



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe voedingsmiddelen

Datum: 17 januari 2023
Commissie: DG Sante
Nederlandse Delegatie: Judith Hulst (VWS)
Clemens van Rossum (CBG)
Wenny Buitenhuis (CBG)

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

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 27 februari besprak de werkgroep conceptbesluiten over een water/ethanol extract van *Labisia pumila*, over cellobiose, over de uitbreiding van gebruik van een infusie van koffiebladeren, over ijzer-melkproteïnaat, over een wijziging van de specificatie voor een eiwitextract uit varkensnieren, over een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor lacto-*N*-neotetraose, over een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor 2'-Fucosyllactose, over een correctie van de Unielijst, over 6'-Sialyllactose natriumzout en over een wijziging van de specificatie voor 2'-Fucosyllactose. 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 werd de novel food status van hennepbladeren besproken en twee onderwerpen onder *any other business*.

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. 17
januari 2023

Secretariaat ROW

dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe. Het eerstvolgende SCoPAFF is gepland op 27 februari. Voor de dossiers die ter voorbereiding hiervan op de agenda staan (agendapunten 3 t/m 9 en 12 t/m 14) zal de Commissie na de vergadering aangepaste versies van de toelatingsvoorstellen aan de lidstaten voorleggen. De lidstaten krijgen tot 8 februari 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 265 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 39 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, 10 aanvragen uit 2019, 6 aanvragen uit 2020, 6 aanvragen uit 2021 en 8 aanvragen uit 2022.

Agendapunt 3. Water/ethanol extract van *Labisia pumila* (NF 2019/1337)

Deze aanvraag is ook in de vorige vergadering besproken. De Commissie licht toe dat sindsdien enkele commentaren zijn verwerkt in het nieuwe conceptvoorstel voor een toelatingsbesluit. Een lidstaat komt terug op de vraag hoe specifiek het gebruikte extract en de bereidingswijze daarvan in de toelating zouden moeten worden beschreven. Daarbij gaat het onder meer over de wijze waarop het plantenmateriaal wordt geëxtraheerd en over het toevoegen van maltodextrine voor het drogen. Ten aanzien van de chemische samenstelling legt een vertegenwoordiger van EFSA uit dat het gehalte galluszuur is beoordeeld in vergelijking met inname hiervan uit andere reguliere voedingsmiddelen. De beschrijving van het

productieproces en de chemische specificatie moeten samen instaan voor een goede afbakening van het product.

Agendapunt 4. Cellobiose (NF 2020/1805)

De Commissie noemt dat dit onderwerp in de vorige vergadering is besproken. De categorieën in de bijlage zijn daarna aangepast. Enkele lidstaten zijn van mening dat er nog een beknopte beschrijving van het productieproces moet worden opgenomen. Er zijn geen andere commentaren.

Agendapunt 5. 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 dit traditionele voedingsmiddel als ingrediënt in verschillende soorten dranken is al drie keer besproken in de werkgroep. De Commissie vermeldt dat de aanvrager om nog enkele aanpassingen heeft gevraagd in de conceptversie van het toelatingsbesluit. Verder geeft een lidstaat aan dat bij de specifieke etiketteringsvereisten in de bijlage van het besluit de Latijnse namen niet nodig zijn, omdat het om een gangbaar product gaat.

Agendapunt 6. IJzer-melkproteïnaat (NF 2020/1866)

Deze aanvraag is in de twee vorige vergaderingen aan de orde geweest. De Commissie licht toe dat in overleg met de aanvrager voor een aantal levensmiddelen categorieën de maximale gehalten zijn verlaagd. In de vorige werkgroep vergadering had namelijk een lidstaat zijn zorgen uitgesproken over een mogelijk te hoge dagelijkse ijzerinname bij kinderen en adolescenten in verband met op nationaal niveau vastgestelde bovengrenzen. Verder geeft de Commissie aan dat aanbieders van dit product rekening moeten houden met de nationale richtlijnen voor maximale ijzerinname, wat is toegelicht in een overweging bij het toelatingsvoorstel.

Agendapunt 7. Wijziging van de specificatie voor eiwitextract uit varkensnieren (NF 2021/0722)

Deze aanvraag is ook in de twee vorige vergaderingen aan de orde geweest. Vanwege verschillen met het al toegelaten eiwitextract in het productieproces en de bepalingsmethode voor de enzymactiviteit, zou de specificatie gewijzigd moeten worden. Een lidstaat betwijfelt of de aanvullende gegevens, waarin de analytische methode van de aanvrager voor het meten van de enzymatische activiteit wordt vergeleken met die van het toegelaten product, beide ook werkelijk over het eindproduct gaan. De Commissie zal de aanvrager hierover benaderen.

Agendapunt 8. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor lacto-*N*-neotetraose (NF 2022/9835 en NF 2022/11090)

Deze twee aanvragen zijn in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie brengt in herinnering dat daarbij is gesproken over de vraag hoe specifiek de gebruikte genetisch gemodificeerde productiestam kan worden omschreven, met behoud van het generieke karakter van de toelating. In de discussie komt aan de orde dat het hier over goed gedefinieerde preparaten van dit oligosacharide gaat, met een hoge zuiverheid. Verder wijst een lidstaat erop dat de maximale inname van een stof niet moet worden overschreden, ook niet door combinatie van verschillende preparaten met die stof. Ook wordt ingebracht dat bij gecombineerde toepassing van dit soort oligosachariden in (opvolg-)zuigelingenvoeding fysiologische gehalten in moedermelk niet zouden moeten worden overschreden.

Agendapunt 9. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor 2'-Fucosyllactose (NF 2022/9833)

Ook deze aanvraag is in de vorige vergadering besproken. Anders dan bij het vorige agendapunt is hier alleen het ontkoppelen van de toelatingen voor LNnT en 2'-FL aan de orde.

Agendapunt 10. Geroosterde en gepofte pitten uit de zaden van *Euryale ferox* Salisb. (NF 2021/1875)

De Commissie noemt dat deze notificatie voor een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de vorige vergadering van de werkgroep is besproken. Er waren eerder geen bezwaren aangetekend tijdens de consultatieperiode, en de Commissie heeft onlangs weer contact gehad met de aanvrager. Op basis daarvan is in de nieuwe versie van het conceptbesluit de term "makhana" als niet-wetenschappelijke benaming opgenomen. Ook is de vermelding van enkele mycotoxines aangepast na eerdere commentaren. In de werkgroep worden ook vragen gesteld over de beschrijving van het productieproces. De Commissie zal in overleg met EFSA de exacte bewoordingen aanpassen om die beschrijving te verduidelijken.

Agendapunt 11. Gedroogde noten van *Canarium amboinense* (NF 2020/1665)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie licht toe dat er geen nieuwe wijzigingen zijn aangebracht in de concepttekst voor een toelatingsbesluit die na de vergadering is gepresenteerd aan de lidstaten. In de werkgroep geven verschillende lidstaten aan dat de wetenschappelijke naam *Canarium indicum* zou moeten zijn, ook al staat in het technische rapport van EFSA *Canarium amboinense*. De werkgroep heeft geen verdere opmerkingen.

Agendapunt 12. Correctie van de Unielijst

De Commissie noemt dat deze voorgenomen correctie in de vorige vergadering al is besproken. Het gaat om een onvolledige vermelding van gefosfateerd zetmeel in de Unielijst (ook wel aangeduid als phosphated distarch phosphate of PDP), waarbij ontbrekend één van de twee eerder toegelaten producten (degene met tarwezetmeel als bron) ontbrak. Er zijn enkele wijzigingen in de bijlage opgenomen, na commentaar van de aanvrager. De werkgroep heeft geen aanvullende opmerkingen.

Agendapunt 13. 6'-Sialyllactose natriumzout (6'-SL) (NF 2020/1801)

De Commissie introduceert een eerste conceptversie van een toelatingsbesluit, op basis van een positief EFSA advies dat in december 2022 is gepubliceerd. Een eerdere toelating voor het oligosaccharide 6'-sialyllactose is al opgenomen in de Unielijst. Ook dat product wordt geproduceerd via fermentatie, maar bij de huidige aanvraag wordt een ander productieorganisme gebruikt en gaat het deels om andere gebruiksvoorwaarden. De werkgroep bespreekt enkele details van de voorgestelde productspecificatie.

Agendapunt 14. Wijziging van de specificatie voor 2'-Fucosyllactose (2'-FL) (NF 2020/1825)

Ook in dit geval presenteert de Commissie een eerste conceptversie van een toelatingsbesluit, op basis van een positief EFSA advies dat in december 2022 is gepubliceerd. Deze aanvraag gaat over het oligosaccharide 2'-Fucosyllactose (2'-FL), geproduceerd met een speciaal gemodificeerde stam van de bacterie *Corynebacterium glutamicum*. Er is al een toelating opgenomen in de Unielijst voor 2'-FL uit microbiële bron, waarbij in de specificatie onderscheid wordt gemaakt tussen twee genetisch gemodificeerde productieorganismen. Het huidige voorstel betreft het toevoegen van een derde productieorganisme aan de specificatie.

Agendapunt 15. Novel food status van hennepbladeren

Dit onderwerp is al enkele malen aan de orde geweest in de werkgroep. De Commissie meldt dat enkele lidstaten eerder commentaar hebben gegeven op een voorstel voor een wijziging van de beschrijving in de *novel food catalogue* voor *Cannabis sativa* L., waarin een aantal producten afkomstig van hennep zijn toegevoegd. Ook heeft men hierover inmiddels gesproken met collega's van het Directoraat-generaal voor Landbouw en Plattelands ontwikkeling (DG AGRI). De werkgroep discussieert uitgebreid over de vraag in hoeverre bepaalde informatie voor dit doel wel of niet moet worden vermeld. Daarbij gaat het onder meer over voorwaarden voor de teelt. Er blijft sprake van uiteenlopende standpunten, en de Commissie zal de lidstaten nog gelegenheid geven om schriftelijk te reageren na de vergadering.

Agendapunt 16. Any other business

- Verklaring over CBD
In de vorige werkgroepvergadering is besproken dat de Commissie het voornemen heeft om een verklaring over de novel food status van cannabidiol op te nemen in de notulen van de volgende SCoPAFF vergadering. De Commissie zal de lidstaten nog gelegenheid geven om schriftelijk te reageren op het tekstvoorstel na de vergadering.
- Reikwijdte van de toelating van *Schizochytrium sp* olie rijk aan DHA en EPA
De Commissie meldt dat deze olie is toegelaten in voedingssupplementen voor volwassenen, met uitzondering van zwangere en borstvoeding gevende vrouwen. De aanvrager is echter van mening dat ook 250 mg/dag voor alle leeftijdsgroepen zou zijn toegelaten onder de oude verordening 258/97. De Commissie stelt dat de huidige formulering in de Unielijst correct is en dat voedingssupplementen met deze olie alleen zijn toegelaten voor volwassenen.

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

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 17 januari 2023

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	2	4	17	23
2019	14	1	23	38
2020	38	3	29	70
2021*				
Voor 27 maart	6	14	20	40
Na 27 maart	12	15	6	33
2022	38	19	2	59
2023	2			2
Totaal	112	56	97	265

*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, maart 2023