



## Verslag van de vergadering van de Commissiewerkgroep Voedselcontactmaterialen gehouden op 1 juli 2016 te Brussel

**Commissie** : Bastiaan Schupp, Jonathan Briggs  
**Ned. delegatie** : Hidde Rang (VWS)

### Samenvatting

De belangrijkste punten uit de vergadering:

- Monitoring minerale oliën: de vergadering verwelkomt het idee om tot deze monitoring over te gaan. De concept-aanbeveling van de Europese Commissie (monitoring voedingsmiddelen en verpakkingsmaterialen vanaf 2017) en de concept-guidance van het JRC worden van commentaar voorzien. Lidstaten worden uitgenodigd nader commentaar te delen met het JRC. De Commissie vindt het nog te vroeg voor actiegrenzen; wel zal zij hierover een tekst opnemen in de guidance.
- BPA: na de steun voor het voorstel in het SC-PAFF heeft de Commissie nog enkele kleine aanpassingen doorgevoerd. Het voorstel is nu klaar voor stemming in het SC-PAFF tox van 20 september a.s.
- 7th amendment Regulation (EU) No. 10/2011: de besproken wijziging houdt in: het opnemen van stoffen die een positieve beoordeling van EFSA hebben ontvangen, het schrappen van de QMA van tien stoffen, een limiet voor nikkel en het verduidelijken van de noodzaak van een totale-migratietest voor droge voedingsmiddelen. Lidstaten worden uitgenodigd eventueel nader commentaar in te dienen.
- Besluiten recycling: de Commissie werkt verder aan de 104 besluiten; behandeling heeft enige vertraging opgelopen. De EC vraagt lidstaten naar hun visie op de noodzaak en handhaafbaarheid van diverse eisen aan de voorschakels (inzameling materiaal).

### 1. Concept-aanbeveling monitoring minerale oliën

#### Documenten:

*SANTE/2016/10733 Commission Recommendation of ... on the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and materials and articles intended to come into contact with food (version draft v.03 tris)*

*DRAFT Technical guidance on the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and food packaging materials 2016*

De Commissie licht het voorstel toe. Voorgesteld wordt 17 groepen van voedingsmiddelen te gaan monitoren op de aanwezigheid van minerale oliën. Bij aanwezigheid daarvan moeten mogelijke bronnen opgespoord en onderzocht worden, inz. gebruikte verpakkingen van papier en karton. Het JRC heeft voor deze monitoring een eerste concept van een guidance opgesteld. Aangezien analysecapaciteit in de meeste landen nog opgestart moet worden, is de start van de monitoring voorzien in 2017.

Alle lidstaten die het woord namen, onderschreven de wenselijkheid van deze monitoring.

Verschillende lidstaten spreken hun zorgen uit over de haalbaarheid van de geplande monitoring, aangezien bijna geen enkele lidstaat al een methode operationeel heeft. Zorgen worden ook uitgesproken over de betrouwbaarheid van de te verkrijgen gegevens, aangezien er nog geen analyse-ervaring is. De Commissie vond de door verschillende lidstaten geopperde ringtest vooraf niet nodig; die is meer op zijn plaats als de tests op routinebasis worden uitgevoerd; niet in deze pilotfase. In deze fase moet, aldus de Commissie, de uniformiteit gewaarborgd worden met een uitgebreide guidance en met referentiematerialen. Duitsland bevestigt het belang van een goede

**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](http://www.rijksoverheid.nl)

#### Inlichtingen bij

ir. H. Rang  
[h.rang@minvws.nl](mailto:h.rang@minvws.nl)  
T 070 340 7967  
[www.row.minvws.nl](http://www.row.minvws.nl)

#### Ons kenmerk

20160701 - Verslag CWG  
Voedselcontactmaterialen

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

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

guidance; het betreffende compendium van BfR (o.a. over het interpreteren van de chromatogrammen) is zeer uitgebreid. Duitsland doet de suggestie dat dit compendium onderwerp van overleg kan zijn in de NRL-werkgroep.

#### *ontwikkeling analysecapaciteit*

De Commissie wijst de mogelijkheid van communautaire financiering af. Wel geeft zij aan dat het niet nodig is dat iedere lidstaat analysecapaciteit ontwikkelt. De benodigde capaciteit kan ook meer geconcentreerd bij commerciële labs of bij labs van andere lidstaten gevonden worden, zoals ook door Konrad Grob bepleit. BfR werd in dit kader enkele malen genoemd; Luxemburg heeft zijn licht al opgestoken bij een Duits lab, kosten € 290/monster. Het is uiteindelijk aan ieder NRL zelf om te bepalen of nationale analysecapaciteit ontwikkeld wordt. De Commissie moedigt de lidstaten uit hierover met elkaar in overleg te gaan (via het NRL-overleg, neem ik aan) en het benodigde geld voor de monitoring te vinden.

#### *guidance*

De conceptguidance wordt algemeen als veel te globaal gezien. Hier zal nog veel werk in gestopt moeten worden; het publiceren van de guidance voor de zomer is dan ook geen haalbare zaak. Alle lidstaten worden uitgenodigd inhoudelijke opmerkingen aan JRC toe te sturen. In de guidance zal ook veel meer aandacht besteed worden aan een meer exacte beschrijving van de te nemen monsters (de onduidelijkheid van de keuze voor "blik in vis" werd als voorbeeld aangehaald). Verschillende lidstaten spreken hun verwondering uit over het relatieve zwaartepunt op FCM. Het is juist de bedoeling van de monitoring de belangrijkste bronnen in beeld te krijgen. Het ligt dan niet voor de hand nu al zo'n focus op papier en karton te leggen. De Commissie geeft aan dat de focus ligt op voedingsmiddelen; op basis van bevindingen volgt bronnenonderzoek en FCM is één van de bronnen. De guidance moet op dit punt ook veel specifiek; wanneer ga je naar de verpakkingen, waar moet je dan bij monsterneming aan denken, neem je de gebruikte verpakking of onderzoek je ook ongebruikte verpakkingen, etc. Wat betreft de onderbouwing van de productgroepen wijst de EC op de betreffende EFSA-opinie. De EC roept de lidstaten op commentaar op de guidance bij JRC in te dienen.

#### *actielimieten*

Verschillende lidstaten dringen aan op actielimieten. Dergelijke limieten zijn volgens deze lidstaten nodig om te bepalen of vervolgonderzoek aangewezen is. De Commissie wijst dit idee echter af, omdat dergelijke limieten in praktijk al snel als een norm geïnterpreteerd wordt. De aanwezigheid van m.o. in producten is ongewenst, dus volgens de EC is vervolgonderzoek bij aantonen altijd gewenst; daarvoor is geen actielimiet nodig. Uiteindelijk accepteert de EC dat er toch iets over niveaus gezegd moet worden. De Commissie blijft terughoudend vanwege te vrezen effecten in de markt en stelt voor een samenvatting van de discussie in de guidance op te nemen.

#### *opleiding*

Verschillende lidstaten (en de Commissie) benadrukken het belang van opleidingen. Afgesproken wordt dat JRC hierover contact opneemt met BfR; dan kan ook gesproken worden over nadere richtsnoeren en referentiematerialen.

## **2. BPA**

#### *Document:*

*SANTE/11378/2015 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, version POOL/E2/2015/11378/11378-EN(ANNEX).doc)*

De Commissie meldt dat het voorstel op 21 juni jl. grote steun kreeg in het SC-PAFF. Inmiddels heeft de Commissie enkele technische aanpassingen in het voorstel doorgevoerd. Het opnemen van een nieuwe overweging 11 (over de gewenste nieuwe evaluatie van BPA door EFSA, die rekening houdt met de resultaten van de two-year studie van de Amerikaanse NTP/FDA die vanaf 2017 beschikbaar komen). Verder wordt rekening gehouden met de complexiteit van het vergaren van opgevraagde ondersteunde documentatie, door de bedrijven hiervoor een periode van 10 dagen te gunnen. Een lidstaat merkt op dat dit tien werkdagen moet zijn.

Twee lidstaten merken op dat de blootstelling van kleine kinderen aan BPA dusdanig zorgwekkend is, dat zij pleiten voor een verbod op het gebruik van BPA in verpakkingen voor voedingsmiddelen voor kinderen tot 3 jaar (doppen, coatings van blikken). De lidstaten zijn van plan het bestaande nationale verbod te handhaven.

Na het noteren van enkele tekstuele opmerkingen concludeert de EC dat het voorstel klaar is voor acceptatie in het SC-PAFF van 20 september a.s.

### 3. zevende amendement van Vo 10/2011

#### *Documenten:*

*(2016, ongenummerd) Draft Commission Regulation (EU) amending and correcting Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food*  
*Idem, "Annex to"*

De Commissie licht het voorstel toe. Er zijn verschillende stoffen aan de lijsten toegevoegd op basis van positieve EFSA-opinies. Bij "Montmorillonite clay" blijkt de referentie naar en de beperking van de nanodeeltjes in de substantie te ontbreken; de Commissie zal dit corrigeren. In één geval is een stof ondanks een positief advies van EFSA niet op de lijst gezet; de EC licht toe waarom dit niet is gebeurd: de aanvraag bevatte geen resultaten van specifieke migratietesten, omdat dit in de ogen van de aanvrager niet nodig was; het materiaal zou alleen in contact komen met ongeschild fruit en groenten. De EC heeft de aanvrager aangegeven dat deze interpretatie onjuist is; daarnaast kon de EC er niet mee instemmen dat het risico van te voorzien verkeerd gebruik niet was gekarakteriseerd en dat de voorgestelde beperkte toepassing zich niet goed verhoudt met de normaliter algemene toelating. Een zeer beperkte toelaatbare toepassing zou inhouden dat controlerende autoriteiten bij controle ook moeten nagaan of het gebruik wel conform de toelating is; dit zou een belangrijke verzwaring van de controlelast zijn. Conform de procedure beschreven in artikel 11 (2) van Vo 1935/2004 heeft de Europese Commissie haar beslissing met het betreffende bedrijf gecommuniceerd.

Daarnaast stelt de EC voor een norm voor nikkel in te voeren. De norm is gebaseerd op een TDI van 2,8 mcg/kg LG/dag. Vanwege het feit dat de blootstelling bij jongeren in de buurt van de TDI ligt, kiest de Commissie voor een allocatiefactor voor FCM van 0,2, wat leidt tot een SML voor nikkel van 0,034 mg/kg. Verschillende lidstaten merken op dat een allocatiefactor van 0,1 aangewezen is, zodat de SML 0,017 (in praktijk 0,02) zou moeten worden. (In een latere communicatie ging de Commissie met deze zienswijze akkoord.)

Daarnaast stelt de Commissie voor om de noodzaak van OML-testing bij droge voedingsmiddelen te verduidelijken. Het feit dat er voor de OML-test voor droge voedingsmiddelen niet expliciet een simulans is aangewezen, blijkt in praktijk uitgelegd te worden als een vrijstelling van de OML-test voor droge voedingsmiddelen (gebruik van de voor 'alle voedingsmiddelen' aangewezen simulanten zou tot een grote overschatting van de totale migratie leiden). De Commissie geeft twee mogelijkheden: optie 1 is het formaliseren van de vrijstelling van droge voedingsmiddelen; optie 2 is het aanwijzen van een testmethode voor droge voedingsmiddelen (vermoedelijk met Tenax). Er lijkt een voorkeur voor optie 1 te bestaan, maar lidstaten wordt de mogelijkheid geboden dit nog eens intern te bespreken en de zienswijze aan de Commissie door te geven. Bij tien stoffen is in de verordening een QMA (maximale hoeveelheid per oppervlakte) opgegeven; dit is destijds gedaan omdat een goede test voor het bepalen van de specifieke migratie ontbrak. Die methode bestaat inmiddels wel en er is een SML vastgesteld; de QMA kan daarom geschrapt worden. Het gaat om de QMA's van vinyltriethoxysilane, 2,4-diamino-6-phenyl-1,3,5-triazine, (1,3-phenylenedioxy)diacetic acid, 1-vinylimidazole, N-vinyl-N-methylacetamide, crotonic acid, 1,3,5-benzenetricarboxylic acid trichloride, 4,4'-oxybis(benzenesulphonyl azide), 1,1,1-tris(4-hydroxyphenyl)ethane en 9,9-bis(methoxymethyl)fluorene.

Naast bovengenoemde inhoudelijke wijziging stelt de Commissie enkele redactionele wijzigingen voor, waarmee de lidstaten instemmen.

De Commissie vraagt de lidstaten op korte termijn eventuele nadere standpunten door te geven, met name over de manier waarop de MML voor droge voedingsmiddelen moet worden ingevuld.

### 4. Recycling

De Commissie geeft aan dat de afwikkeling opnieuw vertraging heeft opgelopen. De Commissie heeft met name moeite met het verwerken van de eisen aan de inzameling in de beoogde beschikkingen. In de EFSA-opinies is vanwege omstandigheden rond de inzameling in sommige landen uitgegaan van inzameling binnen de EU. Vermoedelijk houdt deze voorwaarde bij WTO-notificatie geen stand. Bovendien is de vraag hoe betrouwbaar de EU-gegevens zijn: het onderzoek is meer dan 15 jaar oud en is uitgevoerd in slechts tien lidstaten. Daarnaast is een maximum van 5% non-food-kunststof gesteld, terwijl op grond van de EFSA-opinie tot 20% acceptabel zou kunnen zijn. De vraag is ook hoe controleerbaar dit in praktijk is. Moet de eis wel gesteld worden als die in praktijk niet gecontroleerd wordt of oncontroleerbaar is? De Commissie roept de lidstaten op deze vragen intern te bespreken en de gevormde mening aan de Commissie door te geven.

### 3. AOB

#### *EFSA-opinie risicoanalyse*

De Commissie wijst op de gepubliceerde EFSA-opinie "*Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials*". Zij constateert dat EFSA voorstellen doet voor een veranderde aanpak van de risicobeoordeling: een verschuiving van de beoordeling van uitgangsstoffen naar die van de eindmaterialen, een differentiatie voor normen voor de verschillende leeftijdsgroepen en een differentiatie van de blootstellingsschattingen door het onderkennen van het bestaan van specifieke toepassingen, verschillende soorten bedoeld gebruik en verschillen in oppervlakte-inhoud-ratio's.

De Commissie wijst op de mogelijke consequenties van de vernieuwde aanpak voor de wetgeving, m.n. voor Verordening 10/2011. Deze verordening gaat nu uit van generieke toelatingen, het toelaten van uitgangsstoffen en additieven, bepaalt dat NIAS de verantwoordelijkheid van de product zijn, werkt met enkelvoudige migratielimiten en berekent de blootstelling via de 'EU-cube' van 1 kg voedsel in contact met 6 cm<sup>2</sup> contactmateriaal. Deze uitgangspunten zouden veranderd moeten worden als de consequenties van de EFSA-opinie worden aanvaard.

De Commissie vraagt de lidstaten de EFSA-opinie te bespreken en na te gaan welke consequenties de lidstaten willen accepteren: voor de opzet van toekomstige EFSA-evaluaties, voor de wetgeving en voor het toezicht in de keten. Het onderwerp zal tijdens de volgende werkgroepvergadering opnieuw worden geagendeerd, om een eerste visie te ontwikkelen en de te beantwoorden vragen nader te formuleren.

#### *normalisatie*

Het jaarlijkse werkprogramma voor normalisatie stelt enkele CEN\_mandaten voor: voor 2016 de normalisatie van analysemethoden (met een prioriteit voor multi-analysemethoden en het testen van oligomeren ) en flexibele methoden en voor 2017 de normalisatie van risicoanalyse onder artikel 19 van Verordening 10/2011.

Het laatste voorstel roept protest op: het beschrijven van wettelijke verplichting moet in de EU gebeuren, niet in een normalisatie-organisatie.

#### *testen van babyflessen*

De WBT (World Association of Manufacturers of Bottles and Teats) heft een voorstel gedaan voor een testmethode van plastic babyflessen (m.u.v. elastomere spenen). JRC zal het voorstel beoordelen; lidstaten worden in de gelegenheid gesteld opmerkingen te maken.

#### *stand van zaken andere dossiers*

De Commissie geeft aan dat er geen voortgang is gemaakt op het terrein van verschillende dossiers: ceramcics, actieve en intelligente materialen, biociden in FCM en melamine en polyamide keukengerei uit China. Deze agendapunten komen binnenkort op de agenda terug.

De volgende vergadering van de CWG FCM is voorzien op 8 en 9 september 2016.

Den Haag, 6 juli 2016