



**Verslag van de vergadering van het Permanent Comité voor Planten,
Dieren, Voedsel en Diervoeders, sectie Novel Food TOX van
25 september 2017 te Brussel**

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Commissie

(allemaal DG-
Santé) : Frans Verstaete (voorzitter)
Jiri Sochor
Andreia Alvarez-Porto
Guillermo Cardón
Takis Daskaleros
Yvona Babic
Rafael Perez Berbejal
Bastiaan Schupp
Jonathan Briggs

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

Ned. delegatie: Ana Viloria (VWS)

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

Ons kenmerk

Verslag PCVD Toxicologische
veiligheid d.d. 25 september
2017

A Information and/or discussion

A.01 Update on the fipronil contamination incident. Information on the follow-up to the points discussed at the meeting on 30 August 2017.

De Commissie begint met een tour de table bij de LS om de meeste geactualiseerde informatie over de situatie met elkaar te delen. 5 LS kunnen informatie delen, ander verwijzen naar hun websites en andere zeggen toe om de Cie. later te informeren.

De adhoc monitoring wordt ook besproken, alle commentaren van de LS (gestuurd naarde Cie. voor 8 september jl.) zijn in de nieuwe versie verwerkt, zoals de opname van dichlorvos in bijlage II en kip lever als matrix.

De Cie. licht toe dat de monitoring als doel heeft om snel informatie te vergaren over het verloop van de besmetting dit met het oog op de consumentenvertrouwen zsm te herstellen. De monitoring loopt van 1 september t/m 30 november, alle data dienen in deze periode naar EFSA worden gestuurd.

1 LS een een anwezige land kondigt aan niet aan de monitoring te gaan doen. Ander LS meldt zich te gaan beperken tot de controles op de eieren vanwege het niet bestaan van pluimveeslachterijen in het land.

Op concrete vragen van de LS legt de Cie. uit dat sommige stoffen zoals Etoxazol en Amitraz opgenomen zijn want voor beiden bestaan signalen van frauduleuze gebruik zowel in derde landen als in diverse LS.

De Cie. erkent dat er voor de meeste stoffen geen MRL's zijn als diergeneesmiddelen, maar wel als pesticiden, deze zijn dus de MRL's die moeten worden toegepast bij de monitoring.

Voor wat betreft de guidance doc. is de Cie. zich ervan bewust dat de aangpaste versie erg laat is gedeeld met de LS (laat in de vooravond van deze vergadering), daarom is de discussie niet diepgaande. De Cie. constateert dat de meeste LS al

Secretariaat ROW

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

www.row.minvws.nl

een bepaalde aanpak hebben en dat het guidance doc. meer bedoeld is voor de LS waar nog geen concrete aanpak is.

Sommige LS hebben moeite met het onderdeel mbt de meetonzekerheid waarin staat dat deze ook door de FBO's meegenomen mag worden bij het bepalen of een (verwerkt) product voldoet. De Cie. zegt toe dit onderdeel aan te passen zodat het duidelijk is dat deze bedoeld is voor de bevoegde autoriteiten. De aanpak voor FBO's moet dan in de LS worden besproken.

De Cie. zegt toe een nieuwe versie te sturen waarop de LS kunnen reageren. Verder wordt 2 LS expliciet gevraagd naar het regime dat gevolgd moet worden mbt de RASFF notificaties dit nav een voorstel om MRL overschrijdingen niet meer te melden, tenzij er sprake is van gezondheidsrisico's dus eigenlijk terug naar de gebruikelijke gang van zaken. Er vond echter geen afstemming plaats.

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 Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council and the Annex to Commission Regulation (EU) No 231/2012 as regards calcium sorbate (E 203).

Wanneer EFSA bij de herevaluatie van een additief constateert dat aanvullende studies nodig zijn wordt een call voor data uitgezet. In dit geval hadden een aantal bedrijven bij de eerste call aangegeven interesse te hebben in calciumsorbaat maar is deze interesse niet binnen de gestelde tweede termijn bevestigd.

Conform de afspraken met de lidstaten en gecommuniceerd in de call, betekent dit dat de toelating van calciumsorbaat wordt ingetrokken. Deze Cie. verordening is 6 maanden na zijn inwerkingtreding van toepassing zodat bedrijven de tijd hebben om zich aan te passen aan de nieuwe voorwaarden of om naar alternatieven voor calcium sorbaat te zoeken.

Stemming: Unanimiteit.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) 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.

De bepalingen voor coatings en de aanpassing van verordening 10/2011 voorzien in:

- het verlagen van de maximale migratie van BPA uit plastics van 0,6 naar 0,05 mg/kg voedsel;
- het instellen van een maximale migratie van BPA uit coatings van 0,05 mg/kg voedsel;
- het instellen van een norm "geen migratie" voor coatings die bestemd zijn om in contact te komen met "*infant formula, follow-on formula and foods for special medical purposes intended for infants and young children*" (een beperkte groep wettelijk geregelde producten); en
- het instellen van een gebruiksverbod voor BPA in antimorsbekers en -flessen van polycarbonaat ("*polycarbonate drinking cups or bottles which, due to their spill proof characteristics, are intended for infants and young children*").

Deze aanpassingen zijn tijdens de Commissiewerkgroep van 15 september jl afgesproken.

De Cie. licht toe de reacties die zijn ontvangen tijdens de publieke consultatie (*feedback mechanism*), afkomstig uit 3 bedrijven, 3 NGO's en 1 LS. In haar reactie geeft de Cie. aan dat ze EFSA volgt bij het uitwerken vd managementmaatregelen.

De Cie. erkent dat het nooit de bedoeling is geweest om hergebruik van plastic bekertjes en flesjes onmogelijk te maken, vandaar dat het expliciet staat opgenomen in overweging 11.

2 LS vinden het voorstel niet strikt genoeg aan de hand van hun eigen nationale wetgeving, dit is voor één van deze LS reden tot tegen te stemmen. De ander LS dient een verklaring in maar stemt wel in.

Een LS roept de Cie. op om de gevolgen van materiaalvervanging kritisch te blijven volgen.

Stemming: Voorstel aangenomen met gekwalificeerde meerderheid (1 LS tegen, geen onthoudingen)

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the use of sweeteners in fine bakery wares.

De Cie. licht het voorstel toe.

Dit is een voorstel tot het intrekken van het gebruik van zoetstoffen (E 950 Acesulfaam K, E 951 Aspartaam, E952 cyclamaten, E 954 Saccharin en natrium, kalium en calciumzouten daarvan, E 955 Sucralose, E 959 Neohesperidine DC, E 961 Neotame, E 962 zout van aspartame-acesulfame en E 969 Advantame) in *'only fine bakery products for special nutritional uses' in food category 07.2 fine bakery wares*. Het voorstel heeft de *feedback procedure* doorlopen en is besproken met de juridische dienst. Het voorstel bevat een transitieperiode: *"Fine bakery products for special nutritional uses containing E 950 Acesulfame K, E 951 Aspartame, E952 Cyclamic acid and its Na and Ca salts, E 954 Saccharin and its Na, K and Ca salts, E 955 Sucralose, E 959 Neohesperidine DC, E 961 Neotame, E 962 Salt of aspartame-acesulfame and/or E 969 Advantame that have been lawfully placed on the market before the entry into force of this Regulation, may continue to be marketed until the stocks are exhausted"*.

Een LS vraagt om expliciteit in de notulen op te nemen dat het mogelijk is om een aanvraag in te dienen waarbij rekening moet worden gehouden met zowel de technische noodzaak als met de veiligheid.

Een andere LS vindt het niet rechtvaardig dat door deze verordening bepaalde producten voor speciale voeding niet meer in de handel mogen worden gebracht en dat wanneer bedrijven dat wel willen een nieuwe aanvraag moet worden ingediend en goedgekeurd en zal daarom tegenstemmen.

Stemming: Voorstel aangenomen met gekwalificeerde meerderheid (1 LS tegen, geen onthoudingen)

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending the 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 Microcrystalline cellulose (E460(i)).

Dit betreft een aanvraag voor een verandering in de specificaties van E460 (i). In de huidige specificatie staat: *"Insoluble in water, ethanol, ether and dilute mineral acids. Slightly soluble in sodium hydroxide solution"*. Dit wordt aangepast in:

"*practically insoluble or insoluble*". Volgens EFSA geeft de gevraagde verandering geen risico voor de volksgezondheid. Voor dit voorstel was geen publieke consultatie nodig.

Stemming: Unanimiteit.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision (EU) authorising the placing on the market of 2'-fucosyllactose as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.

De Cie. licht het voorstel toe, met name de veranderingen die in de specificaties zijn ingebracht tov de versie die besproken is in CAFAB van 12 september jl. Het voorgestelde maximale niveau van 1,2 g/l 2'-FL in bijlage II is het resultaat van discussie nav bezwaren vd LS bij de tweede beoordeling (het oorspronkelijke maximale niveau in de aanvraag was 2 g/l 2'-FL.) De Cie. bewantwoordde ook een vraag van een LS over hoe deze aanvraag zich verhoudt tot de eerdere autorisatie voor 2'-FL (besluit EU 2016/376).

Stemming: Unanimiteit.

B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision (EU) authorising the placing on the market of hydroxytyrosol as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.

In dit geval staat in artikel 1 dat de de novel food bedoeld is voor de algemene populatie met uitzondering van kinderen jonger dan 3 jaar, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en in artikel 2.2 staat aangegeven dat dit dmv verplichte etikettering zou moeten gebeuren, bij de voedselcategorieën "*fish and vegetable oils (except oil extracted from olives), used as such*", and "*Spreadable fats, used as such*". Dit is juist het discussie punt dat aan de orde is gekomen: Het ongepaste waarschuwingsetiket voor conventionele voedingsmiddelen ter compensatie van het gebrek aan veiligheidsinformatie bij het aanvraagdossier. Zes LS geven expliciet aan hiermee niet in te kunnen stemmen. De Cie. stelt echter de stemming voor dit dossier uit, niet vanwege dit signaal maar omdat er duidelijkheid moet komen van DG agri mbt de mogelijkheden voor de toevoeging aan de verschillende olijfolie soorten.

B.07 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.

Dit betreft de 9^{de} wijziging van Verordening 10/2012, bijlage 1, uitbreiding van de lijst, de aanpassingen betreffen allemaal stoffen die door EFSA zijn beoordeeld, de tekst van tabel 3 wordt aangepast en in de bijlage, bij stof 1603, moet de komma bij 1500 een punt zijn.

Een LS heeft, gebaseerd op de meningen van eigen nationale wetenschappers, flinke kritiek op de risicobeoordeling van EFSA bij bepaalde stoffen. Bovendien maakt deze LS bezwaar tegen het feit dat de wijzigingen niet besproken zijn in de betreffende commissiewerkgroep.

Stemming: Voorstel aangenomen met gekwalificeerde meerderheid (1 LS tegen, geen onthoudingen)

B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision (EU) authorising an extension of use of yeast beta-glucans as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.

Op de eerste beoordeling waren bezwaren en commentaren gekomen van de LS. De bezwaren zijn echter weggelaten doordat de aanvrager de voorgestelde toepassingen en niveaus heeft beperkt. De aanvraag betreft bijna hetzelfde product als de al toegelaten *yeast beta glucans* (besluit 2011/762/EU).

Stemming: Unanimiteit

B.09 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Annex II to Regulation (EC) 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 frozen vertical meat spits.

Fosfaat wordt in veel lidstaten gebruikt in kebab voor aan het spit dat roterend wordt gegrild. Na het bereiden van het vlees (samenvoegen stukken vlees en saus met kruiden) wordt het product ingevroren voor gebruik bij fast-food restaurants waar het wordt gegrild. De fabrikant claimt dat fosfaten nodig zijn om 1) het vlees bijeen te houden, 2) om het vlees sappig te houden en 3) voor een gelijkmatige garing en bruining. Fosfaten doen dit beter dan andere additieven zoals citraten. Volgens de aanvrager wordt dit al 50 jaar zo toegepast. Het merendeel van de lidstaten kan akkoord gaan met het voorstel, mits het gebruik kan worden beperkt tot döner kebab. Verder moet het verschil tussen kebab en gyros wel duidelijk zijn. Een LS herhaalt zijn positie dat fosfaten niet nodig zijn voor het bereiden van gyros, en omdat ze van mening is (samen met andere LS) dat het verschil tussen kebab en gyros niet duidelijk genoeg is kan deze LS niet instemmen met het voorstel. Een andere LS geeft aan sympathie te hebben voor dit standpunt vanwege het belang om bij dit type toelatingen rekening te houden met het bereiden van traditionele producten, desalniettemin kan deze LS wel instemmen met het voorstel.

Stemming: Voorstel aangenomen met gekwalificeerde meerderheid (2 LS tegen en 2 onthoudingen).

B.10 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision (EU) authorising the placing on the market of taxifolin-rich extract as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.

De Cie. licht het voorstel toe. Omdat bij de eerste beoordeling bezwaren en commentaren van diverse LS waren die niet weggelaten waren door de antwoorden van de aanvrager, was het dossier aan EFSA voorgelegd voor de risicobeoordeling.

EFSA heeft in haar beoordeling, volgend op de opmerkingen vd LS, nieuwe informatie beoordeeld die beschikbaar was gesteld door de aanvrager, nieuwe toxiciteit studies inbegrepen. Ook het bedoelde gebruik was aangepast en een nieuwe innameberekening was gedaan. De bedoelde toepassingen omvatten nu *non-alcoholic beverages, yoghurt, and chocolate confectionary* voor consumenten ouder dan 9 jaar, en voedingssupplementen voor consumenten ouder dan 14 jaar. EFSA accepteerde een NOAEL of 1500 mg/kg bw/d en beoordeelde een inname

berekening die was gedaan voor jonge mensen (10-17 jaar) en volwassenen (>18 jaar).

Op basis hiervan zou een waarschuwing etiket voor bovengenoemde voedselcategorieën moeten worden gebruikt, wat weer stuitte op bezwaren van meerdere LS gedurende de discussies in CAFAB verband. Dit leidde tot het beperken van het geagendeerde toelatingsbesluit tot voedingssupplementen, met een waarschuwing op het etiket om het gebruik door consumenten onder de 14 jaar uit te sluiten. Daarnaast is voor de andere toepassingen een additionele risicobeoordeling door EFSA gevraagd.

Stemming: Unanimiteit

B.11 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Regulation (EC) 1881/2006 as regards maximum levels of glycidyl fatty acid esters in vegetable oils and fats, infant formula, follow-on formula and foods for special medical purposes intended for infants and young children.

De Cie. presenteerde het voorstel en stond met name stil met bij de reacties die zijn ontvangen gedurende de publieke consultatie. Een van de reacties betreft het gebrek aan een overgangperiode voor producten die op de markt zijn op het moment dat deze nieuwe regelgeving van toepassing is. Op dit punt volgt een discussie waar diverse LS hun mening uiten om dergelijk overgangstermijn in het voorstel op te nemen. De Cie. legt uit dat dit niet mogelijk is omdat het hier gaat over een stof die genotoxisch is en in dat geval heeft de juridische dienst van de Cie. aangegeven dat overgangstermijn niet aan de orde is want dit zou betekenen dat economisch belangen prevaleren boven de bescherming van de volksgezondheid. Een dergelijke benadering is al toegepast in het geval van additieven waarvoor de toelating is ingetrokken zonder overgangstermijn voor de producten die al op de markt zijn. Een LS stelt als compromis voor om een artikel in te voeren om aan te geven dat producten op de markt nog 6 maanden in de schappen mogen blijven na het van kracht worden van de nieuwe regelgeving. Dit alternatief wordt geaccepteerd door zowel de Cie. als door de LS.

Een andere LS zegt te kunnen instemmen met het voorstel maar dat ze het jammer vindt dat de ML's niet de oorspronkelijke (strikttere) ML's zijn geworden. Deze LS vraagt bevestiging van de Cie. dat er discussie zal worden doorgevoerd om de MLs in de toekomst nog verder te reduceren. De Cie. zegt toe om dit expliciet op te nemen als onderdeel van overweging 6, met een duidelijke koppeling met de beschikbaarheid van geschikte analyse methodes.

De Cie. geeft als antwoord op een vraag over de stand van zaken mbt de EFSA risicobeoordeling van 3 MCPD dat deze eind van het jaar te verwachten is en dat daarna de Cie. gelijk de discussie zal starten met de LS voor het opstellen van management maatregelen.

Stemming: Unanimiteit

B.12 Exchange of views of the Committee on its draft Commission Regulation amending Annex VII to Regulation (EC) 882/2004 of the European Parliament and of the Council as regards the EU reference laboratories in the field of contaminants in feed and food.

Het voorstel bevat veranderingen in de benaming van EURL mbt contaminanten:

- van EURL voor dioxines en PCB's naar EURL voor POPs: CVUA in Freiburg Duitsland
- van EURL voor PAK's naar EURL voor procescontaminanten: TU Denemarken
- van EURL voor zware metalen naar EURL voor metalen en nitrosostoffen: TU Denemarken
- van EURL voor mycotoxines naar EURL voor mycotoxines en planttoxines: RIKILT/WUR in Nederland

De Cie. geeft aan dat deze benoemingen zijn gebaseerd op informatie afkomstig uit het JRC, die hiervoor een *call voor selection* heeft gelanceerd. De Cie. heeft de diverse bevoegde autoriteiten en de betreffende laboratoria geïnformeerd. De Cie. wijst de LS erop dat in het kader van de recent aangenomen controle verordening (625/2017) de maatregelen mbt EURL en NRL in mei 2018 gereed moeten zijn.

Stemming: Unanimiteit

B.13 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulation (EU) No 2016/6 of 5 January 2016 imposing special conditions governing the import of feed and food originating in or consigned from Japan following the accident at the Fukushima nuclear power station.

Als consequentie van de ramp in de kernreactoren van Fukushima worden producten afkomstig uit bepaalde regio's in Japan extra gecontroleerd. In Uitvoeringsverordening 2016/6 is aangegeven om welke producten uit welke regio het gaat. Op basis van monitoringsdata uit januari 2015-december 2016 heeft de Cie een nieuw voorstel opgesteld met een herziene lijst van te controleren producten.

Er is discussie gebaseerd op informatie over mogelijke lozingen van radioactief water door een Japanse bedrijf. De Cie. geeft aan op de hoogte te zijn en dat daarover intensief contact is geweest met de Japanse autoriteiten die hebben bevestigd dat dergelijke lozingen niet hebben plaatsgevonden. Hiervoor zouden speciale vergunningen nodig zijn die niet zijn verstrekt. De Cie. heeft Japan gevraagd om de EU tenminste 3 maanden van te voren te informeren in het geval dat toekomstige lozingen plaatsvinden. Hiervoor heeft de Cie een brief naar Japan gestuurd. De Cie. zegt toe deze brief ter informatie met de LS zullen delen. Een LS blijft niet overtuigd van het opheffen van de controles op rijst uit de regio Fukushima vooral omdat de situatie van de reactoren nog niet stabiel is volgens sommige media bronnen. Omdat de resultaten van de metingen gunstig zijn kan deze LS wel instemmen met het voorstel. De Cie. stelt de LS gerust omdat Japan haar eigen controles blijft uitvoeren. 2 LS vinden de maatregelen niet risicobaseerd. Daarnaast wijzen 2 LS op het principe van reciprociteit en ze kondigen aan niet te kunnen instemmen vanwege belemmeringen door de Japanse autoriteiten mbt export van bepaalde dierlijke producten uit hun landen naar Japan ivm de diergezondheidsregelgeving. Tenslotte vraagt een LS de stemming naar de volgende Scopaaf te verzetten omdat het discussiepunt te laat van onderdeel C naar onderdeel B van de agenda is verplaatst. Mocht de stemming toch plaatsvinden zal deze LS zich onthouden van stemming.

Stemming: Voorstel aangenomen met gekwalificeerde meerderheid (3 LS tegen en 2 onthoudingen).

Miscellaneous

Geen

Den Haag, september 2017