



Verslag van de (online) vergadering van het Permanent Comité voor Planten, Dieren, Voedsel en Diervoeders, sectie Novel Food en Toxicologische Veiligheid van 21 september 2020

Datum : 21 september 2020
Commissie : DG-Santé
Ned. Delegatie : Kees Planken (VWS)
Nikki Emmerik (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
Nikki Emmerik
ne.emmerik@minvws.nl

A Information and/or discussion

A.1 Feedback on the recent work of the PAFF Expert Group on Food Contact Materials (FCM).

De CIE informeert de LS over de laatste stand van zaken zoals besproken tijdens de laatste werkgroep op 14 en 15 september. Zie daarvoor de respectievelijke verslagen.

Ons kenmerk
Verslag PCVD Toxicologische
Veiligheid d.d. 21 september
2020

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

A.2 Approval of the 2020 Member States' plans for monitoring of residues in accordance with Directive 96/23/EC.

Er wordt een presentative gehouden door DG Health and Food Safety. De procedurele stappen zijn als volgt:

- Plannen uploaden door de LS (31 maart 2020)
- Evaluatie van de plannen door de CIE en EURL
- Evaluatie van CIE en EURL gestuurd naar alle LS (juni 2020)
- Deadline voor commentaar (31 augustus 2020)
- Alle LS worden geïnformeerd over de uiteindelijke evaluatie

20 LS hebben commentaar gegeven op de evaluatie, wat meer is vergeleken met de vorige keer. De uitkomst van de evaluatie is per LS te vinden en goedkeuring van de evaluatie wordt aanbevolen. Er mist input van één LS en zij worden hierop gewezen, aangezien zonder deze input de boel stagneert. Omdat de desbetreffende LS tijdens het overleg niet in kan gaan op de inhoud, wordt het onderwerp verschoven naar november. Doel is om de regelgeving af te ronden voor het eind van dit jaar en dit zal daarom waarschijnlijk terugkomen in de volgende standing committee in November.

A.3 Exchange of views on draft Regulations related to the setting of maximum levels of:

- **ergot sclerotia and ergot alkaloids**
- **tropane alkaloids**
- **opium alkaloids**

De Cie. informeert de LS over de laatste stand van zaken zoals besproken in de laatste Agricont. Er is wat vertraging opgelopen, maar inmiddels zijn alle stakeholders op de hoogte. De eerder vastgestelde datum van 1 september 2022 blijft staan.

A.4 Exchange of views on a draft implementing Regulation related to the establishment of sampling procedures and performance criteria for methods of analysis of:

- **ergot sclerotia and ergot alkaloids**
- **plant toxins: pyrrolizidine alkaloids, tropane alkaloids, opium alkaloids**

De Cie. informeert de LS over de laatste stand van zaken zoals besproken in de laatste Agricont. Er zijn niet veel nieuwe ontwikkelingen, door een ingediend bezwaar is er nogal wat vertraging opgetreden. De komende weken zal hier verder aan worden gewerkt.

A.5 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, Envicont en POPs). Zie daarvoor de respectievelijke verslagen.

A.6 Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1158 of 5 August 2020 on the conditions governing imports of food and feed originating in third countries following the accident at the Chernobyl nuclear power station: Exchange of views on certain aspects of the implementation.

Lidstaten hebben vragen over de juiste (controle)afhandeling van bepaalde importproducten die vallen onder deze verordening. De Cie geeft nadere uitleg. De lidstaten hebben geen verdere vragen.

A.7 Exchange of views on the alignment to the Official Control Regulation (Regulation EU) 2017/625) of the control provisions provided in 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.

De Commissie presenteert een voorstel om de Fukushima verordening die de import van voedsel en diervoeder uit Japan naar aanleiding van de kernramp in Fukushima regelt, in lijn te brengen met de Officiële (import) Controle verordening 2017/625. De lidstaten kunnen zich vinden in het voorstel.

A.8 Brexit preparedness.

De Commissie vraagt de lidstaten of zij nog vragen hebben over mogelijke consequenties voor levensmiddelen vanwege de Brexit. Dit is niet het geval.

B.1 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods.

Dit agenda punt gaat over een fout in de Unie lijst die nu wordt hersteld. Het betreft UV-treated yeast, use conditions: "supplementen max 5 ug/day" (dit laatste was bij een eerdere versie per ongeluk weggelaten).

Stemming: In de schriftelijke stemmingsprocedure is het voorstel aangenomen met unanimititeit.

B.2 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of selenium- containing yeast (Yarrowia lipolytica) biomass 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.

Deze toelating betreft de gedroogde selenium verrijkte biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* die door verhitting is gedood. Het zal worden gebruikt in voedingssupplementen voor de algemene bevolking van 4 jaar en ouder. Voor kinderen is de max dagdosis gespecificeerd per leeftijdsgroep van 4-6, 7-10 en 11-17 jaar oud.

EFSA oordeelde in december 2019 dat de door de aanvrager voorgestelde Se-inname, in combinatie met de achtergrondinname, boven de vastgestelde bovengrens voor Se uitkomt in alle leeftijdsgroepen, behalve voor kinderen van 7-9 jaar (overweging 8). Tevens vond EFSA dat een herbeoordeling nodig is van deze bovengrens uit het jaar 2000, volgens recente gegevens zou de grens mogelijk lager liggen.

Na publicatie van het EFSA advies heeft de aanvrager de gebruiksniveaus verlaagd, zodat deze onder de vastgestelde bovengrens voor Se vallen (overweging 9). Op basis van deze gebruiksniveaus heeft de Commissie het huidige conceptvoorstel opgesteld.

NL en andere LS zijn van mening dat er eerst een nieuwe Se bovengrens zou moeten worden vastgesteld voordat het product kan worden toegelaten. Tevens kan dit product als een nieuwe bron van Selenium worden gezien, wat inhoudt dat voor de gebruikscondities zou moeten worden volstaan met alleen een verwijzing naar de FS/verrijking regelgeving (en dan zonder max use levels, die vooralsnog nationaal worden bepaald).

Stemming: In de schriftelijke stemmingsprocedure is het voorstel aangenomen met een positief advies. NL en twee andere LS hebben tegen gestemd, één LS heeft zich onthouden van stemming.

B.3 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of chromium- containing yeast (Yarrowia lipolytica) biomass 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.

Vergelijkbaar type product als in agendapunt B2. Hier speelt echter geen veiligheidskwestie gezien de max use levels. Wel behoudt NL haar principiële commentaar m.b.t. 'bron van' en dat bij de gebruikscondities zou moeten worden volstaan met alleen een verwijzing naar de FS/verrijking regelgeving. De

voedingssupplementen die nu in het voorstel voor toelating staan, zijn: 2 g/day for children from 3 to 9 years of age (resulting in 46 µg of chromium per day) en 4 g/day for children from 10 years of age, adolescents and adults (resulting in 92 µg of chromium per day).

Stemming: In de schriftelijke stemmingsprocedure is het voorstel aangenomen met unanimititeit.

B.4 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of dried *Euglena gracilis* 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 het gebruik van gedroogde biomassa van de micro-alg *Euglena gracilis* in verschillende categorieën levensmiddelen en in voedingssupplementen vanaf de leeftijd van 1 jaar. Dit product bestaat voornamelijk uit vezels (dit zijn volgens wetenschappelijke bronnen zogeheten beta-glucanen). Gebaseerd op een positief advies van EFSA (mei 2020), heeft de Commissie een concept toelatingsvoorstel opgesteld. In CAFAB 1-2 juli is het gebruik beperkt omdat bepaalde voorgestelde productcategorieën niet in overeenstemming waren met Vo 609/2013.

Stemming: In de schriftelijke stemmingsprocedure is het voorstel aangenomen met een positief advies. Eén LS heeft tegen gestemd en twee LS hebben zich onthouden van stemming.

B.5 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of an extract from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* 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 product (merknaam AstraGin) bevat een mengsel van een extract uit *Panax notoginseng* en een extract uit *Astragalus membranaceus*, en is bedoeld voor gebruik in voedingssupplementen voor volwassenen met uitzondering van zwangere vrouwen (max. 35 mg per dag).

NL is zeer kritisch omdat beide planten een geschiedenis van gebruik als traditioneel Chinees kruidengeneesmiddel hebben en meent dat het voor een nieuw product zinvol is om een discussie hierover in een zo vroeg mogelijk stadium te voeren, met name over de (on)wenselijkheid om dergelijke preparaten als levensmiddelen te vermarkten.

Stemming: In de schriftelijke stemmingsprocedure is het voorstel aangenomen met een positief advies. Vier LS (oa NL) hebben zich onthouden van 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 sugars obtained from cocoa (*Theobroma cacao* L.) pulp 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.

Het uitgangsmateriaal van deze producten is het al toegelaten traditionele novel food "fruit pulp, pulp juice, concentrated pulp juice from *Theobroma cacao* L.". Die "concentrated pulp juice" kan op verschillende manieren worden gedroogd tot een

'ruw' suikerproduct, of verder gezuiverd tot een bijna zuivere glucose- of fructose-producten. Er is al heel veel over deze cacaosuikers gediscussieerd in CAFAB sinds het najaar van 2019. De Annex van het toelatingsvoorstel is een compromis tussen het standpunt van één LS (dat meent dat de term 'carrier' geen deel kan zijn van de specificatie) en het NL standpunt (dat een zo simpel mogelijke beschrijving voorstaat). Veiligheidsissues zijn niet aan de orde gezien het al toegelaten bronmateriaal.

Stemming: In de schriftelijke stemmingsprocedure is het voorstel aangenomen met unanimiteit.

B.7 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of heat-killed Mycobacterium setense manresensis 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.

Stemming: Uitgesteld.

B.8 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of -sialyllactose sodium 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.

Stemming: Uitgesteld.

B.9 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation authorising the placing on the market of -sialyllactose sodium 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.

Stemming: Uitgesteld.

B.10 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Commission Regulation (EU) No 234/2011 implementing Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings.

De implementatieverordening (Vo) 234/2011 wordt aanpast aan de Vo 2019/1381 (transparantieverordening die o.a. de 1331/2008 en de 178/2002 heeft aangepast). De wijzigingen zijn beperkt en gaan vooral over aanpassingen over wat en hoe bedrijven aanvraagdossiers voor additieven, aroma's en enzymen moeten aanleveren.

Stemming: In de schriftelijke stemmingsprocedure is het voorstel aangenomen met een positief advies. Eén LS heeft zich onthouden van stemming.

B.11 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Commission

Implementing Regulation (EU) 2017/2469 of 20 December 2017 laying down administrative and scientific requirements for applications referred to in Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods.

Het voorstel bevat de aanpassing van de uitvoeringsmaatregelen m.b.t. de administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor het indienen van dossiers van NF's in de toelatingsprocedure o.b.v. Verordening 2015/2283. De aanpassingen zijn gegeven door de aanneming van verordening (EU) 2019/1381 over de transparantie van de EU risicobeoordeling in de voedselketen. Het is met name een juridisch-technische aanpassing die door de Cie. is uitgelegd in eerdere besprekingen in de CAFAB vergaderingen van januari, juli en september 2020.

Stemming: In de schriftelijke stemmingsprocedure is het voorstel aangenomen met unanimiteit.

B.12 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2468 of 20 December 2017 laying down administrative and scientific requirements concerning traditional foods from third countries in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods.

Het voorstel bevat de aanpassing van de uitvoeringsmaatregelen m.b.t. de administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor het indienen van dossiers van traditionele levensmiddelen uit derde landen in de notificatie procedure obv Verordening 2015/2283. De aanpassingen zijn gegeven door de aanneming van verordening (EU) 2019/1381 over de transparantie van de EU risicobeoordeling in de voedselketen. Het is met name een juridisch technische aanpassing die door de Cie. is uitgelegd in eerdere besprekingen in de CAFAB vergaderingen van januari, juli en september 2020.

Stemming: In de schriftelijke stemmingsprocedure is het voorstel aangenomen met unanimiteit.

Den Haag, november 2020.