



## Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

---

**Datum:** 10 december 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*

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511VX Den Haag

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

**Dossierhouder**  
Ana Viloría  
[Ai.viloria@minvws.nl](mailto:Ai.viloria@minvws.nl)

**Ons kenmerk**  
Verslag CWG Nieuwe  
voedingsmiddelen d.d. 10  
december 2021

**Secretariaat ROW**  
dienstpostbusROW-  
EU@minvws.nl

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

### Samenvatting

De Commissie presenteerde het werkplan voor nieuwe voedingsmiddelen voor 2022 en 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 mungbooneiwit, trans-resveratrol, calcidiolmonohydraat, uitbreiding van gebruik van nicotinamide riboside chloride en uitbreiding van gebruik van GOS. Tevens kwam de herziening van de algemene definitie van nanomateriaal aan de orde. Verder werd in de werkgroep gediscussieerd over lijst 3 van het Belgische plantenbesluit, de status van berberine, micro-organismen als novel food, en een aanvraag voor appeldrank.

### Agenda

#### Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de volgorde van de vergaderpunten, en noemt dat de punten over ijzerhydroxide adipaat tartraat, tetrahydrocurcuminoïden uit kurkuma, *Wolffia globosa* poeder en choline-succinaatzoutoplossing worden verwijderd van de agenda omdat de EFSA adviezen hierover nog niet zijn gepubliceerd. Verder wordt de volgorde van de agendapunten aangepast.

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

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 316 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, 16 aanvragen uit 2020, en 9 uit 2021. De Commissie vermeldt dat een aantal aanvragen, die lang in de validatiefase stonden, zijn 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 13 aanvragen voor CBD extracten van de hennep plant in de EFSA *suitability check* fase. Een vertegenwoordiger van EFSA legt uit dat ze hebben geconstateerd dat er nog veel gegevens ontbreken in de

aanvragen voor synthetisch CBD, en dat EFSA daarom een verklaring aan het ontwikkelen is waarin wordt geschetst welke gegevens dit zijn<sup>1</sup>.

### **Agendapunt 3. Orthosiliciumzuur-vanilline complex (OSA-VC) (dossiernummer 167)**

De Commissie meldt dat dit agendapunt vervalt omdat EFSA informatie heeft ontvangen waaruit kan worden opgemaakt dat de aanvrager van plan zou zijn deze aanvraag in te trekken. Pas na formele bevestiging door de aanvrager kan de Commissie de procedure afhandelen.

### **Agendapunt 4. Uitbreiding van gebruik van nicotinamide riboside chloride (NF 2020/1613)**

De Commissie introduceert een eerste concept voor een toelatingsbesluit op basis van een EFSA advies van 14 september 2021 over deze aanvraag. Nicotinamide riboside chloride is in januari 2020 al toegelaten als nieuw voedingsmiddel, uitsluitend voor gebruik in voedingssupplementen. De huidige aanvraag betreft de toepassing in vier aanvullende categorieën voedingsmiddelen. Dat gaat om voeding voor medisch gebruik, de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, maaltijd vervangende producten, en drinkvoeding (*nutritional drink mixes*). Een vertegenwoordiger van EFSA licht toe dat voor de laatstgenoemde twee categorieën de veiligheid van het voorgestelde gebruik niet kon worden vastgesteld. Hoewel de aanvrager heeft voorgesteld om kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven uit te zonderen van de doelgroep, is EFSA namelijk van mening dat consumptie van deze producten door de genoemde groepen niet kan worden uitgesloten. EFSA wijst er in het advies verder op dat er geen veilige bovengrens voor nicotinamide is vastgesteld voor zuigelingen. Vooral de categorie drinkvoeding roept vragen op bij verschillende lidstaten, onder meer of dergelijke producten ook door kinderen zouden worden geconsumeerd. De Commissie zal een nieuwe versie van het document opstellen, waarop de lidstaten nader commentaar kunnen geven. Het onderwerp komt weer aan de orde bij de volgende vergadering van de werkgroep.

### **Agendapunt 5. IJzerhydroxide adipaat tartraat (NF 2019/1417)**

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

### **Agendapunt 6. Tetrahydrocurcuminoiden uit kurkuma (Curcuma longa L.) (NF 2020/1526)**

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

### **Agendapunt 7. *Wolffia globosa* poeder (NF 2019/1223)**

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

### **Agendapunt 8. Mungbooneiwit (NF 2020/1651)**

Dit onderwerp is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De lidstaten hebben hierna schriftelijk commentaar in kunnen dienen op het voorstel voor toelating van mungbooneiwit. De Commissie bespreekt een nieuwe versie van het voorstel. De belangrijkste aanpassing heeft te maken met mogelijke kruisreactiviteit met bekende voedselallergenen, waarvoor geen specifieke etiketteringsvereiste nodig zou zijn. Eén lidstaat is niet overtuigd dat dit niet nodig is, en is van mening dat de aanvrager testen had moeten uitvoeren om de allergeniciteit te beoordelen. Verder wordt in de werkgroep gediscussieerd over de levensmiddelen categorie 'eiwithoudende producten' in de bijlage, die men niet duidelijk vindt. De Commissie zal in een nieuwe versie van het tekstvoorstel de categorie in de bijlage aanpassen.

### **Agendapunt 9. Trans-resveratrol (NF 2021/0909)**

Deze aanvraag gaat over het verwijderen van de huidige bovengrens in de Unielijst voor de deeltjesgrootte voor resveratrol uit microbiële bron, en is in de vorige vergadering al besproken. Sindsdien heeft de Commissie alleen commentaar ontvangen van de eigen juridische dienst over de overwegingen. Aan de hand daarvan wordt een nieuwe versie van het document opgesteld om te agenderen voor de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering. Eventuele aanvullende commentaren van de lidstaten zijn nog welkom tot half januari 2022.

### **Agendapunt 10. Calcidiolmonohydraat (NF 2018/0402)**

De werkgroep bespreekt voor de derde keer een voorstel voor toelating van calcidiol, een metaboliet van vitamine D<sub>3</sub>, voor gebruik in voedingssupplementen (maximaal 10 µg

<sup>1</sup> Dit staat vermeldt in agendapunt 8.3 van het verslag van de 120<sup>e</sup> plenaire vergadering van het 'Scientific panel on nutrition, novel foods and food allergens' van EFSA, zie [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-12/draft\\_nda\\_minutes\\_120\\_plen\\_15-16%20Dec\\_2021\\_pub.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-12/draft_nda_minutes_120_plen_15-16%20Dec_2021_pub.pdf).

calcidiolmonohydraat per dag voor iedereen van 11 jaar en ouder). Een medewerker van unit E1 van de Commissie licht toe dat dit product eind oktober ook is besproken in de commissiewerkgroep voor voedingssupplementen en verrijkte voeding. Uit de daaropvolgende schriftelijke uitwisseling van standpunten blijkt dat de meeste lidstaten voorstander zijn om deze verbinding als een nieuwe 'vorm van vitamine D' op te nemen in de betreffende bijlage II van de wetgeving over voedingssupplementen en verrijkte voeding. Hiervoor is het echter nodig dat er meer duidelijkheid komt over de conversiefactor in verband met *relatieve* vitamine D activiteit van calcidiol in vergelijking met vitamine D3 zelf, en ook over de juridische basis voor een dergelijke toevoeging aan de bijlage II.

De Commissie licht een nieuwe versie van het toelatingsvoorstel toe waarin de commentaren van verschillende lidstaten op de vorige versie (besproken op 27 oktober) zijn opgenomen. De belangrijkste kwesties die de werkgroep vervolgens bespreekt, gaan over een eventuele waarschuwing op het etiket omdat er ook geneesmiddelen bestaan met calcidiolmonohydraat en over hoe om te gaan met de conversiefactor. Wat deze factor betreft biedt het huidige EFSA advies volgens de Commissie voldoende basis voor een veilig gebruik van het nieuwe product. Enkele lidstaten benadrukken dat het voor consumenten duidelijk moet zijn dat hier gaat om een verbinding met vitamine D activiteit. Daarnaast is gediscussieerd over de bevolkingsgroepen die zouden moeten worden uitgesloten van het voorgestelde gebruik vanwege veiligheidsredenen. Als laatste zijn verschillende details in de specificatie in de bijlage van het voorstel uitgebreid besproken waarbij een vertegenwoordiger van EFSA verdere uitleg gaf ~~indien nodig~~. De Commissie zal een aangepaste versie van het toelatingsvoorstel opstellen, maar voor sommige onderdelen is de besluitvorming doorgeschoven naar de volgende vergadering van de werkgroep.

#### **Agendapunt 11. Uitbreiding van gebruik van GOS (NF 2020/1154)**

De Commissie bespreekt een conceptbesluit voor een uitbreiding van gebruik voor Galacto-oligosachariden, op basis van een positief EFSA-advies van 14 september 2021. Galacto-oligosachariden mogen volgens de Unielijst voor nieuwe voedingsmiddelen al in een groot aantal categorieën voedingsmiddelen worden toegepast. De nieuwe aanvraag betreft het toevoegen van drie nieuwe categorieën, aangeduid als "*dairy confectionary*", "*cheese and processed cheese*", en "*butter and spreads*". Een lidstaat merkt op dat de geschiedenis van de eerdere toelating in de overwegingen onvolledig is beschreven. De Commissie zal een bijgewerkte versie van dit document voor commentaar verspreiden, en het onderwerp zal opnieuw worden geagendeerd voor de volgende vergadering van de werkgroep.

#### **Agendapunt 12. Choline-succinaatzoutoplossing (NF 2020/2053)**

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

#### **Agendapunt 13. Lijst 3 van het Belgische Plantenbesluit**

In de vorige werkgroep vergadering is besproken dat men voor 55 plantensoorten, die op de Belgische positieve lijst staan, nadere documentatie zocht over de geschiedenis van gebruik in de voeding. De reden hiervoor was dat niet voor alle plantensoorten op de Belgische lijst documentatie over een geschiedenis van gebruik voor 1997 in voedingssupplementen te achterhalen was in de archieven. Een lidstaat noemt dat zij de 55 plantensoorten hebben vergeleken met hun nationale informatie over het gebruik van deze planten in voedingssupplementen. Voor een aantal plantensoorten ziet men hierin bevestiging dat deze niet *novel* zijn. Een andere lidstaat noemt dat de producten op de lijst hoe dan ook langere tijd op de markt aanwezig zijn, en het daarom niet reëel zou zijn om sommige daarvan nu als nieuwe voedingsmiddelen te gaan bestempelen.

#### **Agendapunt 14. Werkprogramma 2022**

De Commissie licht toe dat in het werkprogramma zeven bijeenkomsten van de CAFAB werkgroep zijn opgenomen. Het zijn eendaagse bijeenkomsten, maar indien nodig kan dit worden aangepast naar twee dagen. Bij de planning heeft men rekening gehouden met de werkgroep vergaderingen van EFSA, die bijna elke maand plaatsvinden, en de data voor de SCoPAFF vergaderingen.

#### **Agendapunt 15. Any other business**

Onderwerpen besproken op verzoek van één van de lidstaten of ingebracht door de Commissie:

##### **1. Novel food status: sterk gezuiverde extracten van berberine**

Een lidstaat heeft een verzoek gedaan voor een zogeheten artikel 8 procedure<sup>2</sup> van Verordening 1925/2006 (verrijkte voeding) voor de verbinding berberine. Een collega van Commissie unit E1

<sup>2</sup> Betreft "Addition of certain other substances to foods" (including food supplements), zie [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling-and-nutrition/addition-vitamins-and-minerals\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling-and-nutrition/addition-vitamins-and-minerals_en)

licht toe dat er bezorgdheid is over de veiligheid van het gebruik van voedingssupplementen met pure berberine. In de vergadering van de werkgroep nieuwe voedingsmiddelen komt er geen informatie naar voren over een geschiedenis van gebruik van dergelijke supplementen. De Commissie stelt dat een artikel 8 procedure niet van toepassing is indien deze producten onder de nieuwe voedingsmiddelen verordening vallen. Omdat er ook voedingssupplementen met materiaal van berberine-bevattende planten op de markt zijn, is in het eerder genoemde verzoek een lijst met een tiental van deze planten opgenomen. Uit de discussie in de werkgroep vergadering blijkt dat er onzekerheid is over de *novel food* status van deze planten. De Commissie benadrukt dat het aan de bedrijven is om een geschiedenis van gebruik aan te tonen.

## **2. Micro-organismen als novel food**

De Commissie heeft dit onderwerp geagendeerd vanwege recente discussies met de lidstaten over de toelating als novel food van *Akkermansia muciniphila*, en over de novel food status van nieuwe producten met *Propionibacterium freudenreichii*. Maar ook over andere micro-organismen worden regelmatig vragen gesteld in relatie tot novel foods. De Commissie benadrukt dat bij dit soort producten allerlei kwesties aan de orde kunnen zijn, maar dat de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen vooral beperkt is tot de voedselveiligheid. Volgens één van de lidstaten spelen er twee verschillende vragen: de eerste vraag is hoeveel aandacht men bij de veiligheidsbeoordeling zou moeten besteden aan vermeende effecten die in de literatuur worden beschreven, naast gestandaardiseerd veiligheidsonderzoek. En de tweede vraag is of een product, dat wordt gemaakt met een al bekend micro-organisme, toch als NF zou moeten worden beschouwd als er bijvoorbeeld een heel verschillend substraat of productieproces wordt gebruikt. Een vertegenwoordiger van EFSA licht toe hoe men bij de recente beoordeling van *Akkermansia muciniphila* met de eerstgenoemde vraag is omgegaan. Er worden nadrukkelijk geen claims beoordeeld in het advies, maar men heeft wel gekeken naar proefdieronderzoek waarbij specifiek op bepaalde effecten werd gelet. Uiteindelijk is het advies vooral gebaseerd op standaard toxicologisch onderzoek, maar EFSA heeft wel geprobeerd om andere elementen in de discussie op te nemen. Over het tweede punt, de novel food status van nieuwe producten van bekende micro-organismen, blijken er uiteenlopende standpunten te leven bij verschillende lidstaten. Sommige lidstaten vinden alleen de identiteit van het micro-organisme bepalend, terwijl andere lidstaten vinden dat je van geval tot geval moet kijken naar het hele productieproces, om de status van het eindproduct te kunnen vaststellen. De Commissie constateert dat er over specifieke gevallen vaak weinig concrete informatie beschikbaar is, en noemt dat de werkgroep interne uitgangspunten over dit onderwerp uit zou kunnen werken, bijvoorbeeld in een ad-hoc werkgroep. Dit kan in een volgende vergadering verder worden besproken.

## **3. Herziening algemene definitie van nanomateriaal**

De Commissie geeft een update over de lopende herziening van de algemene definitie voor nanomaterialen uit Aanbeveling 2011/696/EU. Op basis van eerdere gegevens van het JRC en een raadpleging van belanghebbenden werkt de Commissie nu aan een bijgewerkte definitie. Men verwacht die begin 2022 na een interne procedure te kunnen vaststellen. Daarna zal worden bekeken hoe de afgeleide definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen in Verordening 2015/2283 precies kan worden geactualiseerd.

## **4. Appeldrank (NF 2021/2462)**

Dit product is meerdere keren besproken in de werkgroep, voor het laatst in de vergadering van 16 september 2021, omdat de Commissie twijfelde of deze appeldrank een nieuw voedingsmiddel is. Ondertussen heeft de aanvrager aanvullende informatie verstrekt maar volgens de Commissie zijn de hierin opgenomen argumenten, waarom het product onder de nieuwe voedingsmiddelen wetgeving zou vallen, niet overtuigend. Omdat dit niet is tegengesproken door de lidstaten, heeft de Commissie een conceptbrief aan de aanvrager opgesteld met het besluit de procedure te beëindigen. De Commissie licht deze tekst, waarin staat dat de appeldrank niet wordt beschouwd als een nieuw voedingsmiddel, kort toe. De lidstaten hadden geen opmerkingen en de Commissie zal de procedure verder afhandelen.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 25 januari 2022.

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

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
<b>2018</b>	23	5	23	51
<b>2019</b>	32	2	31	65
<b>2020</b>	61	14	32	107
<b>2021*</b>				
<b>Voor 27 maart</b>	23	10	13	46
<b>Na 27 maart</b>	34	13	-	47
<b>Totaal</b>	173	44	99	316

\*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**