



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum : 7 mei 2019
Ned. Delegatie : Ana Viloría (VWS), Marja Rutgers (CBG) en Bernd Kroese (stagiair NVWA)

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. 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 conceptbesluiten voor uitbreidingen van gebruik van drie toegelaten nieuwe voedingsmiddelen, te weten chiazaad, betaïne en basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk. Ook werd een voorstel besproken om enkele onjuistheden in de Unielijst te corrigeren. De bespreking over de praktische uitvoering van de raadplegingsprocedure over de novel food status van producten werd vervolgd aan de hand van een aangepaste versie van het werkdocument dat in de vorige vergadering voor het eerst is behandeld. Verder wisselde men gegevens uit over een geschiedenis van consumptie van de wortel van paardenbloem (*Taraxacum officinale*). De Commissie informeerde de werkgroep over het vervolg van de discussie over bestaande voedings-supplementen met D-ribose en betaïne in SCoPAFF, sectie Algemene levensmiddelenwetgeving. De Novel Food Catalogus kon wegens tijdgebrek niet worden besproken en is uitgesteld tot de volgende vergadering.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe. Er worden door de lidstaten geen nieuwe onderwerpen toegevoegd. Verder noemt de Commissie dat zij zich momenteel beraadt over het weer invoeren van interne verslaglegging. Op verzoek van de Commissie geven lidstaten aan hoe men omgaat met verslaglegging van deze werkgroep vergaderingen. Dit blijkt te variëren van openbare verslagen tot aantekeningen alleen voor intern gebruik.

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

De Commissie licht toe dat er sinds 1-1-2018 in totaal 187 dossiers voor nieuwe voedingsmiddelen zijn ingediend, waarvan 22 nieuwe sinds de vorige werkgroep vergadering. Het gaat daarbij om 143 autorisatie-aanvragen, waarvan er inmiddels 11 zijn afgerond, 9 zijn ingetrokken en 3 zijn beëindigd door de Commissie. Van de overige 120 autorisatie-aanvragen zijn er 61 bij EFSA in behandeling (waarvan 35 in de risicobeoordelingsfase) en 59 liggen nog bij de Commissie. Verder zijn er 44 notificaties voor traditionele producten bij de Commissie ingediend, waarvan er 3 zijn afgerond, 4 zijn teruggetrokken en 37 zijn nog in behandeling. Over traditionele producten merkt de Commissie op dat de meeste van deze dossiers nog steeds van onvoldoende kwaliteit zijn.

Nederland vraagt of de Commissie in de volgende werkgroep vergadering een overzicht wil presenteren van de insectendossiers die in behandeling zijn. Tot 1-1-2020 is nog sprake van een specifieke overgangstermijn voor insectenproducten

die nu al op de markt zijn. Met het oog op het eindigen van die overgangstermijn is een geharmoniseerd beleid en adequate voorlichting aan stakeholders nodig.

Agendapunt 3. Chiazaad (uitbreiding van gebruik)

Het voorstel voor toelating omvat zeven aanvragen voor uitbreiding van gebruik van chiazaad, waarvan er twee al waren ingediend onder de 'oude' verordening 258/97 voor nieuwe voedingsmiddelen. De eerste hiervan betreft oorspronkelijk een veiligheidsdossier voor het gebruik in chocoladerepen uit oktober 2017 (dossiernummer 227), dat positief werd beoordeeld door Spanje. Omdat een lidstaat bezwaar maakte kon deze toelatingsprocedure niet meer worden afgerond vóór 1 januari 2018 en werd de aanvraag verder onder Verordening 2015/2283 afgehandeld. Dit laatste was ook het geval voor de andere aanvraag (dossiernummer 228) die het gebruik in bepaalde type fruitproducten betreft en die in november 2017 was ingediend in Duitsland. Hiervoor is geen eerste beoordeling meer opgesteld. De andere vijf aanvragen zijn ingediend in 2018 onder Verordening 2015/2283 en betreffen allerlei verschillende productcategorieën.

EFSA publiceerde onlangs een positief advies over de veiligheid van chiazaad met uitzondering van levensmiddelen waarin chiazaad is verwerkt en die tijdens productie of bereiding thuis worden blootgesteld aan hoge temperaturen. In dergelijke producten blijken relatief hoge concentraties van de ongewenste verbinding acrylamide te kunnen ontstaan. Volgens de vertegenwoordiger van EFSA biedt de huidige Verordening 2017/2158¹ over acrylamide onvoldoende garantie voor de consumentenveiligheid. Als aanvullende gegevens beschikbaar zijn, wordt de beoordeling van 'verhitte producten met chiazaad' in dossiers die al in behandeling zijn, hervat.

De Commissie bespreekt het voorstel voor toelating van alleen die nieuwe categorieën producten die zonder gebruik van hoge temperaturen worden gemaakt of bereid. Zij noemt dat EFSA ook was gevraagd om de mogelijkheid van toelating zonder specifieke beperkingen te onderzoeken met het oog op toekomstige aanvragen voor nieuwe uitbreidingen van gebruik. EFSA concludeert in haar advies dat een bovengrens voor de dagelijkse inname van chiazaad zoals vastgelegd in de huidige toelating vanuit veiligheidsoverwegingen niet langer nodig is. In reactie op commentaar van lidstaten op de voorgestelde maximale gebruikgehalten van de individuele productcategorieën, stelt de Commissie voor om de goedgekeurde nieuwe categorieën samen te voegen zonder limitering van het gehalte chiazaad. Naar aanleiding van twee case-studies uit de literatuur over allergische reacties na consumptie van chiazaad, die in het EFSA rapport worden beschreven, bespreekt de werkgroep uitgebreid of een aanvullend etiketteringsvoorschrift nodig zou zijn. Omdat de standpunten over een verplichte waarschuwing voor een mogelijke allergische reactie uiteenlopen, wordt hier in de vergadering geen besluit over genomen. Verschillende lidstaten willen eerst intern bespreken hoe dit zich verhoudt tot beheersmaatregelen in het kader van de Verordening 1196/2011 over voedselinformatie aan consumenten en in het bijzonder bijlage II hiervan met de lijst van verplicht te vermelden allergenen. Daarnaast is uitvoerig gediscussieerd over de acrylamide kwestie. Dit heeft vooralsnog geen consequenties voor de bestaande toelatingen zoals brood en bakkerijproducten. Sommige lidstaten menen dat dit geen nieuw voedingsmiddelen gerelateerd probleem is en daarom zou moeten worden opgepakt bij de werkgroep procescontaminanten. De lidstaten kunnen nog schriftelijk reageren op de concepttekst en de voorgestelde wijzigingen, waarna de Commissie het voorstel zal aanpassen.

Agendapunt 4. Betaïne (uitbreiding van gebruik)

Dit betreft een aanvraag voor toelating van betaïne in verschillende categorieën levensmiddelen die vooral bedoeld zijn voor sporters. Deze aanvraag was oorspronkelijk ingediend onder de 'oude' verordening 258/97 voor nieuwe voedingsmiddelen (dossiernummer 185) en werd indertijd positief beoordeeld door

¹ Verordening (EU) 2017/2158 van de commissie van 20 november 2017 tot vaststelling van risicobeperkende maatregelen en referentieniveaus voor de reductie van de acrylamidegehalten in levensmiddelen

Finland. Omdat er echter bezwaar was aangetekend door een lidstaat, is vervolgens EFSA geconsulteerd. De Commissie noemt dat EFSA in haar advies van 2017 een dagelijkse betaïne-inname die lager was dan de hoeveelheid die de aanvrager voorstelde, als veilig beoordeelde. Vervolgens werd in de CAFAB-vergadering van 15 mei 2018 een conceptbesluit voorgelegd, waaruit bleek dat de aanvrager de gebruiksvoorwaarden had aangepast om een te hoge blootstelling te voorkomen. Omdat dit echter veel vragen oproep bij de lidstaten, besloot de Commissie om EFSA te vragen een aanvullende beoordeling te doen. Van belang was dat hierbij ook kinderen onder de 10 jaar zouden moeten worden meegenomen in de blootstellings-berekeningen. De aanvrager heeft vervolgens de herziene innameberekeningen voor het aangepaste gebruik van betaïne ingediend als nieuwe aanvraag onder de nu geldende Verordening 2015/2283. In maart 2019 adviseerde EFSA positief over de veiligheid van betaïne bij de beoogde toepassing. De vertegenwoordiger van EFSA licht in antwoord op een vraag van een lidstaat toe, dat het oorspronkelijke advies van 2017 is vervangen door een gecorrigeerde versie. Het was namelijk gebleken dat de per kg lichaamsgewicht berekende veilige bovengrens van inname verkeerd was geëxtrapoleerd voor jongeren van 10-18 jaar. De oorspronkelijke conclusie dat een maximum inname van 6 mg betaïne per kg per dag veilig is, blijft onveranderd (400 mg per dag voor volwassenen).

Nadat de Commissie een voorstel voor toelating heeft toegelicht, stellen enkele lidstaten vragen over verschillende overwegingen en over bepaalde technische details in de bijlage van het voorstel. Ook wordt gediscussieerd over de beschrijving van producttypen die zijn gericht op sporters. Volgens de Commissie is dit consistent met vergelijkbare productcategorieën voor al toegelaten nieuwe voedingsmiddelen in de Unielijst. De Commissie zal een aangepaste versie van het conceptbesluit voorleggen aan het eerstvolgende SCoPAFF².

Agendapunt 5. Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk (uitbreiding van gebruik)

De Commissie noemt dat de autorisatie van dit nieuwe voedingsmiddel eerder uitgebreid is besproken in de werkgroep (najaar 2018) en dat het huidige voorstel een uitbreiding betreft van het al toegelaten gebruik door zuigelingen. EFSA concludeerde in maart 2019 dat ook de nieuw voorgestelde toepassing van dit weiproteïne-isolaat in voeding voor medisch gebruik en voedingssupplementen veilig is voor zuigelingen. De beoordelaars hebben hierbij rekening gehouden met het gebruik van een supplement in combinatie met medische voeding of met al toegelaten reguliere zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Nadat de Commissie het conceptbesluit heeft toegelicht, vraagt een lidstaat of het huidige etiketteringsvoorschrift vanwege de verschillende leeftijdscategorieën nog noodzakelijk is, en zo ja of dit dan moet worden aangepast. De Commissie neemt dit in overweging. Afgezien van een enkele redactionele opmerking hadden de lidstaten verder geen commentaar. De Commissie zal een aangepast versie voorleggen aan het eerstvolgende SCoPAFF².

Agendapunt 6. Correcties van twee items in de Unielijst

De Commissie bespreekt een conceptbesluit om de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen aan te passen omdat er twee correcties nodig zijn. In het ene geval gaat het om het *Echinacea purpurea* extract waarbij een verkeerde naam van de cellijn die als bron wordt gebruikt, staat vermeld in de huidige lijst. Deze verbetering betreft zowel de beschrijving op het etiket als die in de specificatie. In het andere geval betreft het Bèta-glucanen uit gist waarbij in de specificatie een verkeerde eenheid van de gehalten zware metalen staat vermeld. De lidstaten hadden geen commentaar en de Commissie zal de tekst voorleggen aan het eerstvolgende SCoPAFF².

² Het eerstvolgende SCoPAFF is gepland op 27 juni 2019.

Agendapunt 7. Raadplegingsprocedure over de novel food status

De werkgroep bespreekt een nieuwe versie van het werkdocument over dit onderwerp. Nederland had op verzoek van de Commissie de tekst aangepast op basis van de bespreking in de vorige vergadering en schriftelijke commentaren van enkele lidstaten. Het beschrijft regels voor een uniforme aanpak van formele statusvragen (Verordening 2283/2015, artikel 4) en is bedoeld voor intern gebruik. Het gaat vooral over praktische aspecten m.b.t. de informatie uitwisseling tussen lidstaten en Commissie gedurende de raadplegingsprocedure. De Commissie zegt toe, in een later stadium als er een definitieve tekst ligt, te willen nadenken over de mogelijkheden van publicatie van het document.

Tijdens de bespreking werden verschillende onderdelen verder uitgewerkt. Zo werd er een voorstel besproken over de rol van de Commissie en ontvangende lidstaat in het geval de andere lidstaten geconsulteerd zullen worden over een dossier, dat is ingediend in een andere taal dan Engels en er dus een vertaling nodig is van de essentiële informatie. Ook is van gedachten gewisseld over hoe om te gaan met verschillende meningen van de lidstaten. In dergelijke gevallen heeft het voorkeur om het betreffende product te bespreken in de werkgroep vergadering waarna de ontvangende lidstaat een definitief standpunt over de novel food status opstelt. Tot slot licht Nederland één van de bijlagen waaraan nog wordt gewerkt toe. Hierin komen bepaalde soorten statusvragen aan de orde die in het verleden tot discussie hebben geleid en die gebruikt zouden kunnen worden om bepaalde algemene principes met elkaar op te stellen.

De Commissie vraagt Nederland om de voorgestelde aanpassingen te verwerken in een nieuwe versie van het document voor de volgende CAFAB-vergadering.

Agendapunt 8. De novel food catalogue

Vanwege tijdgebrek is de bespreking van de herziening van de catalogus door de Commissie uitgesteld tot de volgende vergadering die gepland is op 2 en 3 juli 2019.

Agendapunt 9. Any other business

De Commissie brengt de discussie in de werkgroep vergadering van 14-15 januari 2019 in herinnering, over bestaande voedingssupplementen met D-ribose en betaïne, die niet onder het toepassingsgebied van de verordening nieuwe voedingmiddelen vallen. De lidstaten hebben toen de Commissie verzocht een artikel 8 procedure³ van Verordening (EG) 1925/2006 in gang te zetten. De Commissie informeert de lidstaten dat deze kwestie op 8 april verder is besproken in SCoPAFF (sectie Algemene levensmiddelenwetgeving) en noemt dat de officiële notulen hiervan binnenkort zullen worden gepubliceerd⁴. Het overleg zal worden voortgezet in de Commissie werkgroepen etikettering en voedingssupplementen. Het laatste punt is op verzoek van Oostenrijk, dat aanwijzingen heeft dat er een geschiedenis van gebruik in de voeding zou zijn van de wortel van de paardenbloem (*Taraxacum officinale*). Deze lidstaat beschouwt producten waar deze wortel in is verwerkt daarom als *not novel*. Lidstaten met een ander standpunt worden gevraagd dit te melden.

³ Betreft "Addition of certain other substances to foods" (including food supplements) (https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/vitamins_minerals_en)

⁴ Dit verslag is nu beschikbaar via https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20190408_sum.pdf (zie punt A.03)

Den Haag, 2018