



**Verslag van de vergadering van de Commissiewerkgroep
Voedselcontactmaterialen en ingelaste SCoPAFF tox,
gehouden op 19 april 2016 te Brussel**

Commissie : **Bastiaan Schupp, Jonathan Briggs, Angele Aquilina,
Maria Iglesia (als voorzitter SCoPAFF tox)**
Ned. delegatie : **Hidde Rang (VWS)**

Samenvatting

De belangrijkste punten uit de vergadering:

- o Consultation 6th amendment Regulation (EU) No. 10/2011: de Commissie presenteert het laatste voorstel en licht de wijzigingen toe. In een ingelaste SCoPAFF tox wordt over het voorstel gestemd; het voorstel wordt (met drie onthoudingen) met gekwalificeerde meerderheid aangenomen.
- o BPA: het voorstel van de Commissie (SML van 50 microgram/kg voedsel) wordt besproken; technische opmerkingen worden gemaakt. Nederland legt een verklaring af dat het RIVM belangrijke nieuwe bevindingen heeft gedaan m.b.t. BPA en dat EFSA hierover nader advies is gevraagd. De Commissie gaat door met voorbereiding van de regeling, maar zal het EFSA-advies afwachten voor definitieve publicatie.
- o Besluiten recycling: de Commissie werkt verder aan de besluiten; de oorspronkelijke planning moet worden aangepast.

1. Aanpassing Verordening 10/2011

Documenten:

- *Commission working document about a Commission Regulation amending and correcting Regulation No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (Regulation and Annex)*

Het voorstel is aangepast naar aanleiding van ingediende – met name redactionele – commentaren. De Commissie licht het voorstel punt voor punt toe. Het is de bedoeling om na het bereiken van een akkoord over de tekst de vergadering te schorsen, een ingelaste Permanent Comité (sectie tox) te openen en dan het voorstel in stemming te brengen.

Het schrappen van de generieke SML van 60 mg/kg voor stoffen waarvoor geen andere SML is vastgesteld omdat immers de OML van 60 mg/kg van toepassing is, roept weerstand bij verschillende lidstaten op. Het doet de vraag rijzen of voor sommige van deze stoffen niet toch een SML (van 60 mg/kg of lager) nodig is. In reactie op dit (eerder geuite) commentaar is de Commissie overleg gestart met EFSA over een mogelijk mandaat om te bepalen voor welke van de (459) stoffen dit het geval zou kunnen zijn. EFSA onderzoekt op dit moment de mogelijkheden, waarbij de vragen beantwoord worden of er dergelijk assessment überhaupt mogelijk is, welke inspanning hiervoor nodig zou zijn en hoeveel tijd het zou gaan kosten. De EFSA heeft een eerste screening van de stoffen gedaan om een idee van het werk te krijgen. Hieruit blijkt dat een evaluatie vermoedelijk voor slecht 121 van de 459 stoffen noodzakelijk is, evaluatie van de andere stoffen is om uiteenlopende redenen niet nodig of reeds beschikbaar.

Vervolgens gaat de Commissie in op de ontvangen commentaren, inclusief de commentaren die zij van het bedrijfsleven (Ceced, EUPC, FCA en Plastics Europe) heeft ontvangen.

Ceced vroeg een verduidelijking van de overgangperiode; hierin is voorzien.

Ook is er vanuit EUPC oppositie dat bij de productie van stof 1053 ("vetzuren.....", Annex 1, punt 1, tabel 1) alleen gebruik gemaakt mag worden van vetten die geschikt zijn voor humane consumptie; dit sluit synthese van stoffen uit. De EC merkt op dat deze voorwaarde onderdeel van de EFSA-assessment was; als bedrijven andere grondstoffen willen gebruiken, moet daarvoor een aangepast dossier worden ingediend.

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
(Resident)

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

Inlichtingen bij

ir. H. Rang
h.rang@minvws.nl
T 070 340 7967
www.row.minvws.nl

Ons kenmerk

19042016 - Verslag CWG
Voedselcontactmaterialen

Secretariaat ROW

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

www.row-minvws.nl

EUPC tekende bezwaar aan tegen de norm voor de oligomeren en de verplichting om een methode aan te leveren. Ook FCA en Plastics Europe maakten een opmerking over dit punt. De Commissie reageert hierop met de opmerking dat de producent de enige is die deze methode kan aanleveren en dat de EFSA-opinie aangeeft dat een SML van 50 mcg/kg van toepassing is. De Commissie zal op 20 april a.s., bij de ontmoeting met brancheorganisaties, dit punt verder toelichten.

EUPC vroeg naar de achtergronden van de toerekening van de Al- en Zn-belasting en de afleiding van de normen (Annex II, punt 1). De Commissie meent dat de verklaring goed in de overwegingen staat; zij zal de zaak morgen (bij de bespreking met de brancheorganisaties) nader toelichten. Eén lidstaat en ook FCA en Plastics Europe menen dat de normen in annex II alleen van toepassing kunnen zijn voor simulanten en niet voor voedingsmiddelen; de Commissie geeft aan dat de normen wel degelijk ook van toepassing zijn op voedsel; wel moet rekening gehouden worden met andere bronnen zoals verwoord in Annex V, hoofdstuk 1, sectie 1.4.

Daarnaast vroeg een lidstaat (en ook EUPC) naar de achtergrond van de norm voor ongeschild groente en fruit en de onderbouwing van de reductiefactor 10 (Annex III, tabel 2). De Commissie geeft aan dat een norm gewenst is, dat de factor 10 niet volledig wetenschappelijk onderbouwd is, maar dat de norm op deze manier wel hanteerbaar is. Ook dit punt zal de EC in het overleg met de brancheorganisaties nader uitleggen. Ook wordt dit punt nader uitgelegd in de *Guidelines*.

De Commissie merkt op dat de wijziging in Annex IV (DoC) is doorgevoerd op aanzeggen van de juridische dienst; er moest specifiekere worden aangegeven aan welke artikelen en onderdelen van Verordening 1935/2004 de producent verklaart te voldoen. Naar aanleiding van dit punt verklaart één lidstaat dat er meer reden geweest zou zijn om punt 7 aan te passen, zoals ook eerder al was afgesproken. De Commissie geeft aan dat niet de bedoeling was de DoC aan te passen (dat zal in een volgende wijziging komen, waarbij inderdaad punt 7 zal worden aangepast), maar dat de juridische dienst deze aanpassing van punt 5 noodzakelijk vond.

De Commissie gaat uitgebreid in op de wijziging die wordt doorgevoerd in Annex V, hoofdstuk 1, sectie 1.4. Het komt voor dat verontreinigingen die alleen uit FCM, maar ook uit het verpakte voedsel kunnen komen. Op dat moment is het van belang dat nagegaan wordt waar de verontreiniging vandaan komt. In de oude formulering stond alleen dat er "rekening mee gehouden moest worden"; in de nieuwe formulering is dat verder uitgewerkt. Op verzoek van verschillende delegaties wordt toegevoegd dat de aanwijzingen dat het voedsel de bron kan vormen, moet samenhangen met het betreffende voedselmonster: "*If there is evidence linked to the food sample that a substance partly or wholly originates from a source or sources other (the FCM)....*". Eén lidstaat houdt ondanks deze wijziging haar bedenkingen.

Verschuillende lidstaten vragen opheldering over de formulering (in Annex V, hoofdstuk 4, sectie 4.1, dat de specifieke migratie van stoffen vóór toepassing van de FRF de 60 mg/kg niet mag overschrijden. EUPC tekent bezwaar aan tegen deze formulering; dit zou ná toepassing van de FRF moeten zijn. De Commissie geeft aan dat het wel degelijk vóór toepassing van de FRF is; dit stond ook – in andere bewoordingen – in de voorgaande tekst (van sectie 4.3 oud): "*Toepassing van de FRF mag niet tot gevolg hebben dat een specifieke migratie hoger is dan de totale migratielimiet*".

Na de inhoudelijke bespreking van het voorstel en de annex schorst de voorzitter de vergadering; Maria Iglesia van de Commissie opent als voorzitter de ingelaste vergadering van de PCVD Toxicologische Veiligheid (SCoPAFF tox) en brengt het voorstel in stemming. Het voorstel wordt zonder tegenstemmen met gekwalificeerde meerderheid aangenomen, bij drie onthoudingen (en drie afwezige lidstaten).

Na de stemming wordt de PCVD-vergadering gesloten en wordt de werkgroep FCM heropend.

2. BPA

Documenten:

SANTE/11378/2015 Draft Commission Regulation (EU) on the restriction of bisphenol A in materials and articles intended to come into contact with food and amending Regulation (EU) no 10/2011 (regulation and annex)

De Commissie licht het voorstel toe. Voorgesteld wordt de migratienorm (SML) voor BPA (2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan) uit plastics te verlagen van 0,6 mg/kg voedsel naar 0,05 mg/kg voedsel. Tevens wordt voorgesteld dezelfde norm te gaan hanteren voor BPA uit coatings (op dit moment niet Europees geregeld). Deze norm is afgeleid van de tijdelijke maximaal toelaatbare dagelijkse inneming (t-TDI) van 4 microgram per kilogram lichaamsgewicht die de EFSA heeft vastgesteld, waarbij voedselcontactmaterialen 20% van de maximale blootstelling mogen uitmaken. "Coatings" en "gecoate producten" worden gedefinieerd als coatings en gecoate producten die BPA bevatten. Er is een overgangperiode van zes maanden voorzien. De sinds de vorige vergadering gemaakte technische opmerkingen zijn verwerkt. De regeling is inmiddels genotificeerd en met stakeholders besproken.

De Commissie merkt op dat in Nederland belangrijke nieuwe informatie is gebleken uit een rapport van het RIVM en geeft de Nederlandse delegatie hierover het woord. De Nederlandse delegatie geeft de ontstane situatie aan; het RIVM heeft de laatste literatuur beoordeeld en komt tot de

conclusie dat er reden is voor zorg voor de pre- en perinatale effecten op het immuunsysteem van foetus en pasgeborene. Het rapport doet een aantal aanbevelingen om de blootstelling te verlagen. Wat betreft BPA in voedselcontactmaterialen adviseert het RIVM om het EC-voorstel te steunen. Het RIVM-rapport is voor een beoordeling aan de EFSA aangeboden. Als EFSA de conclusies onderschrijft, zou dit kunnen betekenen dat de blootstelling aan BPA verder verlaagd zou moeten worden. De Deense delegatie spreekt haar waardering uit voor het RIVM-rapport; zowel voor de wetenschappelijke analyse als voor de adviezen en voor het feit dat EFSA om een nadere opinie is gevraagd. Zij merkt op dat de voorgestelde maatregelen overeenkomen met die in Denemarken.

De Europese Commissie geeft aan dat de nadere beoordeling door de EFSA binnen enkele maanden, net vóór of net na de zomer verwacht wordt. In afwachting van de EFSA-opinie werkt de Commissie verder aan de voorbereiding van het voorstel voor aanpassing van de SML's voor BPA in plastics en coatings, zodat die, indien gewenst, zonder al te veel vertraging kan worden afgekondigd. Een eerste bespreking in de SCoPAFF tox zal zeker vóór de zomer zijn. Verschillende lidstaten betreuren deze extra vertraging, maar de Commissie wijst erop dat deze vertraging zeer beperkt zal zijn.

Na deze inleiding gaat de Commissie in op de aanpassingen die in het voorstel zijn aangebracht; o.a. is de Declaration of Compliance voor coatings en lakken explicieter gemaakt. Een lidstaat is kritisch over de definitie van coatings en lakken; duidelijk moet zijn dat het alléén om de gevallen gaat dat BPA opzettelijk is gebruikt; niet om de gevallen dat het mogelijk als NIAS aanwezig is. De Commissie zal dit punt nader intern bespreken. In artikel 4.1 is sprake van het niet-aanwezig hoeven zijn van de DoC bij de detailhandel; het lijkt raadzaam om dit op dezelfde manier te formuleren als het in de Vo 10/2011 staat. In artikel 4.3 staat de verplichting om informatie aan de autoriteiten te overhandigen; een termijn hiervoor ontbreekt echter. In de overgangstermijn van artikel 6 is niets geregeld voor coatings en lakken die gebruiksklaar zijn; de Commissie zal dit punt meenemen. Over de DoC (punt 7, onder c, over de oppervlakte/inhoud-verhouding waarmee rekening gehouden moet worden) wordt opgemerkt dat deze opgegeven verhouding moet uitgaan van de *worst case*.

De commissie geeft aan dat het voorstel in de volgende SCoPAFF tox voor afstemming zal worden voorgelegd. Stemming kan in de eerstvolgende SCoPAFF tox na de zomervakantie plaatsvinden, onder voorbehoud wat het nadere EFSA-advies gaat brengen.

3. Actualiteiten op het gebied van FCM

a) JRC –studie

Het Joint Research Center van de EC (Ispra, Italië) heft een studie uitgevoerd naar bestaande nationale en supranationale regelingen op het gebied van voedselcontactmaterialen. Het instituut heeft een inschatting gemaakt van de effectiviteit en kostenefficiëntie van dergelijke maatregelen. Onderwerpen die JRC onder de loep heeft genomen betreffen: bestaande regels voor specifieke materialen, vereiste DoC's, voorgeschreven GMP-maatregelen, aanvullende algemene bepalingen en definities. JRC heeft een *impact assessment* gemaakt van de bestaande (nationale en supranationale) regels; hebben ze een merkbaar effect op de voedselveiligheid? Het te verwachten effect op de voedselveiligheid is overigens ook een punt dat gemist wordt in *Rapid Alerts*. *Verder heft het instituut een inschatting gemaakt van de lasten die het voldoen aan de regels oplevert voor de bedrijven. Hierbij vergeleek JRC de wetgeving in verschillende lidstaten, zoekend naar overeenkomsten en verschillen in de vereisten voor specifieke materialen. Bij deze vergelijking zijn ook de stoffenlijst uit Vo 10/2011 en de lijsten die zijn opgesteld uit milieukundige redenen (zoals REACH) betrokken.* JRC heeft het resultaat van zijn studie twee tot drie maanden geleden aangeboden aan de Europese Commissie. Zodra de studie wordt gepubliceerd, kan een discussie over de toekomst van de wetgeving voor voedselcontactmaterialen in de werkgroep van start gaan. Er is echter nog geen planning gemaakt voor de openbaarmaking van de studie; evenmin voor de reactie van de Commissie hierop.

b) EFSA opinion on future Guidelines

De EFSA heeft een opinie uitgebracht over de toekomst van richtlijnen voor de risicobeoordeling van voedselcontactmaterialen. De Commissie geeft een korte samenvatting van deze opinie. In januari heeft *EFSA's Food Ingredients and Packaging Scientific Network* (FIP network) een aparte sessie aan deze opinie gewijd. De belangrijkste voorgestelde wijziging in het beleid is de verschuiving van de evaluatie van uitgangsstoffen naar eindproducten. Daarnaast wordt voorgesteld om verschillende SML's voor verschillende toepassingen te overwegen. De Commissie vraagt de risicomangers van de lidstaten deze opinie goed door te nemen en een mening te

vormen over de voorstellen. Verschillende lidstaten vragen zich af wat de adviezen in praktijk zouden betekenen voor de evaluaties door EFSA en voor de wetgeving. Een vorig jaar uitgebrachte opinie over oligomeren en NIAS zou hiervan een goed voorbeeld zijn. De Commissie zal deze opinie aan de lidstaten toesturen.

4. Afwikkeling beschikkingen recyclage

De Commissie geeft aan dat zijn bijzonder weinig voortgang heeft weten te maken op dit dossier. Eerdere plannings van de afwerking komen daardoor onder druk te staan; er is nog geen nieuwe planning. Met name de uitwerking van de HDPE-adviezen levert problemen op. Wel is er een eerste BTSF-training geweest voor handhavers. Deze ging goed, maar het werd ook duidelijk dat het Compliance Monitoring Summary Sheet (CMSS) nader gedefinieerd moet worden, welke discussiepunten in Guidelines opgenomen moeten worden en dat er overeenstemming moet komen wat grote en wat kleine niet-conformiteiten zijn en hoe omgegaan moet worden als er niet-conformiteit wordt geconstateerd. Een volgende cursus wordt in mei in Italië gehouden.

5. AOB

De Commissie merkt op dat het onderwerp van de *Chinese kitchenware* al enige tijd niet op de agenda heeft gestaan. Op dit moment worden de laatste oneffenheden in de laatste rapportage weggewerkt; het punt zal de volgende keer weer op de agenda staan.

De Commissie maakt melding van een workshop over FCM tussen de EU en Thailand op 14 en 15 juni 2016 in Thailand. Naar deelname van enkele nationale autoriteiten op het gebied van compliance testing wordt nog gezocht. Wie daarvoor in aanmerking komt en in de gelegenheid is om op 15 en 16 juni naar Thailand te gaan, wordt uitgenodigd zich bij de Commissie kenbaar te maken – nadere informatie is beschikbaar bij VWS.

De volgende vergadering van de CWG FCM is voorzien op 1 juli 2016.

Den Haag, 16 februari 2016