



Verslag van de (online) vergadering van het Permanent Comité voor Planten, Dieren, Voedsel en Diervoeders, sectie Novel Food en Toxicologische Veiligheid van 22 april 2021

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

Datum : 22 april 2021
Commissie : DG-Santé
Ned. Delegatie : Nikki Emmerik (VWS)
Kees Planken (VWS)

Section A. Information and/or discussion

Ons kenmerk
Verslag PCVD Toxicologische
Veiligheid d.d. 22 april 2021

A.01 Update on the establishment of an European Union Reference Laboratory for Food Additives.

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

www.row-minvws.nl

De CIE licht toe dat tijdens de vorige SCoPAFF dit punt als agendapunt AOB naar voren is gebracht door een LS. Een Europees referentie lab bestaat momenteel al voor diervoederadditieven, maar nog niet voor levensmiddelenadditieven. De CIE heeft intern collega's geconsulteerd over dit idee en concludeert dat een Europees lab budget-technisch mogelijk is en dat dit kan worden opgenomen in de OCR. In de OCR staat een lijst genoemd met taken die dit laboratorium uit zou moeten voeren en wat de vereisten zijn op het gebied van materiaal, personeel, etc. Bij de selectie van het laboratorium zal o.a. het JRC worden geconsulteerd, omdat zij ook bij diervoederadditieven actief zijn. Kijkend naar de ervaringen met het laboratorium voor diervoederadditieven, zal het ongeveer 1 jaar duren voordat een laboratorium voor food additieven actief is. Het budget voor dit lab zal komen uit het single market programma en DG Santé zal concrete stappen gaan ondernemen. Stap 1 is om officiële overeenstemming te krijgen en zodra dit er is, zullen de LS geïnformeerd worden. Het laboratorium zal met een implementing act opgenomen worden in de OCR. Een LS wil weten of smaakstoffen ook binnen dit laboratorium zal vallen. De CIE zegt dat dit voor nu niet het plan is en wil starten met enkel additieven. In de toekomst kan dit wellicht eraan worden toegevoegd.

A.02 Presentation of the E-Submission Food Chain Platform following the entry into application of the 'Transparency Regulation' (Regulation (EU) 2019/1381).

De applicatie die is geïntroduceerd naar aanleiding van de nieuwe transparantie verordening en gaat over transparantie en duurzaamheid van het EU-risico management in de hele voedselketen. Een aantal nieuwe invullingen in de verordening zijn: standaard format, pre-submissie advies van EFSA, publieke consultatie, notificeren van studies. Er wordt een presentatie gegeven van de applicatie met een aantal filmpjes ter illustratie. Deze filmpjes zijn ook online te vinden. Voor de LS zullen trainingen worden voorbereid hoe de applicatie te gebruiken.

A.03 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 CIE vertelt dat de Fukushima review bestaat uit twee delen. Vorige keer is deel één gepresenteerd en daar zijn geen opmerkingen op gekomen. Het tweede deel, de uitkomst van de non-compliance controle 2019 – 2020, is misschien nog wel belangrijker. Er zijn geen non-compliances gevonden in 2019 en 2020. Hierbij wordt volledig vertrouwd om de controles van de Japanse autoriteiten, en resultaten zijn gepubliceerd. De criteria voor Fukushima is dat er twee conservatieve jaren moeten zijn met non-compliance, mits er voldoende controle is geweest. Als dat zo is, kunnen de voedselproducten van de lijst worden gehaald. Vandaag is niet de bedoeling om in detail te treden voor de verschillende voedselproducten, maar om een impressie te schetsen voor het beleid hierna, bv. doorgaan met de huidige criteria of iets minder strikt. De CIE komt met een voorstel om de maatregelen wat te verlichten, aangezien Japan goede resultaten en management heeft laten zien voor de export van producten naar de EU. Verschillende LS steunen dit voorstel.

Tot slot informeert de CIE dat de Japanse overheid heeft besloten om radioactief koelwater te lozen nadat het is gedecontamineerd, waarbij ze verzekeren dat er geen negatieve gezondheidseffecten zullen optreden. Het probleem is echter dat zowel tritium als carbon14 niet verwijderd kunnen worden. Omdat deze maatregelen niets te maken hebben met deze verordening, is dit voor nu geen probleem. Door DG Energy zal in de gaten gehouden worden of daar in de toekomst wel naar gekeken moet worden of dat er iets moet worden gedaan in de voedselketen. Dit staat voor nu los van elkaar.

A.04 Exchange of views on the maximum levels for opium alkaloids in certain foods.

De CIE laat weten in juni over dit onderwerp te stemmen. NL noemt dat het nuttig is om een link op te nemen naar de Code of Practice en vraagt wanneer de nieuwe MLs van kracht zijn. De CIE laat weten dat dat waarschijnlijk 1 juli 2022 zal zijn, in acht neming dat het proces nu onder scrutiny is en dat de CIE er ook nog naar moet kijken. Dat geldt voor producten nieuw op de markt, voor producten die dan op de markt liggen, zal een overgangperiode gelden.

A.05 Brexit - implementation of the withdrawal agreement – Q&A session.

Sinds september 2020 staat dit punt standaard op de agenda van deze SCoPAFF, maar er zijn tot nu toe weinig punten en vragen gekomen hierover. Schriftelijke vragen zijn er wel geweest van de LS naderhand, dit ging met name over import control.

Section B. Draft(s) presented for an opinion

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) authorising the placing on the market of dried *Tenebrio molitor* larva 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 meelwormen bedoeld voor menselijke consumptie, d.w.z. de larven van de kever *Tenebrio molitor*. Dit is één van de insecten die nu al op de markt zijn voor gebruik in de voeding, op basis van een overgangsregeling in de verordening voor nieuwe voedingsmiddelen, en in afwachting van formele toelatingen. In dat kader gaat het nu om de eerste toelating, die is opgesteld op basis van een positief EFSA-advies van 24 november 2020. Alleen is opgenomen in het voorstel. Het voorstel voorziet etikettering t.a.v. mogelijke kruisreactiviteit en ook in gegevensbescherming voor meerdere onderdelen van het dossier. Omdat het daarbij gaat om productanalyses en niet om specifiek veiligheidsonderzoek, heeft Nederland zich in de werkgroep kritisch uitgelaten over het toekennen van die gegevensbescherming en deze commentaren opnieuw herhaald bij haar in stemming.

Stemming: Aangenomen met gekwalificeerde meerderheid, één LS heeft tegen gestemd.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) authorising a change in the specifications of the novel food Lacto-N-neotetraose (microbial source) and amending Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

Deze toelating betreft een preparaat van het oligosacharide Lacto-N-neotetraose (LNnT), dat in de natuur in moedermelk kan voorkomen. In de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn al toelatingen opgenomen voor synthetisch LNnT, en voor LNnT uit microbiële bron, allebei voor een groot aantal toepassingen. De huidige aanvraag gaat over een verruiming van de toelating van LNnT uit microbiële bron, zodat ook LNnT op de markt kan worden gebracht, dat wordt geproduceerd met een nieuwe combinatie van twee stammen van *E. coli* B21. Een positief advies van het EFSA NDA-panel van 22 oktober 2020 vormt de basis voor deze toelating, waarbij de aanvrager ook heeft gevraagd om een beperkte aanpassing van de specificatie voor de chemische samenstelling van het LNnT-preparaat.

Stemming: Aangenomen met unanimititeit.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) authorising a change of the conditions of use of galacto-oligosaccharide 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 een preparaat van galacto-oligosachariden (GOS). GOS is al opgenomen in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen, op basis van een lange geschiedenis: Er was al een product op de markt vóór 1997 (dus dat was geen novel food). Maar een aantal soortgelijke producten van andere producenten waren zodanig verschillend dat ze als nieuwe voedingsmiddelen via de toenmalige notificatieprocedure werden toegelaten. Dit alles werd bij het opstellen van de Unielijst samengenomen tot één entry voor een hele reeks van toepassingen, waaronder ook het gebruik in voedingssupplementen (zonder een leeftijdsgrens voor de gebruiker, en met een maximaal gehalte van 0,330 kg GOS/kg product). De huidige aanvraag is beperkt tot het verhogen van dit gehalte tot 0,450 kg GOS/kg product, en het EFSA NDA-panel heeft positief geadviseerd over de veiligheid van die voorgenomen verhoging.

Stemming: Aangenomen met unanimititeit.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Annex I to Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council as regards inclusion of 3-(1-((3,5-dimethylisoxazol-4-yl)methyl)-1H-pyrazol-4-yl)-1-(3-hydroxybenzyl)imidazolidine-2,4-dione in the Union list of flavouring substances.

Deze aanvraag is voor het levensmiddelenaroma 3-(1-((3,5-dimethylisoxazol-4-yl)methyl)-1H-pyrazol-4-yl)-1-(3-hydroxybenzyl)imidazolidine-2,4-dione. EFSA had geen reden tot zorg voor de aangevraagde hoeveelheden in de respectievelijke categorieën.

Stemming: Aangenomen.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation amending Annex I to Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council as regards inclusion of 4-amino-5-(3-(isopropylamino)2,2-dimethyl-3oxopropoxy)-2-methylquinoline-3-carboxylic acid in the Union list of flavouring substances.

Dit punt is van de agenda gehaald.

B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulation (EU) [C(2021)1772] as regards transitional provisions for certain substances listed in Annex II to Decision 2002/657/EC.

Deze aanvraag gaat over de aanpassing van 'Reference Point for Action' voor een viertal stoffen/DGM die verboden zijn voor gebruik, maar wel in lage concentratie voor kunnen komen. Die RPA wordt verlaagd en is in de werkgroep Veterinary Medicinal Products besproken. Het zal voor laboratoria aanvullende validatie vergen, maar dat is qua werk te overzien.

Stemming: Aangenomen.

AOB

De CIE vraagt Nederland haar punt toe te lichten m.b.t. het interventiebeleid voor wat betreft partijen "in transit", dat schriftelijk is ingebracht. Nederland laat weten dat ze, in verband met een onderzoek naar criminele activiteiten van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf, de kwestie 'in transit' weer tegen is gekomen en graag hierover een officieel standpunt zou willen hebben. Uit het onderzoek werd duidelijk dat niet-conforme zendingen levensmiddelen met aflatoxineverontreiniging onder de douanestatus 'in transit' worden opgeslagen, deze niet-EU-conforme zendingen blijken vervolgens nog steeds via achterdeurhandel in de EU te zijn geïmporteerd. Als in 2018 heeft Nederland deze dit onderwerp aangekaart in zowel de EC-werkgroepen Landbouw en Milieuverontreinigingen als in de SCoPAFF-sectie NF / TOX. Ook toen kwam de vraag naar voren naar aanleiding van een onderzoek door onze inlichtingendienst naar mogelijke fraude door FBO's. De EC heeft destijds een nog geen officiële verklaring over deze kwestie afgelegd. In de verklaring was opgenomen dat exploitanten verplicht zijn om

elke constatering van niet-naleving aan de bevoegde autoriteit en de ontvanger van de batch te melden, met name wanneer deze batch verder wordt verhandeld en als de mogelijkheid bestaat dat deze batch in een later stadium zullen worden verhandeld en op de EU-markt worden gebracht. Nu deze kwestie opnieuw speelt en na bilateraal contact met de Commissie hierover te hebben gehad, wil Nederland bevestiging krijgen dat het voorlopige standpunt van de Cie in het verslag van het SCoPAFF van september 2018 nog steeds geldig is en bijgevolg zal handelen. De CIE bevestigt wat Nederland heeft toegelicht en vult aan dat de conclusie uit 2018 nog steeds geldig is en dat dit zal worden opgenomen in de notulen van dit SCoPAFF. De CIE benadrukt dat het belangrijk is dat de nationale autoriteiten hier ook vanaf weten. In de toekomst zal gekeken worden hoe deze verklaring op te nemen in de officiële controle verordening. Echter door de huidige werkdruk zal dit nog even duren.

Een lidstaat laat weten een wet te hebben die specifiek ingaat op de verplichting van het notificeren van non-compliant resultaten aan de autoriteiten als het product op de markt is.

De volgende SCoPAFF staat gepland op 22 juni.

Den Haag, mei 2021.