



Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum: 10 september 2018
Commissie: Rafael Pérez-Berbejal
Ivona Babić
Takis Daskaleros
Bruno Gautrais (head of unit) (allen DG SANTE)
Nederlandse Delegatie: Ana Viloría (VWS)
Clemens van Rossum (CBG)

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T: 070 340 7911
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
Ana Viloría
Ai.viloría@minvws.nl
T 070 3406482

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 10
september 2018

Secretariaat ROW
dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Commissie en de lidstaten bespraken de praktische uitvoering van de notificatieprocedure voor traditionele nieuwe voedingsmiddelen uit derde landen, aan de hand van twee aanvragen. Ook gaf de Commissie een toelichting op de stand van zaken voor de autorisatie-aanvragen die sinds begin 2018 zijn ingediend via het e-submission systeem voor nieuwe voedingsmiddelen. Als voorbereiding op de besluitvorming in het SCoPAFF besprak de werkgroep verder zes conceptbesluiten voor autorisatie-aanvragen, die al waren ingediend onder de "oude" verordening voor nieuwe voedingsmiddelen. Ook besprak men de interpretatie van de huidige definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen, en de implicaties van gegevens over een geschiedenis van consumptie van levensmiddelen voor sportbeoefenaars, en van infusies van de plant *Stevia rebaudiana*. Enkele agendapunten konden wegens tijdgebrek niet worden besproken, en zijn uitgesteld tot de volgende vergadering.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie stelt voor om eerst agendapunt 3 te bespreken, in aanwezigheid van het afdelingshoofd dhr Gautrais, en deskundigen van de juridische dienst van de Commissie. Vanwege de volle agenda zal daarna prioriteit worden gegeven aan de concept toelatingsbesluiten voor individuele nieuwe voedingsmiddelen, die op 17 september aan het SCoPAFF zullen worden voorgelegd. Op verzoek van een lidstaat wordt een vraag over de geschiedenis van consumptie van *Stevia rebaudiana* toegevoegd aan agendapunt 13.

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

De Commissie noemt dat er in de laatste anderhalve maand 20 nieuwe aanvragen zijn ingediend. Dat brengt het totale aantal aanvragen sinds 1 januari 2018 op 84, waarvan er in de tussentijd 11 zijn teruggetrokken of zijn afgesloten. De overgebleven 73 aanvragen betreffen 11 notificatie-aanvragen voor traditionele voedingsmiddelen uit derde landen, en 62 autorisatie-aanvragen (waarvan er inmiddels al 39 aan EFSA zijn voorgelegd).

Agendapunt 3. Toelatingsprocedure voor traditionele levensmiddelen

De Commissie brengt in herinnering dat lidstaten bezwaren hebben geuit bij de eerste twee dossiers voor traditionele levensmiddelen uit derde landen. Het gaat om dossiers over Fonio (zaden van *Digitaria Exilis*) en over honingbessen (vruchten van *Lonicera*

caerulea L, ook bekend als Haskap). De bezwaren betroffen fundamentele tekortkomingen in die dossiers. De Commissie vraagt zich echter af of een bezwaar, dat is gebaseerd op afwezigheid van informatie, kan worden gezien als een "naar behoren met redenen omkleed bezwaar in verband met de veiligheid" zoals verwoord in artikel 9 van de Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468. De werkgroep bespreekt dat lidstaten nu geen andere mogelijkheid hebben om formeel aan te tekenen dat de gegevens in het dossier ontoereikend zijn. De Commissie hoopt dat dit soort situaties in de toekomst kan worden voorkomen door een striktere validatie door de Commissie van dossiers na de indiening ervan. Mogelijk zal de Commissie daarvoor ondersteuning vragen aan de lidstaten. In gevallen waarbij toch een gebrek aan gegevens de basis zou vormen van een bezwaar van een lidstaat op een al gevalideerde aanvraag, zou de relatie met de veiligheid van het product daarbij duidelijk moeten worden aangegeven.

Agendapunt 4. Raadplegingsprocedure over novel food status

Wegens tijdgebrek is de bespreking van dit onderwerp uitgesteld tot de volgende vergadering.

Agendapunt 5. Refined shrimp peptide concentrate (dossiernummer 209)

Deze aanvraag betreft een peptidenmengsel dat door enzymatische proteolyse wordt gemaakt uit restmateriaal van garnalen, voor gebruik in voedingssupplementen voor volwassenen. Het dossier werd al eerder besproken door de werkgroep, op basis van een positief advies van EFSA. De Commissie heeft na die bespreking een nieuwe versie van het conceptbesluit opgesteld. Reacties van enkele lidstaten daarop worden besproken, waaronder de vraag of in de productspecificatie zou moeten worden omschreven wat de herkomst is van de gebruikte proteolytische enzymen. De Commissie zal dit nagaan aan de hand van vergelijkbare toelatingen, en zal de opmerkingen van de lidstaten verwerken in een nieuwe versie van het document voor besluitvorming in het SCoPAFF op 17 september.

Agendapunt 6. Xylo-oligosaccharide (dossiernummer 183)

Deze aanvraag betreft een mengsel dat hoofdzakelijk bestaat uit xylo-oligosacchariden, en dat door enzymatische hydrolyse wordt gemaakt uit restmateriaal van maïskolven. Het product is bedoeld als ingrediënt ("fermenteerbare vezel") voor een brede reeks aan samengestelde voedingsmiddelen. Er is een positief EFSA advies over deze aanvraag gepubliceerd sinds de vorige vergadering van de werkgroep. De Commissie licht toe dat zij de beschrijvingen van twee van de toepassingen in de bijlage heeft gewijzigd of nader heeft toegelicht, vanwege specifieke vereisten uit andere wetgeving (dit betreft de categorieën "yoghurt" en "fruit spreads"). Ook zal de Commissie nagaan of de bron van het enzym xylanase moet worden vermeld in de specificatie. De aanvraag betreft drie vormen van het product, waarvan er twee slechts verschillen door de toevoeging van maltodextrine. Daarom bespreekt de werkgroep de mogelijkheid om de samenstelling in de specificatie te beperken tot twee producten. Maar omdat dat stuit op praktische problemen, zal de Commissie gegevens voor alle drie de vormen opnemen in een nieuwe versie van het document voor besluitvorming in het SCoPAFF op 17 september.

Agendapunt 7. Allanblackia seed oil (dossiernummer 172)

Allanblackia zaadolie is al vermeld in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen op basis van een eerdere autorisatie. De Commissie geeft een toelichting bij het voorstel voor een uitbreiding van gebruik voor het product. Dit omvat het verhogen van het maximumgehalte voor de al toegestane toepassing, het toevoegen van een nieuwe toepassing, en het aanpassen van de productspecificatie. Er is een positief EFSA advies over deze aanvraag gepubliceerd sinds de vorige vergadering van de werkgroep. De werkgroep bespreekt de omschrijving van de nieuwe toepassing en details van de specificatie. De Commissie zal nu eerst de aanvrager benaderen om meer duidelijkheid te krijgen over de exacte omschrijving van de voorgestelde nieuwe toepassing. Daarna zal men dit onderwerp agenderen voor besluitvorming in het SCoPAFF.

Agendapunt 8. Egg membrane hydrolysate (dossiernummer 199)

Deze aanvraag betreft een hydrolysaat van eierschilmembranen, dat via een gepatenteerde methode (inclusief alkali-behandeling) kan worden gewonnen uit restmateriaal van kippeneieren. Het product bevat collageen, elastine en glycosaminoglycanen, en is bedoeld voor gebruik in voedingssupplementen voor volwassenen. Er is een positief EFSA advies over deze aanvraag gepubliceerd sinds de vorige vergadering van de werkgroep. Aan de hand van een concept toelatingsbesluit bespreken de deelnemers de noodzaak van het vermelden van specifieke bepalingmethoden voor een aantal parameters in de productspecificatie (collageen, elastine, glycosaminoglycanen en stikstof bevattende verbindingen). De Commissie vindt het desgevraagd niet nodig om de gebruikte, gepatenteerde productiemethode nader te specificeren, en zal de

overige opmerkingen van de lidstaten verwerken in een nieuwe versie van het document voor besluitvorming in het SCoPAFF op 17 september.

Agendapunt 9. Whey protein isolate (dossiernummer 202)

Deze aanvraag betreft een eiwitfractie die wordt geïsoleerd uit ontvette koemelk via een reeks scheidingstechnieken. Het product bevat onder meer lactoferrine, lactoperoxidase en TGF- β 2. De aanvraag betreft de toepassing als ingrediënt in een brede reeks aan voedingsmiddelen (inclusief zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, maaltijd vervangende dranken, voeding voor medisch gebruik en voedingssupplementen). Sinds de vorige vergadering van de werkgroep is er een positief EFSA advies over deze aanvraag gepubliceerd. De Commissie licht toe dat het advies niet specifiek ingaat op de veiligheid voor consumenten in de leeftijd van 3 tot 18 jaar, maar toch voldoende basis biedt om een veilig niveau van blootstelling af te leiden. Men heeft daar rekening mee gehouden bij het opstellen van een concept toelatingsbesluit. Ook is in plaats van de categorie "maaltijd vervangende dranken" nu de categorie "de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing" opgenomen¹. De werkgroep bespreekt onderdelen van de bijlage van dat document (waaronder de voorgestelde toepassingen, etiketteringsvoorschriften en elementen van de productspecificatie). De Commissie zal de opmerkingen van de lidstaten verwerken in een nieuwe versie van het document voor besluitvorming in het SCoPAFF op 17 september.

Agendapunt 10. Cranberry extract powder (dossiernummer 202)

Deze aanvraag betreft een selectief extract uit cranberry sap, dat voor een belangrijk deel uit fenolische verbindingen bestaat. De Commissie licht toe dat de aanvraag toepassingen betrof in verschillende dranken en yoghurtproducten, en uitgang van consumptie alleen door volwassenen. In een eerdere vergadering besprak de werkgroep het positieve EFSA advies van april 2017, dat op die uitgangspunten was gebaseerd. Een aantal lidstaten was destijds van mening dat consumptie buiten de doelgroep niet effectief kon worden tegengegaan d.m.v. etikettering, en dat daarom een aanvullend advies van EFSA nodig was. Na besprekingen met de aanvrager heeft de Commissie nu een concept toelatingsbesluit opgesteld, dat uitsluitend gebruik in voedingssupplementen betreft, tot een maximaal gehalte dat is gebaseerd op informatie in het EFSA advies. De werkgroep bespreekt onderdelen van de specificatie in de bijlage (onder meer het productieproces, methoden voor de bepaling van fenolische verbindingen, en wateroplosbaarheid). De Commissie zal de opmerkingen van de lidstaten verwerken in een nieuwe versie van het document voor besluitvorming in het SCoPAFF op 17 september.

Agendapunt 11. Status van *Cannabis sativa*, CBD en cannabinoïden

Dit onderwerp is al eerder aan de orde geweest in de werkgroep, maar de nadere bespreking ervan is wegens tijdgebrek uitgesteld tot de volgende vergadering.

Agendapunt 12. Technisch vervaardigde nanomaterialen

Een van de lidstaten verzocht de Commissie om de interpretatie te bespreken van de huidige definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal, die is vastgelegd in artikel 3.2.f van Verordening 2015/2283². De Commissie noemt dat zij werkt aan een aanbeveling ten behoeve van een herziening van die definitie. Er is al een document opgesteld, waarvan momenteel vertalingen worden gemaakt voor een openbare raadpleging. De desbetreffende lidstaat heeft schriftelijk een voorstel ingediend over de interpretatie van de huidige definitie op basis van de (nano) eigenschappen van het product in combinatie met de al dan niet bewuste introductie van die eigenschappen. Daarbij gaat het concreet om verduidelijking van twee elementen van die definitie, namelijk de termen "doelbewust geproduceerd materiaal" (hoe is dat precies verbonden met de nanoschaal en de functie van het materiaal?) en "afzonderlijke functionele delen" (moet dat net zo worden gelezen als het begrip "deeltje"³, dat onderdeel was van een eerdere definitie van nanomateriaal in aanbeveling 2011/696 van de Commissie?). De Commissie erkent dat deze benadering een goed begin kan zijn van de discussie die zal volgen. Een andere lidstaat geeft aan

¹ zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 609/2013

² „technisch vervaardigd nanomateriaal“: doelbewust geproduceerd materiaal dat een of meer dimensies heeft van 100 nm of minder of dat is samengesteld uit afzonderlijke functionele delen, intern of aan de oppervlakte, waarvan er vele een of meer dimensies hebben van 100 nm of minder, inclusief structuren, agglomeraten of aggregaten, die een omvang kunnen hebben van meer dan 100 nm, maar die eigenschappen behouden die kenmerkend voor de nanoschaal zijn.

³ „deeltje“: een miniem stukje materiaal met afgebakende fysieke grenzen

dat ze al een geschikte analysemethode hebben en dat de druk hoog is om nanomaterialen te gaan etiketteren.

Agendapunt 13. AOB

Een van de lidstaten vraagt zich af hoe men een geschiedenis van consumptie moet worden beoordelen wanneer het eerdere gebruik van een bepaald product specifieke levensmiddelen voor sportbeoefenaars betrof. Men vraagt zich af of dat moet worden gezien als gebruik in voedingssupplementen of als gebruik in gewone voedingsmiddelen. Andere lidstaten herkennen deze situatie, maar zien vooralsnog geen mogelijkheid om tot een algemene conclusie te komen, omdat het om zeer uiteenlopende producten gaat. De Commissie stelt voor dat de desbetreffende lidstaat voor een volgende vergadering een aantal concrete voorbeelden voorlegt.

Een van de lidstaten vraagt zich af of een toepassing van Stevia poeder (gedroogd bladmateriaal van de plant *Stevia rebaudiana*) zodanig verschilt van gebruik van bladmateriaal voor infusies dat dat laatste niet als een geldige geschiedenis van gebruik kan worden gezien. Dit is een kwestie die al vaak in vergaderingen van de werkgroep is besproken, en de Commissie benadrukt dat alleen een echte beslissing kan worden genomen door toepassing van de procedure volgens artikel 5 van Verordening (EU) 2015/2283. Ook noemt men dat er nu al een beschrijving is opgenomen voor *Stevia rebaudiana* in de zogenoemde Novel Food Catalogue, en dat die eventueel kan worden aangepast bij de voorgenomen bijwerking van deze catalogus. Enkele lidstaten benadrukken de noodzaak om bijzonder zorgvuldig om te gaan met vragen over extracten, ook bij statusvragen volgens artikel 4 van Verordening (EU) 2015/2283.

Enkele andere onderwerpen konden wegens tijdgebrek niet worden besproken. Dat betreft het eventueel opstellen en gebruiken van lijsten over de geschiedenis van gebruik van industrieel gebruikte micro-organismen, van insectensoorten en van plantensoorten waarvan infusies worden gemaakt.

Den Haag, 2018