



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen

Datum: 12 maart 2024
Commissie: DG Santé
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. 12
maart 2024

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.

De werkgroep besprak een aantal conceptbesluiten. Dit betreft aanvragen voor 2'-fucosyllactose, een mengsel van lacto-N-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose, isomalto-oligosacharide, UV-behandeld poeder van meelwormen, slijm van de grote segrijnslak *Helix aspersa maxima*, olie van *Schizochytrium limacinum* (stam TKD-1), olie van *Schizochytrium* sp. (stam CABIO-A-2), biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica*, zaden van *Vigna subterranea* (L.) Verdc. als traditioneel voedingsmiddel, isomaltulose siroop (gedroogd), gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit bierborstel van gerst (*Hordeum vulgare*) en rijst (*Oryza sativa*), *Schizochytrium* sp. olie rijk aan DHA en EPA, en ashitaba sap. De Commissie licht de agendapunten toe en benoemt dat de meeste punten ter voorbereiding op besluitvorming in SCoPAFF van 24 april worden besproken.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe en benoemt dat de meeste punten ter voorbereiding op besluitvorming in SCoPAFF van 24 april worden besproken.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Op 7 maart 2024 zijn er 260 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 38 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, 8 uit 2023 en 2 uit 2024.

Agendapunt 3. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden en de specificatie van 2'-Fucosyllactose (2'-FL) (NF 2021/1171 en NF 2023/19190)

De Commissie licht toe dat deze aanvragen in twee voorgaande vergaderingen zijn besproken. De nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit is inhoudelijk eigenlijk niet veranderd, maar de juridische dienst van de Commissie gaf aan dat in één besluit geen aanvragen van verschillende firma's konden worden samengenomen. Daarom is het voorstel dat in de vorige vergadering is besproken gesplitst en is het huidige concept beperkt tot twee aanvragen van hetzelfde bedrijf. Het betreft hierbij het verhogen van het maximale gehalte 2'-FL in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, naast een aanpassing van de specificatie van 2'-FL geproduceerd met een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL21. De werkgroep bespreekt enkele details van het voorstel. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 4. 2'-Fucosyllactose geproduceerd met een afgeleide stam van Escherichia coli W (ATCC 9637) (NF 2021/2394)

Zoals is genoemd bij het vorige punt, heeft de Commissie nu een apart conceptbesluit opgesteld voor deze aanvraag. Hierbij gaat het om het toepassen van een nieuw bronorganisme om 2'-FL via fermentatie te produceren. De voorgestelde toepassingen zijn identiek aan de bestaande toelating van 2'-FL. Desgevraagd geeft de Commissie aan dat men de voorgestelde wijzigingen zal combineren tot overeenkomstige aanpassingen in de Unielijst als beide voorstellen over 2'-FL in SCoPAFF worden aangenomen. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 5. Lacto-N-fucopentaose I/2'-fucosyllactose (LNFP-I/2'-FL) (2021/2371)

De Commissie vermeldt de aanpassingen in het concept toelatingsbesluit sinds de bespreking in de vorige vergadering. Een van de wijzigingen betreft het onderscheid bij de toepassing in voeding voor medisch gebruik tussen producten voor zuigelingen en jonge kinderen en producten voor andere consumenten. Het voorstel is nu om deze twee subcategorieën op te nemen met verschillende maximale gehalten van het nieuwe voedingsmiddel. De werkgroep discussieert ook uitgebreid over de verschillende categorieën dranken die in het voorstel zijn opgenomen. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 6. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor isomalto-oligosacharide (NF 2021/2469)

De Commissie introduceert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit op basis van een positief EFSA advies, dat is gepubliceerd op 5 februari 2024. Deze aanvraag betreft een uitbreiding van gebruik van isomalto-oligosacharide, in voedingssupplementen voor personen die tien jaar of ouder zijn en als ingrediënt in allerlei voedingsmiddelen. In de werkgroep wordt gesproken over het groeperen en vereenvoudigen van de levensmiddelencategorieën, en over de vermelding van de toegekende gegevensbescherming voor de nieuwe categorieën. De Commissie zal na de vergadering een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit aan de lidstaten voorleggen. Mogelijk kan het voorstel al in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 7. UV-behandeld poeder van meelwormen (Tenebrio molitor larven) (NF 2019/1142)

Deze aanvraag is vijf keer eerder besproken in de werkgroepvergadering. De Commissie licht toe dat de overweging in de concepttekst van het toelatingsbesluit, over het vermelden van de hoeveelheid vitamine D op het etiket is gewijzigd. De werkgroep discussieert over het voorstel van een lidstaat om naast de al verplichte aanduiding op het etiket, te benadrukken dat het hierbij een insect betreft. De Commissie zal na de vergadering het concept toelatingsbesluit aan de lidstaten toesturen, en wil daarbij de vraag voorleggen of de biologische beschikbaarheid van vitamine D in het product onderzocht zou moeten worden. Mogelijk kan het voorstel al in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 8. Beëindiging van de autorisatieprocedure voor slijm van de grote segrijnslak *Helix aspersa maxima* (NF 2019/1077)

De Commissie licht toe dat EFSA in een advies van 29 november 2023 heeft aangegeven dat de veiligheid van dit product niet kon worden vastgesteld. De aanvrager heeft recentelijk de aanvraag teruggetrokken.

Agendapunt 9. Olie van *Schizochytrium limacinum* (stam TKD-1) (NF 2020/2242)

De Commissie noemt dat dit conceptbesluit in de vorige vergadering is besproken, en dat in het positieve EFSA-advies over deze aanvraag wordt benadrukt dat het productieorganisme tot de soort *Schizochytrium limacinum* kan worden gerekend, waaraan EFSA de QPS-status (*qualified presumption of safety*) heeft toegekend. Er is maar weinig veranderd in het document en de werkgroep heeft geen specifiek aanvullend commentaar. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 10. Olie van *Schizochytrium sp.* (stam CABIO-A-2) (NF 2020/2445)

De Commissie bespreekt een nieuwe versie van het conceptbesluit voor deze aanvraag, die ook in de vorige vergadering aan de orde is gekomen. Naar aanleiding van een vraag van een lidstaat over de beknopte informatie in de bijlage wijst de Commissie erop dat dit in overeenstemming is met eerdere toelatingen voor soortgelijke producten. De Commissie zal een nieuwe versie van het

document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 11. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* (2020/1908)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. Dit product is al toegelaten in voedingssupplementen en maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing. De huidige aanvraag gaat over een uitbreiding van gebruik in voeding voor medisch gebruik, in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en in verschillende andere levensmiddelen. De Commissie legt de concepttekst van het toelatingsbesluit voor. Een lidstaat brengt naar voren dat in het EFSA advies van 29 november 2023 de toegelaten levensmiddelen categorieën niet meegenomen zijn bij de berekening van de verwachte inname. De werkgroep bespreekt in dat verband of er een gewijzigd etiketteringsvoorstel zou moeten komen. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 12. Gedroogde zaden (en meel daarvan) van *Vigna subterranea* (L.) Verdc. als traditioneel voedingsmiddel (NF 2019/1253)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie bespreekt de vraag in hoeverre een waarschuwing vanwege de mogelijke kruisreactiviteit met pinda's en sojabonen moet worden opgenomen in de concepttekst van het toelatingsbesluit voor dit product. Verder bespreekt de werkgroep of de zaden en het meel als aparte producten genoemd zouden moeten worden in de toelating. Tevens wordt besproken of het product als boon of zaad moet worden aangeduid. De Commissie zal het voorstel voor toelating op basis van de bespreking aanpassen en nogmaals aan de lidstaten voorleggen voor commentaar.

Agendapunt 13. Isomaltulose siroop (gedroogd) (NF 2018/0330)

De Commissie presenteert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit op basis van een positief EFSA advies, dat is gepubliceerd op 22 januari 2024. Het nieuwe voedingsmiddel bestaat uit een mix van mono- en disacchariden in poedervorm, samengesteld uit voornamelijk isomaltulose en trehalulose. Het product is bedoeld als vervanger van sucrose. In de werkgroep wordt besproken of het product aangeduid moet worden als een poeder of een siroop. Ook wordt door een lidstaat voorgesteld om in het etiketteringsvoorschrift de vermelding op te nemen dat isomaltulose een bron van glucose en fructose is. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Mogelijk kan het voorstel al in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 14. Gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit uit bierborstel bestaande uit gerst (*Hordeum vulgare*) en rijst (*Oryza sativa*) (NF-2024-23090)

De Commissie licht toe dat dit product kort geleden is toegelaten. De aanvrager wenst nu echter de verplichte vermelding op het etiket te vereenvoudigen. Volgens de werkgroep is het voorgestelde alternatief acceptabel. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 15. Wijziging in de specificatie van *Schizochytrium* sp. olie rijk aan DHA en EPA (NF 2023/21119)

De Commissie noemt dat deze aanvraag een wijziging betreft van een bestaande toelating. De aanvrager wenst door een aanpassing van het productieproces een olie te maken met een gewijzigde samenstelling. Die olie zou voldoen aan de bestaande specificatie, met als enige uitzondering het gehalte DHA, dat lager is dan het minimumgehalte in de productspecificatie in de Unielijst. De Commissie bespreekt met de lidstaten of voor deze wijziging een advies van EFSA vereist zou zijn. De Commissie neemt de commentaren van enkele lidstaten in overweging en zal hier later op terugkomen. Mogelijk kan het voorstel al in april in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 16. *Ashitaba* sap (NF 2019/1247)

De Commissie noemt dat het positieve EFSA-advies over deze aanvraag pas een dag voor de vergadering is gepubliceerd, en presenteert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit. In deze verkennende bespreking staat de werkgroep stil bij de juiste beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel. In het EFSA-advies wordt namelijk onderscheid gemaakt tussen het nieuwe voedingsmiddel zelf, dat door persing uit de plant *Angelica keiskei* wordt verkregen, en het verder bewerkte product dat daadwerkelijk voor de markt is bedoeld en ook cyclodextrines bevat. Naast details van de productspecificatie bespreekt de werkgroep ook dat consumptie door zwangere en

lacterende vrouwen zou moeten worden uitgesloten. De Commissie zal de commentaren verwerken en na de vergadering een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit aan de lidstaten voorleggen. Het onderwerp zal in de volgende werkgroep vergadering verder worden besproken.

De volgende vergadering van de werkgroep is gepland op 16 mei 2024.

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

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	3	4	13	20
2019	8	1	19	28
2020	27	3	25	55
2021*				
Voor 27 maart	8	11	11	30
Na 27 maart	5	5	11	21
2022	28	9	7	44
2023	24	14	16	54
2024	7	1	0	8
Totaal	110	48	102	260

*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, april 2024