



Zittingsdocument

A8-0237/2016

18.7.2016

VERSLAG

over de tenuitvoerlegging van de Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen)
(2015/2259(INI))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Christel Schaldemose

INHOUD

Blz.

ONTWERPRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	3
TOELICHTING	14
UITSLAG VAN DE EINDSTEMMING IN DE TEN PRINCIPALE BEVOEGDE COMMISSIE.....	18

ONTWERPRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over de tenuitvoerlegging van de Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (2015/2259(INI))

Het Europees Parlement,

- gezien Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG¹;
- gezien Verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen²;
- gezien Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen³;
- gezien de Europese uitvoeringsbeoordeling van "Materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen – Verordening (EG) nr. 1935/2004" van mei 2016, uitgevoerd door de Onderzoeksdienst van het Europees Parlement⁴;
- gezien de activiteiten van de workshop over "Materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen – Hoe kunnen voedselveiligheid en technologische innovatie in de toekomst gewaarborgd worden?", gehouden op 26 januari 2016 in het Europees Parlement⁵;
- gezien het overzichtsartikel van de Commissie betreffende de toxiciteit van mengsels⁶;
- gezien de mededeling van de Commissie aan de Raad over de combinatie-effecten van chemische stoffen – Mengsels van chemische stoffen (COM(2012)0252);
- gezien de conclusies van de Raad van Milieuministers van 22 december 2009 betreffende de combinatie-effecten van chemische stoffen⁷;
- gezien Besluit nr. 1386/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 inzake een nieuw algemeen milieuactieprogramma voor de Europese Unie voor de periode tot en met 2020 "Goed leven, binnen de grenzen van onze planeet" waarin onder meer wordt onderkend dat de EU de combinatie-effecten van chemische stoffen en de veiligheidsproblemen in verband met hormoonontregelende stoffen in de

¹ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

² PB L 384 van 29.12.2006, blz. 75.

³ PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1.

⁴ PE 581.411

⁵ PE 578.967

⁶ Kortenkamp 2009. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/effects/pdf/report_mixture_toxicity.pdf

⁷ <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=NL&f=ST%2017820%202009%20INIT>

gehele desbetreffende Unie-wetgeving moet aanpakken¹,

- gezien een beoordeling van de "State of the science of endocrine disrupting chemicals – 2012", opgesteld voor het milieuprogramma van de Verenigde Naties (UNEP) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)²,
 - gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ("de REACH-verordening")³,
 - gezien artikel 52 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A8-0237/2016),
- A. overwegende dat in Verordening (EG) nr. 1935/2004 ("de kaderverordening") algemene veiligheidsvereisten worden vastgelegd voor alle materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (food contact materials – FCM's), om uit te sluiten dat stoffen in hoeveelheden die toereikend zijn om de menselijke gezondheid in gevaar te brengen of een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling of organoleptische eigenschappen van het levensmiddel veroorzaken, naar het betreffende levensmiddel migreren;
- B. overwegende dat in Bijlage I bij de kaderverordening 17 materialen en voorwerpen (FCM's) zijn opgenomen die aan bijzondere maatregelen kunnen worden onderworpen;
- C. overwegende dat van de bovengenoemde 17 slechts voor 4 materialen specifieke EU-maatregelen van kracht zijn: kunststoffen (waaronder gerecycleerde kunststoffen), keramiek, geregenereerde cellulose en actieve en intelligente materialen en voorwerpen;
- D. overwegende dat bepaalde specifieke EU-maatregelen, met name Richtlijn 84/500/EEG van de Raad betreffende keramische voorwerpen, dringend moet worden herzien;
- E. overwegende dat de lidstaten de mogelijkheid hebben nationale voorschriften vast te stellen voor de overige 13 materialen en voorwerpen in bijlage I;
- F. overwegende dat vele lidstaten al verschillende maatregelen voor de overige FCM's hebben ingevoerd of daar momenteel aan werken; overwegende dat voor deze nationale maatregelen het beginsel van wederzijdse erkenning niet functioneert en dat de efficiënte werking van de interne markt daardoor niet kan worden gewaarborgd, net zo min als het hoge niveau van gezondheidsbescherming zoals beoogd in de

¹ Zevende milieuactieprogramma: PB L 354 van 28.12.2013, blz. 171.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32013D1386>

² <http://www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/>

³ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

kaderverordening en de Verdragen;

- G. overwegende dat materialen waarvoor geen specifieke EU-maatregelen zijn vastgesteld een gevaar kunnen vormen voor de volksgezondheid en kunnen leiden tot verlies van consumentenvertrouwen, juridische onzekerheid en hogere nalevingskosten voor exploitanten – die vaak verderop in de toeleveringsketen worden doorberekend aan de consumenten – met een verlies aan concurrentievermogen en innovatie tot gevolg; overwegende dat er volgens de Europese uitvoeringsbeoordeling van mei 2016, uitgevoerd door de Onderzoeksdienst van het Europees Parlement (EPRS), bij alle belanghebbenden een ruime consensus bestaat dat het ontbreken van uniforme maatregelen nadelig is voor de volksgezondheid, de bescherming van het milieu en de goede werking van de interne markt;
- H. overwegende dat de beginselen van "betere regelgeving" niet mogen leiden tot uitstel van maatregelen die bedoeld zijn om mogelijk ernstige of onomkeerbare gevolgen voor de menselijke gezondheid en/of het milieu af te wenden of te beperken, zoals opgelegd door het voorzorgsbeginsel dat in de EU-verdragen verankerd is;
- I. overwegende dat hormoonontregelende en genotoxische stoffen in FCM's met name problematisch zijn voor de volksgezondheid en het milieu; overwegende dat hormoonontregelende en genotoxische eigenschappen momenteel niet betrouwbaar kunnen worden voorspeld op grond van de chemische samenstelling en dat daarom het verrichten van biotests moet worden aangemoedigd als een facultatieve voorafgaande controlemaatregel om de veiligheid van chemisch complexe FCM's te garanderen; overwegende dat onderzoek inzake de ontwikkeling van analytische en toxicologische proeven moet worden aangemoedigd om te zorgen voor robuuste en kosteneffectieve veiligheidsbeoordelingen van FCM's ten voordele van consumenten, het milieu en fabrikanten;
- J. overwegende dat schadelijke micro-organismen (die ziekten verwekken of bederf veroorzaken) die als contaminanten van FCM's aanwezig kunnen zijn, en de biociden die bijgevolg mogelijk gebruikt worden om hun aantallen te verminderen, ook een risico voor de volksgezondheid vormen;
- K. overwegende dat bepaalde levensmiddelen langdurig in contact blijven met zeer uiteenlopende verpakkingsmaterialen;
- L. overwegende dat door een betere onderlinge afstemming van voorschriften die van belang zijn voor de omgang met FCM's de gezondheid van de consumenten beter kan worden beschermd en de effecten van FCM's en met name verpakkingen op het milieu kunnen worden verminderd;
- M. overwegende dat een betere onderlinge afstemming van voorschriften die van toepassing zijn op FCM's, met inbegrip van de REACH-verordening, zou bijdragen aan een doeltreffendere circulaire economie;
- N. overwegende dat de specifieke maatregelen gebaseerd moeten zijn op wetenschappelijk bewijs; overwegende dat op wetenschappelijk vlak een aantal onduidelijkheden bestaat, en dat derhalve meer onderzoek nodig is;

- O. overwegende dat nanotechnologie en nanomaterialen volgens de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een nieuwe technologische ontwikkeling zijn en dat FCM een sector is waarin reeds nanomaterialen zijn gebruikt; overwegende dat de specifieke eigenschappen van nanomaterialen van invloed kunnen zijn op hun toxicokinetische en toxicologische profiel, maar dat er slechts weinig informatie beschikbaar is over die aspecten; overwegende dat er ook onzekerheid bestaat doordat nanomaterialen moeilijk kunnen worden gekarakteriseerd, opgespoord en gemeten in voeding en in biologische matrices en doordat er slechts weinig toxiciteitsgegevens en testmethoden beschikbaar zijn;
- P. overwegende dat risicobeoordelingen voor gezondheid en milieu op EU-niveau momenteel beperkt blijven tot beoordelingen van afzonderlijke stoffen, en geen rekening houden met de levenswijze omstandigheden van gecombineerde en cumulatieve blootstelling via verschillende routes en aan verschillende producttypen, het zogeheten "cocktaileffect" of "mengseleffect";
- Q. overwegende dat beoordelingen van de blootstelling volgens een aanbeveling van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO)/WHO (2009)¹ de algemene bevolking moeten bestrijken, evenals kritische groepen die kwetsbaar zijn of naar verwachting sterker worden blootgesteld dan de algemene bevolking (bijv. zuigelingen, kinderen);
- R. overwegende dat de traceerbaarheid van FCM's in alle stadia van de leveringsketen moet worden gegarandeerd, om het toezicht, het terugroepen van producten met gebreken, de voorlichting van de consument en de vaststelling van de aansprakelijkheid te vergemakkelijken;
- S. overwegende dat etikettering een zeer direct en doeltreffend instrument is om de consument te informeren over de eigenschappen van een product;
- T. overwegende dat een horizontale aanpak van stoffen in alle economische sectoren samenhang in de wetgeving en voorspelbaarheid voor de bedrijven verschaft;
- U. overwegende dat de ontwikkeling van voor alle FCM's eenvormige EU-testmethoden zou bijdragen tot een hoger niveau van gezondheids- en milieubescherming in de EU;
- V. overwegende dat de invoering van een veiligheidscontrole voor kant-en-klare FCM's wellicht een mogelijkheid kan zijn om bepaalde specifieke maatregelen aan te vullen;

Successen en tekortkomingen bij de tenuitvoerlegging van EU-wetgeving inzake FCM's

1. is van mening dat de kaderverordening een degelijke rechtsgrondslag vormt, met doelstellingen die niet aan relevantie zullen inboeten;
2. benadrukt dat de nadruk moet liggen op de vaststelling van specifieke maatregelen voor de 13 materialen die nog niet op EU-niveau zijn gereguleerd, maar dat alle belanghebbenden wijzen op de tekortkomingen bij de tenuitvoerlegging en handhaving

¹ Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials – EFSA Journal 2016;14(1):4357 [28 blz.] <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4357>

van de bestaande wetgeving;

3. is in afwachting van de komende evaluatie door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie van de nationale voorschriften die lidstaten hebben vastgesteld voor niet-geharmoniseerde materialen; verzoekt de Commissie deze evaluatie te gebruiken als uitgangspunt voor het opstellen van de vereiste maatregelen;
4. beveelt aan dat de Europese Commissie bij de ontwikkeling van de nodige maatregelen rekening houdt met de door EPRS uitgevoerde Europese uitvoeringsbeoordeling en de reeds bestaande en in voorbereiding zijnde nationale maatregelen;
5. wijst erop dat de Commissie, gezien de schaal waarop de bedoelde materialen op de EU-markt gebruikt worden en het risico dat ze voor de menselijke gezondheid vormen, en teneinde de interne markt voor FCM's en voor levensmiddelen te handhaven, onverwijld voorrang moet geven aan de opstelling van specifieke EU-maatregelen voor papier en karton, vernis en deklagen, metalen en metaallegeringen, inkt en kleefstoffen;
6. onderstreept dat er bijzondere aandacht moet gaan naar FCM's die – ongeacht of ze direct of indirect met levensmiddelen in contact komen – een hoger migratierisico vormen, zoals materialen rondom vloeistoffen en levensmiddelen met een hoog vetgehalte, evenals materialen die langdurig in contact blijven met levensmiddelen;
7. is van oordeel dat exploitanten door specifieke maatregelen op EU-niveau kunnen worden aangespoord om veilige herbruikbare en gerecycleerde FCM's te ontwikkelen, en dat het streven van de EU naar een betere circulaire economie hiermee kan worden bevorderd; wijst erop dat een betere traceerbaarheid en het geleidelijk verbieden van stoffen in FCM's die een gevaar voor de menselijke gezondheid kunnen vormen, hiervoor randvoorwaarden zijn;
8. onderstreept in dit verband dat het gebruik van FCM's die van gerecycleerde producten zijn vervaardigd noch het hergebruik van FCM's er toe mogen leiden dat aan het eindproduct een hoger aantal contaminanten of residuen wordt toegevoegd;
9. is ervan overtuigd dat, gezien het streven van de EU naar een circulaire economie, betere synergieën tussen de kaderverordening inzake FCM's en de circulaire economie moeten worden ontwikkeld, die specifieke maatregelen op EU-niveau voor gerecycleerd papier en karton moeten omvatten; merkt op dat het aantal keer dat producten van gerecycleerd papier en karton opnieuw kunnen worden gebruikt beperkt is, en dat er dus voortdurend in verse houtvezels moet worden voorzien;
10. is, gezien het risico van migratie van minerale oliën van papieren en kartonnen FCM naar levensmiddelen, voorstander van aanvullend onderzoek dat erop gericht is dergelijke migratie te voorkomen, in afwachting van de goedkeuring van specifieke maatregelen voor en een eventueel verbod op minerale oliën in inkten;
11. ondersteunt de verhoging van de doelstellingen voor recycling en hergebruik van alle materialen in het voorstel van de Commissie voor een Richtlijn tot wijziging van Richtlijn 94/62/EG betreffende verpakking en verpakkingsafval (COM(2015)0596); herinnert de Commissie er echter aan dat doelstellingen voor recycling en hergebruik vergezeld moeten gaan van passende controlemaatregelen om de veiligheid van

materialen die in contact komen met levensmiddelen te waarborgen;

12. wijst nadrukkelijk op de moeilijke positie van kleine en middelgrote ondernemingen in de productieketen, aangezien zij bij gebrek aan wettelijke voorschriften niet in staat zijn informatie te ontvangen of door te geven die de veiligheid van hun producten garandeert;
13. meent dat de lidstaten alle belanghebbenden bij het proces moeten betrekken wanneer specifieke veiligheidsvoorschriften voor FCM's worden voorgesteld;
14. erkent dat het huidige paradigma voor beoordeling van de veiligheid van FCM's ontoereikend is, aangezien de rol van FCM's in de voedselverontreiniging in het algemeen wordt onderschat en er een gebrek aan informatie is over de blootstelling van de mens aan deze verontreiniging;

Risicobeoordeling

15. is zich bewust van de belangrijke rol die EFSA speelt bij de risicobeoordeling van stoffen die gebruikt worden in FCM's waarvoor specifieke maatregelen gelden; onderkent dat aan de risicobeoordeling van specifieke stoffen hoge kosten zijn verbonden en dat EFSA slechts over beperkte middelen beschikt; roept de Commissie daarom op de middelen voor EFSA te verhogen in het licht van de nodige aanvullende werkzaamheden gezien de toegenomen behoefte aan risicobeoordelingen die hieronder wordt beschreven;
16. pleit voor een sterkere samenwerking en coördinatie tussen EFSA en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) om de beschikbare middelen voor een alomvattende beoordeling efficiënt aan te wenden;
17. wijst erop dat voor een goede beoordeling van de risico's van FCM's rekening moet worden gehouden met zowel stoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging en verwerking als met niet-opzettelijk toegevoegde stoffen (NIAS), waaronder onzuiverheden van de opzettelijk toegevoegde stoffen en andere stoffen voortkomend uit chemische reacties; is van mening dat met het oog hierop de uitgangsstoffen duidelijk moeten zijn aangegeven bij EFSA en de relevante autoriteiten in de lidstaten; benadrukt dan ook het belang van samenwerking tussen wetenschappelijke instanties en laboratoria, en is ingenomen met het voornemen van EFSA om meer nadruk te leggen op eindmaterialen en voorwerpen en op het productieproces, in plaats van op de gebruikte stoffen¹;
18. beklemtoont het belang van verder wetenschappelijk onderzoek naar niet-opzettelijk toegevoegde stoffen, aangezien hun identiteit en structuur – in tegenstelling tot bekende gevaarlijke stoffen – vaak onbekend is, voornamelijk in kunststof;
19. verzoekt de Commissie om een herziening van de bewijsmiddelen voor: i) de huidige veronderstellingen over de migratie van stoffen via functionele sperlagen; ii) de concentratiedrempel van 10 ppb voor migrerende stoffen in levensmiddelen die wordt gehanteerd door bepaalde ondernemingen en de bevoegde autoriteiten om te beslissen

¹ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4357.pdf

- welke chemische stoffen een risicobeoordeling moeten krijgen; iii) de mate waarin functionele sperlagen minder doeltreffend worden na lange bewaarperioden, aangezien ze de migratie mogelijk alleen afremmen; iv) de huidige veronderstellingen over de moleculaire grootte die de chemische absorptie via de darm beïnvloedt;
20. verzoekt EFSA en de Commissie het begrip "risicogroepen" uit te breiden met zwangere en borstvoeding gevende vrouwen en de mogelijke effecten van een blootstelling aan lage dosissen en non-monotone dosis-responsrelaties in de risicobeoordelingscriteria op te nemen;
 21. betreurt dat EFSA bij zijn huidige procedure voor risicobeoordeling geen rekening houdt met het zogeheten "cocktaileffect" of het effect van meerdere gelijktijdige en cumulatieve blootstellingen aan FCM's en andere bronnen, dat zelfs bij lage niveaus van de afzonderlijke stoffen in het mengsel schadelijke effecten kan hebben, en dringt er bij EFSA op aan dit in de toekomst wel te doen; dringt er bovendien bij de Commissie op aan dit effect – ook gedurende langere perioden – in aanmerking te nemen bij het bepalen van de migratielimieten die als veilig voor de menselijke gezondheid worden beschouwd;
 22. pleit voor verder wetenschappelijk onderzoek naar de wisselwerking tussen verschillende chemische stoffen;
 23. betreurt voorts dat EFSA nog geen rekening houdt met de mogelijkheid van schadelijke micro-organismen in FCM's; dringt er daarom bij het Panel voor biologische gevaren (BIOHAZ) van EFSA op aan de kwestie van micro-organismen in FCM's te onderzoeken aan de hand van de opstelling van een advies van EFSA ter zake;
 24. wijst erop dat FCM's zijn opgenomen in de werkingssfeer van Verordening (EU) nr. 528/2012 (de biocidenverordening, "BPR"¹) aangezien er in FCM's biociden aanwezig kunnen zijn om het oppervlak van de levensmiddelen te beschermen tegen bacteriële besmetting (ontsmettingsmiddelen) en om de levensmiddelen langer te bewaren (conserveringsmiddelen); merkt echter op dat de verschillende biocidtypen in FCM's uit hoofde van andere wettelijke kaders zijn gereguleerd en dat de risicobeoordeling, afhankelijk van het biocidetype, door ECHA of EFSA of door beide instanties moet worden verricht;
 25. verzoekt de Commissie te zorgen voor samenhang tussen de verordeningen inzake FCM's en biociden en om de rol van ECHA en EFSA in dit verband te verduidelijken; verzoekt de Commissie voorts te werken aan een geharmoniseerde en geconsolideerde aanpak voor de algemene beoordeling en vergunning van als biocide gebruikte stoffen in FCM's, teneinde overlappingen, rechtsonzekerheid en dubbel werk te voorkomen;
 26. verzoekt EFSA in overweging te nemen dat vestigingen waar levensmiddelen worden geproduceerd door het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) in 2009 werden aangewezen als kritieke plaatsen die de ontwikkeling bevorderen van bacteriën die resistent zijn voor antibiotica en biociden; wijst erop dat FCM's die biociden bevatten daarom ook kunnen bijdragen tot de aanwezigheid van antibioticaresistente bacteriën in mensen;

¹ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

27. onderstreept dat FCM's een belangrijke bron zijn van menselijke blootstelling aan zorgwekkende chemische stoffen, zoals perfluorkoolstoffen (PFK's) en hormoonontregelende stoffen zoals ftalaten en bisfenolen, die in verband zijn gebracht met chronische ziekten, voortplantingsproblemen, stofwisselingsstoornissen, allergieën en een gestoorde neurologische ontwikkeling; merkt op dat de migratie van dergelijke chemische stoffen van bijzonder belang is voor FCM's aangezien zij zelfs in uiterst lage dosissen schade kunnen aanrichten;
28. neemt met bezorgdheid kennis van het sterkere effect dat in FCM's gebruikte stoffen kunnen hebben op de gezondheid van zuigelingen en jonge kinderen;
29. verzoekt de Commissie de kloof op het gebied van veiligheidsbeoordelingen tussen de REACH- en de FCM-wetgeving te dichten door erop toe te zien dat ondernemingen veiligheidsbeoordelingen verrichten van de menselijke-gezondheidsaspecten van de blootstelling aan chemische stoffen die worden gebruikt in FCM's tijdens productie, gebruik en distributie; meent dat dit in Verordening (EG) nr. 1935/2004 dient te worden verduidelijkt;
30. roept de Commissie op te zorgen voor betere coördinatie en een coherenter aanpak tussen de REACH- en de FCM-wetgeving, met name wat betreft stoffen die in de REACH-verordening zijn geclassificeerd als CMR-stoffen (de categorieën 1A, 1B en 2) of als SVHC's, en te waarborgen dat schadelijke stoffen die binnen REACH geleidelijk worden verboden ook worden verboden voor FCM's; benadrukt dat de Commissie het Parlement en de Raad regelmatig moet informeren en van recente informatie moet voorzien wanneer bepaalde zorgwekkende stoffen (zoals SVHC's, CMR's, bioaccumulatieve chemische stoffen of bepaalde categorieën van hormoonontregelende stoffen) die uit hoofde van REACH of andere wetgeving verboden zijn of geleidelijk worden verboden, nog steeds worden gebruikt in FCM's, zodat een gevaar voor de volksgezondheid kan worden uitgesloten; roept de Commissie op te overwegen Bisfenol A (BPA) als SVHC in te delen;
31. neemt kennis van de op 15 juni 2016 door de Commissie gepubliceerde criteria voor het vaststellen van de hormoonontregelende eigenschappen van actieve stoffen die gebruikt worden in biociden en gewasbeschermingsmiddelen; onderstreept echter dat er behoefte is aan horizontale criteria voor alle producten, met inbegrip van FCM's, en verzoekt de Commissie zo snel mogelijk met dergelijke criteria te komen; dringt erop aan om deze criteria, zodra zij van kracht zijn, op te nemen in de risicobeoordelingsprocedure van FCM's;
32. is ingenomen met het feit dat de Commissie het recente advies van EFSA heeft gevolgd en eindelijk haar plan heeft aangekondigd om een migratielimiet in te voeren van 0,05 mg/kg voor BPA voor verpakkingen en houders van kunststof, alsmede voor vernis en deklagen gebruikt in metalen houders; beschouwt dit als een verbetering ten opzichte van de huidige migratielimiet van 0,6 mg/kg voor BPA in kunststof; betreurt dat een dergelijke migratielimiet door het ontbreken van specifieke maatregelen niet voor alle FCM's geldt;
33. erkent, op grond van het 2015 Science and Policy Report van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie, het probleem van zware metalen die naar levensmiddelen migreren; begrijpt dat de Commissie de limieten voor lood en cadmium

herziet in Richtlijn 84/500/EEG van de Raad inzake keramische voorwerpen; verzoekt de Commissie met klem een wetgevingsvoorstel in te dienen voor de invoering van lagere limieten voor de vrijgave van cadmium en lood, en betreurt dat de herziening van Richtlijn 84/500/EEG nog niet is besproken in het Parlement en de Raad;

34. steunt initiatieven voor onderzoek en innovatie die gericht zijn op de ontwikkeling van nieuwe stoffen voor gebruik in FCM's waarvan is aangetoond dat zij veilig zijn voor de menselijke gezondheid; benadrukt echter dat veiligere alternatieven voorlopig geen Bisfenol S (BPS) mogen bevatten ter vervanging van Bisfenol A (BPA), aangezien BPS mogelijk een soortgelijk toxicologisch profiel heeft als BPA¹;
35. ondersteunt met name verder onderzoek van nanomaterialen aangezien er nog steeds wetenschappelijke onzekerheid bestaat over de effecten en het migratievermogen van deze materialen en hun uitwerking op de menselijke gezondheid; is daarom van mening dat voor nanomaterialen niet alleen een vergunning moet zijn vereist voor gebruik in kunststof, maar voor gebruik in alle FCM-materialen, en dat zij niet alleen in hun losse vorm mogen worden beoordeeld;
36. wijst erop dat marktbelemmeringen, en met name verzoeken om vergunningen uit hoofde van uiteenlopende nationale voorschriften, leiden tot een verlies aan kansen voor verbetering van de voedselveiligheid via innovatie;

Traceerbaarheid

37. is van mening dat een verklaring van overeenstemming (DOC) een doeltreffend instrument kan zijn om ervoor te zorgen dat FCM's in overeenstemming zijn met de toepasselijke regels, en beveelt aan dat alle FCM's, zowel geharmoniseerde als niet-geharmoniseerde, vergezeld gaan van een DOC en de nodige documentatie, zoals thans het geval is voor FCM's waarvoor specifieke maatregelen zijn vastgesteld; is van mening dat de gebruiksvoorwaarden beter moeten worden weerspiegeld in de DOC's;
38. betreurt echter dat, zelfs wanneer zij verplicht zijn, DOC's niet altijd beschikbaar zijn voor de tenuitvoerlegging, en dat de kwaliteit van de DOC's die wel beschikbaar zijn niet altijd hoog genoeg is om ervoor te zorgen dat ze een betrouwbare bron van documentatie inzake overeenstemming vormen;
39. dringt aan op verbetering van de traceerbaarheid en de overeenstemming van uit derde landen ingevoerde FCM's, door middel van een verplichting om juiste en volledige identificatiedocumenten en DOC's over te leggen; dringt erop aan dat ingevoerde FCM's moeten voldoen aan EU-normen, om aldus de volksgezondheid te beschermen en eerlijke concurrentie te waarborgen;
40. verzoekt de Commissie verplichte etikettering vast te stellen voor de voorgenomen aanwezigheid van nanomaterialen in FCM's en verplichte etikettering vast te stellen betreffende de samenstelling van de FCM's die worden gebruikt voor bioproducten en producten die bestemd zijn voor kritische groepen;

¹ Comité sociaal-economische analyse (SEAC), Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on Bisphenol A. blz.13.
http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13641/bisphenol_a_seac_draft_opinion_en.pdf

Naleving, handhaving en controles

41. spreekt er zijn bezorgdheid over uit dat de graad van handhaving van de wetgeving inzake FCM's sterk verschilt tussen de lidstaten; benadrukt het belang van het ontwikkelen van richtsnoeren van de EU voor FCM's die zouden bijdragen tot een geharmoniseerde en uniforme uitvoering en een betere handhaving in de lidstaten; onderstreept dat de uitwisseling van gegevens tussen de lidstaten daarvoor belangrijk is; is van mening dat andere niet-wetgevende beleidsopties, zoals de ervaring van zelfbeoordeling door de industrie, maatregelen moeten aanvullen om de handhaving van de kaderverordening inzake FCM's te verbeteren;
42. is van mening dat met een verdere harmonisering van de FCM's een eenvormig hoger beschermingsniveau van de menselijke gezondheid tot stand kan komen;
43. pleit voor de invoering van gemeenschappelijke EU-normen voor analytische tests per FCM om ervoor te zorgen dat bedrijven en bevoegde instanties in de hele EU onderzoek verrichten met gebruikmaking van dezelfde methode; stelt vast dat met de invoering van gemeenschappelijke testmethoden een gelijke behandeling van FCM's in de gehele interne markt gewaarborgd zou zijn en dat dit tot betere controlenormen en hogere beschermingsniveaus zou leiden;
44. benadrukt dat elke lidstaat verantwoordelijk is voor het uitvoeren van controles bij bedrijven die FCM's produceren of invoeren; betreurt echter dat sommige lidstaten geen verplichting voor ondernemingen hanteren om hun bedrijfsactiviteiten te registreren, wat deze ondernemingen de gelegenheid biedt de conformiteitscontroles te omzeilen; verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat de lidstaten die dit nog niet hebben gedaan een verplichting opleggen aan alle ondernemingen die FCM's produceren of importeren om hun bedrijfsactiviteiten officieel te registreren, overeenkomstig de herziening van Verordening (EG) nr. 882/2004; onderkent het bestaan van passende registratiemechanismen in verschillende lidstaten, die kunnen dienen als voorbeeld van optimale werkwijzen voor reglementering op EU-niveau;
45. dringt er bij de lidstaten op aan de frequentie en doeltreffendheid van de officiële controles op te drijven op basis van het niet-nalevingsrisico en de betrokken gezondheidsrisico's, rekening houdend met de hoeveelheid van het voedingsmiddel, de consument voor wie het is bestemd en de tijdsduur dat het in contact komt met het FCM, alsmede het soort FCM, de temperatuur en andere relevante factoren;
46. dringt erop aan dat de lidstaten ervoor zorgen dat zij beschikken over het nodige personeel en de nodige uitrusting om uniforme, grondige en systematische controles uit te voeren, alsook over een stelsel van afschrikkende sancties voor niet-naleving, in overeenstemming met de herziening van Verordening (EG) nr. 882/2004;
47. dringt aan op een betere samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten en de Europese Commissie betreffende het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders, opdat gezondheidsrisico's snel en doeltreffend uit de weg kunnen worden geruimd;
48. verzoekt de Europese Commissie verder onderzoek te doen naar de aanpak van een veiligheidsbeoordeling voor kant-en-klare FCM's of andere vergunningsprocedures voor

FCM's;

49. is ingenomen met het platform "Better Training for Safer Food" van de Europese Commissie; pleit ervoor om de activiteiten daarvan verder uit te breiden;
50. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten.

TOELICHTING

Materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (FCM's) worden in het dagelijks leven voornamelijk gebruikt in de vorm van de verpakking van levensmiddelen, keukengerei, vaatwerk, enz. Wanneer zij in contact komen met levensmiddelen, en afhankelijk van de samenstelling en de eigenschappen, kunnen de verschillende materialen verschillend reageren, en hun bestanddelen overdragen op de levensmiddelen. In dergelijke gevallen kunnen chemische stoffen afkomstig van FCM's gevaar opleveren voor de menselijke gezondheid of leiden tot nadelige veranderingen in de samenstelling van de levensmiddelen. Aangezien wordt aangenomen dat voedsel een van de belangrijkste bronnen van blootstelling van de mens aan chemische stoffen is, zijn FCM's onderworpen aan juridisch bindende voorschriften op EU-niveau, die zijn vastgesteld in kaderverordening (EG) nr. 1935/2004. De wetgeving dient om een hoog niveau van bescherming voor de consumenten te waarborgen en tegelijkertijd te zorgen voor de goede werking van de interne markt voor FCM-producten.

De verordening bevat algemene veiligheidsvoorschriften die van toepassing zijn op alle mogelijke materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen; tevens voorziet de verordening in de mogelijkheid om specifieke maatregelen te nemen voor de zeventien materialen genoemd in bijlage 1 bij de kaderverordening. Tot nu toe zijn specifieke maatregelen op EU-niveau vastgesteld voor slechts vier FCM's: kunststoffen (waaronder gerecycleerde kunststoffen), keramiek, geregenereerde cellulose en actieve en intelligente materialen en voorwerpen.

Voor de andere FCM's kunnen de lidstaten specifieke maatregelen op nationaal niveau vaststellen. Sommige lidstaten hebben dit gedaan voor de meest gebruikte FCM's (papier en karton, metalen en metaallegeringen, glas, deklagen, siliconen, rubber en drukinkt), maar er zijn nog veel lacunes.

Dit heeft geleid tot een situatie waarin de concrete maatregelen die door een lidstaat op nationaal niveau zijn vastgesteld kunnen verschillen van die van een andere lidstaat, wat verschillende normen voor productveiligheid tot gevolg heeft. Bovendien leidt het ontbreken van specifieke maatregelen voor het merendeel van de FCM's die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1935/2004 tot belemmeringen op de interne markt, een stijging van de nalevingskosten, die vaak worden doorberekend aan de consument, en een verlies van concurrentievermogen en innovatie. Het moeten naleven van verschillende nationale voorschriften is noch efficiënt noch doeltreffend voor de verwezenlijking van de doelstellingen van de wetgeving.

Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie voert momenteel een studie uit om een algemeen overzicht te krijgen van de huidige situatie op het gebied van FCM's waarvoor geen specifieke maatregelen op EU-niveau bestaan.

Op 26 januari 2016 is op verzoek van de parlementaire Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid in het Parlement een workshop gehouden over "Materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen - Hoe kunnen voedselveiligheid en technologische innovatie in de toekomst gewaarborgd worden?".

In mei 2016 heeft de onderzoeksdienst van het Europees Parlement (DG EPRS) een

uitgebreide studie gepubliceerd over de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1935/2004 ("Europese uitvoeringsbeoordeling"). In de studie worden de resultaten samengevat van een uitgebreid onderzoek van meerdere maanden. Naast de Europese Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), werd aan het onderzoek deelgenomen door 28 nationale bevoegde instanties en een breed scala aan belanghebbenden uit het bedrijfsleven, consumenten-, gezondheids- en milieuorganisaties en de academische wereld.

Een van de belangrijkste resultaten van zowel de Europese uitvoeringsbeoordeling als de workshop was de oproep tot verdere harmonisatie op het gebied van FCM's (met name niet-geharmoniseerde) door de meerderheid van de belanghebbenden uit alle sectoren.

Duidelijk is dat verdere harmonisatie op EU-niveau voor niet-geharmoniseerde materialen door middel van specifieke maatregelen op basis van wetenschappelijk bewijs een stap in de goede richting zou zijn, waarbij voorrang moet worden gegeven aan materialen die een bijzonder risico voor de menselijke gezondheid vormen en waar op de EU-markt meer vraag naar is (te weten papier en karton, met inbegrip van gerecycleerd papier en karton, deklagen, inkt en kleefstoffen).

Daarnaast blijkt uit het bewijsmateriaal dat de afgelopen maanden is verzameld dat de huidige tekortkomingen bij de implementatie en handhaving van de vigerende wetgeving dringend aangepakt moeten worden. In dit verband moet de aandacht worden gericht op vier belangrijke gebieden: risicobeoordeling, traceerbaarheid, handhaving en controle op de naleving.

Met betrekking tot de risicobeoordeling van geharmoniseerde FCM's waarvoor specifieke maatregelen gelden speelt EFSA een cruciale rol. De middelen van EFSA zijn echter beperkt, gezien de kosten die gemoeid zijn met de risicobeoordeling van specifieke stoffen. Ter beperking van de tijd die nodig is om een risicobeoordeling uit te voeren en daarmee het aantal beoordeelde stoffen te doen toenemen, is meer financiering voor de activiteiten van EFSA op dit gebied nodig.

Op de dertien niet-geharmoniseerde FCM's waarvoor geen specifieke maatregelen op EU-niveau gelden, zijn daarentegen de desbetreffende toelatingsprocedures (inclusief risicobeoordeling) van toepassing die op nationaal niveau zijn vastgesteld, voor zover zij vastgesteld zijn. Aangezien EFSA slechts het risico beoordeelt van stoffen die gebruikt worden in geharmoniseerde FCM's, moeten testmethodes toegepast door andere risicobeoordelaars (bedrijven, nationale laboratoria enz.) ook worden gestroomlijnd, zodat er uniforme veiligheidsnormen gelden (voor analytische testen, vaste maximumgehalten voor stoffen en standaard gebruiksvoorwaarden). Dit vermindert ook de kosten voor zowel het bedrijfsleven als de consumenten.

Uit de studie van de EPRS en de discussies tijdens de workshop, kwam als belangrijke uitdaging naar voren dat een aantal stoffen in FCM's momenteel niet worden beoordeeld. Dit is met name het geval voor de zogenoemde "niet opzettelijk toegevoegde stoffen" (NIAS), ofwel onzuiverheden van opzettelijk toegevoegde stoffen of stoffen die vrijkomen bij chemische reacties (zoals ontledingsproducten of bijproducten gevormd tijdens het productieproces), die aanwezig zijn in het eindproduct. Tot op zekere hoogte kan de aanwezigheid van NIAS in FCM's worden voorspeld, maar dit is enkel mogelijk indien de opzettelijk toegevoegde stoffen, de verontreinigingen en de verwerkingsomstandigheden

bekend zijn. Om deze redenen is het van belang dat volledige informatie wordt verstrekt door de producenten/verwerkers van FCM's, en dat er een goede samenwerking bestaat tussen wetenschappelijke organisaties en laboratoria in de lidstaten.

Ook moet worden opgemerkt dat in de huidige risicobeoordelingsprocedure van EFSA geen rekening wordt gehouden met het zogenaamde "cocktail-effect" (veroorzaakt door stoffen met soortgelijke toxicologische eindpunten die een gezamenlijke reactie aangaan) en meervoudige blootstelling (door chemische stoffen, zelfs in kleine doses, uit verschillende bronnen). EFSA moet hier in de toekomst echter aandacht aan besteden. Overeenkomstig een van de belangrijkste doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1831/2003, namelijk de bescherming van de menselijke gezondheid, moet de Commissie ook rekening houden met de gevolgen van "cocktaileffecten" en meerdere blootstellingen bij de vaststelling van migratielimieten die worden beschouwd als veilig voor de gezondheid van de mens.

Een ander aspect dat moet worden versterkt en verbeterd in de huidige wetgeving is de traceerbaarheid. De traceerbaarheid van alle FCM's moet worden gewaarborgd voor de gehele toeleveringsketen, teneinde adequate controles mogelijk te maken.

Voor belanghebbenden is de zogeheten "verklaring van overeenstemming" een essentieel instrument ter waarborging van de traceerbaarheid, waarmee wordt gewaarborgd dat een FCM aan de vereiste normen voldoet. Volgens de kaderregeling moet de verklaring, met alle relevante informatie, bij alle geharmoniseerde FCM's worden gevoegd, zodat een betrouwbare controle en traceerbaarheid mogelijk is. In de praktijk zijn verklaringen van overeenstemming echter niet altijd beschikbaar voor handavingsdoeleinden en bovendien is de kwaliteit (d.w.z. de juistheid en volledigheid) van de verklaringen die wel beschikbaar zijn niet altijd goed genoeg om ervoor te zorgen dat ze een betrouwbare bron van documentatie inzake overeenstemming vormen.

Dezelfde normen inzake traceerbaarheid en overeenstemming moeten gelden voor FCM's die zijn ingevoerd vanuit derde landen. In de praktijk blijkt echter dat voor FCM's die binnen de EU worden verhandeld in veel lidstaten momenteel sprake is van een situatie waarbij de verplichte documentatie vaak niet beschikbaar of onvolledig is.

Met betrekking tot de controles lijkt het erop dat slechts enkele lidstaten regelmatig controles uitvoeren overeenkomstig Verordening 853/2004 inzake officiële controles op diervoeders en levensmiddelen, terwijl andere lidstaten slechts af en toe controles uitvoeren. Bijgevolg bestaan er tussen de lidstaten verschillen in de intensiteit van de controles voor één en dezelfde FCM. Verder is gebleken dat sommige lidstaten zelfs niet van ondernemingen die FCM's produceren of invoeren verlangen dat zij hun bedrijfsactiviteiten officieel registreren, hetgeen een ernstig obstakel vormt voor de uitvoering van adequate controles.

Op grond van het bovenstaande kan geconcludeerd worden dat actie op EU-niveau nodig is om het gebrek aan specifieke EU-maatregelen en de lacunes in de risicobeoordeling, traceerbaarheid, overeenstemming en controle aan te pakken. De rapporteur verzoekt de Commissie het bestaande regelgevingskader te herzien op basis van de beleidsaanbevelingen in dit verslag, met het oog op een vlottere tenuitvoerlegging van de wetgeving en een betere verwezenlijking van de doelstellingen, te weten de waarborging en bescherming van de gezondheid van de consument en het garanderen van een doeltreffende werking van de interne markt.

**UITSLAG VAN DE EINDSTEMMING
IN DE TEN PRINCIPALE BEVOEGDE COMMISSIE**

Datum goedkeuring	12.7.2016
Uitslag eindstemming	+: 61 -: 3 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Catherine Bearder, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Lynn Boylan, Cristian-Silviu Buşoi, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evì, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Nils Torvalds, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nicola Caputo, Martin Häusling, Merja Kyllönen, Christel Schaldemose, Keith Taylor
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 200, lid 2)	Jiří Maštálka, Maurice Ponga

**UITSLAG VAN DE EINDSTEMMING
IN DE TEN PRINCIPALE BEVOEGDE COMMISSIE**

Datum goedkeuring	12.7.2016
Uitslag eindstemming	+: 61 -: 3 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Catherine Bearder, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Lynn Boylan, Cristian-Silviu Buşoi, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Nils Torvalds, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nicola Caputo, Martin Häusling, Merja Kyllönen, Christel Schaldemose, Keith Taylor
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 200, lid 2)	Jiří Maštálka, Maurice Ponga