Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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
Kees Planken
k.planken@minvws.nl
T 070 3407132

Ana Viloria
ai.viloria@minvws.nl
T 070 3406482

Ons kenmerk
Verslag PCVD Toxicologische veiligheid d.d. 25 november 2016

Secretariaat ROW
_dienstpostbusROW-EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

Verslag van de STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH Section *Toxicological Safety of the Food Chain* van 25 november 2016 te Brussel

Commissie : **Andreia Alvarez-Porto (DG-Santé)**
Miguel-Angel Granero-Rosell (DG-Santé)
Maria Iglesia (DG-Santé)
Frans Verstaete (DG-Santé)
Wim de Beuckelaar (DG-Santé)
Jiri Sochor (DG-Santé)
Frank Swartebroux (DG-Santé)
Bastiaan Schupp (DG-Santé)

Ned.Delegatie : **Ana Viloria (VWS)**

Samenvatting
De SCOPAFF Tox heeft ingestemd met: 1 verordening over aroma's, 2 toelatingen over additieven en een wijziging van EU-Verordening 10/2011 over plastic voedselcontactmaterialen.
De SCOPAFF TOX heeft de aanbeveling voor monitoring van minerale oliën in voedsel en voeldscontactmaterialen aangenomen.

De SCOPAFF TOX heeft gediscuseerd over diverse onderwerpen mbt contaminanten: kwik, opium alkaloïden in maanzaad, HCN in rauwe abrikoospitten, GE en 3MCPD (esters) in babyvoeding, vetten en oliën en acrylamide.
Ook diverse ontwerpen voor additieventoelatingen zijn besproken.
De nationale plannen voor residuen van diergeneesmiddelen zijn aan de orde geweest.

A Information and/or discussion

A.01 Exchange of views and possible endorsement of a draft Commission Recommendation on the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and materials and articles intended to come into contact with food.

De Cie. presenteert in het kort de aanbeveling, inclusief een paar kleine wijzigingen nav opmerkingen van de LS. Het is de bedoeling dat de aanbeveling vandaag wordt aangenomen.
Een paar LS maken zich zorgen over de publicatie van de guidance documenten en vragen naar een concrete deadline. De Cie. verwijst naar JRC en de task force die hiervoor in het leven is geroepen. De LS zijn van harte uitgenodigd om daarin deel te nemen. NL kan instemmen met de aanbeveling en benadrukt weer het belang van coördinerende actie tussen de LS en de Cie. en de adviserende en uitvoerende rol van JRC mbt de analyse methode.

NL heeft haar planning voor 2017 en 2018 naar de Cie. gestuurd, dit wordt toegelicht alsmede het proces van consultatie van de belanghebbende partijen via ROW en de uiteindelijke communicatie richting de TK.

Op de vraag op haar coördinerende rol antwoordt de Cie. dat het verzoek aan de LS om de tabel voor het bemonsteringsplan in te vullen niet erg succesvol is geweest: slechts 3 LS hebben daarop gereageerd. De Cie. vraagt de LS dit alsnog te doen zodat het besproken kan worden tijdens de op 12 december (voorlopig geplande) Envicont.

De aanbeveling wordt met unanimiteit aangenomen.

A.02 Exchange of views and approval of the 2016 national residue monitoring plans for residues of veterinary medicinal products in accordance with Directive 96/23/EC.
Het gaat hier over het nationale plan residuen, dus het monitoringonderzoek van monsters genomen aan de slachtlijnen mbt onderzoek op residuen van diergeneesmiddelen en verboden stoffen. Elke LS moet elk jaar een plan indienen op basis van richtlijn 96/23.Ook Nederland heeft dit plan voor 2016 ingediend. De Cie. licht toe dat de procedure nog moet worden afgerond. De 28 plannen zijn in principe goedgekeurd en het voorstel ligt bij de Cie. voor aanname, nog 10 dagen reactie termijn tot 12 december. Zonder commentaar zullen alle 28 LS NPR's worden aangenomen. De Cie. benadrukt dat de komende jaren een herziening van de procedure zal plaatsvinden op basis van de recent aangenomen nieuwe officiële controleverordening waar voor een nieuwe aanpak (meer risicogebaseerd) is gekozen.

A.03 Exchange of views on envisaged measures as regards maximum levels of mercury in foodstuffs.
De reden waarom de Cie. dit heeft geagendeerd is om de Scopaff te informeren over de gang van zaken over dit dossier, aangezien het de bedoeling was om eind van het jaar daarover gestemd te hebben wat het niet gelukt is helaas. De Cie. verzoekt de LS hun mening te geven over 3 punten van de voorgestelde maatregelen:

- Splitsen naar 4MLs bij (vis)producten
- Voedingsconsumptieadvies met expliciete actie/betrokkenheid van de LS en belanghebbenden
- Overige Kwik ML's (bijvoorbeeld uit pesticiden regelgeving) onder de contaminanten regelgeving te bundelen.

Een paar LS betreuren de vraag niet voorbereid te hebben als instructie maar over het algemeen kunnen de aanwezige LS antwoord geven op de vragen van de Cie. De splitsing naar 4 ML's bij (Vis)producten kan door 4 LS niet worden gesteund. Voor de overige 2 punten is sprake van redelijke consensus. De Cie. herhaalt dat de splitsing naar 4 ML's op ALARA is gebaseerd, en concludeert dat verder de risk-benefit adviezen van EFSA meegenomen zullen worden in het voorstel en de gebundelde lijst van de bestaande ML's in het voorstel zal worden afgerond.

A.04 Feedback from discussions from the Expert Committee Agricultural Contaminants and industrial and Environmental contaminants (details to follow).
De Cie. licht de verdere procedure zoals afgesproken in Agricont mbt beheersingsmaatregelen voor opium alkaloïden in maanzaad toe. Er is steun van de EURL voor de analyse methode nodig. Daarnaast is EFSA gevraagd om een actualisatie van hun advies mbt de toxiciteit van andere alkaloiden, te weten: codeine, thebaine, noscapine, papaverine and oripaverine in relatie tot morfine.

In de tussentijd wordt een *Target level* gesteld op 10mg/kg voor alle zaad die in de handel komt voor directe consumptie of om rechtsreeks te worden gebruikt als ingredient door de consument. Dit zal duidelijk moeten blijken uit de etiketering van de partijen in de handel. Handhaving bij overschrijding van het gehalte zal via artikel 14 GFL verlopen.
De Cie. benadrukt dat dit een tijdelijk oplossing is op weg naar ML's die naar verwachting binnen 1 of 2 jaar gereed kunnen zijn. De harmonisatie met *target level i*s meer dan het nu het geval is maar nog niet compleet aangezien sommige LS hun eigen nationale norm bijven hanteren bij afwezigheid van EU ML's.

Onder dit agendapunt heeft de Cie. ook een verklaring voorgelegd mbt de terminologie *"destined for direct human consumption"* dit nav diverse RASFF meldingen over maismeel in supermarkten waarvoor sommige LS de ML (hoger) voor maismeel die nog bewerkt moet worden, toepassen.
Aangezien de meerderheid van LS van mening zijn dat voor maismeel in de supermarkt de lagere ML van toepassing is, verklaart de Cie. dat *"destined for direct human consumption" refers to the products placed on the market for the (final) consumer. So it refers to the products in retail sale.*
Dit zal van geval tot geval alsnog worden bekeken bij de afronding van het intrekken en vervangen van de contaminanten verordening (EC) No. 1881/2006(zie verder agendapunt B.04)

De Cie. kondigt (onder voorbehoud) 2 werkgroepen contaminanten aan die voor het eind van het jaar zullen plaats vinden, mits formele bevestiging:

- Op 12 december zal er een WG milieucontaminanten zijn met 's middag een workshop over AA met de aanwezigheid van overkoepelende levensmiddelen organisaties en NGO's
- Op 20 december zal er een WG landbouwcontaminanten zijn met oa de volgende agendapunten: PA's, HCN (zie agendapunt C.01) alternaria toxines….

A.05 Exchange of views on the overall procedure to follow for flavouring substances under evaluation when a safety concern on the representative substance is identified by EFSA.
Geen document beschikbaar.
Wanneer EFSA van een kenmerkend aroma uit een groep zegt dat dat aroma genotoxisch is, wordt dat aroma verwijderd. De beslisboom van de Cie. gaat over hoe om te gaan met de rest van de groep. Er zijn vele discussies geweest in de werkgroep aromastoffen en de Cie. hoopt op basis van de laatste discussies een voorstel te kunnen presenteren in de komende Scopaff.

A.06 Feedback from the working group flavourings on the follow-up to the EFSA Opinion on quinine and its salts.
Op basis van de EFSA opinie kan geconcludeerd worden dat er geen aanpassingen nodig zijn t.o.v. 1334/2008. Cie. maakt formeel bericht hiervan in Scopaff Geen bezwaren van de LS. Een LS merkt op dat handig is om de bronnen voor dit soort stoffen te preciseren. De Cie. stemt in om deze vraag in de werkgroep verder af te handelen.

Section B Draft(s) presented for an opinion

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Annex II to Regulation (EU) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the use of Steviol glycosides (E 960) as a sweetener in certain energy-reduced confectionery products.
Nieuwe toepassing van steviol glycosides waar de WG geen problemen mee had. Er gaat over een wijziging van bijlage II, aanvraag voor uitbreiding met bepaalde zoetwaren met een lagere calorie waarde zoals nougat en marsepein en ademverfrissers met laag caloriegehalte. De titel van de verordening wordt gewijzigd om deze te laten aansluiten met de aanvraag voor toelating.

Stemming: aangenomen met gekwalificeerde meerderheid (door afwezigheid van 2 LS)

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Annex to 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 Basic methacrylate copolymer (E 1205).
Dit is een wijziging vd specificatie van E1205. Productieproces (oplossing extractie ipv droge extractie) is aangepast en deeltjes omvang is gewijzigd. EFSA is gevraagd voor advies: verandering procedé heeft geen gevolgen voor de veiligheid.
Op de vraag van een LS of in dit geval sprake is van nanodeeltjes verwijst de Cie. naar het EFSA advies dat duidelijk is daarover.

Stemming: aangenomen met gekwalificeerde meerderheid (door afwezigheid van 2 LS)

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Annex I to Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council as regards certain flavouring substances.
Dit voorstel regelt de beperkingen voor het gebruik van de FGE 203. Het gaat over 20 smaakstoffen, van groep 203. Het is 3 keer besproken en staat langer dan een jaar op de agenda. De tekst is intern afgestemd bij de Cie. en besproken in WG smaakstoffen op11 nov. jl. (16 LS steunen de maatregel, 1 heeft zich onthouden). Het is een 'tijdelijke oplossing" in afwachting van een vaste vervolgprocedure (beslisboom), zie agendapunt A.05.
Het voorstel valt onder de zogenoemde *Feed back (FB)mechanism* (zie uitgebreide toelichting onder miscellaneous) welke op 25 november is afgesloten. De Cie. geeft een uitgebreide uitleg vd procedure en de ingediende commentaren (van zowel overheden als private partijen/particulieren) die allemaal openbaar zijn op de DG Santé webpagina.
Na de stemming vandaag wordt het voorstel vertaald en naar EP en Raad gestuurd, daarna volgt publicatie 20 dagen later, in totaal ongeveer 4 maanden de tijd vanaf nu.

Stemming: aangenomen met gekwalificeerde meerderheid (2 LS onthouden zich van stemming en 2 LS afwezig).

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation setting maximum levels for certain contaminants in food repealing Commission Regulation (EC) No 1881/2006.
De Cie. heeft dit agenda punt erg laat van de agenda gehaald tot ergenis van de LS., 1 LS heeft expliciet de Cie. hierop aangesproken. Een andere LS vraagt om zsm het voorstel in haar meest actuele vorm te bespreken voor afronding in de betreffende contaminanten werkgroepen. De Cie. zegt dit te willen doen.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending and correcting 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 wordt een aantal nieuwe stoffen, die door EFSA zijn geëvalueerd, aan de lijst met toegelaten grond- en hulpstoffen toegevoegd, met de door EFSA geadviseerde grenswaarden. Daarnaast worden enkele technische aanpassingen doorgevoerd. Alle wijzigingen zijn in de Commissiewerkgroep FCM besproken en geaccordeerd

Stemming: aangenomen met gekwalificeerde meerderheid (door afwezigheid van 2 LS)

Section C Draft(s) presented for discussion

C.01 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation amending Regulation (EC) 1881/2006 as regards maximum levels of hydrocyanic acid in certain raw apricot kernels.
De Cie. legt uit dat het opstellen van een strikte ML hierbij vanzelfsprekend is aangezien de acute risico's van de consumptie van rauwe abrikozen pitten. De voorgestelde ML van 20 mg/kg wordt door de LS adequaat bevonden en het is een aanvaardbaar alternatief voor het verbieden van het product wat volgens de Cie. niet mogelijk is. 1 LS vraagt zich af of het mogelijk is om in de Verordening ergens het ontmoedigen van de consumptie van rauwe abrikozen pitten te vermelden gezien de risico's. De Cie. stelt als compromis voor in de overwegingen bestaande maatregelen in sommige LS (bijvoorbeeld waarschuwing voor consumptie) toe te voegen. Verdere bespreking in Agricont van 20 december as.

C.02 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation amending Regulation (EC) 1881/2006 as regards maximum levels of 3-MCPD, 3-MCPD fatty acid esters and glycidyl esters in certain foods.
EFSA heeft in mei 2016 een opinie gepubliceerd. De TDI is verlaagd van 2 naar 0,8 ug/kg lg. N.a.v. de discussies tijdens de Enviconts heeft Cie het discussiestuk met een voorstel voor MLs voor MCPD (som van MCPD + esters) en glycidyl (som van glycidol + esters) in plantaardige oliën en zuigelingen- en opvolgvoeding (poeder en vloeistof) enigszins aangepast.
Voor 2-MCPD-esters worden geen MLs voorgesteld. De verwachting is dat wanneer de gehaltes 3-MCPD-esters verlaagd worden, de gehaltes van 2-MCPD-esters ook zullen dalen.
De 83^{e} JECFA heeft o.a. 3-MCPD geëvalueerd. De JECFA heeft de PMTDI voor 3-MCPD van 2 ug/kg bw per dag teruggetrokken en op basis van dosis-response

modellering een nieuwe PMTDI hebben afgeleid van 4 ug/kg bw per dag. Gezien de substantiële verschil met de TDI van EFSA van 0,8 ug/kg bw per dag heeft de Cie. EFSA verzocht haar advies opnieuw te bekijken en cq te wijzigen indien nodig. De meerderheid van LS steunen dit verzoek aan EFSA, voor sommige is dit reden genoeg om de discussie van ML's voor 3 MCPD nu even te parkeren, voor ander zijn de voorgestelde ML's juist om adequate bescherming te bieden ongeacht het resultaat van het verzoek aan EFSA.
De Cie. benadrukt dat de zorg voor babies en kleine kinderen de reden is voor de strengere en gefaseerde aanpak die waarschijnlijk het verdwijnen van palmolie uit de voedingformula's zal betekenen. Dit roept vragen bij 1 LS over wat de mogelijke consequentie is voor de nutritionele waarden.
Mbt de haalbaarheid van de ML's voor 3 MCPD in oliën en vetten leggen 2 LS voor dat het niveau van 2ppm niet haalbaar lijkt te zijn per 1 september 2017. Er wordt daarom voorgesteld aan de Cie. om over de mogelijkheden van een gefaseerde aanpak na te denken: een haalbare ML per 01/09/17 (mits een juiste onderbouwing door het bedrijfsleven op basis van data) en 2 ppm later in de tijd (nog te bepalen). In tegenstelling tot dit licht 1 LS toe duizenden datapoints te hebben die laten zien dat het nivau van 2ppm alleen bij een 4,7% vd metingen wordt overschreden. Volgens deze LS illustreert dit dat 2 ppm nu al een haalbare ML is.
Verdere inhoudelijke discussie wordt verplaatst naar Envicont en in afwachting van de gevraagde reactie van EFSA.

C.03 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation on the application of codes of good practice to reduce the presence of acrylamide in food.

Deze conceptverordening is het resultaat van een pragmatische aanpak voor de mitigatie van AA als proces contaminant in de voedselketen. De mitigatiemaatregelen worden verankerd in het voedselveiligheidsplan van het betreffende bedrijf en uitgevoerd volgens de hiervoor (sector specifiek) opgestelde codes of practice. Het volgen van deze Codes moet resulteren in een verlaging van de AA gehaltes en dit moet worden geverifieerd door de producent zelf maar ook door de overheid, en dit moet binnen 3 jaar worden aangetoond. De verificatie moet worden gebaseerd op de hiervoor opgestelde indicatieve waarden (*benchmark levels*) zoals in bijlage III van de concept Verordening.
Zowel de CoP's als de indicatieve waardes moeten regelmatig worden geactualiseerd conform de trends die de eigen en de officiële controles laten zien na de toepassing van de Verordening.
De aanpak is lang bediscussieerd onder deskundigen. Het voorstel zoals het er nu ligt is ook het resultaat van interne discussies bij de Cie. De indicatieve waarden zijn vastgesteld op basis van oudere data tot 2011. Zoals in de envicont was afgesproken is EFSA gevraagd om de gegevens 2011-2015 op een rijtje te zetten, hier komen ook nieuwe categorieën producten uit. De gegevens laten zien dat industriele gegevens structureel lagere waardes aangeven dan die vd overheid.
Op basis daarvan heeft de Cie. Mogelijke indicatieve waarden berekend gebaseerd op het 95 percentiel en ook op het 85-90 percentiel.
De Cie. erkent dat het erg moeizaam zou zijn om een juist niveau te kiezen, schommelingen zijn gigantisch, dus grote consequenties voor bepaalde niche producten zijn niet uit te sluiten. Lagere niveaus is het doel, strikter dan de huidige indicatieve waarden in de aanbeveling.
De juridische basis voor de Verordening roept vragen bij sommige NGO's en ook 1 LS. Juridisch dienst van de Cie. is daarmee bezig, antwoord komt voordat de Verordening wordt gepubliceerd.
Een aantal LS spreekt expliciet de wens uit om de publicatie vd Verordening niet te laten belemmeren door de discussie over lagere waarden. 5 LS willen dat ervoor sommige producten al ML's worden vastgeteld, bijvoorbeeld ontbijtgranen of frietjes in de horeca. Volgens deze LS wordt dit ondersteund door de meest

recente gegevens waarvoor de huidige indicatieve waarden al ML's zouden kunnen zijn.
Voor dit voorstel zal het feed back (FB)mechanisme zeker van toepasssing zijn wat een extra van 4 weken tijd betekent
Inhoudelijke discussie wordt vervolgd op 12 december as.

C.04 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Annex II to Regulation (EU) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the use of phosphoric acid-phosphates-di-tri-and polyphosphates (E 338-452) in certain meat preparations.
Fosfaten in traditionele Tjechische vleesbereidingen. De Cie. legt uit dat voor deze en voor agendapunt C06 het FB mechanisme van toepassing is. LS en aanvragers moeten rekening houden dat in de toekomst meer additieven zullen vallen onder het FB mechanisme.
Aanvaardbaar volgens de WG, geen opmerkingen verder in Scopaff

C.05 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Annex III to Regulation (EU) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the use of butane (E 943a), isobutane (E 943b) and propane (E 944) in colour preparations.
Dit betreft een aanvraag voor het gebruik van drijfgassen voor kleurstoffen te sprayen op bijvoorbeeld ijs of gebak voor professioneel gebruik. Lidstaten hebben vooral nog vragen over residuen van de gassen in het eindproduct. De Commissie stelt een limiet voor de gassen in het eindproduct. Alleen 1 LS is tegen, de rest OK.

C.06 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Annex II to Regulation (EU) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the use of nitrites (E 249 -250) in golonka peklowana. Polen bracht golonka pekowana als traditioneel product waarbij nitriet wordt gebruikt naar voren. Na wat heen en weer discussie en een nadere inperking had de WG geen bezwaar. De LS hebben dit aanvaard.

Alle 3 punten C04, C05 en C06 voor stemming op de volgende Scopaff TOX dat gepland staat voor **8 februari 2017.**

De Cie. legt uit dat de keuze van FB mechanisme voor C04 en C06 te maken heeft met de bestaande marge voor risicomanagement maatregelen en de potentiele politieke gevoeligheid van de onderwerpen. Dit geldt minder voor onderwerp onder agendapunt C05, dat een rechtsreekse toepassing is van het EFSA advies. De Cie. schat in dat de meeste van deze type verordeningen naar het FB mechanisme zullen gaan.

Miscellaneous
Een LS vraagt naar de stavaza mbt **BPA** en eventuele reactie op het EP rapport hormoonverstorende stoffen irt nieuwe regelgeving gewasbescherming en **FCM**.
Cie. meldt dat er geen stemming over BPA zal komen. Voor FCM er staat eea in het management plan van Santé van 2017, expost evaluatie voor de kaderrichtlijn, doorzetten van de lijn met de baseline studies van JRC, belangrijk: werken aan regelgeving voor geprint FCM (á la Duitse model) voor gedrukte inkt. De Cie. wil dat op EU niveau regelen: drukinkt en gedrukte FCM's.
Voor de evaluatie wil de Cie. weten of private partijen en overheden elkaar kunnen vertrouwen (uniforme aanpak van *declarations of compliance*, hoe moet het worden in de leveringsketen, etc). Hiervoor zullen LS en sector worden geraadpleegd.

1 LS vraagt naar verder uitleg vh **feedback mechanisme**. De Cie. legt uit dat hiervoor een apart portaal bestaat op hun website. De procedure is van toepassing op risicobeheersmaatregelen voor stemming, daarop kunnen alle belanghebbenden op reageren gedurende 4 weken. Daarna is het aan de Cie. om de opmerkingen wel/niet op te nemen in het voorstel voor stemming. Het wordt ongeveer een algemene regel met 3 uitzonderingen: wanneer vertrouwlijke regels van toepassing zijn, als er al een publieke consultatie heeft plaats gevonden of dat de Cie. op grond van haar bevoegheid besluit niet te doen. Smaakstoffen zijn bijvoorbeeld in dit mechanisme ondergebracht. De procedure betekent dat de werkzaamheden langer zullen duren, iig 4 weken.

Den Haag, december 2016