



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Datum : **20-21 mei 2021**
Commissie : **DG Sante**
Ned.Delegatie : **Ana Viloría (VWS), Marja Rutgers (CBG),
Clemens van Rossum (CBG), Wenny
Buitenhuis (CBG)**

**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 viloria
ai.viloria@minvws.nl

Ons kenmerk
Verslag CWG nieuwe
voedingsmiddelen d.d. 20-21
mei 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 van 21 juni a.s. besprak de werkgroep 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, een conceptbesluit over een wijziging in de specificatie van korianderzaadolie, een conceptbesluit over *Schizochytrium sp.* (FCC-3204) olie, en een conceptbesluit astaxanthine. Ter voorbereiding van een toekomstige SCoPAFF, besprak de werkgroep een conceptbesluit over vitamine D₂ champignonpoeder. Verder besprak de werkgroep een conceptbesluit over koffiebessempulp en een besluit voor het beëindigen van de procedure voor een water extract van *Cistanche tubulosa* stengels. De Commissie bracht ook enkele andere onderwerpen onder de aandacht bij de werkgroep, namelijk criteria voor de specificatie in de Unielijst, de status van een appeldrank en van kokosnoot suiker, UV melkeiwitconcentraat, en de definitie technisch vervaardigde nanomaterialen. Verder zijn de volgende onderwerpen besproken op verzoek van één van de lidstaten, dat zijn DMAE RASFF, controles op nieuwe voedingsmiddelen, ethanol-extracten uit planten, 'significant changes', en communicatie in de werkgroep.

Agenda

agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de verdeling van de agendapunten over de twee dagen. Op dag 1 zullen alle punten besproken worden, behalve de onderwerpen onder agendapunt 13 Any other business die voor dag 2 staan gepland. Agendapunt 7 is verwijderd van de agenda, dit punt zal worden besproken in de volgende werkgroep vergadering in juli. Verder zal de Commissie bij agendapunt 2 een update 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 301 lopende autorisatie-aanvragen (Art 10) en 57 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen). Voor de autorisatie-aanvragen zie het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag. Van de lopende kennisgevingen zijn er 19 aanvragen uit 2018, 17 aanvragen uit 2019, 16 aanvragen uit 2020 (voor 1 daarvan is de consultatieperiode beëindigd, en voor 1 eindigt deze periode vandaag) en 5 uit 2021. De Commissie heeft het voornemen om een groot deel van de aanvragen uit 2018, 2019 en 2020 te beëindigen, omdat zij geen reactie

hebben ontvangen na hun verzoek aan de aanvragers om aanvullende informatie te verstrekken.

Verder vermeldt de Commissie dat ze 125 aanvragen voor CBD hebben ontvangen, 4 hiervan voor synthetisch CBD zijn in de EFSA *risk assessment* fase. Daarnaast liggen er 4 dossiers voor CBD extracten van de hennep plant bij de EFSA *suitability check*. Bij de meeste CBD aanvragen heeft de Commissie gevraagd om additionele informatie te verstrekken en bij de overige meest recente (n=34) moet nog worden gestart met de validatie. Het merendeel van de CBD aanvragen lijkt van onvoldoende kwaliteit te zijn voor het uitvoeren van een risicobeoordeling.

Agendapunt 3. 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

Het voorstel voor deze correctie van de Unielijst is eerder door de werkgroep besproken in de vergadering van 8 december 2020. De Commissie licht toe dat het hierbij gaat over correcties voor drie toegelaten producten, namelijk arachidonzuurrijke olie, Lacto-N-tetraose, en Calcium L-methylfolaat. Eerdere commentaren op het voorstel zijn al door de Commissie verwerkt, en alleen over het laatstgenoemde product is nog verdere discussie in de werkgroep. Calcium L-methylfolaat wordt ten onrechte nog niet in de Unielijst vermeld, en moet daarom worden toegevoegd. Er is voor deze stof nog discussie over de wijze waarop de verschillende levensmiddelen categorieën in de bijlage van de Unielijst zouden moeten worden opgenomen, vanwege de samenhang met andere wetgeving. Ook zijn er nog enkele opmerkingen over de voorgestelde productspecificatie, waaronder de suggestie om een globale vermelding van het productieproces op te nemen. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele aanvullende reacties uiterlijk 31 mei in te dienen, waarna een definitief voorstel zal worden geagendeerd voor het SCoPAFF van 21 juni.

Agendapunt 4. Korianderzaadolie – wijziging in specificatie (NF 2021/2278)

Dit onderwerp is ook in de vorige vergadering besproken. De Commissie meldt dat commentaren van de lidstaten zijn verwerkt in een nieuwe versie van het conceptbesluit. In de vergadering wordt alleen een enkele tekstuele suggestie ingebracht. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele aanvullende reacties uiterlijk 31 mei in te dienen, waarna een definitief voorstel zal worden geagendeerd voor het SCoPAFF van 21 juni.

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

Dit onderwerp is ook besproken in de twee voorgaande vergaderingen en gaat over een olie die rijk is aan docosahexaeenzuur (DHA), afkomstig van de microalg *Schizochytrium sp.* Dit type olie is reeds toegelaten in een groot aantal productcategorieën maar het huidige voorstel voor toelating betreft een nieuwe algenolie specifiek afkomstig van productiestam FCC-3204. De lidstaten waren eerder al akkoord over het voorgestelde gebruik van deze olie in zuigelingen- en opvolgzuigelingenvoeding (aanvraag nr. 2019/0825) en daarom beperkt de discussie zich in deze vergadering tot de aangevraagde verhoging van de maximale dagdosering van DHA in voedingssupplementen (NF 2019/1046).

Op basis van eerdere discussies en schriftelijke reacties van lidstaten op een tussentijds voorstel, heeft de Commissie vastgesteld dat de voorgestelde toepassingen van beide aanvragen beperkt moeten blijven voor de olie van deze specifieke productiestam en daarom gecombineerd kunnen worden in één besluit. De Commissie licht een nieuwe versie hiervan toe waarin o.a. een aanvullend etiketteringsvoorschrift is opgenomen dat stelt dat het voedingssupplement niet bedoeld is voor bepaalde kwetsbare populatiegroepen. Een lidstaat meent dat dit in strijd is met de generieke toelating van 'Schizochytrium sp. olie' (zonder specificatie van de individuele algenstam) en doet een alternatief voorstel. De Commissie steunt deze suggestie en zal de lidstaten hierover schriftelijk consulteren met een verzoek om uiterlijk 31 mei te reageren. Het is de bedoeling om het uiteindelijke voorstel op 21 juni voor te leggen aan het SCoPAFF.

Agendapunt 6. Vitamine D₂ champignonpoeder (NF 2019/1237)

De Commissie licht een concepttekst toe voor een toelatingsbesluit van UV-behandeld champignonpoeder op basis van een positief EFSA-advies van 8 april 2021. Dit champignonpoeder met een verhoogd gehalte vitamine D₂ is verkregen door gemalen gedroogde champignons te behandelen met UV-licht. Het nieuwe product zal worden toegepast in een grote verscheidenheid aan producten waaronder bijzondere levensmiddelenmiddelen en voedingssupplementen. Volgens EFSA kan het veilig worden gebruikt door de algemene bevolking. De werkgroep discussieert over de naam van het nieuwe product, de lijst van gespecificeerde levensmiddelen categorieën en bijbehorende maximale gehalten vitamine D, ook in relatie tot een eerder toegelaten vitamine D₂-bevattend champignonpoeder (uitvoeringsverordening 2020/1163).

Omdat dit product louter bedoeld is om vitamine D toe voegen aan levensmiddelen, meent NL dat details overbodig zijn in de gebruiksvoorwaarden, maar dat zou moeten worden volstaan met verwijzingen naar bestaande wetgeving over vitaminen en mineralen zodat de vitamine D inname in de dagelijkse voeding (van nature aanwezig of via allerhande verrijkte producten en supplementen) op een adequate manier kan worden beheerst. NL kan daarom het huidige voorstel niet steunen en verwijst naar haar standpunt over dit type product zoals vastgelegd in het verslag van de vergadering van SCoPAFF van 23 juni 2020*. De vertegenwoordiger van EFSA heeft begrip voor het Nederlands standpunt en licht toe hoe ook EFSA worstelt met deze problematiek, met name omdat er aanvragen in behandeling zijn van producten die eveneens een verrijking met vitamine D in beogen, ook in andere productcategorieën. Een van de andere lidstaten vindt dit ook een bedenkelijke ontwikkeling.

Aan het eind van de bespreking besluit de Commissie de naam te wijzigen conform het eerder toegelaten product en zal men de lijst met toepassingen proberen te hergroeperen dan wel te vereenvoudigen zoals voorgesteld door bepaalde lidstaten. Men zal een aangepaste versie van het conceptbesluit opstellen en aan de lidstaten toesturen voor commentaar.

*) punt B.02 in het verslag van deze vergadering, beschikbaar via https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-08/reg-com_toxic_20200623_sum.pdf

Agendapunt 7. UV-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) (NF 2020-1778)

Dit onderwerp is niet besproken, omdat het EFSA advies hierover nog niet is gepubliceerd.

Agendapunt 8. Koffiebessen pulp (NF 2020/1762)

De Commissie bespreekt een eerste concepttekst voor een toelatingsbesluit van dit product als een traditioneel levensmiddel uit een derde land, gebaseerd op het technische rapport van EFSA. De vrucht van de koffieplant bevat bessen, die bestaan uit koffiebonen die worden omgeven door vruchtvlees, oftewel pulp. De traditionele drank bestaat uit een heet water extract van de gedroogde pulp, die in derde landen (o.a. Yemen) al meer dan 25 jaar gedronken zou worden. Tijdens de consultatieperiode zijn er geen bezwaren ingediend door de lidstaten of EFSA, maar wel commentaren. Ook op de voorgestelde concept toelatingsbesluit heeft de Commissie al enkele commentaren ontvangen. Er wordt in de werkgroep gediscussieerd over welk product toegelaten moet worden. Men heeft het over een extract, de gedroogde pulp (poedervorm), een infusie (concentraat of gedroogd), en bepaalde dranken. Verder hebben lidstaten vraagtekens bij de voorgestelde limieten voor bepaalde verontreinigingen. De Commissie gaat zich over de commentaren beraden en een nieuwe versie van het conceptbesluit opstellen en aan de lidstaten toesturen voor commentaar.

Agendapunt 9. Water extract van *Cistanche tubulosa* stengels (NF 2019/1318)

De Commissie informeert de lidstaten dat een besluit is opgesteld om de autorisatieprocedure voor dit product te beëindigen, op basis van een negatief advies van het EFSA NDA-panel van 24 november 2020 over de veiligheid ervan. Het besluit zal binnenkort worden bekrachtigd.

Agendapunt 10. Water extract van *Cistanche tubulosa* stengels (NF 2019/1318)

De Commissie wijst erop dat er bij dossiers voor nieuwe voedingsmiddelen vaak veel discussie is over de te hanteren productspecificatie. Dat speelt zowel bij de beoordeling van een dossier door EFSA, als bij het opstellen van toelatingsbesluiten na een positief advies EFSA. Daarom zijn overwegingen zowel vanuit wetenschap als vanuit managementoogpunt van belang.

Een vertegenwoordiger van EFSA bespreekt een discussiestuk over dit onderwerp, dat door EFSA medewerkers is opgesteld om de lidstaten te informeren en om ideeën uit te wisselen. Men stelt daarin dat sommige parameters in de specificatie vooral zijn bedoeld om de identiteit van het product vast te leggen. Daaronder vallen bijvoorbeeld de beschrijving van het bronmateriaal en het gebruikte productieproces en bepaalde fysisch-chemische parameters, die karakteristiek zijn voor het desbetreffende product. Andere parameters zijn van belang vanuit het oogpunt van veiligheid, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen een directe of indirecte relatie met de veiligheid. In het eerste geval gaat het om componenten waarvoor het beperken van de blootstelling van belang is. In het tweede geval gaat het om parameters die de kwaliteit van het eindproduct vastleggen en de consistentie van het productieproces. De specificatie die de aanvrager in het dossier heeft opgenomen vormt altijd het uitgangspunt, maar EFSA is zich er ook van bewust dat een onnodig gedetailleerde specificatie op gespannen voet zou staan met het principe van generieke toelating voor nieuwe voedingsmiddelen. Een andere vraag is hoe de grenswaarden voor parameters moeten worden vastgelegd wanneer die van belang zijn uit het oogpunt van veiligheid. Er zijn bijvoorbeeld niet altijd gezondheidkundige richtwaarden (*health based guidance values*) beschikbaar voor een bepaalde component. Als er wel een richtwaarde is, zou die kunnen worden gebruikt om de grenswaarde in de specificatie theoretisch te bepalen. Indien een (veel) lager gehalte daadwerkelijk is gemeten bij de batchanalyses in het dossier, ligt het voor de hand om een lagere grenswaarde op te nemen in de specificatie dan de gezondheidkundige richtwaarde. EFSA overweegt om meer aandacht te besteden aan dit onderwerp bij een eventuele aanpassing van de bestaande EFSA richtsnoeren voor aanvragers. Ook overweegt men om productspecificaties uitgebreider te bespreken in de afzonderlijke adviezen over nieuwe voedingsmiddelen.

De Commissie benadrukt dat men de productspecificatie uit een EFSA-advies als leidend beschouwt bij het opstellen van een toelatingsbesluit. Als er andere geldende wetgeving bestaat voor bepaalde parameters is het verder van belang om duplicatie te voorkomen. Verschillende lidstaten onderschrijven het belang van dit onderwerp, en herkennen de overwegingen. In de discussie wordt genoemd dat aanvragers vaak ruimte inbouwen in de specificatie omdat men nog rekening wil houden met het opschalen van de productie. Ook wordt genoemd dat bij het vaststellen van relevante parameters een *case-by-case* benadering onvermijdelijk is, en dat specificaties in toelatingen voor nieuwe voedingsmiddelen in de loop van de tijd meer gedetailleerd zijn geworden. De Commissie vat samen dat het discussiedocument door de deelnemers zeer wordt gewaardeerd. En dat een uitgebreidere aandacht zeer welkom zou zijn, niet alleen voor de uitgangspunten van de specificatie in de EFSA richtsnoeren, maar ook voor de gevolgde redeneringen bij de onderdelen van de specificatie. De lidstaten worden uitgenodigd om uiterlijk 21 juni 2021 eventuele aanvullende reacties in te sturen.

Agendapunt 11. Astaxanthine (wijziging gebruiksvoorwaarden)

Dit onderwerp is meerdere keren besproken door de werkgroep nadat de Commissie in mei 2020 een eerste versie van een conceptvoorstel rondstuurde. De toelating van voedingssupplementen met maximaal 8 mg astaxanthine beperkt zich tot de bevolkingsgroep van 14 jaar en ouder. De Commissie bespreekt een nieuwe versie van het voorstel waarin met name tekstuele aanpassingen zijn gedaan in enkele van de overwegingen. Daarnaast is het maximumgehalte nu

anders verwoord dan in de huidige Unielijst, maar daar zijn niet alle lidstaten het mee eens. Verder suggereert een lidstaat de aanduiding van het toegelaten product op het etiket te verbeteren. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele aanvullende reacties uiterlijk 4 juni in te dienen, waarna een definitief voorstel zal worden voorgelegd aan het SCoPAFF op 21 juni.

Agendapunt 12. Appeldrank (NF 2021/2462) en kokosnootsuiker (NF 2021/0046).

De Commissie heeft een autorisatie aanvraag ontvangen voor een appeldrank en een kennisgeving voor kokosnootsuiker. Vanwege onduidelijkheid over de novel food status worden deze aanvragen voorgelegd aan de lidstaten. Er wordt in de werkgroep gediscussieerd of de appeldrank uit de aanvraag significant verschilt met 'conventionele' appeldrank. Voor kokosnootsuiker blijkt het niet duidelijk welk deel van de plant gebruikt wordt voor het winnen van de suiker. De Commissie wil graag de mening van alle lidstaten over deze kwesties horen, en vraagt aan hen hun standpunten over de status van deze producten kenbaar te maken via e-mail.

Agendapunt 13. Any other business

1. UV melkeiwitconcentraat

De Commissie heeft de lidstaten eerder per mail gevraagd naar hun mening over de status van een melkeiwitconcentraat uit ontvette melk, die behandeld is met UV-licht als decontaminatie-maatregel. Omdat het uitgangsmateriaal in dit geval ontvette melk is, zal een behandeling met UV-licht geen productie van vitamine D tot gevolg hebben, en dat is ook niet het doel van de UV-behandeling. De lidstaten wisselen hierover standpunten uit en de Commissie concludeert dat in dit geval geen sprake zal zijn van een nieuw voedingsmiddel. Verdere discussie over dit product zal in een andere werkgroep (hygiëne van levensmiddelen) moeten plaatsvinden.

2. Definitie technisch vervaardigde nanomaterialen

De Commissie noemt dat op basis van resultaten van het JRC wordt gewerkt aan een revisie van de geldende definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen. De huidige definitie is vastgelegd in een aanbeveling van de Commissie en in Verordening 2015/2283 over nieuwe voedingsmiddelen. Vanwege nieuwe inzichten en onderzoeksresultaten is er inmiddels behoefte aan een herziening van de definitie. In dat verband loopt er nu een consultatie door DG Environment tot 30 juni 2021, waarna de nieuwe definitie eind 2021 moet zijn opgesteld. Het gehalte nanomateriaal en het begrip "technisch vervaardigd" blijven lastige onderdelen in de discussie. Wat de gevolgen zullen zijn voor de verordening voor nieuwe voedingsmiddelen is nog te bezien.

3. Onderwerpen besproken op verzoek van één van de lidstaten:

- DMAE RASFF

Naar aanleiding van een RASFF-melding bespreekt de werkgroep de status van voedingssupplementen met de stof 2-dimethylamino-ethanol (DMAE). Verschillende lidstaten die positieve lijsten voor supplementen hanteren, geven aan dat bedrijven er zelf voor moeten instaan dat men geen niet-toegelaten nieuwe voedingsmiddelen op de markt brengt. Het feit dat bepaalde producten in een lidstaat zijn genotificeerd, sluit niet uit dat er sprake kan zijn van een nieuw voedingsmiddel.

- Controles op nieuwe voedingsmiddelen

Een lidstaat noemt reacties van bedrijven, die stelden dat de handhaving van de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen in de verschillende lidstaten zeer uiteen zou lopen. De werkgroep wisselt ervaringen uit, onder meer over hoe de status van producten aan de orde komt bij nationale notificatieprocedures voor voedingssupplementen, en bij douanecontroles. De Commissie stelt voor de situatie te inventariseren na rondvraag bij de lidstaten.

- Ethanol-extracten uit planten
Een lidstaat vraagt zich af wat de status is van extracten van bepaalde planten, die zelf niet als nieuw voedingsmiddel worden gezien, maar waarbij gegevens over de geschiedenis van consumptie alleen zijn gekoppeld aan de naam van de plant zelf, terwijl extracten ervan niet worden genoemd. De werkgroep bespreekt uitgebreid hoe planten worden vermeld in de Novel Food Catalogue, en in nationale lijsten. Een enkele nationale lijst omvat ook waterige extracten. Maar vaak worden er ook andere oplosmiddelen gebruikt bij het productieproces, zoals ethanol of superkritisch koolstofdioxide. Meerdere lidstaten noemen dat een *case-by-case* benadering noodzakelijk kan zijn, waarbij zowel naar het gebruikte oplosmiddel als naar andere factoren wordt gekeken. De Commissie noemt dat dit ook aan de orde is bij de lopende update van de Novel Food Catalogue. Verder hebben niet alle lidstaten een systeem voor notificatie van voedingssupplementen, en kan het voor bedrijven lastig zijn om oude consumptiegegevens te vinden. Bij twijfel kan een bedrijf een consultatieverzoek volgens artikel 4 indienen.
- "significant changes"
Of een nieuw productieproces al dan niet leidt tot een nieuw voedingsmiddel hangt af van eventuele "wezenlijke veranderingen" in het eindproduct. De werkgroep bespreekt aan de hand van een voorbeeld dat het niet gemakkelijk is om vast te leggen wanneer daarvan sprake is. Het is wel een belangrijk terugkerend onderwerp, en er wordt voorgesteld om voor dergelijke kwesties een ad-hoc werkgroep te formeren. Een aantal lidstaten laat weten daaraan te willen bijdragen.
- Communicatie in de werkgroep
Een lidstaat vraagt aandacht voor het beheersen de informatiestroom binnen de werkgroep. In een aantal gevallen wordt CIRCABC gebruikt om informatie uit te wisselen, maar heel veel communicatie verloopt via email. Dat maakt het in de praktijk soms lastig om overzicht te houden. De werkgroep wisselt hierover ideeën uit en één lidstaat zal een voorstel uitwerken om de informatie via de email te structureren, onder meer door vaste sleutelwoorden te gebruiken.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 6-7 juli 2021

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 20 mei 2021

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	26	5	31	62
2019	41	3	35	79
2020	71	12	27	110
2021*				
Voor 27 maart	29	11	-	40
Na 27 maart	9	1	-	10
Totaal	176	32	93	301

*Per 27 maart 2021 is er een nieuw e-submission systeem, dit in verband met de wijzigingen na het aannemen van de verordening (EU) 2019/1381 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen.

Den Haag, juni 2021