



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum: 12 en 13 december 2023
Commissie: DG Sante
Nederlandse Delegatie: Judith Hulst (VWS)
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
xxxxxxx
xxx@minvws.nl
T: 070 340 xxxx

Ons kenmerk
Verslag xxxx xxxxx d.d.
{datum}

Secretariaat ROW
dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Commissie presenteerde het werkplan voor nieuwe voedingsmiddelen voor 2023 en gaf een overzicht van de stand van zaken bij de verschillende aanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen sinds begin 2018. Ter voorbereiding op besluitvorming in SCoPAFF besprak de werkgroep conceptbesluiten over een water/ethanol extract van *Labisia pumila*, over cellobiose, over de uitbreiding van gebruik van de infusie van koffiebladeren, over een uitbreiding van gebruik van biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*, over ijzer-melkproteïnaat, over een wijziging van de specificatie voor eiwitextract uit varkensnieren, over een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor lacto-*N*-neotetraose, over een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor 2'-Fucosyllactose, en over een correctie van de Unielijst. Verder besprak de werkgroep conceptbesluiten voor geroosterde en gepofte pitten uit de zaden van *Euryale ferox* Salisb. en voor gedroogde noten van *Canarium amboinense* als traditionele levensmiddelen uit derde landen. Tevens werden er nog twee onderwerpen besproken onder *any other business*.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie bespreekt de verdeling van de agendapunten over de twee dagen.

Agendapunt 2. Werkprogramma 2023

De Commissie licht toe dat in het werkprogramma zeven bijeenkomsten van de CAFAB werkgroep zijn opgenomen, waarvan vier online, twee hybride en één fysieke vergadering. Het zijn bijeenkomsten van anderhalve dag, maar indien nodig kan dit worden aangepast naar twee volle dagen. Bij de planning heeft men rekening gehouden met de werkgroep- en panelvergaderingen van EFSA en de SCoPAFF vergaderingen.

Agendapunt 3. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Er zijn 275 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 40 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen) in behandeling. De autorisatie-aanvragen staan in het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag. Van de lopende kennisgevingen zijn er 9 aanvragen uit 2018, 11 aanvragen uit 2019, 6 aanvragen uit 2020, 6 aanvragen uit 2021 en 8 aanvragen uit 2022.

Agendapunt 4. Water/ethanol extract van *Labisia pumila* (NF 2019/1337)

De Commissie introduceert een eerste conceptversie van een toelatingsbesluit, op basis van een EFSA advies dat in november 2022 is gepubliceerd. Deze aanvraag betreft het gebruik van dit extract van de plant *Labisia pumila* in voedings-supplementen voor volwassenen. EFSA concludeerde dat dit extract veilig kan worden

gebruikt, maar bij een lagere dagdosis dan oorspronkelijk in de aanvraag was opgenomen. Na vragen uit de werkgroep geven vertegenwoordigers van EFSA toelichting op het advies. Daarbij gaat het met name over het afleiden van de maximale dagdosis, de exacte aanduiding van het extract, het gehalte galluszuur in de productspecificatie, en het feit dat tijdens de productie toegevoegd maltodextrine als integraal onderdeel van het nieuwe voedingsmiddel wordt gezien. De Commissie zal op deze aanvraag terugkomen in de volgende werkgroep vergadering.

Agendapunt 5. Cellobiose (NF 2020/1805)

De Commissie presenteert ook voor dit dossier een eerste conceptversie van een toelatingsbesluit. EFSA heeft een positief advies hierover gepubliceerd in november 2022. Verschillende deelnemers noemen dat de voorgestelde toepassing van cellobiose met name technologische redenen zal hebben. Maar omdat disachariden formeel zijn uitgesloten van de wetgeving voor levensmiddelenadditieven, moet het product als een nieuw voedingsmiddel worden behandeld. Een vertegenwoordiger van EFSA licht desgevraagd toe dat weliswaar niet duidelijk is wat er precies met cellobiose gebeurt in het maagdarmkanaal, maar dat er geen indicatie werd gevonden voor gastro-intestinale effecten. De Commissie zal op deze aanvraag terugkomen in de volgende werkgroep vergadering.

Agendapunt 6. Uitbreiding van gebruik voor de infusie van de koffiebladeren van *Coffea arabica* L. en/of *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (NF 2022/7550)

Deze aanvraag voor een uitbreiding van gebruik van het traditionele voedingsmiddel is in de twee vorige vergaderingen aan de orde geweest. De Commissie legt uit dat het hier gaat om een uitbreiding van gebruik als ingrediënt in verschillende soorten dranken en dat dit een niet-traditioneel gebruik betreft. Bij de toe te voegen levensmiddelen categorieën in de Annex van het tekstvoorstel voor een toelatingsbesluit stelt de Commissie voor om het niet-traditionele gebruik te benoemen in een voetnoot. Verder wordt in de werkgroep gediscussieerd over de al toegelaten levensmiddelen categorie 'kruidenthee', in relatie tot de voorgestelde categorieën voor de uitbreiding van gebruik.

Agendapunt 7. Uitbreiding van gebruik voor biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* (NF 2020/1950)

Deze aanvraag is ook in de twee vorige vergaderingen aan de orde geweest. De Commissie vermeldt dat de aanvrager heeft gevraagd om een gewijzigde aanduiding op het etiket, waar de lidstaten na de vorige werkgroep vergadering van op de hoogte zijn gebracht. In de werkgroep wordt voorgesteld een vergelijkbare aanduiding te gebruiken als bij de toelatingen voor chroom- en seleenhoudende gist. Verder geeft een lidstaat aan bedenkingen te hebben bij de voorgestelde categorie van 'producten voor gewichtsbeheersing'. De Commissie neemt kennis van de commentaren en zal hier op terugkomen in de volgende werkgroep vergadering.

Agendapunt 8. IJzer-melkproteïnaat (NF 2020/1866)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie licht toe dat na de vorige werkgroep vergadering de term proteïnaat in de naam is gewijzigd in caseïnaat in het concept toelatingsbesluit. Als toevoeging geven sommige lidstaten aan dat in de aanduiding op het etiket (runder)melk moet staan, vanwege het risico op allergie. Verder spreekt een lidstaat zijn zorgen uit in verband met vastgestelde bovengrenzen op nationaal niveau voor dagelijkse ijzerinname bij kinderen en adolescenten. Bij een gecombineerde inname van producten met ijzer-melkcaseïnaat, zou het innameniveau voor ijzer de bovengrens overschrijden. De Commissie zal de aanvrager deze kwestie voorleggen.

Agendapunt 9. Wijziging van de specificatie voor eiwitextract uit varkensnieren (NF 2021/0722)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie licht toe dat het product vanwege een ander productieproces en het gebruik van een andere bepalingmethode niet voldoet aan de specificatie van het eerder toegelaten eiwitextract uit varkensnieren. De aanvrager heeft na de vorige werkgroep vergadering aanvullende informatie aangeleverd, waarin de analytische methode voor het meten van de enzymatische activiteit wordt vergeleken met die van de bestaande toelating. In de werkgroep wordt hierover kort gesproken. De Commissie zal op deze aanvraag terugkomen in de volgende werkgroep vergadering.

Agendapunt 10. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor lacto-N-neotetraose (NF 2022/9835 en NF 2022/11090)

De Commissie licht toe dat het hier gaat om twee verschillende aanvragen voor het oligosacharide lacto-N-neotetraose (LNnT), die wellicht gelijktijdig kunnen worden afgehandeld. Eén aanvraag

betreft de gekoppelde toelating voor LNnT en 2'-Fucosyllactose (2'-FL) voor drie categorieën voedingsmiddelen in de Unielijst. De aanvrager is van mening dat de verwijzing naar 2'-FL in de toelating voor LNnT op basis van recente adviezen van EFSA verwijderd kan worden. De tweede aanvraag gaat over de beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van de bacterie *Escherichia coli* in de toelating voor LNnT in de Unielijst. De aanvrager is van mening dat de huidige beschrijving vervangen zou kunnen worden door de meer generieke omschrijving *Escherichia coli* BL21(DE3). De werkgroep bespreekt aan de hand van deze aanvragen de invulling van het generieke karakter van toelatingen voor dit type producten, en de wens om bij gecombineerde toepassing van toegelaten oligosachariden in (opvolg-)zuigelingenvoeding de fysiologische gehalten in moedermelk niet te overschrijden. De Commissie neemt kennis van de commentaren en zal hier op terugkomen in de volgende werkgroep vergadering.

Agendapunt 11. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor 2'-Fucosyllactose (NF 2022/9833)

De Commissie noemt dat analoog aan het vorige onderwerp is gevraagd om de verwijzing naar LNnT in de toelating voor 2'-FL voor drie categorieën voedingsmiddelen in de Unielijst te verwijderen, op basis van recente adviezen van EFSA. De Commissie zal ook op deze aanvraag terugkomen in de volgende werkgroep vergadering.

Agendapunt 12. Geroosterde en gepofte pitten uit de zaden van *Euryale ferox* Salisb. (NF 2021/1875)

De Commissie introduceert een eerste concepttekst voor een toelatingsbesluit voor dit product als een traditioneel levensmiddel uit een derde land, gebaseerd op het technische rapport van EFSA van 5 september 2022. Er zijn geen bezwaren aangetekend tijdens de consultatieperiode. De werkgroep bespreekt commentaren over de juiste naam van de aanvrager en over details van de productspecificatie. Zo is de voorgestelde beschrijving in de bijlage erg lang, en zou het gebruik van verschillende niet-wetenschappelijke namen aanleiding kunnen geven tot verwarring. Aanvullende commentaren zijn nog welkom en de Commissie zal op deze aanvraag terugkomen in de volgende werkgroep vergadering.

Agendapunt 13. Gedroogde noten van *Canarium amboinense* (NF 2020/1665)

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 van 10 oktober 2022. Deze noten zouden al meer dan 25 jaar in Indonesië geconsumeerd worden. Tijdens de consultatieperiode zijn er geen bezwaren ingediend door de lidstaten of EFSA. De Commissie vermeldt dat het optreden van allergische reacties niet kan worden uitgesloten bij personen die allergisch zijn voor hazel-, cashew-, en pistachenoten. Een lidstaat is van mening dat de wetenschappelijke naam *Canarium indicum* zou moeten zijn, en dat het gebruik van 'Kenari nuts' als synoniem verwarrend kan zijn. Een andere lidstaat vraagt of het nodig is om in het toelatingsbesluit levensmiddelen categorieën te benoemen met maximumgehalten, gezien het traditionele gebruik. Verschillende lidstaten geven na een korte discussie aan dat specifieke categorieën niet nodig zijn. De Commissie zal op deze aanvraag terugkomen in de volgende werkgroep vergadering.

Agendapunt 14. Correctie van de Unielijst

De Commissie noemt dat een bedrijf heeft gewezen op de manier waarop een eerdere autorisatie voor gefosfateerd zetmeel (ook wel aangeduid als *phosphated distarch phosphate* of PDP) in de Unielijst is opgenomen. De vermelding in de Unielijst betreft nu alleen maïszetmeel, en het bedrijf merkte op dat de oorspronkelijke toelating onder Verordening 258/97 uit 2011 twee producten betrof, één uit maïszetmeel en één uit tarwezetmeel. De Commissie heeft daarom een conceptbesluit opgesteld om deze omissie recht te zetten. Er zijn geen commentaren in de vergadering, maar de lidstaten kunnen nog schriftelijk reageren. Het onderwerp zal weer worden geagendeerd voor de volgende vergadering.

Agendapunt 15. Novel food status van hennepbladeren

De Commissie noemt dat dit onderwerp al twee keer besproken is in de werkgroep dit jaar. Een koepelorganisatie heeft een voorstel gemaakt voor een wijziging van de beschrijving in de *novel food catalogue* voor *Cannabis sativa* L., waarin een aantal producten afkomstig van hennep zijn toegevoegd. De producten zouden als *not novel* beschouwd moeten worden volgens deze organisatie. Er volgt een lange discussie in de werkgroep over de exacte beschrijving in de catalogus. De Commissie besluit om dit verder te bespreken met het Directoraat-generaal voor Landbouw en Plattelands ontwikkeling (DG AGRI).

Agendapunt 16. Any other business

- *Novel food catalogue*
De Commissie meldt dat er is gewerkt aan verschillende vermeldingen voor de nieuwe *novel food catalogue*, sinds de bespreking over dit onderwerp in de vorige vergadering. Er zijn nog enkele onduidelijkheden waarvoor de Commissie de hulp van de lidstaten vraagt. Ook vermeldt de Commissie dat het nog mogelijk is om eventuele onnauwkeurigheden in het JRC rapport over algen te melden.
- Verklaring over CBD
De Commissie heeft een verzoek gekregen van een lidstaat voor het opnemen van een verklaring over de novel food status van cannabidiol in de notulen van de volgende SCoPAFF vergadering. In de werkgroep wordt gediscussieerd over een tekstvoorstel voor deze verklaring.

De volgende online vergadering van de werkgroep is gepland op 17 en 18 januari.

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 12 december 2022

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	4	4	18	26
2019	17	1	23	41
2020	36	3	33	72
2021*				
Voor 27 maart	6	14	20	40
Na 27 maart	11	15	6	32
2022	45	19	-	64
Totaal	119	56	100	275

*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, januari 2023