



## Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Directie Voeding,  
Gezondheidsbescherming  
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

**Datum** : **8 december 2020**  
**Commissie** : **DG Sante**  
**Ned.Delegatie** : **Ana Viloría, Annemieke Hoogeveen** **VWS**  
**Marja Rutgers, Clemens van Rossum,**  
**Wenny Buitenhuis** **CBG**

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511VX Den Haag

T 070 340 7911  
F 070 340 5554  
www.rijksverheid.nl

**Dossierhouder**  
Ana Viloría  
ai.viloría@minvws.nl

**Ons kenmerk**  
Verslag CWG Nieuwe  
voedingsmiddelen d.d. 8  
december 2020

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

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

### Samenvatting

De Commissie presenteerde het werkplan voor nieuwe voedingsmiddelen voor 2021 en 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 chiazaad, over de uitbreiding van gebruik van *Schizochytrium* sp. oil, over Lacto-N-neotetraose, en over astaxanthine. Een conceptbesluit over correcties in de Unielijst bij arachidonzuurrijke olie van de schimmel *Mortierella alpina* en lacto-N-tetraose (LNT) en een toevoeging aan de Unielijst van Calcium L-methylfolaat werd ook besproken. Tevens besprak de Commissie het vervolg van de procedure voor seleniet triglyceriden, en gaf zij een update over CBD. Verder hield een medewerkster van het Joint Research Centre een presentatie over algen in voedingsmiddelen. De werkgroep discussieerde ook over de novel food catalogue herziening, acrylamide reducerende bakkersgist, vitamine K2 bronnen, nicotinesachets en insecten.

### Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe. Na de lunchpauze zal bij agendapunt 10 een presentatie gegeven worden over algen als voedsel in Europa, en aan het einde van de middag zal agendapunt 11 CBD worden besproken.

### Agendapunt 2. Werkprogramma 2021

De Commissie licht toe dat in het werkprogramma zes bijeenkomsten van de werkgroep zijn opgenomen, waarvan twee tweedaagse. Bij de planning heeft men rekening gehouden met het grote aantal beoordelingen die bij EFSA in behandeling zijn. Een lidstaat vraagt of EFSA extra middelen heeft voor al deze beoordelingen. De EFSA vertegenwoordiger antwoordt dat het literatuuronderzoek uitbesteed wordt en dat er extra mensen zijn aangenomen. Verder geeft hij aan dat, ondanks de extra middelen, de werkdruk nog altijd hoog is.

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

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 241 lopende autorisatie-aanvragen (Art 10) en 54 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen). Zie ook het overzicht in tabel 1 over de autorisatie-aanvragen achteraan dit verslag. Van de lopende kennisgevingen zijn er 19 aanvragen uit 2018, 18 aanvragen uit 2019, en 17 aanvragen uit 2020. Bij bijna alle kennisgevingen, met uitzondering van een aantal uit 2020, heeft de Commissie de aanvrager om aanvullende informatie gevraagd.

Hier wordt meestal niet op gereageerd, en daarom is de Commissie van plan om op een gegeven moment deze procedures te beëindigen.

#### **Agendapunt 4. Chiazaad - Commissie initiatief**

De Commissie brengt het Commissie initiatief in herinnering dat in de vorige werkgroep vergadering is besproken, over het verwijderen van het woord 'voorverpakt' uit de categorie 'voorverpakt chiazaad als zodanig' in de Unielijst. Een lidstaat stelt een tekstuele wijziging voor en is voorstander van één algemene toelating voor alle mogelijke toepassingen. De Commissie zal de tekstuele wijziging doorvoeren in het concept toelatingsbesluit.

#### **Agendapunt 5. Schizochytrium sp. olie (NF 2019/0983)**

De werkgroep bespreekt een toelatingsvoorstel dat de Commissie heeft aangepast op basis van de bespreking in de vorige vergadering. Voor een groot aantal productcategorieën bestaat er al een toelating voor dit type olie, onder de naam 'Schizochytrium sp. olie' in de Unielijst. Het huidige voorstel betreft een aparte toelating voor het gebruik van deze nieuwe olie in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding in analogie met twee bestaande toelatingen, namelijk de Schizochytrium sp. olie afkomstig van de algenstammen aangeduid met 'ATCC PTA- 9695' en 'T18'. In de discussie blijkt dat veel lidstaten vinden dat dan ook de algenstam 'WZU477' onderdeel zou moeten worden van de naam van het nieuwe product. Bij een van de lidstaten riep het EFSA advies enkele technische vragen op. De Commissie zegt toe EFSA hierover te consulteren. De Commissie vraagt de lidstaten hun commentaar op uiterlijk 15 januari door te geven.

#### **Agendapunt 6. Besluit tot beëindiging van de procedure voor toelating van het in de handel brengen van seleniet triglyceriden als nieuw voedingsmiddel (dossier nr 119)**

Naar aanleiding van het negatieve advies van EFSA over dit product dat in de werkgroep vergadering van juli dit jaar is besproken, legt de Commissie een conceptbesluit tot beëindiging van de procedure voor. Een dergelijk besluit hoeft niet te worden voorgelegd aan het SCoPAFF. De lidstaten hebben geen commentaar op het conceptbesluit.

#### **Agendapunt 7. Lacto-N-neotetraose geproduceerd door afgeleide stammen van E.coli BL21.**

Lacto-N-neotetraose (LNnT) is een oligosacharide dat van nature in moedermelk voorkomt. De Commissie noemt dat preparaten van deze stof al eerder zijn opgenomen in de Unielijst voor nieuwe voedingsmiddelen. Daarbij gaat het om synthetische preparaten, en om preparaten die door fermentatie worden gemaakt. Voor producten van fermentatie is in de Unielijst vastgelegd dat die geproduceerd moeten zijn met een specifieke bacteriestam (afgeleid van *E. coli* K12). De huidige aanvraag betreft een verruiming van die toelating, zodat ook LNnT op de markt kan worden gebracht, dat wordt geproduceerd met een nieuwe combinatie van twee stammen van *E. coli* B21. Een positief advies van het EFSA NDA-panel van 22 oktober 2020 vormt de basis voor zo'n toelating, waarbij de aanvrager ook heeft gevraagd om een beperkte aanpassing van de specificatie voor de chemische samenstelling. De werkgroep heeft weinig commentaar op de concepttekst die door de Commissie wordt gepresenteerd. Een lidstaat wijst op een discrepantie tussen de overwegingen en de bijlage. De Commissie zal dit aanpassen en vraagt de lidstaten eventuele andere commentaren uiterlijk 15 januari 2021 door te geven.

#### **Agendapunt 8. Astaxanthine (wijziging gebruiksvoorwaarden)**

Uit een herevaluatie van EFSA (advies uit 2019) is gebleken dat het dagelijks gebruik van een voedingssupplement met maximaal 8 mg astaxanthine veilig is voor volwassenen en voor kinderen van 14 jaar en ouder. Hierbij is rekening gehouden met mogelijke astaxanthine consumptie via de dagelijkse voeding. Voedingssupplementen met astaxanthine-rijke extracten uit de algensoort *Haematococcus pluvialis* zijn al toegelaten, maar bij de gebruiksvoorwaarden in de huidige Unielijst is er geen doelgroep gespecificeerd. De werkgroep sprak in juli 2020 uitgebreid over een toelatingsvoorstel van de Commissie waarin, naast volwassenen en adolescenten, ook kinderen onder de 14

jaar (inclusief zuigelingen) waren opgenomen met aangepaste maximale dagelijkse doseringen. Naar aanleiding van de opmerkingen van veel lidstaten heeft de Commissie de toelating in een gewijzigde voorstel nu beperkt tot de bevolkingsgroep van 14 jaar en ouder. De Commissie vraagt de lidstaten hun reactie uiterlijk 15 januari door te geven.

**Agendapunt 9. Correcties in de Unielijst van arachidonzuurrijke olie van de schimmel *Mortierella alpina* en lacto-N-tetraose (LNT) en een toevoeging aan de Unielijst van Calcium L-methylfolaat.**

De Commissie noemt dat het hier gaat om een correctie voor arachidonzuurrijke olie in de Unielijst door het woord 'prematuren' te verwijderen in de gespecificeerde levensmiddelen categorie 'Voeding voor medisch gebruik voor prematuren zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013'. In de huidige Unielijst worden nu ten onrechte voldragen zuigelingen uitgesloten van het gebruik van medische voeding met deze olie. Verder wordt meegedeeld dat in de specificatie in de Unielijst voor LNT het ingrediënt 'lacto-N-triose II' foutief is aangeduid als 'lacto-N-tetraose II', en dat dit gecorrigeerd zal worden. Tevens brengt de Commissie in herinnering dat in de vorige vergadering is besproken dat calcium L-methylfolaat ten onrechte nog niet in de Unielijst staat vermeld. Deze toelating zal daarom worden toegevoegd aan de Unielijst. De Commissie legt een conceptbesluit voor aan de lidstaten voor het wijzigen van de Unielijst. Een lidstaat merkt op dat de specificatie voor calcium L-methylfolaat, gebaseerd op het EFSA advies van 2004, niet overeenkomt met de specificatie uit het EFSA advies van 2019. De Commissie zal naar deze verschillen kijken. Daarna discussieert de werkgroep kort over de verschillende levensmiddelen categorieën, met name die over producten voor "bijzondere groepen", en over de toelating van de uitbreiding van gebruik (uit het EFSA advies van 2019). De Commissie vraagt aan de lidstaten om mogelijke voorstellen voor de categorieën en overige commentaren aan te leveren uiterlijk 15 januari 2021.

**Agendapunt 10. Algen in (nieuwe) voedingsmiddelen**

De Commissie introduceert een medewerker van het onderdeel "*water and marine resources*" van het Joint Research Center van de Commissie (JRC), die een presentatie geeft over algen in voedingsmiddelen en de relatie tot de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen. Het JRC is bezig met het opstellen van een Europese lijst met algen die gebruikt worden in de voeding, inclusief voedingssupplementen. Algen, of afgeleide producten daarvan, waarvoor geen significante geschiedenis van consumptie binnen de EU vóór 1997 bekend is, moeten als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd. Men heeft voor de lijst entries gebruikt uit de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen en uit de zogenoemde Novel Food Catalogue (NFC). Daarnaast heeft men gebruik gemaakt van nationale lijsten die al in enkele lidstaten werden gehanteerd. Niet alle soorten uit die lijsten zijn al opgenomen in de NFC. De Commissie vraagt aan de desbetreffende lidstaten om de voorlopige lijst te vergelijken met de eigen lijsten, en aan de andere lidstaten om eventuele andere relevante informatie door te geven vóór 1 maart 2021.

**Agendapunt 11. CBD**

De Commissie geeft een korte samenvatting over de uitspraak van het Europese gerechtshof in november over rechtszaak C-663/18, die over elektronische sigaretten gaat. Het Europese gerechtshof concludeerde dat CBD niet als verdovend middel, oftewel 'drug', kan worden beschouwd, omdat vooralsnog geen psychotroop effect van CBD is aangetoond. Nu blijkt dat CBD extracten van de hennepplant niet onder drugs vallen, zouden ze als levensmiddel ingedeeld kunnen worden indien voldaan wordt aan artikel 2 van de algemene levensmiddelenwetgeving. De Commissie stelde nadrukkelijk dat de interpretatie van het Hof van Justitie van de EU leidend is. De Commissie heeft de validatieprocedure van de CBD aanvragen inmiddels hervat, en de aanvragers hierover geïnformeerd. Indien nodig zal de Commissie de aanvragers om aanvullende informatie vragen over onderdelen van het dossier. Gezien de veelal inferieure kwaliteit van de meerderheid van de ingediende dossiers, verwacht de Commissie dat veel aanvragen uiteindelijk niet gevalideerd zullen worden. Een lidstaat vraagt of deze producten niet alsnog onder de geneesmiddelenrichtlijn

vallen, waarop de Commissie antwoordt dat het uiteindelijk aan een lidstaat zelf is om te bepalen of een product een medicijn is. Verder worden door verschillende lidstaten zorgen geuit over de veiligheid, omdat bekend is dat bij geneesmiddelen met CBD neveneffecten kunnen optreden. Tevens heeft de Commissie kennis genomen van het verzoek van een lidstaat om een Commissie standpunt over de indeling van CBD producten via de website te communiceren. Diezelfde lidstaat stelde voor om deze informatie in de vorm van een verklaring voor te leggen aan het SCoPAFF.

### **Agendapunt 12. Novel food catalogue**

De Commissie geeft een overzicht van de stand van zaken bij de herziening van de Novel Food Catalogue (NFC), en dankt de lidstaten voor hun inbreng tot nu toe. De lidstaten hebben elk een deel van de informatie uit de huidige NFC omgezet naar een nieuw format, dat eerder dit jaar werd uitgewerkt. Een paar lidstaten zullen desgevraagd een nog resterend deel van de NFC voor hun rekening nemen. Voor de volgende fase van het werk zijn er een paar uitdagingen: zo bestaan er voor veel producten synoniemen, die goed moeten worden verwerkt in de lijst. Ook ontbreekt voor een aantal producten informatie over de status, of over de gebruikte delen van een organisme (bijvoorbeeld de wortel of het blad van een plant). De Commissie zal verder op basis van de Unielijst de al geautoriseerde nieuwe voedingsmiddelen toevoegen aan de NFC. Ook zullen de bestaande nationale lijsten uit enkele lidstaten nog moeten worden verwerkt. In de discussie worden ook enkele andere aandachtspunten genoemd, zoals een uniforme nomenclatuur voor botanische producten, en de beste manier om extracten een plaats te geven in de lijst. De Commissie vraagt de lidstaten om informatie over ontbrekende entries en over bestaande nationale lijsten uiterlijk 15 januari 2021 door te geven.

### **Agendapunt 13. Any other business**

1. Acrylamide reducerende bakkersgist. Na een korte inleiding van de Commissie, doet een vertegenwoordiger van de Commissiewerkgroep Enzymen verslag van de vergadering van 7 december jl. toen dit product is besproken in deze werkgroep. Deze nieuwe gist (non-GMO) kan niet gebruikt worden als een traditionele gist in de bereiding van bijvoorbeeld brooddeeg vanwege onvoldoende gasvorming. En dus is de voorlopige conclusie van de werkgroep Enzymen dat dit product als voedingsenzym gezien moet worden, vanwege de primaire functie, namelijk asparaginase activiteit. De werkgroep nieuwe voedingsmiddelen is het hier mee eens.
2. Een vraag van een lidstaat over vitamine K2 bronnen De Commissie licht de kwestie kort toe. Het betreft een verschil in zuiverheid van de actieve vorm van vitamine K2 in de specificatie in de huidige Unielijst. Het al toegelaten voedingsmiddel omvat twee vitamine K2 producten, verkregen door een synthetisch of microbiologisch procedé. Gezien de vragen hierover die de betreffende lidstaat ontving van de industrie, verzoekt zij de andere lidstaten na te gaan of een dergelijke kwestie ook bij hen aan de orde is (of is geweest). De afgesproken termijn om reacties te leveren is tot uiterlijk 15 januari 2021
3. RASFF notificaties voor nicotinesachets. De Commissie noemt dat er voor nicotinesachets een aantal RASFF meldingen zijn geweest, daarbij staat vermeld als reden voor de melding dat het om een niet geautoriseerd novel food zou gaan. De Commissie legt uit dat de tabaksvrije nicotinesachets niet onder de huidige tabaksrichtlijn vallen. Een lidstaat legt uit dat hun voedselcontrole autoriteit geconfronteerd is met het product. Volgens hen viel het onder de definitie van levensmiddelen, en zou het om een novel food gaan omdat er geen geschiedenis van gebruik bekend is voor 1997. Enkele lidstaten melden dat zij het product als geneesmiddel beschouwen of dat zij een nationale wetgeving hanteren voor dit soort producten. De Commissie wil werken aan een geharmoniseerde positie en vraagt aan de lidstaten om voor 15 januari

informatie aan te leveren over de karakterisering van het product en over nationale regelgeving die van toepassing is.

4. Overgangsmatregelen voor hele insecten.

In de vorige werkgroep vergadering is gesproken over de status van hele insecten onder de verordening voor nieuwe voedingsmiddelen, en over de toepassing van overgangsmatregelen op zulke producten. Een lidstaat vraagt zich af of dit ook van toepassing is op afgeleide producten, en of ieder bedrijf van de overgangssituatie gebruik kan maken. De werkgroep wisselt hierover van gedachten. Een aantal deelnemers is van mening dat gehele en gemalen insecten vergelijkbaar zijn, maar daar worden ook kanttekeningen bij geplaatst. Zo zijn er firma's die insectenpoeders maken via een ingewikkelder proces, waarbij ook een extractie wordt gedaan. In zo'n geval zouden de overgangsmatregelen niet van toepassing zijn. Uit veiligheidsoogpunt kan het productieproces van bewerkte insecten gevolgen hebben voor oxidatie van bestanddelen of voor de microbiologische kwaliteit van het product. De overgangsmatregelen zijn niet bedoeld om onderscheid te maken tussen vergelijkbare producten van verschillende firma's, maar het moet wel gaan over producten die al rechtmatig op de markt waren in de EU. De discussie wordt verder nog gecompliceerd doordat de wettelijke situatie voor insecten in de voeding verschilde tussen lidstaten, voordat Verordening 2015/2283 van kracht werd. Een lidstaat stelt voor om de wettelijke situatie voor dit soort producten ook te bespreken in de SCoPAFF.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 19 en 20 januari 2021<sup>1</sup>.

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

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
<b>2018</b>	28	8	32	68
<b>2019</b>	46	4	32	82
<b>2020</b>	62	11	18	91
<b>Totaal</b>	136	23	82	241

**Den Haag, januari 2020**

<sup>1</sup> De Commissie heeft op 11 januari 2021 doorgegeven dat de geplande vergadering is verzet naar 10 februari 2021.