



Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Datum : 12 maart 2019
Commissie : Rafael Pérez-Berbejal, Ivona Babić, Takis Daskaleros,
(allen DG SANTE)
Ned. Delegatie : Ana Viloría (VWS), Clemens van Rossum (CBG)

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. 12
maart 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 voor nieuwe voedingsmiddelen sinds begin 2018. Ter voorbereiding op besluitvorming in het SCoPAFF besprak de werkgroep een conceptbesluit voor toelating van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* als ingrediënt in voedingssupplementen, en een conceptbesluit voor een wijziging van de specificatie voor een preparaat van Lacto-N-neotetraose (LNnT), in verband met een voorgenomen vereenvoudiging van het productieproces. Ook besprak de werkgroep de geëigende procedure voor een aanvraag voor een nieuwe olie met DHA uit de micro-alg *Schizochytrium* sp. De Commissie en de lidstaten bespraken verder een werkdocument over de praktische uitvoering van de raadplegingsprocedure over de novel food status van producten. Vertegenwoordigers van brancheorganisaties presenteerden hun standpunt t.a.v. de novel food status van producten van *Cannabis sativa* (met name CBD). Ook gaf de Commissie een toelichting over een lopende procedure voor het vaststellen van specifieke hygiënevoorschriften voor insecten.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie noemt dat aan het begin van de vergadering ruim tijd is ingeruimd voor agendapunt 6 over de status van *Cannabis sativa*, CBD en cannabinoïden, dat wordt besproken aan de hand van presentaties door delegaties van het bedrijfsleven. Bij de bespreking van agendapunt 7 zullen enkele andere deskundigen van de Commissie aanwezig zijn.

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

De Commissie licht toe dat er sinds 1 januari 2018 in totaal 166 dossiers voor nieuwe voedingsmiddelen zijn ingediend, waarvan 19 nieuwe sinds de vorige werkgroep vergadering. Het gaat daarbij om 131 autorisatie-aanvragen, waarvan er inmiddels 11 zijn afgerond en 9 zijn ingetrokken. Van de overige 111 autorisatie-aanvragen zijn er 58 bij EFSA in behandeling en 53 nog bij de Commissie. Verder zijn er bij de Commissie 35 notificaties voor traditionele producten ingediend, waarvan er 3 zijn afgerond, 4 zijn teruggetrokken, en 28 nog in behandeling zijn.

Agendapunt 3. Lacto-N-neotetraose (LNnT)

Dit dossier heeft grote overeenkomst met het dossier over 2'-Fucosyllactose (2'-FL), dat in de vorige vergadering van de werkgroep werd besproken. Zowel synthetisch LNnT als LNnT uit microbiële bron zijn al toegelaten als nieuwe voedingsmiddelen, onder meer voor gebruik in (opvolg-)zuigelingenvoeding. Voor LNnT uit microbiële bron is nu een nieuwe aanvraag gedaan met een voorstel de specificatie te wijzigen, wat te maken heeft met het weglaten van een zuiveringsstap uit het productieproces. Net als eerder bij 2'-FL meent een Lidstaat dat, gezien de mogelijke consequenties van het aangepaste productieproces, consultatie van EFSA nodig is om vast te stellen of aanvullende veiligheidsgegevens voor het vernieuwde product noodzakelijk zijn. Enkele andere lidstaten delen het gevoel dat men in dergelijke gevallen extra voorzichtigheid moet betrachten, ook al geeft de analyse van de samenstelling van het product geen directe aanleiding om concrete risico's door het veranderde productieproces te veronderstellen.

Agendapunt 4. Biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*

Deze aanvraag betreft alleen gebruik in voedingssupplementen, en is oorspronkelijk ingediend onder de 'oude' verordening 258/97 voor nieuwe voedingsmiddelen. Het oorspronkelijke veiligheidsdossier werd positief beoordeeld door Polen in november 2017, maar omdat de volledige toelatingsprocedure niet meer kon worden afgerond vóór 1 januari 2018 werd de aanvraag verder onder Verordening 2015/2283 afgehandeld. In dat kader adviseerde EFSA ook positief over de veiligheid van dit nieuwe voedingsmiddel bij de beoogde toepassing. De Commissie licht het conceptbesluit toe, en enkele lidstaten stellen vragen over technische details in de bijlage van het voorstel. In antwoord op een vraag van een lidstaat geeft een vertegenwoordiger van EFSA een toelichting over het belang van de QPS-status van het organisme voor de beoordeling van dit product. Een lidstaat is bezorgd dat het voorgestelde toelatingsbesluit gebruikt zou kunnen worden als een soort "paraplutoelating" voor eventueel nog te ontwikkelen producten op basis van biomassa van dit organisme, met een gericht veranderde samenstelling. De Commissie zal de tekst voorleggen aan het eerstvolgende SCoPAFF¹.

Agendapunt 5. Raadplegingsprocedure over de novel food status

Zoals afgesproken in de vorige vergadering van de werkgroep heeft Nederland een werkdocument opgesteld over dit onderwerp, dat voor deze vergadering is verspreid. Eén lidstaat heeft hierop al uitgebreid commentaar gegeven. Bij de bespreking van het document geven ook enkele andere lidstaten aanvullend commentaar, onder meer over de status van het te ontwikkelen document en over eventuele publicatie ervan. Ook komen een aantal praktische zaken aan de orde t.a.v. de informatie uitwisseling tussen lidstaten en Commissie gedurende de raadplegingsprocedure (beschikbaar maken van de dossiers voor alle lidstaten na validatie, eventueel vertalen van essentiële documenten, en optimaliseren van een eventuele consultatie van andere lidstaten door het vroegtijdig delen van voorlopige standpunten). Verder wordt gesproken over het al dan niet opnemen van specifieke voorbeelden van soorten statusvragen, waarvan de ervaring leert dat ze lastig te beoordelen zijn. De Commissie zal eventuele commentaren van de lidstaten op de huidige versie verzamelen, en vraagt Nederland om op basis van die commentaren en de huidige bespreking een nieuwe versie van het document voor te bereiden voor de volgende CAFAB-vergadering op 7 mei a.s.

Agendapunt 6. Status van *Cannabis sativa*, CBD en cannabinoïden

Vertegenwoordigers van brancheorganisaties EIHA en CTA kregen van de Commissie de gelegenheid om in de werkgroep hun standpunten te presenteren over producten van de plant *Cannabis sativa*, met name over CBD-olie. Deze organisaties zijn van mening dat de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen niet

¹ Het eerstvolgende SCoPAFF is gepland op 29 maart 2019.

van toepassing zou zijn op zulke producten. Om die visie te onderbouwen presenteerde men onder meer historische verwijzingen naar gebruik van cannabisproducten, gaf men een juridische interpretatie van de definitie van nieuwe voedingsmiddelen, en deelde men beschouwingen over extractie-processen. De Commissie en de lidstaten waren niet overtuigd dat de genoemde historische gegevens een relevante, significante geschiedenis van consumptie betekenen. Die gegevens werden ervaren als zeer fragmentarisch, en de link naar de huidige CBD producten op de markt ontbrak. Verschillende deelnemers noemen dat er een formele manier bestaat om gegevens over een mogelijke geschiedenis van gebruik te toetsen volgens Art.4 van Verordening 2015/2283, maar vooralsnog heeft geen enkel bedrijf een dossier ingediend in het kader van die raadplegingsprocedure. Een aantal bedrijven heeft juist autorisatiedossiers ingediend voor CBD-producten, waarmee die firma's aangeven het product als een nieuw voedingsmiddel te zien. De Commissie concludeert dat de huidige vermeldingen in de *Novel Food Catalogue* nog steeds volstaan, en benadrukt, net als enkele lidstaten, het belang van een zo goed mogelijk geharmoniseerde handhaving. Omdat er bij dit soort cannabisproducten meer zaken spelen dan de status als nieuw voedingsmiddel bestuderen deskundigen op verschillende terreinen binnen de Commissie momenteel relevante juridische aspecten.

Agendapunt 7. Toelichting op een conceptverordening tot wijziging van Bijlage III van Verordening 853/2004

Een deskundige van de Commissie licht de stand van zaken toe bij dit onderwerp. Het betreft een voorstel over het toevoegen van een sectie over insecten aan bijlage III van Verordening 853/2004, houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Het document is in februari besproken in het SCoPAFF-comité *Biological Safety of the Food Chain*, en zal verder worden ontwikkeld in de desbetreffende werkgroep. De Commissie hoopt dat een definitief voorstel eind 2019 kan worden aangenomen, maar tot die tijd zijn er nog veel stappen te nemen. Het onderwerp is nu geagendeerd omdat er een relatie is met de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen. Er zijn inmiddels een aantal afzonderlijke aanvragen over insecten als nieuwe voedingsmiddelen in behandeling bij EFSA. De eerste beoordelingen van deze dossiers worden na de zomer verwacht. Een vertegenwoordiger van EFSA benadrukt dat er nog geen algemene concrete hygiënevoorschriften voor insecten bestaan. Bij de beoordelingen zal men afgaan op de beschikbare gegevens in afzonderlijke dossiers, maar dat betekent niet dat andere aanvragers dezelfde grenzen moeten hanteren.

Agendapunt 8. De novel food catalogue

Vanwege tijdgebrek is de nadere bespreking van dit onderwerp door de Commissie uitgesteld tot de volgende vergadering op 7 mei 2019.

Agendapunt 9. Autorisatie-aanvraag over een olie met DHA

De Commissie vraagt de lidstaten naar hun visie op deze autorisatie-aanvraag over een olie met DHA uit de micro-alg *Schizochytrium* sp. Het gaat hier om een complexe situatie: in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn namelijk al verschillende producten van dit type opgenomen. Daarbij gaat het om toelatingen voor producten van verschillende *Schizochytrium*-stammen, met verschillende productspecificaties, en met verschillende toepassingen. Een lidstaat merkt op dat het nu gaat om een product uit een nieuwe stam, dat de aanvrager onder meer wil toepassen in (opvolg-)zuigelingenvoeding (een toepassing die ook niet in alle toelatingen is opgenomen). In zo'n geval ligt het voor de hand dat een veiligheidsbeoordeling door EFSA wordt uitgevoerd. De Commissie noemt dat voor de nieuwe stam van *Schizochytrium* sp. eerder een dossier over wezenlijke gelijkwaardigheid onder de oude verordening 258/97 is ingediend bij een lidstaat, maar die notificatieprocedure is niet afgerond vóór 1 januari 2018, toen de nieuwe wetgeving van toepassing werd. De Commissie zal het dossier daarom aan EFSA voorleggen.

Agendapunt 10. Any other business

Een voorstel voor een *novel* micro-organisme catalogus werd eerder door Ierland ingebracht, op verzoek van de industrie. Ierland heeft inmiddels aan vertegenwoordigers van de industrie gevraagd om concrete informatie over een geschiedenis van gebruik te verstrekken. Men wacht nog op een reactie.

Een lidstaat stelde een vraag over de geschiedenis van gebruik van de kastanje soort *Castanea crenata*. Volgens een andere lidstaat betreft dit geen nieuw voedingsmiddel, maar men wees er ook op dat producten van deze soort wettelijk niet mogen worden aangeduid als "crème de marron".

Den Haag, april 2019