



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Datum : 8 september 2020
Ned.Delegatie : Ana Vilorio (VWS)
Marja Rutgers (CBG)
Clemens van Rossum (CBG)
Wenny Buitenhuis (CBG)

Samenvatting

De Commissie gaf een overzicht van de stand van zaken bij de verschillende aanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen sinds begin 2018. Ter voorbereiding op besluitvorming in het SCoPAFF besprak de werkgroep conceptbesluiten voor de voorgestelde wijzigingen in de uitvoeringsverordeningen 2017/2469 en 2017/2468, op basis van de nieuwe verordening voor transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen, suikers van cacaovruchtvliespulp, 3'-Sialyllactose natrium zout, 6'-Sialyllactose natrium zout, 2'-Fucosyllactose/difucosyllactose, door verhitting gedode *Mycobacterium manresensis*, over Se- bevattende en Cr-bevattende biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*, gedroogde biomassa van de micro-alg *Euglena gracilis*, en over een extract uit *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus*. Ook besprak de Commissie het vervolg van de procedures over *Hovenia dulcis* fruit extract, over koolzaadpoeder van *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L., en over een wijziging van de gebruiksvoorwaarden in trans-resveratrol. De werkgroep discussieert ook over voedingssupplementen voor zuigelingen, borstvoeding marketing en over een vraag over UV-behandelde champignons en bespreekt de novel food status van *Coriolus versicolor*.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de volgorde van de vergaderpunten en noemt dat alle punten voor SCoPAFF van 21 september in de ochtend worden besproken. Na de lunch zal punt 3 over de voorgestelde wijzigingen in de twee uitvoeringsverordeningen, en de overige punten worden besproken.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn bijna 300 lopende aanvragen, waarvan 239 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 48 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen). Zie ook het overzicht in tabel 1 over de autorisatie-aanvragen achteraan dit verslag. De Commissie geeft een update over de CBD aanvragen. Er zijn in totaal 65 voornamelijk onvolledige aanvragen ingediend voor CBD. De Commissie heeft in juli verschillende aanvragers geïnformeerd over haar voorlopige standpunt per brief (zie vorig CAFAB werkgroep verslag), waarop tot nog toe een beperkt aantal reacties is gekomen. Het is niet bekend wanneer de Commissie een besluit neemt over het vervolg van de CBD aanvragen (m.u.v. aanvragen over synthetische CBD die verder door de EFSA worden behandeld als onderdeel van het toelatingsproces), dit komt mede doordat verschillende DGs hierbij betrokken zijn en door een nog lopende rechtszaak C-663/18¹.

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 Vilorio
Ai.vilorio@minvws.nl

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 8
september 2020

Secretariaat ROW
_dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

¹ Zaak C-663/18, <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&jur=C,T,F&num=C-663/18&td=ALL>

Agendapunt 3. Voorgestelde wijzigingen voor uitvoeringsverordeningen 2017/2469 en 2017/2468 in verband met het aannemen van verordening (EU) 2019/1381 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen

Een jurist van de Commissie licht de voortgang bij dit onderwerp toe. De publieke consultatie over de conceptteksten van de aangepaste uitvoeringsverordeningen 2017/2469 en 2017/2468 is afgerond. Er zijn reacties gekomen van 9 verschillende stakeholders². De voornaamste wijzigingen die de Commissie heeft aangebracht in de conceptteksten waren een aantal tekstuele verbeteringen en het verwijderen van bepalingen over de betrouwbaarheid van kennisgevingen voor traditionele voedingsmiddelen. In de novel food wetgeving 2015/2283 (art 23) staat namelijk al beschreven dat de Commissie een besluit neemt over de betrouwbaarheid. De Commissie zal de voorstellen voorleggen aan het SCoPAFF in september, bij een positieve uitkomst zullen de wijzigingen van toepassing zijn per 27 maart 2021.

Agendapunt 4. Suikers van cacao (*Theobroma cacao* L.) vruchtvruchtvleespulp (NF 2019/1410)

De Commissie brengt de aanvraag in herinnering die in eerdere werkgroep vergaderingen is besproken, over de toepassing van suiker-preparaten die geproduceerd worden uit vruchtvruchtvleespulp van cacao, en legt een aangepast toelatingsbesluit voor. Er wordt tijdens het productieproces vóór het droogproces een ingrediënt toegevoegd, dat in het eindproduct aanwezig blijft. Dit maakt het opstellen van een zinvolle productspecificatie lastiger, wat leidt tot discussie in de werkgroep. Verder vindt een lidstaat de onderverdeling van de verschillende suikers van belang voor de specificatie. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele commentaren op het voorstel uiterlijk 11 september aan te leveren, zodat het voorstel kan worden voorgelegd aan het SCoPAFF in september.

Agendapunt 5. 3'-Sialyllactose natrium zout (NF 2019/0957)

De Commissie noemt dat het concepttoelatingsbesluit in de vorige werkgroep vergadering is besproken en dat er verschillende commentaren van de lidstaten zijn ontvangen, waaronder kritiek op het gebruik van de term "*human milk oligosaccharides (HMO)*" voor het novel food dat immers niet werkelijk uit moedermelk wordt geïsoleerd. Verder maakten lidstaten ook al eerder bezwaar tegen toelating van deze oligosacchariden in voedingssupplementen voor zuigelingen. Na overleg met de aanvrager heeft de Commissie deze toepassing verwijderd uit het concept toelatingsbesluit. Verder stelt een lidstaat een wijziging voor om het etiketteringsvoorstel in te korten, door een algemene term te gebruiken voor relevante producten op basis van koemelk. De Commissie zal het voorstel voorleggen aan het SCoPAFF in september.

Agendapunt 6. 6'-Sialyllactose natrium zout (NF 2019-0881)

De Commissie noemt dat het concepttoelatingsbesluit in de vorige werkgroep vergadering is besproken. Enkele lidstaten vragen aandacht voor de exacte omschrijving van de productcategorie "op melk gebaseerde producten". De Commissie zal bekijken hoe dit commentaar het beste kan worden verwerkt en zal het voorstel voorleggen aan het SCoPAFF in september.

Agendapunt 7. 2'-Fucosyllactose/difucosyllactose mix (NF 2020/1679)

De Commissie noemt dat het concepttoelatingsbesluit in de vorige werkgroep vergadering is besproken. Na de vergadering hebben een aantal lidstaten commentaren ingestuurd, deze zijn verwerkt in het aangepaste concepttoelatingsbesluit. Een aantal commentaren kwamen overeen met die bij agendapunt 5. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele overige commentaren op het voorstel uiterlijk 30 september aan te leveren, zodat het voorstel kan worden voorgelegd aan het SCoPAFF in november.

² De reacties zijn gepubliceerd op de website van de EC, <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12143-Amending-administrative-scientific-requirements-for-applications-for-novel-foods-in-view-of-Transparency-Regulation> en <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12142-Amending-the-administrative-and-scientific-requirements-for-traditional-foods-in-view-of-the-Transparency-Regulation->.

Agendapunt 8. Door verhitting gedode *Mycobacterium manresensis* (NF 2018/0269)

Deze aanvraag is in de vorige werkgroep vergadering besproken. De Commissie peilt bij de lidstaten hoe zij tegenover deze mogelijke toelating staan, daarvoor wordt een *tour de table* gehouden onder de lidstaten over wat zij van plan zijn te gaan stemmen. De meerderheid geeft aan niet positief te zijn hierover. De Commissie zal de aanvrager hiervan op de hoogte stellen en mogelijk het voorstel voorleggen aan het SCoPAFF in september.

Agendapunt 9. *Hovenia dulcis* fruit extract (NF 2018/0328)

Dit betreft een aanvraag voor het gebruik van een heet water extract van gesneden en gedroogde fruit en steeltjes van *Hovenia dulcis* in voedingssupplementen. De Commissie noemt dat EFSA in het rapport van juni 2020 heeft geconcludeerd dat de veiligheid van dit product niet vastgesteld kon worden. EFSA heeft de aanvrager meerdere keren gevraagd om aanvullende informatie te verstekken, maar de desbetreffende informatie werd niet geleverd. De Commissie legt een concepttekst voor een negatief besluit voor aan de lidstaten. Een lidstaat vraagt waar de in het voorstel genoemde lijst met niet toegelaten novel foods te vinden is. De Commissie antwoordt dat een dergelijke lijst nog niet gepubliceerd is, en vraagt de lidstaten om eventuele andere commentaren op het voorstel toe te sturen.

Agendapunt 10. Koolzaadpoeder van *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. (NF 2018/0768)

De Commissie heeft een concepttekst opgesteld voor een toelatingsbesluit voor koolzaadpoeder op basis van een positief EFSA advies van 30 juni 2020. Dit product wordt geproduceerd uit de zaden van *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. en is bedoeld om in verschillende categorieën levensmiddelen te worden toegevoegd. De aanvrager heeft geen gegevensbescherming toegewezen gekregen voor dit product. Enkele lidstaten merken op dat de uitgebreide lijst met parameters in de specificatie niet passend is bij het product, en dat de verschillende voedselcategorieën soms erg onduidelijk geformuleerd zijn. Verder zijn er vragen over de klinische interventie studie uit het dossier en de etikettering voor het allergeen mosterd. De Commissie gaat de vragen voorleggen aan EFSA, omdat er tijdens de discussie geen EFSA vertegenwoordiger present is. De Commissie vraagt de lidstaten hun reactie op het voorstel uiterlijk 30 september door te geven.

Agendapunt 11. Trans-resveratrol – wijziging in specificatie (NF 2019/1367)

Deze aanvraag gaat over het verwijderen van de toedieningsvorm (in capsule- of tabletvorm) voor trans-resveratrol in de Unielijst, omdat bij andere voedingssupplementen (in het bijzonder het andere resveratrol preparaat) in de Unielijst geen toedieningsvorm staat vermeld. De Commissie stelt voor om de toedieningsvorm in de Unielijst te verwijderen, en dat hiervoor geen advies gevraagd hoeft te worden aan EFSA. De lidstaten gaan hiermee akkoord. Op de tekst in het voorstel merkt een lidstaat op dat bij dit soort wijzigingen niet alleen de ingenomen hoeveelheid van belang is, die in dit geval gelijk blijft. De toedieningsvorm kan immers gevolgen hebben voor de kinetiek. De Commissie vraagt de lidstaten hun reactie op het voorstel uiterlijk 30 september door te geven.

Tijdens de bespreking van agendapunt 11 wordt door een lidstaat gevraagd naar de uitkomst van de bespreking in vorige vergadering over een mogelijk gewijzigde etikettering voor resveratrol in de Unielijst. De Commissie vermeldt dat het etiketteringsvoorschrift niet gewijzigd zal worden.

Agendapunt 12. Selenium bevattende biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* (NF 2018/0605)

De Commissie noemt dat het concepttoelatingsbesluit in de vorige werkgroep vergadering is besproken, en dat het aangepaste voorstel dat nu voorligt in stemming zal worden gebracht bij de SCoPAFF in september. Enkele lidstaten

geven aan dat zij niet positief tegenover dit besluit staan, omdat de bezwaren die in de vorige vergadering naar voren zijn gebracht niet zijn weggenomen.

Agendapunt 13. Chromium bevattende biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* (NF 2018/0556)

De Commissie noemt dat het concepttoelatingsbesluit in de vorige werkgroep vergadering is besproken, en dat het voorstel dat nu voorligt in stemming zal worden gebracht bij de SCoPAFF in september.

Agendapunt 14. Gedroogde *Euglena* (NF 2018/0669)

De Commissie noemt dat het concepttoelatingsbesluit in de vorige werkgroep vergadering is besproken. Een lidstaat merkt op dat de specificatie in het concept toelatingsbesluit niet is gewijzigd ten opzichte van het besluit dat voorlag bij de vorige vergadering, hoewel daar kritische opmerkingen over waren. Verder wordt naar de onderbouwing van de veiligheid van voedingssupplementen voor peuters gevraagd, omdat voor deze groep een relatief lage veiligheidsfactor vastgesteld is in het EFSA advies. De Commissie zal de vraag voorleggen aan EFSA en vraagt de lidstaten om eventuele commentaren op het voorstel uiterlijk 11 september aan te leveren, zodat het voorstel kan worden voorgelegd aan het SCoPAFF in september.

Agendapunt 15. Extract uit *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* (NF 2018/0284)

De Commissie noemt dat het concepttoelatingsbesluit in de vorige werkgroep vergadering is besproken. Een lidstaat merkt op dat de omschrijving van het productieproces niet helemaal klopt. Verder herhaalt Nederland niet positief tegenover het besluit te staan, omdat het niet duidelijk is of het product een voedingsmiddel of geneesmiddel is. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele commentaren op het voorstel uiterlijk 11 september aan te leveren, zodat het voorstel kan worden voorgelegd aan het SCoPAFF in september.

Agendapunt 16. Voedingssupplementen voor zuigelingen

De Commissie vermeldt dat er veel reacties waren binnengekomen vanuit de lidstaten over de vraag of zuigelingen (en jonge kinderen) onder de 'algemene bevolking' vallen, dit in verband met toegelaten novel foods in voedingssupplementen en aanvragen voor voedingssupplementen specifiek voor zuigelingen als alternatief voor het opnemen van deze stoffen in zuigelingenvoeding.

De Commissie loopt een presentatie door van een aanvrager over de redenen waarom voedingssupplementen bedoeld voor zuigelingen toegelaten kunnen worden als novel food. Een lidstaat is niet overtuigd van de gepresenteerde redenen. De werkgroep is van mening dat het op de markt brengen van voedingssupplementen voor zuigelingen, die niet nutritioneel noodzakelijk zijn, niet wenselijk is. Andere Europese wetgeving heeft verschillende veiligheidscriteria voor zuigelingenvoeding, zoals een 'suitability check'. Er wordt naar voren gebracht dat deze kwestie breder is, dan alleen novel foods, en het zou daarom in een andere werkgroep besproken moeten worden.

Agendapunt 17. *Coriolus versicolor*

Naar aanleiding van de bespreking in de vorige vergadering wordt er gediscussieerd over de novel food status van *Coriolus versicolor*, specifiek over de status in voedingssupplementen. De lidstaten en de Commissie beschouwen het product als *novel*. De Commissie legt uit dat bij een artikel 5 procedure er een publieke consultatieronde zal komen, waarna de Commissie de ontvangen informatie zal evalueren met de lidstaten. Hieruit volgt een Commissiebesluit. De Commissie zal met haar juridische afdeling in beraad gaan over het vervolg.

Agendapunt 18. Any other business

- **Borstvoeding marketing** De Commissie noemt dat een lidstaat heeft gevraagd dit onderwerp op de agenda heeft te zetten, omdat een firma verrijkte moedermelk op de markt wil brengen. Men wil namelijk weten onder welke regelgeving het op de markt brengen van (verrijkte) moedermelk valt. De Commissie legt uit dat het niet onder richtlijn

2004/23/EG (tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen) valt. Het artikel 168(4)a uit het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is van toepassing (over het stellen van hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan stoffen van menselijke oorsprong).

Onder de brede definitie van 'levensmiddel' uit Verordening 178/2002 kan borstvoeding ook vallen, maar er is geen specifieke Europese wetgeving voor (gedoneerde) borstvoeding en afgeleide producten, deze zouden op nationaal niveau gereguleerd kunnen worden. Dit is belangrijk omdat er een besmettingsrisico bestaat op allerlei infectieziekten maar ook vanwege microbiologische gevaren.

Verscheidene lidstaten noemen het bestaan van melkbanken, zoals bij ziekenhuizen. Als een firma verrijkte moedermelk op de markt wil brengen, dan zou het product onder de novel food wetgeving kunnen vallen. Een Art 4 aanvraag zou duidelijkheid kunnen geven.

- UV-behandelde champignons vraag De Commissie legt de vraag voor die gaat over de gespecificeerde categorie 'champignons' in Unielijst. Is het product alleen toegelaten voor gebruik als champignon of ook in voedingsmiddelen die de verwerkte champignons als ingrediënt bevatten? Een lidstaat brengt in herinnering dat bij het opstellen van de Unielijst hierover gediscussieerd is. Toen werd gezegd dat in de aanvraag destijds ging om producten waar champignons aan zijn toegevoegd, zoals pizza en soep, maar niet om champignonpoeder, zoals voor gebruik in voedingssupplementen. Een andere lidstaat vult aan dat met de categorie in de Unielijst is bedoeld; overeenkomstig het gebruik van 'gewone' champignons die niet met UV behandeld zijn. De Commissie concludeert dat de toelating in de Unielijst alleen de categorie omvat waar het in de aanvraag om ging, en dat het duidelijk is dat voedingssupplementen (op basis van champignonpoeder) daar niet onder vallen.
- De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 27 oktober.

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 8 september 2020

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	38	8	32	78
2019	53	3	33	89
2020	52	11	9	72
Totaal	143	22	74	239

Den Haag, oktober 2020