



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum : 14 en 15 januari 2019
Commissie : Rafael Pérez-Berbejal, Ivona Babić, Takis Daskaleros, (allen DG SANTE)
Ned. Delegatie : Ana Viloría (VWS), Marja Rutgers (CBG), Wenny Buitenhuis (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.viloría@minvws.nl

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
voedingsmiddelen d.d. 14 en
15 januari 2019

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

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Commissie besprak een overzicht van de verschillende aanvragen die sinds begin 2018 zijn ingediend via het *e-submission* systeem voor nieuwe voedingsmiddelen. Ook lichtte de Commissie de stand van zaken toe van de aanvraag voor uitbreiding van gebruik van fytoesterolesters in bak- en braadproducten. Als voorbereiding op de besluitvorming in het SCoPAFF besprak de werkgroep vier reeds toegelaten producten waarvoor verschillende type wijzigingen zijn aangevraagd. Verder zijn voor drie autorisatie-aanvragen conceptbesluiten besproken die in twee gevallen niet leidt tot een autorisatie van het product. Daarnaast sprak de werkgroep over een traditioneel product van gedroogde bladeren van *Ilex guayusa*. De Commissie en de lidstaten bespraken de uitvoering van de raadplegingsprocedure van de novel food status en de interpretatie van de huidige definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen. Ook kwam men tot overeenstemming voor een verbeterde, definitieve omschrijving voor cannabinoïden -waaronder cannabidiol (CBD)- als nieuw voedingsmiddel in de zogenoemde *Novel food catalogue* (NFC). Voor deze laatste catalogus is tevens een verbeterde digitale versie van de database gepresenteerd. Onder het laatste agendapunt Any Other Business zijn zes uiteenlopende onderwerpen besproken

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de verdeling van de vergaderpunten over de twee dagen. Zo zal op verzoek van een lidstaat agendapunt 14 worden besproken aan het begin van de tweede vergaderdag. Ook wordt er op deze tweede dag een presentatie en demonstratie van de vernieuwde NFC gegeven. Tevens streeft de Commissie ernaar om het onderwerp CBD deze vergadering af te ronden. Op verzoek van een lidstaat wordt een eerdere geagendeerde vraag over de wijze waarop gecoaguleerd aardapeleiwit vermeld wordt in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen toegevoegd aan agendapunt 16 Any Other Business.

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

De Commissie noemt dat er sinds 1 januari 2018 in totaal 147 aanvragen zijn ingediend, waarvan 51 nieuwe dossiers sinds de vorige werkgroepvergadering. Veel van deze nieuwe dossiers zijn de laatste week van december ingediend. Dit zijn voornamelijk aanvragen over hele insecten die onder de overgangsmatregelen vallen en op de markt mogen blijven (artikel 35 van Verordening 2015/2283), mits voor 1 januari 2019 een dossier is ingediend. De Commissie meldt dat er in totaal 25 aanvragen zijn voor insecten. Van de 115

autorisatie-aanvragen zijn er 8 afgerond en 8 ingetrokken. Van de overige 99 autorisatie-aanvragen zijn er 40 bij EFSA in behandeling en 59 nog bij de Commissie. Daarnaast heeft de Commissie 25 notificaties van traditionele producten in behandeling.

Agendapunt 3. Uitbreiding van gebruik van fytoesterolesters (dossiernummer 149)

De Commissie informeert de werkgroep over de stand van zaken van dit dossier dat sinds begin 2017 bij EFSA in behandeling is. Deze aanvraag betreft het gebruik van fytoesterolesters in margarines en vloeibare vetten bedoeld voor het thuis koken en bakken, en was ingediend onder de "oude" verordening voor nieuwe voedingsmiddelen. Ondertussen heeft de aanvrager aanvullende gegevens verstrekt waarvan bepaalde onderdelen door EFSA worden toegelicht. Een belangrijk punt dat door enkele lidstaten in de discussie naar voren werd gebracht, is dat het gebruik van fytoesterolen door consumenten buiten de doelgroep zou kunnen toenemen door deze nieuwe categorie producten. De Commissie erkent de complexiteit van deze aanvraag in het licht van de bestaande toelatingen. De vertegenwoordiger van EFSA neemt de informatie uit de discussie mee bij de verdere afhandeling van de veiligheidsbeoordeling.

Agendapunt 4. Korianderzaadolie van *Coriandrum sativum*

Voor deze reeds toegelaten olie is een aanvraag gedaan voor wijziging van de specificatie waarin men een verlaging voorstelt van de ondergrens van een van de kwaliteitsparameters van de olie. Omdat volgens de Commissie de geringe verandering hiervan geen directe gevolgen heeft voor de veiligheid, is een EFSA advies niet nodig. De Commissie licht het conceptbesluit toe en de lidstaten hebben geen commentaar op het voorstel. De Commissie zal de tekst voorleggen aan het eerstvolgende SCoPAFF¹.

Agendapunt 5. D-ribose

Deze aanvraag was ingediend onder de 'oude' verordening voor nieuwe voedingsmiddelen en betrof het gebruik als ingrediënt in verschillende levensmiddelen, in voedingssupplementen en in bepaalde voedingsmiddelen voor specifieke groepen. Nadat EFSA oordeelde dat de veiligheid van dit product voor de voorgestelde toepassing niet was aangetoond, besloot de aanvrager het gebruik vergaand te beperken. Dit aangepaste voorstel is vervolgens positief beoordeeld door EFSA. De Commissie bespreekt het concept toelatingsbesluit met de lidstaten. Die zijn het ermee eens dat op het etiket van levensmiddelen met D-ribose een verplichte vermelding moet komen, dat "deze producten niet geconsumeerd moeten worden als men een voedingssupplement met D-ribose op dezelfde dag gebruikt". De Commissie zal zich beraden over het commentaar van enkele lidstaten over de bewoording van bepaalde productcategorieën en zal een aangepast conceptbesluit voorleggen aan het eerstvolgende SCoPAFF.

Vervolgens merkt een lidstaat op dat bestaande voedingssupplementen met D-ribose blijkbaar geen onderdeel meer zijn van de aangepaste aanvraag omdat die producten niet onder het toepassingsgebied van verordening nieuwe voedingsmiddelen vallen. Echter gezien het oorspronkelijke advies van EFSA lijkt de veiligheid van deze supplementen niet gegarandeerd, als het dagelijks gebruik van D-ribose de vastgestelde veilige bovengrens van inname overschrijdt. Deze lidstaat vraagt de Commissie daarom een artikel 8 procedure² van Verordening (EG) 1925/2006 in gang te zetten. De Commissie neemt kennis van dit verzoek.

¹ Het eerstvolgende SCoPAFF is gepland op 8 februari 2019.

² Betreft "Addition of certain other substances to foods" (including food supplements), see https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/vitamins_minerals_en

Agendapunt 6. Uitbreiding van gebruik van olie van *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695)

In de vorige vergadering van de werkgroep was de voorgestelde uitbreiding van gebruik van deze DHA-bevattende algenolie in groenten- en fruitpuree besproken en de lidstaten hadden hierop geen commentaar. In het huidige conceptbesluit is nu ook de beschrijving van dit product in de specificatie aangepast waardoor de lidstaten de oorspronkelijk voorgestelde wijziging van de aanduiding van de olie op het etiket acceptabel vinden. De lidstaten hadden geen commentaar op het voorstel en dit zal worden voorgelegd voor besluitvorming in het eerstvolgende SCoPAFF.

Agendapunt 7. Trans-resveratrol

Het gebruik in voedingssupplementen van trans-resveratrol uit microbiële bron is sinds 2012 toegelaten. De Commissie licht een nieuwe aanvraag toe, waarin de aanvrager voorstelt de verplichte vermelding op het etiket dat mensen die geneesmiddelen gebruiken het product uitsluitend onder toezicht van een arts mogen gebruiken, te wijzigen in een minder strikte variant. De Commissie bespreekt waarom zij belang hecht aan de originele waarschuwing en stelt een beëindiging van deze procedure voor conform artikel 10(6) van Verordening 2015/2283. De lidstaten hebben verder geen commentaar en de Commissie zal een hiervoor conceptbesluit opstellen.

Een lidstaat pleit voor een vergelijkbare etikettering van voedingssupplementen met resveratrol dat geëxtraheerd is uit Japanse duizendknoop (*Fallopia japonica*) en dat geen nieuw voedingsmiddel is. Volgens deze lidstaat zou via een artikel 8 procedure van Verordening (EG) 1925/2006 een aanpassing van Verordening 1169/2011 over voedselinformatie aan consumenten, kunnen worden gerealiseerd. Twee andere lidstaten geven aan een dergelijke geharmoniseerde aanpak te steunen.

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, wat te maken heeft met het weglaten van een zuiveringsstap uit het productieproces. Volgend op de uitgebreide bespreking in de vorige vergadering, heeft de Commissie besloten de toelatingsprocedure af te ronden en licht een aangepast conceptbesluit toe. Maar anders dan de Commissie meent Nederland dat, gezien de mogelijke consequenties van het aangepaste productieproces, een EFSA advies nodig is om vast te stellen of aanvullende veiligheidsgegevens voor het vernieuwde product noodzakelijk zijn. Bij rondvraag van de Commissie blijkt dat dit niet wordt gesteund door de andere lidstaten. Men had verder geen commentaar en de Commissie zal het voorstel voorleggen aan het eerstvolgende SCoPAFF.

Agendapunt 9 + 10. Di-magnesium malaat en di-caliummalaat

(dossiernummers 182 & 186)

Voor beide ingrediënten heeft EFSA een advies gepubliceerd waarin staat dat het niet mogelijk was om de veiligheid te beoordelen. Deze aanvragen zijn besproken in de werkgroep vergadering van 5 juli 2018. De Commissie stelt voor om beide toelatingsprocedures te beëindigen, volgens Artikel 10(6) van de nieuwe voedingsmiddelen verordening, en licht de conceptbesluiten toe. De lidstaten zijn het eens met deze procedure en de Commissie zal de definitieve teksten opstellen.

Agendapunt 11. Gedroogde bladeren van *Ilex guayusa*

De Commissie noemt dat zij een kennisgeving voor een traditioneel product heeft ontvangen. Dit betreft het gebruik van bovengenoemde gedroogde bladeren in bepaalde type dranken (infusies). De werkgroep bespreekt in hoeverre deze aanvraag wordt gedekt door de voorwaarden voor gebruik en de specificatie van het al toegelaten nieuw voedingsmiddel 'Waterig extract van gedroogde bladeren van *Ilex guayusa*'. Verschillende lidstaten benadrukken dat het gedroogde blad in

voedingssupplementen niet onder traditioneel gebruik valt. De Commissie zal zich beraden over de verder afhandeling van deze aanvraag.

Agendapunt 12. Raadplegingsprocedure over de novel food status

De Commissie noemt dat er toe nu toe verschillend door de lidstaten wordt omgegaan met de raadplegingsprocedure en dat het haar wenselijk lijkt om bepaalde procedurele regels met elkaar af te spreken, ook omdat er nog steeds veel informele verzoeken worden rondgestuurd. Nederland betreurt dat er ten tijde van het opstellen van de nieuwe novel food verordening geen coördinerende rol van de Commissie is vastgelegd. Volgens de Commissie zijn er twee belangrijke kwesties om met elkaar af te stemmen, namelijk hoe om te gaan met betrouwbaarheid van gegevens en de vraag in hoeverre alle lidstaten betrokken zouden moeten worden bij elk verzoek. Enkele lidstaten delen hun visie hierover. Verder blijkt dat een deel van de lidstaten een vergoeding vraagt voor de uitvoering van de consultatie. Om te komen tot een meer uniforme benadering, spreekt men af om in de volgende vergadering verder te discussiëren aan de hand van een werkdocument met richtsnoeren om de procedure wat meer te harmoniseren. De Commissie vraagt Nederland om hiervoor een voorstel aan te leveren voor de volgende CAFAB op 12 maart a.s.

Agendapunt 13. Status van *Cannabis sativa*, CBD en cannabinoiden

De Commissie brengt in herinnering dat er geen gegevens ter onderbouwing van een geschiedenis van gebruik voor 1997 zijn verstrekt door de industrie. Er zijn inmiddels meerdere aanvragen ingediend in het *e-submission* systeem, waaruit blijkt dat deze firma's erkennen dat dit novel foods zijn. De Commissie constateert dat in de lidstaten verschillend wordt omgegaan met de aanwezigheid van CBD op de markt. Na een uitvoerige bespreking hebben de lidstaten overeenstemming bereikt over de tekstvoorstellen die in de NFC komen te staan. Inmiddels zijn de definitieve teksten gepubliceerd op http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm (zie *cannabis sativa*, cannabinoids en cannabidiol). Deze vermeldingen moeten zorgen voor duidelijkheid over de producten om de handhaving in de Europa te harmoniseren.

Agendapunt 14. Technisch vervaardigde nanomaterialen

Een lidstaat heeft dit punt ingebracht om overeenstemming tussen de lidstaten te krijgen over het implementeren en handhaven van de huidige definitie. De Commissie stelt het op prijs dat de lidstaten overleggen over de interpretatie van onderdelen van de definitie en legt uit dat op basis van de novel food verordening de wettelijke definitie nog aangepast moet worden. Er wordt gesproken over het woord 'doelbewust' in de definitie en wanneer etikettering van een product met nano-materiaal noodzakelijk is.

Agendapunt 15. De novel food catalogue

Een IT medewerker van de Commissie geeft een demonstratie over de toekomstige database voor de NFC. De NFC zal geïntegreerd worden in het zogenaamde 'Food innovation portal', waar verschillende databases (van voedseladditieven, enzymen, etc) bij elkaar komen. Het streven is om deze portal aankomende zomer voor het publiek toegankelijk te maken. De portal zal uitgebreid worden met onder andere alle toegelaten nieuwe voedingsmiddelen en met de uitkomsten van de raadplegingsprocedure voor het bepalen van de novel food status. Met de lidstaten wordt de lay-out van de nieuwe database besproken en er worden een aantal suggesties gegeven voor de inhoud. De lidstaten kunnen ideeën inbrengen voor de nieuwe database bij de Commissie.

Agendapunt 16. Any other business

IE: Voorstel voor *novel* micro-organisme catalogus.

Dit punt via Ierland is ingebracht op verzoek van de industrie. Als uitgangspunt voor een eventuele lijst van *not novel* micro-organismen zou de industrie gevraagd

kunnen worden concrete informatie over een geschiedenis van gebruik te verstrekken. Denemarken heeft al een nationale lijst met micro-organismen die bij gebruik als productie-organisme niet beschouwd worden als *novel* en die als basis kan dienen voor een concept Europese lijst.

IT: Vraag over de status van ingrediënten met een geschiedenis van gebruik in sportvoeding in verband met de ingetrokken richtlijn 2009/39/EC, die vervangen is door verordening 609/2013.

De werkgroep discussieert hierover en men concludeert dat afhankelijk van het type product en specifiek beoogde sportbeoefenaars (bijv. bodybuilders) dat dit soort producten case-by-case bekeken moeten worden.

ES: Verzoek co-enzym Q10 toe te voegen aan de NFC.

Op verzoek van Spanje wordt informatie uitgewisseld over de status van co-enzym Q10. Dit ingrediënt wordt beschouwd als *not novel* in voedingssupplementen. Er is discussie of het eerder gebruikt is beperkt tot toepassing in voeding voor medisch gebruik, en of gebruik in reguliere voedingsmiddelen kan worden onderbouwd. Hoewel sommige lidstaten meldingen hebben aanvaard voor gebruik als medische voeding, lijkt een nationale toelating niet te kunnen worden onderbouwd. Een andere lidstaat zegt toe het gebruik van co-enzym Q10 in reguliere levensmiddelen nog te zullen verifiëren.

ES: Vraag om harmonisatie van lijst met plantensoorten voor infusies.

De Spaanse collega's hebben een concept lijst van plantensoorten die eerder werden gebruikt voor het maken van infusies opgesteld op basis van een Oostenrijkse lijst, het EFSA compendium en hun eigen lijst. Enkele andere lidstaten hebben ook nationale lijsten met planten met een eerder gebruik voor infusies en die zijn bedoeld als aanbevelingen zonder juridische status. Een vijftal lidstaten zullen samen een voorstel uitwerken voor een eventuele Europese lijst van plantensoorten met een geschiedenis van gebruik voor infusies. Daarna zal worden gezien of een dergelijke lijst kan worden opgenomen in de NFC.

CZ: Discussie over het plaatsen van insecten op de Europese markt als voeding.

De Commissie verduidelijkt dat er geen insecten zijn toegelaten op Europees niveau en dat het aan de lidstaten is of bepaalde insectensoorten op de markt mogen zijn. Dit heeft te maken met de overgangsmaatregel van artikel 35 van de *novel food* verordening.

Geïsoleerde delen van insecten waren altijd al *novel* onder de 'oude' verordening, en niet toegelaten op de Europese markt. Een lidstaat heeft geïnventariseerd welke insectensoorten voor 1 januari 2018 op de markt waren in de individuele lidstaten.

NL: Vraag over de vermelding 'Aardappeleiwit (gecoaguleerd)' in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

Nederland vraagt de Commissie naar de schrijfwijze van het in 2002 toegelaten "Gecoaguleerd aardappeleiwit" zoals dat nu vermeld wordt in de Unielijst. Met andere woorden, is er een juridische consequentie van de haakjes om het woord 'gecoaguleerd'. De Commissie zal hun juristen hierover raadplegen.

Den Haag, januari 2019