



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Datum : **5-6 juli 2021**
Commissie : **DG Sante**
Ned.Delegatie : **Ana Viloría (VWS), Marja Rutgers (CBG),
Clemens van Rossum (CBG), Wenny
Buitenhuis (CBG)**

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescher-
ming 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

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 gedroogde vruchten van *Synsepalum dulcificum*, bevroren en gedroogde formuleringen van *Locusta migratoria*, 3-fucosyllactose, vitamine D2 champignonpoeder, UV-behandelde bakkersgist, caldiolmonohydraat, en calciumfructoboraat. Verder besprak de werkgroep conceptbesluiten voor twee traditionele voedingsmiddelen, namelijk verse plantjes van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa*, en koffiebessempulp. Voor het beëindigen van de procedure werden besluiten voor hele *Schistocerca gregaria*, en *Lippia multiflora* bladeren voorgelegd. De Commissie bracht ook voor de tweede keer het onderwerp 'criteria voor specificatie in de Unielijst' onder de aandacht bij de werkgroep. Verder zijn de volgende onderwerpen besproken op verzoek van één van de lidstaten; dat zijn de lijst van de raadplegingsprocedures (Artikel 4) op de website van de Commissie, de novel food catalogus, en het model voor maximale gehalten aan vitamines en mineralen in voedingssupplementen en verrijkte voedingsmiddelen.

Ons kenmerk
Verslag CWG nieuwe
voedingsmiddelen d.d. 5-6
juli 2021

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

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de volgorde van de vergaderpunten, en noemt dat het punt over *cetylated fatty acids* is verwijderd van de agenda omdat het EFSA advies hierover nog niet is gepubliceerd. De volgorde van de agendapunten wordt aangepast aan de beschikbaarheid van de meest betrokken deelnemers. Verder zijn op verzoek van een aantal lidstaten verschillende punten toegevoegd onder *Any other business*.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 312 lopende autorisatie-aanvragen (Art 10) en 61 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen). De autorisatie-aanvragen staan in het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag. Van de lopende kennisgevingen zijn er 19 aanvragen uit 2018, 17 aanvragen uit 2019 (waarvan er 1 voor consultatie ligt bij de lidstaten en EFSA, namelijk 'Dried Coffee Cherry of *Coffea sp.*'), 16 aanvragen uit 2020 (voor 2 daarvan is de consultatieperiode inmiddels beëindigd) en 9 uit 2021 (waarvan 1 artikel 16 aanvraag voor 'Roasted Sacha inchi seeds'). De Commissie laat weten dat zij een groot deel van de aanvragen uit 2018, 2019 en 2020 moeten beëindigen door middel van een formeel besluit, omdat veel aanvragers niet reageren op het verzoek van de Commissie om aanvullende informatie te verstrekken of om de aanvraag in te trekken.

Verder vermeldt de Commissie dat voor CBD 26 aanvragen zijn ingediend in 2018, 55 in 2019, 41 in 2020, 29 in 2021 voor 27 maart, en 12 in 2021 na 27 maart 2021. Vier aanvragen voor synthetisch CBD staan in de EFSA *risk assessment* fase en er staan 6 dossiers bij de EFSA *suitability check*, waarvan 5 voor CBD extracten van de hennep plant en 1 voor synthetisch CBD.

Agendapunt 3. Gedroogde vruchten van *Synsepalum dulcificum* (NF 2018-0709)

De Commissie bespreekt een eerste concepttekst voor een toelatingsbesluit van gedroogde bessen van *Synsepalum dulcificum* (ook wel de 'wonderbes' genoemd vanwege het effect op de smaak) op basis van een positief EFSA advies van begin juni dit jaar. De toepassing betreft het gebruik in voedingssupplementen voor volwassenen met uitzondering van vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Enkele lidstaten doen suggesties voor verbeteringen van bepaalde onderdelen van het voorstel (o.a. naamgeving, productomschrijving en de aanduiding van de samenstelling). Een lidstaat vraagt zich af of de bevinding van EFSA over aangetoonde kruisreactiviteit met bekende allergenen in enkele onderzoeksmodellen voldoende basis zijn voor de voorgestelde verplichte waarschuwing op het etiket voor consumenten die allergisch zijn voor deze bekende voedselallergenen. Een andere lidstaat is het hiermee eens en, na een korte toelichting van de vertegenwoordiger van EFSA, zal de Commissie nadenken over aanpassing van de betreffende zinsneden in de overwegingen en bijlage van het conceptbesluit. De Commissie zal een nieuwe versie van het conceptbesluit opstellen, waarna de lidstaten tot 27 augustus 2021 de tijd krijgen om commentaar in te sturen.

Agendapunt 4. Bevroren en gedroogde formuleringen van *Locusta migratoria* (NF 2018-0803)

De Commissie noemt dat EFSA net een positieve beoordeling heeft afgerond voor dit dossier over de treksprinkhaan, en introduceert een eerste conceptversie voor een toelatingsbesluit, dat op basis van dat advies is opgesteld. Bijzondere aandacht gaat uit naar de mogelijkheid van het optreden van allergische reacties. EFSA heeft gewezen op de mogelijkheid van sensibilisatie en van kruisreactiviteit met bekende allergenen in schaaldieren, mijten en weekdieren. Hoewel EFSA positief oordeelt over de veiligheid van het product, beveelt men tevens aan dat hiernaar nader onderzoek gedaan zou moeten worden. De Commissie suggereert dat wellicht ruimte kan worden gevonden binnen het werkprogramma "Horizon Europe". Een lidstaat vraagt welke gevolgen een autorisatie met gegevensbescherming zal hebben voor andere producten, die nu op de markt zijn op basis van de geldende overgangsmatregelen voor gehele insecten. De Commissie licht toe dat dit vergelijkbaar is met de situatie voor meelwormen, die in een eerdere vergadering is besproken: zolang er nog een andere beoordeling voor dezelfde insectensoort loopt, blijft die een basis voor overgangsmatregelen. Enkele lidstaten geven commentaar op de tekst van het voorstel. Daarbij komt onder andere aan de orde dat het dossier drie verschillende vormen van het product betreft, zodat het ingewikkelder is om een correcte naamgeving, specificatie en etikettering te bepalen. Sommige lidstaten hebben bedenkingen bij de lijst van voorgestelde toepassingen. De Commissie concludeert dat de lidstaten tijd nodig hebben om inhoudelijk te reageren op het voorstel, en men zal het onderwerp opnieuw agenderen voor de volgende vergadering van de werkgroep. De lidstaten worden uitgenodigd om uiterlijk 27 augustus 2021 eventuele aanvullende reacties in te sturen.

Agendapunt 5. Verse plantjes van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa* (NF 2020-2033)

De Commissie bespreekt een eerste concepttekst voor een toelatingsbesluit van deze kroossoorten als een traditioneel levensmiddel uit een derde land, gebaseerd op het technische rapport van EFSA. Deze kroossoorten zouden al meer dan 25 jaar in verschillende landen in zuidoost Azië geconsumeerd worden. Tijdens de consultatieperiode zijn er geen bezwaren ingediend door de lidstaten of EFSA, maar wel commentaren. De Commissie vermeldt dat traditioneel de kleine waterplantjes groeien in vijvers, maar dat de aanvrager ze wil kweken in gesloten verticale kwekerijen. Beide methoden zouden vergelijkbare plantjes opleveren. Verder wordt

er in de werkgroep gediscussieerd over de bijlage van het concept toelatingsbesluit, in het bijzonder of het al dan niet nodig zou zijn om "verse planten" als voedselcategorie te benoemen, of een maximale dagelijkse hoeveelheid van 200 gram per dag nodig zou zijn, en de chemische specificaties aan de hand van het EFSA advies. De lidstaten worden uitgenodigd om uiterlijk 27 augustus 2021 eventuele aanvullende reacties in te sturen.

Agendapunt 6. Hele *Schizotocerca gregaria* (NF 2018/0310)

De Commissie legt uit dat dit een autorisatie-aanvraag betreft uit 2018, die niet kon worden gevalideerd. De informatie in het dossier werd niet aangevuld door de aanvrager, maar die heeft het dossier ook niet ingetrokken. Daarom is nu een formeel besluit nodig om de procedure te beëindigen. De Commissie stelt dat een vergelijkbare situatie bestaat voor een groot aantal dossiers, waarvoor afzonderlijke besluiten moeten worden opgesteld. De concepttekst wordt ter informatie aan de lidstaten voorgelegd.

Agendapunt 7. *Lippia multiflora* bladeren (NF 2018/0376)

Ook dit punt betreft een formeel besluit voor het beëindigen van een aanvraagprocedure, maar in dit geval betreft het een notificatiedossier voor een traditioneel voedingsmiddel uit een derde land. Ook deze concepttekst dient alleen ter informatie. De Commissie wil de conceptbesluiten voor agendapunt 6 en 7 gebruiken als model voor het afsluiten van soortgelijke oude dossiers.

Agendapunt 8. 3-fucosyllactose (NF 2019/1321)

De Commissie heeft een conceptbesluit opgesteld voor toelating van de stof 3-fucosyllactose (3-FL), op basis van een recent positief advies van EFSA. 3-FL is een oligosacharide dat van nature in moedermelk voorkomt, net als enkele andere oligosachariden, die eerder als nieuw voedingsmiddel werden toegelaten. De stof wordt geproduceerd via fermentatie door een genetische gemodificeerde stam van de bacterie *E. coli* K12, en is bedoeld voor een breed scala aan toepassingen, inclusief gebruik in (opvolg-)zuigelingenvoeding en in voedingssupplementen. Een lidstaat noemt de aanbeveling uit het EFSA-advies om de gecombineerde inname van verschillende oligosachariden in (opvolg-)zuigelingenvoeding te beperken tot fysiologische gehalten in moedermelk. Dat punt overstijgt de toelating van dit nieuwe voedingsmiddel, maar kan mogelijk worden uitgewerkt in de wetgeving voor (opvolg-)zuigelingenvoeding. De Commissie zegt toe dit punt te bespreken met de daarvoor verantwoordelijke afdeling. Een andere lidstaat wijst erop dat bepaalde benamingen voor zuivelproducten niet meer kunnen worden gebruikt als het nieuwe voedingsmiddel daaraan zou worden toegevoegd. Vanuit de werkgroep worden ook al enkele suggesties gedaan voor aanpassing van details in het conceptbesluit, maar de Commissie zal de lidstaten tot 27 augustus 2021 de tijd geven om op het voorstel te reageren.

Agendapunt 9. Vitamine D₂ champignonpoeder (NF 2019/1237)

De Commissie bespreekt een aangepast voorstel voor toelating van UV-behandeld champignonpoeder. Na een eerste discussie over dit product in de vorige vergadering van de werkgroep zijn de commentaren van de lidstaten verwerkt in de nieuwe versie. Zo is de lijst met gespecificeerde levensmiddelen categorieën in de bijlage van het besluit voor zover mogelijk vereenvoudigd. Sommige lidstaten vragen zich af of het nodig is om ook het maximale gehalte vitamine D voor elke toepassing vast te leggen, of dat dit valt onder de bestaande regelgeving over vitaminen en mineralen. Tevens bespreekt de werkgroep het voorstel van de Commissie om naast zuigelingen ook kinderen jonger dan 3 jaar uit te sluiten van het gebruik van dit product in voedingssupplementen en medische voeding. Een lidstaat merkt op dat in geen van de overwegingen van het voorstel wordt gerefereerd aan de speciale behandeling met UV-licht waardoor het vitamine D gehalte toeneemt. Een andere lidstaat zou graag een meer specifieke beschrijving willen van deze UV-behandeling in de specificatie van het product in de bijlage van het besluit. De Commissie zal een nieuwe versie van het document opstellen waarna de lidstaten tot 19 augustus 2021 de tijd krijgen om commentaar in te sturen, waarna een definitief voorstel zal worden voorgelegd aan het SCoPAFF in september.

Agendapunt 10. UV-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) (NF 2020-1778)

De Commissie bespreekt een eerste voorstel voor uitbreiding van gebruik van UV-behandelde bakkersgist op basis van een positief EFSA-advies dat gepubliceerd is op 30 juni 2021. Deze gist bevat door de behandeling met UV-licht een verhoogd vitamine D gehalte en is eerder toegelaten als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in 'met gist gerezen brood, broodjes en banketbakkerswaren', in voedingssupplementen en als voorverpakte gist om thuis mee te bakken. De huidige aanvraag betreft een uitbreiding van gebruik van deze gist in veel verschillende type producten. Sommige lidstaten zijn kritisch over bepaalde levensmiddelen categorieën in de bijlage van het voorstel. Zo zou het niet zijn toegestaan om vitamines toe te voegen aan onbewerkte producten en babyvoeding en lijken sommige benamingen ongewenst of verkeerd, bijvoorbeeld omdat het concept 'producten voor bijzondere voeding' verouderd is. Verder komen in de discussie vergelijkbare aandachtspunten naar voren als besproken bij het vitamine D champignonpoeder van agendapunt 9 (o.a. maximum gebruikgehalten). Een lidstaat beschouwt de voorgestelde toepassingen als vitamine D verrijking van voedingsmiddelen en twijfelt daarom of alleen een toelating als nieuw voedingsmiddel passend is. Tot slot zegt EFSA toe schriftelijk te reageren op een vraag van een lidstaat of het bezwaarlijk zou zijn om gist toe te voegen aan zuigelingenvoeding, een van de voorgestelde toepassingen. De Commissie zal een nieuwe versie van het conceptbesluit opstellen waarna de lidstaten tot 30 augustus de tijd krijgen om commentaar in te sturen.

Agendapunt 11. Koffiebessenpulp (NF 2020/1762)

Deze aanvraag voor het heet water extract van gedroogde koffiepulp is al besproken in de vorige vergadering, en de Commissie vermeldt dat de ontvangen commentaren van de lidstaten doorgevoerd zijn in de nieuwe concepttekst voor een toelatingsbesluit. Veel van de commentaren gingen over details in de bijlage, waar bij de gebruikscondities nu twee voedselcategorieën staan beschreven. Een lidstaat heeft voorgesteld om de naam te wijzigen in 'gedroogde koffiebessenpulp' i.p.v. 'koffiebessenpulp'. Ook menen verschillende lidstaten dat het etiketteringsvoorschrift voor cafeïne mogelijk al onder verordening 1169/2011 valt, en daarom verwijderd kan worden uit de concepttekst van de bijlage. De Commissie gaat dit navragen bij hun juridische collega's. Verder noemt een lidstaat dat het poeder, afkomstig van het indrogen van het heet water extract van de gedroogde pulp, mogelijk niet als traditioneel voedingsmiddel kan worden beschouwd. Ook bespreekt men of het nodig is de volgende onderwerpen in de specificatie te beschrijven, namelijk de limiet voor catechol, de beschrijving van het productieproces, en het moeten voldoen aan de verordening voor bestrijdingsmiddelenresiduen. Tevens staat de hoogte van de limiet voor cadmium ter discussie. De Commissie zal een nieuwe versie van het conceptbesluit opstellen waarna de lidstaten tot 30 augustus de tijd krijgen om commentaar in te sturen.

Agendapunt 12. Calcidiolmonohydraat (NF 2018/0402)

De Commissie licht een voorstel voor toelating van calcidiolmonohydraat toe. Dit is gebaseerd op een positief EFSA-advies dat op 1 juli is gepubliceerd en het gebruik betreft in voedingssupplementen bedoeld voor iedereen ouder dan 10 jaar. Een vertegenwoordiger van EFSA licht toe dat calcidiolmonohydraat een biologisch beschikbare bron is van 1,25-dihydroxyvitamine-D, de biologisch actieve vorm van vitamine D in ons lichaam. Het is daarom geen nieuwe "bron van" in de zin van bijlage II van Richtlijn 2002/46/ EG waarin alle toegestane verbindingen van vitamines en mineralen staan vermeld. Verder is in het EFSA advies te lezen dat het een geregistreerd medicijn is. Volgens een lidstaat zou het hierbij gaan om een breder gebruik dan alleen bij een (te) lage vitamine D status, maar omdat het EFSA advies pas onlangs beschikbaar kwam heeft men nog geen tijd gehad om dit goed te bestuderen. Een andere lidstaat is van mening dat het een gecompliceerd dossier is met veel onduidelijkheden over wat het nu precies is en waarvoor het bedoeld is. De Commissie zal een nieuwe versie van het conceptbesluit opstellen waarna de lidstaten tot 30 augustus de tijd krijgen om commentaar in te sturen.

Agendapunt 13. Calciumfructoboraat (NF 2019/0998)

De Commissie licht een concepttekst toe voor een toelatingsbesluit van calciumfructoboraat op basis van een positief EFSA-advies. Aangezien dit advies pas op 5 juli 2021 is gepubliceerd, bespreekt men het document niet in detail, maar vraagt de Commissie of de lidstaten hun commentaar op het conceptbesluit schriftelijk willen indienen voor 30 augustus 2021. In reactie op een vraag van een lidstaat, licht EFSA kort de chemische samenstelling van het product toe.

Agendapunt 14. Criteria voor de specificaties in de Unielijst

In de vorige vergadering besprak de werkgroep een discussiestuk van EFSA over adequate specificaties voor nieuwe voedingsmiddelen. De Commissie meldt dat enkele lidstaten hierop hebben gereageerd, en verzoekt een van de lidstaten een eerdere, uitgebreide reactie toe te lichten. Volgens de Commissie wordt uit de discussie het belang duidelijk van vier verschillende elementen, namelijk het vastleggen van de identiteit van het nieuwe voedingsmiddel, nadere karakteristieken ervan, en parameters die specifiek zijn gerelateerd aan veiligheid en kwaliteit. Productspecificaties zouden alle noodzakelijke elementen moeten bevatten, maar moeten ook niet onnodig gedetailleerd zijn, vanwege het generieke karakter van toelatingen voor nieuwe voedingsmiddelen. Een lidstaat vraagt zich af of de Commissie en EFSA zich ook verdiepen in de achtergrond van een aanvraag, voor zover dat niet blijkt uit het dossier zelf. De Commissie licht toe dat dit onderdeel is van de validatie, waarbij wordt gekeken of een product binnen de reikwijdte van de verordening voor nieuwe voedingsmiddelen valt. Dat speelt bijvoorbeeld als een product ook als een additief zou kunnen worden gezien. Op het grensvlak tussen voeding en medicijnen ligt dat moeilijker, omdat afzonderlijke lidstaten verantwoordelijk zijn voor dat onderscheid. Ook EFSA kijkt naar de mogelijke achtergronden van een aanvraag. Een vertegenwoordiger van EFSA geeft aan dat er nog intern overleg nodig is om te bepalen op welke manier de overwegingen uit deze discussie kunnen worden gebruikt voor een optimalisering van het adviesproces. Verder komt aan de orde of de lidstaten eerder in de procedure commentaar zouden kunnen geven op de productspecificatie. De Commissie vat samen dat EFSA als verantwoordelijke partij voor de risicobeoordeling uiteindelijk aan zou moeten geven of een bepaalde vorm van communicatie hierover behulpzaam en passend zou zijn.

Agendapunt 15. Any other business

Onderwerpen besproken op verzoek van één van de lidstaten:

1. Lijst van de raadplegingsprocedures (Artikel 4) op de website van de Commissie

De Commissie noemt dat er verzoeken zijn gedaan om de lijst, met uitkomsten van de raadplegingsprocedures op de novel food website, beter doorzoekbaar te maken. De Commissie zal nagaan wat zij hieraan kan verbeteren, de lijst zou mogelijk in alfabetische volgorde gezet kunnen worden met de datum van de uitkomst erbij.

2. De Novel Food Catalogus

De Commissie geeft een update over ontwikkelingen rondom de toekomstige database, het 'Food innovation portal' (FIP), waarin de novel food catalogus geïntegreerd zal worden. In het FIP kan gezocht worden via een zoekbalk, waarna de beschikbare informatie van alle zoekdomeinen (o.a. novel foods, voedseladditieven, enzymen) zal verschijnen. Wat betreft het novel food domein zal ook de informatie van de Unielijst en de uitkomsten van de raadplegingsprocedures gevonden kunnen worden via het FIP. Het FIP is mogelijk dit jaar voor het publiek toegankelijk.

3. Model voor maximale gehalten aan vitaminen en mineralen in voedingssupplementen en verrijkte voedingsmiddelen – update

Een Commissie medewerker van DG SANTE Unit 1 geeft een toelichting over het initiatief voor het vaststellen van maximale hoeveelheden voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen en verrijkte voedingsmiddelen, volgens artikel 6 van Verordening 1925/2006. Daarvoor is een werkgroep opgericht, waarin momenteel wordt bediscussieerd wat de beste technische aanpak zal zijn. Zo zijn er in het verleden door EFSA al

veilige bovengrenzen voor bepaalde vitamines en mineralen bepaald. Ook moet er rekening worden gehouden met innames van vitamines en mineralen uit andere voedingsbronnen. Verder wordt als voorbeeld vitamine D genoemd, waarvoor de UV-behandelde nieuwe voedingsmiddelen en ingrediënten een belangrijk aandachtspunt zijn. Hiermee mogen al allerlei producten worden verrijkt, maar dit zou kunnen betekenen dat de vitamine D inname, gezien het diverse productassortiment, alleen al met deze producten te hoog zou worden. De werkgroep geeft prioriteit aan 8 nutriënten, namelijk vitamine A, foliumzuur, vitamine D, vitamine E, ijzer, mangaan, bèta caroteen en vitamine B6.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 14 september 2021

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 5 juli 2021

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	26	5	28	59
2019	45	3	34	82
2020	66	13	32	111
2021*				
Voor 27 maart	30	15	1	46
Na 27 maart	13	1	-	14
Totaal	180	37	95	312

*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, juli 2021