



Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum : 2-3 juli 2019
Commissie : DG SANTE
Ned. Delegatie : Ana Viloría (VWS), Clemens van Rossum (CBG),
Wenny Buitenhuis (CBG), Nederlandse PV

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. 2-3
juli 2019

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

Samenvatting

De Commissie presenteerde een overzicht van de verschillende aanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen sinds begin 2018. Ter voorbereiding op besluitvorming in het SCoPAFF besprak de werkgroep conceptbesluiten voor gedeeltelijk ontvette chiazaad poeders, voor een mengsel van 2'-Fucosyllactose en Difucosyllactose, voor Fenylcapsaïcine, en voor een uitbreiding van gebruik van chiazaad. Daarnaast werd de voortgang besproken voor dossiers over olie uit de microalg *Schizochytrium* en over Orthosilicic acid-Vanillin complex. Ook wisselden de lidstaten informatie uit over Cannabidiol (CBD) en andere producten van de plant *Cannabis sativa*, over verschillende insecten als voedingsmiddel, en over de status van een voorgenomen toepassing van bijenwas in een samengesteld voedingsmiddel. Verder werd de herziening van de Novel Food Catalogus besproken, evenals een nieuwe versie van een eerder besproken document over de praktische uitvoering van de consultatieprocedure volgens artikel 4 van Verordening 2015/2283. Ook keek de werkgroep terug op de ervaringen met de validatie van notificatiedossiers voor traditionele voedingsmiddelen uit derde landen.

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de verdeling van de vergaderpunten over de twee dagen. Op dag 1 worden de agendapunten 2, 3, 7, 8, 9, 12, 14 en 16 besproken. Op dag 2 worden de overige agendapunten besproken, waaronder de conceptteksten voor enkele uitvoeringsbesluiten (agendapunt 4, 5, 6 en 10), en zal ook een vertegenwoordiger van EFSA aanwezig zijn.

Agendapunt 2. De novel food catalogue (NFC)

De Commissie brengt in herinnering dat in januari van dit jaar het toekomstige 'Food Innovation Portal (FIP)' in de werkgroep is gepresenteerd. Door middel van het FIP kan op één plek worden gezocht naar informatie over o.a. *novel foods*, additieven en enzymen. Het FIP zal tevens de huidige NFC vervangen en zal ook, in tegenstelling tot de huidige NFC, alle toegelaten novel foods bevatten. In de werkgroep wordt gesproken over de lay-out van het FIP, de verschillende uitkomsten als novel food status, de iconen en de daaraan gelinkte bijbehorende teksten. Als pilot project zullen een aantal lidstaten voor de volgende werkgroep een paar voorbeelden vanuit de huidige catalogus uitwerken in het nieuwe template van het FIP. Aan de hand hiervan zal worden besproken hoe het FIP ingevuld gaat worden en hoe men de werklast, van het overbrengen van de informatie in de NFC naar het FIP, gaat verdelen tussen de werkgroepleden.

Agendapunt 3. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Zie het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag.

Agendapunt 4. Gedeeltelijk ontvette chiazaad poeders

De Commissie licht toe dat het hier twee aanvragen betreft voor verschillende producten die worden gewonnen uit chiazaad (zaad van de plant *Salvia hispanica*). Chiazaad en chiazaadolie zijn al toegelaten als nieuwe voedingsmiddelen, maar nu gaat het om afgeleide producten met een andere samenstelling. Een restfractie die overblijft nadat olie door persing uit de zaden is gewonnen, wordt via mechanische bewerkingen opgewerkt tot twee verschillende poeders, elk met een bepaalde voedingskundige samenstelling (in het ene product zit relatief meer eiwit, in het andere product relatief meer vezels). De twee aanvragen (van hetzelfde bedrijf) zijn door EFSA samen beoordeeld in een rapport van 15 mei 2019. EFSA kwam tot de conclusie dat beide producten veilig kunnen worden gebruikt voor de voorgestelde toepassingen, en de Commissie heeft op basis van dit advies een concepttekst voor een toelating opgesteld. Meerdere lidstaten zijn van mening dat een autorisatie voor deze producten gebaseerd zou kunnen zijn op een algemene omschrijving van de toepassing, in plaats van een opsomming van de door de aanvrager voorgestelde specifieke toepassingen. Daarbij moet dan wel rekening worden gehouden met uitspraken in het EFSA-advies over het uitsluiten van productiestappen bij hoge temperaturen (≥ 120 °C), omdat anders de vorming van acrylamide niet kan worden uitgesloten. Verder bespreekt de werkgroep de omschrijving van het productieproces en de parameters en waarden in de specificatie in de bijlage. Een lidstaat stelt voor om in deze bijlage de twee producten samen te nemen in één tabel, en waar dat nodig is twee kolommen te gebruiken.

De Commissie zal nagaan of het EFSA-advies voldoende basis biedt voor een meer algemene toelating, en zal de andere commentaren verwerken in een nieuwe concepttekst, die aan de lidstaten zal worden toegestuurd. Besluitvorming kan mogelijk plaatsvinden in de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering, die gepland is in september.

Agendapunt 5. 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mengsel

De Commissie licht toe dat er in de Unielijst al twee autorisaties zijn opgenomen voor het oligosaccharide 2'-Fucosyllactose (2'-FL). Eén daarvan betreft preparaten uit microbiële bron, die onder andere zijn toegelaten op basis van een eerder dossier van dezelfde aanvrager. Het nieuwe product onderscheidt zich van het toegelaten 2'-FL doordat het een hoger gehalte bevat van het oligosaccharide Difucosyllactose (DFL), dat ook voor kan komen in toegelaten 2'-FL preparaten (tot maximaal 2 of 5%). Zowel 2'-FL als DFL komen van nature voor in moedermelk. De Commissie noemt verder dat de aanvrager databescherming heeft gevraagd voor een aantal onderdelen van het dossier, en dat EFSA positief heeft geadviseerd over de veiligheid van het product bij de voorgestelde toepassingen, in een advies van 15 mei 2019. Op een vraag van een lidstaat geeft de vertegenwoordiger van EFSA een nadere toelichting bij de conclusies in dit advies. Een lidstaat wijst erop dat er bij de etikettering niet alleen rekening mee moet worden gehouden dat men dit product niet uit verschillende bronnen moet combineren (vanwege een te hoge inname), maar ook dat men het niet combineert met al toegelaten 2'-FL, om dezelfde reden. Enkele lidstaten hebben opmerkingen over de manier waarop de voorgestelde toepassingen worden benoemd in de overwegingen en in de bijlage bij het besluit.

De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele commentaren en suggesties op korte termijn door te geven, zodat die verwerkt kunnen worden in een nieuwe versie van het conceptbesluit. Besluitvorming kan mogelijk plaatsvinden in de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering, die gepland is in september.

Agendapunt 6. Fenylcapsaïne

De Commissie heeft een concepttekst opgesteld voor een toelatingsbesluit voor deze stof op basis van een positief EFSA-advies van 15 mei 2019. Fenylcapsaïne is een synthetisch product, waarvan de molecuulstructuur lijkt op het natuurlijk voorkomende

capsaïcine. De aanvraag betreft de toepassing van deze stof in voeding voor medisch gebruik en voedingssupplementen. Een lidstaat stelt voor om ook de molecuulformule en het CAS-nummer toe te voegen in de bijlage. Op verzoek van een andere lidstaat licht de vertegenwoordiger elementen van het EFSA-advies nader toe.

De Commissie vraagt de lidstaten om ook voor dit conceptbesluit eventuele commentaren en suggesties op korte termijn door te geven, zodat die verwerkt kunnen worden in een nieuwe versie. Besluitvorming kan mogelijk plaatsvinden in de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering, die gepland is in september.

Agendapunt 7. *Schizochytrium* sp. (T18) olie

De Commissie bespreekt een brief van een firma die vraagt of de KOH-waarde of het percentage vrije vetzuren, uit tabel 2 van de Unielijst, aangehouden moet worden voor de zuurgraad. Deze waarden zouden volgens de firma een vaste verhouding moeten hebben: de KOH waarde komt ongeveer overeen met twee keer de vrije vetzuren waarde, maar dat is niet het geval bij deze specificatie in de Unielijst. De Commissie stelt daarom na overleg met de werkgroep leden voor om de KOH-waarde te verhogen, zodat die in overeenstemming is met de waarde voor vrije vetzuren.

Agendapunt 8. *Schizochytrium* sp. (uitbreiding van gebruik)

De Commissie noemt dat er twee aanvragen liggen voor uitbreiding van gebruik van *Schizochytrium* sp. (zonder gespecificeerde stam) in o.a. zuigelingen- en opvolgvoeding. Een van de twee aanvragen betreft een specifieke stam, en bevat een verzoek tot gegevensbescherming. De andere aanvraag betreft geen specifieke stam en ook geen verzoek tot gegevensbescherming. Beide aanvragen zijn doorgezet voor een EFSA veiligheidsbeoordeling. De Commissie vraagt de lidstaten of een eventuele algemene toelating (d.w.z. zonder specifieke stamnaam) mogelijk is, voor zuigelingen- en opvolgvoeding. De Commissie zal de vraag specificeren in een bericht aan de lidstaten, die de vraag dan aan hun experts kunnen voorleggen.

Agendapunt 9. 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 aanpast, n.a.v. de voorgestelde aanpassingen in de vorige vergadering. De werkgroep besluit om dit document voorlopig alleen intern te gebruiken. Een aantal aanpassingen worden voorgesteld, die nog zullen worden doorgevoerd in het document.

Agendapunt 10. Chiazaad (uitbreiding van gebruik)

De Commissie licht toe dat een gewijzigde tekst is geagendeerd voor dit toelatingsbesluit, dat bij de vorige vergadering uitgebreid is besproken. In de tussentijd is gebleken dat veel lidstaten van mening zijn dat er onvoldoende grond is voor verplichte etikettering van producten met chiazaad vanwege eventuele allergische reacties. Ook is de tekst aangescherpt die is gericht op het vermijden van de mogelijke vorming van acrylamide bij productieprocessen, waarbij een temperatuur vanaf 120 °C wordt gebruikt. De werkgroep bespreekt de formulering van een aantal details in het voorstel, en de mogelijkheid voor etikettering van voedselallergenen op basis van Verordening 1169/2011.

De Commissie zal een bijgewerkte versie maken van de nieuwe concepttekst, die aan de lidstaten zal worden toegestuurd. Besluitvorming kan mogelijk plaatsvinden in de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering, die gepland is in september.

Agendapunt 11. Orthosilicic acid-Vanillin complex (OSA-VC)

De Commissie noemt dat dit product eerder in de werkgroep is besproken, maar nog niet is geautoriseerd. Het is bedoeld voor gebruik in voedingssupplementen, als een bron van Silicium. EFSA bracht een advies over dit product uit op 21 november 2017. Daarin werd geconcludeerd dat het product veilig zou kunnen worden geconsumeerd, maar EFSA merkte wel op dat het onzeker was of het product wel echt als complex voor zou komen, en dat de aanwezigheid van nanomateriaal niet kon worden uitgesloten. De aanvrager

heeft nu via één van de lidstaten nieuwe informatie aangeleverd om deze onzekerheden weg te nemen, en zodoende een autorisatie mogelijk te maken.

De Commissie is van plan om aan EFSA te vragen om de nieuwe informatie te beoordelen op basis van artikel 31 van Verordening 178/2002 (over wetenschappelijke en technische bijstand). Die aanpak wordt gesteund door de lidstaten.

Agendapunt 12. Bijenwas als een verdikkingsmiddel voor onverzadigde plantaardige olie

De Commissie legt aan de werkgroep een aanvraag voor, die betrekking heeft op het gebruik van bijenwas als verdikkingsmiddel in olijfolie, met name voor gebruik in bakkerijproducten. Het product is mogelijk een additief in plaats van een novel food. Een lidstaat brengt naar voren dat bijenwas wellicht een geschiedenis van consumptie zou hebben voor 1997, waardoor het mogelijk geen novel food zou zijn. Een andere lidstaat heeft gezien het productieproces twijfels of het wel over hetzelfde product zou gaan. Door chemische reacties tijdens de productie is het eindproduct mogelijk geen gewoon mengsel van olijfolie met bijenwas, daarover moet de aanvrager duidelijkheid geven. De Commissie heeft de aanvrager al gevraagd waarom zij vinden dat het product een novel food zou zijn en wacht nog op een reactie.

Agendapunt 13. Cannabidiol (CBD)

CBD en andere cannabinoïden worden in de Novel Food Catalogue vermeld als nieuwe voedingsmiddelen. Daarnaast is ook de plant *Cannabis sativa* opgenomen in die lijst, waarbij wordt vermeld dat bepaalde voedingsmiddelen die uit deze plant worden gewonnen een geschiedenis van consumptie kennen in de EU. Daardoor zijn die producten juist geen nieuw voedingsmiddel (het betreft met name zaden en producten daarvan, en vezel). Omdat er nog steeds veel discussie is met het bedrijfsleven over producten met CBD en/of andere cannabinoïden, heeft de Commissie dit onderwerp opnieuw geagendeerd. De commissie noemt dat één aanvraag voor autorisatie van gezuiverd CBD in behandeling is bij EFSA, en dat voor een aantal andere producten met CBD aanvraagprocedures zijn gestart via het *e-submission portal*. De Commissie vreest dat de kwaliteit van deze dossiers erg mager is.

Het aantal RASFF-notificaties over CBD-producten neemt toe: in 2018/2019 waren dit er 42, waarvan 32 in 2019. Van de meldingen hadden er 31 betrekking op voedingssupplementen. De werkgroep besprak dat bij bepaalde toepassingen (b.v. bij brouwen van bier of in kruidenthee) de vraag bestaat of het hier om een gebruik als aroma zou gaan. Als dat het geval zou zijn, is de NF wetgeving niet van toepassing.

De Commissie vroeg de lidstaten de nationale situatie toe te lichten, in het bijzonder over contacten met het bedrijfsleven en over eventuele handhaving door de nationale overheid. 18 lidstaten geven een terugkoppeling van de situatie op nationaal niveau. Veel lidstaten hebben contact met individuele bedrijven of brancheorganisaties, of hebben een Q&A over dit onderwerp op hun website geplaatst. Op het gebied van handhaving loopt de situatie zeer sterk uiteen. In 9 lidstaten worden producten uit de markt gehaald, in andere lidstaten beraadt men zich nog over de beste handelswijze. Verschillende deelnemers noemen het belang van betrouwbare analyses naast het beoordelen van informatie op het etiket van producten. Ook is de afbakening tussen voedingsmiddelen, drugs, en medicijnen een onderwerp waar verschillend mee wordt omgegaan in de afzonderlijke lidstaten. Met het oog op de complexiteit en de uiteenlopende meningen vinden veel lidstaten het een goed idee als de Commissie informatie uit de lidstaten zou verzamelen en ordenen via een vragenlijst. In dit verband werd ook gemeld dat onlangs al enige informatie is verzameld via het EFSA Focal Point Network, namelijk over de aanpak van THC-bevattende producten in de lidstaten.

De Commissie denkt nog een aantal maanden nodig te hebben om tot duidelijke vervolgstappen te komen, mede vanwege het feit dat hier deskundigen uit verschillende beleidsterreinen bij betrokken zijn. In de tussentijd zullen de genoemde vermeldingen in de NFC onveranderd blijven.

Agendapunt 14. Insecten

De Commissie noemt dat een lidstaat om een overzicht heeft gevraagd. De meeste aanvragen zijn eind vorig jaar ingediend, zodat de desbetreffende producten vanwege een overgangsmaatregel nog op de markt konden blijven. Er zijn twintig autorisatie-aanvragen ingediend en vijf kennisgevingen als traditioneel voedingsmiddel. De meeste aanvragen zijn ingediend voor de krekkel, de meelworm en de sprinkhaan. EFSA beoordeelt momenteel drie aanvragen, maar heeft meer gegevens nodig om verder te kunnen met de beoordeling. Er is met name beperkte informatie over de chemische en microbiologische risico's. Verder zal iedere firma zich moeten houden aan de specifieke eisen uit de diervoeding verordening. Tevens werkt de Commissie aan een aanpassing van de hygiëne verordening 853/2004 met specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van insecten. Binnen de EU verschillen de kweekomstandigheden met die buiten de EU. Er zijn regels voor derde landen die dieren exporteren als levensmiddel naar de EU, voor insecten staan in de wet geen derde landen vermeld. Dat betekent dat levensmiddelen bestaande uit insecten momenteel niet in de EU geïmporteerd mogen worden. Verder moeten deze producten toegelaten zijn als *novel food* om ze in de EU op de markt te brengen.

Volgens de Commissie is het moeilijk te voorspellen wanneer het eerste insect zal worden toegelaten, en of dat nog in 2019 zal zijn. Dit kan effect hebben op het zo nodig inbouwen van een bepaalde flexibiliteit ten aanzien van de overgangsperiode, die volgens artikel 35.2 van de Verordening voor Nieuwe Voedingsmiddelen loopt tot 2 januari 2020. Uit de discussie blijkt dat een dergelijke flexibiliteit slechts toegepast zou kunnen worden voor de firma's die een aanvraag hadden ingediend vóór 2019. Bij de lopende aanvragen hebben sommige firma's om gegevensbescherming gevraagd. Dat houdt in dat in het geval van een toelating met gegevensbescherming, alleen deze firma het insect in de EU mag vermarkten.

Agendapunt 15. Validatie van traditionele voedingsmiddelen uit derde landen

Op verzoek van een lidstaat geeft de Commissie een overzicht van de ervaringen met de validatie van dossiers voor traditionele voedingsmiddelen uit derde landen. Aanvragen worden bij binnenkomst globaal bekeken door de Commissie, maar men realiseert zich dat de lidstaten en EFSA geen mogelijkheid hebben om aanvullende informatie te vragen nadat een aanvraag is gevalideerd. Daardoor kan een gebrek aan gegevens in het dossier een reden worden om bezwaar aan te tekenen. De Commissie heeft geconstateerd dat meeste dossiers voor traditionele producten kwalitatief slecht zijn. Het lijkt erop dat aanvragers te makkelijk denken over de vereisten van deze procedure, ondanks het feit dat er een specifieke uitvoeringsverordening en een EFSA richtsnoer bestaan. Gegevens over de geschiedenis van gebruik vormen een sleutelement voor een notificatie, maar aanvragers hebben juist moeite om hierover goede informatie te leveren. Ook heeft men moeite om een productspecificatie te koppelen aan analytische gegevens voor een toereikend aantal productbatches. Tenslotte is er vaak een verschil tussen de vorm van een traditioneel gebruikt voedingsmiddel en de vorm waarin men een daarvan afgeleid product in EU op de markt wil brengen (b.v. als voedingssupplement). Volgens de Commissie zou het in sommige gevallen beter zijn als de aanvrager direct een autorisatie-aanvraag zou indienen, in plaats van een notificatie als traditioneel voedingsmiddel. Vanwege deze omstandigheden vraagt de Commissie bij de validatie soms om inbreng van de lidstaten. Dit vraagt wel extra tijd en inzet van de betrokkenen.

Agendapunt 16. Any other business

Een lidstaat noemt twee voorbeelden van vragen van het bedrijfsleven over de status van producten. Men vraagt zich af of de andere lidstaten van mening zijn dat zulke vragen via de consultatieprocedure van artikel 4 van Verordening 2015/2283 moeten worden beoordeeld. Eén voorbeeld gaat over een extract van een plant, die alleen als gehele plant een geschiedenis van consumptie kent. Het andere voorbeeld betreft een chemische modificatie van een stof, die in niet-gemodificeerde vorm een geschiedenis van consumptie kent. De werkgroep bespreekt de voorbeelden zowel procedureel als inhoudelijk. Om echt uitsluitsel te kunnen geven over de status van de concrete producten is volgens de werkgroep een beoordeling van een formeel consultatieverzoek

nodig. In deze beide gevallen zou dat waarschijnlijk leiden tot de conclusie dat het hier nieuwe voedingsmiddelen betreft.

Een lidstaat heeft een aantal vertegenwoordigers van het bedrijfsleven gesproken, die willen uitzoeken welke gegevens zij moeten aanleveren om een geschiedenis van gebruik van verschillende micro-organismen aan te tonen. Deze micro-organismen worden waarschijnlijk op grote schaal gebruikt, maar men heeft mogelijk geen concreet bewijs voor een geschiedenis van gebruik voor mei 1997. Het gaat de betrokkenen met name om micro-organismen die voor zuivelproducten gebruikt worden.

De Commissie brengt naar voren dat deze stuk voor stuk behandeld moeten worden door middel van de raadplegingsprocedure. Ook wordt naar voren gebracht dat zelfs als EFSA voor een micro-organisme de *Qualified Presumption of Safety* status heeft toegekend, het alsnog een *novel food* kan zijn.

Tabel 1: aantallen autorisatie-aanvragen en notificaties op 2 juli 2019

	Finalised	Withdrawn	Terminated by EC	Ongoing		Total
Novel food applications (article 10)	16	13	3	EFSA suitability check	19	152
				EFSA risk assessment	45	
				Under EC	56	
Traditional novel food notifications (article 14)	3	5		EC pending evaluation	5	46
				Validity check MS	0	
				Request additional information	29	
				Consultation phase	4#	
Total						198

#) NF 2018/0302 Moringa stenopetala ; NF 2018/0313 Maqui (Aristotelia chilensis); NF 2019/0866 Cocoa pulp; NF 2019/1014 Cacao fruit pulp

Den Haag, juli 2019