



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum : 28 oktober 2020
Ned.Delegatie : Ana Viloría (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 over 3'-Sialyllactose natrium zout, 6'-Sialyllactose natrium zout, 2'-Fucosyllactose/difucosyllactose, over koolzaadpoeder van *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L., en over een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor trans-resveratrol. Ook besprak de Commissie het vervolg van de procedures voor door verhitting gedode *Mycobacterium manresensis* en voor de uitbreiding van gebruik van *Schizochytrium* sp. oil. De werkgroep discussieerde ook over een uitbreiding van gebruik voor Chiazaad, over Calcium L-methylfolaat, over een aanvraag voor *Ilex guayusa* bladeren, over alfa- en beta- cyclodextrine glucotransferase, over een product op basis van koffiedik, over *Clitoria ternatea* bloemen, en over de status van hele insecten.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de volgorde van de vergaderpunten en noemt dat de punten voor SCoPAFF van 17 november prioriteit krijgen. Na de lunchpauze zal een jurist van de Commissie een toelichting geven op de uitspraak van het Hof van Justitie van de EU over insecten onder agendapunt 16 AOB. Verder zal de Commissie na aanleiding van vragen uit verschillende lidstaten een korte update geven over de stand van zaken rondom CBD.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 235 lopende autorisatie-aanvragen (Art 10) en 52 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen). Zie ook het overzicht in tabel 1 over de autorisatie-aanvragen achteraan dit verslag. Van de lopende kennisgevingen zijn er 20 aanvragen uit 2018, 17 aanvragen uit 2019, en 15 aanvragen uit 2020. De Commissie heeft de aanvragers van deze dossiers verzocht aanvullende informatie in te dienen, maar hierop wordt veelal niet gereageerd en daarom wil de Commissie maatregelen nemen om in dergelijke gevallen de procedures te kunnen beëindigen.

De Commissie geeft een update over de CBD aanvragen die momenteel 'on hold' staan. De Commissie verwacht binnenkort ontwikkelingen die van invloed zullen zijn op deze procedures. Als eerste betreft dat de uitkomst van rechtszaak C-663/18, die over elektronische sigaretten gaat. In deze zaak wordt uitspraak gedaan op 19 november, en dit zou de status van CBD producten kunnen verduidelijken. Verder vindt in december een vergadering plaats van de *Commission on Narcotic Drugs*.

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

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.viloria@minvws.nl

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 28
oktober 2020

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

www.row-minvws.nl

De Commissie noemt dat het concept toelatingsbesluit niet is voorgelegd aan het SCoPAFF in september, omdat er bezwaar kwam tegen de toelating van deze oligosachariden in voedingssupplementen voor jonge kinderen (van 1 tot 3 jaar). Na overleg met de aanvrager heeft de Commissie deze toepassing verwijderd uit het concept toelatingsbesluit, en heeft men het etiketteringsvoorstel en de overwegingen met betrekking tot voedingssupplementen aangepast. Verder besprak de werkgroep details over de levensmiddelen categorie 'melkdranken en vergelijkbare producten bedoeld voor jonge kinderen'. Naar aanleiding van een vraag van een lidstaat legt de Commissie uit dat er na de laatste aanpassingen geen reden meer is om bij voedingssupplementen met 3'-SL een waarschuwing op te nemen tegen gelijktijdige consumptie van producten op basis van koemelk die van nature 3'-Sialyllactose natrium zout bevatten. Volgens het EFSA advies zou dit immers alleen nodig zou zijn geweest voor jonge kinderen. De tekst van één van de overwegingen moet op dit punt nog worden aangepast. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele overige commentaren uiterlijk 6 november aan te leveren, zodat een aangepast voorstel kan worden voorgelegd aan het SCoPAFF op 17 november.

Agendapunt 4. 6'-Sialyllactose natrium zout (NF 2019-0881)

De Commissie noemt dat hetgeen dat besproken is onder Agendapunt 3 ook geldt voor dit product, met uitzondering van de kwestie over producten op basis van koemelk.

Agendapunt 5. 2'-Fucosyllactose/difucosyllactose mix (NF 2020/1679)

De Commissie noemt dat het concepttoelatingsbesluit in eerdere werkgroep vergaderingen is besproken. Na de laatste vergadering zijn er nog wijzigingen doorgevoerd op basis van commentaren van de interne diensten en de lidstaten. De huidige aanvraag betreft een uitbreiding van gebruik met de categorie '*Milk based drinks and similar products intended for young children*'. In lijn met agendapunten 3 en 4 zal de exacte omschrijving van deze categorie nog gewijzigd worden. Een lidstaat brengt naar voren dat men in een nieuw voorstel niet meer de al eerder toegelaten categorie '*Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC intended for the general population above the age of 1 year*' zou kunnen ondersteunen, vanwege de inclusie van jonge kinderen (tot drie jaar). Die lidstaat zou echter geen probleem hebben met een concepttoelatingsbesluit, waarin niet alle categorieën maar alleen de nieuwe categorie zou zijn opgenomen. Die suggestie wordt door meerdere lidstaten ondersteund, en de Commissie gaat na of dit uitvoerbaar is. De Commissie vraagt de lidstaten om eventueel overige commentaren op het voorstel uiterlijk 6 november aan te leveren, zodat het voorstel kan worden voorgelegd aan het SCoPAFF op 17 november.

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

Uit de vorige werkgroep vergadering bleek dat de lidstaten niet positief tegenover een mogelijke toelating stonden voor dit product. De Commissie heeft na deze vergadering een brief ontvangen van de aanvrager. Daarin stelt men onder andere dat het product niet bedoeld is als medicijn bij tuberculose, en dat de implicaties van het voorgestelde gebruik (gedurende 14 dagen afgewisseld met een periode zonder gebruik van minimaal 6 maanden) verkeerd zijn ingeschat. Verder zou de aanvrager nieuwe gegevens willen aanleveren. De Commissie peilt bij de lidstaten waar zij staan wat betreft het vervolg van deze aanvraag. Verschillende lidstaten moeten daarvoor (opnieuw) in beraad bij hun collega's op het terrein van medicijnen, maar vermoeden dat het standpunt 'het is geen voedingsmiddel, maar hoogstwaarschijnlijk een medicijn' niet wijzigt. Er wordt door een andere lidstaat naar voren gebracht dat de aanvrager nieuwe gegevens mag aanleveren, om die daarna door EFSA te laten beoordelen. De Commissie vraagt de lidstaten hun reactie op de brief van de aanvrager uiterlijk 13 november door te geven.

Agendapunt 7. Koolzaadpoeder van *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L. (NF 2018/0768)

Volgens deze aanvraag wordt nadat olie uit de zaden (van *Brassica rapa* L. en *Brassica napus* L.) is geperst, de overblijvende perskoek bewerkt tot koolzaadpoeder dat in allerhande levensmiddelen kan worden verwerkt. Op basis

van een positief EFSA advies heeft de Commissie een concepttekst opgesteld voor een toelatingsbesluit dat is besproken in de vorige werkgroep vergadering. Een deel van de kritiek van verschillende lidstaten op beide tabellen in de Annex van het voorstel is nu verwerkt in een tweede versie. De Commissie bespreekt de aangepaste tekst en licht toe waarom een deel van het commentaar van de lidstaten over de benamingen van bepaalde productcategorieën niet is doorgevoerd. Een lidstaat stelt opnieuw bepaalde parameters in de specificatie ter discussie. De EFSA vertegenwoordiger licht uitgebreid toe hoe men in de beoordelingsfase omgaat met verschillende type parameters en dat de specificatie die de aanvrager voorstelt, het uitgangspunt hierbij is. Enkele lidstaten wijzen er op dat een te gedetailleerde specificatie in strijd kan zijn met het generieke karakter van de toelating. De Commissie vraagt de lidstaten om eventueel overige commentaren op het voorstel uiterlijk 6 november aan te leveren, zodat het voorstel kan worden voorgelegd aan het SCoPAFF op 17 november.

Agendapunt 8. Trans-resveratrol – wijziging in specificatie (NF 2019/1367)

De Commissie brengt de aanvraag in herinnering die in de vorige werkgroep vergadering is besproken, over het verwijderen van de toedieningsvorm (in capsule- of tabletvorm) voor voedingssupplementen in de Unielijst, en legt een aangepast toelatingsbesluit voor. Daar komen geen commentaren op van de lidstaten. In verband met een eerder discussie over het etiketteringsvoorschrift meldt EFSA dat zij bij alle *novel food* aanvragen nu de mogelijke interacties met medicijnen onderzoeken. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele commentaren op het voorstel uiterlijk 6 november aan te leveren, zodat het voorstel kan worden voorgelegd aan het SCoPAFF op 17 november.

Agendapunt 9. Chiazaad - Commissie initiatief

De Commissie vermeldt dat een leverancier die voedsel in bulk verkoopt contact had opgenomen. Deze leverancier wil het chiazaad los verkopen en niet voorverpakt zoals in de gespecificeerde levensmiddelen categorie 'Voorverpakt chiazaad als zodanig' in de Unielijst vermeld staat. De Commissie legt uit dat in een eerder besluit over chiazaad het etiketteringsvoorschrift van maximaal 15 gram per dag is verwijderd, daarom is het niet meer nodig om chiazaad alleen voorverpakt toe te laten op de markt. De Commissie legt een concepttoelatingsbesluit voor om het woord 'voorverpakt' uit de categorie 'voorverpakt chiazaad als zodanig' te verwijderen uit de Unielijst. Een lidstaat pleit ervoor om de verschillende categorieën uit de Unielijst samen te nemen en te wijzigen in één algemene categorie voor (niet-verhit) chiazaad. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele commentaren voor 16 november aan te leveren.

Agendapunt 10. Schizochytrium sp. olie (NF 2019/0983)

De Commissie heeft een concepttekst opgesteld voor een toelatingsbesluit op basis van een positief EFSA advies. Het gaat om een algenolie die rijk is aan docosahexaeenzuur (DHA) en die al is toegelaten in een groot aantal productcategorieën. Het huidige voorstel betreft een uitbreiding van het gebruik, namelijk in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Dit gebruik is tot nu toe alleen toegelaten voor twee specifieke stammen van de microalg Schizochytrium op basis van aanvullend toxicologisch onderzoek. Dit laatste is volgens het EFSA rapport niet nodig voor de olie van de huidige productiestam en de vertegenwoordiger van EFSA licht dit verder toe. Daarna discussieert de werkgroep over kwesties die EFSA in haar advies naar voren brengt met betrekking tot bepaalde parameters die al dan niet in de specificatie zouden moeten worden opgenomen. Hierbij vragen enkele lidstaten naar het belang van een limiet voor de zogeheten p-anisidine waarde (een kwaliteitskenmerk). Daarnaast wordt gesproken over de relevantie van de identiteit van de productiestam en eventuele limieten voor de meest voorkomende mariene toxines. De Commissie vraagt de lidstaten hun reactie over deze kwesties uiterlijk 16 november door te geven.

Agendapunt 11. Voedingssupplementen voor zuigelingen en jonge kinderen

Dit onderwerp is niet apart besproken, maar aan de orde geweest bij de agendapunten 3 t/m 5.

Agendapunt 12. Melkdranken en soortgelijke producten bestemd voor jonge kinderen.

Dit onderwerp is niet apart besproken, maar aan de orde geweest bij de agendapunten 3 t/m 5.

Agendapunt 13. Calcium L-Methylfolaat

De Commissie deelt mee dat in 2004 een aanvraag voor calcium L-methylfolaat als bron van folaat voor een aantal toepassingen (PARNUTS, voedingssupplementen en voedingsmiddelen voor de algemene bevolking) positief is beoordeeld door EFSA. Daarna heeft Ierland, omdat dit product ook onder de novel food wetgeving valt, in 2007 onder de oude wetgeving 258/97 een eerste beoordeling uitgevoerd en volgens Ierland is het voorgestelde gebruik veilig. In november 2019 heeft EFSA opnieuw een positief advies uitgebracht, dit keer voor een uitbreiding van gebruik van calcium L-methylfolaat onder Verordening 609/2013 (voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen). Een toelating voor deze uitbreiding van gebruik zal moeten worden toegevoegd aan de Unielijst, maar de al toegelaten toepassingen voor calcium L-methylfolaat staan ten onrechte nog niet in de Unielijst vermeld. De Commissie zal dit corrigeren.

Agendapunt 14. Novel food catalogus

Dit onderwerp is vanwege tijdgebrek niet besproken.

Agendapunt 15. *Ilex guayusa* bladeren (NF 2020/1732)

De Commissie bespreekt een kennisgevingsaanvraag (als traditional voedingsmiddel) van *Ilex guayusa* bladeren. Het waterig extract van gedroogde bladeren van *Ilex guayusa* staat in de Unielijst, maar de huidige aanvrager wil de gedroogde bladeren op de markt brengen waar de consument zelf kruidenthee mee kan bereiden. Deze aanvrager heeft geen informatie over een geschiedenis van gebruik ingediend, omdat het eindproduct al is toegelaten. De Commissie discussieert met de lidstaten of deze aanvraag mogelijk als autorisatie aanvraag ingediend zou moeten worden, met daarin duidelijke informatie over het productieproces. Een lidstaat brengt daarbij naar voren dat er andere veiligheidskwestie kunnen spelen bij de gedroogde bladeren dan bij een waterig extract. De lidstaten kunnen voor 6 november hun reactie doorgeven.

Agendapunt 16. Any other business

1. Acrylamide reducerende bakkersgist. Dit onderwerp is vanwege tijdgebrek niet besproken.
2. EFSA's negatieve adviezen over alfa- en beta- cyclodextrine glucanotransferase voor de productie van de novel foods alfa en gamma cyclodextrine De Commissie legt uit dat voor de productie van sommige nieuwe voedingsmiddelen enzymen gebruikt kunnen worden. Deze enzymen moeten dan wel voldoen aan de wetgeving voor voedingsenzymen. Op Europees niveau zal een lijst van toegelaten enzymen worden opgesteld, waarvoor circa 300 aanvragen zijn gedaan. In dat kader heeft EFSA in september 2020 negatieve adviezen uitgebracht voor de enzymen alfa- en beta- cyclodextrine glucanotransferase. Dat houdt in dat voor de productie van de toegelaten novel foods α -Cyclodextrine en γ -Cyclodextrine de enzymen alfa- en beta- cyclodextrine glucanotransferase niet gebruikt mogen worden. Dit is van belang omdat in de Unielijst voor nieuwe voedingsmiddelen de bron van het gebruikte enzym voor deze producten echter niet wordt gespecificeerd.
3. Een lidstaat brengt twee punten in voor bespreking: Koffiedik en vitamine K2 bronnen De Commissie noemt dat er een aanvraag ligt voor een product op basis van koffiedik, waarvoor momenteel een beoordeling als nieuw voedingsmiddel wordt uitgevoerd door EFSA. De aanvrager is gaan twijfelen over de status en heeft daarom informatie naar een lidstaat

gestuurd. De lidstaat wil in de vergadering bespreken hoe zij hier mee verder moeten. De Commissie legt uit dat deze aanvrager, bij twijfel over de status, de huidige aanvraag (Art 10) kan intrekken en een raadplegingsverzoek (Art 4) met informatie over een geschiedenis van gebruik voor 1997 kan indienen bij een lidstaat. Het onderwerp over vitamine K2 bronnen is vanwege tijdgebrek niet besproken.

4. Arachidonzuurrijke olie van de schimmel *Mortierella alpine* – reikwijdte van de toelating, in het bijzonder betreffende voeding voor medisch gebruik. Dit onderwerp is vanwege tijdgebrek niet besproken.
5. TF 2020/2030 *Clitoria ternatea* bloem De Commissie brengt een eerdere autorisatie-aanvraag in herinnering voor een extract van de *Clitoria ternatea* bloem. Deze aanvraagprocedure is door de Commissie beëindigd, omdat het extract vanwege de kleurende eigenschappen onder de voedseladditieven wetgeving zou vallen. De huidige kennisgevingsaanvraag gaat over de gedroogde bloemen, waarvoor de aanvrager een geschiedenis van gebruik in derde landen voorlegt. In de werkgroep wordt gediscussieerd of het gebruik van de gedroogde bloemen toch niet een gebruik als additief betekent, en of het product als traditioneel voedingsmiddel beschouwd kan worden. De Commissie vraagt de lidstaten hun reactie voor 13 november door te geven.
6. SE: status van hele insecten. Een jurist van de Commissie licht het oordeel van het Hof van Justitie van de EU in rechtszaak C526/19¹ toe. Samengevat luidt de conclusie dat voedingsmiddelen die bestaan uit hele dieren, met inbegrip van hele insecten, niet binnen de werkingssfeer van de oude Verordening nr. 258/97 vielen. Onder de huidige verordening 2015/2283 zijn hele dieren wel inbegrepen en zijn hierover overgangsmaatregelen opgenomen. Na enige discussie onder de lidstaten over mogelijke "wederzijdse erkenning", legt de jurist uit dat er onder de oude verordening 258/97 geen geharmoniseerde wetgeving bestond ten aanzien van hele insecten en dat de lidstaten daarom nationale aanpak c.q. regels hanteerden. Onder de overgangsmaatregelen kunnen de lidstaten vasthouden aan de *status quo* totdat er een Europese toelating is. Verder wordt er door meerdere lidstaten gevraagd of er een lijst gemaakt kan worden met insecten die zijn toegestaan in sommige lidstaten en waar een aanvraag voor is ingediend voor 1 januari 2019. De Commissie gaat de mogelijkheden hiervoor bekijken.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 8 december.

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 28 oktober 2020

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	30	6	33	69
2019	50	4	32	86
2020	56	10	14	80
Totaal	136	20	79	235

¹ Het gehele oordeel in rechtszaak C529/19 staat op <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=231847&mode=req&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=NL&cid=5346732>

Den Haag, November 2020