



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

**Datum** : 2 oktober 2017

**Commissie** : Rafael Pérez-Berbejal, Ivona Babić, Lukasz Nadolny,  
(allen DG Santé)

**Ned. Delegatie** : Clemens van Rossum (CBG)  
Wenny Buitenhuis (CBG)

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 Vilorio  
Ai.viloria@minvws.nl  
T 070 340 6482

**Ons kenmerk**  
Verslag CWG Nieuwe  
Voedingsmiddelen d.d. 2  
oktober 2017

**Secretariaat ROW**  
[\\_dienstpostbusROW-  
EU@minvws.nl](mailto:dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)  
[www.row-minvws.nl](http://www.row-minvws.nl)

### Samenvatting

De werkgroep besprak een nieuwe conceptversie voor een uitvoeringsverordening in het kader van Artikel 4 van Verordening 2015/2283 (over het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel). Ook presenteerde de Commissie een concept document voor het herzien van de openbare novel food catalogus, waarin de uitkomsten van discussies over de status van individuele producten worden vastgelegd. De status van een aantal verschillende producten werd in detail besproken naar aanleiding van vragen van firma's en lidstaten (DNA merkers, producten uit hennep, 3,3'-diindolylmethaan (DIM), *Gymnema sylvestre*, magnesium aspartaat en *Theobroma cacao*). Verder sprak de werkgroep over de interpretatie van bestaande toelatingen voor Vitamine K2, chiazaad, en isomalto-oligosacchariden als nieuwe voedingsmiddelen.

### Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht toe dat de zogenoemde Unielijst voor nieuwe voedingsmiddelen binnenkort beschikbaar zal zijn voor een publieke consultatieronde via het *Better Regulation Portal*. De eventuele te ontvangen commentaren zullen in november door de ad-hoc werkgroep worden besproken. De Commissie zal vervolgens een definitief voorstel voorbereiden voor besluitvorming in het SCoPAFF voor nieuwe voedingsmiddelen en toxicologie in december.

### Agendapunt 2. Uitvoeringshandeling volgens artikel 4 van Vo. 2015/2283

Levensmiddelenbedrijven kunnen bij twijfel over de status van een bepaald product een lidstaat consulteren. Artikel 4 van Verordening 2015/2283 gaat over de procedure voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel in dit soort gevallen. Na de bespreking van commentaren uit de publieke consultatieronde in de vorige vergadering van de werkgroep, heeft de Commissie een nieuwe versie van deze uitvoeringshandeling opgesteld. In de vergadering worden een aantal suggesties besproken voor wijzigingen in de concepttekst, vooral over een betere beschrijving van het beoordelingsproces in artikel 6 van het document. Daarnaast werd besproken dat belanghebbenden hebben gevraagd om regels voor de bescherming van vertrouwelijke informatie bij het consultatieproces. Er is bij de deelnemers begrip voor deze vraag en de Commissie zegt toe om een voorstel voor een aanvullende tekst hierover op te stellen, om te zorgen dat lidstaten daar op een uniforme manier mee om zullen gaan. Tenslotte wordt een voorstel besproken van een lidstaat om concrete stappen voor de

coördinatie van de procedure en voor het vaststellen van de status op Europees niveau op te nemen in de uitvoeringshandeling. De deelnemers onderschrijven het belang van een goede coördinatie van de statusbepaling, maar er is geen steun voor het voorstel om concrete stappen hiervoor in de regelgeving te formaliseren. De Commissie is van mening dat het uitwisselen van informatie via ICT-oplossingen en tijdens werkgroep vergaderingen kan volstaan.

### **Agendapunt 3. Vitamine K2**

Een firma heeft aangegeven dat er in een lidstaat vitamine K2 op de markt is, waar mogelijk geen procedure onder Verordening 258/97 voor is doorlopen. Uit een onofficiële vertaling van de reactie van de bevoegde autoriteit naar de firma, blijkt dat de autoriteit verklaart dat er geen notificatieprocedure nodig is voor vitamine K2. Maar deze verklaring is niet juist; firma's mogen vitamine K2 alleen op de markt brengen, als ze beschikken over een toelating (via een autorisatie of een notificatie). Deze situatie wijzigt per 1 januari 2018, omdat dan sprake zal zijn van generieke toelatingen voor nieuwe voedingsmiddelen.

### **Agendapunt 4. Novel food catalogus**

Een conceptversie van de gewijzigde novel food catalogus wordt door de Commissie gepresenteerd. Voor ieder product in de catalogus wordt vermeld: de naam van het product, de algemene naam, het gedeelte wat gebruikt wordt, eventuele additionele informatie, en de status met een icoon. Tevens zijn de geautoriseerde nieuwe voedingsmiddelen aan deze versie toegevoegd. De lidstaten geven commentaren op verschillende onderdelen, zoals de gebruikte iconen, de hyperlinks naar toelatingen en de niet-Europese benamingen. De lidstaten krijgen na de vergadering nog de mogelijkheid om het concept nader te bestuderen en te becommentariëren.

### **Agendapunt 5. Vermelden van specifieke analysemethoden bij toelatingen**

Op verzoek van een lidstaat bespreekt de werkgroep in hoeverre het nodig is om bij toelatingen van nieuwe voedingsmiddelen te verwijzen naar specifieke bepalingmethoden voor parameters in de productspecificatie. Er zijn voordelen en nadelen aan het vastleggen van een voorgeschreven analysemethode. De werkgroep is van mening dat dat alleen moet gebeuren als er een specifieke noodzaak bestaat.

### **Agendapunt 6. DNA merkers**

De werkgroep bespreekt een initiatief van een bedrijf om specifieke synthetische DNA-fragmenten als merkers aan voedingsmiddelen toe te voegen. De vraag is of een dergelijk product zou moeten worden geclassificeerd als nieuw voedingsmiddel. Bij deze toepassing zou wel sprake zijn van een voedingsmiddel, maar het product lijkt niet te passen binnen de specifieke definities van voedseladditieven of proceshulpstoffen. Voorlopig gaat de Commissie er daarom vanuit dat in dit geval sprake zou kunnen zijn van een nieuw voedingsmiddel. Aanvullende reacties van de lidstaten blijven welkom.

### **Agendapunt 7. Hennep**

De werkgroep heeft al een aantal malen eerder gesproken over de status van producten van hennepplanten. Dat heeft geleid tot het opnemen van twee verschillende vermeldingen in de novel food catalogus, één voor *Cannabis sativa*, en een aparte voor cannabidiol (CBD). Eén van de lidstaten heeft in april 2017 gevraagd of CBD-olie als nieuw voedingsmiddel moet worden gezien. In veel lidstaten zijn momenteel dergelijke producten op de markt als voedingsmiddel, en het is lastig om alleen op basis van de vermeldingen in de

novel food catalogus tot een eenduidige conclusie over de status te komen. Bij producten uit *Cannabis sativa* moet ook rekening worden gehouden met de gebruikte plantenvariëteiten en plantendelen. Bovendien zijn wettelijke regels voor narcotica en voor geneesmiddelen van belang, die verschillen tussen afzonderlijke lidstaten. De CBD-olie waar deze discussie over gaat, zou geproduceerd zijn volgens dezelfde methode als het CBD waarvoor eerder al een autorisatie-aanvraag als nieuw voedingsmiddel is gedaan<sup>1</sup>, maar het eindproduct bevat een lagere concentratie CBD. Enkele lidstaten geven aan onderzoek te doen naar verschillende CBD-preparaten die momenteel op de markt zijn. Er zijn aanwijzingen dat zulke producten sterk kunnen verschillen, onder andere in gehalten aan cannabinoïden. De Commissie vraagt aan de desbetreffende lidstaat om meer informatie te leveren over het CBD-gehalte van dit product. Men concludeert dat er meer discussie over dit onderwerp nodig is, maar in de tussentijd blijft de beschrijving in de novel food catalogus ongewijzigd.

#### **Agendapunt 8. Chiazaad**

De Commissie presenteert een werkdocument met verschillende toepassingen voor chiazaad en chiazaadolie. Het document is bedoeld als hulpmiddel om na te gaan welke toepassingen volgens de lidstaten onder de huidige toelatingen voor chiazaad vallen en welke niet. Voor sommige toepassingen bleek een case-by-case benadering noodzakelijk. Dit was bijvoorbeeld het geval voor repen met chiazaad; alleen gebakken repen vallen onder de toegelaten toepassing van bakkerijproducten.

#### **Agendapunt 9. Isomalto oligosacchariden (IMO)**

Een firma heeft de Commissie gevraagd naar een interpretatie van de toegelaten categorieën voedingsmiddelen die zijn vermeld in Annex 2 van het uitvoeringsbesluit voor isomalto-oligosacchariden, dat door het Verenigd Koninkrijk is opgesteld. Het Verenigd Koninkrijk zal de beschrijving van deze categorieën in het uitvoeringsbesluit, nogmaals vergelijken met de innameschatting in het oorspronkelijke dossier van de aanvrager. Daarnaast zal rekening gehouden moeten worden met wettelijk vastgestelde definities van bepaalde categorieën producten, voor zover die bestaan.

#### **Agendapunt 10. 3,3'-diindolylmethane (DIM)**

In de novel food catalogus wordt aangegeven dat synthetisch DIM op basis van de beschikbare informatie moet worden gezien als nieuw voedingsmiddel. Een RASFF-melding van eerder dit jaar ging over een preparaat dat volgens de desbetreffende firma geen nieuw voedingsmiddel zou zijn, omdat het een natuurlijke vorm van DIM zou betreffen. Een aantal lidstaten is niet overtuigd door de redenering van de firma, en beschouwt nadrukkelijk ook DIM dat uit natuurlijk materiaal is geëxtraheerd als een nieuw voedingsmiddel. Het oordeel zou natuurlijk anders zijn als voor dergelijke preparaten een significante geschiedenis van consumptie aantoonbaar zou zijn. Eén van de lidstaten biedt aan om hierover achtergrondinformatie op te zoeken.

#### **Agendapunt 11. *Gymnema sylvestre***

De plant *Gymnema sylvestre* staat niet in de novel food catalogus, maar volgens een tweetal lidstaten zijn het blad, de latex en de wortels niet novel in voedingssupplementen. Verder zou het gebruikt kunnen worden als geneesmiddel, daarom is een waarschuwing bij toevoeging van *Gymnema sylvestre* aan de novel food catalogus op zijn plaats.

---

<sup>1</sup> Aanvraag nummer 193 in de Europese lijst op [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_applications-status\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_applications-status_en.pdf)

**Agendapunt 12. Any Other Business**

De Commissie bespreekt de status van twee producten die in de novel food catalogus staan. Het betreft magnesium aspartaat en *Theobroma cacao*. Momenteel is de status van magnesium aspartaat in de catalogus niet novel in voedingssupplementen, maar magnesium aspartaat staat niet in richtlijn 2002/46/EG genoemd als verbinding die mag worden gebruikt bij de vervaardiging van voedingssupplementen. Magnesium aspartaat is alleen toegestaan in voeding voor medisch gebruik onder Verordening (EU) 609/2013. De status van Magnesium aspartaat zal daarom verwijderd worden uit de novel food catalogus. De schil van *Theobroma cacao* wordt niet beschouwd als novel. Voor het gebruik van de vezels uit de schil daarentegen is de status niet bekend. Gegevens over een mogelijke geschiedenis van gebruik zijn hiervoor nodig.

**Den Haag 2017**