

Nederlandse Commissie beoordeling veiligheid voedselcontactmaterialen

REGLEMENT vastgesteld op 28 mei 2020

De Nederlandse Commissie beoordeling veiligheid voedselcontactmaterialen (hierna: de Commissie, voorheen “G4”) heeft tot taak het geven van adviezen over de veiligheid van stoffen die gebruikt kunnen worden bij het vervaardigen van voedselcontactmaterialen. De Commissie heeft als primaire taak de veiligheid te beoordelen van stoffen of materialen waarvoor een aanvraag is ingediend tot toelating als voedselcontactmateriaal of gebruik bij de productie daarvan. Dit geldt uitsluitend voor aanvragen die betrekking hebben op toepassingen waarvoor geen geharmoniseerde Europese wetgeving geldt. Veiligheidsdossiers voor nieuwe aanvragen worden ingediend bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). De inhoud wordt door de leden van de Commissie vertrouwelijk behandeld.

De werkwijze van de Commissie bestaat uit het beoordelen van de aangeleverde dossierinformatie op volledigheid en inhoud. Beoordelingen worden in concept voorbereid en aan de leden van de Commissie in een vergadering voorgelegd, waarop een wetenschappelijke discussie volgt. Indien nodig wordt er aanvullende informatie gevraagd aan de aanvrager. Op basis van het dossier en eventuele aanvullende informatie wordt een definitieve beoordeling opgesteld (de “opinie”). Deze opinie wordt verstuurd naar de betreffende contactpersoon bij het Ministerie van VWS en dient als basis voor de besluitvorming (autorisatie) door de minister. De aanvrager wordt medegedeeld dat de beoordeling van het dossier is afgerond en is voorgelegd aan het Ministerie. Met inachtneming van de 4-weken regel¹, zal het secretariaat van de CBVV de opinie publiceren op de CBVV-pagina op de RIVM-website.

De leden van de Commissie zijn onafhankelijke deskundigen. Hun expertise bestaat uit toxicologie, materiaalkunde en analytische chemie; de vakgebieden die relevant zijn voor de beoordeling van de dossiers.

Samenstelling en Besluitvorming

1. De Commissie is ingesteld bij Instellingsbesluit Nederlandse Commissie beoordeling veiligheid voedselcontactmaterialen.
2. De leden van de Commissie nemen deel aan de vergaderingen op basis van individuele deskundigheid en vertegenwoordigen niet een organisatie waar zij (eventueel) aan verbonden zijn. Hun inbreng geschiedt zonder last.
3. De leden van de Commissie zijn niet in dienst van of voeren geen opdrachten uit voor een producent van voedselcontactmaterialen. Deze activiteiten worden gezien als structureel belangenconflict.
4. De leden van de Commissie worden door de DG RIVM namens de Minister voor Medische Zorg benoemd. De voordracht voor de benoeming van de leden en de voorzitter van de Commissie voor de start van de Commissie wordt gedaan tijdens de laatste zitting van de “G4”. Daarna stelt de Commissie zelf de voordracht voor leden en voorzitter op.

¹ - Na gereed komen van de opinie, krijgt het Ministerie 4 weken de tijd om zich voor te bereiden op de publicatie van de opinie (een eigen reactie voor te bereiden), waarna publicatie volgt.

- Deze 4 weken regel kan eenmaal met 4 weken verlengd worden, maar alleen op DG niveau.
- De opdrachtgever kan uiteraard commentaar geven op de inhoud, maar de CBVV mag dat commentaar naast zich neerleggen.
- De datum waarop de opinie gepubliceerd wordt, wordt vastgelegd in de aanbestedingsbrief naar het Ministerie, zodat voor iedereen duidelijk is wanneer de 4 weken termijn ingaat.

5. Nieuwe leden kunnen worden benoemd bij vertrek van huidige leden, of op grond van additionele specifieke deskundigheid, die thans niet of onvoldoende beschikbaar is in de Commissie.
6. Leden die ontslag nemen dienen daarvoor per mail een verzoek in bij de secretaris van de CBVV. Hierop stelt de secretaris een ontslagbesluit op die hij verstuurt naar de DG RIVM met het verzoek dit besluit te ondertekenen en op te sturen naar het ministerie van VWS.
7. Nieuwe leden worden benoemd via een aanstellingsbesluit dat de secretaris opstelt en verstuurt naar de DG RIVM met het verzoek dit besluit te ondertekenen en op te sturen naar het ministerie van VWS.
8. Bij afwezigheid van de voorzitter worden de Commissievergaderingen voorgezeten door een vicevoorzitter, die ad hoc uit de leden van de Commissie wordt gekozen.
9. Indien bij reeds benoemde leden alsnog een structurele belangenverstremming ontstaat kan een lid van de Commissie worden ontslagen door de DG RIVM namens de Minister voor Medische Zorg. Ontslag of schorsing kunnen ook worden overwogen bij onzorgvuldig handelen ten aanzien van inhoud en betrouwbaarheid van de dossiers of bij onvoldoende functioneren.
10. De samenstelling van de Commissie is niet vertrouwelijk.
11. Vergaderingen zijn niet openbaar.
12. Naast de leden kunnen op uitnodiging van de voorzitter van de Commissie de volgende personen de vergaderingen bijwonen:
 - a. de opdrachtcoördinator binnen het RIVM;
 - b. beoordelaars van de onderhavige dossiers; en
 - c. eventuele externe deskundigen.
13. De vergaderingen kunnen worden bijgewoond door een vertegenwoordiger van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
14. Besluitvorming steunt op een quorum van de helft van de leden plus 1 onder de voorwaarde dat alle vereiste expertise vertegenwoordigd is. Als niet aan deze voorwaarde is voldaan, wordt de besluitvorming uitgesteld.
15. Bij de meningsvorming in de Commissie wordt gestreefd naar consensus tussen de leden van de Commissie. Indien een lid een sterk afwijkende mening behoudt, kan deze mening in de opinie worden weergegeven als een minderheidsstandpunt.
16. Het secretariaat van de Commissie wordt gevoerd door het RIVM.

Belangenconflicten

17. De leden van de Commissie hebben een onafhankelijke positie en hebben geen directe belangen of financiële betrokkenheid bij de te bespreken producten.
18. Wanneer er bij discussies in de vergadering mogelijke incidentele belangenconflicten voorkomen, zal het desbetreffende lid aan het begin van de vergadering, of anderszins zo spoedig mogelijk, aangeven op welk agendapunt het conflict betrekking heeft. Het desbetreffende Commissielid neemt niet deel aan de discussie, en zal in voorkomende gevallen, gedurende het desbetreffende agendapunt, de vergadering tijdelijk verlaten. Dit ter beoordeling van de voorzitter.

Voorzitter

19. De voorzitter draagt zorg voor het efficiënt verlopen van de discussies gedurende de vergadering.
20. De voorzitter stelt, samen met het secretariaat, de agenda op voor de vergadering.
21. De voorzitter wordt benoemd door de DG RIVM namens de Minister voor Medische Zorg, op voordracht van de Commissie. De voordracht wordt gedaan na de eerste zitting van de Commissie.

Organisatie van vergaderingen

22. Per jaar worden er 2 tot 4 vergaderingen gehouden. De data worden vastgesteld na raadpleging van de leden.
23. Van Commissievergaderingen wordt door de secretaris een verslag gemaakt, dat in de eerstvolgende bijeenkomst ter goedkeuring voorligt.
24. De secretaris is belast met de ondersteuning van de taken van de Commissie en met het beheer van de daarmee verbonden gegevensbestanden.
25. Documenten voor de vergadering (anders dan het dossier) worden tenminste 14 dagen voor de vergaderdatum ter beschikking gesteld aan de secretaris die deze documenten uiterlijk 10 dagen vóór de vergaderdatum ter beschikking stelt aan de leden.

Dossiers

26. Dossiers dienen te zijn samengesteld op basis van de "EFSA note for guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic food contact materials"² of de meest recente versie daarvan. Van deze guidance kan worden afgeweken, in het bijzonder als autorisatie van stoffen wordt aangevraagd voor toepassing in voedselcontactmaterialen die niet uit plastic bestaan. De aanvrager dient afwijking van de guidance te rechtvaardigen; een en ander ter beoordeling van de secretaris van de Commissie.
27. De Commissie heeft minimaal 6 maanden nodig om een dossier te kunnen beoordelen.
28. Een ingediend dossier bestaat uit de complete documentatie van alle uitgevoerde studies en wordt in tweevoud op schrift aangeleverd, alsmede elektronisch op CD-rom of USB-stick. De secretaris stuurt aan de aanvrager een ontvangstbevestiging.
29. Na afhandeling van de aanvraag worden de dossierstukken en eventuele aanvullingen daarop bij het RIVM elektronisch gearhiveerd voor onbepaalde duur.

Vertrouwelijkheid vergaderstukken

30. De inhoud van alle dossiers is vertrouwelijk. Vertrouwelijkheid is van toepassing op zowel de papieren, als de elektronische informatie. Leden dragen zorg voor de bewaking van deze informatie vóór, tijdens en na de vergadering. Wanneer leden stukken na de vergadering niet willen meenemen, draagt de secretaris zorg voor vernietiging van de stukken.
31. Wanneer leden het verlies van vergaderstukken ontdekken, stellen zij zo snel mogelijk de secretaris hiervan in kennis.

Slotbepaling

32. Dit reglement wordt gepubliceerd op de website van het RIVM.

² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.21r>