



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Datum: 6 en 7 juli 2022
Commissie: DG Santé
Nederlandse Delegatie: Judith Hulst (VWS)
Clemens van Rossum (CBG)
Marja Rutgers (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. 6 en 7
juli 2022

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 *Alphitobius diaperinus* larven, *Antrodia camphorata* mycelium poeder, drie correcties van de Unielijst, vitamine D2 champignonpoeder, ontvet huiskrekelpoeder (*Acheta domesticus*), lacto-*N*-tetraose, beta-lactoglobuline, osteopontine uit rundermelk, eiwit van erwten en rijst gefermenteerd door Shiitake (*Lentilula edodes*) mycelium, 3-fucosyllactose (3-FL), 3'-sialyllactose (3'-SL) en zinc-L-carnosine. 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 een document van EFSA over de non-novel delen van novel foods. Ook kreeg de werkgroep informatie over de update van de definitie voor nanomateriaal in voeding.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de verdeling van de agendapunten over de twee dagen. Verder wordt vermeld dat de volgende CAFAB vergadering gepland is op 6 september, en de volgende SCoPAFF vergadering op 30 september. De huidige agendapunten die ter voorbereiding van SCoPAFF op de agenda staan kunnen daarom in de volgende werkgroep vergadering opnieuw besproken worden. Voor deze punten geeft de Commissie de lidstaten tot 26 augustus de gelegenheid om commentaar in te dienen.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 309 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 50 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen) in behandeling. De autorisatie-aanvragen staan in het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag.

De Commissie geeft een toelichting op het grote aantal aanvragen voor producten met cannabidiol (CBD) sinds 2018. Er zijn op het moment van de vergadering nog 133 aanvragen in behandeling, waarvan 19 in de risicobeoordelingsfase bij EFSA. Een vertegenwoordiger van EFSA noemt dat een verlenging van de beoordelingsperiode is gevraagd op basis van artikel 22 van Verordening 2015/2283, en geeft ook uitleg over de verklaring die gaat over de veiligheid van CBD, en die op 7 juni 2022 is gepubliceerd¹. Hierin worden tekortkomingen van de

¹ Zie <https://www.efsa.europa.eu/en/news/cannabidiol-novel-food-evaluations-hold-pending-new-data>

huidige dossiers besproken. Er zijn ook twee informatiebijeenkomsten geweest in juni, één voor aanvragers en één voor een grote groep andere stakeholders. EFSA zal met aanvragers in contact blijven over het aanvullen van dossiers met gegevens die nu nog ontbreken. De Commissie en de lidstaten bespreken wat de ontstane situatie betekent voor producten die al op de markt aanwezig zijn. De Commissie krijgt daarover veel vragen na de recente publicatie van EFSA, en vraagt in hoeverre lidstaten CBD-producten als illegale voedingsmiddelen van de markt weren. Een aantal lidstaten verklaren dat CBD-producten daar al niet als voedingsmiddel op de markt mogen worden gebracht, maar daarbij worden verschillende argumenten gebruikt.

Agendapunt 3. Ingevroren gedroogde en poedervormen van *Alphitobius diaperinus* larven (NF 2018/0125)

De Commissie bespreekt een eerste versie van een concept toelatingsbesluit voor dit product. Het betreft de larven van de insectensoort *Alphitobius diaperinus*, die wel worden aangeduid als kleine meelwormen. Dit is de vierde insectensoort waarvoor een toelating als nieuw voedingsmiddel wordt besproken. De beoordeling van dit dossier had een lange doorlooptijd, omdat aanvullend veiligheidsonderzoek moest worden uitgevoerd voordat EFSA tot een positief advies over dit dossier kon komen. Dat advies is aangenomen op 26 april 2022. De aanvrager heeft gegevensbescherming aangevraagd voor onderdelen van het dossier. De werkgroep besprak onder meer de waarden voor chitine in de productspecificatie, en onderdelen van de lijst met voorgestelde toepassingen. De lidstaten krijgen nog de gelegenheid om schriftelijk te reageren op een volgende versie van de concepttoelating.

Agendapunt 4. *Antrodia camphorata* mycelium poeder (NF 2018/0329)

De Commissie introduceert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit voor gedroogd mycelium van de schimmel *Antrodia camphorata*, afkomstig van een kweek op een vast medium. Het nieuwe voedingsmiddel is bedoeld voor gebruik in voedingssupplementen voor personen vanaf 14 jaar. Het toelatingsvoorstel is gebaseerd op een positief EFSA advies dat pas op 29 juni beschikbaar kwam, waardoor het te vroeg was voor een inhoudelijke discussie in de CAFAB vergadering. Wel worden oriënterende vragen gesteld over de relevantie van verschillende parameters in de specificatie. Ook wordt genoemd dat een van de verbindingen in het mycelium als geneesmiddel in ontwikkeling is.

Agendapunt 5. Drie correcties van de Unielijst

De Commissie licht een voorstel toe waarmee verschillende fouten in de huidige Unielijst gecorrigeerd worden. Voor xylo-oligosaccharide moet een vergissing in de specificatie van het gehalte droge stof van de siroopvorm worden hersteld. Voor de twee preparaten in poedervorm verandert er niets. Voor 3'-sialyllactose natriumzout moet een verwisseling van het maximale gebruikgehalte bij twee van de productcategorieën worden gecorrigeerd. In de specificatie van galacto-oligosaccharide moet *Bacillus circulans* als toegestane bron voor het enzym β -galactosidase worden geschrapt, omdat een hiermee geproduceerd preparaat niet als nieuw voedingsmiddel wordt gezien (zie agendapunt 8). De lidstaten stemmen in met de voorgestelde aanpassingen.

Agendapunt 6. Noten van *Canarium ovatum* (NF 2019/0925)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie bespreekt de vraag in hoeverre in de concepttekst van het toelatingsbesluit voor deze noten een waarschuwing vanwege mogelijke kruisreactiviteit met bekende allergenen zou moeten worden opgenomen. Dat betreft met name cashew- en walnoten. De lidstaten verschillen van mening hierover, waarna een vertegenwoordiger van EFSA toelicht dat er slechts twee publicaties gevonden waren over mogelijke allergeniciteit. De Commissie benadrukt dat het niet zeker is of er allergische reacties zullen optreden, gezien het beperkte bewijs. De voor en tegen argumenten van de lidstaten, over het opnemen van een etiketteringswaarschuwing, zullen in beschouwing worden genomen. Verder wordt besproken of de peroxide waarde kan worden weggelaten uit de specificatie, omdat deze waarde vooral voor oliën van belang zou zijn, en niet voor een product als noten. De lidstaten krijgen nog de gelegenheid om schriftelijk te reageren op een volgende versie van de concepttoelating.

Agendapunt 7. Vitamine D2 champignonpoeder (NF 2019/1471)

De Commissie licht een concept toelatingsbesluit toe voor UV-behandeld champignonpoeder op basis van een positief EFSA-advies van 26 april 2022. Dit champignonpoeder met een verhoogd gehalte vitamine D2 is verkregen door fijn gesneden champignons te behandelen met UV-licht en deze vervolgens te verwerken tot een poeder. De aanvrager wil het product toepassen in verschillende typen producten, waaronder bijzondere levensmiddelenmiddelen en voedingssupplementen voor individuen vanaf de leeftijd van zeven maanden. De Commissie zal

nog overleggen met de aanvrager over de beoogde doelgroep van het voedingssupplement omdat in eerdere discussies in de werkgroep is gebleken dat lidstaten een dergelijk gebruik voor zuigelingen en jonge kinderen niet gewenst vinden. De werkgroep discuteert kort over de lijst met voorgestelde toepassingen. Een lidstaat heeft opmerkingen over de samenstellingsgegevens in de specificatie en de reproduceerbaarheid van het productieproces gezien de relatief grote spreiding van het vitamine D2 gehalte in het poeder. De Commissie zal over enkele details nog verduidelijking vragen aan EFSA.

Agendapunt 8. Galacto-oligosachariden

De status van GOS-preparaten uit verschillende bronnen en met verschillende specificaties is al besproken in de vorige vergadering. De Commissie vermeldt dat sindsdien commentaren van verschillende lidstaten zijn ontvangen op een werkdocument over een voorgenomen aanpassing van de *Novel Food Catalogue*. Aan de hand daarvan zijn opties uitgewerkt in een nieuwe versie van het document. De Commissie vraagt de lidstaten om hierop na de vergadering te reageren, met als doel om de discussie over dit onderwerp in de volgende vergadering af te ronden.

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

De Commissie introduceert een eerste concept voor een toelatingsbesluit, op basis van een positief EFSA advies van 23 maart 2022. De aanvraag betreft gedeeltelijk ontvet huiskrekelpoeder, dat bedoeld is voor gebruik als ingrediënt in allerlei levensmiddelen. In de werkgroep wordt gediscussieerd over de levensmiddelen categorieën en de specificatie in de bijlage van de concepttoelating. Net als bij agendapunt 6, wordt de peroxide waarde genoemd, die mogelijk niet relevant is voor een ontvet product. De Commissie zal na de vergadering een aangepaste versie van het toelatingsvoorstel aan de lidstaten voorleggen voor commentaar.

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

De Commissie introduceert een eerste concept voor een toelatingsbesluit, op basis van een positief EFSA advies van 23 maart 2022. Deze aanvraag betreft een preparaat van het oligosacharide LNT, dat wordt geproduceerd met twee genetisch gemodificeerde stammen van de bacterie *Escherichia coli* BL21 (DE3). LNT uit een andere bron werd al eerder beoordeeld en is opgenomen in de Unielijst. De werkgroep bespreekt onder andere de exacte benaming van het product, specifieke toepassingen uit de aanvraag, en etiketteringsvoorschriften. De lidstaten krijgen nog de gelegenheid om schriftelijk te reageren op een volgende versie van de concepttoelating.

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

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie bespreekt een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit, waarin eerdere commentaren van de lidstaten zijn verwerkt. Er is nog discussie in de werkgroep over enkele categorieën in de lijst met toepassingen, namelijk de benaming van een bepaald type dranken en de geschiktheid voor toepassing in voeding voor medisch gebruik. Ook bespreekt de werkgroep of soja lecithine, dat tijdens het productieproces kan worden toegevoegd, terecht buiten de productspecificatie is gehouden. De Commissie zal over de toepassingen nog verduidelijking vragen aan de aanvrager, en zal een bijgewerkte versie van het document aan de lidstaten voorleggen voor eventueel aanvullend commentaar.

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

Ook deze aanvraag is in de vorige vergadering besproken. De werkgroep bespreekt een nieuwe conceptversie voor het toelatingsbesluit. Daarbij is er nog discussie over de categorie 'milk-based drinks intended for young children' en over het karakteriseren van de eiwitfractie in de productspecificatie. In antwoord op een vraag van een lidstaat geeft een vertegenwoordiger van EFSA een uitgebreide inhoudelijke toelichting over de achtergronden van het advies, over de relatie tussen de beschikbare kennis over biologische functies van osteopontine, de beoordeling van de veiligheid, en de geschiktheid als ingrediënt in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Het laatstgenoemde aspect zal apart moeten worden beoordeeld in het kader van de specifieke wetgeving voor dit type voedingsmiddelen. De Commissie zal na de vergadering een aangepaste versie van het toelatingsvoorstel aan de lidstaten voorleggen voor commentaar.

Agendapunt 13. Eiwit van erwten en rijst gefermenteerd door Shiitake (*Lentilula edodes*) mycelium (2019/1459)

De Commissie bespreekt een voorstel voor toelating op basis van een positief EFSA advies van 28 februari 2022. Het product is verkregen door een mengsel van erwteneiwit- en rijsteiwit-concentraat te laten fermenteren door mycelium van *Lentilula edodes* (Shiitaki). Het product wordt

daarna verhit en gedroogd. De toepassing betreft een groot assortiment van uiteenlopende type levensmiddelen met gebruikgehalten die zeer sterk variëren. Dit leidt tot discussie in de werkgroep over de bedoeling van het gebruik van dit product. De Commissie wil nog informeren bij de aanvrager wat bepaalde toepassingen in de praktijk betekenen. Daarnaast kwamen enkele details van de specificatie aan de orde. De lidstaten krijgen nog de gelegenheid om schriftelijk te reageren op een volgende versie van de concepttoelating.

Agendapunt 14. 3-Fucosyllactose (3-FL) (NF 2020/1620)

De Commissie introduceert een eerste concept voor een toelatingsbesluit, op basis van een positief EFSA advies van 29 april 2022. De Commissie wijst op de overeenkomsten van deze aanvraag met de aanvragen voor twee andere oligosacchariden die in deze vergadering worden besproken (onder de punten 10 en 15). Er is al een toelating voor 3-FL uit een andere bron opgenomen in de Unielijst. Enkele lidstaten maken opmerkingen over de voorgestelde toepassingen uit de aanvraag. De lidstaten krijgen nog de gelegenheid om schriftelijk te reageren op een volgende versie van de concepttoelating.

Agendapunt 15. 3'-Sialyllactose (3'-SL) (NF 2020/1794)

Ook in dit geval is er sprake van een oligosaccharide waarvoor al een eerdere toelating is opgenomen in de Unielijst, en waarvoor een positief advies werd uitgebracht door EFSA op 29 april 2022. De Commissie bespreekt de eerste versie van het conceptbesluit voor toelating. Een lidstaat stelt een correctie voor in de overwegingen. De lidstaten kunnen eventuele andere reacties schriftelijk indienen na de vergadering.

Agendapunt 16. Zinc-L-carnosine (NF 2019/1090)

De Commissie licht toe dat EFSA in een advies van 29 april 2022 heeft aangegeven dat de veiligheid van deze verbinding als bron van zink in voedingssupplementen niet kon worden vastgesteld. Daarom wordt een besluit van de Commissie voorbereid om deze procedure te beëindigen zonder de Unielijst aan te passen.

Agendapunt 17. Stevia rebaudiana

De Commissie noemt dat één van de lidstaten door een bedrijf is benaderd in verband met het toepassen van waterige extracten van het blad van de plant *Stevia rebaudiana* als ingrediënt in samengestelde voedingsmiddelen. De huidige informatie in de *Novel Food Catalogue* gaat alleen over het gebruik van dergelijke extracten als zodanig, en niet als ingrediënt. De werkgroep bespreekt de vraag of deze informatie zou moeten worden aangepast. In de discussie komt de vraag aan de orde of het extract bij een dergelijke toepassing wellicht zou moeten worden beschouwd als een zoetstof (additief) of een aroma. De Commissie zal die vraag nog intern bespreken. Ook wordt informatie uitgewisseld over eerder gebruik van steviablاد in voedingssupplementen, die door de Commissie in de *Novel Food Catalogue* zal worden verwerkt.

Agendapunt 18. Novel food status van hennepbladeren

De Commissie heeft een verzoek ontvangen van een koepelorganisatie om de bestaande tekst in de *Novel Food Catalogue* over de plant *Cannabis sativa* aan te passen. Men is namelijk van mening dat het gebruik van hennepbladeren om een infusie te maken als *not novel* zou moeten worden beschreven. Uit reacties van een aantal lidstaten blijkt echter dat de situatie veel ingewikkelder is dan door de vraagsteller werd voorgesteld. De Commissie zal na de vergadering een voorstel aan de lidstaten voorleggen voor een mogelijke aanpassing van de *Novel Food Catalogue*.

Agendapunt 19. Any other business

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

- Non-novel delen van novel foods
Vertegenwoordigers van EFSA lichten een document toe dat als handreiking zou kunnen dienen om te bepalen welke bestanddelen van het product essentieel zijn in de specificatie van een nieuw voedingsmiddel en welke hiervan zouden moeten worden uitgesloten. Het document beschrijft criteria hiervoor en geeft voorbeelden. Verschillende afdelingen binnen EFSA hebben hieraan bijgedragen. Ook is het de bedoeling dat dit onderdeel te zijner tijd zal worden opgenomen in de EFSA gids voor aanvragers. De werkgroep heeft dit onderwerp uitvoerig besproken na de eerste presentatie van EFSA in de vergadering van 15-16 maart 2022. De Commissie volstaat daarom met het verzoek aan de lidstaten om hun eventuele commentaren schriftelijk in te dienen.

- Update over nanomateriaal definitie
Dit onderwerp is in de vorige vergadering ook besproken. De lidstaten kunnen nog leden voordragen voor een deskundigenoverleg over dit onderwerp.

Ook is er gesproken over de novel food status van een aantal producten:

- Artikel 4 aanvraag in Ierland.
- Gebruik van *Yarrowia lipolytica* bij het maken van kaas
Enkele lidstaten zullen nagaan of er eventueel een geschiedenis van gebruik voor bestaat bij de productie van bepaalde kazen.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 6 september 2022.

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 7 juli 2022

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	10	5	17	32
2019	28	2	24	54
2020	41	5	33	79
2021*				
Voor 27 maart	22	14	20	56
Na 27 maart	25	10	6	41
2022	43	4	-	47
Totaal	169	40	100	309

* 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, augustus 2022