Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

**Verslag van de vergadering van de EG-Commissiewerkgroep Additieven van 4 mei 2017 te Brussel**

| | | |
|---|---|---|
| **Commissie:** | Wim Debeuckelaere | DG-Sante |
| | Jiri Sochor | DG-Sante |
| | Andreia Alvarez-Porto | DG-Sante |
| | Guillermo Cardon | DG-Sante |
| **Ned. Delegatie:** | Corinne Sprong | RIVM |

**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**
k.planken@minvws.nl
T 070 340 7132

**Ons kenmerk**
Verslag CWG Additieven d.d. 4 mei 2017

**Secretariaat ROW**
_dienstpostbusROW-EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

## Samenvatting

De EG-Commissiewerkgroep Additieven heeft 4 mei 2017 o.a. gesproken over, uitbreidingen van toelatingen van additieven, veranderingen in specificaties, intrekken autorisatie calciumsorbaat, additieven in voedingssupplementen voor zuigelingen en jonge kinderen, herevaluatie van additieven.

## Uitbreidingen van toelatingen

*IJzerlactaat in paddenstoelen ter decoratie van leverpastei*
Uit het verslag van de vorige keer:
In Zweden wordt al jaren ijzerlactaat toegevoegd aan paddenstoelen ter decoratie van leverpastei. Deze paddenstoelen kleuren zonder ijzerlactaat bruin. De lidstaten kunnen het gebruik van deze nichetoepassing steunen. De Commissie gaat daarom verder met de aanvraag.

Update WGA 17 02:
De Commissie informeert de lidstaten dat de aanvrager verdere informatie omtrent het gebruik heeft gegeven. De Commissie gaat verder met de aanvraag.

*Annatto*
De Commissie informeert de lidstaten over de voortgang. Omdat de lijst met nieuwe toepassingen is uitgebreid en ook de gevraagde use levels zijn aangepast, zal EFSA worden gevraagd om een nieuwe beoordeling van de uitbreiding van gebruik. De Commissie heeft in tussentijd nog contact met de aanvrager over onduidelijkheden over het gebruik. Het onderwerp komt weer op de agenda zodra de nieuwe EFSA opinie gepubliceerd is.

## Intrekken toelating calciumsorbaat

Uit het verslag van december 2016:
Deze call voor data is een tijdje geleden uitgezet en inmiddels gesloten. Bij eerste call hadden een aantal bedrijven aangegeven interesse te hebben in calciumsorbaat. Echter is deze interesse niet binnen de gestelde tweede termijn bevestigd. Conform de afspraken met de lidstaten en gecommuniceerd in de call, betekent dit dat de toelating van calciumsorbaat wordt ingetrokken. De Commissie gaat de procedure hiertoe opstarten.

Update WGA 17 02:
De Commissie presenteerde het voorstel aan de lidstaten. De lidstaten steunen het voorstel en de Commissie gaat verder met het voorstel. De procedure voorziet niet in een feedbackprocedure. Het is de bedoeling om het voorstel in de SCOPAFF van juni ter stemming te brengen.

*Kleurstoffen in aardappelproducten*
Uit het verslag van december 2016:
Dit betreft een aanvraag voor uitbreiding van gebruik voor een aantal producten Van de reeds toegelaten kleurstoffen en een uitbreiding van gebruik voor paprikaextract (voor producten afkomstig van zoete aardappel). De lidstaten willen eerst een betere onderbouwing van de technologische noodzaak. Een lidstaat wil meer informatie over de mogelijke inname van deze kleurstoffen. De Commissie verzoekt de aanvrage de benodigde informatie aan te leveren.

Update WGA 17 01:
De aanvrager heeft nieuwe informatie aangeleverd, maar de lidstaten hebben nog steeds een paar vragen mbt het gebruik (is niet duidelijk of friet en gnocchi er nu onder vallen) en exposure. De Commissie vraagt dit na bij de aanvrager.

*polyglycerol polyricinoleate (E 476; PGPR) in geëmulgeerde sauzen*
Dit betreft een aanvraag van E 476 in geëmulgeerde sauzen, zoals mayonaise, met een laag vetgehalte ten einde deze producten de juiste textuur en smaakbeleving te geven. De meeste lidstaten hebben geen bezwaren tegen de aanvraag en de Commissie gaat door met de aanvraag. E 476 is door EFSA geherevalueerd en er is nog wel wat informatie nodig mbt de specificaties. Omdat de benodigde informatie generiek is voor een aantal emulgatoren, komt de Commissie tzt met een gecombineerde oproep tot data.

*Pullulan*
Uit het verslag van december 2016:
Dit betreft een aanvraag voor pullulan voor het gebruik in FC1, FC2, FC3, FC 5.1, 5.2 en 5.3, FC 12, FC 13, FC 14, FC17, FC 18 en niet-geklassificeerde voedingsmidden met gebruik quantum satis. Pullulan is nu toegelaten in supplementen (capsules en tabletten) en ‘breath freshening microsweets in the form of films’. De lidstaten vinden de verstrekte informatie onvolledig. De Commissie verzoekt de aanvrager meer informatie met betrekking tot gevraagd gebruik en technologische noodzaak aan te leveren.

Update WGA 17 02:
De aanvrager is met meer informatie gekomen, maar deze is nog steeds niet volledig. EFSA heeft in hun opinie uit 2004 gezegd, dat als uitbreiding van gebruik wordt gevraagd er meer informatie nodig is omtrent pullulan. De veiligheid van de uitbreiding van gebruik zal daarom eerst door EFSA beoordeeld moeten worden. Hiertoe moet er eerst wel meer duidelijkheid over het aangevraagde gebruik komen. De Commissie gaat terug naar de aanvrager.

*Sulfiet in tafelolijven*
Dit betreft een vraag voor uitbreiding van gebruik van E 220-228 in table olives (food category 04.2.2 “Fruit and vegetables in vinegar, oil, or brine” of part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008), with a maximum level of 100 mg/kg (pulp). EFSA heeft in 2016 het gebruik van sulfiet geherevalueerd en constateerde bij alle berekende scenarios een overschrijding van de ADI. Er worden daarom geen nieuwe aanvragen in behandeling genomen.

*Polysorbatat E 433 in emulgatoren*
Dit betreft een aanvraag uit 2011 over het gebruik van polysorbaat in emulgatoren in banketwaren. Door deze toepassing kan luchtig deeg verkregen door alle ingrediënten direct toe te voegen en niet een voor een zoals nu gebruikelijk is. Destijds is besloten dat EFSA eerst een uitspraak moet doen over de blootstelling. Inmiddels heeft EFSA E 433 geherevalueerd en heeft geconcludeerd dat de gevraagde uitbreiding van gebruik niet zal leiden tot hogere exposure levels, aangezien EFSA heeft gerekend, met het reeds geautoriseerde gebruik in banketwaren (met een hogere maximum toegestane waarde).

De Commissie gaat verder met de aanvraag.

*Fatty acids (E471)*
Dit betreft een uitbreiding van gebruik van E 471 op verse groenten en fruit, waarvan de precieze toepassing nog vertrouwelijk is en weinig informatie is aangeleverd. De Commissie wil eerst inventariseren of er lidstaten gebruik op verse groente en fruit kunnen steunen, aangezien de meeste lidstaten geen voorstander zijn van het gebruik van additieven op vers fruit en verse groenten. De lidstaten kunnen per e-mail reageren.

**Veranderingen in specificaties**
*Specificaties E 460(i)*
De Commissie informeert de lidstaten over de voortgang van het voorstel.

*4-ACA in E120*
Dit betreft de aanwezigheid van 4-aminocarmijnzuur in E 120. Dit kan er in zitten als een contaminant, maar er bestaan ook preparaten waarvan 4-aminocarmijnzuur het hoofdbestanddeel van de kleurstof vormt. In dat geval zou er geen sprake zijn van E120 maar van een andere kleurstof die als dusdanig beoordeeld moet worden. De Commissie heeft nu informatie van de industrie ontvangen en verzoekt de lidstaten naar deze informatie te kijken en uiterlijk 19 mei te reageren.

**Additieven in voedingssupplementen voor zuigelingen en jonge kinderen**
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 druppels. 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 waarvoor een case-by-case benadering mbt de veiligheid noodzakelijk wordt geacht (de B-lijst additieven) en additieven met een (voorlopige) no-go (de C-lijst additieven). Van deze laatste additieven ontbreken de noodzakelijke gegevens om een risicobeoordeling voor zuigelingen te doen. Indien de supplementenindustrie additieven van de B- en C-lijst willen blijven gebruiken in vitamine D en K druppels voor zuigelingen en jonge kinderen, dan moet een aanvraag voorzien van een volledig dossier inclusief de aanvullende studies uit de EFSA guidance voor risicobeoordeling van stoffen in voeding voor kinderen jonger dan 16 weken moeten worden aangeleverd. 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 transitieregeling, want daar is geen wettelijke basis voor.

***Herevaluatie EFSA***

*Sulfiet*
De Commissie gaat EFSA vragen diverse meerdere scenario's door te rekenen met verdere verfijning van de scenario's (indien mogelijk) en met scenario's die risicoreductie tot doel hebben.

*Nitraat en nitriet*
De Commissie informeert de lidstaten dat de EFSA opinie over nitraat en nitriet aangenomen is, maar dat publicatie van de opinie vanwege de vakantieperiodes niet voor 15 mei 2017 te verwachten is en mogelijk zelfs juni wordt.

*Titaniumdioxide (E 171)*
De Commissie licht het besluit van EFSA om het dossier nav de INRA-resultaten niet te heropenen toe. Op basis van de INRA studie heeft EFSA (na consultatie ANSES) besloten dat de studie eerst herhaald moet worden onder condities die relevant zijn voor de mens. De INRA-studie is uitgevoerd met ultrasoonbehandelde titaniumdioxideoplossing, hetgeen kan resulteren in een hoger gehalte nanodeeltjes. Herhaling van het experiment met voor additief-gebruik relevantie

condities moet uitsluitsel geven of E 171 inderdaad negatieve effecten heeft op de darm. De Commissie geeft aan dat er de komende tijd wel meer nieuwe E 171 studies zullen komen en indien belangrijk dan worden deze door EFSA meegenomen.

*Call voor data door Commissie*
De lidstaten geven aan vaak niet te weten of er een call voor data door de Commissie is uitgezet. De Commissie geeft aan dat de industrie die bij EFSA data heeft aangeleverd, wel door de Commissie geïnformeerd wordt over de call. De Commissie zal voortaan ook de lidstaten informeren, zodat de lidstaten de call naar de belanghebbende kan doorsturen

**Interpretatiekwestie**
*Sulfiet in extra jam*
Dit betreft een vraag mbt het gebruik van sulfiet in extra jam. De oorspronkelijke autorisatie betrof alleen sulfiet in gelei en jam (Directive 95/2) en niet extra jam. Bij de overzetting naar VO 1333/2008 is daar abusievelijk extra jam aan toegevoegd. Dit is in tegenstrijd met de Directive 2001/113/EC waar expliciet wordt benoemd dat extra jam geen sulfiet mag bevatten. De Commissie beraadt zich hoe dit het beste te corrigeren.

**AOB**
- Wim DeBeuckelaere heeft de werkgroep geïnformeerd over overstap naar DG ENV per 16 mei 2017.