



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum: 15 en 16 maart 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

Dossierhouder

Ana Vilorio
Ai.vilorio@minvws.nl

Ons kenmerk

Verslag CWG Nieuwe
voedingsmiddelen d.d. 15 en
16 maart

Secretariaat ROW

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 besprak de werkgroep conceptbesluiten over calcidiolmonohydraat, schil van koffiebessen (Cascara), α -cyclodextrine, ijzerhydroxide adipaat tartraat, tetrahydrocurcuminoïden uit kurkuma, eetbare *Jatropha curcas* zaden, uitbreiding van gebruik van nicotinamide riboside chloride, uitbreiding van gebruik van olie van *Schizochytrium sp.* rijk aan DHA en EPA, en een wijziging van de gebruiksvoorwaarden, etikettering en specificaties van *Calanus finmarchicus* olie. Voor het beëindigen van de procedure werden de conceptbesluiten voor *Wolffia globosa* poeder en olie van *Schizochytrium sp.* voorgelegd, en ook voor het niet toelaten van geroosterde en gemalen zaden van *Jatropha curcas*. Verder gaf een EFSA vertegenwoordiger een presentatie over non-novel delen van novel foods. Tot slot kreeg de werkgroep een informatie over de update van de definitie voor nanomateriaal in voeding en werd een aanvraag besproken over mononatriumzout van L-5-MTHF-Na.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de verdeling van de agendapunten over de twee dagen, en noemt dat agendapunt 5 vervalt omdat het EFSA advies hierover nog niet is gepubliceerd.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 334 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 61 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen) in behandeling. De autorisatie-aanvragen staan in het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag. Van de lopende kennisgevingen zijn er 19 aanvragen uit 2018, 16 aanvragen uit 2019, 14 aanvragen uit 2020, 10 aanvragen uit 2021, en 2 aanvragen uit 2022.

De Commissie noemt dat er inmiddels een grote hoeveelheid aanvragen is ingediend voor producten met cannabidiol (CBD). Een deel van die aanvragen is al in behandeling bij EFSA. Een vertegenwoordiger van EFSA licht de stand van zaken toe bij het beoordelingsproces voor deze dossiers. De risicobeoordeling loopt al voor 18 dossiers, waarvan vijf dossiers CBD van hoge zuiverheid betreffen. Op basis van de ervaringen bij de beoordelingen werkt EFSA aan de publicatie van een verklaring over dit onderwerp, die zal worden besproken in de komende vergadering van het EFSA NDA panel op 23-25 maart.

De Commissie informeert de lidstaten in dit verband ook over een bijeenkomst van de *Expert Group for Agricultural Markets* en de *Civil Dialogue Group Arable Crops (Cotton, Flax and*

Hemp sectors) op 14 maart over hennep producten. Daar werd onder andere informatie uitgewisseld over typen extracten, over relevante juridische aspecten, en over THC als contaminant. De presentaties uit deze bijeenkomst zijn online beschikbaar¹.

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

Deze aanvraag is al twee keer aan de orde geweest in de werkgroep. Verschillende lidstaten hadden moeite met het idee dat voor de voorgestelde categorie "nutritional drink mixes" door middel van etikettering onbedoelde inname zou moeten worden voorkomen buiten de doelgroep (volwassenen, met uitzondering van vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven). De Commissie heeft dit besproken met de aanvrager, die vervolgens heeft toegestemd om de genoemde categorie weg te laten. De Commissie zal een nieuwe versie van het conceptbesluit aan de lidstaten sturen, in de aanloop naar SCoPAFF op 21 april.

Agendapunt 4. Calcidiolmonohydraat (NF 2018/0402)

De Commissie deelt mee dat de interne discussies met andere commissiediensten over het gebruik van calcidiol (een metaboliet van vitamine D3) in voedingssupplementen nog niet zijn afgerond. Zij heeft daarom geen nieuwe versies van het voorstel voor toelating als nieuw voedingsmiddel geagendeerd. De Commissie licht opnieuw toe dat zij van plan is zo spoedig mogelijk verder te gaan met deze toelatingsprocedure op basis van een voorlopige conversiefactor. Deze laatste zal dan worden opgenomen in de bijlage van de supplementen richtlijn 2002/46 als deze wordt bijgewerkt door calcidiol toe te voegen als 'vorm van' vitamine. Verder blijkt dat de Commissie vorige week EFSA opdracht heeft gegeven de relatieve biobeschikbaarheid van calcidiol ten opzichte van vitamine D3 te onderzoeken om een definitieve conversiefactor vast te stellen. Enkele lidstaten geven aan voorkeur te hebben hierop te wachten voordat er een toelating als nieuw voedingsmiddel komt om het risico op misleiding te voorkomen gezien alle onzekerheden. In de discussie brengen verschillende lidstaten behalve voordelen vooral nadelen van de voorgestelde aanpak naar voren. Tot slot inventariseert de Commissie de voorlopige standpunten van alle lidstaten.

Agendapunt 5. Uitbreiding van gebruik van GOS (NF 2020/1606)

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

Agendapunt 6. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden, etikettering en specificaties van *Calanus finmarchicus* olie (NF 2021/2376)

De Commissie bespreekt een tweede versie van een voorstel om de bestaande toelating voor gebruik van deze olie in voedingssupplementen aan te passen. Volgens de Commissie is een consultatie van EFSA niet nodig, omdat de aanvraag gaat om een variant van dezelfde olie met een maximaal astaxanthinegehalte dat hoger is dan nu vastgelegd in de Unielijst. Omdat de twee type supplementen bedoeld zijn voor verschillende leeftijdsgroepen, heeft de Commissie in het voorstel, behalve aangepaste gebruiksvoorwaarden, ook aanvullende etiketteringsvoorwaarden opgenomen. Dit geeft aanleiding tot veel discussie in de werkgroep. Zo is het niet duidelijk of voor bepaalde leeftijdsgroepen beide olieproducten geschikt zijn en ook komen er vragen over het gebruik van deze olie door kinderen jonger dan 14 jaar. Voor deze laatste groep mag, sinds augustus vorig jaar, het toegelaten nieuwe voedingsmiddel 'astaxanthine-rijke oleohars'² niet meer worden vermarkt. Een lidstaat vraagt zich af of informatie over het productieproces in het dossier uitsluitend zou kunnen geven over de achtergrond van het hogere gehalte aan astaxanthine omdat dit niet duidelijk is. Ook komt aan de orde hoe de door de aanvrager voorgestelde beperkingen zich verhouden tot de bestaande generieke toelating. De Commissie zal zich buigen over de commentaren van de lidstaten en is van plan een nieuwe versie van het toelatingsbesluit te agenderen voor de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering.

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

De Commissie noemt dat op basis van een negatief advies van EFSA nu een besluit wordt voorbereid om de aanvraagprocedure voor dit dossier te beëindigen. In het desbetreffende advies uitte EFSA zorgen over de inname van mangaan bij het voorgestelde gebruik van dit nieuwe voedingsmiddel. Dit zou een significante bijdrage betreffen in vergelijking met de achtergrondinname van mangaan, terwijl er geen veilige bovengrens voor inname is vastgesteld.

¹ <https://portal.ieu-monitoring.com/event/e02730-expert-group-for-agricultural-markets-in-particular-concerning-aspects-falling-under-the-single-cmo-regulation-9>

² Uitvoeringsverordening 2021/1377 van de Commissie van 19 augustus 2021 tot goedkeuring van een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel "astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis*"

Daardoor kan de veiligheid van het product volgens EFSA niet worden gegarandeerd op basis van de beschikbare gegevens. Binnenkort zal het besluit worden vastgesteld.

Agendapunt 8. α -cyclodextrine (NF 2021/1876)

Dit dossier is ook in voorgaande vergadering van de werkgroep besproken, en gaat over het gebruiken van de term " α -dextrine" als alternatief voor " α -cyclodextrine" op het etiket. De Commissie brengt in herinnering dat sommige lidstaten bij die gelegenheid de voorgestelde verruiming van de etiketteringseisen misleidend vonden. Ook na overleg met de Commissie houdt de aanvrager vast aan het oorspronkelijke voorstel, waarvoor men schriftelijk argumenten heeft overlegd. Toch blijven enkele lidstaten twijfelen aan de wenselijkheid van de voorgestelde aanpassing. De Commissie geeft de lidstaten nog gelegenheid om reacties in te dienen na de vergadering.

Agendapunt 9. IJzerhydroxide adipaat tartraat (NF 2019/1417)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie licht toe dat tijdens de vorige discussie in de werkgroep, er commentaren van de lidstaten waren op de maximale ijzerinname per dag die EFSA veilig heeft bevonden. Sommige lidstaten gaven destijds aan dat daar namelijk een lagere nationaal toegestane maximum hoeveelheid ijzer per dag wordt gehanteerd. De Commissie stelt daarom voor om dit product alleen toe te laten voor volwassenen, in plaats van voor de algemene bevolking. Een aantal lidstaten zijn akkoord met dit voorstel, maar enkele lidstaten zijn kritisch mede vanwege hun nationale beleid. Verder worden er enkele tekstuele wijzigingen door de lidstaten naar voren gebracht. De Commissie zal de commentaren verwerken in een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit.

Agendapunt 10. Tetrahydrocurcuminoïden uit kurkuma (*Curcuma longa* L.) (NF 2020/1526)

Dit onderwerp is in de vorige vergadering ook aan de orde geweest. De Commissie licht de concepttekst voor een toelatingsbesluit toe. Een lidstaat merkt op dat de gebruikte naam voor het novel food suggereert dat het puur om een extract gaat, terwijl er in werkelijkheid nog een chemische omzetting volgt bij de productie. Verder is een lidstaat van mening dat etiketteren als waarschuwing tegen het gecombineerde gebruik met andere voedingssupplementen die curcumine of curcuminoïden bevatten niet nodig is, omdat op het etiket van voedingssupplementen altijd een waarschuwing moet staan voor overschrijding van de aanbevolen dagelijkse portie. Hierop wordt in de werkgroep gereageerd dat consumenten de dagelijkse dosering niet altijd respecteren, en soms meerdere supplementen tegelijk gebruiken. Het gecombineerde gebruik van voedingssupplementen met verwante verbindingen wordt gezien als een algemeen probleem en mogelijk zou op elk voedingssupplement hiervoor gewaarschuwd moeten worden. De Commissie vindt het belangrijk om het zekere voor het onzekere te nemen en laat het etiketteringsvoorschrift tegen het gecombineerde gebruik in het tekstvoorstel staan. Verder zal de Commissie 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 21 april.

Agendapunt 11. Eetbare *Jatropha curcas* L. zaden (NF 2018/0177)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering al aan de orde geweest. De Commissie licht het concept toelatingsbesluit toe. Na commentaren uit de vorige vergadering is de term '*edible*' uit de tekst verwijderd. In de natuur komen variëteiten voor die niet goed te onderscheiden zijn van die met deze eetbare zaden, en daarom is in de concepttekst een gedetailleerde beschrijving opgenomen. Er wordt in de werkgroep uitgebreid gediscussieerd over twee levensmiddelencategorieën '*nuts and similar*' en '*candied or sugar preserved nuts*', die mogelijk samengevoegd zouden kunnen worden. De Commissie zal een bijgewerkte versie van het document na de vergadering aan de lidstaten voorleggen voor commentaar, waarna een definitief voorstel mogelijk wordt geagendeerd voor een volgende SCoPAFF.

Agendapunt 12. Schil van koffiebesen (*Cascara*) (NF 2018/0192)

De Commissie introduceert een concept toelatingsbesluit voor het gedroogde omhulsel ("husk" in het Engels) van koffiebonen, waarvan een waterig aftreksel kan worden gebruikt in dranken. EFSA heeft positief geadviseerd over de veiligheid van deze toepassing. Volgens de Commissie verschilt deze aanvraag met die van de eerdere toelating voor gedroogde koffiebesenpulp en de infusie daarvan als traditioneel levensmiddel uit een derde land. Zo zou het uitgangsmateriaal niet hetzelfde zijn (de "husk" in plaats van de "pulp"), en gaat de huidige aanvraag alleen over de soort *Coffea arabica*, terwijl de eerdere toelating ook de soort *Coffea canephora* omvatte. Tenslotte betreft de huidige aanvraag alleen kant-en-klare dranken voor de consument. In de werkgroep is

er echter twijfel of er wel een werkelijk verschil zou zijn met de reeds toegelaten productencategorie. Verschillende lidstaten vragen zich daarom af of een nieuwe toelating op basis van deze aanvraag nodig is. De Commissie zal aan de hand van de commentaren nadenken over het juiste vervolg van de procedure voor dit dossier.

Agendapunt 13. Uitbreiding van gebruik van olie van *Schizochytrium sp.* rijk aan DHA en EPA (NF 2021/2442)

Deze DHA- en EPA-rijke olie is al toegelaten als nieuw voedingsmiddel in uiteenlopende categorieën levensmiddelen. De nieuwe aanvraag betreft de toepassing in vis- en vleesvervangers. De Commissie bespreekt haar voorstel voor toelating en meent dat het niet nodig is om EFSA te consulteren over deze uitbreiding van gebruik. De lidstaten zijn het hiermee eens en hebben geen verdere opmerkingen. De Commissie zal het toelatingsbesluit agenderen voor de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering.

Agendapunt 14. Olie van *Schizochytrium sp.* (ATCC-20889) (NF 2019/1213)

Het product van deze aanvraag is een DHA-rijke olie, afkomstig van de stam ATCC-20889 die behoort tot het geslacht *Schizochytrium*, voor gebruik in zuigelingenvoeding. De Commissie noemt dat EFSA in haar recent gepubliceerde rapport negatief adviseert over deze toepassing. De productiestam kan namelijk niet worden toegeschreven aan een *Schizochytrium*-soort die als bron veilig is beoordeeld voor gebruik door zuigelingen. Volgens EFSA bestaat er daarom onzekerheid over mogelijke productie van toxines. De Commissie heeft een concept besluit om de procedure te beëindigen opgesteld en vraagt de lidstaten om eventueel commentaar schriftelijk in te dienen.

Agendapunt 15. Non-novel delen van novel foods

Een vertegenwoordiger van EFSA geeft een presentatie over dit onderwerp. Naar aanleiding van recente vragen van de risicomangers hebben medewerkers van het EFSA novel food team met geselecteerde deskundigen besproken hoe men tot een meer gestandaardiseerde aanpak zou kunnen komen om te bepalen welke parameters wel of niet essentieel zijn in de specificatie van een nieuw voedingsmiddel. Het uitgangspunt is om niet onnodig extra parameters op te nemen, maar alleen als daar echt een noodzaak voor bestaat. Vaak zijn extra elementen al gedekt door andere relevante wetgeving, zoals het geval is bij gebruik van voedseladditieven. Als een stof tijdens de productie wordt toegevoegd, is het doel van die toevoeging belangrijk: als er een invloed is op eigenschappen die voor de veiligheid van belang zijn, moet dit wel in de specificatie worden opgenomen. In de discussie reflecteren meerdere lidstaten op het belang van een juiste toepassing van bestaande regels voor het gebruik van voedseladditieven en voor etikettering.

Agendapunt 16. Geroosterde en gemalen zaden van *Jatropha curcas L.* (NF 2020/2037)

De Commissie noemt dat, in tegenstelling tot de aanvraag over de zaden van *Jatropha curcas L.* besproken onder agendapunt 11, er voor deze kennisgeving een conceptbesluit is opgesteld voor het niet toelaten van deze zaden als een traditioneel levensmiddel uit een derde land. Dit is gebaseerd op het technische rapport van EFSA. Tijdens de consultatieperiode zijn er bezwaren ingediend door een lidstaat en EFSA. Deze bezwaren op het traditionele levensmiddel waren gebaseerd op ontbrekende informatie over het beoogde gebruik, de gebruiksniveaus, en de mogelijke aanwezigheid van forbolesters. De lidstaten hadden geen inhoudelijke commentaren op de tekst.

Agendapunt 17. Any other business

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

1. Nanomateriaal in voeding

De Commissie informeert de lidstaten over het proces dat wordt gevolgd voor het updaten van de EU-definitie voor nanomateriaal. De algemene definitie van nanomateriaal zal naar verwachting begin mei worden gepubliceerd, in de vorm van een herziening van aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie over dit onderwerp. Daarna moet worden bezien of ook de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" moet worden aangepast, die is opgenomen in de Verordening voor Nieuwe Voedingsmiddelen. Doelbewuste productie en te hanteren drempelwaarden vormen lastige onderdelen van die definitie. Het bestaande EFSA richtsnoer over veiligheidsbeoordeling van nanomateriaal kan echter al houvast bieden. Vóór de zomer zal het onderwerp weer in de werkgroep worden geagendeerd. Verder presenteert de Commissie een update over de gezamenlijke activiteiten van DG SANTE met het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) op dit terrein. Een eerder project omvatte onder meer trainingsactiviteiten met laboratoria in verschillende lidstaten, en is in 2021 voltooid. Een tweede project, dat zal lopen tot eind 2023, zal onder meer ook technische ondersteuning leveren voor de herziening van de definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal. Een vertegenwoordiger van EFSA noemt daarnaast ook een eigen online activiteit over dit onderwerp eind maart³.

³ Zie: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/stakeholder-workshop-small-particles-and-nanoparticles-food>

2. **Mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur (L-5MTHF-Na) (NF 2020/2160)**

De Commissie had eerder via e-mail gevraagd of de lidstaten voor deze nieuwe vorm van foliumzuur zouden kunnen instemmen met dezelfde gebruikscondities zoals die zijn beschreven in de recente toelating van calcium-L-methylfolaat⁴. Dit omdat in de nieuwe aanvraag dezelfde toepassingen zijn voorgesteld. De werkgroep bespreekt de vraag of er wel of geen maximale gebruikgehalten voor de productcategorieën moeten worden vastgelegd. Uiteindelijk concludeert men dat eerst de veiligheidsbeoordeling van EFSA volledig moet zijn afgerond.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 12 mei 2022.

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 15 maart 2022

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	19	6	20	45
2019	33	2	28	63
2020	60	5	40	105
2021*				
Voor 27 maart	22	6	18	46
Na 27 maart	37	13	1	51
2022	22	2	-	24
Totaal	193	34	107	334

*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, april 2022

⁴ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1318 van de Commissie van 9 augustus 2021 tot rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen