



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Datum : 10 februari 2021
Commissie : DG Sante
Ned.Delegatie : Ana Viloría
Marja Rutgers
Clemens van Rossum
Wenny Buitenhuis

VWS
CBG
CBG
CBG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

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

Dossierhouder

Ana Viloría
Ai.viloría@minvws.nl
T 070 340 xxxx

Ons kenmerk

Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 10
februari 2021

Secretariaat ROW

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

www.row-minvws.nl

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 in februari besprak de werkgroep conceptbesluiten over *Schizochytrium* sp. (WZU477) olie en chiazaad. Tevens besprak de Commissie aanvragen voor gedroogde *Tenebrio Molitor* larven, over de uitbreiding van gebruik van Lacto-N-neotetraose, over astaxanthine, over *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) olie en over galacto-oligosacchariden. De Commissie bracht tevens enkele andere onderwerpen onder de aandacht bij de werkgroep, waaronder *Coriolus versicolor*.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de volgorde van de vergaderpunten en noemt dat de concepttoelatingsbesluiten voorrang krijgen in de vergadering. De vertegenwoordigers van EFSA zijn ook aanwezig om de EFSA beoordeling over het desbetreffende punt toe te lichten. Verder wordt op verzoek van een lidstaat aan agendapunt 16 *Coriolus versicolor* toegevoegd.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 256 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 (waarvan er twee voor consultatie liggen bij de lidstaten en EFSA, namelijk 'Fresh *Wolffia*' en 'Coffee cherry pulp'). Bij veel kennisgevingen, maar ook autorisatie-aanvragen, heeft de Commissie de aanvrager om aanvullende informatie gevraagd, maar hier nooit een reactie op terug gekregen. Voor de laatst genoemde procedures heeft de Commissie het voornemen om deze te beëindigen.

Verder vermeldt de Commissie dat er 86 lopende aanvragen voor CBD zijn en één kennisgeving. Drie aanvragen voor synthetische CBD liggen ter beoordeling bij EFSA. Na de uitspraak van het Europese gerechtshof in november 2020 (zie vorig ROW verslag), heeft de Commissie de validatieprocedures van de CBD aanvragen hervat en deze krijgen prioriteit bij de afhandeling.

Agendapunt 3. Schizochytrium sp. olie (NF 2019/0983)

De werkgroep bespreekt opnieuw een toelatingsvoorstel van de nieuwe algenolie dat is aangepast door de Commissie op basis van de bespreking in de vorige vergadering. Dit betekent dat de productiestam 'WZU477' nu onderdeel is van zowel de naam van het product als de specificatie in de bijlage. De Commissie noemt dat zij navraag heeft gedaan bij EFSA over enkele vragen die een lidstaat had gesteld naar aanleiding van het advies van EFSA (2020), en dat zij EFSA's reactie onlangs heeft gedeeld met de lidstaten. Behalve een uitwisseling tussen EFSA en de betreffende lidstaat over twee meer technische aspecten, verduidelijkt deze lidstaat nogmaals een van haar belangrijkste probleempunten. Uit het advies van EFSA blijkt namelijk dat het beoordeelde product een mengsel is van de zuivere nieuwe algenolie met zogeheten 'zonnebloemolie met hoog oliezuurgehalte'. Omdat alleen de nieuwe olie onderwerp zou moeten zijn van een toelating, discussieert de werkgroep uitgebreid over hoe moet worden omgegaan met deze kwestie van de toegevoegde zonnebloemolie. Uiteindelijk besluit de Commissie om de specificatie in het huidige voorstel onveranderd te laten (*ook gezien de analogie met de andere oliën afkomstig van Schizochytrium sp. in de Unielijst*) en zal aanvullende informatie over de zuivere algenolie bij de firma opvragen. De Commissie zal het toelatingsvoorstel voor leggen aan het SCoPAFF op 26 februari aanstaande, ervan uitgaande dat die principiële kwestie van het oliemengsel op korte termijn kan worden afgehandeld.

Agendapunt 4. Chiazaad - Commissie initiatief

De Commissie brengt het voorstel in herinnering dat in eerdere werkgroep vergaderingen is besproken, voor het verwijderen van het woord 'voorverpakt' uit de categorie 'voorverpakt chiazaad als zodanig' in de Unielijst. De lidstaten hadden geen opmerkingen over het laatste voorstel en het zal daarom worden voorgelegd aan het SCoPAFF op 26 februari.

Agendapunt 5. 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.

Dit onderwerp is vanwege tijdgebrek niet besproken.

Agendapunt 6. Gedroogde *Tenebrio molitor* larven

De Commissie introduceert een concepttekst voor een toelating van *Tenebrio molitor* larven (meelwormen) als nieuw voedingsmiddel, op basis van een EFSA beoordeling van 24 november 2020. Daarin komt EFSA tot een positief advies over de veiligheid, maar men beveelt ook aan om nader onderzoek te doen naar allergeniciteit van deze meelwormen. In het EFSA advies wordt dit aspect uitgebreid besproken, waarbij wordt stilgestaan bij kruisreactiviteit met schaaldieren of huisstofmijten, bij het ontstaan van een nieuwe allergie tegen meelwormen zelf, en bij overdracht van allergenen uit het substraat dat door de meelwormen wordt gegeten. De werkgroep discussieert over de rol die etikettering kan spelen bij het beheersen van deze risico's, deze management optie wordt voorgesteld door de Commissie in de concepttoelating. Meerdere lidstaten wijzen op het verschil tussen etikettering vanwege kruisreactiviteit, en etikettering vanwege de mogelijke ontwikkeling van een nieuwe allergie. Misschien is etikettering alleen zinvol als het wordt gebruikt als waarschuwing ten aanzien van kruisreactiviteit met bekende allergenen, en zou het zinvoller zijn om een vorm van marktsurveillance te gebruiken om een beeld te krijgen van het mogelijke ontstaan van een nieuwe allergie.

Een lidstaat vraagt wat de gevolgen van een toelating zouden zijn voor andere firma's, die op dit moment meelwormen op de markt kunnen brengen binnen de EU, in het kader van de overgangsregeling op basis van artikel 35, lid 2 van verordening 2015/2283. De Commissie noemt dat daarbij van belang is dat bij de huidige aanvraag aanspraak wordt gedaan op gegevensbescherming, maar ook dat er nog andere aanvragen lopen voor toelating van insecten van deze soort als nieuw voedingsmiddel. Andere firma's zouden wel gebruik kunnen blijven maken van de overgangsmaatregel, op basis van die lopende aanvragen.

De werkgroep spreekt verder over de voorgestelde parameters in de productspecificatie, zoals bepaalde zware metalen. Een lidstaat vraagt waarom alleen de zware metalen lood en cadmium zijn opgenomen, en niet arseen, dat bij

gebruik van bepaalde substraten ook relevant zou kunnen zijn. Ook pleit een lidstaat voor het opnemen van ranges in plaats van bovengrenzen voor vezel en chitine. Een andere lidstaat stelt voor om te vermelden dat de bepalingsmethode voor het eiwitgehalte ook de chitine zal omvatten, en om ook het gehalte as op te nemen in de specificatie. De Commissie concludeert dat voor deze punten maar vooral ten aanzien van mogelijke allergische reacties nadere discussie nodig is. Het onderwerp zal daarom terugkomen in de komende werkgroep.

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

Deze aanvraag is in de vorige vergadering besproken, waarna de lidstaten nog commentaar konden geven op een aangepaste versie van een concept toelatingsbesluit. Eén lidstaat heeft daarop een reactie gestuurd, die in de huidige versie is verwerkt. De Commissie geeft de lidstaten nog de gelegenheid tot 26 februari om aanvullend commentaar te sturen.

Agendapunt 8. Astaxanthine (wijziging gebruiksvoorwaarden)

Vorig jaar sprak de werkgroep een aantal malen over een toelatingsvoorstel voor astaxanthine in voedingssupplementen. Omdat de Commissie na de laatste bespreking in december nog niet van alle lidstaten een reactie heeft ontvangen, worden deze lidstaten dringend verzocht uiterlijk 26 februari hun standpunt alsnog door te geven.

Agendapunt 9. Schizochytrium sp. (FCC-3204) olie (NF 2019/0825)

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 docosahexaenzuur (DHA) en die al is toegelaten in een groot aantal productcategorieën. Omdat een andere aanvraag met dossier nr. 2019/1046 (zie agendapunt 10) over dezelfde olie gaat, heeft de Commissie de voorgestelde toepassingen in één toelatingsvoorstel gecombineerd. De eerste aanvraag met nr. 2019/0825 betreft het gebruik in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Het Commissievoorstel is opgesteld in analogie met eerdere toelatingen voor dezelfde doelgroep, dat wil zeggen dat de betreffende productiestam 'FCC-3204' zowel in de naam als in de specificatie van het product vermeld staat. Dit voorstel is geheel in overeenstemming met dat van de eerder besproken 'Schizochytrium sp. (WZU477) olie' onder agendapunt 3 en de lidstaten hebben geen opmerkingen hierover.

Agendapunt 10. Schizochytrium sp. olie (NF 2019/1046)

Het onderwerp van deze aanvraag is dezelfde olie als die van de hierboven besproken aanvraag met dossier nr. 2019/0825 (agendapunt 9; producent en aanvrager zijn ook gelijk in beide aanvragen). Olie afkomstig van algensoorten van *Schizochytrium sp.* is al toegelaten in een groot aantal productcategorieën, waaronder voedingssupplementen. De huidige aanvraag betreft een wijziging van de gebruiksvoorwaarden, namelijk een verhoging van de maximale dagdosis van DHA in supplementen. Omdat het EFSA advies van deze aanvraag ook positief is, heeft de Commissie de voorgestelde toepassingen van de aanvragen met nummers 0825 en 1046 gecombineerd in één toelatingsvoorstel. Nadat de Commissie de concepttekst heeft toegelicht, merkt een lidstaat op dat het, gezien het EFSA advies, niet duidelijk is waarom deze toelating beperkt blijft voor de olie van alleen deze productiestam FCC-3204. De Commissie zal hierover navraag doen bij EFSA.

Agendapunt 11. Galacto-oligosachariden (NF 2020/1607)

De Commissie licht toe dat op basis van een positief EFSA advies van 17 december 2020 een concept toelatingsbesluit is opgesteld over deze aanvraag. Galacto-oligosachariden (GOS) waren al opgenomen in de Unielijst, op basis van notificaties onder de oude novel foods verordening (Vo. 258/97). De huidige aanvraag is beperkt tot het verhogen van het maximale gehalte GOS als ingrediënt in voedingssupplementen, van 0,333 tot 0,450 kg GOS/kg voedingsmiddel. Enkele lidstaten merken op kritisch te zijn over gebruik van supplementen door zuigelingen en jonge kinderen, hoewel er in de bestaande toelating geen leeftijdsgrens is opgenomen. Ook is er commentaar op de beschrijving van de

eerdere toelating in de overwegingen. De Commissie ontvangt verdere reacties graag uiterlijk 19 februari, en zal voor de volgende vergadering een aangepast voorstel agenderen.

Agendapunt 12. Ilex guayusa

De Commissie brengt in herinnering de discussie in de werkgroep vergadering van 28 oktober 2020 over een kennisgevingsaanvraag voor *Ilex guayusa* bladeren. Het waterig extract van gedroogde bladeren staat in de Unielijst, maar de kennisgevingsaanvraag gaat over het op de markt brengen van de gedroogde bladeren voor het maken van een waterig extract. Mogelijk zijn de gedroogde bladeren voor deze toepassing al op de markt in Europa, terwijl het hier om een niet toegelaten *novel food* gaat. Men bespreekt de mogelijkheden om de Unielijst aan te passen op het initiatief van de Commissie of via een aanvraag.¹

Agendapunt 13. Sacha inchi olie (NF 2020/2247)

De Commissie bespreekt een autorisatie aanvraag voor Sachi inchi olie in voedingssupplementen. Deze olie staat in de Unielijst voor de gespecificeerde levensmiddelen categorie 'zoals voor lijnolie'. Een lidstaat bevestigt dat voedingssupplementen met lijnolie een geschiedenis van gebruik hebben. Er wordt gediscussieerd met de lidstaten of de categorie voedingssupplementen toegevoegd moet worden aan de Unielijst. De Commissie concludeert dat het niet nodig is.

Agendapunt 14. Nata de coco

De Commissie noemt dat er in het verleden een aanvraag is geweest voor *nata de coco*, maar dat deze aanvraag inmiddels is terug getrokken. De aanvrager hiervan had destijds van een lidstaat vernomen dat het om een *novel food* zou gaan. Een andere lidstaat heeft inmiddels gemeld dat er een geschiedenis van gebruik voor dit product is en *nata de coco* kan dan ook als niet *novel* worden beschouwd. De Commissie zal de uitkomst in de *novel food catalogue* vermelden.

Agendapunt 15. Novel food catalogue

De Commissie wijst erop dat nog enkele lidstaten informatie moeten aanleveren voor het omzetten van de bestaande Novel Food Catalogue (NFC) naar een nieuw format, inclusief informatie uit bestaande nationale lijsten. Ook zijn eventuele reacties nog welkom op de lijst met algen die gebruikt worden in de voeding, die wordt opgesteld door het Joint Research Center van de Commissie (JRC), zoals in de vorige vergadering werd besproken.

Agendapunt 16. Any other business

Coriolus versicolor Vorig jaar is meerdere keren gesproken over *Coriolus versicolor* en de *novel food* status hiervan specifiek in voedingssupplementen (zie werkgroep vergaderingen juli en september). De lidstaat die de kwestie naar voren bracht vraagt ondersteuning van de Commissie bij het rechtzetten van een nationaal besluit, dat is eerder genomen op basis van verkeerde informatie.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 10 maart 2021².

¹ De Commissie heeft op 18 februari 2021 doorgegeven dat voor toelating van de gedroogde bladeren een autorisatie-aanvraag of een kennisgevingsaanvraag doorlopen zal moeten worden.

² De Commissie heeft op 25 februari 2021 doorgegeven dat de vergadering is verzet naar 10 maart 2021.

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 10 februari 2021

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	28	6	32	66
2019	43	3	32	78
2020	74	8	24	106
2021	6	-	-	6
Totaal	151	17	88	256

Den Haag, maart 2021