



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum : 16 oktober 2018
Commissie : Rafael Pérez-Berbejal, Ivona Babić, Takis Daskaleros en Jiri Sochor (voor agendapunt 11) (allen DG SANTE)
Ned. Delegatie : Ana Viloría (VWS), Marja Rutgers (CBG)

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
Ana Viloría
Ai.viloria@minvws.nl
T 070 340 xxxx

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
voedingsmiddelen d.d. 16
oktober 2018

Secretariaat ROW
[dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl](mailto:dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)
www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Commissie en de lidstaten bespraken voorstellen voor toelating van drie traditionele nieuwe voedingsmiddelen uit derde landen die via de notificatieprocedure was aangevraagd. 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 vijf voorstellen voor uitbreiding van het productassortiment en/of wijziging van de specificatie. Een van deze aanvragen was al was ingediend onder de "oude" verordening voor nieuwe voedingsmiddelen. Er werd een presentatie gegeven over producten van *Cannabis sativa*. Ook sprak men over de uitvoering van de raadplegingsprocedure over novel food status en over welke regelgeving voor DNA-merkers van toepassing is. De onderwerpen van het laatste agendapunt Any Other Business konden wegens tijdgebrek niet worden besproken, en zijn uitgesteld tot de volgende vergadering.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie noemt dat de volgorde van de geagendeerde onderwerpen is aangepast in verband met het tijdstip wanneer vertegenwoordigers van de industrie een presentatie komen geven over producten van *Cannabis sativa* (punt 10). Ook is er een afspraak gemaakt met de dossierhouder "additieven" bij de Commissie die, vanwege zijn deskundigheid op het gebied van de voedseladditieven wetgeving, aanwezig zal zijn bij de bespreking van DNA merkers (punt 11). Op verzoek van een lidstaat wordt een vraag over de wijze waarop gecoaguleerd aardappelwit vermeld wordt in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen toegevoegd aan agendapunt 13. Een van de lidstaten vraagt of de etiketteringskwestie van nanomaterialen de volgende werkgroepvergadering kan worden geagendeerd.

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

De Commissie noemt dat er sinds 1 januari 2018 in totaal 96 aanvragen zijn ingediend, waarvan 12 nieuwe dossiers sinds de vorige werkgroepvergadering. In de tussentijd zijn er 8 weer ingetrokken. De Commissie beraadt zich nog of voor de drie aanvragen die niet binnen het toepassingsgebied van de verordening 2015/2283 vallen, een formeel commissiebesluit nodig is. Van de overgebleven 85 aanvragen zijn er 18 notificatie-aanvragen voor traditionele voedingsmiddelen uit derde landen (waarvan 15 nog in afwachting van validatie door de Commissie). Van de 67 autorisatie-aanvragen zijn er ondertussen 5 geheel afgehandeld en is

EFSA van 17 dossiers bezig met de risicobeoordeling (naast dossiers die onder de "oude" verordening nog in behandeling zijn).

Agendapunt 3, 4 en 5. Toelatingsprocedure voor traditionele levensmiddelen

De Commissie informeert de werkgroep dat zij de bezwaren van lidstaten die gebaseerd zijn op fundamentele tekortkomingen in dossier, niet beschouwd als "naar behoren met redenen omkleed bezwaar in verband met de veiligheid" zoals verwoord in artikel 9 van de Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468. Ondanks dat in de vorige vergadering naar voren kwam dat sommige lidstaten hierover van mening verschilden met de Commissie, heeft de Commissie besloten concept toelatingsbesluiten op te stellen voor Foniozaad (*Digitaria Exilis*; agendapunt 3), honingbes (*Lonicera caerulea* L.; agendapunt 4) en voor sorghumsiroop (afkomstig van stengels van *Sorghum bicolor* (L.) Moench; agendapunt 5). Twee lidstaten geven aan deze gang van zaken te betreuren maar aanvaarden de toelichting van de Commissie. Verder vinden zij het een belangrijke verbetering dat de Commissie sinds kort de lidstaten raadpleegt bij de validatie van de ingediende dossiers om te voorkomen dat ondeugdelijke dossiers in behandeling worden genomen. Hoewel de comitologie procedure niet van toepassing is voor notificaties van traditionele levensmiddelen (m.a.w. geen besluitvorming in het SCoPAFF), stelt de Commissie de lidstaten wel in de gelegenheid commentaar te leveren op de voorstellen. Naar aanleiding van kritische opmerkingen van enkele lidstaten over de informatie waarop de geselecteerde parameters in de specificatie zijn gebaseerd, bespreekt de werkgroep deze details in de bijlagen van de voorstellen van elk van de drie producten. De Commissie zal het commentaar verwerken en de aangepaste versies nogmaals aan de lidstaten voorleggen.

Agendapunt 6. Wijziging van de bestaande toelating van drie afzonderlijke producten.

De Commissie licht de conceptbesluiten toe en noemt dat deze nieuwe voedingsmiddelen op de markt zijn vanwege de aanwezige visolievetzuren, en dat de voorwaarden voor gebruik van deze producten in een allerlei typen levensmiddelen zijn afgestemd op het gehalte visolievetzuren in de oliën.

- **Olie van *Schizochytrium sp.*** Voor deze algenolie is een aanvraag gedaan voor een uitbreiding van gebruik in de productcategorie groenten/fruitpuree. De Commissie heeft geen advies van EFSA gevraagd omdat het geheel aan categorieën (reeds toegelaten plus nieuw voorgesteld) al is toegelaten voor een soortgelijke olie afkomstig van *Schizochytrium sp* (T18). De lidstaten hebben geen commentaar op het conceptbesluit dat de commissie heeft opgesteld.
- **Olie van *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695).** Ook voor deze olie is uitbreiding van gebruik in groenten/fruitpuree aangevraagd waar de werkgroep om dezelfde reden als hierboven mee instemt. Daarnaast heeft de aanvrager een aanpassing voorgesteld in de aanduiding van de olie op het etiket, waarmee de werkgroep akkoord gaat. Wel is de voorwaarde hierbij dat de beschrijving in de specificatie van dit product dat is toegelaten in zuigelingenvoeding wordt aangepast, zodat er een duidelijk onderscheid blijft met de andere 'olie van *Schizochytrium sp.*' die niet voor zuigelingen is goedgekeurd.
- **Olie van Antarctische krill (*Euphausia superba*).** Voor deze olie is een aanvraag gedaan voor wijziging van de specificatie. Men stelt voor het huidige maximumgehalte fosfolipiden van 50% te verhogen naar 59%. Volgens de Commissie is een advies van EFSA hierover niet nodig omdat er een vergelijkbare olie met ten minste 60% fosfolipiden al is toegelaten, namelijk 'olie rijk aan fosfolipiden van Antarctisch krill (*Euphausia superba*)'. Gebaseerd op de informatie in het dossier, vraagt een lidstaat zich af of de beschrijving van het productieproces in de specificatie van de olie van Antarctische krill (*Euphausia superba*) nog wel voldoet voor die producten met een fosfolipidegehalte tussen de 50 en 60%.

De Commissie zal de diverse opmerkingen verwerken in nieuwe versies van de documenten voor besluitvorming in het eerstvolgende SCoPAFF¹.

¹ Het eerstvolgende SCoPAFF was gepland op 12 november maar is komen te vervallen.

Agendapunt 7. Isomalto-oligosaccharide (dossiernummer 175)

Dit ingrediënt is sinds 2009 toegelaten in een groot aantal categorieën levensmiddelen. De nieuwe aanvraag betrof oorspronkelijk verschillende wijzigingen in het productassortiment, maar gezien het generiek karakter van de bestaande toelating stuitte dit op kritiek van de lidstaten tijdens de eerdere bespreking van deze aanvraag, omdat categorieën niet zomaar verwijderd kunnen worden uit de bijlage van de Unielijst. De aanvrager heeft na overleg met de Commissie nu alleen een uitbreiding van de toepassing in 'ijs en desserts' voorgesteld. De Commissie licht vervolgens toe waarom een concept toelatingsbesluit is opgesteld zonder EFSA te raadplegen. Men meende dat op basis van de gegevens in het ingediende dossier, waaronder de innameberekeningen die VK indertijd heeft beoordeeld, er voldoende ruimte was voor de extra productcategorie. In reactie op commentaar van een lidstaat die het belang van een evaluatie van hoge innames in het bijzonder bij kinderen benadrukt, stelt de Commissie voor om de aanvraag alsnog door EFSA te laten beoordelen. De lidstaten stemmen hiermee in.

Agendapunt 8. 2'-Fucosyllactose (2'-FL)

Zowel synthetisch 2'-FL als 2'-FL uit microbiële bron zijn al toegelaten als nieuwe voedingsmiddelen. Voor 2'-FL uit microbiële bron is er een nieuwe aanvraag gedaan met een voorstel de specificatie te wijzigen in verband met een aanpassing in het productieproces. De Commissie bespreekt het concept toelatingsbesluit en licht toe dat men EFSA niet heeft geraadpleegd omdat het vernieuwde product voldoet aan huidige beschrijving "door een microbiële proces geproduceerd" in de specificatie. Daarnaast meent de Commissie dat de veranderingen in de samenstelling van het product geen consequenties hebben voor de veiligheid. Een lidstaat vraagt zich echter af waar dit op gebaseerd is. Een andere lidstaat vindt dat de overwegingen in het voorstel onvoldoende duidelijk onderbouwen waarom een advies van EFSA niet nodig zou zijn. De Commissie zal zich verder beraden over deze kwestie en meent dat besluitvorming over deze aanvraag daarom niet haalbaar is in het eerstvolgende SCoPAFF.

Agendapunt 9. Raadplegingsprocedure over novel food status

Op verzoek van de Commissie heeft Nederland een document opgesteld als basis voor de bespreking in de werkgroep. Dit document beschrijft hoe in Nederland praktische uitvoering wordt gegeven aan de raadplegingsprocedure² om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is in de zin van verordening 2015/2283 (artikel 4). NL expliciteert hoe belangrijk het is om de resultaten uit de consultatieprocedure op te nemen in de Novel Food Catalogue en gaat ervan uit dat de Commissie en lidstaten deze visie kunnen delen. In een bijlage was verder uitgewerkt hoe Nederland omgaat met verschillende type vragen en wanneer de formele raadplegingsprocedure van toepassing is. Zo vallen vragen of een nieuw product voldoet aan de beschrijving van een al toegelaten nieuw voedingsmiddel in de Unielijst niet onder deze procedure, maar hebben betrekking op de specificatie en de interpretatie hiervan. De Commissie benadrukt dat het belangrijk is dat alle lidstaten uitvoering gaan geven aan deze raadplegingsprocedure. De informele e-mail uitwisselingen met firma's over de novel food status van producten zoals eerder gebruikelijk was, is volgens haar niet rechtvaardig meer ten opzichte van hen die wel formeel een verzoek indienen. Verder zegt de Commissie toe, in antwoord op de stelling van Nederland, dat de conclusies over de status zullen worden verwerkt in de Novel Food Catalogue en dat de resultaten op de aparte webpagina van de Commissie (https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en) een link krijgen naar deze catalogus.

Agendapunt 10. Status van *Cannabis sativa*, CBD en cannabinoïden

² Uitvoeringsverordening (EU) 2018/456 van de Commissie van 19 maart 2018. De "Warenwetregeling raadplegingsprocedure nieuwe voedingsmiddelen" is gepubliceerd in de Staatscourant en beschikbaar via <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2018-47685.html>

Vier bestuursleden van een Europese branche organisatie verzorgen een presentatie getiteld "*Cannabis sativa* L as traditional food source" waarin onder andere de hennepcultuur, het eerdere gebruik van verschillende hennepproducten en de veiligheid van CBD en hennepextracten aan de orde komen. In de nabeschuiving blijkt dat deze informatie niet leidt tot een ander inzicht bij de lidstaten over de status van extracten met CBD als novel foods omdat er geen nieuwe informatie over de geschiedenis van gebruik van CBD werd verstrekt. Een van de lidstaten wijst de branche organisatie op de raadplegingsprocedure die men kan gebruiken om duidelijkheid te krijgen of de informatie die een significante geschiedenis van gebruik voor 1997 van dergelijke producten zou onderbouwen, voldoende is. Drie lidstaten geven aan op basis van de novel food status handhaving te hebben opgezet op CBD producten die als voedingssupplementen worden verkocht. Wegens tijdgebrek besluit de Commissie de verdere bespreking van de tekstvoorstellen voor de Novel Food Catalogus uit te stellen tot de volgende vergadering. Ierland wordt gevraagd een aangepast voorstel voor CBD op te stellen. De Commissie benadrukt dat ze duidelijkheid wil hebben voor het eind van het jaar zodat sprake kan zijn van EU harmonisatie in de handhaving van CBD producten. De Commissie sluit niet uit om -indien nodig- artikel 5 procedure toe te passen om de status vast te leggen.

Agendapunt 11. DNA-merkers

De Commissie heeft meerdere vragen van bedrijven ontvangen over de wettelijke status van specifieke synthetische DNA-fragmenten, die als merkers aan voedingsmiddelen worden toegevoegd (dit onderwerp werd ook in vergadering van de werkgroep in oktober 2017 besproken). De Commissie licht invalshoeken toe vanuit de wetgeving algemene levensmiddelen, nieuwe voedingsmiddelen en voedseladditieven. Voor de meeste lidstaten heeft het de voorkeur om dergelijke producten, gezien de technologische functie, onder te brengen bij de additieven. De Commissie noemt dat de definitie van proceshulpstof niet van toepassing is. Voor DNA-merkers ontbreekt er in de huidige wetgeving van voedseladditieven dus een geschikte klasse zoals bijvoorbeeld "traceerbaarheids merkers". Indien nodig is het volgens de Commissie echter wel mogelijk een nieuwe klasse toe te voegen aan deze regelgeving. De werkgroep besluit om de vraag of DNA-merkers beschouwd moeten worden als additieven eerst voor te leggen aan de commissiewerkgroep voedseladditieven die op 9 november bijeenkomt, voordat kan worden overwogen of er sprake zou kunnen zijn van een nieuw voedingsmiddel.

Agendapunt 13. Any Other Business

Wegens tijdgebrek zijn geen van de zeven geagendeerde onderwerpen besproken en zijn deze kwesties doorgeschoven naar de volgende werkgroepvergadering.

Tot slot informeert de Commissie de lidstaten dat zij van plan is in december 2018 een tweedaagse vergadering te beleggen waarin het bijwerken van de Novel Food Catalogus op de agenda zal staan. Ook is het dan de bedoeling de steeds langer wordende lijst van onderwerpen onder AOB af te handelen.

Den Haag, oktober 2018