



## Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

---

**Datum:** 26 en 27 oktober 2021  
**Commissie:** DG Sante  
**Nederlandse delegatie:** Ana Viloría (VWS), Marja Rutgers (CBG),  
Clemens van Rossum (CBG),  
Wenny Buitenhuis (CBG)

**Directie Voeding,  
Gezondheidsbescherming  
en Preventie**

*Regulier Overleg Warenwet*

### 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 30 november besprak de werkgroep conceptbesluiten over correcties in de Unielijst bij *Cistus incanus* L. en calcium-L-methylfolaat, een uitbreiding van gebruik voor UV-behandelde bakkersgist, gecetylerde vetzuren, bevroren en gedroogde preparaten van de larve van de meeltor, bevroren, gedroogde en poeder preparaten van de huiskrekkel, en gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila*. Ook werden conceptbesluiten voor calcidiolmonohydraat, mungbooneiwit, orthosiliciumzuur-vanilline complex, en een wijziging in de specificatie voor *trans*-resveratrol besproken ter voorbereiding op besluitvorming. Verder besprak de werkgroep een conceptbesluit voor verse plantjes van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa* als traditioneel voedingsmiddel. Tevens zijn de volgende onderwerpen besproken op verzoek van één van de lidstaten, dat zijn Bach-bloesemtherapie, de lijst van het Belgische plantenbesluit, en efficiënte communicatie binnen de werkgroep.

### Bezoekadres

Parnassusplein 5  
2511VX Den Haag

T: 070 340 7911  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

### Dossierhouder

Ana Viloría  
[Ai.viloría@minvws.nl](mailto:Ai.viloría@minvws.nl)

### Ons kenmerk

Verslag CWG Nieuwe  
voedingsmiddelen d.d. 26 en  
27 oktober 2021

### Secretariaat ROW

dienstpostbusROW-  
EU@minvws.nl

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

### Agenda

#### Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de verdeling van de agendapunten over de twee dagen. De volgorde van de agendapunten wordt aangepast aan de beschikbaarheid van de meest betrokken deelnemers.

#### Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 331 lopende autorisatie-aanvragen (Art 10) en 63 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 (voor 1 daarvan is de consultatieperiode inmiddels beëindigd), 16 aanvragen uit 2020 (voor 1 daarvan is de consultatieperiode inmiddels beëindigd, en er liggen er 2 voor consultatie bij de lidstaten en EFSA, namelijk de gedroogde bloemen van *Clitoria ternatea* L. en de geroosterde en gemalen zaden van *Jathropa curcas* L.) en 11 uit 2021. De Commissie laat weten dat een groot aantal aanvragen, die zeer lang in de validatiefase staan, zullen worden beëindigd door middel van een formeel besluit.

Verder vermeldt de Commissie dat er vijf aanvragen voor synthetisch CBD in de EFSA *risk assessment* fase staan en meer dan 10 aanvragen voor CBD extracten van de hennep plant in de EFSA *suitability check* fase. Van de aanvragen die nog in de validatiefase staan, zullen de meeste worden beëindigd door middel van een formeel besluit.

### **Agendapunt 3. Correcties in de Unielijst van *Cistus incanus* en Calcium-L-methylfolaat**

Dit onderwerp betreft een correctie van de Unielijst voor twee nieuwe voedingsmiddelen. In de eerste plaats gaat dat om de plant *Cistus incanus* L. Pandalis. In de vorige vergadering is de correctie voor dit product al aan de orde geweest, en de Commissie presenteert nu een conceptbesluit waarin de suggesties uit de werkgroep zijn verwerkt, namelijk het benoemen van de bovengrondse plantendelen in de productomschrijving, en het verwijderen van samenstellingsgegevens uit de specificatie. In hetzelfde concept heeft de Commissie een voorgenomen wijziging opgenomen voor het product calcium-L-methylfolaat. Dit product was onder de toenmalige Verordening voor nieuwe voedingsmiddelen ((EC) 258/97) toegelaten via een besluit van Ierland. In de eerste versie van de Unielijst was deze toelating per vergissing niet opgenomen, wat later werd gecorrigeerd via Uitvoeringsverordening 2021/1318. Vanuit het bedrijfsleven werd vervolgens echter een klacht ingediend bij de Commissie: bij die correctie zou de toelating onterecht zijn ingeperkt. De autorisatie via Ierland omvatte namelijk ook het gebruik in voedingssupplementen voor de algehele bevolking, maar bij de opname in de Unielijst werden voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters uitgesloten. Dat laatste is bewust gedaan, op basis van recente kritische discussies over de wenselijkheid van het gebruik van producten in voedingssupplementen voor jonge kinderen. De Commissie meent nu echter dat de juridische werkelijkheid voor dit specifieke dossier niet kan worden genegeerd, en benadrukt dat het hier niet gaat om een nieuwe introductie op de markt, maar om een correctie van de Unielijst op basis van een bestaande autorisatie. Enkele lidstaten zijn hierover kritisch en één lidstaat stelt voor om een gezamenlijk standpunt over voedingssupplementen voor jonge kinderen in SCoPAFF vast te stellen. De Commissie noemt verder dat grenswaarden voor platina en kwik in de bijlage zijn aangepast, met een toelichting hierop in de overwegingen. Een bijgewerkte versie van het document zal na de vergadering aan de lidstaten worden gestuurd voor commentaar, waarna een definitief voorstel zal worden geagendeerd voor het SCoPAFF van 30 november.

### **Agendapunt 4. Verse plantjes van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa* (NF 2020-2033)**

Dit product is al in twee voorgaande vergaderingen besproken, en de Commissie licht toe dat de nieuwe versie van de concept toelating al is bekeken door de juridische dienst. Er moest nog wel een keuze worden gemaakt over de manier waarop zal worden verwezen naar de wetgeving voor pesticiden, en één lidstaat had hiervoor al een voorstel gedaan. Daarnaast worden in de vergadering voorstellen gedaan om de grootheden in de bijlage te vereenvoudigen, en om "and/or" tussen de soortnamen te gebruiken, omdat de afzonderlijke soorten tijdens de productie los kunnen worden opgekweekt. De Commissie zal een bijgewerkte versie van het conceptbesluit aan de lidstaten voorleggen, waarna zij tot 5 november de tijd krijgen om eventueel aanvullend commentaar in te dienen.

### **Agendapunt 5. UV-behandelde bakkersgist (*Saccharomyces cerevisiae*) (NF 2020-1778)**

Dit onderwerp wordt voor de derde keer besproken. De Commissie licht toe dat de aanvullende commentaren van de lidstaten zijn verwerkt in de nieuwe versie van het conceptbesluit. Het verzoek van de aanvrager betreft een uitbreiding van gebruik van het vitamine D-bevattende gistpreparaat in bepaalde productcategorieën. Opnieuw wordt er gediscussieerd over de tekst in de bijlage van het voorstel waar wordt gespecificeerd voor welke nieuwe toepassingen een inactivatie van het gistpreparaat noodzakelijk is. De Commissie zal zich beraden over de suggesties uit de werkgroep en neemt hierbij ook de tekst van de bijhorende overweging mee. Een bijgewerkte versie van het document zal na de vergadering aan de lidstaten worden gestuurd voor commentaar, waarna een definitief voorstel zal worden geagendeerd voor het SCoPAFF van 30 november.

### **Agendapunt 6. Calcidiolmonohydraat (NF 2018/0402)**

Een voorstel voor toelating als nieuw voedingsmiddel is in de vorige vergadering uitgebreid besproken. Deze aanvraag betreft het gebruik van maximaal 10 µg calcidiolmonohydraat per dag in voedingssupplementen. Ondertussen hebben verschillende lidstaten aangegeven dat calcidiolmonohydraat recent als medicijn is geregistreerd in hun land. Op 27 oktober licht de Commissie dit dossier opnieuw toe, waarna de voorzitter van de deskundigenwerkgroep voor voedingssupplementen en verrijkte voeding (unit E1 van de Commissie) verslag doet van hun overleg dat een dag eerder plaatsvond. Deze werkgroep heeft niet alleen uitgebreid gediscussieerd over de vraag of een metabool van een vitamine zou kunnen worden opgenomen in de bijlage van de Europese richtlijn voedingssupplementen 2002/46, maar ook over het belang van een goede conversiefactor aangezien calcidiol een hogere vitamine D-activiteit zou hebben dan vitamine D3 zelf. Omdat het te kort dag was voor een gezamenlijk standpunt over deze kwesties, hebben E1-werkgroepleden tijd gekregen zich hierover te beraden. Verschillende lidstaten van de werkgroep nieuwe voedingsmiddelen geven aan een terugkoppeling hierover te willen afwachten,

voordat men een standpunt over de toelating van calcidiol als nieuw voedingsmiddel inneemt. Een lidstaat noemt dat er onzekerheden zijn over de conversiefactor die blijkbaar kan variëren van 1 tot 5 afhankelijk van de bron die wordt geraadpleegd. Daarnaast zijn er andere kwesties om rekening mee te houden gezien het complex metabolisme van vitamine D. Verschillende lidstaten geven aan overleg met de aanvrager te hebben gehad, maar dit leidde niet tot andere inzichten. De Commissie benadrukt dat EFSA positief heeft geadviseerd over het gebruik van calcidiol in supplementen en neemt aan dat er in de volgende CAFAB vergadering meer duidelijkheid is over het feit of calcidiol een plaats zou kunnen krijgen op Annex II en zo ja, onder welke voorwaarden. De lidstaten krijgen tot 24 november de tijd om eventueel aanvullend commentaar in te dienen.

#### **Agendapunt 7. Bevroren en gedroogde preparaten van de larven van de meeltor (Tenebrio molitor larve) (NF 2018/0802)**

De Commissie bespreekt een aangepast voorstel voor toelating van de larven van de meeltor, ook wel meelwormen genoemd. Na een eerste discussie over deze aanvraag in de vorige vergadering van de werkgroep zijn de commentaren verwerkt in een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit. In de bijlage van het besluit zijn nu twee kolommen opgenomen, één voor de bevroren meelworm en één voor gedroogde meelworm en het poeder daarvan. Voor de eerste levensmiddelen categorie 'bevroren, gedroogde en poeder preparaten van de meelworm' zijn geen maximumgehalten opgenomen, omdat het hier gaat om 'snacks'. Verder is de omschrijving aangepast met onder andere een toevoeging van de vastperiode (d.w.z. zonder voedsel). Een lidstaat wijst op het verschil in verzadigde vetzuren met de inmiddels toegelaten meelworm, en zou voor chitine graag een bovengrens én een ondergrens in de specificatie willen. Verder wordt in overleg met de EFSA vertegenwoordiger de grenswaarde voor Enterobacteriaceae verhoogd van  $\leq 10$  naar  $\leq 100$ . Tevens wordt de grenswaarde voor lood voor de gedroogde meelworm en het poeder daarvan verhoogd van  $\leq 0,01$  mg/kg naar  $\leq 0,075$ , zodat deze grenswaarde hetzelfde is als bij de al toegelaten meelworm. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele aanvullende reacties uiterlijk 10 november in te dienen, waarna een definitief voorstel zal worden geagendeerd voor het SCoPAFF van 30 november.

#### **Agendapunt 8. Gecetylerde vetzuren (NF 2020/1828)**

Dit onderwerp is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De lidstaten hebben schriftelijk commentaar kunnen indienen n.a.v. het commissievoorstel voor toelating van een preparaat dat grotendeels bestaat uit gecetyleerd myristinezuur en oliezuur in voedingssupplementen bedoeld voor volwassenen. De Commissie bespreekt aan de hand van een nieuwe tekstversie enkele aanpassingen in de bijlage die zijn voorgesteld door enkele van de lidstaten. Daarna licht een vertegenwoordiger van EFSA nogmaals het productieproces toe omdat er onduidelijkheid is over de rol van olijfolie hierin. Na enige discussie, is de werkgroep het eens met de voorgestelde vereenvoudiging van de beschrijving en ook van het aantal kwaliteitsparameters in de specificatie. Ook reageert de vertegenwoordiger van EFSA uitvoerig op schriftelijk commentaar van een lidstaat over de vermeende (positieve) immunologische effecten die zouden zijn toegeschreven aan dit type producten en waarover onder andere wordt gecommuniceerd op de website van de producent. Volgens EFSA zijn dergelijke effecten onvoldoende onderbouwd. Ook heeft men in gepubliceerde wetenschappelijke onderzoeken bij mensen geen enkele aanwijzing gevonden voor ongewenste effecten op dit terrein. Met deze uitleg is voldoende tegemoet gekomen aan het commentaar van de betreffende lidstaat die een evaluatie hierover mistte in het EFSA advies. Een bijgewerkte versie van het document zal na de vergadering aan de lidstaten worden gestuurd voor commentaar, waarna een definitief voorstel zal worden geagendeerd voor het SCoPAFF van 30 november.

#### **Agendapunt 9. Bevroren, gedroogde en poeder preparaten van Acheta domesticus (NF 2018/2470)**

De Commissie introduceert een concepttekst voor toelating voor de huiskrekkel als nieuw voedingsmiddel, op basis van een positieve EFSA beoordeling van 7 juli 2021, en waarvoor een aanvraag voor gegevensbescherming is ingediend. Het voorstel voor toelating is vergelijkbaar met de eerdere toelating van de treksprinkhaan (NF 2018/0803). In overleg met de EFSA vertegenwoordiger wordt de levensmiddelen categorie 'tartaarsaus' gewijzigd in 'sauzen'. Verder wordt er in de werkgroep gediscussieerd of de poten en de vleugels van de krekkel verwijderd moeten worden voor consumptie, zoals bij de treksprinkhaan. De EFSA vertegenwoordiger legt uit dat de poten en vleugels van de krekkel vele malen kleiner zijn dan van de treksprinkhaan en dat het risico op obstipatie daardoor ook kleiner is. Ook wordt er door de lidstaten naar voren gebracht dat er al krekels op de markt zijn<sup>1</sup> met poten en vleugels, en dat het mogelijk lastig is om deze te

---

<sup>1</sup> Op basis van de overgangsmaatregel in artikel 35, tweede lid, uit Verordening 2015/2283.

verwijderen. De Commissie vraagt de lidstaten om eventuele aanvullende reacties uiterlijk 10 november in te dienen, waarna een definitief voorstel zal worden geagendeerd voor het SCoPAFF van 30 november.

#### **Agendapunt 10. Gepasteuriseerde Akkermansia muciniphila (NF 2019/1366)**

De Commissie presenteert een eerste versie van een concept besluit voor toelating van dit nieuwe voedingsmiddel, op basis van een positieve beoordeling van het EFSA NDA panel van 7 juli 2021. Een vertegenwoordiger van EFSA geeft een toelichting bij het advies. *Akkermansia muciniphila* is een normale darmbacterie, en de aanvraag betreft een preparaat van gepasteuriseerde cellen uit anaerobe celweek, voor gebruik in voedingssupplementen voor volwassenen (met uitzondering van zwangere en lacterende vrouwen) en in dieetvoeding voor medisch gebruik. Volgens EFSA heeft deze bacterie geen QPS-status, maar men heeft een veilige maximale dagdosis van  $3,4 \times 10^{10}$  gedode cellen bepaald op basis van toxicologisch onderzoek in de rat. Het preparaat mag geen levende cellen bevatten bij een detectielimiet van 10 cfu/g. Een lidstaat vindt het vreemd dat in het EFSA advies niet nader wordt ingegaan op eventuele biologische effecten van consumptie van deze bacterie, waarover in de literatuur wordt gerept. Andere lidstaten geven commentaar op details in de bijlage over de juiste eenheid voor de dosering, en over de formeel juiste vermelding van voorwaarden bij toepassing in dieetvoeding voor medisch gebruik. De Commissie wil dit concept besluit agenderen voor het SCoPAFF van 30 november, maar de lidstaten kunnen in de tussentijd nog commentaar geven.

#### **Agendapunt 11. Trans-resveratrol (NF 2021/0909)**

De Commissie licht toe dat deze aanvraag gaat over het verwijderen van de huidige bovengrens in de Unielijst voor de deeltjesgrootte voor resveratrol uit microbiële bron. Voor synthetisch resveratrol was al geen maximale deeltjesgrootte opgenomen in de Unielijst. Volgens de Commissie is geen nieuw EFSA advies nodig over dit onderwerp; het betreft een eenvoudige correctie in de bijlage. Een lidstaat merkt op dat in de bijlage per ongeluk "*unsaponifiable matter*" wordt vermeld, dat moet worden verwijderd. De aanvraag zal opnieuw aan de orde komen in de volgende vergadering van de werkgroep.

#### **Agendapunt 12. Mungbooneiwit (NF 2020/1651)**

De Commissie bespreekt een eerste concepttekst voor een toelatingsbesluit van mungbooneiwit, op basis van een positief EFSA advies van 14 september 2021. Het nieuwe product zal worden toegepast als ingrediënt in eiwitproducten en volgens EFSA kan het veilig worden gebruikt door de algemene bevolking. Ook voor dit product is een aanvraag voor gegevensbescherming ingediend. Enkele lidstaten vragen zich af hoe relevant de bevindingen van EFSA over de potentiële kruisreactiviteit met bekende voedselallergenen en berkenpollen is, en of het nodig deze allergenen op het etiket te vermelden. Vervolgens wordt in de werkgroep wordt gediscussieerd welke informatie er nodig zou zijn om te bepalen wanneer een allergeen op het etiket vermeld dient te worden. De Commissie zal een aangepaste versie van het conceptbesluit verspreiden waarna de lidstaten tot 24 november de tijd krijgen om eventueel aanvullend commentaar in te sturen.

#### **Agendapunt 13. Orthosiliciumzuur-vanilline complex (OSA-VC) (dossiernummer 167)**

In de werkgroep vergadering van 5 juli 2018 is dit product voor het eerst besproken. EFSA had indertijd positief geadviseerd over de veiligheid OSA-VC voor gebruik als bron van silicium in voedingssupplementen voor volwassenen, maar sprak ook twijfel uit over de karakterisering van het complex. Nu heeft EFSA onlangs een technisch rapport gepubliceerd op basis van aanvullende informatie van de aanvrager. EFSA blijkt hieruit echter geen harde conclusies te kunnen trekken over de chemische identiteit en de mogelijk aanwezigheid van nanodeeltjes. Nadat de Commissie heeft aangegeven te worstelen met het vervolg van deze procedure, discussieert de werkgroep over enkele technische aspecten van dit product. Een lidstaat noemt dat de dagelijkse dosis die de aanvrager voorstelt niet wordt uitgedrukt in de hoeveelheid silicium maar als een volume eenheid van het product. Een andere lidstaat spreekt uit moeite te hebben met een toelating als het niet zeker is dat het nieuwe complex daadwerkelijk aanwezig is en het mogelijk dus ook geen nieuw voedingsmiddel is.

De lidstaten krijgen tot 24 november de tijd om zich te beraden over een eventuele toelating.

## Agendapunt 14. Any other business

Onderwerpen besproken op verzoek van één van de lidstaten:

### 1. Bach-bloesemtherapie

Dit betreft een lang lopende discussie of deze producten, die alleen water en brandewijn in aantoonbare hoeveelheden bevatten, onder de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen zouden vallen. Een lidstaat noemt dat nationale instanties graag zouden zien dat er over zulke producten één vermelding in de Novel Food Catalogue zou komen te staan. Enkele andere deelnemers zien dit niet als een passende oplossing. Volgens de Commissie zou een artikel 4 procedure uitsluitel kunnen geven, maar dat kan alleen wanneer de vraag vanuit het bedrijfsleven zou komen, niet van een overheid.

### 2. De lijst van het Belgische plantenbesluit

België heeft per email een voorstel gestuurd aan de deelnemers over het bepalen van de novel food status van producten op deze nationale positieve lijst met plantensoorten. Volgens het voorstel kan voor de meeste planten op de lijst nu al worden geconcludeerd dat dit geen novel foods zijn bij gebruik uitsluitend in voedingssupplementen. Als de andere lidstaten het eens zijn met de argumentatie van België, blijft nog een lijst van 55 plantensoorten over, waarvoor een nadere analyse van de geschiedenis van gebruik in de voeding nodig is. Enkele lidstaten zeggen toe om oude gegevens in hun nationale systemen terug te zoeken, om ook over de resterende planten een uitspraak te kunnen doen. Ze zullen de resultaten van dat onderzoek delen met de werkgroep.

### 3. Efficiënte communicatie

Hoewel dit onderwerp in deze vergadering nog niet uitgebreid aan de orde komt, zal de Commissie een recent document over dit onderwerp delen met de lidstaten.

### 4. Codex Alimentarius discussion paper "New food sources and production systems: need for Codex attention and guidance"

Een lidstaat brengt het WHO/FAO document dat geagendeerd staat voor de CAC 44 onder de aandacht van de CAFAB werkgroep. Dit document heeft een duidelijke relatie met novel foods en dat erkent de Commissie ook. Vanuit de novel food unit is input geleverd voor de EU positie, maar de discussie in Codex lijkt meer procedureel te zullen zijn. De verdere ontwikkelingen zullen door de Commissie worden gevolgd. Zie <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CAC&session=44>

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 10 december 2021.

**Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 26 oktober 2021**

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
<b>2018</b>	29	5	26	60
<b>2019</b>	43	2	32	77
<b>2020</b>	61	13	34	108
<b>2021*</b>				
<b>Voor 27 maart</b>	27	12	10	49
<b>Na 27 maart</b>	29	8	-	37
<b>Totaal</b>	189	40	102	331

\*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, December 2021**