



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

**Verslag van de (online) vergadering van het Permanent Comité voor
Planten, Dieren, Voedsel en Diervoeders, sectie Novel Food en
Toxicologische Veiligheid van 21 juni 2021**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksverheid.nl

Datum : 21 juni 2021
Commissie : DG-Santé
Ned. Delegatie : Nikki Emmerik (VWS)
Kees Planken (VWS)

Dossierhouder
Nikki Emmerik
ne.emmerik@minvws.nl

Ons kenmerk
Verslag PCVD Toxicologische
Veiligheid d.d. 21 juni 2021

Section A. Information and/or discussion

**A.01 Feedback on the recent work of the PAFF Working Group on Food
Contact Materials (FCM).**

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

www.row-minvws.nl

De werkgroep heeft plaatsgevonden op 26 en 27 april. Hierbij was het eerste besproken punt rondom voedselcontactmaterialen de plastics met bamboe. De collega's van afdeling voedsel fraude waren bij deze discussie en gaven een overzicht van wat er gaande is in de verschillende LS. Eén LS heeft zelf een presentatie gehouden. De CIE heeft een overzicht gegeven van alle informatie die tot op heden is verzameld (o.a. met data via RASFF). Er is gesproken over migratie van melamine en formaldehyde uit de materialen, over welke al dan niet misleidende claims hierbij gebezigd worden en over bamboe in het algemeen. Ook is gesproken over de heffingen op deze producten en over het soms vermijden van deze heffingen door producten foutief aan te geven. De collega's van afdeling voedsel fraude hebben een schema opgesteld met wie wat moet doen en wanneer. Daarna vond een bijeenkomst van een handhavingswerkgroep plaats met de LS. Inmiddels is er naar de belanghebbenden uit de desbetreffende sector een brief gestuurd met daarin de voor hen geldende verplichtingen. Ook is een document met risicoprofielen verspreid via verschillende kanalen (RASFF, voedsel fraude, DG taxit). Er is tevens informatie doorgespeeld naar de grensinspectieposten (BIPs). De laatste vergadering vond plaats op 6 mei, nu is het aan de LS om met de CIE te overleggen hoe dit te coördineren en in goede banen te leiden.

Daarnaast werd kort gesproken over plastic en recycling. De CIE heeft uitgelegd dat ze nu voor het 16e amendement van de plasticsverordening een tekst hebben liggen. Wat betreft de recyclingverordening, deze was gepland af te zijn, maar dat is helaas niet gelukt. In de volgende werkgroep zal de nieuwe tekst wordt voorgelegd en besproken. Beide voorstellen (plasticsverordening en recyclingverordening) volgen dus nog. Ook is, naar aanleiding van discussie over het 15^e amendement van de plasticsverordening, gesproken over de overgangstermijn en 'first placed on the market' en wat daarmee bedoeld wordt.

De CIE geeft een update over keramiek en de evaluatie van de richtlijn hierover. De CIE heeft de mensen in de werkgroep op de hoogte gesteld van

een studie hierna. Deze is iets vertraagd, maar vordert. De LS zullen binnenkort een uitnodiging ontvangen voor een focusgroep waarin wordt gekeken naar het verlagen van de migratielimiet voor cadmium, en lood en naar het stellen van nieuwe migratielimiten voor enkele andere metalen, mogelijke overgangsregelingen en uitzonderingsposities en effecten daarvan. Eind 2021 zal deze effectbeoordeling klaar zijn en in 2022 worden de maatregelen hopelijk aangenomen.

De evaluatie van de FCM-wetgeving in haar algemeen is in laatste hand nu, de CIE keurt het eindrapport binnenkort goed en zal later meer informatie delen. Intern vindt nog overleg plaats over de verschillende opties en routekaarten. Hierover is in de vergadering gezegd dat er later dit jaar gecommuniceerd wordt over de verschillende activiteiten. Waarschijnlijk vindt de openbare raadpleging volgend jaar plaats. Oorspronkelijk was dan het idee om eind 2022 een voorstel aan te nemen, maar dat lukt waarschijnlijk niet en wordt begin 2023.

EFSA heeft een korte presentatie gehouden over het nieuwe systeem voor de indiening van beoordelingsaanvragen.

A.02 *Brexit – implementation of the withdrawal agreement – Q&A session.*

De CIE heeft geen vragen gekregen vanuit de LS.

A.03 *Feedback on discussions in recent meetings of the Working Groups on diverse contaminants:*

- *endorsement of the changes as regards the MLs for dioxins and PCBs in food in view of a targeted stakeholder consultation.*

De CIE laat weten momenteel in afwachting te zijn van de nieuwe TEF waarden en in die tijd wordt er gekeken naar een aantal categorieën waarvoor geen MLs gelden. Dat is nu in een aantal werkgroepen besproken. Het gaat niet om grootschalige blootstelling, maar om bepaalde vleessoorten (bv. voor gekweekt wild). Er worden verhogingen voorgesteld, maar voor melk een verlaging van de huidige ML. Huidige gegevens tonen namelijk aan dat er een daling te zien is binnen deze categorie. Wellicht voor eieren voor hennen, dat kan worden uitgebreid tot alle eieren van pluimvee, behalve voor ganzeneieren. Voor bruin/wit vlees wordt voortaan ook het abdomen meegenomen. De genoemde wijzigingen deden geen stof opwaaien, en binnenkort zal een targeted stakeholder consultatie volgen. Daarna kan een voorstel worden gedaan aan het permanent committee.

- *endorsement of the changes as regards MLs for ochratoxin A.*

Naar aanleiding van een EFSA advies was er sprake van een herziening en dit is besproken in de werkgroep. De meest recente wijzigingen in het voorstel zijn gedaan op de onderwerpen non-alcohol malt drinks en mout. Totdat er meer data beschikbaar is, blijft dadel siroop zo staan. Voor wat betreft liquorice, hiervoor moet de LS die deze kwestie heeft aangehaald nog wat bevestigen voor de analyse methodes. Tot slot wordt nog nader besproken in de volgende werkgroep wat er voor ham/kaas gaat gelden.

- *endorsement of the changes as regards MLs for hydrocyanic acid*

Er wordt ingegaan op de verschillende MLs die momenteel in het voorstel staan voor heel lijnzaad en gemalen lijnzaad. De reactie van de industrie is tijdens deze vergadering binnengekomen, dus voor hier nog niet meegenomen. De concept verordening zal worden opgesteld en geüpload. In september wordt dit voor het laatst besproken in de werkgroep en volgt daarna in het permanent committee. Er komen geen opmerkingen vanuit de LS.

- *update on the discussions on review and new regulatory provisions on acrylamide in food and endorsement of the approach in view of a targeted stakeholder consultation*

Het einde van de bespreking van dit onderwerp is nog niet in zicht. Tijdens de werkgroep van 25 mei is dit besproken en staat ook op de agenda van de volgende werkgroep (morgen). Er is uitvoerig gesproken over de herziening van de benchmark levels (BMLs) en het vaststellen van maximum limieten (MLs). De herziening van de huidige niveaus wordt hier en daar wat aangepast en zal geen problemen opleveren. De herziening zal plaatsvinden op basis van de hygiënewetgeving (Vo 2021/2017). De MLs zijn lastiger en hierop zijn veel opmerkingen gekomen. Een tijd terug is er bezwaar gekomen vanuit het Europees Parlement op de voorgestelde MLs voor kinderen en jonge kinderen. Er werd gevraagd uit te breiden naar meer levensmiddelen en striktere niveaus te hanteren. Daartoe is nu toegezegd en kunnen we niet op terug komen. De meningen lopen daarbij nog steeds uiteen of er voor sommige productcategorieën een ML nodig is. De CIE laat weten vooruitgang te moeten boeken en dat de volgende stap een toegespitste raadpleging van belanghebbenden is. In september zal het gesprek aangegaan worden met de belanghebbende waarbij informatie kan worden verschaft. Dit zal nog virtueel plaatsvinden. Wat betreft de nieuwe referentie niveaus; eerst was het idee om dit in een afzonderlijke verordening op te nemen, maar er is besloten op deze te koppelen aan één van de mitigatie maatregelen.

Een LS laat weten dat het niet makkelijk is om MLs vast te stellen, omdat de niveau bij bemonstering kunnen verschillende afhankelijk van de partijen. Daarom wordt voorgesteld een effectbeoordeling te doen om dat kijken of risico mitigerende maatregelen nodig zijn. Oftewel bekijken wat de effecten zijn van de verschillende maatregelen. Maatregelen moeten namelijk getrokken worden op basis van wetenschappelijke feiten. Een andere LS benadrukt dat er rekening moet worden gehouden met regionale verschillen, klimaat en seizoenschommelingen. De CIE laat weten dat FoodDrinkEurope dit verzoek ook heeft gedaan en is tijdens de werkgroep van 25 mei besproken. Tot slot benadrukt de CIE dat 'meer' levensmiddelen niet 'alle' levensmiddelen betekent voor wat betreft het stellen van (B)MLs voor acrylamide.

- *discussion and agreement on the regulatory approach for glycidyl esters and 3-MCPD esters in food other than foods currently regulated under Regulation (EC) 1831/2003.*

Wat dit onderwerp betreft zijn er volgens de CIE verschillende opties. Optie 1: alles koppelen aan vetgehalte en refereren naar artikel 1; optie 2: specifieke MLs opstellen; optie 3: status quo; optie 4: specifiek niveau voor enkel jonge kinderen/zuigelingen voeding. Het belangrijkste op dit moment is om richting te kiezen, de details komen later. Vervolgens laat de CIE weten dat aan het begin van de herfst overleg zal komen met de stakeholders.

- *update and exchange of views on other topics discussed*

Er is nog geen definitief document over glycoalkaloiden in aardappelen. Binnenkort zal overleg worden aangegaan met de stakeholders en daarvoor wordt het document nu n.a.v. opmerkingen vorige werkgroep aangepast. In de werkgroep in september zal de reactie van het overleg met de stakeholders worden besproken en daarna zal het voorliggen ter stemming in de SCoPAFF.

Op verzoek van een LS geeft de CIE een update over de stand van zaken met betrekking tot PFAS. Eind 2020 is er een EFSA advies gekomen hierover en mogelijke maatregelen worden momenteel besproken in de werkgroep. De risicobeoordeling EFSA had betrekking op 4 specifieke PFAS stoffen. Op 31 mei zijn tijdens de werkgroep de verschillen in niveaus besproken op basis van de beschikbare gegevens. Voor de groepen waarvoor gegevens beschikbaar zijn (eieren, vis, vlees, schaaldieren, orgaanvlees en schelpdieren) zijn geschikte analyse methodes beschikbaar. De voorstellen

bevatten een ML voor de som van de 4 PFAS stoffen en een ML voor de 4 specifieke PFAS. De som is doorgaans lager dan de 4 PFAS MLs opgesteld.

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) correcting Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods and Implementing Regulation (EU) 2020/484 authorising the placing on the market of lacto-N-tetraose as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283.*

Achtergrond: Betreft drie correcties in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

- Arachidonzuurrijke olie: het woord 'premature' is verwijderd in de Tabel met gebruiksvoorwaarden (Annex).
- Lacto-N-tetraose (LNT): verkeerde benamingen in de specificatie (Annex) zijn gecorrigeerd. Plus nog aanvullende correcties in de specificatie.
- Calcium L methyfolaat: Deze vorm van foliumzuur ontbreekt ten onrechte in de Unielijst en moet nu worden toegevoegd.

Stemming: Aangenomen met unanimititeit.

B.02 *Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) authorising the change of the conditions of use of the novel food astaxanthin-rich oleoresin from Haematococcus pluvialis algae under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.*

Achtergrond: Voedingssupplementen met astaxanthine-rijke extracten uit de algensoort Haematococcus pluvialis zijn al toegelaten, maar bij de gebruiksvoorwaarden in de huidige Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen is er geen doelgroep gespecificeerd. Het betreft een bijzondere procedure, want er was geen aanvraag; het is een 'reparatie' van een lastige kwestie uit het verleden. Uit een her-evaluatie van EFSA (2019) blijkt dat supplementen met 8 mg astaxanthine per dag veilig gebruikt kunnen worden door volwassenen en adolescenten ≥ 14 jr. Hierbij is rekening gehouden met mogelijke astaxanthine consumptie via de dagelijkse voeding.

Al sinds mei 2020 zijn er toelatingsvoorstellen besproken in de werkgroep NF. Op basis van de standpunten van de lidstaten over een eventuele toelating ook voor individuen vanaf 3 jaar (met bijhorende lagere max dagdos) concludeerde de Commissie dat er onvoldoende draagvlak is voor een toelating voor kinderen tussen de 3 en 14 jr. De 'vernieuwde' toelating zal daarom gelden voor iedereen ≥ 14 jr.

De voorgestelde aanpassingen in de laatste werkgroep NF zijn verwerkt in de huidige versie waaronder een verbetering van de aanduiding van het toegelaten product op het etiket.

Stemming: Aangenomen met unanimititeit.

B.03 *Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) authorising the placing on the market of Schizochytrium sp. (FCC-3204) oil 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.*

Achtergrond. Deze toelating betreft een algenolie die rijk is aan docosahexaeenzuur (DHA), specifiek geproduceerd door Schizochytrium sp, stam FCC-3204. Het combineert twee aanvragen van dezelfde firma die alleen verschillen qua voorgestelde toepassingen. Eén aanvraag betreft het gebruik van de nieuwe olie door zuigelingen en een andere een verhoging

van de maximale dagdosis van DHA in voedingssupplementen. Dit type olie, afkomstig van algen binnen het geslacht Schizochytrium, is reeds toegelaten als nieuw voedingsmiddel in een groot aantal productcategorieën, waarbij tot op heden alleen voor het gebruik in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding een specificatie van de productiestam is vereist. In januari 2021 zijn beide aanvragen positief beoordeeld door EFSA. De toepassing voor zuigelingen gaf geen aanleiding tot discussie i.t.t. het gebruik van een hogere dosis in supplementen, waarover de LS ook tweemaal schriftelijk zijn geconsulteerd door de Commissie. De laatste keer om te bespreken hoe dit supplementen gebruik zich verhoudt tot de bestaande generieke toelating van 'Schizochytrium sp. olie' (zonder gespecificeerde productiestam). Het definitieve voorstel van de Commissie is in lijn is met EFSA advies uit 2012, namelijk dat een aanvullende hoeveelheid DHA tot 1 gram per dag veilig is voor de algemene bevolking.

Stemming: Aangenomen met unanimiteit.

B.04 *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 coriander seed oil from Coriandrum Sativum and amending Implementing Regulation (EU) 2017/2470.*

Achtergrond: Deze toelating betreft een aanpassing van de specificatie van korianderzaadolie, een toegelaten nieuw voedingsmiddel. Het gaat hier alleen om een verhoging van de grenswaarde van het zuurgetal, één van de kwaliteitsparameters. De Commissie heeft het voorstel van NL overgenomen om de bestaande CODEX-norm van het zuurgetal voor spijsoliën (4 mg KOH/g) te gebruiken i.p.v. de door de firma voorgestelde waarde van 2,5 mg KOH/g. Ook heeft de Commissie -in reactie op commentaar van NL- verschillende overwegingen aangepast.

Stemming: Aangenomen met unanimiteit.

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.*

Achtergrond: Dit nieuwe aroma is veilig bevonden door EFSA en wordt met deze verordening opgenomen in de lijst van goedgekeurde aroma's.

Stemming: Aangenomen met unanimiteit.

B.06 *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 2-(4-Methylphenoxy)-W-1H- pyrazol-3-yl-W-(thiophen-2-ylmethyl) acetamide in the Union list of flavouring substances.*

Achtergrond: Dit nieuwe aroma is veilig bevonden door EFSA en wordt met deze verordening opgenomen in de lijst van goedgekeurde aroma's.

Stemming: Aangenomen met unanimiteit.

B.07 *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 opium alkaloids in certain foodstuffs.*

Achtergrond: De invoering van nieuwe ML's voor pyrrolizidine alkaloiden, tropaan alkaloiden, opium alkaloiden, waterstofcyanide, THC en erucazuur in diverse levensmiddelen vergt aanvulling met procedures voor bemonstering en analyse van deze stoffen. Daarbij wordt aansluiting gezocht bij de bestaande verordening EG 401/2006, voor het laatst aangevuld in 2014 met categorie M: 'voedingssupplementen op basis van met rode gist *Monascus purpureus* gefermenteerde rijst'. Een aandachtspunt is dat sommige van deze contaminanten een heterogene contaminatie tot gevolg hebben, terwijl andere contaminanten van nature in een gewas aanwezig zijn en daardoor homogener verdeeld zijn.

Stemming: Aangenomen met unanimititeit.

B.08 *Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation imposing special conditions governing the import of feed and food originating in or dispatched from Japan following the accident at the Fukushima nuclear power station and repealing Implementing Regulation (EU) No 2016/6.*

Achtergrond: Herziening van de verordening die regelt welke levensmiddelen vallen onder de speciale voorwaarden voor controle bij import vanwege de kernramp in Fukushima. Een belangrijke voorwaarde om te bepalen welke levensmiddelen van de lijst af kunnen is dat er 2 jaar aaneengesloten geen radioactieve besmettingen zijn geconstateerd. Andersom wordt een product weer toegevoegd als opnieuw radioactiviteit is vastgesteld. Dat laatste is in de afgelopen jaren met ene paar producten gebeurd. Onder optimale omstandigheden neem elk jaar het aantal producten dat onder de verordening valt af zodat uiteindelijk de importverordening niet meer nodig is.

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

AOB

Een LS vraagt naar een update over de monitoring van furanen. De CIE ligt toe dat er nog een aantal bestuurlijke stappen moeten worden gezet en dat het momenteel in het goedkeuringsprocedure zit. In september zal het worden aangenomen en gepubliceerd.

Over TiO₂ zegt de CIE het volgende: Tijdens de werkgroep levensmiddelen additieven heeft EFSA TiO₂ al besproken, maar hier wordt dit onderwerp nu ook aangekaart. Er zal een schriftelijke procedure worden gestart in enkele dagen, dat duurt 5 dagen. Zo'n schriftelijke procedure heeft de intentie om het comité ervan op de hoogte te stellen dat er beraadslagingen zijn geweest n.a.v. het EFSA advies over TiO₂ (publicatie 6 mei 2021). Na de publicatie zijn op 18 mei tijdens de werkgroep levensmiddelen additieven de intentie risico beheersmaatregelen besproken. Aan het begin van de vergadering werd het advies en conclusie van EFSA gepresenteerd, dat op basis van al het huidige bewijsmateriaal concludeert dat een risico op genotoxiciteit niet kan worden uitgesloten. Oftewel, het additief kan niet langer worden beschouwd als een veilig additief. De CIE heeft voorgesteld hoe nu verder te gaan na een passende overgangperiode en hierna zal het E-product (additief) worden verboden in producten binnen de EU. Dat heeft geen effect op het gebruik van het E-product in medicijnen, daar ging het EFSA advies namelijk niet over. Maar daarnaast kunnen enkel kleurstoffen die zijn toegelaten als additief voor levensmiddelen worden gebruikt in medicijnen. Daarom is bepaling van omvang en reikwijdte gevraagd tijdens de analyse van haalbaarheid voor alternatieven in medicijnen en welke periode substitutie kan plaatsvinden. De CIE heeft LS gevraagd naar de risicobeheersmaatregelen, wat ze vinden van een geschikte periode die nodig

is om af te bouwen voor dit additief. De vraag of overgangsmaatregelen gelijk moeten zijn, dan wel aangepast aan specifieke gevallen, zoals bij supplementen. Er is ook overleg geweest met de stakeholders over het gebruik van TiO₂. Gevraagd werd wat de impact zou zijn voor de stakeholders. Een alternatief gebruik moet akkoord zijn met de levensmiddelen en additieven wetgeving.

Als feedback vanuit de LS wordt de CIE bedankt en bevestigen ze hun steun voor een verbod op het gebruik van TiO₂ in levensmiddelen. Ook vinden ze dat er een overgang moet zijn in het medicinale gebruik. Voor supplementen wordt geopperd dat het iets langer moeten duren, maar meer LS zijn voor om dezelfde handeling te hanteren voor al het gebruik van TiO₂. Over de overgangperiode lopen de meningen van LS uiteen. Meerdere LS verwijzen naar Frankrijk als referentiekader. In Frankrijk is er een nationaal decreet opgezet voor TiO₂ dat het verbod op voor TiO₂ heeft uitgeschreven voor 8 maanden na publicatie van het EFSA advies. Na de vergadering van 18 mei is gevraagd om commentaar aan te leveren, waarbij de feedback zal worden meegenomen bij de voorbereidingen op het verbod van TiO₂ in levensmiddelen. FoodDrinkEurope wil een overgangperiode van 18 maanden, een andere stakeholder noemde 18 tot 36 maanden. Op 14 september is er een volgende werkgroep additieven. De bedoeling is dan TiO₂ te bespreken en intentie is om te stemmen over een ontwerp voor verbod in het permanent committee van 28 september 2021.

De volgende SCoPAFF staat gepland op 28 september 2021.

Den Haag, juli 2021.