



**Verslag van de vergadering van de
Commissiewerkgroep Voedselcontactmaterialen
gehouden op 5 december 2016 te Brussel**

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

**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
20160701 - Verslag CWG
Voedselcontactmaterialen

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

www.row-minvws.nl

Inleiding

De Commissie licht de agenda van de vergadering toe. Eerst zal worden ingegaan op de JRC-studie over de wetgeving van voedselcontactmaterialen, waarna een discussie kan plaatsvinden over de toekomst ervan. Ook kan evaluatie van bestaande wetgeving aan de orde komen.

Een discussie over de uitwerking van de aangepaste richtlijnen van de EFSA voor de evaluatie van stoffen kan nog niet plaatsvinden; de voorbereiding door de Commissie is nog niet af. Ook de discussie over de beschikkingen voor recycleprocessen van (m.n.) PET ondervindt vertraging. De volgende dag zal hierover een workshop met de lidstaten plaatsvinden.

In het kader van het streven naar "better regulation" heeft het REFIT-platform een aanbeveling gedaan om te komen tot een verplichte Verklaring van Overeenstemming voor alle voedselcontactmaterialen. Over deze "information in the supply chain" zal een eerste discussie plaatsvinden.

Tijdens de AOB zullen twee onderwerpen aan de orde komen: BPA en polymere binnenbekleding van doppen.

1a. Presentatie JRC over zijn "FCM Baseline study"

Catherine Simoneau en Barbara Raffael van het Joint Research Centre presenteren de resultaten van de studie die het JRC het afgelopen jaar heeft uitgevoerd. Doel van de studie was om een beeld te verkrijgen van de markt van voedselcontactmaterialen en de wettelijke regeling daarvan. Eerst wordt de opzet van de studie uitgelegd. Ten eerste is een deskstudie uitgevoerd en zijn vragenlijsten naar lidstaten en sectorale organisaties gestuurd. Daarnaast zijn marktdata verzameld: productie en handel in FCM (volumina, waarden) en het aandeel van kleine en middelgrote bedrijven (SME) daarin. Vervolgens is een overzicht gemaakt van de bestaande wetgeving en andere normerende activiteiten: de manier waarop lidstaten de risicobeoordeling vorm hebben gegeven, de wettelijke maatregelen (algemeen en materiaal-specifiek) die de nationale overheden hebben getroffen en daarnaast initiatieven en op internationaal vlak (Norden, CEN, ISO), nationale normen en initiatieven van het bedrijfsleven (GMP, overeenstemmingsdocumenten, werkwijzen). Ook is in beeld gebracht welke controles er van overheidswege (incl. FVO - tegenwoordig HFAA) zijn uitgevoerd en welke activiteiten in het kader van het BTSF-programma zijn uitgevoerd. Tot slot is nagegaan hoe de lidstaten en het bedrijfsleven aankijken tegen de kosten en administratieve lasten van de bestaande regelgeving en welke belemmeringen er (lijken te) bestaan voor de handel.

De analyse van de dat was er op gericht een beeld te krijgen van de effectiviteit en de efficiency van de bestaande maatregelen en wel op het gebied van (verpakkingen én gebruiksartikelen, inclusief procesapparatuur van) twaalf materialen (lijmstoffen, keramiek, kurk en hout, glas,

ionenwisselaars, metalen en legeringen, multmaterialen, papier en karton, drukinkten, rubber, siliconen en vernissen en coatings.

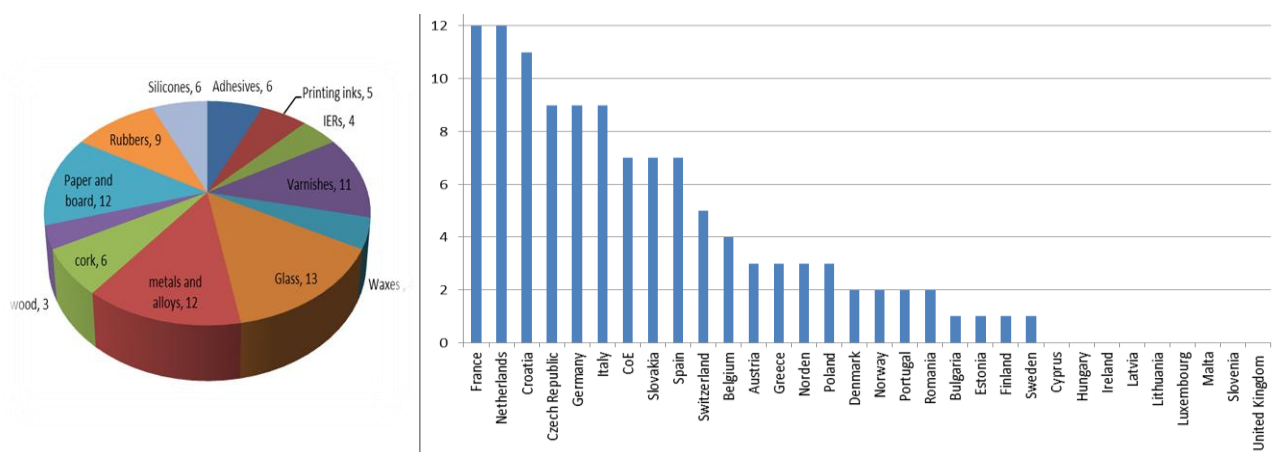
Kunststof, zijnde een materiaal dat geharmoniseerd is, is gebruikt als benchmark. Keramiek is beschouwd voor zover het aspecten betreft die niet in de betreffende EU-Richtlijn zijn opgenomen.

Uit het marktonderzoek komt naar voren dat de markten voor plastic en papier en karton verreweg de grootste zijn. In alle sectoren, behalve bij glas, drukinkten en vernissen en coatings) is er een belangrijk marktaandeel van kleine en middelgrote bedrijven. In het algemeen zijn Duitsland, Frankrijk, Italië, het Verenigd Koninkrijk, Spanje en Polen de belangrijkste leveranciers (Portugal voor kurk).

De manier waarop de risicobeoordeling plaatsvindt, verschilt sterk van lidstaat tot lidstaat.

Ongeveer 40% van de lidstaten volgt de EFSA-principes voor RA; er zijn voor bedrijven verschillende *tools* beschikbaar, maar er zijn ook heel wat hobbels te nemen, waaronder de taalbarrière en de beperkte toegankelijkheid van de van toepassing zijnde bepalingen. Ook controle- en monitoringplannen ontbreken of zijn inconsistent. Bij de bruikbaarheid van nationale GMP en industrie-codes worden verschillende kanttekeningen geplaatst.

Niet alle landen hebben wetgeving voor specifieke materialen en geen enk land heeft wetgeving voor alle materialen; bepaalde materialen zijn in meer landen geregeld dan andere; voor een overzicht: zie onderstaande figuren.



De meest gebruikte benadering is die met positieve lijsten; normen bestaan in de vorm van SML's, QM's en samenstellingseisen. JRC benoemt de belangrijkste knelpunten die zij bij de verschillende aanpakken signaleert. Opmerkelijk is het feit dat als verschillende lidstaten regels hebben voor een bepaald materiaal, er over het algemeen weinig overeenstemming bestaat over de toegelaten stoffen en over de beperkingen daarvan.

Lidstaten geven aan dat er voor het beoordelen van materialen veelal voor een case-by-case benadering wordt gekozen; er zijn weinig specifieke referenties. Als die er wel zijn wordt naar BfR, Raad van Europa of de Nederlandse wetgeving verwezen; specifieke materiaal/land-combinaties zijn: inkt/CH, papier&kartin/DE, en siliconen/FR-DE. Resoluties van de Raad van Europa worden slechts beperkt overgenomen.

De industrie verwijst in haar eigen richtlijnen soms naar nationale maatregelen, NL, DE, IT, ES en CH worden genoemd, naast de RvE en Norden). Het is niet duidelijk in welke mate SME zich bewust zijn van nationale wetgeving en industrierichtlijnen.

Vervolgens werd ingegaan op de effectiviteit van de wetgevings situatie en de belemmeringen die er bestaan voor de veiligheid. Het niet-bestaan of gevarieerd of onduidelijk zijn van nationale wetgeving leidt tot onderling onbegrip en onvergelijkbare testmethoden en resultaten. Mogelijk leidt dat inspecifieke gevallen tot aantasting van de veiligheid. De manier waarop invulling wordt gegeven aan de wederzijdse erkenning is onduidelijk. Het gebrek aan uniforme normen en methoden bemoeilijkt officiële controles en beoordeling van DoC's. Tot slot verschilt de manier waarop de risicobeoordeling is geregeld van lidstaat tot lidstaat.

In praktijk leveren de grote verschillen in aanpak per lidstaat, verschillende of ontbrekende testmethoden en taalbarrières tot extra nalevingskosten voor bedrijven (advieskosten, testkosten),

tot een vermindering van handelsmogelijkheden, een (mogelijk) lagere veiligheid en tot juridische problemen en kosten bij het doen van een beroep op wederzijdse erkenning.

De presentatie sluit af met een overzicht van consequenties van het scenario "niets doen" op de effectiviteit in de markt: minder gegarandeerde veiligheid, problemen in de handhaving, problemen in de ketenverantwoordelijkheid en onduidelijkheid over regels bij de import uit derde landen. De huidige situatie leidt wat de efficiency betreft tot extra nalevingskosten, problemen bij het hanteren van het begrip "wederzijdse erkenning", extra kosten voor de EU (FVO/HFAA, BTSF) om toch enige vorm van afstemming te krijgen, extra investeringen van bedrijven om aan de verschillende manieren van invulling van het RA-concept te voldoen en een beperkte toegang voor kleine en middelgrote bedrijven (die voor de meeste materialen een groot belang hebben) tot andere nationale markten.

Tot slot wijst JRC op de bonus die het project heeft opgeleverd: vertaling van nationale wetgevingen, een overzicht van alle bestaande industriedocumenten en één lijst waarin alle (8030) nationaal geregelde stoffen met nationale referenties en normen zijn opgenomen, met onderverdelingen per materiaal en met vergelijking van materialen met de SVHC-lijst. Deze "bonus parts" zullen op de website van het JRC toegankelijk worden gemaakt.

Vanuit de vergadering klinkt waardering voor het uitgevoerde project. Veel lidstaten onthouden zich van nader commentaar en zullen eerst het rapport afwachten (eind 2016 verwacht). Verschillende aanwezigen zouden het op prijs stellen als de overzichten ook referenties naar uitgevoerde risicobeoordelingen zouden bevatten. Eén lidstaat wil wel opmerken dat het uitgevoerd-zijn van een risicobeoordeling niet automatisch inhoudt dat een stof toegelaten is. Een guidance van de EC is dat geval wel nodig.

1b. Evaluatie van de bestaande FCM-wetgeving

De Commissie merkt op dat in de 40 jaar dat Europese FCM-wetgeving bestaat, nooit een evaluatie van bestaande wetgeving heeft plaatsgevonden. In tegenstelling tot de situatie bij de voedingsmiddelenwetgeving is een dergelijke evaluatie ook niet voorgeschreven. De EC wil hieraan in 2017 wel gaan werken. De vraag die aan de orde zal komen is of de huidige aanpak van wetgeving effectief, efficiënt en duurzaam is en of nadere harmonisatie van regels gewenst is. De EC wijst er wel op dat het bij alle FCM's om meer dan 10000 stoffen gaat; EFSA zou bij 50 evaluaties per jaar 200 jaar nodig hebben om alle stoffen te evalueren. Een volledige harmonisatie zal dan ook niet mogelijk zijn. De vraag zal ook centraal staan of misschien meer aandacht gegeven moet worden aan afgewerkte producten en materialen (artikel 8 lid 2 van de kaderverordening geeft immers aan dat stoffen alleen mogen worden toegelaten als het materiaal of voorwerp in afgewerkte staat beantwoordt aan de eisen).

Deze evaluatie gaat in 2017 lopen en zullen door een derde partij (contractant) worden uitgevoerd. De resultaten zullen in het vierde kwartaal beschikbaar komen; dan kan de discussie gestart worden.

In dit kader wijst de EC ook op de aanbeveling die in het kader van de REFIT is gedaan, om alle materialen van een Verklaring van Overeenstemming (Documentation of Compliance, DoC) te voorzien. De EC geeft aan hierbij problemen te zien: de vereisten in de kaderverordening zijn zeer algemeen; het stelt weinig voor als daarmee overeenstemming wordt verklaard. Verschillende lidstaten zien evenwel wel degelijk voordelen in deze aanpak. Bedrijven worden op die manier bij de les gehouden of worden gedwongen aan te geven aan welke (nationale) wetgeving de materialen voldoen. De Commissie is evenwel bang dat bestaande nationale wetgeving zou kunnen worden uitgehold; bedrijven kunnen immers verklaren dat zij aan de EU-wetgeving voldoen en dan de nationale wetgeving naar zich neer kunnen leggen. De Commissie zal het komende jaar mogelijke praktische consequenties uitwerken ("een simulatie doen").

2. Voorgenomen regeling voor bedrukte artikelen en drukinkten

De EC kondigt aan in 2017 te willen gaan werken aan een EU-regeling voor bedrukte artikelen en drukinkten. Aanleiding hiervoor is de aangekondigde Duitse drukinktenverordening en de resultaten van een wetenschappelijke studie naar bedrukte servetten. De scope van de regeling zouden bedrukte voedselcontactmaterialen en drukinkten moeten zijn.

Zij heeft hiervoor een ambitieus tijdplan opgesteld ; de regeling zou in de loop van 2018 klaar moeten zijn. De Commissie meent dat dit mogelijk moet zijn: er is al veel informatie beschikbaar en het moet lukken om een juiste mate van vereenvoudiging van de wetgeving te vinden die het tijdspad mogelijk maakt; een volledige evaluatie van alle (5000) betrokken stoffen zit er dus niet in. De EC wijst er op dat papier en karton de meest belangrijke bedrukte materialen zijn en staat even stil bij de specifieke problemen hiermee, zoals de hoge graag van recycling en het ontbreken van functionele barrières. Aan de andere kant wijst ze op de mogelijkheid om hiermee tegelijkertijd bestaande problemen, zoals die met minerale oliën in kringlooppapier en karton, goed te regelen. Vervolgens gaat zij in op verschillende opties om tot wetgeving te komen. Een eerste mogelijkheid is het uitgaan van het Duitse voorstel, waarbij ook onderzoeksmethoden moeten worden opgesteld en bedrukte materialen moeten worden geregeld. Een tweede aanpak zou een aanpak met vereenvoudigde stoffenlijsten zijn (waarbij de normen onafhankelijk zijn van de bron, vgl complexe koolwaterstoffen uit drukinkten, kringlooppapier of plastics). Ook in dit geval moeten onderzoeksmethoden worden opgesteld. Een derde aanpak zou het aansluiten bij andere wetgeving of bij richtlijnen van de industrie zijn. Tot slot merkt de EC op dat ook een totaal andere aanpak kan worden gekozen, waarbij de rol van FBO's en autoriteiten opnieuw wordt gedefinieerd. De planning voorziet erin dat het meeste werk in 2017 wordt gedaan: raadpleging van de juridische dienst van de EC en van de lidstaten en stakeholders in het eerste kwartaal, het opzetten van een eerste raamwerk in het tweede kwartaal, het opstellen van een coherente regeling in het derde kwartaal en het technisch afronden daarvan in het vierde kwartaal. Discussies over de details vinden dan in het eerste halfjaar van 2018 plaats, waarna de regeling gepubliceerd kan worden.

Op de vraag van een lidstaat merkt de EC op dat niet alle aspecten van bedrukte materialen (en dus alle materialen) geregeld zullen worden ; de relatie moet de gebruikte drukinkt zijn. Daarnaast merkt de Commissie op onderzoeksmethoden een knelpunt zal zijn; in de voorgestelde Duitse wetgeving zijn die niet opgenomen, maar die zijn wel onmisbaar.

De Duitse delegatie is blij met het initiatief en neemt de uitnodiging van de EC om hangende dit initiatief invoering van de eigen wetgeving op te schorten, mee naar huis. De delegatie zegt alle medewerking van de Duitse autoriteiten toe.

3a. Voortgang discussie evaluatie EFSA van een nieuwe wijze van risicobeoordeling

De Commissie vat samen dat de gepubliceerde opinie van de EFSA over een toekomstige manier van risicobeoordeling van FCM's de basis zal vormen voor toekomstige beoordeling van stoffen en materialen door de EFSA. Een eerste discussie hierover heeft plaatsgevonden in de werkgroepvergadering van september. Op basis van die bespreking zou de Commissie nadere voorstellen uitwerken voor het raadplegen van de lidstaten over deze aanpak, zoals over de consequenties voor de RA bij plastics en voor het in kaart brengen van de relevantie voor het toezicht. Bij nader inzien stelt de Commissie nu een andere procedure voor. Ze stelt voor dit werk nu uit te stellen, in afwachting van de in te zetten FCM-evaluatie en de komende regeling voor drukinkten. Gezien die opgenomen activiteiten is er voor deze activiteit ook geen budgettaire ruimte. Twee elementen zullen evenwel in de evaluatie zeker aan bod komen; de focus op kwetsbare groepen en het verschuiven van de aandacht naar afgewerkte artikelen en materialen.

3b. Consultatie informatieuitwisseling in de keten

De Commissie licht dit punt toe. In de Plasticsverordening is de overdracht van informatie in de keten geregeld met bepalingen over verplichte Verklaringen van Overeenstemming (Declarations of Compliance, DoC's) en ondersteunende documentatie (supporting documentation, SD). De EC heeft de indruk dat het functioneren van dit systeem zou kunnen worden verbeterd. Met een

onderzoek naar de wijze waarop dit systeem functioneert (consultatie van lidstaten en stakeholders) kan een beoordeling gegeven worden van de effectiviteit van opgelegde restricties en de veiligheid van FCM's. Deze consultatie is des te meer van belang nu in het kader van de REFIT is geadviseerd om over te gaan tot verplichte DoC's voor alle FCM's. De resultaten van de consultatie geeft een beeld van het functioneren van het systeem (in de plasticsverordening) en kunnen gebruikt worden als input bij volgende regelingen voor specifieke materialen.

De reden dat de Commissie deze consultatie wil starten is dat zij verwacht dat er significante problemen zijn bij de toepassing van artikel 3 van de kaderverordening (de algemene eisen aan FCM) en richt zich op mogelijke verbetering van de DoC en de SD en van de efficiency van het toezicht. Met de resultaten kan de guideline voor de informatie in de toeleveringsketen en de bestaande BTSF-trainingen daarover worden geëvalueerd. Ook kan informatie gebruikt worden voor de algemene evaluatie van de FCM-wetgeving en voor het opstellen van een regeling voor drukinkt en bedrukte materialen.

De consultatie zal plaatsvinden in de vorm van een internetvragenlijst voor lidstaten en stakeholders, uit te zetten via EUSurvey. Een e-mail en een link naar de vragenlijst worden naar de werkgroepleden verstuurd, die deze kunnen doorsturen, met name naar diensten die betrokken zijn bij de handhaving en de invoercontrole. Bij bedrijven is het van belang dat de vragenlijst wordt ingevuld door medewerkers die de documentatie opstellen en medewerkers die binnenkomende informatie beoordelen. Een lidstaat merkt op dat het voor het invullen door het MKB van belang is dat de vragenlijst beschikbaar is in de nationale talen. De Commissie zal hier naar kijken. Mogelijk benadert zij ook deelnemers aan BTSF-trainingen op het gebied van FCM.

Vervolgens toont de Commissie de voorgenomen vragen en vraagt hierover een reactie van de lidstaten. Vragen worden gesteld over de vraag of de manier waarop met GMP wordt opgegaan in de vragenlijst moet worden opgenomen. De Commissie is hier nog niet uit. Ook zou traceability kunnen worden meegenomen.

De consultatie zal eind december gaan lopen, gedurende vier weken. Begin januari zal een herinnering worden gestuurd. Discussie over de resultaten zal in de volgende werkgroep worden besproken, waarbij ook een nadere consultatie van lidstaten kan plaatsvinden.

4. Authorisation of recycling processes

De discussie over de beschikkingen voor recycleprocessen van (m.n.) PET ondervindt vertraging. De volgende dag zal hierover een workshop met de lidstaten plaatsvinden. Dit onderwerp wordt daarom nu verder niet behandeld.

5. AOB

toekomstig werkpakket

De Commissie vat de komende initiatieven samen en merkt op dat deze een samenhangend pakket vormen. De resultaten van de JRC vormen de basis voor een evaluatie, de consultatie inzake de informatiestroom in de keten levert bruikbare informatie op voor de evaluatie en de nieuwe regeling voor de drukinkt en bij de evaluatie kan ook nader worden ingegaan op de in het kader van REFIT geuite wensen t.a.v. een universele DoC.

Daarnaast lopen activiteiten rond de aanbeveling voor het monitoren van minerale oliën in voedingsmiddelen en verpakkingsmaterialen en zijn fact finding missies van de HAVV (vm. FVO) in lidstaten naar wetgeving en handhaving ervan in lidstaten gepland. Het werk voor het toelaten van recyclingprocessen, EFSA-werk voor de autorisatie van stoffen onder Vo 10/2011 en het aanbieden van BTSF-trainingen op het gebied van FCM zullen blijven doorgaan.

Eén lidstaat vraagt hoe de ontwikkeling van een guideline voor de analyse van minerale oliën en de monitoring zich in tijd tot elkaar verhouden. De Commissie is van mening dat deze twee trajecten parallel aan elkaar zullen lopen; lidstaten moeten bij het starten van de monitoring niet wachten op de guidelines.

Op een vraag van een lidstaat merkt de Commissie op dat het onwaarschijnlijk is dat in 2017 iets wordt gedaan aan intelligente en actieve verpakkingen. De Commissie weet namelijk nog niet hoe

zij hiermee verder wil gaan; een positieve lijst lijkt geen bruikbare optie te zijn. Ook wordt gevraagd naar de voortgang op het gebied van de keramiek; het zal zeker tot medio 2017 duren voordat hiermee verder gegaan moet worden. Een lidstaat vraagt aandacht voor de grote gevolgen die strengere normen voor zware metalen voor ambachtelijke producenten kunnen hebben. De Commissie beaamt dat die consequenties een belangrijk punt in de discussie zullen gaan vormen.

aanbeveling monitoring minerale oliën

Een lidstaat vraagt naar de tekst van de aanbeveling die in het ScofCah is geaccordeerd. De Commissie zegt toe deze tekst en die van de aangenomen aanpassing van Verordening 10/2011 zo spoedig mogelijk te verspreiden.

drinkwatercontactmaterialen – FCM

een lidstaat vraagt naar de status van de enige tijd geleden besproken guidance over het onderscheid tussen drinkwatercontactmaterialen en FCM. De Commissie geeft aan dat haar juridische diensten bezwaar hebben tegen een guidance die betrekking heeft op twee verschillende wetgevingen. De Commissie overlegt verder.

Verordening onderzoek PA/melamine China

Een lidstaat vraagt naar de discussie over de aanpassing van de verordening voor de controle op melamine en polyamide keukengerei uit China. De Commissie geeft aan dat zij deze discussie nog ven laat rusten in afwachting van de consultatie over de informatieuitwisseling in de keten. Zij beaamt wel dat aanpassing gewenst is.

BPA

Dit onderwerp is op 25 november in het ScofCAH besproken. Naar aanleiding van het RIVM-rapport ziet de EFSA geen reden de TDI te wijzigen; de Commissie stelt daarom n iet voor de normen aan te passen. Wel wil de Commissie met de publicatie van de nieuwe normen wachten tot begin volgend jaar de criteria voor hormoonverstorende stoffen zijn gepubliceerd, ook al verwacht de Commissie niet dat die publicatie gevolgen zal hebben voor de normstelling van BPA. Bij dit punt pleit één lidstaat voor de uitbreiding van het bestaande BPA-verbod voor zuigflessen naar plastics en coatings voor zuigelingenvoeding.

Biociden

De Commissie geeft aan dat verschillende biociden in voedselcontactmaterialen op de B-lijst van de Biocidenverordening staan en dat de tijdelijke toelating in maart 2017 verloopt. Dit zou betekenen dat verschillende toepassingen (het voorbeeld van triclosan wordt genoemd) in FCM (PT04, o.m. "Producten voor het impregneren van materialen die in contact kunnen komen met voedsel") niet meer is toegelaten. Een andere stof die geregeld moet worden is zilver. De Commissie geeft aan dat opname van deze stoffen op de positieve lijst binnen de FCM-wetgeving mogelijk is, maar dat regeling via twee wetgevingen niet gewenst is. Dit punt zal in 2017 nog terugkomen. Een lidstaat roept de Commissie op dit punt op korte termijn contact op te nemen met de biocide-collega's en het punt voor de volgende vergadering te agenderen. Een andere lidstaat merkt op dat niet alleen PT04, maar ook PT08 en PT12 van belang zijn.

Polymeric inserts in lids of honey jars

Een lidstaat merkt op dat er ionenwisselaars gebruikt worden in de deksel van honingpotten. Dit is een actieve verpakking. De Commissie beaamt dit; in afwachting van nadere Europese regelgeving mo00eten landen dit nationaal regelen.

Data vergaderingen in 2017

De Commissie kondigt de (voorlopige data voor de vergaderingen van de wekgroep in 2017 aan: 30 – 31 januari, 23 – 24 maart, 29 – 30 juni, 15 september en 7 – 8 december.

Den Haag, 22 december 2016