



## Verslag van de (elektronische) vergadering van de EG-Commissiewerkgroep Additieven

**Datum** : 25 – 26 juni 2020  
**Commissie** : DG SANTE  
**Ned. Delegatie** : Kees Planken (VWS), Corinne Sprong (RIVM)

### Samenvatting

De EG-Commissiewerkgroep Additieven heeft op 25 en 26 juni 2020 elektronisch vergaderd over aanvragen voor uitbreiding van gebruik, aanpassingen specificaties, additieven in supplementen voor zuigelingen en jonge kinderen, follow-up EFSA herevaluaties en interpretatievragen.

#### *Polyolen in zoetwaren (FC 5.2)*

Uit het verslag van de vorige keer:

Dit betreft een aanvraag voor het QS gebruik van polyolen in 1) 'only energy reduced hard confectionary (candy and lollies)', 2) 'only energy-reduced soft confectionary (chewy, foam, marshmallows, gums)', 3) 'only energy-reduced liquorice', 4) 'only energy-reduced nogat', 5) 'only energy-reduced marzipan', 6) 'only strongly flavoured freshening throat pastilles (energy-reduced or no sugar added)', 6) 'only breath-freshening microsweets (energy-reduced or no sugar added)'. Deze aanvraag is een paar keer besproken in de vergadering en de lidstaten kunnen nav de verduidelijking van de aanvrager, de aanvraag nu steunen.

Update juni 2020:

De Commissie presenteerde het voorstel en komt nog met een herziene Annex. Lidstaten kunnen nog schriftelijk feedback aanleveren.

#### *E999 in aroma's en in voedingssupplementen*

Uit het verslag van de vorige keer:

Dit betreft een aanvraag uit 2013 voor uitbreiding van gebruik van E 999 Quillaia Extract als draagstof in aroma's en voor het gebruik als emulgator en draagstof van botanische ingrediënten in (kruiden)supplementen. Voor het gebruik als drager in aroma's wordt benzoëzuur als conserveermiddel gebruikt. Zolang er nog geen follow-up van de aanbevelingen van EFSA nav de herevaluatie van benzoaten is, kan de Commissie niet doorgaan met deze aanvraag, tenzij de aanvrager een ander conserveermiddel kan gebruiken. Voor de innameschatting vanuit (kruiden)supplementen is de FAIM template gebruikt. Een lidstaat merkt op dat FAIM niet geschikt is voor de berekening van de inname via (kruiden)supplementen en stelt een andere aanpak op basis van scenario-analyse voor.

Update juni 2020:

Volgens de aanvrager worden er geen benzoaten toegepast. EFSA heeft bij de herevaluaties aanbevelingen gedaan voor Quillaia extract en er volgt een call voor data. De Commissie gaat pas verder met de aanvraag als de follow-up van de EFSA herevaluatie is afgerond. De Commissie vraagt ook de vragen, die een lidstaat in de elektronische feedback heeft opgeworpen

Directie Voeding,  
Gezondheidsbescherming  
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres  
Parnassusplein 5  
2511VX Den Haag

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

Dossierhouder  
Kees Planken  
k.planken@minvws.nl

Ons kenmerk  
Verslag CWG Additieven d.d.  
25 – 26 juni 2020

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

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

met betrekking tot het gebruik in supplementen (FC 17), na bij de aanvrager.

#### *Aanpassingen specificaties steviolglycosiden (E 960) rebM*

Uit het verslag van november 2019:

In 2018 is een aanvraag ingediend voor een verandering van specificaties van steviolglycoside rebaudioside M verkregen via een nieuw productieproces (enzymatisch). Hierdoor ontstaat een product dat voor  $\geq 95\%$  uit rebaudioside M bestaat en dat voldoet niet aan de specificaties van steviolglycosiden. Deze aanvraag is naar EFSA gestuurd. EFSA heeft de aanvraag beoordeeld en heeft geconcludeerd dat de betreffende productiemethode veilig is. De ADI van steviolglycosiden van 4 mg/kg lichaamsgewicht geldt ook voor rebaudioside M verkregen via deze enzymatische processen. EFSA geeft wel aan dat er aparte specificaties nodig zijn voor rebaudioside M verkregen via enzymatische productiemethoden. In dat geval zou er ook een aanpassing van de naamgeving van de steviolglycosiden nodig kunnen zijn om ze te kunnen onderscheiden van steviolglycosiden verkregen dmv extractie uit de blaadjes van de steviaplant. CODEX/JECFA heeft hiervoor een voorstel gedaan. De lidstaten kunnen het voorstel voor de verandering van specificaties voorgesteld voor EFSA steunen, maar hebben nog wel wat vragen over de voorgestelde detectielimiet voor de aanwezigheid van DNA, omdat volgens een lidstaat een lagere detectielimiet beschikbaar is. De Commissie gaat door met het voorstel en consulteert de GGM collega's over de detectielimiet van DNA.

Update juni 2020:

De specificatielimiet voor DNA is nu geschrapt en er is opgenomen dat er geen levende cellen meer aanwezig mogen zijn. Dit is in lijn met VO 1829/2003. De Commissie gaat verder met de aanvraag.

#### *Haver lecithine*

Uit het verslag van juni 2018:

De Commissie informeert de lidstaten over een aanvraag tot het gebruik van haverlecithine in chocola. Lecithine is al toegelaten in chocola. Haverlecithine wordt op een andere manier geproduceerd dan beschreven in de specificatieverordening en daarom moet de specificatieverordening worden aangepast. Bij een andere productiemethode moet de veiligheid door EFSA worden beoordeeld. De Commissie heeft EFSA verzocht de veiligheid van haverlecithine te beoordelen. De lidstaten vragen zich af of de classificatie van haverlecithine als specifiek component legitiem is of dat het onder de huidige definitie van lecithine valt. Hierop wordt later, na de EFSA beoordeling, op teruggekomen.

Update juni 2020:

EFSA heeft de toepassing van haverlecithine als veilig beoordeeld. EFSA concludeerde wel dat de samenstelling significant verschilt van de lecithine toegelaten als E 322. Er ontstond een discussie of de haverlecithine wel of niet onder E 322 toegelaten kunnen worden. De lidstaten kunnen elektronisch feedback aanleveren m.b.t. hun voorkeur.

#### *Nitraat en nitriet*

De Commissie informeerde de lidstaten over het opstellen van een discussiedocument met daarin een aantal vragen met betrekking tot de uitdrukking van de limieten (als zout of ion, ingoing amount, residual amount) en herziening van de limieten. In het verleden was er geen steun voor limieten op nitrosamines in vleesproducten, maar de Commissie meldde dat er vragen waren omtrent nitrosamines in geneesmiddelen en dat er misschien een discussie wordt opgestart omtrent nitrosamines in vleesproducten. De lidstaten kunnen nog feedback leveren op het discussiedocument.

Additieven in supplementen voor zuigelingen en jonge kinderen  
De Commissie is in overleg met hun collega's die gaan over het gebruik van additieven in vitamine D en K druppels die onder de geneesmiddelenwetgeving vallen. Op basis van dat overleg presenteerde de Commissie de additieven die voor toelating in aanmerking komen in supplementen voor zuigelingen en jonge kinderen: E 306 tocoferol-rich extract, E 307 alfa-tocoferol en E 330 citroenzuur. Eerst moet nu een risicobeoordeling over de blootstelling door EFSA worden uitgevoerd. Alle andere additieven die gebruikt worden in vitamine D en K druppels worden niet opgenomen in het voorstel en zullen dus niet worden toegelaten. De lidstaten kunnen nog elektronisch feedback aanleveren.

#### *Kaliumcarbonaat op ingevroren groente en fruit*

Uit het verslag van juli 2019:

Kaliumcarbonaat is toegelaten om bruinvorming te voorkomen in 'only prepacked refrigerated unprocessed fruit and vegetables ready for consumption and prepacked unprocessed and peeled potatoes'. Nu volgt een aanvraag voor diepvriesfruit en -groente, volgens de aanvrager blijft diepvriesgroente en fruit langer houdbaar en vindt er minder oxidatie plaats. Dit heeft vooral betrekking op de bruinvorming tijdens het productieproces en niet tijdens het bewaren in de vriezer. Volgens de aanvrager is er vaak sprake van een productieproces waarbij zowel verse producten worden gevormd als diepvriesproducten. De lidstaten hebben meer informatie nodig.

Update juni 2020

De aanvrager geeft aan dat de productielijn van het snijden van groenten en fruit sneller gaat dan die van het invriezen daarvan en geeft aan dat bij bijvoorbeeld weekenden en feestdagen het een paar dagen duurt voordat de gesneden groenten en fruit kan worden ingevroren. De lidstaten hebben hun bedenkingen bij een dergelijk lange wachttijd. Wat betekent dit voor de microbiële houdbaarheid en de vitamines? Kun je het dan nog wel vers noemen? De Commissie gaat terug naar de aanvrager.

#### *DNA tracers*

Uit het verslag van juli 2019:

Dit betreft een nog vertrouwelijke, nieuwe toepassing van markers in voedsel op basis van synthetisch DNA. Bij toepassing moet er een risicobeoordeling plaatsvinden, maar dan moet wel duidelijk zijn binnen welk wettelijk kader deze toepassing valt. Is dit een novel food of is het een additief? De novel food groep (Cie) vindt het passen binnen het additievenkader. Binnen het additievenkader zijn namelijk wel meer markers opgenomen, zoals het stempel op de eieren en markeren van fruit met een oneetbare schil. De discussie was gericht op de vraag: voldoet dit aan de definities en principes van additiefgebruik?

Update juni 2020:

De Commissie heeft het gebruik met de juridische dienst besproken en deze vindt dat het inderdaad onder de additievenwetgeving kan vallen. De volgende stap is nu een risicobeoordeling door EFSA. De Commissie informeert de lidstaten over de concept 'terms of reference'.

#### *E 463a low substituted hydroxypropyl cellulose in supplementen in tabletvorm*

E463a is toegelaten in FC 17.1 in only food supplements in tablet form met een limiet van 20 000 mg/kg. De aanvrager gaf aan een fout te hebben gemaakt in de berekening. De limiet had 200 000 mg/kg moeten zijn en vraagt nu om deze limiet. Ook wordt gevraagd of de specificaties aangepast kunnen worden. De lidstaten vinden dat EFSA de verandering in specificaties moet beoordelen, o.a. vanwege de mogelijkheid van het voorkomen van nanodeeltjes.

### *E 472c in supplementen voor zuigelingen en jonge kinderen*

Er is een aanvraag ingediend voor het gebruik van citroenzuuresters van mono- en diglyceriden van vetzuren als stabilisator voor vloeibare supplementen met probiotica. Deze supplementen zijn bedoeld voor zuigelingen ouder dan 16 weken en jonge kinderen. Citric acid esters of mono-and diglycerides of fatty acids (E 472c) – as a stabiliser for liquid food supplements containing live bacteria (probiotica) and intended for infants over 16 weeks of age and young children. De lidstaten kunnen nog reageren. Sommige lidstaten gaven aan dat de Commissie eerst een besluit moet nemen over de vitamine D en K druppels waarvoor diverse landen een nationaal suppletiebeleid hebben, voor deze aanvraag in behandeling kan worden genomen.

### *Bacteriofagen*

Een lidstaat heeft een discussiedocument opgesteld tav het gebruik van bacteriofagen op runderkarkassen, vlees, kip, verse zalm, ingevroren groenten, verse bladgroenten en voedselcontactmaterialen en de wettelijke status van de genoemde toepassingen. Volgens de Commissie wordt decontaminatie van al het voedsel van dierlijke oorsprong geregeld in VO 853/2004. Decontaminatie van dierlijk voedsel is verboden, alleen afspoelen met water is toegestaan. Uitzonderingen hierop zijn een beperkt aantal derogaties voor zeer specifiek gebruik. Het gebruik van bacteriofagen op al het voedsel van dierlijke oorsprong is volgens de Commissie decontaminatie en dus niet toegelaten. De overige toepassingen voldoen volgens de lidstaten aan de voorwaarden voor additieven gebruik dan wel aan die voor decontaminatiemiddel. De Commissie komt volgende keer terug op dit onderwerp.

### *Cultures voor conservering*

Dit betreft het gebruik van cultures die bacteriedodende stoffen produceren voor conservering. Is dit additiefgebruik of niet? Veel lidstaten lopen hier tegen aan en vinden het additiefgebruik. In 2006 is hierover al een verklaring over geformuleerd, maar deze is destijds niet verder besproken. De meeste lidstaten vinden dat de verklaring uit 2006 nog steeds op gaat. De Commissie zal de feedback van de lidstaten intern bespreken en komt hier nog op terug.

### *Gebufferd azijn*

Is azijn gebufferd met bijvoorbeeld natriumbicarbonaat of natriumhydroxide, waarbij natriumacetaat ontstaat, en dat, al dan niet gedroogd, gebruikt wordt als conserveermiddel een voedseladditief? Natriumacetaat (E 262) en kaliumacetaat (E 261) zijn voedseladditieven. De meeste lidstaten zien gebufferd azijn als voedseladditief dat niet aan de specificaties voldoet en waarvoor een aanvraag moet worden ingediend. De Commissie had een concept statement voor de SCOPAFF van februari opgesteld. Hierop is commentaar van Italië gekomen. De Commissie heeft Italië verzocht feedback te geven op het concept. Vanwege de coronacrisis heeft dit stil gelegen. De draft statement zal in de additievenvergadering van september worden besproken en zal in de SCOPAFF van 21 september behandeld worden.

### *Follow-up herevaluatie aluminiumsilicaten*

EFSA heeft E 554 (natriumaluminiumsilicaat) en E 555 (kaliumaluminiumsilicaat) opnieuw geëvalueerd. De theoretische inname van aluminium via deze supplementen gaat over de gezondheidkundige grenswaarde van aluminium heen. De veiligheid van deze twee stoffen kon, wegens gebrek aan toxiciteitsdata niet worden getest. Er is dus een follow-up nodig. Kaliumaluminiumsilicaat (mica) wordt volgens producenten alleen gebruikt voor de productie van 'pearlescent pigments'. Volgens EFSA is dit een nieuw additief. De herevaluatie zou dan alleen E 554 betreffen. In een explanatory memorandum van de Commissie uit 2003 is op te maken dat het gebruik van E 555 als drager is gelinkt aan

het gebruik voor op mica-gebaseerde pearlescent pigments. In het recente amendement van de specificaties van E 171 is echter toegevoegd dat mica-gebaseerde pearlescent pigments van titaniumdioxide niet onder E 171 vallen. Een lidstaat geeft aan dat veel geneesmiddelen pearlescent pigments van E171 bevatten en dat er een overgangstermijn moet komen, omdat het eerst wel was toegelaten. De lidstaten kunnen nog schriftelijk reageren.

#### *Follow-up herevaluatie glutamaten*

Vorig jaar april heeft de Commissie een call voor data uitgezet ten aanzien van de door EFSA genoemde aanbevelingen. Die data zijn ontvangen, met uitzonderring van het gebruik van glutamaten als ingrediënt. Intussen is EFSA ook bezig met een statement over de EFSA aanpak om gezondheidkundige grenswaarden af te leiden voor voedseladditieven die ook nutriënten zijn. De Commissie gaat verder met het analyseren van de ontvangen gegevens van de industrie en zal EFSA opdracht geven opnieuw naar de glutamaten te kijken zodra de definitieve EFSA statement over het afleiden van gezondheidkundige grenswaarden voor additieven die ook een nutriënt zijn gepubliceerd is.

#### *Limieten voor furaan en 5-hydroxymethylfuraan in karamelkleurstoffen*

EFSA heeft in 2011 de caramelleurstoffen geëvalueerd en merkte toen op dat de stoffen furaan en 5-hydroxymethylfuraan aanwezig zijn in karamelkleurstoffen in hoeveelheden die reden tot zorg geven. EFSA gaf destijds aan dat er maximumlimieten voor deze stoffen gedefinieerd moest worden. DG SANTE heeft een aantal jaar geleden de industrie gevraagd om met getallen van 5-HMF en furan in karamelkleurstoffen te komen. Die zijn in 2014 in de WGA gepresenteerd. Er is toen geen besluit genomen mbt limieten. Inmiddels heeft EFSA's CONTAM panel een opinie uitgebracht over furanen en methylfuranen in voedsel. De berekende inname geven aan dat er mogelijk een gezondheidsrisico is. De Commissie informeert de lidstaten dat ze in gesprek zijn met de brancheorganisatie EUTECA over limieten van furaan en 5-HMF in karamelkleurstoffen. Een lidstaat geeft aan dat ze bezig zijn met een survey van deze stoffen in voedsel (met en zonder karamelkleurstoffen).

#### *Plantaardig koolstof (E 153)*

EFSA heeft in 2012 een opinie uitgebracht over plantaardig koolstof. Er waren toen nog wat open eindjes, waarvoor meer informatie nodig was. De Commissie heeft een aantal jaren geleden gezegd dat er een follow-up kwam. Daar is het tot nu toe nooit van gekomen. De Commissie informeert de lidstaten dat deze call for data in het najaar uitkomt.

#### *E 407 en E 407a (carrageenan en verwerkt Eucheuma zeewier)*

EFSA heeft in 2018 E 407 en E 407a geherevalueerd en heeft toen een tijdelijke gezondheidkundige grenswaarde vastgesteld onder vermelding dat er binnen 5 jaar meer data beschikbaar moet zijn om een gezondheidkundige grenswaarde te kunnen afleiden. EFSA heeft inmiddels een call voor data uitgezet voor E 407 in het kader van de herevaluatie van carrageenan in zuigelingenvoeding, waarbij ook de ontbrekende gegevens zullen worden meegenomen. De Commissie heeft een call voor data opgezet voor E 407a. EFSA kan daarna de herevaluatie voltooien.

#### *Appelzuur*

Volgens VO 1333/2008 is appelzuur alleen als de L(+)-vorm toegelaten in FC 13.1.3. Volgens een brancheorganisatie is dit niet juist, dit had alleen de L(-)-vorm moeten zijn. VO 231/2012 specificeert het smelttraject voor appelzuur. Dit smelttraject gaat op voor DL(±)-appelzuur (Einecs 210-514-9 of 230-022-8), maar niet voor de L(-)-vorm. Dit betekent dat de specificaties aangepast moeten worden. De Commissie komt hier nog op terug.

### *Status chitosan*

Dit is een vraag van een lidstaat over chitosan: is het een voedseladditief of ingrediënt? Chitosan kan zowel uit dierlijk materiaal gezuiverd worden als uit schimmels. Chitosan kan op meerder manieren gebruikt worden. Chitosan uit schimmels mag volgens de wijnverordening gebruikt worden als proceshulpstof voor het klaren van (biologische) wijn. Chitosan uit schimmels is ook een novel food (bijvoorbeeld toegepast in supplementen). Chitosan verkregen uit dierlijke extracten kan ook een conserverende werking hebben en zou daarmee onder VO 1333/2008 kunnen vallen.

### *Fosfaten in verse vis*

Dit betreft de vraag wat is eigenlijk een visfilet? Hier is geen duidelijkheid over. Een lidstaat stelt voor om de definitie van de Codex te hanteren. De Commissie komt terug met een voorstel voor een beschrijving van visfilet gebaseerd op de Codex definitie in de Guidance descriptoren.

### *Geharmoniseerde monitoring van additieven*

De Commissie presenteerde een herziene versie van het werkdokument over de geharmoniseerde monitoring van additieven. De Commissie wil de geharmoniseerde monitoring in de vorm van een 'Commission recommendation' gieten en wil een keer een speciale bijeenkomst over dit onderwerp organiseren. De lidstaten hadden nog veel vragen en feedback. De lidstaten kunnen hun vragen en feedback ook nog elektronisch indienen.

### *Amendement VO 234/2011*

De Commissie gaf een presentatie over de aanpassingen die nodig zijn voor VO 234/2011 als gevolg van VO 2019/1381 (herziening general food law).

### **AOB**

- Guidance coloring foods: is nog steeds off-line. Het document moet nog door de legal consultation procedure. Hier is nog geen tijdspad voor.
- Elektronisch indienen van aanvragen: Om de voortgang gedurende de corona-crisis te waarborgen heeft DG SANTE een online indieningssysteem ontwikkeld gebaseerd op CIRCABC. Alle data (aanvragen, reacties op calls voor data etc) moeten via dit systeem ingediend worden. Indienen van papieren versies is niet nodig. Waarschijnlijk blijft dit systeem in werking tot het nieuwe FSCAP system in werking treedt tot 27 maart 2021. In het CIRCABC-CAD-INsysteem kunnen data leveranciers data uploaden in de daarvoor bestemde folders. De data wordt geregistreerd door de Commissie en het delen van de data met EFSA, indien nodig, is mogelijk. The relevant information for the data submitters is available in: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_food-improvement-agents\\_guidance\\_circabc\\_data-sub.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_guidance_circabc_data-sub.pdf)