



**Verslag van de vergadering van het Permant Commitee voor Planten,  
Dieren, Voedsel en Diervoeders, sectie Novel Food en Toxicologie  
van 17 september 2018 te Brussel**

**Commissie:** Bruno Gautrais (vz)  
Jiri Sochor  
Rafael Perez Berbejal  
Miguel-Angel Granero-  
Rosell  
Jonathan Briggs  
Frans Verstraete  
(allen DG SANTE)

**Ned. delegatie:** Kees Planken 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](http://www.rijksoverheid.nl)

**Dossierhouder**  
[k.planken@minvws.nl](mailto:k.planken@minvws.nl)  
T 070 340 7132

**Ons kenmerk**  
Verslag PCVD Toxicologische  
Veiligheid van 17 september  
2018

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

[www.row.minvws.nl](http://www.row.minvws.nl)  
Via deze website kunt u zich  
aanmelden voor de gratis  
ROW-nieuwsbrief.

**Samenvatting**

De SCOPAFF Tox heeft ingestemd met 4 verduidelijkingen over het gebruik van (levensmiddelen)additieven, gestemd over voedselcontactmaterialen en novel Foods en gesproken over contaminanten, voedselcontactmaterialen en levensmiddelen in transitio.

**Samenvatting Section A Information and/or discussion**

**Algemeen**

Interpretatievragen A06 t/m A09.

Lidstaten en/of industrie vragen met enige regelmaat aan de deelnemers van de WG additieven en /of aan de Europese Commissie hoe in bepaalde gevallen de additievenwetgeving geïnterpreteerd dient te worden. Daarbij gaat het om vragen als: moet het gebruik van een stof in een bepaalde toepassing als additief of als proceshulpstof worden gezien en, is de interpretatie van de industrie/handhavende instantie dat een bepaald additief in toepassing x wel/niet valt binnen de toelating van dat betreffende additief, juist. Deze vragen worden besproken in de WG Additieven waarna de WG haar mening/interpretatie weergeeft in een verklaring. Deze verklaring wordt voorgelegd aan de SCOPAFF Tox ter instemming.

***De verklaringen zijn de uitleg van de WG en het SCOPAFF Tox hoe de wetgeving geïnterpreteerd dient te worden teneinde een breed geharmoniseerde handhaving in de EU te bewerkstelligen.***

**A.1 Approval of the 2018 Member States' plans for monitoring of residues in accordance with Directive 96/23/EC. (VV)**

De Commissie informeerde de lidstaten dat de Nationale Residuen plannen van alle 28 lidstaten zijn goedgekeurd. Tot 27 september 2018 kan nog gereageerd worden daarna zijn de plannen definitief. Een lidstaat verzocht de Commissie ervoor te zorgen dat de data meegeleverd met het plan wordt gebruikt en niet oude data zoals bij deze lidstaat was gebeurd. Dit leidde namelijk tot veel verwarring voordat de zaak kon worden rechtgetrokken.

## **A.2 Action levels for DEET and icaridin in various commodities (for agreement by the Committee). (VV)**

In de EU zijn de limieten voor residuen van DEET en Icaridin bij bepaalde voedsel categorieën niet communautair geregeld zodat elke lidstaat eigen regels hanteert. Het gaat hierbij dan om residuen door het gebruik van DEET en Icardim van medewerkers in het veld die zich tijdens hun werkzaamheden beschermen tegen insecten. Het ontbreken van EU-regels is problematisch voor de handel. Toch willen de lidstaten vooralsnog geen wetgeving. Om er toch wat aan te doen heeft de Commissie een document met 'referentieniveaus' opgesteld. Producten met residuen lager dan deze referentieniveaus zijn geschikt om in de EU te worden verhandeld. Het geeft het bedrijfsleven zekerheid dat overal in de EU dezelfde waarden worden gehanteerd. De lidstaten zijn akkoord. Een lidstaat wil dat in de notulen van de vergadering wordt vermeld dat deze referentieniveaus zijn vastgesteld omdat de lidstaten vooralsnog geen wettelijke regeling wilden.

## **A.3 Commission Implementing Regulation on reference points for action for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin - SANTE/10413/2015. (VV)**

De discussie over dit voorstel heeft enige tijd stilgelegen, vanwege discussies binnen DG SANTE of het wel wenselijk is om Reference Points of Action (RPAs) vast te stellen. Enerzijds komen uniforme standaarden de handel ten goede, anderzijds zou hiermee de indruk gewekt kunnen worden dat een RPA hetzelfde is als een MRL en dat gehalten van een stof beneden deze waarden dus toegestaan zijn. Daarnaast spelen onzekerheden in uitgevoerde risicoanalyses voor chlooramphenicol en nitrofuranen een rol, waardoor een besluit over het vaststellen van RPAs wordt bemoeilijkt.

De Commissie heeft voorgesteld de RPA voor chlooramphenicol (CAP) van 0,3 µg/kg naar 0,15 µg/kg te verlagen, voor nitrofuranen van 1 µg/kg naar 0,5 µg/kg en voor malachite green van 2 µg/kg naar 0,5 µg/kg.

10 lidstaten zijn voor de verlagingen, 4 lidstaten zijn tegen en 14 lidstaten hebben hun standpunt nog niet bepaald.

De voornaamste reden om RPA's niet te verlagen, zoals die uit de discussie tussen de lidstaten komt, is omdat de huidige RPA's voldoende zijn (EFSA) om de humane gezondheid te beschermen en omdat er hoge kosten zijn verbonden aan het hervalideren van methodes. De lidstaten kunnen tot 2 oktober reageren.

## **A.4 Follow-up to the DG SANTE audit in India (from 16 to 27 April 2018) on the evaluation of the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products. (VV)**

De Commissie (DG F) presenteert de resultaten van de audit in India in april 2018.

Er zijn een aantal tekortkomingen geconstateerd. De methoden die de laboratoria gebruiken zijn niet gevalideerd, daarnaast is het aantal (gemeten) monsters niet voldoende en het duurt het allemaal veel te lang. Veel medicijnen zijn vrij over de toonbank verkrijgbaar terwijl verboden stoffen zonder probleem nog steeds worden gebruikt. Boeren hebben vaak geen idee wat ze kopen. De Cie wil nu dat composite foods uit India niet langer mogen worden geïmporteerd in de EU. Ook vraagt de EU de lidstaten aan de grens breed te testen op de aanwezigheid van anti-microbials.

De presentatie en het rapport worden op de website van de Commissie geplaatst

#### **A.5 Update on the review of the maximum levels for mercury in fish. (VV)**

Zwaardvis en haasoorten voldoen vaak niet aan de huidige ML van 1mg/kg voor methylkwik. Sommige LS willen de 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. eind vorige jaar een compromisvoorstel gepresenteerd om de Lidstaten 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 weinig steun. Daarom presenteerde de Cie. begin dit jaar een nieuw voorstel om uit de impasse te komen. Opnieuw was hier weinig steun voor. Om deze reden heeft de Cie het voorstel ingetrokken. De ML van 1 mg/kg blijft van toepassing. De Commissie verzoekt de lidstaten wel om consumenten te adviseren over de consumptie van zwaardvis en haasoorten.

#### **A.6 Clarification as regards authorised forms of lactic acid (E 270). (JS)**

Er zijn meerdere vormen melkzuur op de markt. In de Europese wetgeving wordt niet de specifieke vorm aangegeven wat tot problemen leidde bij de import van melkzuur in sommige lidstaten. Deze verklaring maakt duidelijk welke melkzuren onder de wetgeving vallen. De lidstaten hebben geen opmerkingen.

*Opinion: EINECS (200-018-0) included in the specifications for E 270 laid down in Regulation (EU) No 231/2012 does not refer to any particular optical isomer but just to lactic acid (unspecified). The understanding of the Committee is that this reference covers optical isomers L-(+)-lactic acid, D-(-)-lactic acid as well as DL lactic acid.*

*The Committee notes that the provisions laid down in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 restrict for certain foods (e.g. infant formulae) the use to L-(+)-form only. For other foods, for which no such restriction is indicated, all forms (i.e. L-(+), D-(-) and DL) may be used.*

#### **A.7 Use of polyols and acesulfameK (E 950) in chewing gum. (JS)**

Er heerste enige onduidelijkheid over de voorwaarden van het gebruik van polyols and acesulfame K (E 950) in chewing gum. De opgestelde verklaring verduidelijkt het toegestane gebruik. De lidstaten hebben geen opmerkingen.

*Opinion: In Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 in food category 05.3 'Chewing gum' polyols are approved for use at quantum satis with the restriction 'only with no added sugar'.*

*Thus polyols can be used in chewing gums 'with no added sugars' as defined in Article 3(2)(e) of Regulation (EC) No 1333/2008. It applies to products 'with no added sugars' in which acesulfame K (E 950) is used as a flavour enhancer (i.e. the maximum use level 800 mg/kg applies) as well as to products in which acesulfame K is used as a sweetener (i.e. the maximum use level 2000 mg/kg applies). The same principle applies to other substances authorised as both sweeteners and flavour enhancers in chewing as well (i.e. aspartame, thaumatin, neohesperidine DC, neotame and advantame).*

#### **A.8 Use of excessive amounts of antioxidants. (JS)**

Antioxidanten mogen in vis worden gebruikt als anti-oxidant maar worden regelmatig ook in grote hoeveelheden toegevoegd als conserveringsmiddel terwijl dit niet mag. Deze verklaring begrenst de hoeveelheid anti-oxidant die aan tonijn mag worden toegevoegd tot die hoeveelheid (300mg/kg) waarvan EFSA heeft gezegd dat het voldoende is voor de werking als anti-oxidant. Hogere niveaus zijn niet toegestaan. De lidstaten hebben geen opmerkingen. De Cie constateert dat het document is 'endorsed' en zal het op de publieke CIE additievenwebsite plaatsen.

*Opinion: Food additives authorised at quantum satis acting as antioxidants shall be used at a level not higher than is necessary to achieve the intended purpose, i.e. an antioxidant effect.*

*The use of higher levels, e.g. to mask or replace the use of preservatives to avoid regulatory restrictions for preservatives and to extend the shelf-life and fresh appearance as if preservatives were used, is not in compliance with the quantum satis principle and thus not authorised.*

*For the use of ascorbic acid-ascorbates (E 300-302) in tuna loins the level of no more than 300 mg/kg is regarded as sufficient to achieve the desired antioxidant effect.*

#### **A.9 Use of vegetable extracts rich in constituents performing a technological function. (JS)**

In 2006 en 2010 heeft het Comite verklaringen uitgegeven over het gebruik van spinazie-extract met hoge gehaltes nitraat in sausages en over 'the use of fermented vegetable broth, enriched with nitrit'. Intussen worden ook andere plantaardige extracten met bestanddelen die een technologische functie als additief vervullen steeds vaker gebruikt in voedingsmiddelen maar de additieven in deze extracten worden niet op het etiket vermeld. Hierdoor worden consumenten misleid omdat zij er van uitgaan zijn dat geen additieven (e-nummers) zijn gebruikt terwijl dat wel het geval is. Deze verklaring (op verzoek van de lidstaten) maakt duidelijk dat dergelijke plantextracten vallen onder de additievenwetgeving en dat de additieven in die extracten dus op het etiket moeten worden vermeld. Ook de zuiverheid van deze additieven moet aan de additievenwetgeving voldoen. De lidstaten hebben geen opmerkingen. De Cie constateert dat het document is 'endorsed' en zal het document op de publieke CIE additievenwebsite plaatsen.

*Opinion: 1. The validity of the statements of 2006 and 2010 was reconfirmed.*

*2. The scope of both statements shall not be limited only to (fermented/non-fermented) extracts containing high levels of nitrate/ nitrite but it shall be generally applicable to all plant extracts which when added to foods achieve a level of constituents (or their precursors) capable of performing a technological function in foods.*

*3. Such use of extracts that delivers a technological function (e.g. preservative, antioxidant, stabiliser (colour stabiliser) etc.) in foods to which they are added is deemed a deliberate use as a food additive.*

*4. Consequently, such use is deemed to meet the definition of a food additive and so it shall comply with the conditions set out in the food additive legislation (including relevant specifications) and be labelled in accordance with the appropriate provisions for labelling of food additives.*

*5. A number of plant extracts can perform both flavouring and additive functions. When flavourings have a technological function as food additives, the food additive legislation shall apply. In this case the extracts can not be claimed to be used as flavouring.*

#### **A.10 Implementation of Commission Regulation (EU) No 2018/213 on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the use of that substance in plastic food contact materials. (JB)**

Dit is een uitleg van de nieuwe verordening ter restrictie van het gebruik van bisphenol A in coatings. Het stuk licht met name toe hoe de verschillende overgangperiodes begrepen moeten worden. De lidstaten hebben geen opmerkingen.

### **A.11 Status of paper napkins as food contact materials. (JB)**

Dit is een uitleg in welke mate papieren servetten gezien kunnen worden als voedselcontactmateriaal. Het document constateert dat verschillende landen hier verschillend tegen aan kijken en is daarom van zeer beperkte waarde: overheden kunnen er geen gezamenlijke lijn uit opmaken. De Cie heeft daarom het document ingetrokken.

### **A.12 Feedback on the discussions held in recent meetings of the different Working Groups on contaminants in food on different topics. (FV)**

De Cie. Geeft een uitgebreide terugkoppeling van de discussies in verschillende werkgroepen over contaminanten. (zie verslagen van de respectievelijke werkgroepen)

Vermeldenswaardig is het punt over partijen in transitio. NL heeft de Cie geïnformeerd over een onderzoek van de IOD waarbij is vastgesteld dat bij partijen levensmiddelen in transitio de (ongunstige) resultaten van bemonstering van residuen van contaminanten, terwijl in transitio, niet worden gemeld aan de bevoegde autoriteiten. De aanbieder verkoopt daarna de zending aan een partij, die zelf niet bemonstert, met alleen het oorspronkelijk meegeleverde certificaat.

NL heeft dit gecommuniceerd met als doel op korte termijn samen met de Cie en de lidstaten een EU-oplossing te vinden. Hiervoor is belangrijk dat de lidstaten goed onderkennen wat de situatie inhoudt zodat ze gericht kunnen onderzoeken of dit soort praktijken (onder de radar van de controle van de bevoegde autoriteiten) ook plaats vinden.

NL verzoekt de Cie om hieraan een vervolg te geven en dit in de notulen op te nemen. De Cie zegt dit toe en zal na 'legal consultation' met een officiële verklaring voor 'endorsement' in SCOPAFF komen.

### **A.13 A.O.B. (BG)**

Geen

## **Section B Draft(s) presented for an opinion**

### **B.1 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Annex I to Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the substance N-(2-methylcyclohexyl)- 2,3,4,5,6-pentahydrobenzamide in the Union list of flavouring substances. (MOR)**

Aroma [FL no: 16.119] is door EFSA beoordeeld en goed bevonden. In de bijlage van het voorstel zijn de toepassingen (cat 1, cat 12 en cat 14.1.4) en gebruikshoeveelheden voor het gebruik opgenomen. De lidstaten hebben geen opmerkingen

**Stemming:** gekwalificeerde meerderheid, 1 lidstaat onthoudt zich van stemming

### **B.2 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. (TD)**

Verordening (EU) No 10/2011 bevat een lijst met stoffen die gebruikt mogen worden voor de productie van plastics voor voedselcontact. Deze lijst wordt periodiek aangepast aan nieuw door EFSA beoordeelde stoffen. Deze wijziging voorziet in de toevoeging van die stoffen met positieve EFSA-beoordeling. Daarnaast zijn een technische aanpassing en een correctie doorgevoerd. De

lidstaten hebben geen opmerkingen

**Stemming:** unanimititeit

**B.3 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of refined shrimp peptide concentrate as a novel food ingredient under Regulation (EU) No 2015/2283 of the European Parliament and of the Council. (TD)**

Verordening (EU) No 10/2011 bevat een lijst met stoffen die gebruikt mogen worden voor de productie van plastics voor voedselcontact. Deze lijst wordt periodiek aangepast aan nieuw door EFSA beoordeelde stoffen. Deze wijziging voorziet in de toevoeging van die stoffen met positieve EFSA-beoordeling. Daarnaast zijn een technische aanpassing en een correctie doorgevoerd. De lidstaten hebben geen opmerkingen

**Stemming:** unanimititeit

**B.4 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food ingredient under Regulation (EU) No 2015/2283 of the European Parliament and of the Council.**

Deze toelating als nieuw voedingsmiddel betreft een eiwitfractie die wordt geïsoleerd uit ontvette koemelk via een reeks scheidingstechnieken. Het product bevat onder meer lactoferrine, lactoperoxidase en TGF- $\beta$ 2, en zal worden toegepast als ingrediënt van zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, maaltijdvervangers, FSMP's, en voedingssupplementen. De lidstaten hebben geen opmerkingen

**Stemming:** unanimititeit

**B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorizing an extension of use of Allblackia seed oil 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.**

**Stemming:** uitgesteld

**B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorizing the placing on the market of cranberry extract powder 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**

Deze toelating als nieuw voedingsmiddel betreft een selectief extract uit cranberrysap (via EtOH extractie en chromatografie), dat voor een belangrijk deel uit fenolische verbindingen bestaat. De oorspronkelijke aanvraag betrof toepassingen in verschillende dranken en yoghurtproducten, maar dat is later veranderd. De lidstaten hebben geen opmerkingen

**Stemming;** unanimititeit

**B.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision refusing the placing on the market of D-ribose as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council. (RPB)**

**Stemming:** uitgesteld

**B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of xylo-oligosaccharides 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)**

Deze toelating als nieuw voedingsmiddel betreft een mengsel dat hoofdzakelijk bestaat uit xylo-oligosacchariden, en dat door enzymatische hydrolyse wordt gemaakt uit restmateriaal van maïskolven. Er worden drie verschillende vormen van het product onderscheiden in de aanvraag. Het product zal op de markt worden gebracht als ingrediënt in een brede reeks samengestelde voedingsmiddelen (een "fermenteerbare vezel"). De lidstaten hebben geen opmerkingen.

**Stemming;** unanimitéit

**B.09 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of egg membrane hydrolysate 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)**

Deze toelating als nieuw voedingsmiddel betreft een hydrolysaat van eierschilmembranen, dat via een gepatenteerde methode (inclusief alkali-behandeling) kan worden gewonnen uit restmateriaal van kippeneieren. Het product bevat collageen, elastine en glycosaminoglycanen, en zal als voedingsmiddel voor volwassenen op de markt worden gebracht. NL vraagt de Cie of de vermelding "ELISA" bij de methodes voor elastine en collageen niet foutief is. De Cie beaamt dit en zegt toe dit aan te passen. Verder hebben de lidstaten geen opmerkingen.

**Stemming;** unanimitéit

**B.10 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation revoking the designation of the Institute Superiore di Sanità, Rome, Italy, as a European Reference Laboratory for the residues listed in Annex I, Group B(3)(c) to Directive 96/23/EC. (VV)**

De Institute Superiore di Sanità in Rome was aangewezen als EURL voor chemische stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Zo was dit instituut opgenomen in de lijst in bijlage VII, deel I van Vo 882/2004 als EURL voor residuen in bijlage I, groep B(3)(c) van richtlijn 96/23/EC. Deze aanwijzing zou van kracht blijven tot de aanwijzing van nieuwe EURL's op basis van artikel 93 van de nieuwe controle Vo 2017/625. Op grond van verordening 2018/19 is de National Food Institute, Technical University of Denmark Copenhagen aangewezen als EURL voor metalen en stikstofhoudende verbindingen in diervoeders en levensmiddelen. Er is een overlap tussen de activiteiten van beide instituten. De Cie. deelt mee dat met dit voorstel de aanwijzing van de ISS in Rome voor chemische elementen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong wordt ingetrokken. De lidstaten hebben geen opmerkingen.

**Stemming:** unanimitéit

**Den Haag, september 2018**