



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Verslag van de vergadering van Ccommissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum : 19 mei 2016

Commissie : **Rafael Pérez –Berbejal (DG Santé)**
Siret Surva (DG Santé)

Ned. Delegatie : **Ana Viloría (VWS)**
Marja Rutgers (CBG)

Samenvatting

De Commissie lichtte het werkplan toe met de belangrijkste acties, die nodig zijn in verband met de inwerkingtreding van de nieuwe verordening op 1 januari 2018. De werkgroep heeft gesproken over drie nieuwe voedingsmiddelen waarvoor een toelatingsbesluit wordt opgesteld. De Commissie en lidstaten wisselden informatie uit over lopende beoordelingsprocedures en enkele vervolgpcedures van autorisatie-aanvragen. Verder werden enkele statusvragen besproken. Tenslotte discussieerde de werkgroep over de besluitvormingsprocedure voor de status van stevia, en besprak verschillende toepassingen van chiazaad en chiazaadolie.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda.

Als eerste stelt de nieuwe CAFAB voorzitter, de heer Rafael Perez Berbejal, zichzelf voor. Hij is hoofd van het *novel food* team sinds februari 2016. Daarna noemt de Commissie dat punt 8 van de agenda 'Any other business' is uitgebreid met punt 8.3 over hele insecten en punt 8.4 over *Mesembryanthemum crystallinum* (ijsplant). Dit laatste onderwerp is uiteindelijk onder punt 7 'Novel Food catalogus' besproken, aan de hand van een document dat de Commissie uitdeelde. Een lidstaat verzoekt om (gemalen) raapzaad toe te voegen bij de status besprekingen.

Agendapunt 2. Werkplan tot 2018 ('Implementing and Delegating Acts under the new novel food regulation 2015/2283')

De Commissie presenteert een overzicht van haar werkplan met de belangrijkste acties die noodzakelijk zijn voordat de nieuwe verordening volledig van toepassing zal zijn (1 januari 2018). De Commissie wil de implementatie van de procedure voor het vaststellen van de status van een nieuw voedingsmiddel (artikel 4, consulatie proces) bespreken in 2017. In de eerstvolgende CAFAB vergadering van september 2016 stelt de Commissie voor een begin te maken met het opstellen van de generieke lijst van toegelaten producten (Unielijst, artikel 8), om deze dan definitief vast te stellen in het PCVD eind 2017. Volgens de vertegenwoordiger van EFSA worden de definitieve handreikingsdocumenten voor autorisatie- en notificatiedossiers (respectievelijk artikel 13 en 20) waarschijnlijk in september gepubliceerd. Gezien de vele commentaren die de publieke consultatie heeft opgeleverd (bijna 270) lukt dit niet meer voor de zomer. Bij de

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T 070 340 79 11
F 070 340 55 54
www.rijksverheid.nl

Inlichtingen bij

Ana Viloría
Ai.viloría@minvws.nl
T 070 340 6482

Ons kenmerk

Verslag CWG Nieuwe
Voedingsmiddelen d.d. 19 mei
2016

Secretariaat ROW

[dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl](mailto:dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)

www.row-minvws.nl

toelatingsprocedure voor traditionele levensmiddelen uit derde landen is de Commissie zich bewust dat de uitwisseling van informatie met de lidstaten een sleutelonderdeel vormt, maar op dit moment is nog niet duidelijk op welke wijze dit zal gebeuren. De Commissie heeft de voorbereidende werkzaamheden voor de aanpassing van de definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen (artikel 31) ingepland in 2017. Bij de implementatie van de regels voor gegevensbescherming (artikel 23) voorziet de Commissie geen grote problemen gezien haar ervaring bij andere wetgeving (enzymen, GMM). De Commissie heeft kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de lidstaten over de verschillende onderdelen.

Agendapunt 3. Monomethylsilanetriol (or organic silicon, autorisatie-aanvraag Min1008)

De Commissie bespreekt een eerste tekstversie voor een toelatingsbesluit over organisch silicium. Omdat deze nieuwe verbinding niet staat vermeld op de lijst met toegestane mineralen van Verordening 2002/46 heeft EFSA (ANS panel) een veiligheidsbeoordeling uitgevoerd. Op 5 april is een positief advies uitgebracht. Daags voor de CAFAB vergadering was er een aangepaste versie van het document met de bijlagen beschikbaar, de twee correcties hierin werden toegelicht door de Commissie. Een lidstaat suggereert om de toepassing die uitsluitend voedingssupplementen betreft niet op te nemen in Bijlage II, maar in een artikel conform eerdere besluiten, zie ook bijvoorbeeld resveratrol onder agendapunt 5. Naar aanleiding van een vraag van één van de lidstaten zal nog worden nagegaan of hier sprake is van nano-elementen. Bij de maximale dagdosis zal de Commissie zich nog beraden hoe nauwkeurig deze hoeveelheid moet worden gespecificeerd. De Commissie hoopt een aangepast voorstel te kunnen voorleggen aan het Permanent Comité voor Planten, Dieren, Voeding en Diervoeder (PCVD, sectie Toxicologie) op 21 juni 2016.

Agendapunt 4. UV-behandelde melk (autorisatie-aanvraag #142)

De Commissie bespreekt een tweede conceptversie van het besluit over melk met vitamine D geproduceerd door UV-behandeling. De lidstaten zijn tevreden met de doorgevoerde wijzigingen zoals besproken in de vorige CAFAB vergadering. Omdat het besluit zowel volle als halfvolle melk betreft, suggereert een lidstaat om het woord melk weg te laten in de voorgestelde etikettering "UV-behandelde melk". Er zijn geen andere opmerkingen. De Commissie zal het definitieve voorstel voorleggen aan het PCVD (sectie Toxicologie) op 21 juni 2016.

Agendapunt 5. Resveratrol (autorisatie-aanvraag #141)

De Commissie bespreekt een tweede conceptversie van het besluit over resveratrol en noemt onder andere de overweging die is toegevoegd in verband met mogelijke interacties met bepaalde geneesmiddelen. De lidstaten zijn tevreden met de doorgevoerde wijzigingen in de tekst zoals besproken in de vorige vergadering. Van twee lidstaten komen voorstellen om de toepassing die uitsluitend voedingssupplementen betreft, verder aan te scherpen. De Commissie zal het definitieve voorstel voorleggen aan het PCVD (sectie Toxicologie) op 21 juni 2016.

Agendapunt 6. Update autorisatie-aanvragen

De Commissie en EFSA informeren de lidstaten over de stand van zaken van de lopende autorisatie-aanvragen aan de hand van een recent overzicht. Dit wordt aangevuld met een update van enkele lidstaten over de dossiers die in behandeling zijn. De stand van zaken voor de besproken dossiers is samengevat in de tabel aan het eind van dit verslag. De recente aanvraag over een insectensoort die in één van de lidstaten was ingediend, is niet geaccepteerd omdat het dossier onvoldoende informatie bevatte.

Agendapunt 7. Update Novel Food Catalogus

De Commissie bespreekt een bijgewerkte lijst met plantaardige producten waarvan de status in vorige vergaderingen is bediscussieerd. In de openbare versie van de Novel Food catalogus zullen worden opgenomen *Chenopodium pallidicaule* (novel) en *Rubus glaucus* (novel). Voor hennepolie met hoog cannabidiolgehalte (*Cannabis sativa* extract, novel) zal een aparte vermelding in de catalogus komen. Bij de bestaande beschrijving van gewone hennepproducten zal dan een verwijzing naar Cannabidiol worden toegevoegd. Over een aantal andere producten wordt voor een eerste keer gediscussieerd aan de hand van een overzicht van de informatie uit de lidstaten. Lidstaten benadrukken dat, indien van toepassing, specifieke plantendelen en extracten duidelijk moeten worden vermeld in de Catalogus. Verder zal de Commissie zich beraden over een algemene vermelding dat voor het gebruik van extracten niet automatisch dezelfde status geldt als beschreven voor de plant of het plantendeel.

Over *Mesembryanthemum crystallinum* (ijsplant) heeft de Commissie een document uitgedeeld, waarin één van de lidstaten verklaard een geschiedenis van gebruik te kennen. Gebaseerd op deze formele bevestiging zal de Commissie de status 'not novel' opnemen in de catalogus. Daarnaast zal voor *Oxalis purpurea* (kalverzuring) waarover gelijktijdig navraag is gedaan, de status 'novel' in de catalogus worden opgenomen omdat een geschiedenis van gebruik niet kon worden bevestigd door geen van de LS.

Agendapunt 8. Any Other Business

Stevia. De Commissie stelt vast dat er nog steeds onduidelijkheid is over de status van *Stevia rebaudiana* en discussieert uitgebreid met de lidstaten over de verschillende standpunten. Een terugkerende kwestie hierbij is dat sommige lidstaten 'kruidenthee' (*herbal teas/infusions*) als een bijzondere categorie voedingsmiddelen beschouwen vergelijkbaar met voedingssupplementen, waarmee een geschiedenis van gebruik van stevia in dit type product niet als significant wordt gezien voor levensmiddelen in het algemeen. Daarnaast bestaat de situatie dat by sommige LS de water extractie van stevia plant als kruidenthee getolereerd wordt. Een mogelijk uitzondering van deze categorie wordt ook besproken maar de Commissie waarschuwt voor de precedent werking bij andere dossiers. Eén lidstaat informeert de CAFAB leden over het recente resultaat van hun onderzoek naar de geschiedenis van gebruik, en noemt hierbij dat men zich zorgen maakt over de veiligheid van gebruik van steviabladd. De Commissie verzoekt de betreffende lidstaat in de eerstvolgende CAFAB vergadering haar formele standpunt te delen met de leden. Afhankelijk hiervan zal worden besloten of de besluitvorming over de status in het PCVD nodig is.

Chiazaad en chiazaadolie. In de vorige vergadering hebben de lidstaten een werkdocument, dat was opgesteld door de Commissie, besproken. Hierin was aangegeven of bepaalde toepassingen al dan niet tot de toegelaten productcategorieën behoren die voor chiazaad zijn beschreven in de handelsvergunningen. De Commissie heeft het document bijgewerkt en is bij onduidelijkheden uitgegaan van het gebruik zoals voorgesteld in de oorspronkelijke aanvraag. Zo is de categorie 'Mengels van vruchten noten en zaden' bedoeld als strooisel, bijvoorbeeld als garnering (*sprinkles*). Op een vergelijkbare manier zijn nu ook een tweetal toepassingen van chiazaadolie aan het overzicht toegevoegd. Deze interne informatie is een hulpmiddel voor de lidstaten voor een consistent beleid door heel de EU.

Insecten. Op verzoek van de Commissie geven de lidstaten aan hoe men omgaat met de overgangsmaatregel in artikel 35(2) van de nieuwe verordening. Behalve de lidstaten die nu al een expliciet verbod op de verkoop van insecten voor menselijke voeding hebben (b.v. Frankrijk en Finland) past de meerderheid van de lidstaten de overgangsregeling toe. Dat wil zeggen dat insecten die nu rechtmatig in de handel zijn, dit ook gedurende de overgangstermijn van twee jaar mogen, maar tot uiterlijk tot 2 januari 2020. De Commissie gaat nog in overleg met één van de lidstaten met een afwijkend nationaal beleid.

Den Haag 2016

	Productomschrijving	Status beoordeling (IA: initial assessment / eerste beoordeling)
82	Cis-9-cetyl myristoleate	Aanvraag ingetrokken
90*	D-Ribose	IA is verspreid, wachten op commentaren van lidstaten
118	Taxifolin	EFSA is bezig met de beoordeling
119	Selenite triglycerides	EFSA is bezig met de beoordeling
127	Cranberry extract powder	EFSA beoordeling gevraagd
133	Oil from <i>Calanus finmarchicus</i>	IA klaar in juni
137	Tolerase	EFSA is bezig met de beoordeling
Min 1008	Monomethylsilanetriol	Zie agendapunt 3
141	Resveratrol	Zie agendapunt 5
142	UV-treated milk	Zie agendapunt 4
144	Pyroloquinoline Quinone Disodium Salt	Beoordeling van aanvullende informatie is nodig, bij voorkeur door EFSA
149	Frying and cooking fats with added phytosterols	EFSA is bezig met de beoordeling
151	Sporopollenin shells	Wachten op firma antwoord na bezwaren lidstaten
153	Synthetic L-ergothioneine	EFSA is bezig met de beoordeling
154	1-Methylnicotinamide chloride (1-MNA)	Bezwaren lidstaten
159	Cycloastragenol	Aanvraag ingetrokken
160	EstroG-100	EFSA is bezig met de beoordeling
162	Fermented Soybean Extract (Nattokinase)	EFSA is bezig met de beoordeling
165	Hydroxytyrosol	EFSA is bezig met de beoordeling
168	2'-Fucosyllactose	IA binnen twee weken klaar
169	DeltaGold® tocotrienol	IA (aanvullende EFSA beoordeling nodig)
175	Isomalto-oligosaccharide extension of use and label correction	De herziening van de etikettering bij het reeds toegestane gebruik is vastgelegd in een brief van de Food Standards Agency (VK)
180	<i>Ecklonia cava</i> phlorotannins	IA (aanvullende EFSA beoordeling nodig)
182	Dimagnesiummalaat	EFSA wordt om beoordeling gevraagd
184	Lactitol als voedselingsrediënt	Eindbeoordeling DK, wachten op LS commentaren
185	Betaïne	EFSA beoordeling gevraagd
186	Dicalciummalaat	EFSA beoordeling gevraagd
187	N-acetyl-D-neuraminezuur	Firma wordt om reactie gevraagd na bezwaren lidstaten
190	UV behandelde champignons	Nieuwe aanvraag
191	Phosphatidylserine and phosphatic acid standardised phospholipid powder product (Memreeplus™-40P)	IA waarschijnlijk klaar in juni
193	Cannabidiol CBDex®	Nieuwe aanvraag
194	Oligonol	Nieuwe aanvraag
195	Yestim Beta-glucanen	Nieuwe aanvraag
	heat-killed bacterium <i>M. aurum</i>	Nieuwe aanvraag

*) dezelfde aanvraag staat ook onder 192 op de lijst met alle nieuwe informatie inclusief herziene samenvatting