



Verslag van de vergadering van het Permanent Comité voor Planten, dieren, voedsel en diervoeders, Sectie Novel Food en Toxicologische Veiligheid van 26 september 2019 te Brussel

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Datum: 26 september 2019
Commissie: DG-Sante
Ned. delegatie: Kees Planken (VWS)

Bezoekadres
Rijnstraat 50
25 15XP Den Haag
(Hoftoren)
T 070 3407911
F 070 3405554
www.rijksoverheid.nl

Samenvatting

De SCOPAFF Tox heeft oa gesproken over TiO₂, een voorstel voor een nieuwe Chenobyl verordening (import), ingestemd met een nieuwe Fukushima verordening, twee novel foods en een aanpassing van een verordening voor de analyse van bepaalde contaminanten.

Dossierhouder
k.planken@minvws.nl
T 070 3407132

Ons kenmerk
Verslag PCVDT oxicologische
Veiligheid d.d. 26 september
2019

- Section A - Information and/or discussion

A.1 Feedback on the discussions during the Expert Groups on Food Contact Materials on 1-2 July 2019 and 10 September 2019.

De voortgang van de discussies in de werkgroep (waaronder aanpassing Verordening plasticrecycling, voortgang refit discussie, verordening ter regulering van een stof in lijm) zal worden aangegeven.

A.2 Feedback on the exchange of views regarding titanium dioxide when used as a food additive (E171), which took place at the meeting of the Working Party of Governmental Experts on Additives of 16 September 2019.

Frankrijk heeft in het voorjaar op nationaal niveau een noodmaatregel genomen om de toelating van levensmiddelen met het additief E171 per 1-1-2020 voor de periode van een jaar op te schorten. Frankrijk heeft dit gedaan op basis van Artikel 54 van de verordening (EC) No 178/2002. Reden voor het Franse besluit waren onzekerheden in bepaalde studies over de veiligheid van E171. De meeste lidstaten waren tegen het Franse besluit omdat deze onzekerheden zouden worden geadresseerd in nog lopende of al afgeronde studies.

Tijdens de WG vergadering op 16 september gaf EFSA een presentatie van de opinie over het veranderen van de specificaties van E171 in VO 321/2012, waarbij de deeltjesgrootteverdeling wordt vastgelegd in de specificaties. Ook staat in de opinie oa dat de lopende toxicologische studies de bestaande onzekerheden over de veiligheid van E171 zullen verminderen maar ook dat totdat de resultaten van die studies bekend zijn, de conclusies van EFSA's vorige opinies en de geïdentificeerde onzekerheden mbt E171 nog steeds hetzelfde zijn. De Cie geeft een samenvatting van de conclusies van de WG discussie. De lidstaten konden het voorstel van EFSA voor de verandering van specificaties steunen. Op de vraag van de Commissie aan de lidstaten of de voornoemde opinie aanleiding was om de maatregelen van Frankrijk over te nemen gaven de meeste lidstaten aan, aangezien de EFSA conclusies ongewijzigd zijn na deze opinie, bij hun eerdere standpunt te blijven en te willen wachten op de resultaten van de lopende studies die volgend jaar zijn afgerond.

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

www.row.minvws.nl
Via deze website kunt u zich
aanmelden voor de gratis
ROW-nieuwsbrief.

Op de vraag wat lidstaten vonden van het idee om andere maatregelen te nemen die leiden tot vermindering van de blootstelling aan titaandioxide, bijvoorbeeld MPL's invoeren of bepaalde autorisaties intrekken gaven sommige lidstaten aan daar niet afwijzend tegenover te staan. Een lidstaat gaf daarbij de suggestie om met het bedrijfsleven te overleggen over de mogelijkheden voor verminderde blootstelling.

Op de vraag wat de economische impact is van een (direct) verbod op titaandioxide antwoordden een aantal lidstaten dat die impact groot is. Tijdens deze SCOPAFF vraagt de Cie of er wijzigingen zijn in de standpunten van de lidstaten. Dat is niet het geval. Sommige lidstaten hebben nog geen definitief standpunt. Andere lidstaten benadrukken met klem dat de regels en het systeem voor voedselveiligheid in Europa tot de beste ter wereld behoren en dat is afgesproken dat EFSA leidend is voor de risicobeoordeling. Daarvan willekeurig afwijken ondergraaft dit systeem en geeft een verkeerde boodschap aan de consument.

Op de vraag van een lidstaat wat het standpunt is van de Cie over het Franse besluit is het antwoord dat er intern nog geen standpunt is geformuleerd.

A.3 Approval of the 2019 Member States' plans for monitoring of residues in accordance with Directive 96/23/EC.

Jaarlijks moeten alle member states hun monitoringsplannen voor verboden stoffen en residuen in producten van dierlijke oorsprong indienen bij de EU. De plannen worden gereviseerd door de commissie en door de Europese referentielabs. Member states hebben deze review in juli ontvangen (zie bijlage). Er volgt een korte presentatie over de resultaten en er zijn geen opmerkingen.

A.4 Draft Commission Recommendation on the monitoring of Alternaria toxins in food. Exchange of views and possible endorsement.

Het voorstel bevat een aanbeveling voor de monitoring van Alternaria Toxinen (AT's) in diverse voedsel categorieën, de voorgestelde gehalten dienen als indicatieve niveaus. De lidstaten stemmen in met het plan. Een lidstaat stelt voor om in de WG te kijken naar bepaalde hoge levels van alternaria.

A.5 Draft Implementing Regulation imposing conditions governing the import of food, minor food and feed originating in third countries following the accident at the Chernobyl nuclear power station. Exchange of views and continuation of the discussion held at the meeting of the Committee on 27/06/2009.

Het gaat hier over een voorstel voor de voortzetting van controles van oa paddestoelen en andere producten uit derde landen ter vervanging van de verordeningen 733/2008, 1635/2006 en 1609/2000.

Een lidstaat wil nu na 30 jaar een risk based approach voor die isotopen waar echt een risico is en dan bij voorkeur alleen voor paddenstoelen en bessen. Andere lidstaten willen voor een reeks van producten van vaste naar willekeurige controles.

Een andere lidstaat meldt dat zij geen special controles voor het meten van radioactiviteit uitvoeren maar het meenemen in de standard controles. Daarbij zijn de laatste 3 jaar bij 700 en respectievelijk (2x) 300 metingen geen overschrijdingen geconstateerd. Deze lidstaat heeft bij de rapportage niet aangegeven om welke producten het ging bij de controles. Ook een andere lidstaat heeft bij de controles geen overschrijdingen geconstateerd maar eveneens niet aangegeven om welke producten het ging.

De Cie vraagt lidstaten indien mogelijk zo snel mogelijk inzichtelijk te maken welke producten het ging in de controles. Dit helpt bij de 'finetuning' van de nieuwe verordening.

A.6 Feedback and exchange of views on topics discussed in recent meetings of the Working Groups on contaminants.

De Cie geeft een samenvatting van de WG contaminanten (Agricont, en Envicont van resp. 6, en 12 september). Zie daarvoor de respectievelijke verslagen.

Section B - Draft(s) presented for an opinion

De Commissie heeft besloten te wachten met het stemming brengen van verordeningen die vallen onder de 'Regulatory procedure with scrutiny' (PRAC) totdat de nieuwe Commissie is geïnstalleerd. Als reden wordt de periode van 3 maanden genoemd die dergelijke verordeningen doorlopen in het goedkeuringstraject. De voorstellen B1 t/m B5 en B10 t/m B12 zijn dan ook niet ter stemming gebracht. Ook heeft de Cie B8 teruggetrokken omdat het document nog onder behandeling is bij de juridische afdeling van de Cie.

B.1 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the extension of the use of polysorbates (E432-436) in beverages. (SANTE/12042/2019)

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

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Dit betreft een aanvraag voor het gebruik van polysorbaat 65 (E436) als antischuimmiddel in diverse alcoholische en niet-alcoholische dranken FC 14.1.4 (gearomatiseerde dranken met koolzuurgas), 14.2.3 (cider en perenwijn met koolzuurgas), 14.2.4 (fruit wijn en 'made' wijn met koolzuurgas) en 14.2.8 (Other alcoholic drinks including mixtures of alcoholic drinks with non-alcoholic drinks and spirits with less than 15% of alcohol', met koolzuurgas). Door toevoeging van kleine hoeveelheden polysorbaat wordt schuimvorming tijdens de productie voorkomen. Dit leidt tot minder verspilling en minder vervuiling van de productielijnen en hun omgeving. De bijdrage aan de blootstelling is laag.

Geen stemming

B.2 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the extension of the use citric acid (E330) in cocoa and chocolate products. (SANTE/12040/2019)

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

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Dit betreft een aanvraag voor het gebruik van citroenzuur E330 met als limiet 10 000 mg/kg in melkchocolade om roze gekleurde varianten te krijgen. Toevoegen van citroenzuur aan de cacaomassa met een hoog polyfenolgehalte beïnvloedt de kleur van cacao(producten) van bruin naar rood. Ook geeft toevoegen van citroenzuur een fruitachtige smaak aan de cacao-producten met een hoog polyphenolgehalte. Met de huidige MPL van 5000 mg/kg kan de gewenste kleurschakering/smaak niet worden bereikt voor producten die aan de definitie van melkchocolade voldoen.

Geen stemming

B.3 Exchange of views and possible opinion of the Committee on

a draft Commission Regulation amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the conditions of the use of soybean hemicellulose (E426). (SANTE/12044/2019)

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

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Dit betreft een aanvraag voor uitbreiding van gebruik van soja hemicellulose (E426) in gearomatiseerde gefermenteerde melkproducten (FC 1.4) en een verhoging van de maximum toegestane gehalte in gearomatiseerde dranken (FC 14.1.4). Omdat volgens EFSA de veiligheid van soja hemicellulose geen aanleiding geeft tot een numerieke ADI, wordt soja hemicellulose toegevoegd aan de groep I additieven.

Geen stemming

B.4 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Annex III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the use of sorbic acid (E200) in liquid colour preparations for the decorative colouring of egg shells. (SANTE/ 12038/2019)

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

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Dit is een aanvraag van sorbaten in eiervers die rechtstreeks aan de consument wordt verkocht. De sorbaten moeten de houdbaarheidsperiode verlengen. Volgens de aanvrager treedt er geen migratie van de geleverde eierschaal naar het ei op.

Geen stemming

B.5 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the use of polyglycerol polyricinoleate (E476) in liquid vegetable oil emulsions. (SANTE/12036/2019)

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

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Deze aanvraag voor het gebruik van PGPR in vloeibare emulsies met een vetgehalte van tenminste 70% is in diverse vergaderingen besproken. De lidstaten hebben geen vragen meer en de meeste lidstaten kunnen de aanvraag steunen.

Geen stemming

B.6 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture 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. (SANTE/11508/2019)

Legal Basis: Regulation (EU) No 20 15/2283 - Article 12

Procedure: Examination procedure

Van het oligosaccharide 2'-Fucosyllactose (2'-FL) zijn twee autorisaties opgenomen in de Unielijst. Dit nieuwe product 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose, onderscheidt zich van de toegelaten producten omdat het een hoger gehalte bevat van het oligosaccharide Difucosyllactose (DFL), dat ook voor kan komen in toegelaten 2'-FL preparaten (tot maximaal 2 of 5%).

Het EFSA NDA panel concludeerde in mei 2019 dat 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose veilig is bij de voorgestelde toepassingen. Deze toepassingen komen ook voor in de lijst met toepassingen die zijn opgenomen in de Unielijst voor 2'-FL.

Een concept toelatingsbesluit is besproken in de CAFAB van juli 2019 en een aangepaste versie, met o.a. een gewijzigde beschrijving van de toepassingen in overwegingen 4 en 8, in de CAFAB van september 2019. Naar aanleiding van commentaar van NL op o.a. de overwegingen 5 en 10 en op het etiketteringsvoorschrift, zijn deze onderdelen aangepast.

Stemming: unaniem

B.7 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of Phenylcapsaicin 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. (SANTE/ 11506/2019)

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

Procedure: Examination procedure

Dit betreft een aanvraag voor toelating van Fenylcapsaïcine in voeding voor medisch gebruikt en voedingssupplementen. Het gaat om een synthetisch product, waarvan de molecuulstructuur lijkt op het natuurlijk voorkomende capsaïcine.

Het EFSA NDA panel concludeerde in mei 2019 dat Fenylcapsaïcine veilig is bij de voorgestelde producten voor de algemene bevolking van 11 jaar en ouder.

Een concept toelatingsbesluit is besproken in de CAFAB van juli 2019 en een aangepaste versie, met toevoeging van de molecuulformule en het CAS-nummer in de annex en enkele tekstuele wijzigingen, in de CAFAB van september 2019.

Stemming: gekwalificeerde meerderheid

B.8 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising an extension of use of chia seeds (Salvia hispanica) as a novel food and the change of the specific labelling requirements of chia seeds (Salvia hispanica) under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. (SANTE/I 1260/2019)

Legal Basis: Regulation (EU) No 2015/2283

Procedure: Examination procedure

Het concept toelatingsbesluit betreft acht aanvragen voor uitbreiding van gebruik van chiazaad, waarvan er twee waren ingediend onder de 'oude' verordening 258/97. Deze twee aanvragen waren voor het gebruik in chocoladerepen, en het gebruik in bepaalde type fruitproducten. De andere zes betreffen allerlei verschillende productcategorieën.

Het EFSA NDA panel heeft in maart 2019 geconcludeerd dat het gebruik van chiazaad veilig is (behalve wat betreft allergeniciteit), met uitzondering van levensmiddelen waarin chiazaad is verwerkt en die tijdens productie of bereiding thuis worden blootgesteld aan hoge temperaturen. In dergelijke producten blijken relatief hoge concentraties van de ongewenste verbinding acrylamide te kunnen ontstaan. Verder heeft EFSA geconcludeerd dat een bovengrens voor de dagelijkse inname van chiazaad zoals vastgelegd in de huidige toelating vanuit veiligheidsoverwegingen niet langer nodig is.

Een concept toelatingsbesluit is besproken in de CAFAB van mei 2019, waarin een etiketteringsvoorschrift voor allergeniciteit was opgenomen en waarin de bovengrens voor de dagelijkse inname van chiazaad zoals is vastgelegd in de huidige toelating was verwijderd. Tevens stonden in deze versie de verschillende toegelaten categorieën levensmiddelen vermeld in de annex. In de CAFAB van juli 2019 is een aangepaste versie besproken, waarin het etiketteringsvoorschrift voor allergeniciteit is verwijderd (hier bleek onvoldoende grond voor te zijn) en waarin de verschillende categorieën levensmiddelen zijn samengevoegd. Wegens juridische gronden bleek samenvoeging van de voorgestelde categorieën niet acceptabel, en daarom zijn in de nieuwe concepttoelating van chiazaad alle afzonderlijke, goedgekeurde productcategorieën vermeld.

Geen stemming omdat het voorstel nog onder behandeling is bij de juridische afdeling van de Cie

B.9 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending 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. (SANTE/10470/2019)

Legal Basis: Regulation (EC) 178/2002 - Article 53(1)(1)(b)(ii)

Procedure: Examination procedure

De Fukushima verordening stelt de voorwaarden vast waaronder levensmiddelen uit prefecturen waar radioactiviteit is gemeten na het Fukushima incident naar de EU mogen worden geëxporteerd. Deze verordening wordt elke 2 jaar herzien op basis van de resultaten van metingen van die afgelopen 2 jaar. In deze versie zijn daarom een aantal producten uit diverse prefecturen van de lijst afgehaald.

Stemming: gekwalificeerde meerderheid

B.10 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Regulation (EC) 1881/2006 as regards maximum levels of polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in traditionally smoked meat and meat products and traditionally smoked fish and fishery products and establishing a maximum level of PAHs in powders of food of plant origin used for the preparation of beverages. (SANTE/10427/2018)

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

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Het voorstel bevat de herziening van de bestaande derogatie voor traditionele gerookte vis en vleesproducten in Croatia, Cyprus, Portugal, Ireland, Poland, Spain, Latvia, Finland, Slovak Republic, Sweden, Latvia, en Finland. Deze producten kunnen niet aan de ML voor PAK's voldoen vanwege

de gebruikte traditionele rookmethodes. De aanpassing kent nu geen tijdslimiet.

Het voorstel bevat ook nieuwe ML's voor PAK's in poeders van plantaardige oorsprong die gebruikt worden voor het bereiden van drankjes, smoothies etc.

Geen stemming

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 perchlorate in certain foods. (SANTE/10126/2019)

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

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Een voorstel voor ML's voor perchloraat in bepaalde groenten gebaseerd op de EFSA opinie en de data uit de monitoring in de lidstaten.

Geen stemming

B.12 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of 3-monochloropropane diol (3-MCPD), 3-MCPD fatty acid esters and glycidyl fatty acid esters in certain foods. (SANTE/10124/2019)

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

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

Het voorstel dat voorligt is uitgebreid besproken in diverse Envicont WG en ook "afgestemd" in de SCOPAFF van 27 juni jl. De laatste aanpassingen betreffen met name de overgangsperioden die voor de toepassing van de ML's voor GE's (tot 31 december 2020) gelden om die parallel te laten lopen met de van toepassing zijnde datum die in het voorstel is opgenomen voor de 3MCPD's.

Geen stemming

B.13 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Regulation (EC) No 333/2007 as regards the analysis of 3-monochloropropane diol (3-MCPD) fatty acid esters, glycidyl fatty acid esters, acrylamide and perchlorate. (SANTE/10122/2019)

Legal Basis: Regulation (EU) 2017/625 -Article 34(6)

Procedure: Examination procedure

Aanpassing van de bestaande verordening omtrent de analyse methoden voor bepaalde contaminanten. Aan de huidige lijst worden 3MCPD, Glycidil esters, acrylamide en perchloraat toegevoegd om ervoor te zorgen dat de analyse methode beschikbaar zijn bij de diverse officiële laboratoria in de LS. Het voorstel is meerdere keren besproken in de Envicont.

Stemming: gekwalificeerde meerderheid

B.14 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a

draft Commission Regulation (EU) correcting certain language versions of Regulation (EC) No 124/2009 setting maximum levels for the presence of coccidiostats or histomonostats in food resulting from the unavoidable carry-over of these substances in non-target feed (language versions to be corrected: BG, LT and HR). (DGT Document)

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

Procedure: Regulatory procedure with scrutiny

De documenten zijn correcties van 3 vertalingen (BG, LT en HR) van Verordening 124/2009.

Geen stemming

AOB

België heeft een RASF melding gedaan over de aanwezigheid van (levende) niet geautoriseerde genetisch gemodificeerde bacteriën (*Bacillus velezensis*) in een voedingsenzym afkomstig uit China, via Denemarken dat bestemd was voor thuisgebruik (bier brouwen). Het enzym stond niet op de lijst met aangevraagde enzymen voor goedkeur waardoor het onder de verantwoordelijkheid van Denemarken valt.

Volgens Denemarken bleek het te gaan om een eenmanszaak zonder registratie als voedingsbedrijf die het enzym alleen via internet voor verkoop aan particulieren verkocht om thuis bier te brouwen. De zaak wordt nog verder onderzocht en zal worden besproken tijdens de volgende WG enzymen.

Den Haag, oktober 2019