



## Verslag van de vergadering van de Commissiewerkgroep Additieven van 2 februari 2018 te Brussel

Directie Voeding,  
Gezondheidsbescherming  
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

<b>Commissie:</b>	Jiri Sochor	DG-Sante
	Andreia Alvarez-Porto	DG-Sante
	Guillermo Cardon	DG-Sante
	Milada Schulzova	DG-Sante
<b>Ned. delegatie:</b>	Kees Planken	VWS
	Corinne Sprong	RIVM

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511VX Den Haag

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

**Dossierhouder**  
Kees Planken  
k.planken@minvws.nl  
T 070 340 xxxx

### Samenvatting

De EG-Commissiewerkgroep Additieven heeft op 2 februari 2018 o.a. gesproken over de herindeling van FC 17 (supplementen), voedseladditieven in supplementen voor zuigelingen en jonge kinderen, interpretatiekwesties, follow-up herevaluatie EFSA, veranderingen van specificaties en de aanvraag van Denemarken voor een verlenging van de derogatie van nitraat/nitriet in vleesproducten.

**Ons kenmerk**  
Verslag cwg Additieven d.d.  
2-2-2018

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

[www.row-minvws.nl](http://www.row-minvws.nl)

### Agenda

#### Veranderingen in specificaties

##### *4-aminokarmijnzuur in E120*

Dit betreft het voorstel tot aanpassingen van de specificaties voor E 120. Voor 4-aminokarmijnzuur is dit: 'Not more than 3 % relative to carminic acid'

Voor zware metalen is dit:

- Arsenic Niet meer dan 0,1 mg/kg
- Lead Niet meer dan 0,5 mg/kg
- Mercury Niet meer dan 0,5 mg/kg
- Cadmium Niet meer dan 0,1 mg/kg

De industrie kan akkoord gaan met de limiet voor 4-aminokarmijnzuur, maar gaat niet akkoord met de specificaties voor de zware metalen. De lidstaten kunnen tot 26 februari per email feedback aanleveren.

#### Interpretatiekwesties

##### *Vallen voedingssupplementen voor zuigelingen en jonge kinderen onder FC 13.1.4?*

De Commissie krijgt regelmatig de vraag of voedingssupplementen voor zuigelingen en jonge kinderen onder FC 13.1.4 ('Other foods for young children') vallen. Dat is niet het geval. Volgens de Commissie vallen ze onder FC 17 (voedingssupplementen), maar zijn er op dit moment nog geen toelatingen voor het gebruik van voedseladditieven in voedingssupplementen voor zuigelingen en jonge kinderen (zie ook het agenda-item verderop in dit ROW verslag)

### *Classificatie eetbaar papier*

Eetbaar papier is er in twee verschijningsvormen: wafer paper (snoeppapier) en frosted sheets (fondantlaagje). Wafer paper wordt expliciet genoemd in FC 7.2? Maar valt frosted paper daar ook onder? Of is dit 5.4? Na enige discussie wordt de conclusie getrokken dat frosted sheets bestaat uit zetmeel en suiker en dat derhalve categorie 5.4 van toepassing is.

### *Gekleurde cacaoboter*

Dit betreft een cacaoboter met een hoog gehalte aan kleurstoffen. Volgens FC 5.1 zijn kleurstoffen niet toegelaten in cacaoboter. Betreft het dus een verboden gebruik van kleurstoffen of, omdat het kleurstofgehalte in het product nogal hoog is gaat het dan om een 'color preparation'? Een echte conclusie wordt nog niet getrokken. De commissie gaat intern overleggen en komt er volgende keer op terug.

### **Herindeling FC 17(voedingssupplementen)**

De Commissie presenteerde het voorstel voor de herindeling van FC 17. De nieuwe FC 17 omvat drie subcategorieën:

- 17.1 Food supplements supplied in a solid form, excluding food supplements for infants and young children (zowel kauwbare als niet kauwbare vaste vormen van supplementen);
- 17.2 Food supplements supplied in a liquid form, excluding food supplements for infants and young children (alle vloeibare vormen van supplementen, inclusief siropen);
- 17.3 Food supplements for infants and young children (voor meer info zie onderstaand item).

De Commissie had een aantal vragen voor de lidstaten:

1. Moet het voorstel voor de herindeling (FC 17.1 en FC 17.2) tegelijk met de autorisatie van voedseladditieven voor zuigelingen en jonge kinderen (FC 17.3) in een wetsvoorstel of in twee aparte wetsvoorstellen;
2. Moeten we het concept van siroop blijven hanteren (en zo ja met welke descriptorren) of laten vervallen zodat siroop gelijk worden getrokken met alle andere supplementen in vloeibare vorm? Daar waar de European Directorate for the Quality of Medicine and Health care (EDQM) Standard Terms Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms een definitie voor handen heeft zullen deze zoveel mogelijk voor de descriptorren worden gebruikt. Indien deze niet voor handen zijn heeft de Cie descriptorren opgesteld;
3. Moeten we het concept van supplementen in kauwbare vorm blijven hanteren (en zo ja met welke descriptorren) of laten vervallen zodat kauwbare vormen gelijk worden getrokken met niet-kauwbare vormen. Daar waar de EDQM Standard Terms Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms een definitie voor handen heeft zullen deze zoveel mogelijk voor de descriptorren worden gebruikt. Indien deze niet voor handen zijn heeft de Cie descriptorren opgesteld.

De meeste lidstaten hadden nog geen definitief standpunt. Lidstaten kunnen schriftelijk reageren tot 26 februari 2018. Bij vraag 1 is de afweging of het samenvoegen van de twee wetsvoorstellen de afwikkeling zal bemoeilijken. Gezien de gevoeligheid van de invulling van FC 17.3 (voedseladditieven voor zuigelingen en jonge kinderen) lijken twee aparte wetsvoorstellen voor de hand te liggen. Bij de vragen 2 en 3 zijn van belang de consequenties voor de inname van voedseladditieven via de supplementen. Ook moet goed gekeken worden wat de consequenties zijn van de opties uit de vragen 2 en 3 voor de handhaving door de controle autoriteiten.

De Commissie heeft een overzicht gemaakt met de overzetting van de restricties uit de huidige 3 categorieën uit FC 17 naar de nieuwe FC 17.1 en FC 17.2 en heeft een vergelijking gemaakt met de oude richtlijnen. Hieruit bleek dat er mogelijk een aantal fouten zijn gemaakt met de overzetting van de oude richtlijnen naar Annex II van VO 1333/2008. Deze zullen in het nieuwe voorstel gecorrigeerd worden.

## **Voedingssupplementen voor zuigelingen en jonge kinderen**

*Uit het verslag van 7 en 8 september 2017:*

De Commissie presenteerde een plan van aanpak voor additieven die noodzakelijk zijn in die voedingssupplementen waarvoor lidstaten een nationaal suppletiebeleid hebben. In Nederland gaat het over vitamine D en K supplementen. De Commissie heeft een lijst van additieven opgesteld die gebruikt worden in voedingssupplementen waarvoor lidstaten een nationaal suppletiebeleid hebben. Deze additieven worden ingedeeld in 3 categorieën, additieven met groen licht voor autorisatie (de A-lijst met additieven die reeds in zuigelingenvoeding zijn toegelaten en waarvan de SCF die als veilig heeft beoordeeld), additieven waarover nog discussie is (de B-lijst additieven) en additieven met een (voorlopige) no-go (de C-lijst additieven). Omdat de aanpak alleen supplementen met nationaal beleid betreft, zal dus voor alle andere supplementen voor zuigelingen en jonge kinderen een aanvraag moeten worden ingediend. Er komt geen transitie-regeling, want daar is geen wettelijke basis voor. De A lijst bestaat uit: E 306 en E 307 (tocopherolen), E 330 (citroenzuur).

De B lijst bestaat uit: E 202 kaliumsorbaat, E 339 ii dinatriumfosfaat, E 422 glycerol, E 470b magnesiumzouten van vetzuren, E 570 vetzuren en E 415 xanthan gum. Hiervoor is een beoordeling door EFSA nodig.

De C lijst bestaat uit: E 160a(i) ) Beta-carotene, E172 Iron oxides, E 211 Sodium benzoate, E 310 propylgallaat, E 392 rosemary extract, E 413 tragacanth, E421 Mannitol, E 432 polysorbaat 80, E 462 hydroxypropyl cellulose en E 551 silicium dioxide, E421 Mannitol , E950 Acesulfame-K, E955 Sucralose. Indien de industrie deze additieven wil blijven gebruiken moet er een volledig dossier ingediend worden.

De Commissie kwam met twee opties:

1. Een gefaseerde autorisatie, waarbij eerst de additieven van de A-lijst worden geautoriseerd, waarbij later (na de EFSA evaluatie), de door EFSA als veilig beoordeelde additieven van de B-lijst volgen.
2. Wachten met de autorisatie van alle additieven totdat EFSA opinies met beoordelingen van de andere additieven (B-lijst) beschikbaar zijn.

De lidstaten hebben informeel gestemd over deze opties, waarbij diverse lidstaten aangaven nog geen definitief standpunt te hebben. Deze zullen hun standpunt elektronisch indienen. Nadat de MS hun definitief standpunt hebben ingestuurd gaat de Commissie het voorstel met de hiërarchie bespreken en komen ze terug met een definitief voorstel.

Stand van zaken 2 februari 2018:

**De Commissie heeft na intern overleg besloten alleen een voorstel te presenteren voor de autorisatie van E 306 en E 307 (tocopherolen), en E 330 (citroenzuur) en E331 (natriumcitraat). Voor het gebruik van alle andere additieven (B- en C-lijst) zal een aanvraag moeten worden ingediend.**

### *Follow-up herevaluaties EFSA*

EFSA gaf een aantal presentaties over het herevaluatieprogramma in het algemeen en over de herevaluatie van voedseladditieven in categorie FC 13.1 (voeding voor zuigelingen en jonge kinderen). Bovendien gaf EFSA antwoord op vragen over de opinies over glutamaten, nitraat en nitriet die vooraf schriftelijk door de lidstaten waren ingediend.

### *Herevaluatieprogramma*

EFSA gaf aan te maken te hebben met een significante budgetreductie. Ook worden de panels gereorganiseerd, waardoor aroma's bijvoorbeeld onder hetzelfde panel als de additieven gaan vallen. EFSA is gebonden aan protocollen waarvan ze niet kan afwijken. EFSA heeft een 'call for data' uitgezet voor zoetstoffen, waarvan de herevaluatie in 2020 afgerond moet zijn. De deadline voor deze 'call

for data' is juni 2018. EFSA vraagt de WGA welke additieven van de lijst voor herevaluatie prioriteit hebben.

Er is een nieuwe FAIM template die toegankelijk is na registratie. Nieuw aan deze template is dat het de meest recente voedselconsumptie gegevens bevat en dat de use levels (van een geaggregeerde voedselcategorie) nu aan de individuele consumptiedata gekoppeld worden ipv aan een vast consumptiegetal.

#### *Herevaluatie voedsel additieven in FC 13.1*

De ADI is niet van toepassing voor zuigelingen jonger dan 16 weken en de eventuele risico's van stoffen (van nature aanwezig in ingrediënten en/of toegevoegd zoals voedseladditieven) konden daarom tot voor kort niet beoordeeld worden. Daardoor heeft EFSA in een aantal herevaluaties geen uitspraken kunnen doen over een aantal additieven die gebruikt worden in zuigelingenvoedingen (bijvoorbeeld tocopherolen). EFSA heeft vorig jaar een guidance voor de risicobeoordeling van stoffen in voeding bestemd voor zuigelingen jonger dan 16 weken gepubliceerd. De EFSA guidance schetst de te volgen route voor de beoordeling van deze stoffen. Daarom kan EFSA nu de veiligheid van bovengenoemde stoffen (plus de additieven uit FC 13.1 die nog niet geherevalueerd zijn) wel beoordelen. EFSA zet een algemene call voor uit voor toxdata, analysedata van lidstaten en use levels van de industrie. Deze call volgt binnenkort.

Nederland heeft in het kader van efficiënt gebruik van resources gevraagd of het mogelijk is om de additieven van de B-lijst van de voedingssupplementen ook mee te nemen in de beoordeling. Volgens de Commissie en EFSA is dat niet mogelijk omdat er 1) geen autorisatie is van deze additieven en 2) ook geen officiële aanvraag.

#### *Herevaluatie glutamaten*

Diverse lidstaten hadden vragen ingediend over de ADI van glutamaat. Volgens EFSA was de tox database volledig en waren de studies van voldoende kwaliteit om een ADI af te leiden. Deze is op een vergelijkbare wijze afgeleid als voor andere additieven. De ADI heeft alleen betrekking op glutaminezuur en glutamaat dat vrij in de voeding voorkomt en niet op glutaminezuur en glutamaat dat in intact eiwit zit. Dit vanwege verschil in kinetiek. Vrij glutaminezuur of glutamaat geeft een piek in absorptie waardoor de metaboliseroute verzadigd raakt en hoge piekwaarden in bloed kunnen voorkomen. Dit kan mogelijk tot negatieve effecten op de gezondheid leiden. Terwijl glutaminezuur en glutamaten in intact eiwit eerst door verteringsenzymen moeten worden vrijgemaakt waardoor de absorptie meer geleidelijk verloopt en de metaboliseroute niet verzadigd raakt. Acute effecten kunnen voorkomen bij een inname > de ADI, maar er is geen 'acute reference dose' (ARfD) afgeleid. Volgens EFSA is dit niet gebruikelijk voor additieven. Zolang de blootstelling onder de ADI blijft is er volgens EFSA geen probleem.

Van de gebruikte analytische methoden is niet altijd bekend of het alleen vrij glutaminezuur/glutamaat meet of ook eiwit-gebonden. In de call for data was er geen mogelijkheid om een onderscheid te maken naar glutamaten die van nature in voedsel voorkomen (in de vorm van eiwitten of vrij glutamaat dmv fermentatieprocessen in voedsel) en glutamaten die als additief toegevoegd zijn. EFSA heeft dit bij de dataproviders nagevraagd, maar die hebben vaak niet gereageerd. Vandaar dat het niet mogelijk was dat onderscheid te maken. Omdat niet voor alle voedselcategorieën, waarin volgens de MINTEL database E620 tot E625 is toegevoegd, use levels van de industrie zijn verkregen, kon niet met deze use levels gerekend worden en zijn ook analytische waarden gebruikt.

Verdere verfijning van de berekening is mogelijk (bijvoorbeeld opsplitsen naar hartig en zoete banketbakkerswaren) maar kost veel tijd. Bovendien krijgt EFSA de data niet altijd verfijnd aangeleverd door lidstaten of industrie maar op een hoog aggregatieniveau waardoor verfijning niet altijd mogelijk is.

### *Hervevaluatie nitraat/nitriet*

EFSA heeft zowel gekeken naar nitrosamines gevormd in vleesproducten zelf na toevoegen van nitraat/nitriet als naar de endogene vorming in het maagdarmkanaal. De ADI voor nitriet heeft betrekking op de 'residual amount' en niet op de 'added amount'. Nitriet kan acute effecten veroorzaken. Dit kan optreden bij een inname > de ADI. EFSA heeft geen acute reference dose (ARfD) afgeleid, volgens EFSA is dit niet gebruikelijk voor additieven. Zolang de blootstelling onder de ADI blijft is er volgens EFSA geen probleem.

De analytische data toonden geen verschil tussen het nitrosaminegehalte in vleesproducten waaraan wel nitriet was toegevoegd en vleesproducten waarin dat niet het geval was. Dit was echter een beperkte dataset. Volgens EFSA heeft toevoegen van antioxidant wel effect op de niet-vluchtige nitrosamines, maar nauwelijks effect op de vorming van vluchtige nitrosamines (die mogelijk een risico kunnen vormen). Er zijn meer studies nodig naar de relatie tussen toegevoegde hoeveelheden nitriet en de hoeveel nitrosamines die gevormd worden in vleesproducten. Ook is de relatie tussen toegevoegde hoeveelheden nitriet en 'residual amounts' niet duidelijk. Daardoor is volgens EFSA niet goed door te rekenen wat een bepaalde reductie van toegevoegde hoeveelheden heeft op de uiteindelijke nitrietinname.

### *Verlaging MPL nitriet*

De Commissie hield een 'tour de table' om te inventariseren hoe de lidstaten stonden tegenover een mogelijke verlaging van de MPLs voor nitriet om op die manier de blootstelling aan nitriet en nitrosamines te verlagen. Een aantal landen gaven aan voor een status quo te zijn. Een groter aantal landen gaven aan open te staan voor een verlaging van de MPL van nitriet omdat het FCEC rapport heeft aangegeven dat verlaging van de MPL mogelijk is. Een aantal van die laatste landen gaf aan voor een holistische benadering te zijn, waarbij ook de mogelijkheden voor vermindering van inname uit groente, fruit en drinkwater betrokken wordt. Dit omdat ondanks inname reducerende maatregelen bij additiefgebruik de totale inname uit alle bronnen mogelijk nog steeds de ADI overschrijdt. Een lidstaat gaf aan ook open te staan voor harmonisatie met Denemarken. Sommige landen (de overige) moeten er wat langer over na denken.

### *Derogatie Denemarken nitriet in vleesproducten*

Denemarken heeft een aanvraag ingediend om de derogatie mbt de MPLs van nitriet in vleesproducten te verlengen. Volgens Denemarken hebben de lagere MPLs de afgelopen jaren niet geleid tot een toename van botulisme. Ook heeft het niet tot obstakels op de interne markt geleid en ook niet tot handelsbarrières. De lidstaten en de Commissie hebben een aantal vragen aan Denemarken:

- Worden voor de Deense producten op de EU markt dezelfde lagere gehalten gehanteerd als in Denemarken zelf of wordt de EU MPL aangehouden?
- Hoe controleert Denemarken of geïmporteerde producten zich aan de MPL houden igv toegevoegde hoeveelheden?
- Use levels in de Deense wetgeving zijn doorgaans lager dan de EU wetgeving, behalve voor (semi-)gesteriliseerde producten, daar hanteert Denemarken een MPL van 150 mg/kg waar de EU 100 mg/kg hanteert. Waarom is dat en voor welk type producten hanteert Denemarken een MPL van 60 mg/kg?
- Hoe zeker is Denemarken dat het geen obstakel vormt voor de internationale handel?

Denemarken zal de antwoorden per email naar de WGA sturen.

De Commissie zal de brief in de Official Journal publiceren en zal de lidstaten uitnodigen om te reageren.

**AOB**

- FC 13 : er zijn geen aanvragen van de industrie binnengekomen voor het gebruik van additieven
- Statements van het permanente comité staan in de FA database van de Commissie.
- Dit jaar worden 3 tweedaagse meetings gepland, waarbij zoveel mogelijk interpretatievragen gesplitst worden van de overige vragen.

**Den Haag, 2018**