



Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum : 17 januari 2018

Commissie : Rafael Pérez-Berbejal, Ivona Babić, Takis Daskaleros,
Agnieszka Turek, Lukasz Nadolny (allen DG Santé)

Ned. Delegatie : Ana Viloría (VGP/VWS), Marja Rutgers (CBG)

Samenvatting

De Commissie informeerde de werkgroep over de stand van zaken van de verschillende procedures in het kader van de uitvoering van Verordening 2015/2283. Er zijn al enkele nieuwe aanvragen ingediend via het nieuwe elektronische systeem, en er zijn ook een aantal oude aanvragen al overgezet naar dit systeem. Van twee nieuwe voedingsmiddelen presenteerde de Commissie voorstellen voor toelating van een uitbreiding van gebruik. Dit ter voorbereiding van besluitvorming in het SCOPAFF voor nieuwe voedingsmiddelen en toxicologie in februari of april. De werkgroep besprak een aangepast voorstel voor de beschrijving van cannabidiol in de Novel Food Catalogus. Verder is kort gesproken over bepaalde toepassingen van L-alanyl-L-glutamine en chiazaad. Tenslotte besprak de werkgroep, naast de status van Yuzu en kweekvlees, een tweetal terugkerende onderwerpen: colloïdaal zilver en insecten voor de menselijke voeding.

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie noemt dat agendapunt 2 'Uitvoeringshandeling volgens artikel 4 van Verordening 2015/2283' vervalt. Dit omdat er nog geen nieuwe versie van het document dat de procedure beschrijft voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel klaar is. Men wacht op een reactie van de juridische afdeling over de aanpassing van de tekst met regels over de bescherming van vertrouwelijke informatie van de levensmiddelenbedrijven. De Commissie inventariseert de onderwerpen voor Any Other Business, te weten Yuzu (Citrus junos), colloïdaal zilver, insecten en kweekvlees.

De Commissie noemt dat de voorstellen voor toelating van vijf producten die in de vorige werkgroep vergadering niet zijn besproken, zullen worden voorgelegd aan het SCOPAFF voor nieuwe voedingsmiddelen en toxicologie (hierna SCOPAFF) in de vergadering op 20 februari. Dit betreft 1-Methylnicotinamide (no.154), Ecklonia cava phlorotannins (no.180), Pyrroloquinoline Quinone Disodium Salt (no.144), Estrog 100 (no.100) en Hoodia parviflora (no.179). Er is geen bespreking van deze onderwerpen in de werkgroep gepland en NL geeft aan dat dit wel wenselijk was geweest. De Commissie geeft de lidstaten daarom alsnog tot 30 januari de gelegenheid om commentaar in te sturen.

De Commissie is van plan de Novel Food Catalogus met informatie over de status van producten te bespreken in de volgende werkgroep vergadering. Hierbij zal de nadruk liggen op het ontwerp van de catalogus en het soort gegevens ter onderbouwing van de status. Volgens een lidstaat zullen de toekomstige discussies over de status volgens artikel 4 van Verordening 2015/2283, veel tijd kosten. Men

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. 17
januari 2018

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

www.row-minvws.nl

oppert een aparte werkgroep hiervoor in te stellen. Voorlopig wil de Commissie het bestaande communicatie- en informatiecentrumsysteem (CIRCABC) gebruiken voor de uitwisseling van de werkdocumenten.

Over de dossiers die die al voor 2018 waren ingediend, licht de Commissie toe dat men de betreffende aanvragers zal verzoeken het dossier opnieuw in te dienen via het nieuwe elektronische systeem dat sinds 3 januari 2018 in werking is. Deze overgangsdossiers krijgen bij EFSA voorrang boven de nieuwe aanvragen.

Agendapunt 2.

Is vervallen, zie hierboven.

Agendapunt 3. Aanpassingen van de Unielijst (uitvoeringsverordening 2017/2470)

De Commissie licht toe dat de inhoudelijke aanpassingen van de Unielijst voor nieuwe voedingsmiddelen die nu worden voorgesteld, het gevolg zijn van de notificaties die de Commissie in de laatste paar weken van 2017 heeft ontvangen. Deze aanpassingen worden gezien als een correctie van de initiële Unielijst en zijn gepland om te worden voorgelegd aan het eerstvolgende SCOPAFF op 20 februari 2018. Daarnaast werden enkele redactionele veranderingen doorgevoerd. De Commissie en de lidstaten bespreken de verschillende aanpassingen in tabel 1 (gebruiksvoorwaarden) en tabel 2 (specificaties) van de Unielijst. Dit betreft wijzigingen in de specificaties van de volgende producten: Citicoline, Trehalose, Vitamin K2 (menaquinone) en 2'-fucosyllactose. Nieuw op de lijst is het product "*Echinacea purpurea* extract from cell cultures". Enkele lidstaten hebben bij sommige producten kritiek op de voorgestelde beschrijvingen in tabel 2 omdat hier meer details worden vermeld dan in de specificatie van de originele autorisatie. De Commissie is het eens om hiermee terughoudend te zijn en neemt dit commentaar mee voor de nieuwe versie. Verder kwam in de discussie over 2'-fucosyllactose naar voren dat door het invoegen van twee genotificeerde producten, de beide biosynthetische vormen goed vergelijkbare specificaties hebben. Volgens een lidstaat zouden daarom aparte productbeschrijvingen niet nodig zijn, wat ook in lijn is met het beoogde generieke karakter van de Unielijst. De Commissie zal zich beraden of een vereenvoudigde lijst voor dergelijke producten mogelijk is en verwelkomt concrete suggesties van lidstaten.

Agendapunt 4. Synthetisch L-ergothioneïne (Dossier no. 153)

De Commissie licht een concepttekst toe voor de toelating van uitbreiding van gebruik van L-ergothioneïne. Het voorstel vermeldt in tabel 1 van de bijlage de productcategorieën (niet alcoholische dranken, producten op basis van zuivel, graanrepen en chocola) zoals die worden bijgeschreven in de Unielijst. De specificatie verandert niet. De huidige toelating van L-ergothioneïne is beperkt tot voedingssupplementen (niet voor kinderen van 1-3 jaar), omdat voor de voorgestelde categorieën reguliere voedingsmiddelen indertijd consumptiegegevens ontbraken voor zuigelingen, jonge kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Op verzoek van de Commissie heeft EFSA voor deze populatiegroepen aanvullende innameschattingen uitgevoerd, waarover nu een positief advies is gepubliceerd. Afgezien van een enkele redactionele opmerking hadden de lidstaten geen commentaar en de Commissie zal de aangepaste tekst voorleggen aan het SCOPAFF 20 februari of 17 april 2018.

Agendapunt 5. Taxifolin-rich extract from Dahurian Larch (Dossier no.118)

De Commissie en de lidstaten bespreken een concepttekst voor de toelating van uitbreiding van gebruik van taxifolin. De hierbij behorende bijlagen bevatten

voorstellen voor aanpassingen van tabel 1 (gebruikscondities) en tabel 2 (specificaties) van de Unielijst. De huidige toelating van taxifolin is beperkt tot voedingssupplementen (voor individuen van 14 jaar en ouder) omdat voor kinderen jonger dan negen jaar indertijd veiligheidsgegevens ontbraken over consumptie van reguliere voedingsmiddelen uit de voorgestelde categorieën. De aanvullende innameschatting die EFSA op verzoek van de Commissie heeft uitgevoerd omvatte ook enkele extra categorieën zuivelproducten vergeleken met de oorspronkelijke aanvraag. EFSA oordeelt nu dat consumptie van taxifolin verwerkt in voedingsmiddelen uit de voorgestelde categorieën (niet alcoholische dranken, verschillende typen zuivelproducten en chocola) veilig is voor de algemene bevolking. De Commissie stelt een vereenvoudiging voor van het aantal categorieën zuivelproducten. Ook zal men nog verifiëren of de benamingen correct zijn vanwege mogelijk beschermde productaanduidingen. Gelijktijdig wordt de definitie gecorrigeerd door een minimum gehalte van 98% van de trans-vorm van 2R,3R-dihydroquercetin (chemische naam van taxifolin) vast te leggen. Dit essentiële detail was indertijd niet overgenomen uit de specificatie in het oorspronkelijke EFSA advies. De Commissie zal een aangepaste versie voorleggen aan het SCOPAFF op 20 februari of 17 april 2018.

Agendapunt 6. CBD (cannabidiol)

De zogenoemde Novel Food Catalogus (NFC) geeft aan dat CBD novel is. De huidige beschrijving "It concerns cannabidiol (CBD) enriched *Cannabis sativa* extracts" blijkt echter onvoldoende duidelijk omdat dat het woord "enriched" verschillend kan worden geïnterpreteerd. De werkgroep bespreekt een vereenvoudigde beschrijving die is voorgesteld door een van de lidstaten. In de discussie komt onder andere naar voren dat het om complexe productieprocessen gaat anders dan eenvoudige extracties. Met het oog op de consequenties is er volgens de Commissie een krachtig standpunt nodig over CBD als voedingsmiddel (dat als zodanig aan de consument wordt aangeboden) dat gebaseerd is op een strikte toepassing van het criterium van geschiedenis van significante consumptie voor 15 mei 1997. Het feit dat bepaalde lidstaten CBD als een geneesmiddel beschouwen is hierbij niet relevant. Verder blijkt dat het wenselijk is dat voor voedingsmiddelen uit hennep, met een geschiedenis van gebruik van voor mei 1997 die apart¹ staan vermeld in de NFC onder "*Cannabis sativa*", de omschrijving wordt aangepast. Dit om duidelijk te maken dat dergelijke bestaande hennepproducten die onbedoeld CBD bevatten niet novel zijn. Sommige lidstaten bepleiten in dit verband een bovengrens voor mogelijk aanwezige sporen van CBD in hennepproducten. Een beslissing over de exacte bewoordingen in de NFC is doorgeschoven naar een volgende vergadering.

Agendapunt 7. Notificaties

Aan de hand van een werkdocument van de Commissie bespreekt de werkgroep twee producten die in 2017 zijn genotificeerd, omdat niet duidelijk is of het beoogd gebruik in overeenstemming is met het toegestane gebruik. Het ene product is L-alanyl-L-glutamine dat al via een notificatie in 2012 is toegelaten in voedingssupplementen en in voeding voor medisch gebruik (verordening 609/2013), met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters. De meer recente notificatie omvat hiernaast ook een bepaald type drank en dit was over het hoofd gezien bij het opstellen van Unielijst. Als op basis van het notificatiedossier blijkt dat deze toepassing ook gebruikelijk is voor het bestaande voedingsmiddel ('old food') zal de Commissie zorgen voor een correctie van de gebruiksvoorwaarden in de Unielijst. De andere kwestie betreft een notificatie van

¹ Zie ook punt 7 "Hennep" in het ROW verslag van de werkgroepvergadering van 2 oktober 2017.

eind december 2017 over het gebruik van chiazaad in bepaalde sapmengsels. Op basis van de samenstellingsgegevens zijn de lidstaten het erover eens dat dit product onder de toegestane categorie "Vruchtensappen en gemengde groente/vruchtendranken" valt zoals vastgelegd in de Unielijst.

Agendapunt 8. Any Other Business

- Yuzu. De Commissie bespreekt de status van de citrusvrucht Yuzu (*Citrus junos*) op verzoek van een lidstaat. Deze lidstaat meent dat, op basis van informatie die over dit product is ontvangen, het geen nieuw voedingsmiddel is. De andere lidstaten zijn het hiermee eens.
- Colloïdaal zilver. De werkgroep heeft al vaker gesproken over de status van dit product omdat die niet voor iedereen voldoende duidelijk blijkt. Ook ontbrak colloïdaal zilver in de conceptversie van de gewijzigde NFC die op 2 oktober 2017 is gepresenteerd door de Commissie. Hoewel voedingssupplementen met colloïdaal zilver voor mei 1997 op de markt waren in de EU en dus wettelijk gezien geen nieuwe voedingsmiddelen zijn, is het gebruik niet toegestaan omdat zilver niet op de positieve lijst vitamines en mineralen staat (Bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG). Om verdere vragen in de toekomst te voorkomen zal de Commissie een eenduidige beschrijving opnemen in de vernieuwde catalogus, met een verwijzing naar de EU regelgeving over voedingssupplementen. Tot slot merkt de Commissie nog op dat het product bestaat uit zilverionen in oplossing en hier dus geen sprake is van technisch vervaardigd nanomateriaal.
- Insecten. De overgangsmaatregel in artikel 35(2)² van verordening 2015/2283 beschrijft dat levensmiddelen die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 vallen, en die uiterlijk 1 januari 2018 rechtmatig in de handel zijn gebracht en binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, in de handel mogen blijven totdat een besluit is genomen maar niet later dan 2 januari 2020. Naar aanleiding van een vraag van een lidstaat of met "rechtmatig in de handel" de nationale of Europese markt wordt bedoeld, heeft de Commissie de juridische afdeling om advies gevraagd over de interpretatie van dit artikel. Individuele lidstaten hanteerden namelijk voor 1-1-2018 verschillend beleid ten aanzien van gehele insecten in de menselijke voeding. De Commissie adviseert de lidstaten de conclusie van de juristen over deze kwesties af te wachten, voordat men stakeholders informeert.
- Kweekvlees. In reactie op een vraag van een lidstaat naar aanleiding van recente ontwikkelingen over kweekvlees, noemt de Commissie dat men van twee levensmiddelenbedrijven vragen heeft ontvangen over de status. De Commissie stelt dat dergelijke producten met alle duidelijkheid novel zijn en dat sowieso ook al waren onder de oude verordening 258/97.

Den Haag 2018

² Verordening 2015/2283, Artikel 35 (2): Levensmiddelen die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 vallen, die uiterlijk 1 januari 2018 rechtmatig in de handel zijn gebracht en binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, mogen in de handel blijven worden gebracht totdat overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 12 of de artikelen 14 tot en met 19 van deze verordening een besluit is genomen naar aanleiding van een toelatingsaanvraag voor een nieuw voedingsmiddel of over een kennisgeving voor een traditioneel levensmiddel uit een derde land, uiterlijk ingediend op de in de overeenkomstig artikel 13 respectievelijk artikel 20 van deze verordening vastgestelde uitvoeringshandelingen genoemde datum, maar niet later dan 2 januari 2020.