



Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum : 5 juli 2018
Commissie : Rafael Pérez-Berbejal, Ivona Babić, Takis Daskaleros,
Bruno Gautrais (head of unit) (allen DG Santé)
Ned. Delegatie : Marja Rutgers, Wenny Buitenhuis (beiden CBG)

Samenvatting

De Commissie gaf een overzicht van de aanvragen ingediend via het *e-submission* systeem voor nieuwe voedingsmiddelen en deelde mee dat een aantal aanvragen niet onder de Verordening 2015/2283 vielen of teruggetrokken waren. Het resultaat van de beoordeling van twee traditionele producten werd besproken, evenals de conceptbesluiten voor een groot aantal autorisatie-aanvragen, als voorbereiding op de besluitvorming in het SCoPAFF. Wederom werd gesproken over het verduidelijken van de omschrijvingen van producten afkomstig van vezelhennep in de zogenoemde *Novel Food Catalogue*. Andere onderwerpen die aan de orde kwamen waren het advies van EFSA over orthosiliciumzuur-vanilline complex, en micro-organismen met een 'qualified presumption of safety' status. Door tijdgebrek is agendapunt 17 niet besproken (*Any Other Business*).

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie stelt het afdelingshoofd dhr Gautrais voor, die aanwezig is bij de bespreking van agendapunten 2 en 3. Vervolgens noemt de Commissie dat er verschillende soorten voorstellen voor besluiten zijn geagendeerd voor deze vergadering en dat men vergelijkbare procedures in samenhang zal bespreken. Dit betreft onder meer voorstellen voor afwijzingen (agendapunten 4, 7, en 8) en preliminaire concepten voor toelatingsbesluiten (agendapunten 9, 10, 12 en 13). Deze laatste tekstvoorstellen zijn vroegtijdig opgesteld om alvast de interne overlegprocedure te kunnen starten. Een positief advies van EFSA over de desbetreffende producten wordt verwacht, maar de definitieve rapporten zijn nog niet gepubliceerd. Voor de overige agendapunten zijn er geen wijzigingen of aanvullingen. Tot slot noemt de Commissie dat een lidstaat heeft verzocht om in de volgende vergadering de uitvoering van de raadplegingsprocedure volgens artikel 4 van verordening 2015/2283 (betreft *novel food* status) te bespreken in de werkgroep.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen ("notificaties")

De Commissie noemt dat er acht nieuwe aanvragen zijn ingediend via het *e-submission* systeem sinds de vorige werkgroep vergadering. Van alle 64 aanvragen zijn er inmiddels 5 teruggetrokken. De laatste aanvraag die is teruggetrokken, was eerder al ingediend bij een lidstaat onder de 'oude' Verordening 258/97 maar de desbetreffende lidstaat heeft geconcludeerd dat het product geen nieuw voedingsmiddel is. Momenteel zijn van vier autorisatie aanvragen de veiligheidsbeoordelingen afgerond door EFSA en zijn er inmiddels twee (van de tien) kennisgevingen geëvalueerd door de lidstaten en EFSA (zie agendapunt 3).

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.vilorio@minvws.nl
T 070 340 6482

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 5 juli
2018

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

www.row-minvws.nl

Verder vallen drie aanvragen buiten het toepassingsgebied van de verordening 2015/2283, omdat deze worden beschouwd als voedseladditief door de werkgroep voedseladditieven. Een lidstaat noemt een aanvraag, waarvan het product als medicijn wordt beschouwd in deze lidstaat. De Commissie laat weten dat zij niet bepaalt of sprake is van een medicijn; de status (nieuw voedingsmiddel of medicijn) kan verschillen per lidstaat.

Agendapunt 3. Kennisgevingen voor traditionele levensmiddelen

De werkgroep bespreekt twee traditionele producten: Fonio (zaden van *Digitaria Exilis* en honingbessen (vruchten van *Lonicera caerulea* L, ook bekend als Haskap). In het elektronische systeem waar alle aanvragen zijn ingediend konden de lidstaten, de Commissie en EFSA gedurende vier maanden van gedachten wisselen over deze dossiers. De vertegenwoordiger van EFSA licht toe dat men bij alle notificatie aanvragen een systematische gevaaridentificatie uitvoert en indien nodig een risico-evaluatie. Dit om mogelijk schadelijke stoffen die het traditionele voedingsmiddel zou kunnen bevatten, op te sporen. Bijna alle informatie die hiervoor nodig was, is door EFSA bijeengebracht omdat adequate gegevens ontbraken in deze twee dossiers. Toch kwam EFSA tot positieve adviezen over deze aanvragen, die binnenkort zullen worden gepubliceerd. Enkele lidstaten geven aan grote moeite te hebben met de verschillende fundamentele tekortkomingen in de dossiers, en één ervan heeft om die reden ook formeel bezwaar aangetekend bij beide aanvragen. De belangrijkste kwesties waar lidstaten ontevreden over zijn betreffen de onderbouwing van de geschiedenis van consumptie, identificatie van de bron (plant), specificatie, productkwaliteit en risicomanagement. De Commissie zal het formele bezwaar meedelen in een brief aan de betreffende firma's waarna de aanvragers hun dossier opnieuw kunnen indienen conform artikel 16 van de Verordening 2015/2283. De Commissie noemt dat zij het inhoudelijk commentaar van de lidstaten respecteert. Met het oog op toekomstige aanvragen, stelt zij vast dat kritiek op het gebrek aan informatie van voldoende kwaliteit in de dossiers al moet worden onderkend tijdens de validatiefase. De werkgroep bespreekt hoe de gedachtewisseling hierover kan worden verbeterd.

Tot slot licht de Commissie toe op welke gronden zij van plan is enkele recent ingediende notificaties niet te gaan valideren. Zo is een van de aanvragers van plan het traditionele product in de vorm van een voedingssupplement op de markt te willen brengen. De lidstaten zijn het met de Commissie eens dat dit niet past binnen de definitie van traditionele voedingsmiddelen uit derde landen.

Agendapunt 4. D-ribose (dossiernummer 192)

EFSA adviseerde dat de veiligheid van dit product voor de voorgestelde toepassing niet was vastgesteld door de aanvrager. De aanvraag betreft het gebruik als ingrediënt in verschillende voedingsmiddelen, in voedingssupplementen en in bepaalde voedingsmiddelen voor specifieke groepen. De Commissie zal een conceptbesluit opstellen voor weigering van het in de handel brengen van het product. De tekst zal eerst worden voorgelegd aan de werkgroep en daarna ter besluitvorming aan het ScoPAFF.

Agendapunt 5. Refined shrimp peptide concentrate (dossiernummer 209)

EFSA gaf een positief advies over de veiligheid van dit product voor gebruik in voedingssupplementen voor volwassenen. De Commissie en de lidstaten bespreken een concepttekst voor de toelating van dit product. De aanvrager had een verzoek voor gegevensbescherming ingediend voor zeven verschillende onderzoeken. EFSA heeft daarop verklaard dat drie niet-gepubliceerde studies essentieel waren voor de veiligheidsbeoordeling. De toegekende

gegevensbescherming wordt vermeld in de concepttoelating. De werkgroep bespreekt de exacte formulering daarvan en ook die van de etiketteringsvoorschriften. De Commissie zal intern nog overleggen met andere deskundigen over etikettering vanwege de mogelijke aanwezigheid van allergenen. Een eerder voorgestelde waarschuwing i.v.m. gelijktijdig gebruik van medicatie zal verwijderd worden, aangezien EFSA het product als veilig heeft beoordeeld zonder een dergelijke voorwaarde. De Commissie onderzoekt nog of het nodig is om in de specificatie het enzym te benoemen, dat wordt gebruikt voor hydrolyse.

Agendapunt 6. Isomalto-oligosaccharide (dossiernummer 175)

De Commissie licht toe dat in 2009 isomalto-oligosaccharide is toegelaten onder de toenmalige Verordening 258/97 in een groot aantal categorieën levensmiddelen. De oorspronkelijke aanvrager heeft onlangs een nieuwe aanvraag ingediend om een aantal levensmiddelen categorieën uit de Unielijst te verwijderen en een categorie voor ijs en desserts toe te voegen. Een aantal lidstaten merken op dat de Unielijst generiek is en dat daarom categorieën niet zomaar verwijderd kunnen worden. De Commissie zal hierover juridische deskundigen raadplegen.

Agendapunt 7 + 8. Di-magnesiummalate en di-calciummalate

(dossiernummers 182 & 186)

Voor beide ingrediënten heeft EFSA een advies gegeven en kwam tot de conclusie dat de aanvrager onvoldoende wetenschappelijk bewijs heeft aangedragen om de identiteit van de substanties te kunnen bevestigen, ondanks herhaalde verzoeken van EFSA voor aanvullende informatie. Verder zou bij de voorgestelde gebruiksniveaus van di-magnesiummalaat de blootstelling aan magnesium hoger kunnen zijn dan de vastgestelde bovengrens van 250 mg/dag voor voedingssupplementen en voeding voor medisch gebruik. Ook voor di-calciummalaat kon EFSA geen betrouwbare blootstelling berekenen aan de hand van de beschikbare informatie. De Commissie zal juridische deskundigen consulteren over de status als nieuw voedingsmiddel en zal contact opnemen met de aanvrager over het vervolg van de procedure.

Agendapunt 11. Isomaltulose syrup (dried) (dossiernummer 222)

De Commissie noemt dat de beoordelingsprocedure van dit product al onder Verordening 258/97 was gestart en dat de eerste beoordeling door Ierland positief was. Omdat de 60 dagen termijn voor commentaren van de andere lidstaten niet voor 1-1-2018 kon worden afgerond, heeft de firma de aanvraag opnieuw ingediend onder de nieuwe verordening. Gelet op een eerdere toelating van een ander preparaat van isomaltulose, meent de Commissie dat een bijwerking van de Unielijst in dit geval mogelijk zou zijn zonder EFSA te consulteren. De Commissie peilt de mening van de lidstaten hierover aan de hand van een voorstel voor toelating voor dit product, dat wordt gebruikt als vervanging van sucrose. Naar aanleiding van kritische vragen van een van de lidstaten over bepaalde onderdelen van de aanvraag, zal de Commissie opnieuw bezien of een EFSA beoordeling nodig is.

Agendapunten 9, 10, 12 en 13. Producten met een nog niet-gepubliceerd positief EFSA advies

- Agendapunt 9. Xylo-oligosaccharides, dossiernummer 183 onder Verordening 258/97. EFSA heeft de beoordeling, die sinds juni 2017 in behandeling is, recent afgerond.
- Agendapunt 10. Allanblackia seed oil, (dossiernummer 172). Positieve eerste beoordeling door NL, maar de 60 dagen termijn voor commentaren van andere lidstaten kon niet voor 1-1-2018 worden afgerond.

- Agendapunt 12. Egg membrane hydrolysate, (dossiernummer 199). Er waren bezwaren van lidstaten op de positieve beoordeling door Ierland.
- Agendapunt 13. Whey protein isolate, (dossiernummer 202). Er waren bezwaren van lidstaten op de positieve beoordeling door Ierland.

De beoordelingsprocedure van allanblackia zaadolie, eimembraanhydrolysaat en wei-eiwit preparaat kon niet worden afgerond onder Verordening 258/97 en de desbetreffende aanvragers hebben vervolgens de dossiers opnieuw ingediend onder de nieuwe verordening. Ondertussen heeft EFSA ook de beoordeling van deze producten afgerond. De Commissie licht toe dat de voorstellen voor toelating van deze vier producten zijn geagendeerd op basis van de positieve EFSA adviezen die zijn vastgesteld in de plenaire vergadering van het NDA panel op 27 juni 2018. Deze rapporten worden naar verwachting eind juli gepubliceerd. Naar aanleiding van het commentaar van enkele lidstaten bij sommige van de voorstellen zal de Commissie de conceptbesluiten aanpassen en beschikbaar maken voor de lidstaten. Pas na bestudering van de EFSA adviezen zullen de lidstaten hun commentaar op de aangepaste voorstellen naar de Commissie sturen.

Agendapunt 14. Orthosilicic acid-vanillin complex (OSA-VC)
(dossiernummer 167)

EFSA gaf een positief advies over de veiligheid van dit product voor gebruik als bron van silicium in voedingssupplementen voor volwassenen, maar sprak ook twijfel uit over de karakterisering van het complex. De Commissie bespreekt met de lidstaten waarom zij zich nog beraadt over hoe deze aanvraag verder moet worden afgehandeld. Omdat de daadwerkelijke aanwezigheid van het nieuwe complex niet met zekerheid is vastgesteld zou het mogelijk geen nieuw voedingsmiddel zijn. Daarnaast kan de aanwezigheid van nanomateriaal niet worden uitgesloten. De Commissie is in gesprek met de aanvrager en wacht op aanvullende informatie.

Agendapunt 15. Cannabis sativa L, CBD and cannabinoids

Naar aanleiding van de vorige vergadering en reacties van de lidstaten heeft de Commissie een nieuw tekstvoorstel gemaakt om de bewoording in de *novel food catalogue* (NFC) te verbeteren voor *Cannabis sativa* L.. In de NFC staan nu twee vermeldingen (de plant en cannabidiol), het voorstel is om een gecombineerde vermelding te behouden met daarin de producten waarvan een geschiedenis van gebruik bekend is, en die dus geen nieuw voedingsmiddel zijn (zoals hennepzaadolie, hennepzaadeiwit). Voor andere producten geldt dat ze worden beschouwd als 'novel' tenzij een geschiedenis van gebruik in de EU aangetoond kan worden. Tevens worden in het voorstel extracten van de plant met cannabinoïden genoemd, die beschouwd worden als 'novel'. Na een uitgebreide discussie wordt het voorstel op verschillende punten aangepast.

Agendapunt 16. QPS status

Een lidstaat heeft gevraagd om in de werkgroep te bespreken hoe men denkt over de *novel food* status van nieuwe stammen van micro-organismen in het geval dat EFSA aan dit micro-organisme op het niveau van soort of geslacht de Qualified Presumption of Safety (QPS) status heeft toegekend. De EFSA vertegenwoordiger legt uit dat de QPS status gegeven wordt op basis van een systematisch literatuur onderzoek, aan een soort (*species*), of alleen aan een specifieke stam binnen een soort (*strain*). In de werkgroep wordt besproken dat de nieuwe voedingsmiddelen status niet afhangt van de QPS status, aangezien de nieuwe voedingsmiddelen status gerelateerd is aan een geschiedenis van gebruik en de QPS status aan de veiligheid. Voor een micro-organisme met QPS status, maar zonder geschiedenis van gebruik voor 1997, is een autorisatie onder de nieuwe

voedingsmiddelenwetgeving nodig. Een stam zonder geschiedenis van consumptie voor 1997 van een micro-organisme met QPS status is *novel* en moet voor toepassing in levensmiddelen worden geautoriseerd onder Verordening 2015/2283.

Agendapunt 17. AOB

In verband met de tijd werden geen van deze geagendeerde punten besproken.

Den Haag 2018