (extension of use)	PCVD (10-2-15) heeft ingestemd met toelating .
149	Frying and cooking fats with added phytosterols	EFSA is bezig met de beoordeling.
151	Sporopollenin shells	Wachten op reactie van de firma na bezwaren lidstaten.
152	Oil from <i>Buglossoides arvensis</i>	Zie agendapunt 3.
153	Synthetic L-ergothioneine	IA-report naar lidstaten; 60d-termijn loopt tot 7 mei.
156	DHA algal oil (DHA-B)	PCVD (10-2-15) heeft ingestemd met toelating.
157	LNnT	EFSA is bezig met de beoordeling.
158	Phospholipid-Rich Krill Oil	Zie agendapunt 6.3
160	<i>EstroG-100</i>	Zie agendapunt 6.5
161	Flavonoids from <i>Glycyrrhiza glabra L</i> (Glavonoid) - extension of use	Zie agendapunt 6.6
162	Fermented Soybean Extract (Nattokinase)	Wachten op reactie van de firma na bezwaren lidstaten.
164	Synthetic vitamin K	Zie agendapunt 6.2
165	Hydroxytyrosol	Vertaling IA-report is bijna af.
166	2'-O-Fucosyllactose	EFSA beoordeling gevraagd (22-12-14).
167	Orthosilicic acid-vanillin complex	Wachten op reactie van de firma na bezwaren lidstaten.
169	DeltaGold® tocotrienol	Beoordelaars hebben aanvullende informatie gevraagd.
168 en 174	2'-fucosyllactose (metabolically engineered strain of E. coli BL21 (DE3) - extension of use	Aanvrager heeft aanvullende informatie verstrekt; concept beoordeling wordt opgesteld.
170	Alginate-Konjac-Xanthan Polysaccharide Complex	IA-report naar lidstaten; 60d-termijn loopt tot 30 april.

173	Extension of use of Dihydrocapsiate	Zie agendapunt 6.4
175	Isomalto-oligosaccharide (IMO)- extension of use and label correction	Nieuwe aanvraag.
176	Chia seed - 2nd extension of use	Nieuwe aanvraag.
177	Phosphatidylserine from Fish Phospholipids	Nieuwe aanvraag.
178	UV-treated mushrooms	Nieuwe aanvraag.
179	<i>Hoodia parviflora</i>	Nieuwe aanvraag.
	Lactitol als voedselingrediënt	Nieuwe aanvraag (de stof is al toegelaten als additief).

IA: initial assessment

Den Haag, 2015