



**Verslag van de vergadering van het Permanent Comité voor Planten,
Dieren, Voedsel en Diervoeders, sectie Novel Food TOX van
20 februari 2018 te Brussel**

Commissie (allemaal DG-Santé): Bruno Gautrais (voorzitter)
Frans Verstaete
Andreia Alvarez-Porto
Miguel Angel Granero
Rafael Perez Berbejal
Takis Daskaleros
Agnieszka-Anna.TUREK

Ned. delegatie: Ana Viloría (VWS)

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
Ana Viloría
ai.viloria@minvws.nl
T 070 3406482
Kees Planken
k.planken@minvws.nl
T 070 340 7132

Ons kenmerk
Verslag PCVD Toxicologische
veiligheid d.d. 20 februari
2018

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

www.row.minvws.nl

Section A Information and/or discussion

A.01 Flavourings, category 'other flavourings' – Exchange of views on the follow-up of applications in the transition period of Regulation (EC) No 873/2012.

Het document over rum ether gaat over de max. hoeveelheden aan ethanol en ethyl producten en contaminanten die het product mag bevatten, beperkt het gebruik naar 2 alcoholische dranken uit Tsjechie en Slowakije en het legt vast hoe het product mag worden geetiketeerd in de B to B handel. Dit is het resultaat vd discussies inde WG van 20 december jl. De Cie. geeft aan dat vanwege de deadline van 22 april en dat stemming in komende Scopaaf zal plaatsvinden (op 17 april as.) zal een 'terugwerkende kracht'bepaling moeten komen bij de toelating. Het document over grillaroma FL 21.002 is een voorstel voor de verlenging van de verlengingsperiode voor dit aroma. Reden voor de extra verlenging is dat EFSA om meer informatie/studies heeft gevraagd en de tijd die de aanvragers nodig hebben om daar aan te voldoen over de einddatum van de huidige verordening 873/2012 heen gaat. 6 LS vragen de Cie. expliciet om deze extra verleneging ook van toepassing te laten zijn bij grill aroma's Grillin'5078 en CB-200 SF. Dit wordt niet door de Cie. aanvaard. 2 LS geven expliciet aan deze lijn vd Cie. steunen.

A.02 Report on the implementation of national residue monitoring plans in the Member States in 2016 (Council Directive 96/23/EC).

- 1. EFSA Report for 2016 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products (for endorsement)***
- 2. EU report on follow-up actions taken as a consequence of non-compliant results in 2016 (for endorsement).***

De Cie.leidt de rapportage van de EFSA over het onderzoek naar residuen van diergeneesmiddelen en verboden stoffen over 2016 in de lidstaten in. In Nederland wordt dit door de NVWA uitgevoerd via het Nationaal Plan Residuen (NPR). Zoals gebruikelijk zal dit verslag naar deRaad en het EP worden gestuurd en gepubliceerd bij DG Santé. Aangenomen zonder verdere commentaren.

A.03 Approval of the 2017 Member States' plans for monitoring of residues in accordance with Directive 96/23/EC.

Dit is de goedkeuring van de NPR van de lidstaten. 27 LS gerapporteerd. 31/03/2018 is de deadline voor de LS voor beantwoording van de vragen-commentaren van de Cie.

A.04 Update on contaminants from discussions in the Expert Committee

Zwaardvis en haasoorten voldoen vaak niet aan de huidige ML van 1 mg/kg voor methylkwik. Sommige LS willende limiet verhogen naar 2 mg/kg, anderen willen de huidige limiet aanhouden. Omdat deze discussie al lang gaande was zonder mogelijke consensus, had de Cie. bij de milieucontaminantenvergadering van oktober 2017 een compromisvoorstel gepresenteerd om de LS de mogelijkheid te geven een derogatie toe te passen om een limiet van maximaal 2 mg/kg aan te houden voor de thuismarkt voor zwaardvis en haai. Ook hiervoor was er weinig steun voor.

Daarom presenteert de Cie. nu een discussiedocument met daarin de aanpak om uit de impasse te komen. Op de volgende vergadering van de commissiewerkgroep over miliecontaminanten zal het volgende voorstel worden besproken:

- Voor de meeste vissoorten worden nieuwe, vaak lagere MLs van kracht.
- Lidstaten dienen een consumptieadvies op te stellen, gericht op het eten van haai en zwaardvis.
- Vooralsnog blijft de ML van 1 mg/kg voor haai en zwaardvis van kracht.
- Over 3 jaar zal de ML voor haai en zwaardvis opnieuw worden geëvalueerd op basis van een EFSA-beoordeling, waarbij ook gekeken zal worden naar de effecten van het consumptieadvies op de methylkwik-inname.

De Cie. wilde polsen bij de LS of er steun zou zijn voor zo'n aanpak, alternatief is de staus quo handhaven. Sommige LS vinden geen echte oplossing, maar ze zijn ook niet principieel tegen, andere vinden een consumptie-advies aan de LS en niet EU niveau op te stellen. Over het algemeen is er geen bezwaar om dergelijk aanpak verder te bespreken in de commissiewerkgroep over miliecontaminanten.

A.05 Draft Commission Recommendation on the monitoring of metals and iodine in seaweed, halophytes and products based on seaweed - SANTE/11663/2017

De door NL geïnitieerd discussie over het opstellen van een aanbeveling tot monitoring van arseen, cadmium, lood, kwik en jodium in zeewier is verder besproken. De Cie. heeft toegelicht lichte aanpassingen in de aanbeveling tekst op basis van de commentaren van de LS en van de juridische dienst van de Cie. Na korte discussie is de tekst aangenomen.

Section B Draft(s) presented for an opinion

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending the Annex to Commission Regulation (EU) No 231/2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards specifications for certain sorbitan esters (E 491 Sorbitan monostearate, E 492 Sorbitan tristearate and E 495 Sorbitan monopalmitate).

De Cie. had aangekondigd dit punt van de agendagehaald te hebben. Interne afstemmingsprocedure bij de Cie. moet nog worden afgerond.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation authorising the placing on the market of an extract of three herbal roots (Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz. and Angelica gigas Nakai) as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

Het betreft hier een product dat eerder in het proces werd aangeduid met de naam EstroG100. Dit dossier werd positief beoordeeld door Ierland, waarop een groot aantal lidstaten bezwaar maakten. Het huidige conceptbesluit is gebaseerd op adviezen van het EFSA NDA panel van sept 2016 en van april 2017. De toepassing van het product is beperkt tot voedingssupplementen. De maximale dagdosis van 175 mg werd door EFSA als veilig beoordeeld voor volwassenen. Hoewel NL heeft gewezen op een gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing daarvoor, omvat het huidige voorstel nog steeds een waarschuwing voor consumenten met selderij-allergie op het etiket.

Stemming : Gekwalificeerde meerderheid, NL heeft zich onthouden van stemming om bovengenoemde redenen.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) authorising the placing on the market of Ecklonia cava phlorotannins as a novel food ingredient under Regulation (EU) No 2015/2283 of the European Parliament and of the Council.

Dit product werd aanvankelijk beoordeeld door Ierland, dat concludeerde dat een aanvullende beoordeling door EFSA nodig was. Het conceptbesluit is gebaseerd op een advies van het EFSA NDA panel van septemeber 2017. Ook hier blijft een kwestie over etikettering onderwerp van discussie: vanwege het jodiumgehalte van het product wordt namelijk een waarschuwing voorgesteld voor mensen met een schildklieraandoening, maar ook voor mensen die een dergelijke aandoening zouden kunnen ontwikkelen `"*this food supplement should not be consumed by persons with thyroid disease or by persons who are aware of or have been identified as being at risk of developing thyroid disease*". NL vindt dat een dergelijke vage waarschuwing niet goed aansluit op de bespreking van dit aspect in de risicobeoordeling door EFSA. Bovendien is de voorgestelde formulering eerder verwarrend dan informatief voor de consument. Er is ook discussie over de drie verschillende doseringen voor de drie verschillende leeftijdscategorieën; sommige LS vinden dat dit onderdeel aangepast moet worden zodat duidelijker is dat het product niet mag worden geconsumeerd door kinderen onder de 12 jaar.

Stemming : Gekwalificeerde meerderheid, NL heeft zich onthouden van stemming om bovengenoemde redenen.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.

Verordening 10/2011 (de plasticsverordening) wordt regelmatig aangepast aan nieuwe ontwikkelingen en inzichten. In deze wijziging worden drie nieuwe stoffen, die door EFSA zijn geëvalueerd, aan de lijst met toegelaten grond- en hulpstoffen toegevoegd, met de door EFSA geadviseerde grenswaarden. De wijzigingen zijn in de Commissiewerkgroep FCM besproken en geaccordeerd.

Stemming: Unanimiteit.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation on detailed rules on the maximum residue limit to be considered for control purposes for foodstuffs derived from animals which have been treated in the EU under Article 11 of Directive 2001/82/EC.

Dit is een uitvoeringsbesluit van de Commissie dat bepaalt welke MRL's gehanteerd kunnen worden bij de controle van voedselproducten afkomstig van dieren zijn behandeld met diergeneesmiddelen die onder de cascaderегeling vallen. Deze diergeneesmiddelen hebben geen toelating voor de dieren waarbij ze ingezet worden en er is daarom ook geen MRL voor deze dieren bekend, waar de wachtttermijn op gebaseerd zou moeten worden.

Er is wel een MRL bekend bij een andere diersoort (en).

In dit conceptbesluit wordt een systeem opgenomen zodat deze bekende MRL van deze diersoorten/matrices kan worden gehanteerd bij de "cascadedieren" om zo toch een norm te hebben de controle op residuen in voedingsmiddelen afkomstig uit deze dieren. Dit conceptbesluit beoogt harmonisatie te creëren tussen de LS mbt de controle en handhaving op residuen van diergeneesmiddelen in voedsel die volgens de cascade (legaal) zijn gebruikt. De cascaderегeling en de vaste wachtttermijnen die hierin gesteld worden gaan in de praktijk niet altijd op. Er worden soms residuen gevonden in voedsel die teruggetraceerd kunnen worden naar cascadegebruik, en omdat er geen MRLs zijn moet een 0-tolerantie gehandhaafd worden en dat is niet in lijn met het toegestane cascadegebruik. Er is discussie geweest over dit voorstel in het SCOPAFF NF TOX van november en in de residuwerkgroep van januari 2018.

De Commissie heeft de discussie en de opmerkingen van de LS zo veel mogelijk meegenomen in het aangepaste voorstel, o.a. een beperking naar de EU. Ze hoopt hiermee de zorgen bij de LS weg te nemen.

Toch zijn er nog commentaren van een aantal LS, met name mbt de toepassing vd cascaderегeling bij honing, week- en schelpdieren. In dit kader wilde een LS wilde dat de Cie. EMA zal vragen naar uit te zoeken welke diergeneesmiddelen bij bijen een gezondheidseffect zouden hebben.

Stemming: Gekwalificeerde meerderheid, 4 LS stemden tegen.

B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) on the procedural steps of the consultation process for determination of novel food status in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods.

Deze Cie.verordening voert artikel 4 van de NF verordening (2015/2283) uit. Artikel 4 stelt vast dat exploitanten van levensmiddelen bedrijven de LS mogen raadplegen over de status van een levensmiddel in het geval van twijfel. Met dit artikel beoogt de nieuwe verordening een formele structuur te geven aan een procedure die onder de vorige regelgeving *ad hoc* en niet altijd transparant plaatsvond. Artikel 4 legt de uitvoering van zo'n consultatie procedure volledig bij de LS. De Cie. heeft een ingewikkelde procedure opgesteld waarin de LS die een verzoek voor het bepalen van de status krijgt achter elkaar:

- de validiteit van het ingediende verzoek moet verifiëren en daarover moet besluiten;
- het gevalideerde verzoek binnen 4 maanden moet evalueren (al dan niet met consultatie van andere LS en met eventuele verlenging vd termijn met maximaal 4 extra maanden);
- over de status moet concluderen, en dit besluit (beargumenteerd) aan de Cie. moet notificeren.

Door het feit dat de gehele procedure volledig aan de LS wordt overgelaten is het risico van een ongeharmoniseerde aanpak tamelijk groot. De mogelijkheid van consultatie van andere LS en de Cie. is vrijwillig en de rol van de Cie. is slechts

administratief bij het ontvangen van het finale besluit vd LS en de publicatie daarvan. Het gebrek van een coördinerende rol op EU niveau is een terugkerend punt van kritiek van NL gedurende voorafgaande discussies in *ad hoc* werkgroepen en CAFAB overleggen.

Verder is een artikel over vertrouwelijkheid geïntroduceerd, waarvan de uitvoering door de betreffende LS erg vaag is geformuleerd. Dit artikel roept essentiële vragen bij twee LS over hoe om te gaan met de in het artikel beschreven voorwaarden ten aanzien van vertrouwelijkheid.

Nederland onthoudt zich van stemming en legt de volgende verklaring voor:

Nederland begrijpt dat volgens artikel 4 van verordening 2015/2283 de centrale rol voor het bepalen van de status van een levensmiddel als wel of niet NF bij de LS wordt gelegd. Het feit dat de inhoudelijke beoordeling van een verzoek voor het bepalen van de status door de LS wordt uitgevoerd sluit niet uit dat sprake kan zijn van regie op EU niveau. Vanwege het gebrek aan Europese regie, wat de harmonisatie van de procedure belemmert, onthoudt Nederland zich van de stemming over het voorstel.

Stemming : Gekwalificeerde meerderheid, twee LS hebben zich onthouden van stemming en één LS heeft tegengestemd.

B.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission

Implementing Regulation (EU) authorising an extension of use of L-ergothioneine as

a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European

Parliament and of the

Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU)

2017/2470.

De voorgestelde toelating betreft een uitbreiding van gebruik van dit product (het was al toegelaten in voedingssupplementen). De basis hiervoor is een aanvullend advies van het EFSA NDA panel van oktober 2017. Dat advies en een eerdere versie van het conceptbesluit werden besproken in de CAFAB werkgroep vergadering van 17/1/18.

Stemming: Unanimiteit.

B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission

Implementing Regulation (EU) authorising an extension of use of taxifolin-rich

extract as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament

and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU)

2017/2470. (RPB) (SANTE/10092/2018)

De situatie bij dit product lijkt op die bij L-ergothioneïne: taxifoline was al toegelaten in voedingssupplementen (voor consumenten ouder dan 14 jaar), en een aanvullend advies van het EFSA NDA panel is in de laatste CAFAB vergadering besproken, samen een concept toelatingsbesluit.

Stemming: Unanimiteit.

Den Haag, maart 2018