



**Verslag van de vergadering van het Permanent Comité voor Planten,
dieren, voedsel en diervoeders, Sectie Novel Food en Toxicologische
Veiligheid van 18 november 2019 te Brussel**

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Datum: 18 november 2019
Commissie: DG-Sante
Ned. delegatie: Ana Vilorio (VWS)
Georgina vd Berg (NVWA)
Bianca vd Ven (RIVM)
Damiet Onderstal (PV-VWS)

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515XP Den Haag
(Hoftoren)
T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
k.planken@minvws.nl
T 070 340 7132
ai.vilorio@minvws.nl
T 070 340 6482

A Information and/or discussion

A.1 Presence of mineral oil hydrocarbons (MOH) in food and food contact materials.

a) Presence of mineral oil aromatic hydrocarbons (MOAH) in infant formula and follow-on formula.

- *Presentation of the EFSA rapid risk assessment*
- *Discussion on analytical aspects*
- *Discussion on harmonised risk management measures*

Ons kenmerk
Verslag PCVD Toxicologische
Veiligheid d.d. 18 november
2019

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

Foodwatch heeft op 24 oktober jl. een rapport gepubliceerd waarbij minerale oliën (MOH) in zuigelingenvoeding zijn geconstateerd. Bemonstering en analyses zouden conform het JRC richtsnoer zijn uitgevoerd en door drie verschillende laboratoria zijn bevestigd. De Cie geeft aan dit signaal serieus te nemen en het uiterst belangrijk te vinden om dit verder te onderzoeken. Daarom heeft de Cie de betrokken LS via een RASFF nieuws-melding gevraagd om de partijen in kwestie met spoed te bemonsteren en te analyseren. Ook zijn alle LS opgeroepen om data over MOH in zuigelingenvoeding aan te leveren en is EFSA geraadpleegd om een snelle gerichte risicobeoordeling uit te voeren.

Betrokken LS informeren de Cie over de stand van zaken en ondernomen acties. Hieruit blijkt dat het in de praktijk lastig was om de batches nog te kunnen bemonsteren, aangezien Foodwatch de producten eind juli - begin augustus, in de Retail heeft bemonsterd. Sommige LS hebben daarom grondstoffen of andere batches bemonsterd, of een retentiemonster bij het bedrijf opgevraagd. Meerdere LS geven aan moeite te hebben met de uitvoering van de analyse, waardoor monsters nog in onderzoek zijn en nog niet alle data bij EFSA is aangeleverd.

Op basis van de beschikbare data die tot nu toe is aangeleverd door de LS en het bedrijfsleven, heeft EFSA een presentatie gegeven en gepoogd een snelle risicobeoordeling uit te voeren. EFSA legt uit dat de bestaande informatie niet voldoende is om een solide risicobeoordeling uit te voeren en daarom beveelt EFSA aan bij de monitoring van MOAH analytische methoden te gebruiken om de schadelijke 3-7ring MOAH te identificeren om zodoende concrete data te kunnen genereren waarmee een kwantitatieve risicobeoordeling kan worden uitgevoerd. Er ontstaat brede discussie onder de LS over de interpretatie en betrouwbaarheid van MOH data. Dit vanwege de lastig uitvoerbare analyse methode, differentiatie van de fracties en identificatie van de schadelijke MOAH-ringen. Ook benoemen meerdere LS het belang van bronopsporing.

De Cie geeft aan dat de beschikbare data informatie geeft over de gehalten die worden aangetroffen, maar bevestigt dat deze geen specifieke informatie bevat over de carcinogene fracties. Het gemeenschappelijk onderzoekscentrum (JRC) bevestigt dat er momenteel nog geen analysemethode beschikbaar is om de schadelijke 3-7ring MOAH te identificeren, wat het lastig maakt om een oordeel te kunnen geven. Zij geeft aan dat de manier van monstervoorbereiding van belang is

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

en dat deze van invloed is op de resultaten. Hierbij ligt de gemeten data vlakbij de LOQ, waardoor de onzekerheid van de metingen wordt vergroot en de betrouwbaarheid afneemt. Ook dienen LS nog rekening te houden met een meetonzekerheid van naar verwachting ca 50%. Het JRC maakt zich zorgen of officiële controle laboratoria wel voldoende zijn uitgerust voor het uitvoeren van deze analyse methode en is van mening dat ondersteuning gewenst is. Nederland heeft aangegeven dat PAKs mogelijk als indicatie-parameter zouden kunnen fungeren en hier mogelijk naar gekeken kan worden. De Cie geeft aan dit verder te willen onderzoeken.

De Cie concludeert dat het voor een goede risicobeoordeling noodzakelijk is om meer data te verzamelen, met name over de schadelijke MOAH ringen, en verdere ontwikkeling en afstemming van de analysemethode nodig is. Hierbij wordt het belang van onderzoek naar bronnen van contaminatie en het meten van grondstoffen benoemd.

Op 5 december 2019 as. zal de Cie een workshop rondom dit onderwerp organiseren, waarbij zowel het bedrijfsleven, commerciële en officiële controle laboratoria als ook de NGO's betrokken zullen worden. De focus zal hierbij met name worden gelegd op de uitvoering en verdere ontwikkeling van de analysemethode, zodat er in de toekomst vergelijkbare en betrouwbare data gegenereerd kan worden en verder onderzoek mogelijk is.

Bij geen lidstaat zijn producten uit de schappen gehaald op basis van de officiële controles. Er bestaat consensus dat gezien de onduidelijkheid over de analysemethode en de onzekerheden over de volksgezondheidsrisico's op dit moment een terugroep actie niet adequaat is.

Het wordt geconcludeerd dat zodra meer data beschikbaar is, inclusief de conclusies uit de workshop van 5 december as., EFSA zal worden gevraagd haar snelle risicobeoordeling te actualiseren. Deze zal als basis dienen voor het nemen van verdere geharmoniseerde risicomangement maatregelen, waarover gestemd zal worden in dit Scopaff. Ondertussen is zowel monitoring als het opsporen van de bron van verontreiniging (ook van de ingrediënten) van essentieel belang.

b) Monitoring results of mineral oil hydrocarbons (MOH) in food and food contact materials as a result of Commission Recommendation (EU) 2017/84

- *Exchange of views on the available monitoring results*
- *Discussion on further (regulatory) follow-up.*

EFSA heeft een presentatie gegeven over de tot nu toe aangeleverde MOH data naar aanleiding van de aanbeveling tot monitoring van MOH in levensmiddelen en voedselcontactmaterialen (2017/84). Nederland is een van de landen die veel data heeft aangeleverd en licht haar activiteiten op dit gebied toe. Aangezien uit de voorgaande discussie is gebleken dat er meer data nodig is voor het uitvoeren van een risicobeoordeling, zijn zowel de Cie als de LS unaniem voorstander van verlenging van de huidige aanbeveling. Nederland heeft het belang van bronopsporing nogmaals benadrukt, maar ook specifiek gevraagd naar monitoring van zuigelingenvoeding, melk en melkpoeder. Een andere LS geeft aan dat het van belang is grote bronnen van risico verder te onderzoeken en benoemd koffie als voorbeeld. De Cie voegt hier aan toe dat er ook naar plantaardige oliën gekeken kan worden, ook als ingrediënt van zuigelingenvoeding.

Discussie over de uitbreiding van de aanbeveling en de invulling daarvan, zal worden voortgezet in de werkgroep voor milieucontaminanten van 9 december as.

A.2 Exchange of views on the conditions governing the import of food, minor food and feed originating in third countries following the accident at the Chernobyl nuclear power station.

Het document is een conceptvoorstel die de Tjernobyl (controle)verordeningen moet gaan vervangen. Commission Regulation (EC) No 1635/2006 and Commission Regulation (EC) No 1609/2000 zullen dan worden ingetrokken. Deadline hiervoor is 31/03/2020. Het conceptvoorstel zal artikel 53 GFL als basis hebben, wat betekent dat het dossier van DG Energie naar DG Sante is overgeheveld. Uit het advies van Eurotom uit 12/06 /19 blijkt dat het belangrijk is om de maatregelen te handhaven, maar dan wel in een verlicht regime. In principe zal de volgende evaluatie weer na 10 jaar plaatsvinden, maar mag eerder als er relevante informatie die een eerdere aanpassing van de regelgeving rechtvaardigt.

Uit de discussie blijkt dat bij sommige punten harmonisatie ontbreekt in het aanvragen van bijvoorbeeld exportcertificaten bij dierlijke producten. Ook geven een paar Lidstaten aan dat hun controles niets hebben gevonden in de laatste 7-8 jaar. Dit zal pleiten voor een verlichting van het controleregime, bijvoorbeeld voor

de paddestoelen, waar de controle frequentie naar 50% kan worden verlaagd. Het is dus belangrijk om de maatregelen te handhaven, maar in verlicht vorm want we zijn 10 jr verder en de radioactiviteit is afgenomen.

Aleen Cesium 137 (halfwaardetijd 30 jaar) wordt opgenomen in de nieuwe verordening en de ML's blijven hetzelfde voor de verschillende voedsecategorieën. Andere punten zijn nog onduidelijk, zoals bijvoorbeeld de eisen voor levende dieren, hierover zal de Cie. nagaan of de eisen afgestemd zijn in bijvoorbeeld de veterinaire aquis met de landen uit de EEA.

Een LS oppert of het niet wenselijk zou zijn om de ML's ook te laten gelden voor de interne markt. De Cie. zegt daarbij voorzichtig te willen zijn. Eerst goed kijken welke de ML's zijn voor de producten uit export en dan beslissen of die niveaus van toepassing zouden moeten zijn voor de producten op de interne markt.

Voor een definitief besluit over de concrete maatregelen stelt de Cie. voor om een questionnaire naar de LS te sturen om duidelijkheid te krijgen met namen over de huidige situatie m.b.t.:

- Export certificaten voor levende dieren en
- Cranberries, bosbessen en paddestoelen om eventueel de controle op 20% te kunnen zetten ipv 50%.

Ook moet de lijst van derden landen nog worden ingekort.

A.3 Exchange of views of the alignment of control provisions of Commission Implementing Regulation (EU) 2016/6 to the Official Control Regulation (EU) 2017/625.

Het Vo 2016/6 (Fukushima verordening) moet in lijn worden gebracht met de OCR. De Cie presenteert hier een voorlopig lijstje met mogelijke aanpassingen in de artikelen van Vo 2016/6. De onderwerpen voor correctie zijn met name de terminologie afstemming met de OCR, maar inhoudelijk verandert er niets. De afstemming zal helaas niet voor 14 december 2019 plaatsvinden. De bedoeling is om over de aangepaste verordening in de Scopaff van februari 2020 te stemmen.

A.4 Exchange of views on topics discussed in recent meetings of the Working Groups on agricultural contaminants.

Korte terugkoppeling van de Cie. over de CWG Landbouwcontaminanten die op 21 oktober jl. heeft plaatsgevonden, met als belangrijkste punten;

- Het voorstel voor ML's voor PA's zal in de Scopaff van feb 2020 worden gestemd
- Het voorstel voor ML's voor opium alkaloiden zal worden rondgestuurd voor een raadpleging van belanghebbenden
- Vervolgdiscussie op het EFSA advies HCN, met name de mogelijkheid om normen vast te stellen voor de aanwezigheid van HCN in lijnzaad, cassava, ...
- De ML's voor erucazuur zijn 8 november jl. gepubliceerd. Deze verordening bevat ook de correctie vd verordening voor ML's van NCN in abrikozenpitten (vermelding van de meet unit). Helaas is bij deze verordeningbij sommige taalversies waaronder het Nederlands iets fout gegaan en is de meet unit vermeld als g/kg ipv mg/kg. Dit zal weer worden gecorrigeerd
- Het voorstel voor de monitoring van Alternaria toxines moet nog worden gepubliceerd

Een Lidstaat meldt dat het ML van 50 µg /kg voor tropaan alkaloiden niet kan gelden voor de kruidenthees met anijs en venkel, want volgens hun eigen risicobeoordeling zal sprake zijn van overschrijding van de ArfD.

Tenslotte meldt de Cie. dat de gidsen voor Acrylamide beheersing zijn gepubliceerd.

A.5 Presentation of Regulation (EU) 2019/1381 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on the transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 2065/2003, (EC) No 1935/2004, (EC) No 1331/2008, (EC) No 1107/2009, (EU) 2015/2283 and Directive 2001/18/EC.

De Cie. geeft een presentatie van de recent aangenomen aanpassing van de GFL en andere sectorale regelgevingen (Verordening 2019/1381). Voor deze scopaff zijn rookaroma's, additieven, enzymen, aroma's, NF's en FCM's van belang.

De presentatie focust zich op het snelle proces van onderhandeling en het resultaat. De verordening bevat 4 pijlers, te weten: *Quality and reliability of studies, Transparency of EU risk assessment, Improved risk communication, Sustainability and governance of EFSA.*

De Cie. merkt wel op dat de vastgestelde wijzigingen alleen mogelijk zijn als de verhoging van het EFSA budget wordt gehonoreerd in de onderhandelingen over het meerjarige financieringskader van de Unie.

In de komende 18 maanden zullen met name EFSA en de Cie. aan de slag moeten gaan. De Cie. zal de nodige uitvoeringshandelingen inbrengen in de Scopaff voor afstemming met de Lidstaten. De horizontale onderwerpen zullen via de werkgroep van deskundigen GFL worden behandeld. Alles moet gereed zijn in september 2020.

Section B Draft(s) presented for an opinion

B.1 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the change of the specifications of the novel food coriander seed oil from *Coriandrum sativum* under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

Korianderzaadolie is toegelaten onder de 'oude' NF verordening. De huidige aanvraag betreft een wijziging in de specificatie van deze olie in de Unielijst, namelijk een geringe verlaging van de ondergrens (met 1%) voor het oliezuurgehalte.

Stemming: Voorstel aangenomen met unanimititeit.

B.2 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 conditions of use and 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.

Het voorstel voor toelating betreft uiteenlopende toepassingen van chiazaad in de voeding die nog niet zijn opgenomen in de Unielijst. In maart 2019 adviseerde EFSA positief, maar maakte een voorbehoud voor toepassingen van chiazaad waarbij een hittebehandeling boven de 120°C wordt toegepast, vanwege de mogelijke vorming van acrylamide onder die omstandigheden. EFSA zal hierover een aanvullend advies uitbrengen.

Een concept toelatingsbesluit is meermaals besproken in CAFAB verband. Om formele redenen is een meer algemeen geformuleerde toelating niet mogelijk en moeten de afzonderlijke toepassingen toch worden opgesomd. Wel zijn zo veel mogelijk van de categorieën voedingsmiddelen samengenomen. Verder zijn op basis van het EFSA advies, maximale gebruiksniveaus overbodig als er geen sprake is van een hittestap bij de productie. Echter, voor de al toegelaten categorieën voedingsmiddelen waar dat wel het geval is, moeten volgens de Commissie de eerder vastgestelde maximale gebruiksniveaus blijven bestaan.

Stemming: Voorstel aangenomen met unanimititeit.

B.3 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of nicotinamide riboside 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.

Dit betreft een aanvraag voor toelating van nicotinamide riboside chloride. Dit is een synthetisch product dat als bron van niacine (vitamine B3) wordt gebruikt. Het nicotinamide dat uit het NF wordt gevormd in het maagdarmkanaal is een vorm

van niacine en is biologisch beschikbaar volgens EFSA, advies juli 2019. Verder concludeerde EFSA dat de voorgestelde toepassing in voedingssupplementen veilig is voor volwassenen (inclusief zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, voor wie een iets lagere max dagdosis geldt).

Een lidstaat merkt op dat sprake is een mogelijke interactie van het NF met het geneesmiddel CARBAMAZEPINE (anti-epileptisch) Een dergelijke interactie komt in het EFSA advies in het geheel niet aan de orde. Nergens, daarom is ook niet genoemd in een overweging en/of opgenomen is als waarschuwing op het etiket. Om consistent te zijn met al geautoriseerde NFs waar wel een waarschuwing is opgenomen (bv. trans resveratrol) pleit deze lidstaat om discussie te hebben in CAFAB over de wenselijkheid om met name bij NF's die specifiek zijn ontwikkeld als voedingssupplementen de mogelijke interactie met medicijnen te bestuderen als onderdeel van de risicobeoordeling.

De Cie. zegt toe om dit onderwerp te bespreken in de komende CAFAB in januari 2020.

Stemming: Voorstel aangenomen met unanimititeit.

AOB

NL vraagt de Cie. naar de stavaza m.b.t. de problematiek partijen in transitio in relatie met bemonstering van contaminanten. Dit is aan de orde gebracht in de Scopaff van 17 september 2018, maar verder niet besproken bij de overige contaminanten werkgroepen.

De Cie. herhaalt haar zienswijze dat overschrijdingen van bijvoorbeeld ML's bij partijen in transitio gemeld moeten worden bij de bevoegde autoriteit. Om dit helder te maken is het nodig om een specifieke uitvoeringshandeling uit te werken voor artikel 15.4 van de OCR. Dit zal zo spoedig mogelijk worden opgepakt na 14 december as. door de juridische dienst van de Commissie.

Den Haag, November 2019.