



**Verslag van de vergadering van het Permanent Comité voor Planten,
Dieren, Voedsel en Diervoeders, sectie Novel Food TOX van
11 juni 2018 te Brussel**

Commissie (allemaal DG-Santé): Bruno Gautrais (voorzitter)
Frans Verstaete
Miguel Angel Granero
Rafael Perez Berbejal
Takis Daskaleros

Ned. delegatie: Ana Viloría (VWS)

**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
Ana Viloría
ai.viloría@minvws.nl
T 070 3406482
Kees Planken
k.planken@minvws.nl
T 070 340 7132

Ons kenmerk
Verslag PCVD Toxicologische
veiligheid d.d. 11 juni 2018

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

Section A Information and/or discussion

***A.01 Information and discussion on the revocation of the designation of
the Institute Superiori di Sanita, Rome, Italy, as a European Reference
Laboratory for the residues listed in Annex I, Group B(3)(c) to Directive
96/23/EC***

De Institute Superiori di Sanità in Rome was aangewezen als EURL voor chemische stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Zo was dit instituut opgenomen in de lijst in bijlage VII, deel I van Vo 882/2004 als EURL voor residuen in bijlage I, groep B(3)(c) van richtlijn 96/23/EC. Deze aanwijzing zou van kracht blijven tot de aanwijzing van nieuwe EURL's op basis van artikel 93 van de nieuwe controle Vo 2017/625. Op grond van verordening 2018/19 is de National Food Institute, Technical University of Denmark Copenhagen aangewezen als EURL voor metalen en stikstofhoudende verbindingen in diervoeders en levensmiddelen. Er schijnt overlap te zijn tussen de activiteiten van beide instituten. De Cie. stelt met dit voorstel dat de aanwijzing van de ISS in Rome voor chemische elementen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong wordt ingetrokken.

***A.02 Postponement of the deadline for Commission Recommendation (EU)
2017/84 on the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and in
materials and articles intended to come into contact with food.***

De Commissie stelt voor om het tijdvenster voor inlevering van de monitoringgegevens te verlengen van 28 februari 2019 tot 1 oktober 2019, aangezien zowel de monsternamen als de gidsen pas kort geleden zijn afgerond. De LS stemmen hiermee in.

***A.03 Endorsement by the Committee of the working document on rules
applicable to national and coordinated official controls programmes and
annual reports by Member States on veterinary medicinal products and
prohibited or unauthorised pharmacologically active substances in live
animals and animal products***

De Cie. presenteert het werkdocument met de eerste contouren voor de vormgeving van het nieuwe Nationaal Plan Residuen (NPR) voor residuen van diergeneesmiddelen en verboden stoffen onder de nieuwe controle verordening (OCR). Dit omdat Richtlijn 96/23 komt te vervallen. Het nieuwe NPR wordt in art

19.3 van de OCR door middel van een uitvoeringshandeling vormgegeven. Dit werkdocument beschrijft hoe deze uitvoeringshandeling er uit gaat zien, bijvoorbeeld over op welke manier en met welke frequentie de LS moet rapporteren over het NPR. Over het algemeen zijn de LS tevreden met het werkdocument; er zijn wel opmerkingen t.a.v. de controles op andere terreinen dan diergeneesmiddelen of verboden stoffen, bijvoorbeeld voor contaminanten. Het is de bedoeling dat er daarvoor voorstellen komen voor uitvoeringshandelingen, die nog besproken zullen worden in commsiewerkgroepen over contaminanten. De LS merken wel op dat de gehele exercitie geen overlapping van werkzaamheden moet betekenen met bestaande monitoringsprogramma's.

A.04 Information and discussion on reference points for action for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin

De Cie. presenteert een uitvoeringshandeling voor het vaststellen van RPAs (reference point for action: prestatie-eis voor een lab om een verboden stof te kunnen aantonen) voor verboden stoffen. Verboden stoffen hebben geen MRL, hiervoor geldt dus een nultolerantie. Risico is dat deze RPAs als een soort MRLs gezien gaan worden, dat is niet de bedoeling. Ze zijn echt bedoeld om een level playing field te krijgen voor de labprestaties/ handhaving binnen de EU en voor import.

De EFSA gaat nu voor steeds meer stoffen een RPA bepalen (bijvoorbeeld voor alle kleurstoffen zoals malachietgroen). De EFSA gaat altijd voor de laagste gehalten, en deze zijn volgens de Cie. technisch haalbaar.

Veel LS vinden dat het opstellen van zo laag mogelijk RPA's niet in verhouding staat met de kosten voor laboratoriumbepalingen en van vervolg na de detecties. De Cie. concludeert dat het voorstel nog extra discussie nodig heeft, en vraagt de LS om door te geven welke RPA's haalbaar zijn en met welke overgangsperiode.

A.05 Discussion and endorsement of a draft Commission Recommendation on the monitoring of acrylamide in certain foodstuffs.

De bestaande aanbeveling 2013/647 komt te vervallen en wordt door dit voorstel (eenmaal aangenomen) vervangen. Het bevat een lijst van levensmiddelen die gevoelig zijn voor AA vorming maar waarover geen of te weinig gegevens bestaan, zoals olijven, cacao, pannenkoeken, croissants, groente chips, en churros. De R is discussie of deze producten wel of niet onder de 'AA verordening' 2017/2158 vallen. De Cie. legt uit dat dat wel het geval is, aangezien het bij de productie en bereiding van deze voedingssmiddelen wel mogelijk is om maatregelen te nemen met het oog op een verlaging van de AA gehalten. De aanbeveling voor monitoring is zowel gericht aan de bevoegde autoriteiten als aan de levensmiddelen producenten.

De Cie. geeft aan dat het de bedoeling is dat de aanbeveling z.s.m. gepubliceerd wordt, en dat deze daarom niet nogmaals in de scopaff wordt besproken. EFSA zal worden gevraagd om de beschrijving van de verschillende producten zo duidelijk mogelijk op te stellen om het verzamelen van de data uit de LS te faciliteren.

A.06 Discussion and endorsement of the guidance on the implementation of Regulation (EU) 2017/2158 of 20 November 2017 establishing mitigation measures and benchmark levels for the reduction of the presence of acrylamide in food.

De Cie. heeft op 10 juni een allerlaatste versie gestuurd, waarin alle ontvangen opmerkingen van zowel belanghebbenden als LS zijn verwerkt. De Cie. benadrukt nogmaals het dynamische karakter van het document, en dat de bedoeling is dat de gidsen de toepassing van de verordening makkelijker maken. Discussie over

diverse categorieën producten wil de Cie. afronden, maar zij is zich ervan bewust dat de gids niet de enorme diversiteit aan producten in de EU kan omvatten. De kern ligt in het beheersen van de AA vorming en hiervoor is de verordening uiteraard altijd van toepassing, ook als voor specifieke producten geen referentiewaarde is opgesteld.

Het is verder aan de LS hoe die omgaan met de hoge gehalten aan AA (boven de referentiewaarden); een toepassing van artikel 14 GFL is altijd mogelijk, al dan niet op basis van een specifieke risicobeoordeling.

A.07 Feedback from the Working Group on Industrial and Environmental contaminants on the discussion as regards maximum levels of acrylamide in food and requirements for sampling and analysis, PAHs in traditionally smoked meat and meat products and fish and fish products, 3-MCPD esters, furan and perchlorate.

De Cie. wil z.s.m. de discussie over ML voor AA starten en wil in het najaar een concreet voorstel (voor zuigelingenvoeding en producten voor kleine kinderen) kunnen bespreken met de LS.

In de besprekingen over bemonstering en analyse is o.a. speciale aandacht besteed aan de voedingssupplementen in capsulevorm. De discussie over de herziene derogatie m.b.t. de PAK's in traditionele gerookte vlees- en vis producten wordt binnekort afgerond. In de bijlage van 1881/2006 m.b.t. PAK's zullen ook ML's worden opgenomen van toepassing op poeders van plantaardige oorsprong. De Cie. geeft ook een terugkoppeling van de uitgebreide discussie over het opstellen van ML's voor 3 MCPD voor dezelfde producten waarvoor al ML's voor GE zijn vastgesteld. De kern van de discussie betreft het al dan niet splitsen van ML's voor de diverse categorieën oliën en vetten, aangezien deze verschillende gehalten 3 MCPD kunnen bevatten, afhankelijk van de oliesoort. Daarbij staat zowel het gehalte ter discussie, als de toepassing van een overgangstermijn. Verder is een discussie gestart over mogelijke ML's voor GE in visolie.

Voor furaan werd de mogelijkheid voor monitoring besproken en voor perchlooraat werd de discussie over mogelijke ML's voortgezet.

A.08 Feedback from Working Group on Food Contact Materials on 2-3 May 2018.

De Cie. gaf terugkoppeling op 3 punten:

- Keramiek: grenswaarden aan Cd, Pb en ook andere metalen worden sterk verlaagd wat grote consequenties kan hebben voor de ambachtelijke sector. De mogelijkheid is besproken om maatregelen zo vroeg mogelijk in de keten te zetten (voorlichting aan de producenten is hierbij van belang). Zelfde regels zijn van toepassing op de glasindustrie; voor kristal is dat wellicht ook problematisch. Nu is een document opgesteld om de situatie in de LS in kaart te brengen.
- verpakking van gerecycled plastic, volgens de plastic strategie in 2030 moet deze volledig gerecycled zijn. De Cie. overweegt een verplichte monitoring, dit moet in nauwe samenwerking met EFSA gebeuren. Het is aan de producent om de eigen productie goed in de gaten te houden.
- "China maatregel" Dit betreft een verordening voor invoer van verpakkingsmaterialen uit China en Hong-Kong. Hiervoor geldt een ander notificatie systeem voor het 2^{de} kwartaal van 2018, de Cie. verwacht niet veel problemen, in principe voldoen ze wel maar de maatregel wordt nog niet ingetrokken. Een LS stelt voor om ook melamine en formaldehyde te controleren, het lijkt aan de hand van hun metingen dat de gehalten hoog kunnen zijn.

A.09 Information on the editorial amendments to the draft Commission Regulation amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Commission Parliament and of the Council as regards food category 17 and the use of food additives in food supplements which received a favourable opinion of the Committee on 17 April 2018.

De Cie. brengt enige redactionele aanpassingen in bovengenoemde Cie. verordening onder de aandacht van de LS , waarover stemming plaatsvond in de SCOPAFF Tox van 17 april jl. Het voorstel werd met een gekwalificeerde meerderheid aangenomen. Vanwege onduidelijkheden in de huidige indeling van categorie 17 waren er significante interpretatieverschillen tussen lidstaten met betrekking tot handhaving. Dit had vooral betrekking op siropen en kauwbare vormen en daarom zouden deze als vloeibare of vaste vorm moeten worden gekarakteriseerd. Daarom wordt de indeling van categorie FC 17 aangepast door van 3 (FC 17.1, 17.2, 17.3) naar 2 categorieën te gaan waarbij categorie FC 17.3 'Foodsupplements in a syrup-type or chewable form' verdwijnt. In FC 17.1, supplementen in vaste vorm, worden supplementen in kauwbare vorm toegevoegd. In FC 17.2, supplementen in vloeibare vorm, worden de siropen toegevoegd. Het voorstel bevindt zich nu in de toetsingsperiode door het EP, de Cie. zal een verklaring opstellen als uitleg van de situatie.

Section B — Draft(s) presented for an opinion

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation authorising the placing on the market of dried aerial parts of Hoodia parviflora as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

De Cie. licht haar concept verordening toe voor toelating van de gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora*, een cactusachtige plant. EFSA gaf een positief advies over de veiligheid van dit product voor gebruik in voedingssupplementen voor volwassenen. Dit heeft uiteindelijk de productcategorie bepaald waarvoor de toelating geldt, ondanks het feit dat de oorspronkelijk aanvraag was bedoeld voor gebruik in reguliere voedingsmiddelen. Het conceptbesluit is besproken in CAFAB in april en opnieuw in mei 2018. Er zijn enkele tekstuele wijzigingen doorgevoerd en ook verschillende aanpassingen gedaan in de specificatie. Ook is een kolom mbt "gegevensbescherming" toegevoegd.

Stemming: Voorstel aangenomen met positief advies.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation authorising the changing of the conditions of use of the novel food lactitol under Regulation (EU) No 2015/2283 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

De Cie. licht haar concept verordening toe voor toelating van Lactitol. Lactitol is in 2017 toegelaten onder de toenmalige Verordening 258/97 in voedingssupplementen (als capsules en tabletten) met een maximum dagdosis van 20 g (opgenomen in de Unielijst). De nu voorgestelde toelating betreft een verandering van de gebruiksvoorwaarden zodat lactitol in voedingssupplementen ook in de vorm van poeder is toegestaan. Het verzoek hiervoor is door de oorspronkelijke aanvrager ingediend via het e-submission systeem van de Commissie. Deze procedure is door de Commissie afgehandeld zonder consultatie van EFSA.

De bijlage bevat geen andere wijzigingen dan toevoeging van de woorden 'or powder' in de gebruiksvoorwaarden.

Stemming: Voorstel aangenomen met positief advies.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation authorising the placing on the market of 1-Methylnicotinamide chloride as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

De Cie. licht haar concept verordening toe voor toelating van een bijna zuiver preparaat van 1-Methylnicotinamide chloride (1-MNA) (gemaakt door chemische synthese), als nieuw voedingsmiddel, voor gebruik in voedingssupplementen. Volgens de aanvrager is het alleen bedoeld voor volwassenen met uitzondering van zwangere en lacterende vrouwen. In de bijlage wordt de specifieke etikettering "This food supplement should only be consumed by adults only, excluding pregnant and lactating women" opgenomen. Tijdens de beoordelingsprocedure is de maximale dagdosis verlaagd van 250 mg naar 58 mg. EFSA gaf een positief advies over de veiligheid van dit product voor gebruik van die hoeveelheid in voedingssupplementen.

Stemming: Voorstel aangenomen met positief advies.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation authorising the placing on the market of Pyrroloquinoline Quinone Disodium Salt as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

De Cie. licht haar concept verordening toe voor toelating van Pyrroloquinoline Quinone Disodium Salt (PQQ) als nieuw voedingsmiddel, voor gebruik in voedingssupplementen bedoeld voor volwassenen met uitzondering van zwangere en lacterende vrouwen (met bijbehorende etikettering in de bijlage). Het nieuwe product is een zeer zuiver preparaat van PQQ, dat wordt geproduceerd via fermentatie met de bacterie *Hyphomicrobium denitrificans*. In het dossier dat EFSA beoordeelde was de maximale dagdosis 20 mg (was 50 mg in de oorspronkelijke aanvraag). EFSA gaf een positief advies over de veiligheid van dit product voor gebruik in voedingssupplementen "under the intended conditions of use as specified by the applicant". Belangrijk is dat de parameter "*Hyphomicrobium denitrificans*: ≤ 25 CFU/g" is toegevoegd aan de specificaties van het product om afwezigheid van het productieorganisme te waarborgen.

Stemming: Voorstel aangenomen met positief advies.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation authorising the changing of the designation and of the specific labelling requirements of the novel food synthetic zeaxanthin as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

De Cie. licht haar concept verordening toe voor toelating van zeaxanthine. In 2013 is zeaxanthine toegelaten onder de toenmalige Verordening 258/97, voor gebruik in voedingssupplementen met een maximum dagdosis van 2 mg (opgenomen in de Unielijst). De huidige aanvraag betreft een verzoek om de term "synthetisch" te verwijderen van de aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel op het etiket en is door de oorspronkelijke aanvrager ingediend via het e-submission systeem van de Commissie. Voor de afhandeling van deze procedure heeft geen consultatie van EFSA plaats gevonden.

Stemming: Voorstel aangenomen met positief advies.

B.06 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 caffeine and theobromine. (MGR) Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Deel A van de lijst met aroma's van de Europese Unie bevat zowel geëvalueerde aroma's zonder voetnoten als aroma's die onder evaluatie van EFSA zijn en die worden geïdentificeerd door voetnootverwijzingen 1 t/m 4 van die lijst. De stoffen cafeïne [FL no. 16.016] and theobromine [FL no. 16.032] staan geregistreerd met voetnoot 1, wat betekent dat EFSA de stoffen zal beoordelen. EFSA heeft de risicobeoordeling nu afgerond en geoordeeld dat er geen problemen zijn met deze stoffen.

Stemming: aangenomen met eenparig positief advies.

B.07 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 the substance N-(2- methylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide.

De Cie. introduceert de conceptverordening. De stof N-(2- methylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide) staat geregistreerd met voetnoot 4 in deel A van de lijst met aroma's van de Europese Unie, wat betekent dat de industrie aanvullende studies diende aan te leveren voor de definitieve risicobeoordeling. EFSA heeft met deze studies de risicobeoordeling afgerond en geoordeeld dat er geen problemen zijn met deze stof. Toch pleiten diverse LS voor een extra evaluatie omdat er onvoldoende informatie zou zijn over de stof, bijvoorbeeld t.a.v. de mogelijke negatieve effecten voor het milieu. Er worden ook opmerkingen gemaakt over de voorgestelde uitzonderingen in diverse voedsel categorieën. Vanwege al deze punten van discussie vindt de Cie. het beter om het voorstel opnieuw te gaan bespreken in de werkgroep aroma's in juli om vervolgens in de scopaff in september te kunnen stemmen.

Er heeft geen stemming plaatsgevonden.

B.08 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 the removal from the Union list of certain flavouring substances.

De Cie. introduceert de conceptverordening bedoeld voor het intrekken van diverse aroma's . EFSA had gevraagd om aanvullende studies om de risicobeoordeling van deze stoffen te kunnen complementeren. Het bedrijfsleven heeft daarop de steun voor deze aroma's ingetrokken. Daarom worden deze aroma's verwijderd van de lijst met aroma's van de Europese Unie. Volgens overgangsclausures mogen de producten waarin deze aroma's zijn toegepast worden gebruikt tot hun THT datum.

Stemming: aangenomen met positief advies.

Den Haag, juni 2018