



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe voedingsmiddelen

Datum: 7 mei 2025
Commissie: DG Santé
Nederlandse Delegatie: Judith Hulst (VWS)
Clemens van Rossum (CBG)
Wenny Buitenhuis (CBG)
Githa Schilperoort (CBG)

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

Regulier Overleg
Warenwet

Secretariaat ROW
dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T: 070 340 7911
www.rijksoverheid.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 conceptvoorstellen voor een toelatingsbesluit. Dit betreft aanvragen voor wijziging van de specificatie voor fytosterolen/fytostanolen, olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), uitbreiding van gebruik van olie van *Schizochytrium sp.* (ATCC PTA-9695), *Clostridium butyricum* TO-A, kalium magnesium trichloride hexahydraat, wijziging van de gebruiksvoorwaarden en aanvullende etiketteringsvoorschriften voor *Calanus finmarchicus* olie, wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor 3-Fucosyllactose (3-FL) (geproduceerd door een afgeleide stam van *E.coli* BL21 (DE3)). Verder besprak de werkgroep een conceptbesluit voor de beëindiging van de autorisatieprocedure voor gedroogde biomassa van *Chlamydomonas reinhardtii* THN 6 en een correctie van de Unielijst. Tevens is er onder het agendapunt *any other business* een raadplegingsverzoek besproken.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe. Daarnaast benoemt de Commissie dat een aantal concept toelatingsbesluiten in juni in SCoPAFF zullen worden besproken. Dit betreft waarschijnlijk de agendapunten 3, 4, 7, 8, 9 en 10.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Op 6 mei 2025 zijn er 246 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, 3 uit 2019, 3 uit 2020, 4 uit 2021, 8 uit 2022, 8 uit 2023, 7 uit 2024, en 3 uit 2025.

Agendapunt 3. Wijziging van de specificatie voor fytosterolen/fytostanolen (NF 2022-12290)

Dit onderwerp is in de vorige vergadering besproken en de Commissie heeft commentaren van de lidstaten verwerkt in een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit. De aanvraag gaat over preparaten van fytosterolen/fytostanolen waarvan de samenstelling afwijkt van de huidige toelating in de Unielijst door een hoger gehalte aan "andere sterolen/stanolen". EFSA heeft hierover een positief advies gepubliceerd op 27 januari 2025. Voor deze wijziging is een afzonderlijke vermelding in de Unielijst nodig vanwege het feit dat om gegevensbescherming is gevraagd voor bepaalde dossieronderdelen. De werkgroep bespreekt een aantal details van de productspecificatie. De Commissie zal na de vergadering een aangepaste versie van het conceptbesluit verspreiden, waarna de lidstaten de gelegenheid krijgen om eventueel aanvullend commentaar in te sturen. Naar verwachting kan het voorstel in juni in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 4. Olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) (NF 2023-16402)

De Commissie presenteert een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit voor dit product,

Dossierhouder

Judith Hulst
j.hulst@minvws.nl

Ons kenmerk

Verslag CWG Nieuwe
voedingsmiddelen d.d.
7 mei 2025

dat in de vorige vergadering voor het eerst werd besproken. Een positief advies van EFSA werd gepubliceerd op 22 januari 2025. Eerdere commentaren van de lidstaten zijn nu verwerkt in het document. De werkgroep bespreekt de naamgeving van het bronorganisme in de toelating en enkele tekstuele details. De Commissie zal na de vergadering een aangepaste versie van het conceptbesluit verspreiden, waarna de lidstaten de gelegenheid krijgen om eventueel aanvullend commentaar in te sturen. Naar verwachting kan het voorstel in juni in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 5. Uitbreiding van gebruik van olie van *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) (NF 2025-34510)

De Commissie noemt dat dit onderwerp voor de eerste keer wordt besproken in de werkgroep, en introduceert een concept toelatingsbesluit. Deze olie is al eerder toegelaten, en de huidige aanvraag betreft een aanpassing van het maximumgehalte aan DHA bij de toepassing ervan in voedingssupplementen. Volgens de Commissie is er in dit geval geen nieuw advies van EFSA nodig, vanwege de overeenkomst met de bestaande toelating voor olie uit *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) op basis van een eerder positief advies van EFSA¹. De werkgroep bespreekt onder meer de tekst van de overwegingen en het etiketteringsvoorstel in het document. De Commissie zal na de vergadering een aangepaste versie van het conceptbesluit verspreiden, waarna de lidstaten de gelegenheid krijgen om eventueel aanvullend commentaar in te sturen.

Agendapunt 6. *Clostridium butyricum* TO-A (NF 2021-1068)

De Commissie bespreekt een eerste conceptversie van een toelatingsbesluit, opgesteld op basis van een positief advies van EFSA, dat is gepubliceerd op 2 mei 2025. Het nieuwe voedingsmiddel is bedoeld voor toepassing in voedingssupplementen voor personen ouder dan 3 jaar, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. In de werkgroep wordt gesproken over een toevoeging aan de overwegingen, over het etiketteringsvoorstel, en het verduidelijken van de beschrijving van het product in de specificatie. De Commissie zal na de vergadering een aangepaste versie van het conceptbesluit verspreiden, waarna de lidstaten de gelegenheid krijgen om eventueel aanvullend commentaar in te sturen.

Agendapunt 7. Kalium magnesium trichloride hexahydraat (NF 2018/0789)

De Commissie presenteert een eerste conceptversie voor een toelatingsbesluit voor dit product, op basis van een positief advies van EFSA dat is gepubliceerd op 15 januari 2025. Het nieuwe voedingsmiddel is een mineraal zout dat voornamelijk bestaat uit kalium magnesium trichloride hexahydraat, en is bedoeld om toegevoegd te worden aan verschillende levensmiddelen. In de werkgroep wordt onder meer gesproken over de naam van het nieuwe voedingsmiddel. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Na verwachting kan het voorstel in juni in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 8. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden en aanvullende etiketteringsvoorschriften voor *Calanus finmarchicus* olie (NF 2024-3317)

De Commissie introduceert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit voor het verhogen van de maximumgehalten aan astaxanthine per dag naar vergelijkbare maximumgehalten als voor het toegelaten astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis*. De leeftijdscategorieën zullen hierbij ook gewijzigd worden. Over deze aanvraag voor een wijziging is voor het eerst gesproken in de werkgroepvergadering van 23 januari 2025. Toen bleek dat men het niet nodig vond om de aanvraag te laten beoordelen door EFSA. In de werkgroep wordt gesproken over een aanpassing van een van de overwegingen en het aanpassen van de etiketteringsvoorschriften. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Na verwachting kan het voorstel in juni in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 9. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor 3-fucosyllactose (3-FL) (geproduceerd door een afgeleide stam van *E. coli* BL21(DE3) (NF 2024-25055).

De Commissie presenteert een eerste conceptversie voor een toelatingsbesluit. Er is al een toelating voor dit product opgenomen in de Unielijst voor nieuwe voedingsmiddelen. De huidige aanvraag betreft het verhogen van de maximale gehalten voor dit preparaat van 3-FL in enkele gespecificeerde levensmiddelen categorieën. Een positief EFSA-advies over deze wijziging is gepubliceerd op 29 april 2025. De lidstaten krijgen de gelegenheid om na de vergadering eventueel aanvullend commentaar in te sturen. Naar verwachting kan het voorstel in juni in SCoPAFF worden besproken.

¹ Zie: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6345>

Agendapunt 10. Correctie van de Unielijst voor 3-fucosyllactose en olie van Schizochytrium sp. rijk aan DHA en EPA

De Commissie licht toe dat men is gewezen op fouten in de eerdere toelatingsbesluiten voor twee nieuwe voedingsmiddelen, namelijk 3-fucosyllactose (geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van E. coli K-12 DH1) en olie van Schizochytrium sp. rijk aan DHA en EPA. Er is een tekstvoorstel gemaakt voor de benodigde correctie van de individuele toelatingsbesluiten en de Unielijst. De lidstaten krijgen de gelegenheid om na de vergadering eventueel aanvullend commentaar in te sturen. Naar verwachting kan het voorstel in juni in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 11. Beëindiging van de autorisatieprocedure voor gedroogde biomassa van Chlamydomonas reinhardtii THN 6 (NF 2022-8410)

De Commissie licht een concepttekst toe voor een besluit om de aanvraagprocedure voor dit product te beëindigen. De aanvraag betreft poeder van gedroogde biomassa van de alg Chlamydomonas reinhardtii THN 6. In een advies dat op 28 april 2025 werd gepubliceerd concludeerde EFSA dat de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel niet kan worden vastgesteld vanwege ontbrekende gegevens. Op herhaaldelijk verzoek van EFSA om aanvullende informatie aan te leveren is niet gereageerd door de aanvrager. De lidstaten hebben geen commentaar op het conceptbesluit.

Agendapunt 12. Any other business

De werkgroep bespreekt op verzoek van een lidstaat een lopende raadplegingsprocedure over gefermenteerde kastanjes in het kader van artikel 4 van Verordening 2015/2283. De werkgroep discussieert over relevante standpunten en ervaringen met dit type producten. Onder andere bespreekt men hoeveel informatie over de samenstelling van producten nodig is om een dergelijk verzoek te beoordelen.

De volgende vergadering van de werkgroep is gepland op 3 juli 2025.

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 6 mei 2025

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	2	3	11	16
2019	9	1	10	20
2020	17	1	21	39
2021*				
Voor 27 maart	3	11	5	19
Na 27 maart	4	5	7	16
2022	15	12	10	37
2023	11	3	26	40
2024	9	11	23	43
2025	9	7	0	16
Totaal	79	54	113	246

*Per 27 maart 2021 is de verordening (EU) 2019/1381 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen aangenomen.

Den Haag, juni 2025