



Verslag van de vergadering van

Datum : 9 november 2015
Commissie : Commissie werkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)
Ned.Delegatie : Ana Viloría (VGP/VWS)
Marja Rutgers (CBG)

Samenvatting :

De werkgroep heeft gesproken over vier 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. EFSA presenteerde het rapport over het risicoprofiel van het gebruik van insecten als voedsel of diervoeding. Met betrekking tot de nieuwe verordening voor nieuwe voedingsmiddelen, lichtte de Commissie de werkzaamheden voor 2016 toe. Verder presenteerde de Commissie voorstellen voor het vastleggen van de status van een aantal producten in de Novel Food Catalogus. Tenslotte werden enkele statusvragen besproken op verzoek van lidstaten.

Agendapunt 1. Vaststelling agenda.

Er zijn geen wijzigingen van de agenda. De Commissie deelt drie documenten uit die te laat waren voor elektronische verspreiding: bij agendapunt 7 een hand-out van de presentatie door EFSA en bij agendapunt 10 een brief van een lidstaat over stevia en een overzicht over cannabidiol door een andere lidstaat.

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

De Commissie licht de aanpassingen in het conceptbesluit toe naar aanleiding van discussie in de vorige vergadering. In de bijlage met de specificatie is nu het proces van de bestraling met UV-licht duidelijk omschreven, evenals de beperking dat de toelating alleen van toepassing is op gebakken brood bereid met gistdeeg. Enkele lidstaten brengen opnieuw naar voren dat zaden in de garnering op het brood niet door EFSA zijn meegenomen in de beoordeling van de effecten van UV-licht. De Commissie overweegt daarom een aanscherping van de definitie door toevoeging van 'without toppings'. Ook gaat zij na of broodproducenten nog zouden moeten notificeren omdat deze toelating alleen is geadresseerd aan de firma die verantwoordelijk is voor de bestralingsapparatuur. De Commissie is van plan een definitief voorstel voor het besluit te agenderen voor de eerstvolgende vergadering van het Permanent Comité voor Planten, Dieren, Voeding en Diervoeder (PCVD¹, sectie Algemene Levensmiddelen Wetgeving).

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

De Commissie noemt de onderdelen van het conceptbesluit die zijn aangepast conform de bespreking in de vorige vergadering. Hierbij licht de vertegenwoordiger van EFSA verder toe dat door een misverstand het gebruik van LNnT en 2'-Fl in voedings-supplementen voor kinderen niet eerder was meegenomen. EFSA

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515XP Den Haag
(Hoftoren)
T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksoverheid.nl

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

Ons kenmerk
151109 Verslag CAFAB d.d. 9
november 2015

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

www.row.minvws.nl
Via deze website kunt u zich
aanmelden voor de gratis
ROW-nieuwsbrief.

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).

presenteert vervolgens de resultaten van de aanvullende beoordeling² die op verzoek van de Commissie is uitgevoerd. Volgens EFSA is voor jonge kinderen (1-3 jaar) een supplement met de voorgestelde maximum dagdosis van 0,6 gram veilig. Voor kinderen van 4-18 jaar oud is 1,5 gram veilig (dit is dezelfde maximum dosis als voorgesteld voor volwassenen). De Commissie heeft daarom de bijlage van het conceptbesluit aangepast door supplement gebruik bij jonge kinderen ($\leq 0,6$ gram per dag) toe te voegen aan de lijst met toepassingen. EFSA bleek niet geheel te kunnen uitsluiten dat combinatiegebruik bij kinderen in de leeftijd van 4-10 jaar zou kunnen resulteren in een innameniveau dat bij overeenkomstige blootstelling bij volwassenen kan leiden tot milde gastro-intestinale symptomen. Om dergelijk combinatiegebruik te voorkomen heeft de Commissie uit voorzorg een etiketteringsvoorschrift opgenomen in artikel 2. Hiermee worden consumenten geïnformeerd dat het niet de bedoeling is om op dezelfde dag een voedingssupplement en andere producten die het nieuwe ingrediënt bevatten te gebruiken. In reactie op commentaar van een lidstaat zal de Commissie de nieuw toegevoegde tekst verduidelijken omdat met 'other foods containing LNnT' zowel borstvoeding als producten verrijkt met LNnT worden bedoeld. Tevens wordt in de bijlage van het besluit de omschrijving van bepaalde dranken aangescherpt zodat alleen productcategorieën worden toegelaten waarvoor ook daadwerkelijk innameschattingen zijn gedaan. De Commissie zal het aangepaste conceptbesluit voorleggen aan het PCVD in de eerstvolgende vergadering.

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

Deze aanvraag is volledig analoog aan de aanvraag voor LNnT, en is afkomstig van dezelfde firma. De voor LNnT besproken kwesties zijn daarom ook van toepassing op 2'-FL en de Commissie houdt dezelfde procedure aan voor het afhandelen van een toelatingsbesluit.

Agendapunt 5. Superba krillolie (autorisatie-aanvraag #171)

Dit betreft een uitbreiding voor gebruik in voedingssupplementen, met maximale dagdosis van 3 gram EPA plus DHA, conform een al toegelaten algenolie. De Commissie en de lidstaten bespreken een tekstvoorstel voor toelating en discussiëren over supplementgebruik in combinatie met die producten waarin ook krillolie mag worden toegepast³ of in combinatie met bepaalde vissoorten. Enkele lidstaten uiten hierbij hun bezorgdheid over een mogelijk hoge inname van asthaxanthine. De Commissie gaat nadenken over de voorgestelde aanpassing van het conceptbesluit en neemt hierbij ook het commentaar mee van een paar lidstaten over het bewaken van de stabiliteit. Waarschijnlijk zal het gewijzigde voorstel nogmaals in CAFAB worden besproken voordat het wordt geagendeerd voor het PCVD.

Agendapunt 6. Update autorisatie-aanvragen

De Commissie en EFSA informeren de lidstaten over de stand van zaken van de lopende autorisatie-aanvragen aan de hand van een recent overzicht. Van enkele dossiers licht EFSA toe welke aanvullende toxicologische informatie is geëvalueerd. Dit wordt aangevuld met een update van enkele lidstaten over de dossiers die in behandeling zijn. De stand van zaken voor de besproken dossiers is samengevat in de tabel aan het eind van dit verslag.

Agendapunt 7. Presentatie EFSA 'Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed'

Via een video verbinding presenteerde de vertegenwoordiger van EFSA het recent gepubliceerde rapport over productie en consumptie van insecten. Dit bevat een

² Dit rapport 'Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children' is kort na de vergadering op 13 november gepubliceerd, zie

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4299.pdf

³ Toegelaten in 2009 via de notificatieprocedure, zie nummer 140 op de Europese lijst van notificaties: http://ec.europa.eu/food/safety/docs/novel-food_notifications_en.pdf

uitgebreide inventarisatie van de mogelijke risico's van consumptie van 10-15 soorten insecten in vergelijking met bestaande voedsel- en eiwitbronnen. Samengevat komt het erop neer dat er een gebrek aan kennis is over mogelijke gevaren, omdat systematisch verzamelde gegevens ontbreken over de consumptie van insecten door mensen en dieren. Ook studies over het voorkomen van pathogene micro-organismen en gegevens over schadelijke chemische stoffen in gekweekte insecten zijn schaars. EFSA adviseert dat voor verder onderzoek meer veiligheidsgegevens moeten worden verzameld.

Na de presentatie meldt een lidstaat dat men recent een aanvraag voor een bepaalde insectensoort als nieuw voedingsmiddel heeft ontvangen.

Agendapunt 8. Update nieuwe verordening nieuwe voedingsmiddelen.

De Commissie noemt dat het Europese Parlement heeft ingestemd met de nieuwe regelgeving en dat dit nog moet worden bevestigd door de Europese Raad in haar bijeenkomst van 16 november. Volgens de Commissie zou publicatie voor het einde van dit jaar ⁴mogelijk zijn en de nieuwe regels gaan dan over twee jaar in. De implementatie maatregelen hebben nu de hoogste prioriteit bij de Commissie die streeft dit in 2016 af te handelen voor een soepele overgang van de bestaande naar nieuwe wetgeving. Een andere prioriteit is EFSA's handreiking waarbij de planning is om uiterlijk maart 2016 een tekstvoorstel te kunnen voorleggen voor publieke consultatie. Gestreefd wordt naar publicatie van de definitieve tekst nog voor de zomer. Verder moeten nog de gedelegeerde handelingen worden geregeld over de definitie van nanomaterialen en de generieke lijst opgesteld. De Commissie voorziet dat het uitwerken van de specificaties voor de lijst van bestaande toelatingen veel tijd zal vragen en stelt voor een aparte Task Force op te richten.

Agendapunt 9. Vervolgacties autorisatie-aanvragen

9.1 Hydroxytyrosol (autorisatie-aanvraag #165)

Bij drie lidstaten was het antwoord van de firma onvoldoende om de aangetekende bezwaren weg te nemen. Dit dossier is ondertussen overgedragen aan EFSA voor een aanvullende beoordeling.

9.2 Hoodia parviflora (gedroogde bovengrondse delen; autorisatie-aanvraag #179)

Ierland oordeelde dat het gebruiken van dit nieuwe ingrediënt in verschillende voedingsmiddelen en als voedingssupplement veilig is. Vijf lidstaten maakten bezwaar hiertegen en de Commissie wacht nu eerst op een reactie van de firma op deze kritieken.

9.1 Lactitol (autorisatie-aanvraag #184)

In de vorige vergadering bleek dat er geen bezwaren waren tegen de positieve eerste beoordeling door Denemarken. De reactie van de firma op commentaren van de lidstaten werd besproken. De firma rechtvaardigt de aanvraag onder Verordening 258/97 voor gebruik als nieuw ingrediënt, aangezien EFSA positief oordeelde over een gezondheidsclaim. De lidstaten en de Commissie discussiëren over het al toegelaten gebruik als additief en de mogelijke impact van goedkeuring als nieuw voedingsmiddel. Enkele lidstaten vinden dat de toelating geweigerd zou moeten worden omdat die misleidend zou werken voor consumenten. In dit verband noemt een lidstaat de huidige aandacht voor *clean labels*. Denemarken vraagt advies van de lidstaten en Commissie om het toelatingsbesluit zodanig op te stellen dat dergelijk oneigenlijk gebruik van lactitol als nieuw voedingsmiddel wordt voorkomen.

⁴ Inmiddels gepubliceerd http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1449760581954&uri=OJ:JOL_2015_327_R_0001

Agendapunt 10. Novel Food Catalogus

De lidstaten gaven commentaar op een werkdocument waarin de Commissie de uitkomsten van eerdere discussies over de status van een aantal producten had verwerkt. De Novel Food Catalogus zal worden bijgewerkt voor *Chenopodium pallidicaule* (voorstel: *novel*), *Rubus glaucus* (voorstel: *novel*), *Carica papaya* (verschillende plantendelen nog ter discussie; voorstel voor zaden en blad in voedingssupplementen: niet *novel*). De beslissing over enkele andere producten, o.a. *Silybum marianum* (mariadistel), is uitgesteld.

Een lidstaat heeft de Commissie formeel in kennis gesteld dat gedroogd bladextract van stevia bij gebruik in voedingssupplementen, niet als *novel* wordt beschouwd. De Commissie wacht eerst nog specifieke informatie over de samenstelling van het extract af, om dit correct te kunnen opnemen in de catalogus. Verder discussiëren de lidstaten ook weer over waterige extracten van stevia blad in (kruiden) thee.

Een lidstaat presenteert informatie over specifieke producten met extracten uit hennep (*Cannabis sativa*) die rijk zijn aan cannabidiol. Deze verbinding is niet psychoactief, maar heeft andere biologische effecten en wordt in sommige lidstaten beschouwd als medicijn. Een geschiedenis van gebruik voor 1997 van Cannabidiol in voeding ontbreekt. De Commissie stelt voor dit apart in de catalogus op te nemen en de bestaande categorie van toegestane hennep producten (*old foods*) te verduidelijken.

De lidstaten hadden geen commentaar bij de definitieve tekst over colloïdaal zilver. Dit hoeft voor gebruik in voedingssupplementen niet te worden beoordeeld als nieuw voedingsmiddel, maar het moet wel door EFSA worden beoordeeld als nieuwe bron van een mineraal.

Tot slot verzoekt een lidstaat om de discussie te vervolgen over de status van 'two forgotten herbs' *Mesembryanthemum crystallinum* (ijsplant) en *Oxalis purpurea* (klaverzuring), waarover eerder in CAFAB van 8 september 2014 gesproken is. Men dringt aan om spoedig duidelijkheid te verschaffen, door deze plantensoorten op te nemen in de Novel Food Catalogus, in verband met handhaving. Over de ijsplant zegt een andere lidstaat te beschikken over informatie uit een historische catalogus van groente en fruit, maar in verband met de tijd wordt de discussie over significante geschiedenis van gebruik doorgeschoven naar de volgende vergadering.

Agendapunt 11. Any Other Business

Chiizaad. De lidstaten bespreken of bepaalde toepassingen al dan niet tot de toegelaten productcategorieën behoren die voor chiazaad zijn beschreven in de handelsvergunningen. De lidstaten besluiten hier strikt mee om te gaan en de invulling niet op te rekken. De Commissie zegt toe het werkdocument van de vorige vergadering bij te werken voor de nieuw besproken typen producten. Over gemalen chiazaad is de Commissie nog bezig met een reactie.

Basilicumzaad. Op verzoek van een producent stelt een lidstaat voor om basilicumzaad in dranken niet als *novel* te zien. Van dit soort producten zouden al tonnen op de markt worden omgezet en al lange tijd in Europa gebruikt worden door met name etnische minderheden. Deze lidstaat stelt voor om een inventarisatie te doen onder de lidstaten. Een andere lidstaat echter meent dat het de verantwoordelijkheid is van de firma om gegevens over de geschiedenis van gebruik aan te leveren.

DNA-tracking. De Commissie is geïnteresseerd in het standpunt van de lidstaten over welk wettelijk kader van toepassing zou kunnen zijn voor levensmiddelen waaraan DNA is toegevoegd voor de traceerbaarheid. Door tijdgebrek zal de bespreking waarschijnlijk via e-mail worden voortgezet.

	Productomschrijving	Status beoordeling (IA : initial assessment / eerste beoordeling)
118	Taxifolin	EFSA wacht op aanvullende informatie.
127	Cranberry extract powder	Wachten op reactie van de firma na bezwaren lidstaten
129	Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC)	NL is bezig met de beoordeling (on hold)
137	Tolerase	De Commissie heeft de aanvrager geïnformeerd dat een beoordeling door EFSA nodig is.
139	UV-treated bread	Zie agendapunt 2
141	Resveratrol	EFSA is bezig met afronden van de beoordeling.
142	UV-treated milk	EFSA is bezig met afronden van de beoordeling
149	Frying and cooking fats with added phytosterols	EFSA is bezig met de beoordeling (on hold).
153	Synthetic L-ergothioneine	EFSA beoordeling gevraagd (14-10-15)
154	1-MNA	IA-report door VK recent afgerond
157	LNnT	Zie agendapunt 3
160	EstroG-100	EFSA is bezig met de beoordeling (on hold).
162	Fermented Soybean Extract (Nattokinase)	EFSA is bezig met beoordeling
165	Hydroxytyrosol	Zie agendapunt 9.1
166	2'-Fucosyllactose	Zie agendapunt 4
168	2'-Fucosyllactose in IF en FOF (Jennewein)	IA-report volgt waarschijnlijk na de jaarwisseling.
171	Extension of use of lipid extract of krill	Zie agendapunt 5
173	Extension of use of Dihydrocapsiate	Brief VK met besluit toelating (18-9-15).
176	Chia seed - 2nd extension of use	Brief IE met besluit toelating (18-9-15).
177	Phosphatidylserine from Fish Phospholipids	Finland is bezig met brief met besluit toelating
179	<i>Hoodia parviflora</i>	Zie agendapunt 9.2
180	<i>Ecklonia cava</i> phlorotannins	IA-report door IE volgt waarschijnlijk na de jaarwisseling
181	Anatabine	Aanvraag is ingetrokken
182	Dimagnesium malate	Beoordeling naar EFSA
183	Xylo-oligosaccharide	Afwachten lidstaat commentaren op oordeel VK

184	Lactitol als voedselingsrediënt	Zie agendapunt 9.2
185	Betaine	Afwachten lidstaat commentaren op IA-rapport
186	Dicalcium malate	Wachten op lidstaat commentaren op IA-rapport (EFSA beoordeling is sowieso vereist)
187	N-acetyl-D-neuraminic acid	Nieuwe aanvraag
188	Chondroitin sulphate sodium	Nieuwe aanvraag
189	Extract of Terminalia ferdinandiana	Nieuwe aanvraag
190	Solubilised curcuminoids	Nieuwe aanvraag