



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Verslag van de vergadering van Ccommissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen

Datum : **11 september 2015**

Commissie : **CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)**

Ned. Delegatie : **Ana Viloría (VGP/VWS)**
Clemens van Rossum (CBG)

Samenvatting

De werkgroep heeft gesproken over drie nieuwe voedingsmiddelen waarvoor een toelatingsbesluit wordt opgesteld. De Commissie en de lidstaten wisselden informatie uit over lopende autorisatie-aanvragen en bespraken de gepaste vervolgpprocedure voor een aantal specifieke dossiers die al door de lidstaten zijn beoordeeld. Ook kwamen werkdocumenten van de Commissie aan de orde over het toegelaten gebruik van chiazaad, en over insecten als nieuwe voedingsmiddelen. De Commissie lichtte de lidstaten in over ontwikkelingen ten aanzien van het wetgevingstraject voor een nieuwe verordening voor nieuwe voedingsmiddelen. Tenslotte werden op verzoek van lidstaten statusvragen voor enkele producten besproken.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda.

Aan de agenda worden enkele onderwerpen toegevoegd: de autorisatieaanvraag voor lactitol (#184) als agendapunt 6.5, en de vraag hoe om te gaan met negatieve eerste beoordelingen als agendapunt 6.6. Een lidstaat stelt voor om bij agendapunt 9.1 ook te spreken over specifieke aandachtspunten bij het systeem van generieke toelatingen, dat in het voorstel voor een nieuwe verordening is opgenomen, en over de toekomstige rolverdeling tussen EFSA, de Commissie, en de lidstaten bij de uitvoering van deze verordening.

Agendapunt 2. UV-behandeld brood (autorisatie-aanvraag #139)

De aanwezige vertegenwoordiger van EFSA geeft een toelichting op het positieve adviesrapport over dit product, waarna de Commissie en de lidstaten een concepttekst voor toelating bespreken. In dit geval is de aanvrager verantwoordelijk voor de apparatuur, waarmee brood kan worden bestraald met UV-licht. Daardoor wordt in de belichte korst vitamine D₂ gevormd. Dit proces maakt dat de vorm van het brood van belang is voor het gehalte vitamine D₂ dat wordt bereikt onder bepaalde omstandigheden. Ook is van belang dat het brood wordt gebakken uit deeg dat is gerezen door toepassing van gist. Lidstaten noemen verder als aandachtspunt dat de korst van veel broodsoorten in de praktijk is bedekt met allerlei zaden, waardoor UV-bestraling theoretisch andere

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

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

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

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 11
september 2015

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

www.row-minvws.nl

effecten zou kunnen hebben. Ook wordt veel brood onverpakt verkocht, zodat informatieverstrekking via etikettering beperkingen kent. De Commissie zal op basis van de bespreking de concepttekst aanpassen, waarbij in de overwegingen meer zal worden ingegaan op het productieproces, en waarbij de omschrijving van het product en de specificatie zullen worden aangepast. Het zal naar verwachting niet meer lukken om de aangepaste versie te agenderen voor de eerstvolgende vergadering van het Permanent Comité voor Planten, Dieren, Voeding en Diervoeder (PCVD¹, sectie Algemene Levensmiddelen Wetgeving) op 1 oktober 2015. De Commissie zal nog bepalen op welke manier de procedure optimaal kan worden afgehandeld.

Agendapunt 3. Lacto-N-neotetraose (autorisatie-aanvraag #157)

Ook voor deze aanvraag licht de vertegenwoordiger van EFSA toe hoe men tot een positief oordeel is gekomen. Bij de beoordeling heeft men in het bijzonder stilgestaan bij een nadere specificatie van het nieuwe voedingsmiddel, bij beperking van de doelgroep bij gebruik in voedingssupplementen tot volwassenen, en bij het belang van klinisch onderzoek bij kinderen en bij volwassenen. Op basis van de beschikbare gegevens komt het EFSA-panel tot een driedelige conclusie. Ten eerste wordt het gebruik van LNnT veilig bevonden in (opvolg-)zuigelingenvoeding voor kinderen tot een leeftijd van één jaar, in combinatie met een toevoeging van de stof 2'-fucosyllactose (2'-FL), in een verhouding van 1:2, tot maximale concentraties van 0,6 g/l LNnT en 1,2 g/l 2'-FL. Dat geldt ook voor het gebruik in opvolgzuigelingenvoeding en andere kunstvoeding voor jonge kinderen vanaf de leeftijd van één jaar, maar in dat geval geldt de conclusie ook voor het afzonderlijke gebruik van LNnT tot 0,6 g/l. Tenslotte is men ook van mening dat LNnT veilig kan worden gebruikt in overige door de aanvrager voorgestelde toepassingen voor andere leeftijdsgroepen, zoals weergegeven in een tabel op p.15-17 van het EFSA-advies. Bij de bespreking van de concepttekst voor het uitvoeringsbesluit wordt aandacht gevraagd voor de bijzondere situatie dat de toelating van LNnT voor bepaalde toepassingen wordt gekoppeld aan de gelijktijdige toepassing van 2'-FL, waarvoor een aparte procedure loopt. Ook zijn er verschillende commentaren op details van de lijst van toepassingen in annex II van het conceptbesluit, en op de overweging waarin deze toepassingen worden genoemd in relatie tot het EFSA-advies. De Commissie zal het conceptbesluit aanpassen en denkt nog na over de vraag of deze toelating nogmaals in CAFAB moet worden besproken, of direct aan het PCVD kan worden voorgelegd.

Agendapunt 4. 2'-O-fucosyllactose (autorisatie-aanvraag #166)

Deze aanvraag is volledig analoog aan de aanvraag voor LNnT, en is afkomstig van dezelfde firma. Bovendien komt het EFSA-panel in haar advies ook tot vergelijkbare conclusies. De Commissie zal voor deze aanvraag op dezelfde manier de commentaren verwerken en de procedure vervolgen.

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 Commissie vraagt de lidstaten die eerste beoordelingen uitvoeren om - voor zover mogelijk - een indicatie te geven van de tijdschikhorizon van deze beoordelingen.

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

Deze informatie zal later dit jaar worden gecombineerd tot een tabel die als hulpmiddel kan worden gebruikt voor het plannen van de beoordelingsprocedures, en die voor alle lidstaten toegankelijk zal zijn. De stand van zaken voor de besproken dossiers is samengevat in de tabel aan het eind van dit verslag.

Agendapunt 6. Vervolgacties autorisatie-aanvragen

6.1 Tolerase (autorisatie-aanvraag #137)

Enkele lidstaten maakten eerder bezwaar tegen de positieve eerste beoordeling van dit product door Frankrijk. De aanvrager had daarop al eerder gereageerd en heeft nu van de Commissie de gelegenheid gekregen om ook nog een aanvullende reactie aan de lidstaten voor te leggen. Maar niet alle lidstaten die bezwaar hadden gemaakt zijn hierdoor overtuigd. Een belangrijk aandachtspunt is de (medische) afbakening van de doelgroep voor dit product. De Commissie beraadt zich op het vervolg van de procedure.

6.2 Synthetisch L-ergothioneine (autorisatie-aanvraag #153)

Ook in dit geval werd door enkele lidstaten bezwaar aangetekend tegen de positieve eerste beoordeling door Frankrijk, en kon de reactie van de aanvrager hierop niet alle partijen overtuigen. Naar verwachting is een aanvullende beoordeling door EFSA noodzakelijk.

6.3 Superba krillolie (autorisatie-aanvraag #171)

Eén lidstaat maakte bezwaar tegen de positieve eerste beoordeling door Ierland. Inmiddels heeft de aanvrager gereageerd op dit bezwaar en op overige commentaren. Alle informatie van de firma is nu beschikbaar voor de lidstaten via de intranetapplicatie van de Commissie. Het vervolg van de procedure moet nog worden bepaald op basis van deze informatie.

6.4 Isomalto-oligosacchariden (IMO), uitbreiding van gebruik en correctie van etikettering (autorisatie-aanvraag #175)

Er zijn geen bezwaren aangetekend tegen de positieve eerste beoordeling door het VK van de voorgestelde uitbreiding van gebruik en aanpassing van de etikettering. Die aanpassing betreft de wijziging van de omschrijving "*unsuitable for diabetics*" naar "*a source of glucose*". Omdat in dit geval de bestaande toelating via het VK is verlopen, wordt afgesproken dat deze lidstaat een brief zal opstellen over de voorgenomen wijziging, die via de Commissie aan de andere lidstaten ter instemming zal worden voorgelegd.

6.5 (toegevoegd) Lactitol (autorisatie-aanvraag #184)

De 60-dagen periode voor reacties op de positieve eerste beoordeling door Denemarken voor dit dossier is net gesloten, en er zijn geen bezwaren binnengekomen. Bijzonder aan deze aanvraag is het feit dat lactitol al is toegelaten als additief. Voor de toepassing als nieuw voedingsmiddel is het daarom van belang dat duidelijk is dat de voorgestane toepassing een ander doel heeft dan het gebruik als additief. Om die reden zijn enkele lidstaten van mening dat het in dit soort gevallen ook nodig kan zijn om stil te staan bij een vermeende werking van een product, hoewel de beoordeling als nieuw voedingsmiddel de veiligheid betreft.

6.6 (toegevoegd) Negatieve eerste beoordelingen.

Naar aanleiding van de recente eerste beoordeling door Nederland van Anatabine vraagt een lidstaat of de negatieve conclusie van deze beoordeling formeel zou moeten resulteren in een vraag naar een aanvullende beoordeling door EFSA. Enkele andere lidstaten hebben al aangegeven het negatieve oordeel over dit product te ondersteunen. De Commissie zal contact hebben met de aanvrager over het resultaat van de beoordelingen.

Agendapunt 7. Interpretatiekwestie: toegestaan gebruik van chiazaad

Chiazaad is als nieuw voedingsmiddel toegelaten voor verschillende toepassingen. Er zijn vragen gerezen over een aantal toepassingen die hier wellicht buiten vallen. De Commissie heeft daarop een werkdocument opgesteld als hulpmiddel bij de interpretatie van de actuele toelatingen. Lidstaten waarderen de pragmatische aanpak in dit document en bespreken een aantal specifieke details. Eén lidstaat is in overleg met een firma die overweegt een "totale" toelating voor chiazaad aan te vragen.

Agendapunt 8. Vraag-en-antwoord document over insecten.

De Commissie heeft een kort werkdocument opgesteld met vragen en antwoorden over insecten als nieuwe voedingsmiddelen. Reacties van de lidstaten zijn welkom, ook na de vergadering. Ook wordt opgemerkt dat een advies van EFSA over het gebruik van insecten als levensmiddel en als diervoeder waarschijnlijk binnenkort zal worden uitgebracht. Lidstaten vragen als reactie op het werkdocument of men de huidige of de mogelijke toekomstige verordening als referentiekader heeft genomen. Op dit moment kijken lidstaten verschillend aan tegen het gebruik van insecten als voedingsmiddel. Sommige lidstaten zijn in contact met bedrijven die werken aan veiligheidsdossiers voor bepaalde insecten. Bepaalde lidstaten zijn van mening dat bestaande producten voorsnog op de markt kunnen blijven, maar andere lidstaten zijn restrictiever.

Agendapunt 9. Any Other Business

9.1 Update over de nieuwe verordening voor nieuwe voedingsmiddelen.

Het Europese Parlement zal in oktober stemmen over het voorstel voor een nieuwe verordening over nieuwe voedingsmiddelen. Vooruitlopend daarop heeft de Commissie aan EFSA gevraagd om nieuwe richtsnoeren op te stellen voor aanvragen voor toelating van nieuwe voedingsmiddelen en voor kennisgevingen voor traditionele voedingsmiddelen uit derde landen. Volgens de vertegenwoordiger van EFSA vorderen de werkzaamheden aan deze documenten. Het is de bedoeling dat de richtsnoeren meer gestructureerd zullen zijn dan de huidige Europese aanbeveling uit 1997, maar ook zullen veel bekende elementen aan de orde komen. Er komt een openbare consultatieronde, waarbij de inbreng van instituten voor risicobeoordeling zeer op prijs zal worden gesteld. In reactie op een vraag van een lidstaat over het opstellen van de EU lijst van nieuwe voedingsmiddelen en over de samenwerking tussen EFSA, EC en lidstaten bij het toelatingsproces voor NV, geeft de Commissie aan bij de volgende vergadering van de werkgroep een presentatie te zullen geven over uitvoeringsmaatregelen en over de werkzaamheden van EFSA.

9.2 Colloïdaal zilver

Een firma heeft de Commissie benaderd over dit product. Een beoordeling als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in voedingssupplementen is niet noodzakelijk, maar wel een beoordeling door EFSA als nieuwe bron van een mineraal.

9.3 en 9.4 Verzoeken van lidstaten over de status van producten in relatie tot de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen

Enkele lidstaten lichten hun positie toe naar aanleiding van statusvragen over Stevia, Cannabidiol, Basilicumzaad in dranken, en papayabladd. Informatie hierover is met de andere lidstaten uitgewisseld per e-mail.

	Productomschrijving	Status beoordeling
76	CLA (Cognis)	Aanvrager wil aanvullende informatie sturen aan EFSA (samen met aanvrager dossier #86).
86	CLA (Lipid Nutrition)	Zie bij dossier #76.
90	D-Ribose	IA-report volgt waarschijnlijk binnenkort.
94	Astaxanthine	Aanvrager wil aanvullende informatie sturen aan EFSA.
101	<i>Arracacia xanthorrhiza</i>	De aanvrager blijkt niet meer bereikbaar te zijn.
118	Taxifolin	EFSA is bezig met de beoordeling.
119	Selenite triglycerides	EFSA beoordeling gevraagd (29-4-15).
127	Cranberry extract powder	Wachten op reactie van de firma na bezwaren lidstaten.
137	Tolerase	Zie agendapunt 6.1.
139	UV-treated bread	Zie agendapunt 2.
141	Resveratrol	EFSA is bezig met de beoordeling.
142	UV-treated milk	EFSA is bezig met de beoordeling.
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.
153	Synthetic L-ergothioneine	Zie agendapunt 6.2.
154	1-MNA	IA-report volgt waarschijnlijk binnenkort.
157	LNnT	Zie agendapunt 3.
160	<i>EstroG-100</i>	EFSA beoordeling gevraagd (20-4-15).
162	Fermented Soybean Extract (Nattokinase)	EFSA beoordeling gevraagd (22-4-15).
165	Hydroxytyrosol	Firmareactie op bezwaren is naar de lidstaten gestuurd.
166	2'-Fucosyllactose	Zie agendapunt 4.
167	Orthosilicic acid-vanillin complex	Wachten op reactie van de firma na bezwaren lidstaten.
168	2'-Fucosyllactose in IF en FOF (Jennewein)	IA-report volgt waarschijnlijk binnenkort.
170	Alginate-Konjac-Xanthan Polysaccharide Complex	EFSA beoordeling gevraagd (31-7-15).
173	Extension of use of Dihydrocapsiate	Toelating via VK volgt.
176	Chia seed - 2nd extension of use	Geen bezwaren van lidstaten.

177	Phosphatidylserine from Fish Phospholipids	Geen bezwaren van lidstaten.
178	UV-treated mushrooms	IA report is aan de lidstaten gestuurd.
179	<i>Hoodia parviflora</i>	IA report is aan de lidstaten gestuurd.
180	<i>Ecklonia cava</i> phlorotannins	IA-report volgt waarschijnlijk binnenkort.
181	Anatabine	IA report is aan de lidstaten gestuurd.
182	Dimagnesium malate	Nieuwe aanvraag.
183	Xylo-oligosaccharide	Nieuwe aanvraag.
184	Lactitol als voedselingrediënt	IA report is aan de lidstaten gestuurd.
185	Betaine	Nieuwe aanvraag.
186	Dicalcium malate	Nieuwe aanvraag.

IA: initial assessment (eerste beoordeling)

Den Haag 2015