



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

## Verslag van de vergadering van Ccommissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

**Datum** : 14 september 2016

**Commissie** : Rafael Pérez –Berbejal (DG Santé)  
Siret Surva (DG Santé)

**Ned. Delegatie** : Ana Vilorio (VWS)  
Clemens van Rossum (CBG)

### Samenvatting

De Commissie is begonnen met het opstellen van de Unielijst voor nieuwe voedingsmiddelen, die op 1 januari 2018 beschikbaar moet zijn. Voor deze complexe taak is een *ad-hoc* werkgroep ingesteld met zes lidstaten, waaronder Nederland. In de vergadering is gesproken over twee nieuwe voedingsmiddelen waarvoor een toelatingsbesluit wordt opgesteld. De Commissie en lidstaten wisselden informatie uit over lopende beoordelingsprocedures. Verder werden enkele statusvragen besproken. Tenslotte discussieerde de werkgroep over de besluitvormingsprocedure voor de status van *Stevia rebaudiana*, en over enkele toepassingen van chiazaad en chiazaadolie.

### Agenda

#### Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De voorzitter meldt dat mw Surva het team voor nieuwe voedingsmiddelen binnenkort zal verlaten. Twee nieuwe medewerkers zullen ondersteunende taken gaan uitvoeren. Op verzoek van een lidstaat wordt het onderwerp Stevia (deel van agendapunt 7) eerder in de vergadering besproken.

#### Agendapunt 2. Update over de implementatie van de nieuwe verordening voor nieuwe voedingsmiddelen (2015/2283)

De Commissie presenteert een document als voorzet voor een bespreking over de op te stellen Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen. Die Unielijst moet op 1 januari 2018 beschikbaar zijn. Het huidige conceptdocument bestaat uit een tabel waarin gegevens zijn opgenomen, die afkomstig zijn uit een aantal autorisatiebesluiten voor nieuwe voedingsmiddelen. Enkele lidstaten reageren op de vorm van deze lijst en op specifieke details van enkele toelatingen die als voorbeelden zijn ingevoegd. De Commissie erkent dat er veel haken en ogen zitten aan het opstellen van de lijst, en dat de gegevens uit de bestaande toelatingen in veel gevallen niet eenvoudig overgenomen kunnen worden. De oude toelatingen moeten in historisch perspectief worden beschouwd. Er kunnen complexe situaties bestaan als er sprake is van opeenvolgende, verwante toelatingen. Dat speelt bijvoorbeeld bij een aantal notificaties. Ook bevatten de oorspronkelijke toelatingen regelmatig verwijzingen naar verouderde wetgeving, die geactualiseerd moeten worden. De Commissie stelt dat er nog ongeveer een jaar de tijd is om

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.rijksverheid.nl

Inlichtingen bij  
Ana Vilorio  
Ai.vilorio@minvws.nl  
T 070 340 6482

Ons kenmerk  
Verslag CWG Nieuwe  
Voedingsmiddelen d.d. 14  
september 2016

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

[www.row-minvws.nl](http://www.row-minvws.nl)

deze Unielijst op te stellen, vanwege de formele deadline en de besluitvormingsprocedure voor de initiële vaststelling ervan. Vanwege de urgentie en complexiteit van deze taak stelt de commissie voor om hiervoor een *ad-hoc* werkgroep in te stellen, die buiten de reguliere CAFAB-vergaderingen in Brussel bijeen zal komen. België, Denemarken, Ierland, Spanje, Oostenrijk en Nederland zijn bereid aan deze werkgroep deel te nemen. De Commissie zal de deelnemers uitnodigen voor de eerste bijeenkomst, het is de bedoeling dat dit kalenderjaar ad-hoc groep nog twee keer bijeen zal komen.

NL heeft een eigen voorstel voor de structuur van de lijst toegelicht en ingestuurd aan de Cie.

Onder dit zelfde agendapunt licht de Commissie de stand van zaken toe bij de voorgenomen aanpassing van de definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen gebaseerd in de binnekort te verwachten aanbeveling van de Cie. over de definitie van nanomateriaal. Binnen de Commissie draagt DG Environment de primaire verantwoordelijkheid voor het opstellen van de aanbeveling. In oktober/november zal een openbare raadpleging beginnen door middel van een online vragenlijst. De reacties zullen door de Commissie worden verwerkt bij het opstellen van drie documenten over dit onderwerp (EC recommendation/Q&A document/guidance document). De Commissie verwacht een gedelegeerde handeling met een aangepaste definitie begin 2017 te kunnen opstellen, die eerst in de betreffende werkgroep zal worden besproken. Daarna is er ihkv de recent geïntroduceerde "feedback mechanism" een maand de tijd voor openbare consultatie. Daarna volgt het traject van het EP en Raad. De Commissie merkt wel op dat er geen vaste juridische deadline is voor de aanpassing van de definitie. De Commissie noemt dat een JRC-bijeenkomst wordt voorbereid over nanomaterialen in de voedselmatrix, met nadruk op methoden en handhaving. De bijeenkomst zal rond februari 2017 worden gehouden. Nadere informatie volgt later.

### **Agendapunt 3. Extract van gefermenteerde sojabonen (Nattokinase, autorisatie-aanvraag 162)**

De Commissie bespreekt met de lidstaten een concepttekst voor een toelatingsbesluit. Eén lidstaat heeft vóór de vergadering al schriftelijk een aantal correcties voorgesteld. EFSA geeft een toelichting bij het advies over dit extract van gefermenteerde sojabonen. Op basis van het totaal aan beschikbare gegevens concludeert EFSA dat het beoogde gebruik van dit product veilig is. Het advies beschrijft dat dit product bij *in vitro*-experimenten een fibrinolysche activiteit had, en *in vivo* een trombolytische werking had na parenterale toediening aan proefdieren. Men noemt echter ook dat de opname en het metabolisme niet bekend zijn, en dat de aangeleverde gegevens uit onderzoek in de mens ontoereikend zijn voor een conclusie over de veiligheid. De werkgroep spreekt vervolgens uitgebreid over de wenselijkheid van het opnemen van een waarschuwing op het etiket om eventuele ongewenste effecten op de bloedstolling te voorkomen, in geval van ziekte en/of medicijngebruik. Sommige lidstaten, onder andere NL, zijn van mening dat er geen grond is voor het opnemen van een dergelijke waarschuwing. Genoemd wordt dat dit een precedent zou kunnen vormen voor allerlei waarschuwingen op basis van een onbevestigde, vermeende werking van een nieuw product. Zulke waarschuwingen zouden gezien kunnen worden als een impliciete erkenning van een dergelijke claim. Andere lidstaten zijn echter juist van mening dat het opnemen van een waarschuwing uit voorzorg gewenst is. Als volgende stap in de procedure zal de concepttekst worden voorgelegd aan juridische deskundigen van de Commissie.

#### **Agendapunt 4. Lactitol (autorisatie-aanvraag #184)**

De Commissie bespreekt een conceptversie van een besluit over lactitol als nieuw voedingsmiddel. De oorspronkelijke aanvraag had betrekking op een brede reeks toepassingen. Hoewel de veiligheid van lactitol niet wordt betwijfeld, zijn er zorgen over mogelijke misleiding, omdat deze stof ook als additief kan worden toegepast. Nu wordt voorgesteld om de toelating te beperken tot gebruik in voedingssupplementen. Een aantal lidstaten ondersteunt die beperking, waarbij wordt voorgesteld om het verloop van de beoordelingsprocedure nog nader toe te lichten in de overwegingen. Ook bespreekt de werkgroep de noodzaak en wenselijkheid van het opnemen van een waarschuwing op het etiket om overmatige consumptie tegen te gaan, vanwege een mogelijke laxerende werking. Daarbij moet ook rekening worden gehouden met geldende wetgeving over claims voor voedingsmiddelen en over medische claims. Eén van de lidstaten zal een voorstel met argumentatie opstellen en rondsturen, waarna de Commissie het vervolg van de procedure zal bepalen.

#### **Agendapunt 5. 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. Dit wordt aangevuld met een update van enkele lidstaten over de dossiers die in behandeling zijn. Recente wijzigingen in het overzicht en de lopende beoordelingen bij EFSA zijn samengevat in de tabel aan het eind van dit verslag.

#### **Agendapunt 6. Update Novel Food Catalogue**

De Commissie bespreekt de status van enkele producten van plantaardige oorsprong, waarover vragen zijn gesteld in de afgelopen maanden. Het betreft *Ocimum sanctum* / *Ocimum tenuiflorum*, *Pueraria lobata*, *Quercus rotundifolia*, en *Asparagus acutifolius* L. / *Asparagus aphyllus* L. Aanvullende opmerkingen van de lidstaten zullen door de Commissie worden verwerkt in de Novel Food Catalogue.

#### **Agendapunt 7. Any Other Business**

**Stevia.** De Commissie discussieert uitgebreid met de lidstaten stelt over de status van *Stevia rebaudiana*. De aanleiding hiervoor is een recente verklaring, waarin één van de lidstaten een geschiedenis van gebruik van gedroogd blad van deze plant in mengsels voor de bereiding van kruidenthee bevestigt. Dit onderwerp is al herhaaldelijk aan de orde geweest, en ook andere lidstaten hadden dit type eerder gebruik al bevestigd. Maar over de implicaties hiervan lopen de standpunten nog steeds uiteen. Daarbij staat centraal dat sommige lidstaten 'kruidenthee' (*herbal teas/infusions*) als een bijzondere categorie voedingsmiddelen beschouwen, vergelijkbaar met voedingssupplementen. Daarom beschouwen die lidstaten de genoemde geschiedenis van gebruik van gedroogd blad van *Stevia rebaudiana* niet als significant voor levensmiddelen in het algemeen. Sommige lidstaten hanteren ook eigen lijsten, waarin onderscheid wordt gemaakt tussen gebruik in kruidenthee en verschillende andere toepassingen van plantenmateriaal. Er zijn echter ook lidstaten die menen dat gebruik in kruidenthee niet apart kan worden gezien van ander gebruik in de voeding. In de discussie in de werkgroep komen verschillende elementen aan de orde, zoals het feit dat het eerdere gebruik beperkt is tot waterige extracten, het bestaan van onzekerheid over de veiligheid van complexe mengsels van bestanddelen van deze plant, en de relatie met de geldende wetgeving voor voedseladditieven (zoetstoffen). De Commissie doet een voorstel voor een tekst, die in de in Novel Food Catalogue zou kunnen worden opgenomen, maar de lidstaten kunnen het in de vergadering niet eens worden over de formulering hiervan. De Commissie vraagt de lidstaten daarom om reacties over dit onderwerp in te sturen (tot 30 september). De Commissie zal afhankelijk van

die reacties bezien met welke precieze verwoording de opname vd status van *Stevia rebaudiana* in de NF catalogue zal moeten plaats vinden en of deze status in de SCOPAFF zal moeten worden besproken en aangenomen.

**Chiazaad en chiazaadolie.** De commissie bespreekt een bijgewerkte versie van een eerder opgesteld werkdocument, waarin wordt aangegeven of bepaalde toepassingen al dan niet behoren tot de toegelaten productcategorieën chiazaad of chia olie. Het document is bedoeld als hulpmiddel voor de lidstaten bij een consistente interpretatie van de bestaande toelatingen. De lidstaten bespreken een nieuw product dat van chiazaad is afgeleid, en dat eventueel ook als additief beschouwd zou kunnen worden. Ook komt het gebruik van chia olie voor het formuleren van samengestelde producten aan de orde. Als men daarvoor vetten en oliën gebruikt met chia olie als bestanddeel, mag het gehalte chia olie in die grondstof volgens de toelating 10% bedragen.

**Den Haag 2016**

	<b>Productomschrijving</b>	<b>Status beoordeling</b> (IA: initial assessment / eerste beoordeling)
90*	D-Ribose	Wachten op firma antwoord na bezwaren lidstaten
118	Taxifolin	EFSA is bezig met de beoordeling
119	Selenite triglycerides	EFSA is bezig met de beoordeling
127	Cranberry extract powder	EFSA is bezig met de beoordeling
137	Tolerase	EFSA is bezig met de beoordeling
144	Pyroloquinoline Quinone Disodium Salt	IA is gereed; een aanvullende beoordeling is nodig. Wachten op commentaren lidstaten.
149	Frying and cooking fats with added phytosterols	EFSA is bezig met de beoordeling
151	Sporopollenin shells	Wachten op firma antwoord na bezwaren lidstaten
153	Synthetic L-ergothioneine	EFSA is bezig met de beoordeling
154	1-Methylnicotinamide chloride (1-MNA)	EFSA beoordeling gevraagd
160	EstroG-100	EFSA is bezig met de beoordeling
162	Fermented Soybean Extract (Nattokinase)	Zie agendapunt 3
165	Hydroxytyrosol	EFSA is bezig met de beoordeling
168	2'-Fucosyllactose	Wachten op firma antwoord na bezwaren lidstaten
169	DeltaGold® tocotrienol	EFSA is bezig met de beoordeling
170	Alginate-Konjac-Xanthan Polysaccharide Complex (PGX)	EFSA is bezig met de beoordeling
179	<i>Hoodia parviflora</i>	EFSA is bezig met de beoordeling
180	<i>Ecklonia cava</i> phlorotannins	EFSA is bezig met de beoordeling
182	Dimagnesiummalaat	Mandaat aan EFSA is gewijzigd
183	Xylo-oligosaccharide (XOS)	IA is gereed (positief). Wachten op commentaren lidstaten.
184	Lactitol als voedselingsrediënt	Zie agendapunt 4
185	Betaïne	EFSA is bezig met de beoordeling
186	Dicalciummalaat	Mandaat aan EFSA is gewijzigd
187	N-acetyl-D-neuraminezuur	EFSA is bezig met de beoordeling
191	Phosphatidylserine and phosphatic acid standardised phospholipid powder product (Memreeplus™-40P)	IA is gereed (positief). Wachten op commentaren lidstaten.
197	Inositol-stabilised Arginine Silicate	IA is gereed; een aanvullende beoordeling is nodig. Wachten op commentaren lidstaten.
198	Water extraction of oak wood chips	Nieuwe aanvraag
199	Egg membrane	Nieuwe aanvraag
200	Extract of <i>Eurycoma longifolia</i> (Tongkat ali root extract)	Nieuwe aanvraag
201	Hen Egg White Lysozyme Hydrolysate	Nieuwe aanvraag
	Whey protein isolate	Nieuwe aanvraag

\*) dezelfde aanvraag staat ook onder 192 op de lijst met alle nieuwe informatie inclusief herziene samenvatting