



## Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

**Datum** : 9 september 2019  
**Commissie** : DG SANTE  
**Ned. Delegatie** : Marja Rutgers (CBG), Wenny Buitenhuis (CBG) en Ana Viloría (VWS) laatste deel in de middag

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](http://www.rijksoverheid.nl)

**Dossierhouder**  
Ana Viloría  
[Ai.viloría@minvws.nl](mailto:Ai.viloría@minvws.nl)

**Ons kenmerk**  
Verslag CWG Nieuwe  
voedingsmiddelen d.d. 9  
september 2019

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

[www.row-minvws.nl](http://www.row-minvws.nl)

### Samenvatting

De Commissie presenteerde een overzicht van de verschillende aanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen sinds begin 2018. Tevens informeert de Commissie de lidstaten over interne besprekingen over hennep extracten. Ter voorbereiding op besluitvorming in het SCoPAFF besprak de werkgroep aangepaste conceptbesluiten, voor gedeeltelijk ontvette chiazaad poeders, voor een mengsel van 2'-Fucosyllactose en Difucosyllactose, en voor Fenylcapsaïcine. Voor de eerste keer werden de conceptbesluiten besproken voor *Schizochytrium sp.* (T18) olie en voor Nicotinamide Riboside Chloride. Daarnaast werd een aanvraag besproken voor het wijzigen van de specificatie in de Unielijst van Korianderzaadolie. Een vertegenwoordiger van de European Food and Feed Cultures Association hield een presentatie over een voorstel voor een catalogus van micro-organismen. Ook wisselden de lidstaten informatie uit over betelnoten en is gesproken over de vermelding van *Cistus incanus* in de Unielijst, en over de status van bijenwas in een samengesteld voedingsmiddel, en van *Cryptocodium Cohnii* olie.

### Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe. Vanwege de uitgebreide agenda vervalt de bespreking van de novel food catalogus (zie agendapunt 2).

### Agendapunt 2. De novel food catalogue

In verband met de uitgebreide agenda is dit punt niet besproken.

### Agendapunt 3. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. In totaal zijn het 215 dossiers, waarvan 17 nieuwe aanvragen sinds de vorige werkgroep vergadering. Zie voor meer informatie het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag.

### Agendapunt 4. Hennep extracten

De Commissie vermeldt dat er besprekingen zijn geweest over producten met CBD en/of andere cannabinoïden met deskundigen uit verschillende DG's binnen de Europese Commissie. Dit in verband met mogelijk verschillende classificaties van dit type product, namelijk als voedingsmiddel, drug of medicijn. Het is nu wachten op een Commissiestandpunt op basis van de informatie uit de verschillende diensten.

#### **Agendapunt 5. Gedeeltelijk ontvette chiazaad poeders (NF 2018/0381 en NF 2018/0522)**

De Commissie noemt dat een concepttekst voor toelating voor deze aanvragen in de vorige werkgroep vergadering is besproken. Op verzoek van de lidstaten heeft de Commissie onderzocht of de toelating van deze producten op basis van een algemene omschrijving van de toepassing mogelijk is. Volgens de juridische afdeling van de Commissie kan dit echter niet en daarom zullen de chiazaad poeders alleen worden toegelaten in de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. Een lidstaat vraagt of bij bepaalde toepassingen in het besluit rekening is gehouden met mogelijke vorming van acrylamide bij hoge temperaturen (>120 °C). De vertegenwoordiger van EFSA antwoordt bevestigend en legt uit dat de inname van de betreffende producten niet significant zullen bijdragen aan de totale acrylamide blootstelling. Verder worden er door de lidstaten nog enkele tekstuele wijzigingen voorgesteld en wordt voorgesteld de specificatie uit te breiden met enkele parameters in analogie met de specificatie van chiazaad zelf.

De Commissie zal de commentaren verwerken in een nieuwe concepttekst, die aan de lidstaten zal worden toegestuurd.

#### **Agendapunt 6. *Schizochytrium* sp. (T18) olie (aanpassing Unielijst)**

De Commissie heeft een concepttekst opgesteld voor het toelatingsbesluit voor het wijzigen van de Unielijst. Zoals in de vorige werkgroepvergadering besproken, heeft de Commissie de KOH-waarde verhoogd in de specificatie van *Schizochytrium* sp. (T18) olie in de Unielijst, zodat deze waarde nu in overeenstemming is met de vrije vetzuren waarde. Een lidstaat stelt voor om in de Unielijst de identiteit van de productiestam 'T18' op te nemen in een overweging en in de specificatie. Dit in analogie met de entry voor de andere *Schizochytrium* sp. olie die net als de T18-olie ook is toegelaten voor zuigelingenvoeding.

De Commissie neemt het commentaar mee bij het opstellen van een nieuwe concepttekst, die aan de lidstaten zal worden toegestuurd.

#### **Agendapunt 7. Nicotinamide Riboside Chloride (NF 2018/0233)**

De Commissie heeft een concepttekst opgesteld voor een toelatingsbesluit voor deze stof op basis van een positief EFSA-advies van 4 juli 2019 en licht toe dat de aanvrager om gegevensbescherming heeft gevraagd. Nicotinamide riboside chloride is een synthetisch product, dat een vorm van niacine (vitamine B3) bevat die volgens EFSA biologisch beschikbaar is. Het product kan veilig worden gebruikt in voedingssupplementen tot 300 mg/dag voor gezonde volwassenen en tot 230 mg/dag voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. In reactie op een vraag van een lidstaat, legt de vertegenwoordiger van EFSA uit waarom hiervoor gekozen is en niet voor de lage maximale dosering voor beide bevolkingsgroepen. Verder licht de Commissie toe dat alleen de limiet voor arseen in de specificatie van het besluit is opgenomen, omdat voor andere zware metalen al bovengrenzen voor voedingssupplementen zijn vastgelegd in de verontreinigingen wetgeving (Verordening 1881/2006). Een lidstaat brengt naar voren dat bij gelijktijdig gebruik van nicotinamide en het geneesmiddel carbamazepine interactie kan plaatsvinden. De vertegenwoordiger van EFSA laat weten dat bekende wisselwerkingen niet meer systematisch worden meegenomen in de beoordeling, omdat dergelijke informatie een verplicht onderdeel is van de geneesmiddelenregistratie bij de European Medicines Agency en ook via de bijsluiter van het geneesmiddel wordt gecommuniceerd.

De Commissie zal zich beraden over een aanpassing van de concepttekst.

#### **Agendapunt 8. Fenylcapsaïcine (NF 2018/0189)**

De Commissie licht toe dat een concepttekst voor toelating voor deze aanvraag is besproken in de vorige werkgroep vergadering. De commentaren, inclusief de opmerkingen die later via e-mail zijn ontvangen zijn meegenomen in een nieuwe versie. Een lidstaat merkt op dat de producten (voeding voor medisch gebruik en voedingssupplementen) alleen toegelaten zijn voor de algemene bevolking van 11 jaar en ouder en vraagt of EFSA ook heeft gekeken naar de inname bij kinderen tot 11 jaar. De vertegenwoordiger van EFSA legt uit dat is verondersteld dat consumenten bij dit soort

toepassingen de etikettering lezen, daarom is de groep tot 11 jaar niet meegenomen in de beoordeling door EFSA. Een lidstaat wijst erop dat de bovengrenzen van verschillende organische oplosmiddelen ruim hoger waren dan de gemeten concentraties in de testbatches. De vertegenwoordiger van EFSA licht toe dat deze organische verbindingen bij de door de aanvrager voorgestelde limieten veilig zijn, ook bij chronische blootstelling.

De Commissie zal het conceptbesluit voorleggen ter besluitvorming in de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering, die gepland is op 26 september.

#### **Agendapunt 9. 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mengsel**

De Commissie licht toe dat een concepttekst voor toelating voor deze aanvraag is besproken in de vorige werkgroep vergadering. De commentaren, inclusief de opmerkingen die later via e-mail zijn ontvangen zijn meegenomen in een nieuwe versie.

Besluitvorming zal plaatsvinden in de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering, die gepland is op 26 september.

#### **Agendapunt 10. Korianderzaadolie van *Coriandrum sativum* (NF 2019-1097)**

De Commissie bespreekt een aanvraag voor het wijzigen van de specificatie in de Unielijst. Het betreft het verlagen van de ondergrens (met 1%) van de range van het oliezuurgehalte. Er is een concepttekst opgesteld voor een toelatingsbesluit. Een wijziging die een lidstaat voorstelt om de tekst van een van de overwegingen te verduidelijken, zal de Commissie verwerken in een nieuwe versie van het conceptbesluit.

#### **Agendapunt 11. Nieuwe micro-organismen catalogus**

In eerdere vergaderingen van de werkgroep is gesproken over een voorstel van de industrie om een catalogus op te stellen met microbiële culturen die al dan niet als nieuw voedingsmiddel moeten worden beschouwd. Een vertegenwoordiger van de EFFCA (European Food and Feed Cultures Association) geeft een presentatie over de wens om een "catalogue for food cultures" op te stellen van micro-organismen die niet novel zouden zijn. Het voorstel is dat de lijst, die is opgesteld door de International Dairy Federation, hiervoor zou kunnen worden gebruikt. De presentator geeft inzicht in hoe de informatie over deze microbiële culturen die nu in gebruik zijn tot stand is gekomen. De werkgroep discussieert daarna uitgebreid over de vraag die ook bij eerdere besprekingen over dit onderwerp centraal stond, namelijk hoe moet de geschiedenis van gebruik die de brancheorganisatie vermeldt, worden geverifieerd. Eén van de opties is om te beginnen met de Deense nationale lijst met micro-organismen, die bij gebruik als productie-organisme niet beschouwd worden als novel. Denemarken licht vervolgens toe hoe de lijst waaraan men in 1973 begon, tot stand is gekomen en wat de bruikbaarheid is van deze gegevens voor het opstellen van een lijst met *not novel* microbiële culturen.

De Commissie stelt voor dat als Denemarken meer duidelijkheid hierover kan verschaffen, dit onderwerp opnieuw zal worden geagendeerd.

#### **Agendapunt 12. Bijenwas als een verdikkingsmiddel voor onverzadigde plantaardige olie (NF 2019/1097)**

De Commissie heeft in de vorige werkgroepvergadering een aanvraag voorgelegd, met als titel 'het gebruik van bijenwas als verdikkingsmiddel in olijfolie'. Het product valt mogelijk onder de additieven regelgeving en daarom heeft de Commissie de firma om aanvullende informatie gevraagd. In de inmiddels ontvangen reactie stelt de aanvrager dat het product een stollingsmiddel (niet een verdikkingsmiddel) is en de aanvrager verstrekt de gevraagde details van het productieproces.

Een lidstaat brengt naar voren dat bijenwas als verdikkingsmiddel is opgenomen in de additievenwetgeving, echter voor andere toepassingen. Na een korte discussie waaruit blijkt dat de werkgroep twijfelt of de argumenten voor een novel food status terecht zijn, besluit de Commissie de werkgroep Additieven te raadplegen over deze kwestie.

#### **Agendapunt 13. Raadplegingsprocedure over de novel food status**

Vanwege tijdgebrek is het aangepaste werkdocument over dit onderwerp niet besproken.

#### **Agendapunt 14. Any other business**

- Status van *Crypthecodinium Cohnii* olie (artikel 4 procedure in Spanje).  
De Commissie licht een statusvraag toe die een firma heeft ingediend in Spanje onder de raadplegingsprocedure. Het betreft een DHA-rijke olie afkomstig van de micro-alg *Crypthecodinium Cohnii* voor gebruik in allerlei levensmiddelen. De werkgroep discussieert over enkele onduidelijkheden met betrekking tot de geschiedenis van gebruik. Een andere lidstaat heeft namelijk een soortgelijk product al in 1996 via een nationale procedure toegelaten voor gebruik in zuigelingenvoeding. Om te weten in hoeverre de statusvraag ditzelfde product betreft, zal Spanje de firma eerst vragen meer details te verstrekken over de identiteit van het productieorganisme en het productieproces.
- Status van betelnoten.  
De Commissie licht de reacties toe die zij van de lidstaten per e-mail heeft ontvangen op haar vraag over de novel food status van betelnoten (het zaad of de vrucht van de betelpalm *Areca catechu*). In bepaalde bevolkingsgroepen gebruikt men deze noten door hier op te kauwen, gewoonlijk samen met tabaksbladeren. Uit de reacties van de lidstaten blijkt dat betelnoten niet veilig zijn voor consumptie, of dat ze worden beschouwd als drugs. De Commissie zal daarom de mogelijkheid onderzoeken op basis van Artikel 8 uit Verordening 1925/2006 om deze noten te verbieden.
- *Cistus incanus*  
De Commissie licht een vraag toe van een firma over de vermelding van *Cistus incanus* L. Pandalis, als een kruid, in de Unielijst. Dit product is in december 2017 toegelaten voor gebruik in kruidenthee via een beoordeling van de wezenlijke gelijkwaardig door Tsjechië. Volgens de juridische vertegenwoordiger van de firma wordt in het beoordelingsrapport gerefereerd naar gedroogde bladeren. Volgens een lidstaat zou voor een dergelijke kruidenthee gewoonlijk ook bloemen worden gebruikt. Na een korte discussie besluit de Commissie bij de Tsjechische autoriteiten na te gaan welke specifieke delen van de plant onderdeel waren van de beoordeling.

**Tabel 1: aantallen autorisatie-aanvragen en notificaties op 9 september 2019**

	Finalised	Withdrawn	Terminated by EC	Ongoing		Total
<b>Novel food applications (article 10)</b>	18	14	3	EFSA suitability check	22	<b>168</b>
				EFSA risk assessment	44	
				Under EC	67	
<b>Traditional novel food notifications (article 14)</b>	3	6		EC pending evaluation	6	<b>47</b>
				Validity check MS	0	
				Request additional information	28	

				Consultation phase	4#	
<b>Total</b>						<b>215</b>

#) NF 2019/**0866** Cocoa pulp; NF 2019/**1014** Cacao fruit pulp (voor de dossiers 2018/**0302** Moringa stenopetala en NF 2018/**0313** Maqui (*Aristotelia chilensis*) is deze fase ondertussen afgesloten)

**Den Haag, september 2019**