



## Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

---

**Datum:** 25 januari 2022  
**Commissie:** DG Sante  
**Nederlandse Delegatie:** 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.viloría@minvws.nl](mailto:Ai.viloría@minvws.nl)

**Ons kenmerk**  
Verslag CWG Nieuwe  
Voedingsmiddelen d.d. 25  
januari 2022

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

[www.row-minvws.nl](http://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 28 februari besprak de werkgroep conceptbesluiten over mungbooneiwit, trans-resveratrol, uitbreiding van gebruik van nicotinamide riboside chloride en uitbreiding van gebruik van galacto-oligosachariden. Ook werden conceptbesluiten voor calcidiolmonohydraat,  $\alpha$ -cyclodextrin, ijzerhydroxide adipaat tartraat, tetrahydrocurcuminoiden uit kurkuma, eetbare *Jatropha curcas* L. zaden, en een wijziging van de gebruiksvoorwaarden, etikettering en specificaties van *Calanus finmarchicus* olie besproken ter voorbereiding op besluitvorming. Verder besprak de werkgroep een aanvraag voor appeldrank, en nog twee onderwerpen op verzoek van één van de lidstaten.

### Agenda

#### Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe en noemt dat er twee punten voor discussie onder *Any other business* staan.

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

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 321 lopende autorisatie-aanvragen (Art 10) en 62 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, 15 aanvragen uit 2020, en 11 uit 2021. De Commissie verwacht dat een groot deel van de ingediende aanvragen zal worden beëindigd zonder een toelating.

Verder vermeldt de Commissie dat wat betreft de aanvragen voor CBD de situatie gelijk is gebleven sinds de vorige CAFAB vergadering.

#### Agendapunt 3. Uitbreiding van gebruik van nicotinamide riboside chloride (NF 2020/1613)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering al aan de orde geweest. De Commissie bespreekt een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit, waarin commentaren van lidstaten zijn verwerkt. Er is vooral nog discussie over één van de vier toe te voegen categorieën voedingsmiddelen, namelijk "nutritional drink mixes". Sommige lidstaten betwijfelen of voor deze categorie door middel van etikettering onbedoelde inname kan worden voorkomen buiten de doelgroep (volwassenen, met uitzondering van vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven). Als oplossing hiervoor worden suggesties gedaan voor een nauwere omschrijving van de producten waar het in de aanvraag om gaat. Maar daarbij moet ook rekening worden gehouden met andere wetgeving, met

name voor verrijking en voor claims. Verder merkt een lidstaat op dat het maximale gehalte in maaltijdvervangers per maaltijd zou moeten worden opgegeven, en niet per dag. Een andere lidstaat vraagt of de aanbeveling van EFSA voor het opnieuw vaststellen van een veilige bovengrens zal worden opgevolgd. De Commissie geeft aan dat aan EFSA is gevraagd om voor een aantal voedingsstoffen nieuwe bovengrenzen vast te stellen, maar nicotinamide zit daar niet bij. De Commissie zal de commentaren verwerken in een nieuwe versie van het document, voor de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering.

#### **Agendapunt 4. Mungbooneiwit (NF 2020/1651)**

Dit product is al in twee voorgaande vergaderingen besproken, en de Commissie licht toe dat de commentaren van de lidstaten zijn verwerkt in de nieuwe versie van het conceptbesluit. Om de levensmiddelen categorie 'eiwittende producten' te verduidelijken is er in een overweging in het besluit toegevoegd welke soort producten daaronder vallen. Over deze categorie wordt in de werkgroep uitgebreid gediscussieerd. Een lidstaat noemt dat de aanvrager het product wil gebruiken als vervanger van dierlijke eiwitten zoals ei-eiwitten en is daarom van mening dat dit duidelijk beschreven moet worden. De Commissie zal een bijgewerkte versie van het document na de vergadering aan de lidstaten voorleggen voor commentaar, waarna een definitief voorstel zal worden geagendeerd voor het SCoPAFF van 28 februari.

#### **Agendapunt 5. Trans-resveratrol (NF 2021/0909)**

Deze aanvraag gaat over het verwijderen van de huidige bovengrens voor de deeltjesgrootte voor resveratrol uit microbiële bron in de Unielijst. Dit onderwerp is al twee keer eerder besproken, en de Commissie licht toe dat opmerkingen van de lidstaten al zijn verwerkt. In de meest recente versie van de tekst zijn alleen nog aanpassingen opgenomen op basis van juridisch commentaar; daarbij spelen geen inhoudelijke kwesties. De lidstaten kunnen eventuele aanvullende opmerkingen nog tot 10 februari insturen, waarna het voorstel zal worden geagendeerd voor de eerstvolgende vergadering van SCoPAFF.

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

Een voorstel voor toelating van calcidiol, een metabooliet van vitamine D3, is een terugkerend agendapunt sinds de werkgroepvergadering van september vorig jaar. Het betreft het gebruik van calcidiol in voedingssupplementen (maximaal 10 µg calcidiolmonohydraat per dag voor iedereen van 11 jaar en ouder).

De Commissie licht toe hoe men denkt verder te gaan met deze aanvraag. Omdat de relatieve vitamine D activiteit van calcidiol hoger zou zijn dan die van vitamine D3 zelf, stelt zij voor dat er een voorlopige conversiefactor wordt opgenomen als calcidiol wordt toegevoegd aan de betreffende bijlage II van de voedingssupplementen richtlijn (2002/46) als een nieuwe 'vorm van vitamine D'. De Commissie schat in dat zoiets vanwege de toetsingsprocedure minimaal drie maanden gaat duren. Verder is vitamine D één van acht stoffen waarvoor EFSA met prioriteit de maximale veilige hoeveelheden zal actualiseren. Daarbij hoort volgens de Commissie ook het vaststellen van de definitieve conversiefactor voor calcidiol. Dit advies zal uiterlijk maart 2023 moeten worden opgeleverd. Een lidstaat vindt het belangrijk dat in de toelating van calcidiol als nieuw voedingsmiddel niet alleen de herkomst van de voorlopige conversiefactor wordt benoemd maar ook het feit dat EFSA werkt aan het vaststellen van een definitieve factor. De Commissie geeft aan dit in de overwegingen te zullen verwerken.

De werkgroep heeft verder gesproken over het belang van een al dan niet gelijktijdige toelating van calcidiol als *novel food* en als nieuwe vorm van vitamine D3. Een lidstaat vindt het belangrijk dat er duidelijke kruisreferenties komen in deze beide stukken wetgeving. Enkele lidstaten zijn bezorgd dat het gebruik van een tijdelijke conversiefactor ongewenste consequenties zou kunnen hebben. Wie zou in dat geval verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van aanvullend onderzoek als er nog onzekerheid zou zijn over de relatieve biobeschikbaarheid van calcidiol ten opzichte van vitamine D3? Een lidstaat wijst erop dat adequate voedselinformatie over equivalente hoeveelheden vitamine D in supplementen met calcidiol voor consumenten goed is geregeld op basis van verordening 1196/2001, mits een correcte conversiefactor wordt opgenomen in de geactualiseerde bijlage van richtlijn 2002/46. Daarnaast zijn er opnieuw standpunten uitgewisseld over het vermelden van een waarschuwing op het etiket omdat er ook geneesmiddelen bestaan met calcidiolmonohydraat. Eveneens is weer benadrukt dat kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven zouden moeten worden uitgesloten van het voorgestelde gebruik, omdat er geen veiligheidsgegevens zijn verstrekt voor deze populatiegroepen. Ook leidt de beschrijving van het calcidiol preparaat in de specificatie weer tot discussie. Een lidstaat, die meent dat de aanwezigheid van bepaalde matrixcomponenten essentieel is voor de stabiliteit van calcidiol in verdunde vorm, hoopt dat EFSA hierover uitsluitsel kan geven.

De Commissie stelt vast dat de werkgroep het in principe eens is met de door haar voorgestelde

procedure. Zij zal de lidstaat commentaren verwerken in een nieuwe versie van het toelatingsvoorstel, die opnieuw aan de werkgroep zal worden voorgelegd.

#### **Agendapunt 7. Uitbreiding van gebruik van GOS (NF 2020/1154)**

Deze uitbreiding van gebruik voor Galacto-oligosacchariden (GOS) is eerder besproken in de werkgroep. De Commissie noemt dat er sindsdien alleen nog commentaar is ontvangen over de categorie "spreadable fats". Men wijst erop dat bepaalde categorieën die al in de oude toelating stonden (kinderproducten) in de toekomst wellicht zullen moeten worden aangepast vanwege wijziging van de desbetreffende wetgeving. Maar dat is op dit moment nog niet van belang voor de toelating. Een nieuwe tekstversie zal worden geagendeerd voor de eerstvolgende vergadering van SCoPAFF.

#### **Agendapunt 8. $\alpha$ -cyclodextrin (NF 2021/1876)**

De Commissie licht toe dat deze aanvraag alleen een aanpassing van de etiketteringseisen betreft voor de stof  $\alpha$ -cyclodextrine, die al is toegelaten als novel food. De aanvrager wil ook het kortere " $\alpha$ -dextrin" als vermelding op het etiket kunnen gebruiken. Dit is weliswaar één van de synoniemen die in de beschrijving in de Unielijst wordt genoemd, maar op het etiket mag nu alleen de aanduiding "alfa-cyclodextrine" of „ $\alpha$ -cyclodextrine" worden gebruikt. De werkgroep bespreekt dat het cyclische karakter van de verbinding juist bepalend is voor de eigenschappen ervan, en dat voor dit type verbindingen ook toepassingen als voedseladditief relevant zijn. Dat onderstreept het belang van een eenduidige etikettering. De Commissie zal aan de aanvrager om verduidelijking vragen.

#### **Agendapunt 9. Appeldrank (NF 2021/2462)**

Deze aanvraag is al meerdere keren besproken in de werkgroep. Voor het laatst in de afgelopen vergadering van 10 december, waarin een conceptbrief aan de aanvrager is besproken over het beëindigen van de procedure. De appeldrank wordt niet beschouwd als nieuw voedingsmiddel en de aanvraag kan daarom niet worden gevalideerd. De Commissie legt nu een conceptbesluit voor om de procedure formeel te beëindigen. De lidstaten hadden geen opmerkingen en de Commissie zal de procedure afhandelen.

#### **Agendapunt 10. IJzerhydroxide adipaat tartraat (NF 2019/1417)**

De Commissie introduceert een eerste concept voor een toelatingsbesluit van ijzerhydroxide adipaat tartraat (IHAT) op basis van een positief EFSA advies van 27 oktober 2021. Het nieuwe product zal worden toegepast als bron van ijzer in voedingssupplementen voor de algemene bevolking vanaf de leeftijd van 3 jaar. In de bijlage van het besluit is aan de benaming het woord 'nano' toegevoegd als etiketteringsvereiste, omdat het technische vervaardigd nanomateriaal betreft. Een lidstaat kan in de concepttekst niet terug vinden dat er geen hulpstoffen toegevoegd mogen worden aan het product. In reactie hierop benadrukt een vertegenwoordiger van EFSA dat de biobeschikbaarheid in afwezigheid van hulpstoffen is beoordeeld. Ook wordt in de werkgroep besproken of er geëtiketteerd moet worden dat het product nikkel bevat, omdat nikkel mogelijk het risico op het opvlammen van de symptomen kan vergroten bij nikkel gesensibiliseerde jongeren onder de 10 jaar. Verder geven enkele lidstaten aan dat zij nationaal een (veel) lagere toegestane maximum hoeveelheid ijzer per dag hanteren, dan de 36 mg per dag die EFSA veilig heeft bevonden. De Commissie gaat zich beraden over de commentaren van de lidstaten.

#### **Agendapunt 11. Tetrahydrocurcuminoïden uit kurkuma (*Curcuma longa* L.) (NF 2020/1526)**

De commissie bespreekt een eerste concept voor een toelatingsbesluit, op basis van een EFSA advies van 27 oktober 2021. De aanvraag betreft een preparaat van tetrahydro-curcuminoïden, met een hoge zuiverheid. Het product is bedoeld voor gebruik in voedingssupplementen voor volwassenen, exclusief zwangere en lacterende vrouwen. Die verbindingen worden gemaakt door hydrogenatie van curcuminoïden, die zijn geëxtraheerd uit kurkuma (de wortel van de plant *Curcuma longa*). Het advies van EFSA was positief, maar voor een lagere maximale dosis (140 mg/d) dan was aangevraagd. De lidstaten wijzen op de vermelding van de stof curcumine in de *novel food catalogue*, en noemen het beheersen van gecombineerde inname van deze en verwante verbindingen uit verschillende bronnen als aandachtspunt. De Commissie ontvangt graag nadere reacties van de lidstaten. Het onderwerp zal uitgebreider worden besproken in de volgende vergadering van de werkgroep.

#### **Agendapunt 12. Eetbare *Jatropha curcas* L. zaden (NF 2018/0177)**

De Commissie introduceert een eerste concept voor een toelatingsbesluit op basis van een positief EFSA advies van 24 november 2021, dat pas kort voor de vergadering is gepubliceerd. Het nieuwe

voedingsmiddel betreft de zaden van de vruchten van de eetbare variant van *Jatropha curcas* L., ook wel Chuta genoemd, voor gebruik als snack of als ingrediënt in bepaalde producten. Een lidstaat geeft aan de levensmiddelen categorie 'peanuts and similar' onlogisch te vinden, omdat het niet om pinda's gaat. Verder vraagt men zich af of de term 'edible' in de naam nodig is, en of de specificatie klopt omdat de vezels deel zouden moeten uitmaken van de totale hoeveelheid koolhydraten. Een andere lidstaat wijst op typefouten. De Commissie zal een aangepaste versie van het toelatingsvoorstel opstellen, en deze in de volgende werkgroepvergadering weer aan de lidstaten voorleggen.

### **Agendapunt 13. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden, etikettering en specificaties van *Calanus finmarchicus* olie (NF 2021/2376)**

De Commissie introduceert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit voor deze aanvraag. Het gaat hierbij om het aanpassen van de toepassing, etikettering, en specificatie van een al toegelaten nieuw voedingsmiddel. De aanvrager wil nu twee vormen van het product op de markt gaan brengen, met een verschillend gehalte aan astaxanthine, en bedoeld voor gebruik in voedingssupplementen voor verschillende leeftijdsgroepen. De werkgroep bespreekt de beschrijving van het product in het document, de productiewijze, en het belang van etikettering in verband met gecombineerde inname uit verschillende bronnen. Daarbij is ook van belang om onderscheid te maken tussen de esters en het astaxanthine zelf. De Commissie zal de commentaren van de lidstaten verwerken in een nieuwe tekstversie, die uitgebreider zal worden besproken in de volgende vergadering van de werkgroep.

### **Agendapunt 14. Any other business**

Onderwerpen besproken op verzoek van één van de lidstaten:

#### **1. Status van hoog gezuiverde stoffen uit verschillende bronnen**

Een lidstaat heeft een verzoek gedaan om te discussiëren over dit onderwerp. Het gaat over de vraag wat de status zou zijn van een pure verbinding (bijv. een 99% zuivere vitamine of ingrediënt) die uit een nieuwe (niet eerder voor dat doel gebruikte) 'not novel' bron wordt gehaald, of deze pure stof dan als novel food beschouwd moet worden. Verschillende lidstaten brengen hun standpunten naar voren, en het blijkt dat men van mening is dat dit van geval tot geval zal moeten worden bekeken.

#### **2. Bewijs ter ondersteuning van een geschiedenis van gebruik**

Een lidstaat heeft afgelopen jaar aan de werkgroep leden gevraagd of door middel van interviews een geschiedenis van consumptie voor mei 1997 aangetoond kan worden. Vanwege de weinige reacties hierop, wordt het onderwerp weer onder de aandacht gebracht. Volgens een lidstaat is het vooral van belang dat het kwalitatief goede data is. Een andere lidstaat voegt daaraan toe dat het er vanaf hangt of het interview wel of niet onafhankelijk is uitgevoerd. Verder wordt naar voren gebracht dat de ervaring leert dat het traditionele gebruik van het product waar de vragen over worden gesteld, vaak niet overeen komt met hoe een aanvrager het product op de markt wil brengen.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 15 maart 2022.

**Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 25 januari 2022**

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
<b>2018</b>	21	5	23	49
<b>2019</b>	33	2	30	65
<b>2020</b>	62	14	32	108
<b>2021*</b>				
<b>Voor 27 maart</b>	22	3	21	46
<b>Na 27 maart</b>	33	19	1	53
<b>Totaal</b>	171	43	107	321

\*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-ricisobeoordeling in de voedselketen.

**Den Haag, maart 2022**