



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Datum : 10 maart 2021
Commissie : DG Sante
Ned.Delegatie : Ana Viloría VWS
Marja Rutgers CBG
Clemens van Rossum CBG
Wenny Buitenhuis 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
maart 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 besprak de werkgroep conceptbesluiten over de uitbreiding van gebruik van Lacto-N-neotetraose, over gedroogde *Tenebrio Molitor* larven, over *Schizochytrium sp.* (FCC-3204) olie, over galacto-oligosachariden en over korianderzaadolie. De Commissie bracht ook enkele andere onderwerpen, voor het eerst of opnieuw, onder de aandacht bij de werkgroep, namelijk de *novel food catalogue*, gegevensbescherming, astaxanthine, en een Europese lijst met algen die gebruikt worden in de voeding.

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe en noemt dat er meerdere punten voor discussie onder *Any other business* staan. Bij agendapunt 2 zal de Commissie een overzicht geven over de CBD aanvragen.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 277 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, 15 aanvragen uit 2020 (waarvan er twee voor consultatie liggen bij de lidstaten en EFSA) en 2 uit 2021. De Commissie heeft het voornemen om een brief te sturen naar aanvragers uit 2018 en 2019, om een laatste mogelijkheid te geven om de gevraagde aanvullende informatie aan te leveren. Bij geen reactie zal de Commissie de desbetreffende aanvragen beëindigen, volgens artikel 10.6 van Verordening 2015/2283.

Verder vermeldt de Commissie dat er 99 lopende aanvragen voor CBD zijn, en dat EFSA drie dossiers over synthetisch CBD in behandeling heeft. Bij ongeveer de helft van de aanvragen heeft de Commissie gevraagd om additionele informatie te verstrekken en met de overige meest recente aanvragen moet nog gestart worden met de validatie. Een lidstaat vraagt naar de classificatie van CBD in de verschillende lidstaten, waarop de Commissie een *tour de table* houdt. Hieruit wordt duidelijk dat door de verschillen in nationale regelgeving er diversiteit is in hoe CBD wordt geclassificeerd in de lidstaten (als geneesmiddel, novel food of drug).

Agendapunt 3. Gedroogde *Tenebrio molitor* larven

Dit onderwerp is ook in de vorige vergadering besproken en enkele lidstaten hebben aanvullend commentaar gestuurd. De Commissie heeft nu een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit opgesteld. Een belangrijk punt daarin betreft de

mogelijkheid van het optreden van allergische reacties. EFSA besprak in het advies over deze aanvraag zowel kruisreactiviteit met schaaldieren of huisstofmijten, het ontstaan van een nieuwe allergie tegen meelwormen zelf, en overdracht van allergenen uit het substraat dat door de meelwormen wordt gegeten. In het conceptbesluit stelt de Commissie voor om door etikettering slechts te waarschuwen voor mogelijke kruisreactiviteit met bekende allergenen. Naar de mogelijkheid van het ontstaan van nieuwe allergie tegen meelwormen als voedingsmiddel is volgens de Commissie onderzoek in een breder kader gewenst, omdat dit aspect ook voor andere insectensoorten van belang is. Daarbij is te denken aan marktsurveillance, waarbij een koepelorganisatie, de Commissie en EFSA een rol zouden kunnen spelen. De Commissie overweegt ook of onderzoek naar dit onderwerp zou kunnen passen binnen het brede EU onderzoeksprogramma Horizon2020. Ter relativering wijst de Commissie daarnaast op gegevens waaruit blijkt dat meelwormen tot nu toe al zijn geconsumeerd door aanzienlijke aantallen mensen, terwijl slechts enkele geïsoleerde meldingen over allergische reacties zijn opgetekend. Daarom wil men het voorstel voor toelating nu toch gaan voorleggen aan SCoPAFF, ook al blijven er nog vragen over mogelijke allergeniciteit onbeantwoord. De werkgroep bespreekt vervolgens ook de bijlage van het conceptbesluit, waarin de categorieën voedingsmiddelen zijn opgenomen en de productspecificatie. Een lidstaat had liever gezien dat de productcategorieën uit de aanvraag overeen zouden komen met standaardomschrijvingen zoals die bijvoorbeeld worden gebruikt bij toelating van voedseladditieven. Volgens de Commissie is de aanvrager daar echter niet aan gebonden. Verder bespreekt de werkgroep de noodzaak van het opnemen van bepaalde parameters in de productspecificatie, in het bijzonder het gehalte chitine en as, en het peroxidegetal. Een vertegenwoordiger van EFSA licht toe dat bij de veiligheidsbeoordeling wordt besproken welke parameters in de productspecificatie nodig zijn. Naast elementen die essentieel zijn voor de veiligheid gaat het daarbij ook om parameters die de algemene samenstelling en de productkwaliteit betreffen. Een lidstaat is kritisch over de toepassing van gegevensbescherming bij deze aanvraag, waarbij het vooral over analysegegevens voor het product gaat. Dat zou op gespannen voet staan met het streven naar generieke toelatingen voor nieuwe voedingsmiddelen. Deze lidstaat heeft vergelijkbare kanttekeningen gezet ten aanzien van andere toelatingen en wijst op het risico van onwenselijke precedentwerking. De Commissie wijst erop dat dit onderwerp in bredere zin aan de orde komt bij agendapunt 9. Commentaren van de lidstaten op het concept besluit zijn welkom tot 19 maart, waarna de Commissie een nieuwe versie van het document zal opstellen.

Agendapunt 4. Lacto-N-neotetraose geproduceerd door afgeleide stammen van E.coli BL21.

Dit onderwerp is ook al besproken in de twee voorgaande vergaderingen. De commissie meldt dat eerder commentaar is verwerkt in de nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit, en geeft de lidstaten nog tot 19 maart de tijd om eventueel aanvullend commentaar in te dienen. Het is de bedoeling om de concepttekst op 27 april voor te leggen aan SCoPAFF.

Agendapunt 5. Schizochytrium sp. (FCC-3204) olie (NF 2019/0825 en NF 2019/1046)

Olie afkomstig van de microalg Schizochytrium sp. is rijk aan docosahexaeenzuur (DHA) en is al toegelaten in een groot aantal productcategorieën. De Commissie licht een tweede versie van een conceptbesluit toe voor een nieuwe algenolie, specifiek afkomstig van productiestam FCC-3204, en noemt de redactionele aanpassingen die zijn gedaan naar aanleiding van de bespreking in de vorige werkgroep vergadering. In die vergadering gingen de lidstaten akkoord met het deel van het voorstel dat het gebruik van de nieuwe olie in zuigelingen- en opvolgzuigelingenvoeding (aanvraag nr. 2019/0825) beschrijft. De betreffende firma had voor dezelfde olie ook een aanvraag gedaan voor een verhoging van de maximale dagdosis van DHA in voedingssupplementen (NF 2019/1046). Bij de vorige bespreking heeft een lidstaat gevraagd waarom deze toelating beperkt zou moeten blijven voor de olie van die ene productiestam.

Het nieuwe toelatingsvoorstel is inhoudelijk niet gewijzigd en de Commissie legt nu uit waarom zij meent dat de voorgestelde toepassingen van beide aanvragen gecombineerd zouden moeten worden in één voorstel. In de bespreking die volgt

blijkt dat niet iedereen het hier mee eens is. Volgens een lidstaat zou de voorgestelde aanpassing van het supplementgebruik moet worden beschouwd als een uitbreiding van de gebruiksvoorwaarden van de al toegelaten 'Schizochytrium sp. olie' omdat alleen voor het gebruik bij zuigelingen een specificatie van de productiestam FCC-3204 vereist zou zijn. Men meent dat de aanvullende veiligheidsgegevens, zoals gerapporteerd door EFSA in haar advies, ondersteunen dat voor een verhoging van de maximale dagelijkse hoeveelheid in supplementen geen specificatie van de algenstam nodig is. Omdat het een ingewikkelde kwestie betreft, besluit de Commissie een e-mail met een korte toelichting en duidelijke vraagstelling rond te sturen en verzoekt de lidstaten uiterlijk 19 maart hierop te reageren.

Agendapunt 6. Galacto-oligosachariden (NF 2020/1607)

Deze aanvraag is al besproken in de vorige vergadering, en beperkt zich tot het verhogen van het maximale gehalte GOS als ingrediënt in voedingssupplementen, van 0,333 tot 0,450 kg GOS/kg voedingsmiddel. De Commissie licht toe welke commentaren van de lidstaten zijn ontvangen op het concept toelatingsbesluit, en hoe dat document hierop is aangepast. De voornaamste discussie in de werkgroep betreft voedingssupplementen voor zuigelingen en jonge kinderen. Veel lidstaten staan negatief tegenover de toelating van nieuwe voedingsmiddelen in dit type producten, maar de bestaande autorisatie voor GOS in voedingssupplementen geldt voor de algemene bevolking, zonder een leeftijdsgrens. Volgens de Commissie kunnen zuigelingen en jonge kinderen wel worden uitgesloten bij de verhoging van het gehalte GOS, maar kan de bestaande toelating voor het lagere gehalte daarbij niet worden ingeperkt. De Commissie zal een nieuwe versie van het conceptbesluit opstellen en aan de lidstaten toesturen voor commentaar.

Agendapunt 7. Korianderzaadolie – wijziging in specificatie (NF 2021/2278)

De Commissie noemt dat voor korianderzaadolie, een toegelaten nieuw voedingsmiddel, een verzoek is ingediend om de specificatie aan te passen. Voor het zuurgetal, een van de kwaliteitsparameters, wil de aanvrager de waarde van de bovengrens verhogen en de Commissie heeft een concept toelatingsvoorstel hiervoor opgesteld. Een lidstaat vraagt zich af waarom dit nodig zou zijn, gezien de meetwaarden van testbatches in het dossier. Ook noemt zij dat de aanvrager verwijst naar een Codex-standaard voor spijsoliën waarin zelfs een iets hogere limiet is vastgelegd voor het zuurgetal. De Commissie ontvangt verdere reacties op het voorstel graag uiterlijk 26 maart.

Agendapunt 8. Novel food catalogue

De Commissie vertelt dat bijna alle lidstaten hun bijdragen hebben ingestuurd voor de herziening van de catalogus. Men vraagt de desbetreffende lidstaten om zo snel mogelijk de ontbrekende gegevens aan te vullen.

Agendapunt 9. Any other business

1. Gegevensbescherming

De Commissie heeft dit punt geagendeerd in verband met de verklaring¹ van NL bij de onthouding van stemming over de 'Schizochytrium sp. (WZU477) olie' in het laatste SCoPAFF. NL had namelijk de Commissie gevraagd te reflecteren op haar bezorgdheid dat er in de toekomst steeds minder generieke toelatingen zullen zijn als ook gegevensbescherming wordt verleend voor resultaten van basale analyses van nieuwe voedingsmiddelen. NL licht op verzoek van de Commissie haar standpunt toe en verwijst hierbij ook naar het conceptvoorstel voor de gedroogde meelwormen (zie agendapunt 3). Men vindt dat vijf jaar gegevensbescherming alleen op basis van analyseresultaten voor het karakteriseren van een nieuw voedingsmiddel indruist tegen het generieke karakter van de Unielijst. Hoewel de Commissie begrip heeft voor de mening van NL, zijn er op basis van de nieuwe voedingsmiddelen verordening 2015/2283 (zie artikel 26) volgens haar geen wettelijke beperkingen aan dat wat beschouwd kan worden als

¹ het officiële Commissieverslag van SCoPAFF 26 februari 2021 zal worden gepubliceerd op https://ec.europa.eu/food/safety/reg_com/toxic_en

wetenschappelijk bewijs ter ondersteuning van een aanvraag. Daarom kan er voor analyserapporten gegevensbescherming worden aangevraagd. Voor toekenning hiervan moet echter wel zijn vastgesteld dat het gaat om gegevens die essentieel zijn voor de veiligheidsbeoordeling van het nieuwe voedingsmiddel en dit is de verantwoordelijkheid van EFSA. Er volgt een korte discussie over het weinig specifieke karakter van dit deel van de huidige wetgeving en het mogelijk ongewenste effect van gegevensbescherming die berusten op basale analyses, waardoor er voor dezelfde producten meerdere toelatingen nodig zullen zijn.

2. Astaxanthine (wijziging gebruiksvoorwaarden)

Vorig jaar sprak de werkgroep een aantal malen over een toelatingsvoorstel voor astaxanthine in voedingssupplementen. De Commissie stelt de lidstaten die nog niet op het uiteindelijke voorstel hebben gereageerd nogmaals in de gelegenheid om uiterlijk 19 maart met een reactie te komen.

3. Lijsten voor algen

In de werkgroep vergadering van 8 december heeft een medewerker van het Joint Research Centre uitgelegd dat zij bezig zijn met het opstellen van een Europese lijst met algen die gebruikt worden in de voeding. De Commissie noemt dat naar aanleiding hiervan een aantal lidstaten informatie hebben aangeleverd over hun eigen nationale lijsten voor algen. Voor de lidstaten die nog informatie willen aanleveren is de deadline verlengt tot 31 maart.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 18 mei 2021.

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 10-3-2021

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	28	6	32	66
2019	43	7	32	82
2020	74	11	24	109
2021	20	-	-	20
Totaal	165	24	88	277

Den Haag, april 2021