



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum: 7 december 2023
Commissie: DG Sante
Nederlandse Delegatie: Judith Hulst (VWS)
Clemens van Rossum (CBG)
Wenny Buitenhuis (CBG)
Githa Schilperoot (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
december 2023

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. Verder werd er gesproken over het werkprogramma voor 2024. Daarnaast besprak de werkgroep ter voorbereiding op besluitvorming in SCoPAFF een aantal conceptbesluiten. Dit betreft aanvragen voor paramylon, calcidiolmonohydraat, een eiwitconcentraat uit waterlinzen, 3'-sialyllactose, UV-behandeld poeder van meelwormen en mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur. Tevens besprak de werkgroep wijzigingen van de specificaties voor 2'-fucosyllactose, galacto-oligosachariden en astaxanthine en wijzigingen van de gebruiksvoorwaarden van 2'-fucosyllactose en lactitol. Onder het agendapunt *any other business* is er gesproken over de *Novel Food status Catalogue*.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe en geeft aan in welke volgorde de onderwerpen van de agenda worden besproken. De volgende SCoPAFF staat gepland op 27 februari.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Op 5 december 2023 zijn er 250 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 36 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen) in behandeling. De autorisatie-aanvragen staan in het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag. Van de lopende kennisgevingen zijn er 2 aanvragen uit 2018, 8 uit 2019, 4 uit 2020, 6 uit 2021, 8 uit 2022 en 8 uit 2023.

Agendapunt 3. Werkprogramma 2024

De Commissie licht het werkprogramma voor 2024 toe. Er zijn zeven vergaderingen van de werkgroep gepland. De Commissie geeft aan dat er daarbij rekening gehouden is met de plenaire en werkgroep vergaderingen van het EFSA NDA panel en de vergaderingen van SCoPAFF (Nieuwe Voedingsmiddelen en Toxicologische Veiligheid).

Agendapunt 4 en agendapunt 5. Calcidiolmonohydraat (NF 2018/0402)

Een voorstel voor toelating van calcidiol, een metaboliet van vitamine D3, is voor het eerst besproken in de werkgroepvergadering van juli 2021. Sindsdien is het onderwerp diverse malen geagendeerd. De aanvraag gaat over het gebruik van calcidiol in voedingssupplementen, waarover op 1 juli 2021 een positief EFSA advies is gepubliceerd. Er bestond toen echter nog twijfel over de te gebruiken conversiefactor voor calcidiolmonohydraat. Inmiddels heeft EFSA een wetenschappelijk advies gepubliceerd over de aanvaardbare bovengrens voor de inname van vitamine D. In dat advies, gepubliceerd op 8 augustus 2023, heeft EFSA ook een

nieuwe conversiefactor voor calcdiolmonohydraat afgeleid. In vervolg hierop heeft de Commissie aan EFSA om wetenschappelijke en technische assistentie gevraagd om het wetenschappelijk advies dat op 1 juli 2021 is gepubliceerd over calcdiol monohydraat als novel food te actualiseren. Het EFSA advies met deze actualisatie is ten tijde van de vergadering al aangenomen, maar nog niet gepubliceerd. Aan de hand van een conceptversie van het toelatingsbesluit spreekt de werkgroep over een vermelding van de conversiefactor in de bijlage van het besluit, en over de etiketteringsvoorschriften. Na de vergadering zal de Commissie de commentaren verwerken en een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit aan de lidstaten voorleggen.

Agendapunt 6. Paramylon (bèta-glucaan uit de alg *Euglena gracilis*) (NF 2019/1261)

Deze aanvraag is in de drie vorige werkgroepvergaderingen besproken. De Commissie licht een concepttekst van het toelatingsbesluit toe en noemt dat na de vorige vergadering aan de aanvrager is gevraagd of het nieuwe voedingsmiddel in bepaalde levensmiddelen categorieën toegepast gaat worden vanwege een technologische functie. De aanvrager heeft in reactie hierop aangegeven dat dit niet de intentie is. Verder worden in de werkgroep nog twee tekstuele wijzigingen in het conceptbesluit voorgesteld. De Commissie vraagt aan de lidstaten om hun standpunten over het mogelijke additief gebruik op korte termijn door te geven.

Agendapunt 7. Eiwitconcentraat uit waterlinzen (*Lemna gibba* en *Lemna minor*) (NF 2018/0801)

De Commissie presenteert een nieuwe conceptversie van het toelatingsbesluit en noemt dat men aan de aanvrager de mogelijkheid heeft voorgesteld om de toepassingen in de categorie "bread and rolls" te beperken tot voorverpakte producten. In de eerdere besprekingen van dit dossier in de werkgroep was zo'n beperking genoemd als een oplossing om consumenten te kunnen informeren over het relatief hoge gehalte vitamine K1. Dat gegeven is van belang voor patiënten die bepaalde antistollingsmiddelen gebruiken als medicijn. Daarnaast vervolgt de werkgroep een discussie over het gebruik van gangbare namen voor de bronorganismen op het etiket, naast de systematische namen *Lemna gibba* en *Lemna minor*. Hanteren van een specifieke benaming voor alle verschillende taalversies bleek eerder lastig te realiseren, maar verschillende landen menen nu dat het duidelijk genoeg zou zijn om aan te geven dat het een plantaardige bron betreft. De Commissie stuurt na de vergadering een aangepaste versie van het conceptbesluit voor eventueel verder commentaar van de lidstaten.

Agendapunt 8. Wijziging van de specificatie van 2'-Fucosyllactose (NF 2021/2394) en Agendapunt 9. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden en de specificatie van 2'-Fucosyllactose (NF 2021/1171 en NF 2023/19190)

De Commissie stelt voor om drie aanvragen samen te behandelen die gaan over aanpassingen van de bestaande toelating van de oligosaccharide 2'-Fucosyllactose (2'-FL) in de Unielijst. Eén van deze aanvragen (NF 2021/2394) gaat over een nieuw bronorganisme voor de productie van 2'-FL, en is het onderwerp van een positief EFSA-advies dat op 14 november 2023 werd gepubliceerd. De tweede aanvraag (NF 2021/1171) gaat over een uitbreiding van gebruik in verschillende producten bedoeld voor zuigelingen en jonge kinderen, voor een al eerder toegelaten preparaat van 2'-FL. Een positief EFSA-advies over deze aanvraag verscheen op 9 november 2023. Ook de derde aanvraag (NF 2023/19190) gaat over het laatstgenoemde preparaat van 2'-FL, en betreft een 100-voudige verhoging van het maximaal toegestane gehalte aan endotoxines in de specificatie. Deze verruiming zou volgens de aanvrager niet bezwaarlijk zijn uit het oogpunt van veiligheid, wat zou blijken uit het feit dat deze hogere grenswaarde nu al geldt voor andere preparaten van 2'-FL en soortgelijke oligosacchariden. De Commissie heeft een eerste conceptversie voor een toelatingsbesluit opgesteld, dat kort voor de vergadering met de lidstaten is gedeeld. Meerdere deelnemers stellen dat er meer tijd nodig is om commentaar te geven op dit voorstel. Volgens de Commissie is daar voldoende gelegenheid voor in de aanloop naar de volgende vergadering. Een nieuwe versie van de tekst zal na de vergadering worden toegestuurd aan de lidstaten.

Verder noemt de Commissie dat men intussen bezig is met het opstellen van een verzoek aan EFSA voor technische assistentie in vervolg op eerdere opmerkingen van lidstaten en van EFSA over mogelijke gecombineerde inname van dit soort *Human-identical Milk Oligosaccharides* (HiMO's). Een lidstaat vraagt ook extra aandacht voor de eisen over de afwezigheid van levende cellen of DNA van genetisch gemodificeerde micro-organismen, die bij de productie van veel van deze preparaten worden gebruikt.

Agendapunt 10. 3'-Sialyllactose natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *Escherichia coli* W (ATCC 9637) (NF 2021/2457)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering besproken. Het betreft hier een preparaat van 3'-Sialyllactose natriumzout (3'-SL) dat met een ander micro-organisme wordt geproduceerd (een afgeleide stam van *Escherichia coli* W), in vergelijking met de bestaande toelating in de Unielijst. De Commissie noemt dat alle toepassingen in de aanvraag overeenkomen met de eerdere toelating. Deze toepassingen worden toch expliciet opgesomd in de overwegingen omdat er sprake is van gegevensbescherming. Naar aanleiding van commentaar van een lidstaat bespreekt de werkgroep of bij de levensmiddelen categorie voeding voor medisch gebruik onderscheid moet worden gemaakt tussen producten voor zuigelingen en jonge kinderen en producten voor andere leeftijdsgroepen. De Commissie heeft een overzicht gemaakt van de eerdere toelatingen als nieuw voedingsmiddel voor dit type oligosachariden in medische voeding. Daaruit blijkt dat de voorwaarden voor die toepassing niet altijd op een consequente manier zijn geformuleerd. De Commissie stelt voor om dit punt afzonderlijk te bespreken in de volgende vergadering en zal een nieuwe versie van de tekst verspreiden voor eventueel aanvullend commentaar.

Agendapunt 11. UV-behandeld poeder van meelwormen (*Tenebrio molitor* larven) (NF 2019/1142)

Deze aanvraag is drie keer eerder besproken in de werkgroepvergadering. De Commissie legt de concepttekst van het toelatingsbesluit voor. Naar aanleiding van een discussie in de vorige vergadering heeft de Commissie contact gehad met de aanvrager over het uitvoeren van onderzoek naar de biologische beschikbaarheid van vitamine D in het UV-behandelde meelwormpoeder. De Commissie brengt naar voren dat de aanvraag al in 2019 is ingediend, en dat een studie naar de biologische beschikbaarheid het toelatingsproces verder zou vertragen. Ook is bij eerdere vergelijkbare procedures voor toegelaten nieuwe voedingsmiddelen niet altijd onderzoek uitgevoerd naar de biobeschikbaarheid. In de werkgroep wordt hierover gediscussieerd en verder worden er enkele wijzigingen in het etiketteringsvoorschrift voorgesteld. De Commissie gaat de wijzigingen verwerken in een nieuwe versie van het conceptbesluit, die aan de lidstaten zal worden voorgelegd.

Agendapunt 12. Wijziging van de specificatie voor galacto-oligosachariden (NF 2023/16321)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering besproken, en gaat over het verwijderen van het gehalte galactose uit de specificatie voor galacto-oligosachariden (GOS) in de Unielijst. Volgens de geldende specificatie moet dat gehalte tenminste 0,8% bedragen, maar de aanvrager wil dat gehalte verlagen in verband met een wijziging in het productieproces. Vanwege de aard van de verandering is er geen aanleiding om hierover een advies van EFSA te vragen. De Commissie presenteert een nieuwe versie van een conceptbesluit over deze wijziging. De werkgroep bespreekt onder meer de overwegingen en het etiketteringsvoorstel in deze tekst. Ook komt opnieuw de vraag aan de orde of moet worden verwezen naar de vereisten voor zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding in de gedelegeerde verordening 2016/127. De Commissie zal na afloop van de vergadering een nieuwe versie van de tekst verspreiden voor eventueel aanvullend commentaar.

Agendapunt 13. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor lactitol (NF 2023/20010)

Lactitol is toegelaten als nieuw voedingsmiddel in voedingssupplementen (in de vorm van capsules, tabletten en poeder) met een maximale dagdosis van 20 gram. De huidige aanvraag gaat over het toelaten van een oplossing van lactitol in verschillende toedieningsvormen als voedingssupplement. De Commissie introduceert een eerste conceptversie van een toelatingsbesluit. In de werkgroep wordt besproken of het in detail beschrijven van de toedieningsvormen in de bijlage van het besluit bij de gespecificeerde levensmiddelen categorie zinvol is. Verder worden er enkele tekstuele wijzigingen voorgesteld. De Commissie gaat de wijzigingen verwerken in een nieuwe versie van het conceptbesluit, die aan de lidstaten wordt voorgelegd.

Agendapunt 14. Wijziging van de specificaties voor astaxanthinerijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis* (NF 2022/6010)

De Commissie presenteert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit op basis van een positief EFSA advies, dat is gepubliceerd op 8 november 2023. Deze aanvraag betreft kleine aanpassingen Het gaat om het verruimen van de specificaties voor het gehalte eiwit, het percentage 9-cis astaxanthine, en de percentages astaxanthine monoesters en astaxanthine diesters in de specificatie van reeds toegelaten astaxanthinerijke oleohars uit *Haematococcus pluvialis*. De werkgroep bespreekt enkele commentaren over details uit dit voorstel. De Commissie

zal de opmerkingen verwerken in een nieuwe versie van het document, dat na de vergadering aan de lidstaten zal worden gestuurd.

Agendapunt 15. Mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur (L-5MTHF-Na) (NF 2020/2160)

De Commissie noemt dat deze aanvraag voor de eerste keer wordt besproken. De aanvrager wil het mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur (L-5MTHF-Na) als bron van foliumzuur gebruiken in dezelfde toepassingen die zijn toegestaan voor calcium-L-methylfolaat in de Unielijst. De Commissie heeft een eerste versie van een conceptbesluit opgesteld op basis van een positief EFSA-advies dat is gepubliceerd op 29 november 2023. De tekst van het voorstel is nog onvolledig, maar opmerkingen van de lidstaten zijn in deze fase al welkom. De werkgroep spreekt onder meer over het uitsluiten van zuigelingen en jonge kinderen bij de toepassing in voedingssupplementen en over het verwijzen naar Vo. 609/2013 bij meerdere categorieën. Daarnaast komen een aantal details van de productspecificatie aan de orde. De Commissie zal na de vergadering een nieuwe versie van de concepttekst aan de lidstaten sturen voor nader commentaar.

Agendapunt 16. Any other business

Onderwerpen ingebracht door de Commissie.

- **Ad Hoc WG Algen en Novel Food status Catalogue**
De Commissie vermeldt dat het nieuwe internetplatform van de *Novel Food status Catalogue*¹ sinds kort publiekelijk toegankelijk is. Enkele binnengekomen commentaren van de industrie over het nieuwe platform worden nog verwerkt.
Op 21 november hebben een aantal lidstaten vergaderd in een ad hoc werkgroep over verschillende algen, om hiervoor correcte vermeldingen in de *Novel Food status Catalogue* te kunnen opnemen. Er wordt nog aan de uitwerking hiervan gewerkt.

De volgende vergadering van de werkgroep is gepland op 23 en 24 januari 2023

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 5 december 2023

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	2	4	14	20
2019	7	1	20	28
2020	27	4	26	57
2021*				
Voor 27 maart	4	11	15	30
Na 27 maart	5	5	12	22
2022	28	9	7	44
2023	25	21	3	49
Totaal	98	55	97	250

*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 2024

¹ https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-status-catalogue_en