



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum: 7 en 8 september 2022
Commissie: DG Sante
Nederlandse Delegatie: Ana Vilorio (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. 7 en 8
september 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 van 19 oktober besprak de werkgroep conceptbesluiten over *Alphitobius diaperinus* larven, *Antrodia camphorata* mycelium poeder, vier correcties van de Unielijst, vitamine D2 champignonpoeder, ontvet huiskrekelpoeder (*Acheta domesticus*), lacto-N-tetraose, beta-lactoglobuline, osteopontine uit rundermelk, eiwit van erwt en rijst gefermenteerd door Shiitake (*Lentilula edodes*) mycelium, 3-fucosyllactose (3-FL), en 3'-sialyllactose (3'-SL). Ook werden conceptbesluiten voor uitbreiding van gebruik van *Schizochytrium sp.* (FCC-3204) oil, uitbreiding van gebruik van de infusie van de koffiebladeren, uitbreiding van gebruik van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*, zinc-L-carnosine, en een wijziging van de specificatie van astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis* voorgelegd. Verder besprak de werkgroep een conceptbesluit voor noten van *Canarium ovatum* als traditioneel voedingsmiddel. Tevens gaf een vertegenwoordiger van EFSA een presentatie over allergeniciteit en werden er nog twee onderwerpen besproken op verzoek van de Commissie.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de verdeling van de agendapunten over de twee dagen. Vanwege tijdgebrek zijn de agendapunten 20 en 21 komen te vervallen. Kort na de vergadering bericht de Commissie dat het eerstvolgende SCoPAFF gepland is op 19 oktober. Voor de punten die ter voorbereiding hiervan op de agenda staan zal de Commissie na de werkgroep vergadering aangepaste versies van de toelatingsvoorstellen aan de lidstaten voorleggen. De lidstaten krijgen tot 30 september de gelegenheid om hierop 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 298 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 39 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen) in behandeling. De autorisatie-aanvragen staan in het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag. Er zijn inmiddels al veel aanvragen beëindigd zonder een toelating, omdat de desbetreffende aanvragers tijdens de procedure niet reageerden op vragen van de Commissie.

Agendapunt 3. *Alphitobius diaperinus* larven (NF 2018/0125)

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. In de toelating wordt onderscheid gemaakt in de

wijze waarop de larven zijn bewerkt, namelijk ingevroren hele larven, ingevroren gemalen larven (pasta) en gevriesdroogde larven (al dan niet in poedervorm). Een lidstaat merkt op dat de gangbare naam "kleine meelwormen" alleen de larven beschrijft en niet de insectensoort. Ook nu discussieert de werkgroep weer over details in de lijst met voorgestelde toepassingen waarvan onderdelen zijn aangepast. Verder wordt hierbij gekozen voor de aanduiding "pizza-based products" ter wille van de consistentie in de Unielijst, hoewel niet alle lidstaten hier tevreden over zijn.

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

Ook deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie heeft eerdere commentaren van de lidstaten verwerkt in een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit. Behalve dat het aangepaste voorstel een verbeterde productbeschrijving in de bijlage bevat, waren sommige andere kwesties nog open voor discussie. Zo besprak de werkgroep de relevantie van verschillende parameters in de specificatie en ook hoe om te gaan met EFSA's conclusie dat er een kans op allergeniciteit bestaat gezien de aanwezigheid van eiwit in het nieuwe product. Verder heeft een vertegenwoordiger van EFSA, in reactie op commentaar van een lidstaat, de toxicologische gegevens toegelicht op basis waarvan de veiligheid is vastgesteld.

Agendapunt 5. Vier correcties van de Unielijst

In de vorige vergadering is een voorstel besproken om verschillende fouten bij drie toegelaten producten in de huidige Unielijst te corrigeren. De Commissie bespreekt een nieuwe versie van het voorstel waarin naast de verwerkte lidstaat commentaren ook een vierde correctie is toegevoegd. De lidstaten hebben geen opmerkingen hierover afgezien van enkele redactionele punten.

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

Deze aanvraag is in de twee vorige vergaderingen aan de orde geweest. De Commissie licht daarom alleen de wijziging van de specificatie toe, en meldt dat de kwestie over een mogelijke etiketteringswaarschuwing voor allergeniciteit onder agendapunt 22 zal worden besproken. Er wordt in de werkgroep kort gediscussieerd over de manier waarop waarden voor 'typische samenstellingsgegevens' in de specificatie staan vermeld, namelijk met ranges. Men is het erover eens, dat een zogenoemde 'typische samenstelling' een kleine afwijking van de ranges toelaat. De Commissie zal na de vergadering een aangepaste versie van het toelatingsvoorstel aan de lidstaten voorleggen voor commentaar.

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

Deze aanvraag wordt voor de tweede keer besproken en de Commissie licht een nieuwe versie van het voorstel voor toelating toe. Een deel van de eerdere commentaren van de lidstaten zijn verwerkt. Ook is in overleg met de aanvrager het gebruik van voedingssupplementen met het nieuwe product aangepast en beperkt tot individuen ouder dan drie jaar. Opnieuw is er discussie over de bijlage, onder andere over de benaming van de voorgestelde toepassing in dranken die volgens sommige lidstaten te weinig specifiek is. Ook hebben de Commissie en een vertegenwoordiger van EFSA verdere toelichtingen gegeven in reactie op lidstaatcommentaren bij verschillende onderdelen van de specificatie.

Agendapunt 8. Uitbreiding van gebruik van *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) olie (NF 2022/7390)

De Commissie introduceert een eerste voorstel voor autorisatie van het gebruik van de toegelaten DHA-rijke olie in een extra productcategorie, namelijk 'eiwitproducten' (bijvoorbeeld visvervangers). Volgens de Commissie is het niet nodig om EFSA te consulteren over deze voorgestelde uitbreiding van gebruik. Een lidstaat merkt op dat de nieuwe toepassing nu wordt toegevoegd aan de bestaande toelating van olie specifiek afkomstig van de algenstam FCC-3204, waarmee dit gebruik dus niet generiek wordt toegestaan voor de oliën afkomstig van alle algen binnen het *Schizochytrium* genus. Dergelijke oliën zijn namelijk reeds toegelaten als nieuw voedingsmiddel in een groot aantal categorieën levensmiddelen. Daarnaast wijst deze lidstaat op het relatief hoge maximum gebruiksgehalte dat de aanvrager voorstelt. In verband met de tijd, besluit de Commissie om deze kwesties in de volgende vergadering te bespreken.

Agendapunt 9. Uitbreiding van gebruik van de infusie van de koffiebladeren van *Coffea arabica* L. en/of *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (NF 2022/7550)

De Commissie introduceert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit voor de uitbreiding van gebruik van dit traditionele voedingsmiddel als ingrediënt in verschillende soorten dranken. Een lidstaat vindt een uitbreiding van gebruik van een toegelaten traditioneel product niet logisch,

omdat enkel de infusie traditioneel werd geconsumeerd. Na een korte discussie besluit de Commissie met de juridische afdeling te overleggen over het vervolg van deze aanvraag.

Agendapunt 10. Uitbreiding van gebruik van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* (NF 2020/1950)

De Commissie licht een voorstel toe om het gebruik van deze gedroogde gist toe te staan in 'de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing', naast het al toegelaten gebruik in voedingssupplementen. Enkele lidstaten hebben vragen over deze aanvraag ten aanzien van de juiste productcategorie, en de benodigde etikettering. De Commissie neemt kennis van de commentaren en zal hier op terugkomen in de volgende werkgroep vergadering.

Agendapunt 11. Ontvet huiskrekelpoeder (*Acheta domestica*) (NF 2019/1227)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering voor het eerst besproken. De Commissie bespreekt een nieuwe versie van het conceptbesluit en licht de aanpassingen gebaseerd op de *ontvangen* commentaren van de lidstaten toe. Er volgt opnieuw discussie over de relevantie van de peroxide waarde waarbij de Commissie noemt dat deze parameter ook in de toelatingsbesluiten van andere insecten staat. Een andere kwestie betreft mangaan en cyanide, die in het product kunnen voorkomen, afhankelijk van het substraat dat wordt gebruikt om de insecten te kweken (bv cassave). De werkgroep is het eens met het opnemen van de voorgestelde limieten in de specificatie om gezondheidsrisico's uit te sluiten.

Agendapunt 12. Lacto-N-tetraose (NF 2020/1809)

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. De werkgroep discussieert over de specifieke levensmiddelen categorie 'milk-based drinks and similar products intended for young children'. In tegenstelling tot de andere toepassingen voor deze doelgroep 'zuigelingen en peuters', is deze categorie niet gereguleerd onder Verordening 609/2013. Ook komt aan de orde dat het onderscheid tussen microbiel en synthetisch geproduceerd LNT in de Unielijst niet meer volstaat wanneer verschillende organismen voor fermentatie worden gebruikt. Een lidstaat wijst erop dat het daarom belangrijk is om een consequente naamgeving te hanteren voor dit type producten in de Unielijst. Verder bespreekt de werkgroep of in de productspecificatie nog specifiek zou moeten worden vastgelegd dat het LNT-preparaat vrijwel volledig uit koolhydraten bestaat.

Agendapunt 13. Beta-lactoglobuline (NF 2020/1707)

Deze aanvraag wordt voor de derde keer besproken. De Commissie bespreekt een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit, waarin eerdere commentaren van de lidstaten zijn verwerkt. Hierbij wordt vermeldt dat EFSA de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen altijd voor de gezonde populatie beoordeeld, ook voor wat betreft de toepassing in voeding voor medisch gebruik. Het is namelijk aan de individuele lidstaten om bij de aanmelding van een product als voeding voor medisch gebruik te bepalen of deze geschikt is voor een bepaalde patiëntengroep. In dit geval noemde een lidstaat specifiek het in de aanvraag genoemde gebruik door chronische nierpatiënten. Bij een eerdere beoordeling van een GRAS-dossier voor dit product in de Verenigde Staten was dit namelijk een onderwerp van discussie.

Agendapunt 14. Osteopontine uit rundermelk (NF 2020/1698)

In de vorige vergadering is deze aanvraag al uitgebreid besproken. De Commissie presenteert een aangepaste versie van het voorstel voor toelating. Een belangrijk aandachtspunt in de discussie die erop volgt betreft de geschiktheid van dit ingrediënt in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, waarbij de Commissie benadrukt dat de beoordeling hiervan geen onderdeel is van de toelatingsprocedure als nieuw voedingsmiddel. Verder is er discussie over de categorie 'milk-based drinks intended for young children' waarin wordt geopperd of de aangeduide doelgroep niet kan worden weggelaten.

Agendapunt 15. Eiwit van erwten en rijst gefermenteerd door Shiitake (*Lentilula edodes*) mycelium (NF 2019/1459)

Ook deze aanvraag is in eerdere vergaderingen aan de orde geweest. In de nieuwe versie van het voorstel voor toelating heeft de Commissie de lijst met voorgestelde toepassingen behoorlijk vereenvoudigd op basis van commentaren van de lidstaten. Toch geven sommige aanduidingen van de productcategorieën opnieuw aanleiding voor discussie. Wel stemmen de lidstaten in met de verschillende aanpassingen die de Commissie heeft doorgevoerd in de specificatie.

Agendapunt 16. 3-Fucosyllactose (3-FL) (NF 2020/1620)

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. Opnieuw discussieert de werkgroep over de categorie 'milk-based drinks and similar products intended for young children', men vindt de aanduiding 'and similar' onduidelijk.

Agendapunt 17. 3'-Sialyllactose (3'-SL) (NF 2020/1794)

Ook deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie bespreekt kort een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit, waarin eerdere commentaren van de lidstaten zijn verwerkt. Deze commentaren zijn vergelijkbaar met die van de andere twee oligosachariden die in deze vergadering zijn besproken (onder de punten 12 en 16).

Agendapunt 18. Zinc-L-carnosine (NF 2019/1090)

In de vorige vergadering heeft de Commissie een besluit voorgelegd om de procedure te beëindigen zonder de Unielijst aan te passen, omdat volgens EFSA de veiligheid niet kan worden vastgesteld van dit product. De lidstaten kunnen eventuele commentaren op het tekstvoorstel schriftelijk indienen na de vergadering.

Agendapunt 19. Wijziging van de specificatie van astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis* (NF 2022/6010)

De Commissie noemt dat recent een dossier is ingediend waarin wordt gevraagd enkele onderdelen van de specificatie van de astaxanthine-rijke oleohars in de huidige Unielijst aan te passen. Volgens de Commissie zou hiervoor geen beoordeling van EFSA nodig zijn. Een lidstaat meent dat de huidige specificatie zijn beperkingen heeft en vraagt zich af of de voorgestelde aanpassingen daarom zinvol zijn. Men licht toe dat de huidige toelating gebaseerd is op enkele vergelijkbare oleohars producten die indertijd waren genotificeerd als wezenlijk gelijkwaardige nieuwe voedingsmiddelen onder Verordening 258/97. Na herziening van de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen zijn technische gegevens uit deze notificaties samengenomen in de Unielijst. De Commissie meldt dat dezelfde firma eerder ook een aanvraag heeft gedaan om het gebruik van deze astaxanthine-rijke oleohars uit te breiden en dat EFSA bezig is met de beoordeling. Een lidstaat suggereert beide aanvragen te combineren, maar dat is volgens een vertegenwoordiger van EFSA niet mogelijk onder het huidige mandaat. De Commissie erkent de problematiek en zal zich hierover beraden.

Agendapunt 20 (Novel food status van hennepbladeren) en agendapunt 21 (Producten in zakjes)

Deze onderwerpen zijn vanwege tijdgebrek niet besproken.

Agendapunt 22. Any other business

Onderwerpen op verzoek van EFSA of ingebracht door de Commissie.

- Allergeniciteit in de context van novel food
Een vertegenwoordiger van EFSA geeft een powerpoint presentatie over allergeniciteit in relatie tot novel foods. Men legt uit wat de huidige aanpak is bij een novel food beoordeling, en vermeldt welke harde vereisten worden gehanteerd en hoe de mogelijke allergeniciteit verder onderzocht kan worden. Dit staat beschreven in de EFSA handreiking, die een update zal krijgen. Tevens worden er voorbeelden gegeven van novel food beoordelingen uit het verleden, waarvoor al dan niet is gekozen om op het etiket een waarschuwing voor mogelijke allergische reactie op te nemen. In de werkgroep wordt gediscussieerd over wanneer er uit voorzorg overgegaan moet worden tot een etiketteringsvoorschrift, in het bijzonder bij dossiers waarvoor slechts beperkte gegevens zijn over allergeniciteit. De lidstaten hebben hier uiteenlopende meningen over.
- Specificaties van gedroogde bessenpulp van *Coffea arabica* L. en/of *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner en infusie hiervan
De Commissie licht de vraag die zij hierover ontving kort toe. Blijkbaar is er onduidelijkheid of de specificatie geldt voor het product zoals dat zal worden gebruikt door de consument of ook voor het uitgangsmateriaal. Dat laatste is volgens de werkgroep niet het geval.
- Gebruik van *Yarrowia lipolytica* bij het maken van kaas
Deze novel food statusvraag is eerder aan de orde geweest. Een lidstaat bevestigt nu dat deze

Yarrowia lipolytica gist een geschiedenis van gebruik heeft in bepaalde startercultures. De firma zou daarom de aanvraag kunnen intrekken. De lidstaten hebben geen commentaar.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 20 en 21 Oktober

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

Jaar	Commissie	EFSA	Totaal
2018	9	22	31
2019	23	25	48
2020	37	37	74
2021	25	58	83
2022	50	12	62
Totaal	144	154	298

Den Haag, oktober 2022