



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Datum: 12 en 13 mei 2022
Commissie: DG Santé
Nederlandse Delegatie: Judith Hulst (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

Dossierhouder
Judith Hulst
j.hulst@minvws.nl

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 12 en
13 mei 2022

Secretariaat ROW
dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Commissie gaf een beknopt 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 ijzerhydroxide adipaat tartraat, schil van koffiebesen (Cascara), beta-lactoglobuline, osteopontine uit rundermelk, een uitbreiding van gebruik van galacto-oligosachariden, en een uitbreiding van gebruik van olie van *Schizochytrium sp.* rijk aan DHA en EPA. Verder besprak de werkgroep een conceptbesluit voor noten van *Canarium ovatum* als traditioneel voedingsmiddel. Tevens werd de novel food status van een aantal producten besproken en werd gediscussieerd over non-novel delen van novel food.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe, en noemt dat agendapunten 9 en 10 vervallen omdat het EFSA advies hierover nog niet is gepubliceerd. Verder zullen de punten voor discussie onder *Any other business* op de tweede dag worden besproken.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een beknopt overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 310 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 45 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen) in behandeling. Van de autorisatie-aanvragen zijn er 152 in behandeling bij EFSA, waarvan 106 in de beoordelingsfase. De Commissie laat weten dat er zoveel mogelijk aanvragen beëindigd worden, waarvoor onvoldoende data beschikbaar is en waarvoor de aanvrager geen aanvullende gegevens meer indient.

Een vertegenwoordiger van EFSA noemt dat een statement over de beoordeling van lopende aanvragen voor cannabidiol (CBD) is aangenomen door het EFSA-panel. Het statement zal binnenkort worden gepubliceerd, en zal ontbrekende gegevens bespreken die voor de veiligheidsbeoordeling van meerdere dossiers noodzakelijk worden geacht, en waarover aanvullende informatie is gevraagd bij de desbetreffende aanvragers. Ook zal aan de orde komen hoe EFSA een nadere toelichting wil gaan geven over dit onderwerp.

Agendapunt 3. Uitbreiding van gebruik galacto-oligosachariden (GOS) (NF 2020/1606)

De Commissie presenteert een voorstel voor de autorisatie van GOS bij toepassing in dieetvoeding voor medisch gebruik. De lidstaten geven commentaar op details van het voorstel, onder andere t.a.v. mogelijke gelijktijdige inname met voedings-supplementen met GOS, de omschrijving van de doelgroep, en verwijzing naar andere

relevante wetgeving. Enkele lidstaten zijn van mening dat het gezien de aard van de eindproducten (met medisch toezicht op het gebruik) niet nodig is om op het etiket te waarschuwen tegen gecombineerde inname met GOS uit supplementen. Een nieuwe versie van het voorstel zal voor aanvullend commentaar aan de lidstaten worden gestuurd. De Commissie zal het toelatingsbesluit vervolgens agenderen voor de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering.

Agendapunt 4. Galacto-oligosachariden

De Commissie bespreekt de status van GOS-preparaten in het licht van de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen. Eén preparaat was in 1996 onderwerp van een ontheffing i.h.k.v. de Warenwetregeling voor Nieuwe Voedingsmiddelen in Nederland, en wordt daarom niet als nieuw voedingsmiddel beschouwd. Later zijn enkele andere GOS-preparaten genotificeerd als wezenlijk gelijkwaardige nieuwe voedingsmiddelen onder Verordening 258/97. Na herziening van de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen zijn de technische gegevens uit deze notificaties samengenomen in de Unielijst. Daarbij zijn de toegestane bronnen vermeld voor het enzym β -galactosidase, dat bij de productie van GOS wordt gebruikt. In die opsomming wordt ook de bron *Bacillus circulans* genoemd, maar volgens de Commissie is dat onterecht, omdat β -galactosidase uit die bacterie juist werd gebruikt voor de productie van het preparaat dat niet als nieuw voedingsmiddel wordt gezien. De werkgroep bespreekt hoe de situatie voor GOS-preparaten kan worden verduidelijkt, door een correctie van de Unielijst en een aanpassing van de *Novel Food Catalogue*. Het onderwerp zal in de volgende vergadering terugkomen.

Agendapunt 5. Noten van *Canarium ovatum* (NF 2019/0925)

De Commissie bespreekt een eerste concepttekst voor een toelatingsbesluit van deze noten als een traditioneel levensmiddel uit een derde land, gebaseerd op het technische rapport van EFSA. Deze noten zouden al meer dan 25 jaar in de Filipijnen geconsumeerd worden. Tijdens de consultatieperiode zijn er geen bezwaren ingediend door de lidstaten of EFSA. De Commissie vermeldt dat er intern overleg is geweest met collega's die over voedsletikettering gaan in verband met allergeniciteit, en dat er nog een voorstel voor een waarschuwing op het etiket komt. Verschillende lidstaten geven aan dat alleen te ondersteunen waar het gaat om kruisreactiviteit. Verder wordt in de werkgroep gediscussieerd over de omschrijving van de toepassing van de noten 'als zodanig', met en/of zonder schil, maar niet geroosterd. Ook komt aan de orde of het nodig is meerdere gangbare benamingen voor de noten te vermelden. Tenslotte bespreekt de werkgroep ook de samenstellingsgegevens en de microbiologische gegevens. De Commissie zal een nieuwe versie van het conceptbesluit opstellen, en geeft de lidstaten gelegenheid om hierop commentaar in te dienen.

Agendapunt 6. 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 een uitbreiding van gebruik van deze olie in vis- en vleesvervangers. Het voorstel voor toelating is onveranderd sinds de vorige werkgroep vergadering. De Commissie brengt nu onder de aandacht dat de inname van EPA en DHA via onze dagelijkse voeding inclusief verrijkte levensmiddelen (van de bestaande toelating plus die voorgesteld in de huidige aanvraag) de door EFSA als veilig beschouwde dagelijkse hoeveelheid van 5 gram EPA en DHA mogelijk overschrijdt, indien dit *ook nog* zou worden gecombineerd met een voedingssupplement met deze *Schizochytrium* olie (bestaande toelating: max 3 gram/dag). Hierbij benadrukt de Commissie dat de hoge inname schattingen (95e percentiel) moeten worden beschouwd als *worst case* scenario's die in de praktijk niet realistisch worden geacht. Een lidstaat merkt op dat vergelijkbare situaties zich ook bij andere nieuwe voedingsmiddelen kunnen voordoen. Een vertegenwoordiger van EFSA licht vervolgens uitgebreid toe hoe men omgaat in de risicobeoordeling met inname van voedingsstoffen via de gewone voeding en verrijkte levensmiddelen, waarbij dagelijkse consumptie van een voedingssupplement met deze stoffen niet kan worden uitgesloten. Na een korte bespreking rondt de Commissie het agendapunt af en herhaalt haar standpunt dat het niet nodig is om EFSA te consulteren over deze uitbreiding van gebruik. Als blijkt uit de schriftelijke commentaren na de vergadering dat de lidstaten hier mee instemmen, dan zal de Commissie het toelatingsbesluit agenderen voor de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering.

Agendapunt 7. IJzerhydroxide adipaat tartraat (NF 2019/1417)

Deze aanvraag wordt voor de derde keer besproken. Dit nieuwe product dat technisch vervaardigd nanomateriaal bevat, is bedoeld als bron van ijzer in voedingssupplementen voor de algemene bevolking vanaf de leeftijd van 3 jaar. De Commissie licht toe dat in overleg met de aanvrager het voorgestelde maximale gebruiksniveau is verlaagd voor personen jonger dan 18 jaar. Omdat met

een dergelijk supplement de dagelijkse ijzerinname, met name bij jonge kinderen, nog steeds hoger uitkomt dan de maximum hoeveelheid die sommige lidstaten hanteren, volgt er opnieuw een discussie hierover. De Commissie benadrukt dat aanbieders van dit nieuwe product in die lidstaten zich moeten houden aan de nationale regelgeving op dit gebied en wat is toegelicht in de overwegingen van het toelatingsvoorstel. In reactie op commentaar van een lidstaat over de beschrijving van het product in de bijlage waar het gaat over bepaalde 'excipients' in het eindproduct zegt de Commissie toe dit te zullen aanpassen. Een andere lidstaat wijst erop dat dit ook geldt voor de desbetreffende overweging. Nadat een korte uitwisseling over de juistheid van de verplichte aanduiding op het etiket sluit de Commissie af. Zij zal een bijgewerkte versie van het toelatingsbesluit agenderen voor de eerstvolgende SCoPAFF-vergadering.

Agendapunt 8. Schil van koffiebessen (Cascara) (NF 2018/0192)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie licht toe dat de aanvraag in essentie overeenkomt met het al toegelaten traditionele voedingsmiddel 'gedroogde koffiebessenpulp en de infusie daarvan'. De bijlage is aangepast, naar aanleiding van enkele commentaren uit de lidstaten. Enkele lidstaten vinden deze aanvraag onnodig omdat het hier om een al toegelaten product gaat. De Commissie zal overleggen met de juridische afdeling of door deze autorisatie-aanvraag een aparte toelating vereist is.

Agendapunt 9. Ontvet huiskrekelpoeder (*Acheta domesticus*) (NF 2019/1227)

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

Agendapunt 10. Lacto-N-tetraose (NF 2020/1809)

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

Agendapunt 11. Beta-lactoglobuline (NF 2020/1707)

De Commissie introduceert een eerste concept voor een toelatingsbesluit, op basis van een positief EFSA advies van 28 februari 2022. De aanvraag betreft twee vormen beta-lactoglobuline, dat wordt gemaakt uit runderwei door kristallisatie onder zure of neutrale omstandigheden. Het product is bedoeld voor gebruik als ingrediënt in isotone en sportdranken, weipoeder, dranken op basis van melk en soortgelijke producten, en in voeding voor medisch gebruik in de zin van Verordening nr. 609/2013. In de werkgroep wordt gesproken over de onjuiste aanduiding voor de bedoelde categorieën, over de mogelijkheid om de productspecificatie te vereenvoudigen, over de samenstellingsgegevens die te uitgebreid lijken, en over de conversiefactor voor eiwit op basis van het stikstofgehalte. De Commissie zal deze punten bespreken met EFSA en een bijgewerkte versie van het document na de vergadering aan de lidstaten voorleggen voor commentaar, waarna een definitief voorstel mogelijk wordt geagendeerd voor de volgende SCoPAFF.

Agendapunt 12. Osteopontine uit rundermelk (NF 2020/1698)

De Commissie introduceert een eerste concept voor een toelatingsbesluit waarvan de bijlage pas in de vergadering met de lidstaten wordt gedeeld. De basis hiervoor is een positief EFSA advies van 26 januari 2022 dat een krappe week voor de vergadering is gepubliceerd. Deze aanvraag betreft het eiwit osteopontine dat wordt geïsoleerd uit koemelk of melkwei en gedroogd tot een poeder. Het nieuwe voedingsmiddel is bedoeld voor gebruik in voeding voor zuigelingen en jonge kinderen. Vanwege de korte voorbereidingstijd was er nauwelijks discussie in de werkgroep. Een lidstaat wijst op een verschrijving in het etiketteringsvoorschrift en vraagt hoe de voorgestelde categorie "ready to eat dairy-based meal for children" zich verhoudt tot babyvoeding zoals gedefinieerd in de Verordening 609/2013 over voeding voor specifieke groepen. De Commissie zal dit nagaan en een aangepaste versie van het toelatingsvoorstel na de vergadering aan de lidstaten voorleggen voor commentaar.

Agendapunt 13. Nanomateriaal in voeding

De Commissie meldt dat een wijziging van de algemene definitie voor nanomaterialen (uit aanbeveling 2011/696 van de Commissie) binnenkort zal worden gepubliceerd nu de interne procedure hiervoor is afgerond. Daarna moet worden bezien in hoeverre aanpassing nodig is van de afgeleide definitie voor technisch vervaardigd nanomateriaal, die in Verordening 2015/2283 is opgenomen. De Commissie zal daartoe aan de lidstaten vragen om leden voor te dragen voor een deskundigenoverleg. Verder heeft de Commissie een overzicht gemaakt van organisaties uit de lidstaten die zich hebben aangemeld voor een training over analysetechnieken voor nanomaterialen in voedingsmiddelen, te houden in het najaar van 2022.

Agendapunt 14. Any other business

Onderwerpen op verzoek van één van de lidstaten, EFSA of ingebracht door de Commissie.

- **Non-novel delen van novel foods**

In de vorige werkgroep vergadering gaf een vertegenwoordiger van EFSA een presentatie over dit onderwerp. Hierin werd toegelicht 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. De Commissie is van plan om de inhoud van de presentatie nu om te zetten in een document dat voor commentaar aan de lidstaten zal worden voorgelegd.

Bij de onderstaande onderwerpen is uitgebreid gesproken over de novel food status, maar er zijn geen definitieve conclusies getrokken.

- **5-HTP extracten van *Griffonia simplicifolia***
- **55 plantensoorten op een nationale lijst**
- **Hydroxy beta methylbutyraat**
- **Een ingediende aanvraag over het gebruik van *Yarrowia lipolytica* bij het maken van kaas.**

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 7 juli 2022.

Den Haag, juni 2022