



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

**Datum** : 21 en 22 januari 2020  
**Ned. Delegatie** : Ana Vilorio (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](http://www.rijksoverheid.nl)

**Dossierhouder**  
Ana Vilorio  
[Ai.vilorio@minvws.nl](mailto:Ai.vilorio@minvws.nl)

**Ons kenmerk**  
Verslag CWG Nieuwe  
voedingsmiddelen d.d. 21 en  
22 januari 2020

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

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

### Samenvatting

De Commissie gaf een overzicht van stand van zaken bij de verschillende aanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen sinds begin 2018. Tevens informeert de Commissie de lidstaten over de nieuwe verordening voor transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen. Ter voorbereiding op besluitvorming in het SCoPAFF besprak de werkgroep conceptbesluiten voor gedeeltelijk ontvette chiazaadpoeders, suikers van cacaovruchtvliespulp, door verhitting gedode *Mycobacterium manresensis*, lacto-*N*-tetraose en een uitbreiding van gebruik daarvan, daarnaast voor de uitbreidingen van gebruik voor xylo-oligosacharide, 2'-Fucosyllactose, Lacto-*N*-neotetraose, 2'-Fucosyllactose/difucosyllactose en eiwitextract uit varkensnieren, en voor de verandering van de specificatie voor spermidinerijk tarwekiemextract. Tevens werd de voortgang besproken van kruidenthee gemaakt van koffiebladeren als traditioneel voedingsmiddel uit een derde land. Tenslotte wisselden de Commissie en de lidstaten ook informatie uit over de nieuwe indeling van de novel food catalogus, het opbouwen van capaciteit voor nanotechnologie, de novel food status van een indiening, een statuslijst van micro-organismen en de status van *Silybum marianum*. Verder heeft de Commissie de lidstaten geïnformeerd over de discussies rondom CBD-producten en het vervolg van de aanvragen voor insecten.

De Commissie wil nieuwe versies van de conceptbesluiten van de producten voor agendapunten 4 en 7 t/m 12 voorleggen aan het eerstvolgende SCoPAFF.

### Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de verdeling van de vergaderpunten over de twee dagen. Op dag 1 worden de agendapunten 3 t/m 13 en 18 (deels) besproken. Op deze dag is ook een vertegenwoordiger van EFSA aanwezig. Op dag 2 worden de overige agendapunten besproken (agendapunt 2, 15 t/m 17 en 18 (deels)) en zal de Commissie terug rapporteren wat besproken is over Cannabis producten die staan vermeld op lijsten in het VN verdrag. Samen met nog andere toegevoegde onderwerpen komt dit aan de orde onder agendapunt 18 (AOB). Naar aanleiding van de uitbreidingen van gebruik van verschillende nieuwe oligosachariden (agendapunten 7, 9-11) vindt op verzoek van een lidstaat eerst een algemene discussie plaats over dergelijke aanvragen. De bespreking van agendapunt 14 vervalt, omdat het EFSA advies nog niet gepubliceerd was.

### Agendapunt 2. Verordening (EU) 2019/1381 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen

In verband met de nieuwe Verordening over transparantie en duurzaamheid van 20 juni 2019 geeft de vertegenwoordiger van DG Migration and Home Affairs een presentatie over de totstandkoming, de inhoud en de uitvoering van deze nieuwe

regelgeving. De vier pijlers van de regelgeving zijn: kwaliteit en betrouwbaarheid van wetenschappelijke studies, transparantie van de Europese risicobeoordeling, verbeterde risicocommunicatie, en duurzaamheid en bestuur van EFSA. Op 27 maart 2021 zal de nieuwe regelgeving van toepassing zijn. In Artikel 8 van de regelgeving worden enkele wijzigingen doorgevoerd die betrekking hebben op de nieuwe voedingsmiddelen verordening 2015/2283. Als gevolg hiervan zullen de uitvoeringsverordeningen 2017/2469 en 2017/2468 betreffende nieuwe voedingsmiddelen aangepast moeten worden. De Commissie wil voorstellen hiervoor bespreken in de volgende CAFAB vergadering.

### **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 (NF 2018/0381 en 2018/0522)**

Dit onderwerp is al meerdere malen in de werkgroep besproken, en betreft twee aanvragen voor verschillende producten die worden gewonnen uit chiazaad. Het concept toelatingsbesluit is tijdens de vergadering verstrekt. De Commissie licht hierbij nog toe dat het voorgestelde gebruik in pasta niet onder de toelating valt, in verband met de mogelijke vorming van acrylamide bij verhitting. De Commissie vraagt de lidstaten om hun commentaren op korte termijn door te geven, zodat die eventueel verwerkt kunnen worden in een nieuwe versie van het conceptbesluit.

### **Agendapunt 5. Xylo-oligosaccharide, uitbreiding van gebruik (NF 2019/1430)**

Xylo-oligosaccharide is een toegelaten nieuw voedingsmiddel dat in verschillende type voedingsmiddelen mag worden verwerkt, zoals brood. De Commissie noemt de aanvraag voor uitbreiding van gebruik van xylo-oligosaccharide in voedingssupplementen voor de algemene bevolking, met uitzondering van kinderen en zuigelingen onder de 2 jaar. Bij deze uitbreiding van gebruik in voedingssupplementen zou men een dagdosis xylo-oligosaccharide in één keer kunnen consumeren in plaats van meer verspreid met de producten die xylo-oligosaccharide bevatten. Omdat een dergelijke toepassing niet eerder is beoordeeld, licht de Commissie op verzoek van de lidstaat toe waarom in dit geval een consultatie van EFSA niet nodig zou zijn. Verder komt de door de aanvrager voorgestelde minimumleeftijd voor gebruik door kinderen niet overeen met de leeftijdsgrens die de Commissie gewoonlijk hanteert, de Commissie zal deze kwestie nog bespreken met de aanvrager. De Commissie vraagt de lidstaten om eventueel ander commentaar over het conceptbesluit zo spoedig mogelijk door te geven.

### **Agendapunt 6. Door verhitting gedode *Mycobacterium manresensis* (NF 2018/0269)**

De Commissie heeft een concepttekst opgesteld voor een toelatingsbesluit voor dit ingrediënt in voedingssupplementen op basis van een positief EFSA-advies van 19 September 2019, en licht toe dat de aanvrager om gegevensbescherming heeft gevraagd. Het product bestaat uit door hitte gedode, gevriesdroogde *M. sentense manresensis* met mannitol en wordt omhuld door een gelatinecapsule. Het product is bedoeld voor de algemene volwassen bevolking met uitzondering van kinderen, en zwangere en lacterende vrouwen. Het product kan volgens EFSA veilig worden geconsumeerd gedurende veertien dagen, afgewisseld met perioden van minimaal 6 maanden zonder inname. Deze conclusie is gebaseerd op het door de aanvrager voorgestelde gebruik.

Vervolgens discussieert de werkgroep uitgebreid over de vraag die door enkele LS naar voren is gebracht, namelijk of dit type product wel in de voeding thuis hoort. Men refereert hierbij aan wetenschappelijk literatuur waaruit blijkt dat deze bacterie o.a. ter preventieve van tuberculose, wordt onderzocht, zoals ook wordt

beschreven op de website van de aanvrager. Ook passen de voorgestelde gebruiksvoorwaarden niet bij een voedingssupplement volgens veel LS, maar eerder bij een soort oraal vaccin. Bijna alle lidstaten geven aan eerst hun nationale deskundigen die over medicinale producten gaan, te willen raadplegen. De Commissie vraagt de lidstaten hun reactie op korte termijn door te geven.

### **Algemene discussie over oligosachariden die in moedermelk voorkomen**

Tot op heden zijn er drie oligosacharidenproducten (zie hiervoor de novel foods van punten 9, 10 en 11) toegelaten in verschillende productcategorieën waaronder zuigelingenvoeding. Voor een vierde oligosacharide is een concept toelatingsbesluit geagendeerd onder punt 7. Voorafgaand aan de bespreking over deze agendapunten is er een algemene discussie. Een lidstaat brengt naar voren dat het aantal aanvragen groeit voor individuele oligosachariden waarvan bekend is dat die ook in moedermelk voorkomen. Maar ook aanvragen voor specifieke combinatie van oligosachariden (zie punt 11) nemen toe. Verder bestaat de mogelijkheid om toegelaten oligosachariden gecombineerd te gebruiken in één consumentenproduct. Omdat EFSA elk oligosacharidenproduct alleen individueel heeft beoordeeld, vraagt een lidstaat zich af in hoeverre de veiligheid van een dergelijke gecombineerde inname is gewaarborgd. Dit geldt in het bijzonder voor de nieuw voorgestelde toepassing als voedingssupplement voor zuigelingen. Voor deze kwetsbare groep, is het überhaupt onbekend wat de consequenties kunnen zijn als verschillende oligosachariden afzonderlijk op de markt komen. Een lidstaat oppert of een dergelijk toepassing niet eerder onder de FSMP thuis hoort. De vertegenwoordiger van EFSA reageert dat de beoordelaars voornamelijk hebben onderzocht welke hoeveelheden van de specifieke oligosachariden voorkomen in moedermelk, als basis voor de veiligheid. Deze vertegenwoordiger noemt verder dat nieuwe ingrediënten van (opvolg)zuigelingenvoeding niet alleen op veiligheid maar ook op de te verwachten voordelen moeten worden beoordeeld, om aan te tonen dat de voeding geschikt is voor zuigelingen. Een dergelijke 'suitability check' is echter niet nodig voor supplementen. In deze context wijst tot slot een lidstaat op de nieuwe gedelegeerde verordening (EU) 2016/127 voor zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die van toepassing is vanaf 22 februari 2020.

### **Agendapunt 7. Lacto-N-tetraose (LNT) (NF 2018/0524) en uitbreiding van gebruik (NF 2019/1456)**

De Commissie heeft een concepttekst opgesteld voor een toelatingsbesluit voor LNT op basis van een positief EFSA-advies van 30 oktober 2019. Het product wordt verkregen uit een microbiële bron, en bestaat uit een poeder met voornamelijk Lacto-*N*-tetraose en een kleine hoeveelheid D-lactose. Ook bevat het para-lacto-*N*-hexaose-2 en lacto-*N*-triose II. Volgens EFSA kan het product veilig worden gebruikt door de algemene bevolking, in zuigelingen- en opvolgzuigelingenvoeding, voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters, voeding voor medisch gebruik, en voedingssupplementen (met uitzondering van voedingssupplementen zuigelingen <1 jaar). De inname van LNT op de voorgestelde gebruiksniveaus is waarschijnlijk niet hoger dan de LNT inname van zuigelingen uit moedermelk. Echter, na publicatie van het EFSA advies is er door dezelfde firma een nieuwe aanvraag ingediend voor uitbreiding van gebruik in voedingssupplementen voor zuigelingen. Enkele lidstaten uiten hun zorgen hierover uit vanwege het eerder genoemde gebrek aan een 'suitability check' voor voedingssupplementen voor deze gevoelige populatie. Door de lidstaten worden tekstuele wijzigingen in de Annex van het conceptbesluit voorgesteld. Ook wordt er geopperd om in de specificatie de systematische benaming van LNT te veranderen. Tot slot noemt de Commissie dat de lidstaten de gelegenheid krijgen om na de vergadering te kunnen reageren op het voorstel.

### **Agendapunt 8. Spermidinerijk tarwekiemextract (*Triticum aestivum*), verandering van de specificatie (NF 2019/1238)**

Dit betreft een aanvraag voor een wijziging in de specificatie van spermidinerijk tarwekiemextract in de Unielijst, namelijk een verhoging van de bovengrens van het cadaverinegehalte.

In de concepttoelating die de Commissie hiervoor heeft opgesteld, refereert zij aan een EFSA advies over biogene amines uit 2011. Op basis van de hierin opgenomen gegevens over cadaverine in gebruikelijke voedingsmiddelen meent de Commissie dat het niet nodig was om EFSA te consulteren. Volgens een lidstaat die contact heeft gehad met de aanvrager heeft dit verzoek te maken met de industriële opschaling van de productie. Onder de huidige condities blijkt dat het cadaverinegehalte boven de 0,1 µg per gram product, de limiet in de huidige Unielijst, uitkomt.

Een andere lidstaat merkt op dat dit verzoek niet is onderbouwd met analytische gegevens. De Commissie zal de daarom aanvrager verzoeken de betreffende meetwaarden aan te leveren.

**Agendapunt 9. 2'-Fucosyllactose, uitbreiding van gebruik (NF 2019/1350) & Agendapunt 10. Lacto-N-neotetraose, uitbreiding van gebruik (NF 2019/1359) & Agendapunt 11. 2'-Fucosyllactose/difucosyllactose, uitbreiding van gebruik (NF 2019/1457)**

De Commissie noemt dat er, naast de onder punt 7 besproken uitbreiding van gebruik van LNT in voedingssupplementen voor zuigelingen onder de 1 jaar, nog drie aanvragen zijn ingediend voor dezelfde soort uitbreiding van gebruik voor 2'-Fucosyllactose, Lacto-*N*-neotetraose en 2'-Fucosyllactose/difucosyllactose. De Commissie heeft drie conceptbesluiten opgesteld en legt uit dat EFSA niet geconsulteerd is, omdat deze drie novel foods al toegelaten zijn in andere producten bestemd voor zuigelingen. De Commissie vraagt de lidstaten om commentaar over de conceptbesluiten op korte termijn door te geven.

**Agendapunt 12. Eiwitextract uit varkensnieren, wijziging in de voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt (NF 2019/1021)**

Dit betreft een aanvraag voor de toepassing van eiwitextract uit varkensnieren in tabletten, naast het al toegelaten gebruik in capsules zoals vermeld in de Unielijst. De Commissie heeft een concepttekst opgesteld voor een toelatingsbesluit. Een lidstaat stelt enkele tekstuele wijzigingen ter verbetering voor. De Commissie vraagt de lidstaten om eventueel commentaar over de conceptbesluiten op korte termijn door te geven.

**Agendapunt 13. Suikers van cacao (*Theobroma cacao* L.) vruchtvliespulp (NF 2019/1410)**

In de vorige werkgroep vergadering heeft de Commissie een verzoek van een firma besproken over de toepassing van suikers die geproduceerd worden uit vruchtvliespulp van cacao. Voor deze toepassing is een autorisatie (volgens artikel 10) aanvraag nodig, omdat het geen traditioneel voedingsmiddel uit een derde land is. De firma heeft nu een aanvraag ingediend voor verschillende soorten suikerpreparaten, verkregen door bepaalde bewerkingen van de vruchtvliespulp van cacao. Aan de hand van een concept toelatingsbesluit dat de Commissie heeft opgesteld, bespreekt de werkgroep of voor de voorgestelde producten een EFSA beoordeling nodig is, en of de aanvraag zou moeten worden opgesplitst gezien de verschillende type producten. In een uitgebreide discussie geven meerdere lidstaten hun mening over deze aanvraag. Tevens worden er kritische opmerkingen gemaakt o.a. over de productieprocessen. Verder meldt de Commissie dat zij de aanvrager nog om analysegegevens heeft gevraagd ter onderbouwing van de voorgestelde specificaties. Pas als deze informatie is ontvangen zal de Commissie besluiten over het vervolg van deze procedure.

**Agendapunt 14. Vitamine D<sub>2</sub> paddenstoelenpoeder (NF 2018/0529)**

Dit onderwerp is niet besproken omdat het positieve EFSA advies nog niet gepubliceerd was voor deze vergadering. Een concepttekst voor een toelatingsbesluit zal in de volgende werkgroep vergadering worden besproken.

#### **Agendapunt 15. Kruidenthee gemaakt van koffiebladeren (NF 2018/0740)**

De Commissie bespreekt een concepttekst voor een toelatingsbesluit van dit product als een traditioneel levensmiddel uit een derde land, op basis van een notificatiedossier. De traditionele drank bestaat uit een heet water extract van de bladeren van de koffieplant *Coffea arabica* L. en/of *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner, die in derde landen (o.a. Ethiopië) al meer dan 25 jaar gedronken zou worden. Tijdens de consultatieperiode zijn er geen bezwaren ingediend door de lidstaten of EFSA, maar wel enkele commentaren die de Commissie wil bespreken. Enkele lidstaten zijn van mening dat alleen de kruidenthee kan worden toegelaten en niet de koffiebladeren zelf, omdat de voorgestelde specificatie gebaseerd is op de kruidenthee. Verder bespreekt de werkgroep of het ook nodig zou zijn om een norm op te nemen voor het gehalte van koper en van epigallocatechin gallaat. Over deze normen zal de Commissie nog navraag doen bij EFSA.

#### **Agendapunt 16. Raadplegingsprocedure over de novel food status**

Dit werkdocument is voor het laatst besproken in de werkgroep vergadering van 2-3 juli 2019, waarna Nederland op verzoek van de Commissie de tekst heeft aangepast. Na een korte discussie over de nieuwe versie besluit de werkgroep dat er nog enkele wijzigingen nodig zijn. De Commissie zal een eindversie maken van dit document voor intern gebruik en noemt dat de voorbeelden die in een van de bijlage worden toegelicht in de toekomst kunnen worden aangevuld.

#### **Agendapunt 17. De novel food catalogus**

De huidige novel food catalogus moet worden omgezet naar de nieuwe structuur in het *Food Innovation Portal*. De Commissie noemt dat in juli vorig jaar aan een aantal lidstaten gevraagd is om enkele voorbeelden uit te werken. Deze informatie is door de Commissie in een werkdocument samengevoegd. De Commissie licht dit kort toe, maar in verband met de tijd wordt een inhoudelijke discussie hierover uitgesteld.

#### **Agendapunt 18. Any other business**

- Nanotechnologie capaciteit. De Commissie heeft een lijst opgesteld van laboratoria in Europa die ervaring hebben met het analyseren van nanodeeltjes. Zij vraagt de lidstaten om na te gaan of de verschillende details hierin correct zijn.
- NF 2019/1454 - novel food status. De Commissie bespreekt een aanvraag in het e-submission system van een bepaalde soort kaneel omdat zij betwijfelt of dit product novel is. Verschillende lidstaten zeggen mogelijk informatie hebben over een geschiedenis van gebruik. Pas als hier meer duidelijkheid over is zal de Commissie deze aanvraag al dan niet valideren.
- Micro-organismen. Dit onderwerp is eerder besproken, voor het laatst in de vergadering van 9-9-19, naar aanleiding van een voorstel van de industrie om een catalogus op te stellen met microbiële culturen die al dan niet als nieuw voedingsmiddel zouden moeten worden beschouwd. Denemarken noemt dat men nu twee nationale lijsten van microbiële culturen heeft. Eén daarvan beslaat de periode van 1973-2010, toen micro-organismen pas na een risicobeoordeling werden toegelaten. De andere lijst komt uit de periode na 2010, toen alleen aanmelding voldoende was om microbiële culturen te registreren. Het voorkomen van een product op één van deze lijsten betekent echter niet zonder meer dat er voor zo'n product een significante geschiedenis van gebruik voor mei 1997 bekend zou zijn. Dat zou alsnog per product moeten worden

nagegaan om vast te stellen of al dan niet sprake is van een novel food. DK stelt voor om beschikbare gegevens hierover te onderzoeken. Alleen als een geschiedenis van gebruik kan worden bevestigd, is het volgens de werkgroep mogelijk om het micro-organisme als *not novel* op te nemen in de catalogus. Daarnaast discussieerden de LS onder andere over hoe in deze context om te gaan met kefir, dat een complex en variabel mengsel is van melkzuurbacteriën en gisten, en waarvan vele 'thuisculturen' in omloop zijn.

- *Silybum marianum*. Een lidstaat heeft een vraag over de status van *Silybum marianum* zaadolie (Mariadistel). In de novel food catalogus staat dat mariadistel niet novel is in voedingssupplementen, maar volgens deze lidstaat werd de zaadolie ook al gebruikt als dressing voor mei 1997. De Commissie zal daarom in de novel food catalogus de status van deze zaadolie vermelden als *not novel*.
- Insecten. Een lidstaat meldt dat zij vragen krijgen van firma's over welke insectenproducten mogelijk binnenkort worden toegelaten, en wat er gebeurt indien de firma om gegevensbescherming heeft gevraagd. De Commissie brengt in herinnering dat in de werkgroep vergadering van juli 2019 gesproken is over toelatingen met gegevensbescherming en dat in die gevallen alléén de aanvrager het insectenproduct in de EU op de markt mag brengen. Wel kan deze aanvrager zijn toelating 'delen' met een ander bedrijf, die hiervoor een aanvraag moet indienen onder de novel food verordening. In deze aanvraag moet de zakelijke overeenkomst tussen beide bedrijven worden bevestigd, waarna de nieuwe firma kan worden bijgeschreven in de Unielijst. De beoordelingen waar EFSA momenteel aan werkt zijn producten op basis van de krekkel, meelworm en de sprinkhaan.
- CBD. De Commissie geeft een update van de besprekingen rondom CBD-producten, waarover in de vorige CAFAB werkgroep vergadering van oktober is gesproken. Een Commissie voorstel voor een besluit van de raad is gepubliceerd<sup>1</sup> over het in te nemen standpunt over het opnemen van stoffen in de lijsten bij verdragen inzake verdovende middelen van 1961. Hierover zal in de eerste week van maart 2020 gestemd worden. Afhankelijk van wat de Raad van de Europese Unie besluit worden er mogelijk stappen ondernomen door de Commissie, aangaande de lopende novel food aanvragen.
- De volgende vergadering van de werkgroep is gepland op 20 maart.

**Den Haag, februari 2020**

---

<sup>1</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST\\_15091\\_2019\\_INIT&from=NL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_15091_2019_INIT&from=NL)

Tabel 1: aantallen autorisatie-aanvragen en notificaties tot 21 januari 2020

	Finalised	Withdrawn	Terminated by EC	Ongoing		Total
Novel food applications (article 10)	17	18	4	EFSA suitability check	27	216
				EFSA risk assessment	51	
				Under EC	99	
Traditional novel food notifications (article 14)	5	6		Evaluation	0	54
				Validity check	2	
				Request additional information	37	
				Consultation phase	4*	
<b>Total</b>						<b>270</b>

\*voor de volgende dossiers is deze fase ondertussen afgesloten; NF 2018/0740 Herbal infusion made from coffee leaves; NF 2019/0866 Cocoa pulp and products thereof; 2019/1014 Cacao fruit pulp