



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

**Verslag van de vergadering van het Permanent Comité voor Planten,
Dieren, Voedsel en Diervoeders, sectie Novel Food en Toxicologie
van 29 maart 2019 te Brussel**

Commissie (allemaal DG-Santé) : Bruno Gautrais
Frans Verstaete
Miguel Angel Granero
Ivona Babic
Jonathan Briggs
Ned. delegatie: Kees Planken (VWS)

Samenvatting

De SCOPAFF Tox heeft o.a. ingestemd met een novel food, ingestemd met nieuwe voorstellen voor limieten voor contaminanten, een aroma van de positieve lijst verwijderd en gesproken over contaminanten en voedselcontactmaterialen.

Section A Information and/or discussion

A1 EFSA Report for 2017 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products. (VV)

De Cie informeert de lidstaten over het EFSA rapport met de resultaten over 2017 van de monitoring van residuen van veterinaire medicinale producten en andere stoffen in levende dieren en dierlijke producten.

In totaal zijn door de 28 lidstaten 708,880 monsters gemeld aan de Cie. Onder Richtlijn 96/23/EC zijn 360,293 geplande en 55,088 'verdachte' monsters gerapporteerd terwijl 16,542 monsters zijn genomen bij importzendingen en 276,957 monsters zijn genomen onder nationale wetgevingen. De meerderheid van de lidstaten voldeed aan de minimale eisen voor monsternamen zoals vastgelegd in Richtlijn 96/23/EC en Commissie Decision 97/747/EC. Over heel 2017 is het percentage non-compliant geplande monsters 0.35%, wat vergelijkbaar is met de voorgaande 10 jaar (0.25%–0.37%). De lidstaten hebben geen commentaar.

A2 Feedback on the recent work of the Expert Group on Food Contact Materials. (BS)

De Cie informeert de lidstaten over de voortgang in de Commissie Werkgroep zoals is vastgelegd in het ROW verslag van de CWG

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

Dossierhouders
k.planken@minvws.nl
T 070 340 7132
ai.viloria@minvws.nl
T 070 340 6482

Ons kenmerk
Verslag PCVD Toxicologische
Veiligheid van 29 maart 2019

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

Voedselcontactmaterialen van 25 en 26 februari 2019. De lidstaten hebben geen opmerkingen.

A3 Exchange of views on the review of Commission Implementing Regulation (EU) 2016/6 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 (foreseen to be reviewed by 30 June 2019). (FV)

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/6 aangepast door Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2058 dient opnieuw te worden aangepast. Deze verordening legt vast welke voedingsmiddelen uit de prefecture Fukushima en uit omliggende prefecturen wanneer geëxporteerd naar Europa moeten worden geleverd met een certificaat dat verklaard dat zij voldoen aan de eisen met betrekking tot de maximale toegestane hoeveelheid radioactiviteit van <100 Becquerel. De afgelopen jaren is het aantal monsters met te hoge waarden significant afgenomen waardoor de lijst met producten die met een certificaat moeten worden geleverd steeds kleiner is geworden. Japan heeft de Cie gevraagd om helemaal geen lijst meer op te stellen omdat a) de hoeveelheid gevonden overschrijdingen relatief laag zijn en b) is de gevonden waarden ook steeds significant onder de waarden liggen die worden gehanteerd voor import uit gebieden die aangetast zijn door het Chernobyl incident (370 Bq voor melk en melkproducten, 600 Bq voor andere producten).

De Cie stelt een aantal mogelijkheden voor:

- Geen overschrijdingen in 2018 en een beperkt aantal in 2017? Van de lijst af.
- Geen overschrijdingen in 2018? Van de lijst af.
- Een enkele geïsoleerde overschrijding? Van de lijst af.
- Een specifieke productgerichte benadering voor vis, paddenstoelen en wilde eetbare planten.

Sommige lidstaten willen helemaal geen certificaten meer, een groter aantal lidstaten is voor een pragmatische aanpak. De lidstaten wordt gevraagd hun standpunt schriftelijk aan de Cie mede te delen.

A4 Feedback and exchange of views on topics discussed in recent meetings of the Working Groups on agricultural contaminants and industrial and environmental contaminants in food. (FV)

De voorzitter informeert de lidstaten over de stand van zaken in de laatste CWG's zoals deze is verwoord in de respectievelijke ROW verslagen van 15 en 22 februari.

- maximum levels for pyrrolizidine alkaloids:
Zie ROW-verslag van de Agricont van 15/02
- maximum levels for ergot and ergot alkaloids:
Zie het ROW-verslag van de Agricont van 15/02
- maximum levels for tropane alkaloids:
Zie het ROW-verslag van de Agricont van 15/02
- grayanotoxins in honey:
Uit het ROW-verslag van de Agricont van 22/02

'Deze contaminatie was bekend bij de DCO van de Cie. door vragen die werden gesteld over grayanotoxine in honing. Deze zijn zogenoemde "basisstoffen in pesticiden", die als ratten- en muizengif moeten fungeren, maar ze zijn nooit toegelaten, want de EFSA risicobeoordeling strandde. De toxinen bestaan in de Rododendrons en Ericaceae, en er zijn gevallen van vergiftiging in Turkije. Ook een LS weet te melden dat in 2010 problemen waren, vooral door de consumptie van honing uit de Zwarte zee regio. Een andere LS heeft de honing uit de markt gehaald op basis van artikel 14 van de Algemene Levensmiddelen Verordening. Er zou aan EFSA een vraag gesteld kunnen worden om verder naar dit toxine te kijken. De conclusie is dat dit nu geen onderwerp is om op te pakken, het wel zorgelijk is maar een zeer beperkt probleem met sporadische gevallen.'

Tijdens de discussie in SCoPAFF geeft een lidstaat aan zich toch zorgen te maken en vraagt de Cie om (toch) een vraag aan EFSA te stellen. De Cie zegt dit toe.

- maximum levels for glycidyl fatty acid esters and 3-MCPD fatty acid esters:

Uit het ROW-verslag van de Agricont van 22/02:

'De Cie. koppelt de discussie die in Scopaff heeft plaatsgevonden terug. Omdat uit de data een duidelijk verschil is af te leiden tussen diverse soorten oliën, blijft het voorstel 2 ML's. Voor wat betreft de olijfolie virgin en extra virgin wordt geconcludeerd dat het niveau van 1250 µg/kg gehaald kan worden omdat dit type oliën een koude persing heeft gehad. Dit is waarschijnlijk niet het geval voor geraffineerde olijfolie, maar deze kan pas worden uitgezonderd als de data dit bevestigen. De pomace olijfolie laat hogere gehalten zien en blijft dus in de ML groep van 2500 µg/kg.

3 LS steunen het voorstel van één van hen om 1 unieke ML voor alle plantaardige oliën vast te stellen en wel op 2000 µg/kg. Veel andere LS steunen de splitsing van ML's met de expliciete uitzondering voor de virgin en extra virgin olijfolie.

Tav de mengsels wil de sector expliciteren dat de mengselproducent als enige in staat is om de concrete samenstelling van het mengsel aan de bevoegde autoriteit voor te leggen. De Cie. vindt dit vanzelfsprekend . en stelt voor om deze nuance op te nemen in het voorstel als een voetnoot. Dit is acceptabel voor de LS.

Een LS vraagt zich af wat er moet gebeuren in het geval van mengsels van geraffineerde en niet geraffineerde producten. Een andere LS vindt het zeer onwaarschijnlijk dat zo'n geval zich voordoet. De Cie. concludeert dat het voorstel zal worden aangepast op basis van de discussie en met de LS zal worden gedeeld en daarna meteen naar de interservice consultation.'

Tijdens de discussie in deze SCoPAFF blijkt dat een aantal lidstaten er nog niet uit is wat nu de beste oplossing is, 2 ML's of 1. De Cie zegt toe het punt nog één keer te zullen bespreken in de CWG maar daarna zal het ter stemming in SCoPAFF worden gebracht.

- maximum levels for perchlorate;

Ziet het ROW-verslag van de Agricont van 22/02

- maximum levels for acrylamide;

Uit het ROW-verslag van de Agricont van 22/02:

'De discussie volgt op degene die gevoerd is tijdens de laatste envicont op 21 januari jl. Het betreft het opstellen van ML's voor koekjes, biscuits maar ook andere MLs voor op graan gebaseerde producten bestemd voor (kleine) kinderen, ook kant en klare producten en ook ander voedsel voor babies, peuters en jonge kinderen. Voor de productie van sommige van deze levensmiddelen is het gebruik van asparginase een effectief middel voor het verlagen van de gehaltes van AA in het eind product. Er is echter zorg vanuit de biologische sector vanwege de onmogelijkheid om gebruik te maken van enzymen van GGO oorsprong. De Cie. informeert de LS over het bestaan van een asparaginase van niet GGo oorsprong die wel gebruikt zou mogen worden onder de voorwaarden van biologische producten, echter dit enzym (door een gist geproduceerd) is nog niet toegelaten. Verder is er ook discussie in hoeverre "andere voedselcategorieen die bestemd zijn voor babies, peuters en jonge kinderen" wel/niet onder de werkingssfeer van de specifieke verordening 609/2013 vallen. Tussen deze producten bevinden zich sommige die wel hoge gehaltes aan AA hebben zoals pruimen, purees en vruchtensappen. Sommige LS vinden het vaststellen van ML's nu prematuur aangezien er nog geen resultaten zijn uit de naleving van de AA verordening. De Cie. heeft begrip voor deze standpunten en dat de toepassing van de verordening prioriteit heeft maar zij vindt dat dit parallel moet lopen met het vaststellen van de ML's voor deze producten die met name door sommige van de gevoelige populaties worden geconsumeerd, namelijk babies, peuters en kinderen. De Cie. wil het vaststellen van MLs doorzetten en stelt voor om het voorstel voor MLs in de huidige vorm voor consultatie naar de belanghebbenden te sturen. Tenslotte informeert de Cie. dat de opmerkingen van de verschillende LS over de Toolbox van FDE inmiddels naar FDE zijn gestuurd. Het is de bedoeling dat de verschillende foldertjes horende bij de toolbox op de website van Santé worden gepubliceerd'.

De Cie informeert de lidstaten dat belanghebbenden waaronder BEUC en de industrie, hebben gereageerd. BEUC is bijvoorbeeld van mening dat de ML's lager moeten zijn. De cie deelt mee dat het onderwerp opnieuw in de CWG zal worden besproken.

- sampling and analytical requirements for the official control of pyrrolizidine alkaloids, ergot alkaloids, tropane alkaloids, glycidyl fatty acid esters, 3- MCPD fatty acid esters, perchlorate and acrylamide;

Zie het ROW-verslag van 22/2

- other issues.

Geen.

Section B **Draft(s) presented for an opinion**

B.1 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 removal from the Union list of the flavouring substance furan-2(5H)-one. (MGR)

(SANTE/10144/2019)

Legal Basis: Regulation (EC) No 1331/2008 - Art. 7(6)

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Dit aroma is niet veilig bevonden door EFSA en dient daarom van de positieve lijst verwijderd te worden.

Stemming: unanimiteit

B.2 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) authorising the placing on the market of the novel food biomass of yeast *Yarrowia lipolytica* under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. (IB)

(SANTE/10386/2019)

Legal Basis: Regulation (EU) No 2015/2283 - Art. 12

Procedure: Examination procedure

Achtergrond: Er ligt een positief advies van het EFSA NDA panel over de toepassing van *Yarrowia lipolytica* biomassa in voedingssupplementen. Dit positieve oordeel is in belangrijke mate gebouwd op de QPS-status voor dit organisme, zoals die is vastgesteld door het EFSA Biohaz-panel (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5315>).

Het conceptbesluit dat door de Cie is opgesteld is onlangs besproken in de werkgroep voor nieuwe voedingsmiddelen (CAFAB). Commentaren over enkele details van de toelating zijn inmiddels verwerkt door de Cie. NL had echter commentaar van een wat fundamentele aard. In de literatuur is namelijk te zien dat *Yarrowia lipolytica* zich lijkt te ontwikkelen tot een nieuw "werkpaard" van de biotechnologie. Dat gegeven maakt het extra belangrijk om zich af te vragen op welke wijze het huidige product zou moeten worden omschreven in een toelating. Toelatingen via de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn immers generiek, en alleen begrensd door de omschrijving plus specificatie die in de lijst wordt opgenomen. Wat er in de toekomst zou kunnen gaan gebeuren wordt geïllustreerd door het feit dat dezelfde firma ook al twee andere aanvragen heeft ingediend voor producten van *Yarrowia lipolytica* als nieuw voedingsmiddel (voor Cr-verrijkte biomassa, en voor Se-verrijkte biomassa, beide door toevoegingen in het cultuurmedium). Maar op grond van verschillende publicaties is te verwachten dat men ook mogelijkheden zal onderzoeken voor verhoogde expressie van andere stoffen, zoals bepaalde carotenoiden of vetzuren in dit organisme (maar er is veel meer mogelijk). Zouden zulke producten in de toekomst op de markt kunnen worden gebracht zonder een specifieke veiligheidsbeoordeling, als de nu voorgestelde toelating van kracht zou zijn?

NL is vóór deze aanvraag maar wil wel het voornoemde onder de aandacht brengen en legt daarom de volgende verklaring voor opname in het verslag af:

'The EFSA assessment concludes that the proposed use of this specific Yarrowia lipolytica biomass product in food supplements is safe, and supports an authorization decision. At the same time, however, we would like to point out that Yarrowia lipolytica may be used in future to develop a wide variety of "biomass"-products, containing components not covered in the current specification. Examples are already visible in the form of Novel Food applications # 2018/0556 and # 2018/0605 by the same company, for Cr-enriched and Se-enriched biomass products, and a rapidly evolving body of scientific literature highlights the potential to use this organism for the production of many other compounds of interest. We are concerned that the proposed generic authorization for the biomass of this production organism may be regarded as a licence to market any future Yarrowia lipolytica biomass product, that may include other compounds of interest, as long as these products meet the general specification. We have expressed this concern in the Novel Food Working Group (CAFAB) meeting on 12 March 2019, and by e-mail to the Commission, following that meeting. We would welcome a general discussion of this fundamental matter in a future CAFAB-meeting.'

Stemming: unanimititeit

B.3 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation correcting certain language versions of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council on food additives. (GC)

(DGT's document)

Legal Basis: Regulation (EC) No 1333/2008 - Art. 10(3)

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Achtergrond: het betreft hier kleinere correcties in sommige talen van Vo 1333/2008.

Stemming: unanimititeit

B.4 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. (TD)

(SANTE/10224/2019)

Legal Basis: Regulation (EC) No 1935/2004 - Art. 5(1)(a)

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Stemming: geen stemming, interservice procedure is nog niet afgerond.

B.5 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Recommendation on a coordinated control plan with a view to establishing the prevalence of certain substances migrating from materials and articles intended to come into contact with food. (JB)

(SANTE/11440/2018)

Legal Basis: Regulation (EC) No 882/2004 - Art. 53

Procedure: Advisory procedure

Achtergrond: Dit is een aanbeveling van de Commissie aan de lidstaten om controle uit te oefenen op voedselcontactmaterialen die in de lidstaten op de markt komen. De aanbeveling zorgt voor meer uniformiteit in het toezicht op FCM in de lidstaten en is tevens een aanzet om te komen tot een gecoördineerd verplicht controleplan voor FCM in de EU. In laatste instantie was discussie ontstaan over de manier waarop de gegevens zouden moeten worden gerapporteerd. De Commissie heeft daarop het voorgeschreven gebruik van het SANTE XML GATE 3 platform veranderd in gebruik van een "common format" in de woorden van de Commissie. Een lidstaat is tegen de aanbeveling omdat het zorgt voor administratieve lasten. De overige lidstaten hebben geen commentaar.

Stemming: gekwalificeerde meerderheid, een lidstaat onthoudt zich van stemming

B.6 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation imposing special conditions governing the import of groundnuts from Gambia and Sudan and amending Regulations (EC) No 669/2009 and (EU) No 884/2014. (FV)

(SANTE/10040/2019)

Legal Basis: Regulation (EC) No 178/2002 - Art. 53(1) (1)(b)(ii), Regulation (EC) 882/2004 - Art. 15(5)

Procedure: Examination procedure

Achtergrond: Zendingen grondnoten (bv pinda's) uit Gambia en Soedan bevatten de laatste tijd regelmatig te hoge gehalten aflatoxinen. Daarom wordt met deze verordening een verplichte importcontrole van 50% van de zendingen grondnoten uit beide landen ingesteld. Daarnaast moeten de zendingen zijn voorzien van een certificaat dat verklaart dat de zendingen vrij zijn van aflatoxinen. Tot slot wordt voor zendingen gedroogde vijgen uit Turkije het controlepercentage verhoogd van 10 naar 20%.

Stemming: unanimitéit

B.7 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending and correcting Regulation (EC) 1881/2006 as regards maximum levels of erucic acid and hydrocyanic acid in certain foods. (FV)

(SANTE/10006/2019)

Legal Basis: Regulation (EC) No 315/1993 - Art. 2(3)

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Achtergrond: Het voorstel bevat ML's voor erucazuur in bepaalde oliën en vetten. De maatregel is gebaseerd op de occurrence data na de EFSA opinie uit 2016 waarin een TDI van 7 mg/kg lg per dag voor erucazuur werd afgeleid. Voor camelina en borago olie is nu een ML 50 g/kg toegevoegd. Voor mosterd als condiment is de ML van 35 µg/kg toegevoegd. De ML van 4 g/kg voor zuigelingen- en opvolgmelk is verwijderd want deze zal worden opgenomen (in %) bij de aanpassing van de gedelegeerde handeling 2016/172 over zuigelingenvoeding en opvolgmelk.

Het voorstel bevat ook een correctie van de entry van HCN in abrikozen pitten in 1881/2006 (via Cie. verordening 2017/1237) want per abuis was geen eenheid (mg/kg) genoemd.

Sommige lidstaten hebben problemen met de norm voor mosterdolie omdat het a) een niche product is en b) onnodige problemen veroorzaakt voor de veelal kleine producenten en willen het voorstel nog een keer in de werkgroep bespreken. De voorzitter zegt dit toe.

Stemming: geen stemming, terug naar de werkgroep

B.8 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of citrinin in food supplements based on rice fermented with red yeast *Monascus purpureus*. (FV)

(SANTE/10056/2019)

Legal Basis: Regulation (EC) No 315/1993 - Art. 2(3)

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Achtergrond:

In de VS is in rode rijst de Mycotoxine Citrinine (mogelijke genotoxisch en carcinogeen obv de EFSA opinie uit 2012) in hoge gehalten aangetroffen. De gemeten gehalten in andere granen en op graan gebaseerde levensmiddelen gaven geen reden tot zorg. Daarom is het nodig alleen de rode gist rijst supplementen te reguleren in verordening 1881/2006. Het voorstel bevat de wijziging van de verordening bij de ML's voor citrinine die van toepassing zal zijn per 1 april 2020.

Stemming: gekwalificeerde meerderheid, twee lidstaten onthouden zich van stemming.

B.9 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation on reference points for action for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin and repealing Decision 2005/34/EC. (VV)

(SANTE/10413/2015)

Legal Basis: Regulation (EC) No 470/2009 - Articles 18, 19(3) and 24(4)

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Achtergrond: Uit het verslag van de CWG van 14/12;

'In het voorstel wordt de RPA verlaagd omdat door ontwikkelingen van de technieken gevoeliger te meten is en om illegaal gebruik van chlooramphenicol (CAP) bij import bij lagere RPA's beter aan te kunnen pakken. Veel labs blijken deze RPA te kunnen halen, NL ook. De RPA is wel iets opgehoogd voor CAP (0.1 naar 0.15 µg/kg) om te zorgen dat het natuurlijk voorkomen van de stof onder de grens van de RPA valt. Als er landen zijn die informatie hebben dat het natuurlijk voorkomen van de stof deze voorgestelde grens overschrijd, dan graag melden aan de voorzitter. Alleen het natuurlijk voorkomen boven de voorgenomen RPA is reden om de voorgestelde waardes RPA te herzien.'

In het voorstel wordt de RPA verlaagd van 0,3 µg/kg naar 0,15 µg/kg voor chlooramphenicol (CAP). Voor nitrofuranen van 1 µg/kg naar 0,5 µg/kg en voor malachite green van 2 µg/kg naar 0,5 µg/kg. NL vraagt zich af of de

risico's (van chlooramphenicol) hier opwegen tegen de baten/kosten die gemaakt moeten worden. NL legt een verklaring af om dit te benadrukken:

"NL heeft eerder aangegeven, dat het voordeel van het verlagen van de RPA ten behoeve van de volksgezondheid moet worden afgewogen tegen de toenemende analysekosten en opvolging.

Uit risicoanalyses (EFSA) blijkt daarnaast dat hoogte van de huidige RPA geen risico vormt voor de volksgezondheid. Met het oog op de extra inspanningen die moeten worden geleverd voor het implementeren van de lagere RPA zou Nederland op dit moment de RPA liever laten zoals hij is (0,3 µg/kg). 0,3 microgram. Echter, als een meerderheid van de LS voorstander is van verlaging, zal NL zich niet hiertegen verzetten."

De Cie is echter van mening dat de EFSA opinie over chlooramphenicol genoeg aanleiding geeft om de RPA te verlagen. Uitgangspunt is ALARA en daarbij hebben de laboratoria voldoende tijd om zich aan te passen.

Stemming: gekwalificeerde meerderheid, 2 lidstaten onthouden zich van stemming.

Den Haag, april 2019