



## Verslag van de vergadering van Commissiewerkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

**Datum** : 12 september 2017

**Commissie** : **Rafael Pérez-Berbejal, Ivona Babić, Lukasz Nadolny, Takis Daskaleros, Agnieszka Turek,**

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

### Samenvatting

De werkgroep besprak de voortgang in de procedures van vier concept uitvoeringsverordeningen in het kader van Verordening 2015/2283. Behalve een verordening over de procedure voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel, betreft dit de administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor autorisatie-aanvragen en die voor traditionele levensmiddelen uit derde landen. Een vierde verordening is gericht op de vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen. Ook informeerde de Commissie de lidstaten over de lopende herziening van de definitie van nanomaterialen, en over een startbijeenkomst van het wetenschappelijk netwerk voor nieuwe voedingsmiddelen dat EFSA opzet in het kader van de samenwerking met de lidstaten. Verder is er gesproken over toekomstige uitvoeringsbesluiten voor de nieuwe voedingsmiddelen 2'-fucosyllactose, hydroxytyrosol, chiazaad in yoghurt en UV-behandelde champignons.

### Agenda

#### Agendapunt 1. Vaststelling agenda

Er zijn geen bijzonderheden

#### Agendapunt 2. EFSA netwerk met lidstaten

Bij deze vergadering is EFSA niet vertegenwoordigd, maar de Commissie noemt dat een dergelijk netwerk voor nieuwe voedingsmiddelen al eerder aan de orde is geweest. EFSA zal een startbijeenkomst van dit netwerk organiseren in Parma in de eerste helft van november. Een groot aantal lidstaten heeft al deelnemers genomineerd. De betrokkenheid van lidstaten bij de beoordeling van zowel autorisatiedossiers als bij notificatiedossiers voor traditionele voedingsmiddelen uit derde landen zal aan de orde komen. Enkele lidstaten vragen zich af wat precies de samenhang zal zijn tussen dit netwerk, het verantwoordelijke EFSA-panel, de bestaande werkgroep Novel Foods en de artikel 36-organisaties waaraan eventueel werk zal worden uitbesteed door EFSA.

**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. 12  
september 2017

#### Secretariaat ROW

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

[www.row-minvws.nl](http://www.row-minvws.nl)

### **Agendapunt 3. Uitvoeringshandeling volgens artikel 4, 13 en 20 van Vo. 2015/2283**

- **Uitvoeringshandeling volgens artikel 4 (status bepaling)**

Dit artikel gaat over een nieuwe procedure voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel. Levensmiddelenbedrijven kunnen bij twijfel over de status van een bepaald product een lidstaat consulteren. De Commissie presenteert de bijdragen van belanghebbenden uit een recente publieke consultatie over een concepttekst voor deze uitvoeringshandeling. Er zijn onder meer commentaren ontvangen over de doorlooptijd van de procedure, over de bescherming van vertrouwelijke informatie, over de afstemming tussen lidstaten en over het gebrek aan EU coördinatie. Eén lidstaat bepleit dat beslissingen over de novel food status van producten op EU-niveau zouden moeten worden gecoördineerd en bekrachtigd en refereert hierbij aan de commentaren gemaakt gedurende de publieke consultatie. De Commissie zal op basis van de ontvangen commentaren het concept aanpassen, waarna het voorstel zal worden voorgelegd aan het SCOPAFF voor nieuwe voedingsmiddelen en toxicologie op 17 november.

- **Uitvoeringshandeling volgens artikel 13**

Dit artikel gaat over de vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor autorisatie-aanvragen. De Commissie presenteert de commentaren uit de publieke consultatieronde, onder meer over de validatiefase, over het ontbreken van verwijzingen naar bestaande richtsnoeren, en over overgangsmaatregelen. Op basis van de ontvangen commentaren en een uitgebreide discussie van een groot aantal tekstuele details zal de Commissie ook voor dit document een nieuwe versie opstellen voor besluitvorming in het SCOPAFF.

- **Uitvoeringshandeling volgens artikel 20**

Dit artikel gaat over de vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen. Na het presenteren van de commentaren uit de publieke consultatieronde worden nog kort enkele details uit het voorstel besproken. Ook voor dit onderwerp zal de Commissie een nieuw conceptdocument opstellen voor besluitvorming in het SCOPAFF.

### **Agendapunt 4. Uitvoeringshandeling volgens artikel 8 van Vo. 2015/2283 (Union List)**

De Commissie licht de stand van zaken toe bij het opstellen van de uitvoeringshandeling voor de initiële vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen. Gegevens over alle eerder geautoriseerde of genotificeerde nieuwe voedingsmiddelen worden opgenomen in deze lijst. Er is al veel voorwerk gedaan en het voorstel is nu onderwerp van de zogenoemde *InterService Consultation*. De Commissie zal binnen enkele weken een publieke consultatie starten via het *Better Regulation Portal*. De ontvangen commentaren zullen daarna door de Ad-Hoc werkgroep worden verwerkt in een definitief voorstel, dat in december voor besluitvorming zal worden voorgelegd aan het SCOPAFF.

### **Agendapunt 5. Gedelegeerde handeling volgens artikel 31 van Vo. 2015/2283**

Dit Deze gedelegeerde handeling betreft de definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal, en hangt samen met de lopende herziening van de definitie van nanomaterialen volgens aanbeveling 2011/696/EU. Binnen het laatstgenoemde kader zal eind dit jaar een publieke consultatie worden gehouden, waarna een

nieuwe definitie halverwege 2018 zal worden vastgelegd in een aanbeveling van de Commissie. Tegen die tijd zal ook een gedelegeerde handeling binnen het kader van de wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen worden voorbereid.

#### **Agendapunt 6. 2'-fucosyllactose (2'-FL) en hydroxytyrosol**

Kort voor deze vergadering zijn nieuwe conceptversies verspreid van uitvoeringsbesluiten voor de nieuwe voedingsmiddelen 2'-fucosyllactose en hydroxytyrosol. De commissie wil voor beide producten een definitief voorstel voorleggen aan het SCOPAFF- voor nieuwe voedingsmiddelen en toxicologie op 25 september.

- Voor het product 2'-fucosyllactose gaat het in dit geval uitsluitend om toevoeging aan (opvolg-)zuigelingenvoeding. Dit gebruik kan worden toegelaten omdat de aanvrager het maximale gehalte bij deze toepassing heeft verlaagd, in reactie op een eerder bezwaar van één van de lidstaten. In de huidige versie van het concept uitvoeringsbesluit zijn een aantal commentaren verwerkt. Er zijn nu aparte specificaties opgenomen voor twee vormen van het product (vloeibaar concentraat en poeder), waaruit verwijzingen naar specifieke analysemethoden zoveel mogelijk zijn verwijderd. Enkele commentaren uit de vergadering over details van het voorstel zullen nog worden verwerkt.
- Bij het concept uitvoeringsbesluit van hydroxytyrosol vraagt een lidstaat om in de productspecificatie de grenswaarden voor enkele parameters aan te passen. Ook wordt voorgesteld om de uitsluiting van olijfolie in de tekst over de toepassingen van het nieuwe ingrediënt anders te verwoorden. De commissie zal verder de tekst over het etiketteren van producten met hydroxytyrosol in één van de overwegingen aanpassen, vanwege een verwarrende zinsnede over voedingsmiddelen die van nature hydroxytyrosol bevatten. Meerdere lidstaten laten opnieuw weten bezwaar te hebben tegen de voorgestelde waarschuwing op het etiket dat het product niet bedoeld is voor (jonge) kinderen, omdat het hier toepassingen in gewone voedingsmiddelen voor de gehele populatie betreft. De waarschuwing is verder niet gebaseerd op een concreet risico, maar op beperkingen in de door EFSA beoordeelde veiligheidsgegevens.

#### **Agendapunt 7. Chiazaad in yoghurt**

De Commissie licht het concept uitvoeringsbesluit voor chiazaad in yoghurt toe. Omdat het antwoord van de firma voldoende tegemoet kwam aan bezwaren van lidstaten was er geen consultatie van EFSA nodig. Volgens een lidstaat is de term '*pre-packaged*' in artikel 2 over etikettering onjuist. Een lidstaat merkt op dat de specificatie in de bijlage niet die van het product van de aanvrager weergeeft, maar dat het de specificatie is zoals die straks in de Unielijst zal worden opgenomen. Deze is afgeleid op basis van alle toegelaten chiazaadproducten, inclusief notificaties. De Commissie zal een aangepaste versie agenderen voor het SCOPAFF- van november 2017.

#### **Agendapunt 8. N-acetyl-D-neuraminic acid (NANA)**

Er is een positief advies van EFSA over dit product gepubliceerd. De commissie heeft vervolgens een concept uitvoeringsbesluit opgesteld en licht dit kort toe. In de bijlage zijn maximale gehalten vastgelegd voor een groot aantal categorieën voedingsmiddelen. Volgens EFSA was de veiligheid van voedingssupplementen met de voorgestelde dagdosis van 300 mg NANA niet aangetoond voor kinderen jonger dan 10 jaar. Daarom heeft de Commissie op basis van het EFSA advies en waarden

voor het lichaamsgewicht lagere maximale doseringen afgeleid voor de leeftijdsgroepen van 3-10 jaar en van 1-2 jaar, en voor zuigelingen. Die waarden zijn apart opgenomen in het concept uitvoeringsbesluit. In antwoord op een vraag van een lidstaat zegt de Commissie toe om aan EFSA bevestiging te vragen dat dit een juiste interpretatie is van het advies. De lidstaten hebben verder geen opmerkingen en de Commissie zal het uitvoeringsbesluit agenderen voor het SCOPAFF- in november 2017.

#### **Agendapunt 9. UV-behandelde champignons**

Bij de bespreking van het concept uitvoeringsbesluit van 'UV-behandelde champignons met verhoogd gehalte vitamine D2' noemt de Commissie dat zij artikel 2 over etikettering nog heeft gewijzigd. Het etiket hoort te vermelden dat een UV-behandeling is toegepast in analogie met de uitvoeringsbesluiten van UV-behandeld brood en melk. Een lidstaat stelt voor om in plaats van de term 'met verhoogd gehalte vitamine D' in de aanduiding, een meer neutrale beschrijving te gebruiken zoals ook in het besluit van UV-melk is opgenomen, namelijk 'containing vitamin D resulting from UV-treatment'. Verder wordt opgemerkt dat de technische gegevens van de UV-behandeling niet zijn opgenomen in de bijlage met de specificatie, terwijl deze details wel zijn opgenomen in de besluiten van UV-behandeld brood en melk. De lidstaten discussiëren kort over de relevantie van dergelijke gegevens en het belang van consistentie met eerdere besluiten voor dit type producten. De Commissie zal zich hierover beraden en een aangepaste versie agenderen voor het SCOPAFF-in november 2017.

#### **Agendapunt 10. Any Other Business**

Vanwege tijdgebrek is de bespreking van onderwerpen bij dit agendapunt uitgesteld tot de volgende vergadering van de werkgroep, begin oktober. Het gaat daarbij om het gebruik van chiazaad in dranken, toepassingen van het al toegelaten isomalto-oligosacharide, en de status van 3,3'-diindolylmethane en *Gymnema sylvestre*. Op verzoek van een lidstaat zal bij een volgende gelegenheid ook worden gesproken over voedingssupplementen uit *Cannabis sativa* (met cannabidiol). Ook vraagt een lidstaat om bij het onderwerp over chiazaad in de volgende vergadering te bespreken of bepaalde andere voorgestelde toepassingen binnen de omschrijvingen van productcategorieën in eerdere toelatingen zouden vallen.

De lijst met lopende beoordelingen is bij deze vergadering niet besproken.

#### **Den Haag 2017**