Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Verslag van de vergadering van de EG-Commissiewerkgroep Additieven van 7 en 8 september 2017 te Brussel

Commissie:	Jiri Sochor	DG-Sante
	Andreia Alvarez-Porto	DG-Sante
	Guillermo Cardon	DG-Sante
Ned. delegatie:	Kees Planken	VWS
	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. 7 en 8 september 2017

Secretariaat ROW
dienstpostbusROW-EU@minvws.nl

www.row.minvws.nl

Samenvatting
De EG-Commissiewerkgroep Additieven heeft 8 en 9 september 2017 o.a. gesproken over uitbreidingen van toelatingen van additieven, het intrekken van de autorisatie voor calciumsorbaat, de follow-up van de herevaluatie EFSA en additieven in supplementen voor zuigelingen en jonge kinderen.

Uitbreidingen van toelatingen

IJzerlactaat in paddenstoelen ter decoratie van leverpastei
In Zweden wordt al jaren ijzerlactaat toegevoegd aan paddenstoelen ter decoratie van leverpastei. Deze paddenstoelen zijn van nature wit en kleuren oiv ijzerlactaat bruin. Deze functionaliteit valt niet onder de bestaande functionele klassen. In de Codex valt een dergelijk gebruik van ijzerlactaat onder de functionele klasse 'colour retention agent'. Hiertoe moet bijlage 1 van VO 1333/2008 (het overzicht van de functionele klassen) worden uitgebreid met "colour retention agents: *are substances which stabilise, retain or intensify the colour of a food*." Deze omschrijving komt overeen met de Codex. De lidstaten worden verzocht om zelf met een suggestie voor de vertaling te komen.
De Commissie gaat door met het voorstel.

Thaumatine
Uit het verslag van WGA 17 03:
Dit betreft een aanvraag voor uitbreiding van gebruik in diverse voedselcategorieën voor toepassingen als zoetstof en smaakversterker. De aanvraag stamt uit 2015 en is na een EFSA opinie en additionele informatie van de aanvrager opnieuw bediscussieerd in 2016. EFSA heeft aangegeven dat de uitbreiding van gebruik niet zal leiden tot gezondheidsrisico's. De lidstaten zijn op grond daarvan op zich niet tegen uitbreiding van gebruik. De lidstaten hadden destijds nog steeds hun vraagtekens bij de gevraagde maximumlimieten. De Commissie heeft hiertoe extra informatie opgevraagd en ontvangen. Op basis van deze informatie is geconcludeerd dat thaumatine alleen als smaakversterker kan worden toegelaten in voedselcategorieën 04.2.5.1, 04.2.5.2, 04.2.5.3, 12.1.2, 12.6 en 15.1 met een maximum gehalte van 5 mg/kg. De onderbouwing van het maximumgehalte voor een paar categorieën is nog niet duidelijk en de Commissie vraagt dit na. De Commissie gaat intussen wel verder met het voorstel.

Update WGA 17 04:
De Commissie informeert de lidstaten over de voortgang. Er is nog geen additionele informatie over de onderbouwing van de use levels ontvangen. De Commissie vraagt dit nogmaals na.

Use of sweeteners in fine bakery ware
Dit is het voorstel tot het intrekken van het gebruik van zoetstoffen (E 950 Acesulfaam K, E 951 Aspartaam, E952 cyclamaten, E 954 Saccharin en natrium, kalium en calciumzouten daarvan, E 955 Sucralose, E 959 Neohesperidine DC, E 961 Neotame, E 962 zout van aspartame-acesulfame en E 969 Advantame) in 'only fine bakery products for special nutritional uses' in food category 07.2 fine bakery wares. Het voorstel heeft de feedback procedure doorlopen en is besproken met de juridische dienst. Het voorstel bevat een transitieperiode: "Fine bakery products for special nutritional uses containing E 950 Acesulfame K, E 951 Aspartame, E952 Cyclamic acid and its Na and Ca salts, E 954 Saccharin and its Na, K and Ca salts, E 955 Sucralose, E 959 Neohesperidine DC, E 961 Neotame, E 962 Salt of aspartame-acesulfame and/or E 969 Advantame that have been lawfully placed on the market before the entry into force of this Regulation, may continue to be marketed until the stocks are exhausted".
De meerderheid van de lidstaten kunnen dit voorstel steunen.

De industrie heeft overigens aangegeven voor het eind van dit jaar met een aanvraag te komen voor het gebruik van sucralose in fine bakery wares.

Fosfaten in kebap
Uit de verslagen van vorige werkgroepvergaderingen:
Fosfaat wordt in veel lidstaten gebruikt in kebab voor aan het spit dat roterend wordt gegrild. Na het bereiden van het vlees (samenvoegen stukken vlees en saus met kruiden) wordt het product ingevroren voor gebruik bij fast-food restaurants waar het wordt gegrild. De fabrikant claimt dat fosfaten nodig zijn om 1) het vlees bijeen te houden, 2) om het vlees sappig te houden en 3) voor een gelijkmatige garing en bruining. Fosfaten doen dit beter dan andere additieven zoals citraten. Volgens de aanvrager wordt dit al 50 jaar zo toegepast. Griekenland kwam met een kritisch tegengeluid en gaf aan dat aan hun kebab (gyros) geen fosfaten worden toegevoegd. Hierop heeft de industrie samen met Griekenland gekeken naar de verschillen die vooral bestaan uit het type vlees en de grootte van de gebruikte stukken vlees. Dit heeft geleid tot een voorstelbewoording. Het merendeel van de lidstaten kan akkoord gaan met het voorstel, mits het gebruik kan worden beperkt tot döner kebap. Verder moet het verschil tussen kebap en gyros wel duidelijk zijn. Omdat de lidstaten muv Griekenland en Cyprus het voorstel steunen, gaat de Commissie door met de aanvraag.

Stand van zaken WGA 17 04.
Het voorstel is met de juridische dienst van de Commissie besproken. Daaruit bleek dat de toevoeging 'met uitzondering van *gyros*' geen steek houdt, het verschil tussen kebap en *gyros* is te klein om een dergelijke uitzondering te rechtvaardigen. Wel wordt benadrukt dat de aanvraag niet voor varkensvlees is. *Gyros* wordt voornamelijk van varkensvlees gemaakt en kebap juist niet.

De meeste lidstaten kunnen het voorstel steunen. Het voorstel zal in de eerstvolgende SCOPAFF ter stemming worden gebracht.

polyglycerol polyricinoleate (E 476; PGPR) in geëmulgeerde sauzen
Uit het verslag van WGA 17 02:
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 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.

Update WGA 17 04:
Het voorstel zit nu in de interne consultatieronde van de Commissie. Er is nog enige onduidelijkheid over het type geëmulgeerde sauzen waarvoor PGPR is aangevraagd en daarmee over de bewoording van de restricties. De Commissie vraagt dit nog na bij de aanvrager.

Annatto
Dit is een aanvraag tot uitbreiding van gebruik van bixin en norbixin en een verzoek tot aanpassing van de use levels (hoger). EFSA heeft een innameberekening voor bestaand en aangevraagd gebruik uitgevoerd en komt tot de conclusie dat de inname door peuters en kinderen in twee lidstaten wordt overschreden. Een aantal lidstaten, waaronder Nederland, vinden het aangevraagde gebruik in een aantal FC's niet goed onderbouwd. Waarom moet iets persé een diepe kleurschakering hebben en volstaat een lichtere kleur niet? Voor een aantal FCs zijn alternatieven op de markt, waarom moet annatto hiervoor geautoriseerd worden? Bij een verdere restrictie van gebruik blijft de inname mogelijk onder de ADI. De Commissie gaat terug naar de aanvrager voor herziening van de FCs en de bijbehorende use levels, waarna het geheel weer naar EFSA gaat.

Een van de aanvragen betreft het gebruik in paneermeel. Er is wat discussie waar paneermeel onder valt. Volgens de Commissie valt paneermeel onder FC 6.6.

Verder informeert de Commissie dat de toxiciteitsdata voor annatto E ontvangen zijn en naar EFSA gestuurd kunnen worden voor beoordeling.

E160a, E162, E955 & E950 in voedingsmiddelen voor specifieke medische doeleinden
Dit betreft een aanvraag uit 2010 voor het gebruik van bovenstaande additieven in FSMP voor kinderen vanaf 12 maanden die ten gevolge van een ernstige voedselallergie of door stofwisselingsstoornissen geen gewone voedingsmiddelen kunnen gebruiken. De producten worden alleen door artsen voorgeschreven en zijn niet vrij verkrijgbaar. Dergelijke producten zien er volgens de aanvragers niet smakelijk uit en zijn door de aanwezigheid van eiwithydrolysaten niet lekker. Het gebruik is door EFSA onder bepaalde restricties als veilig beoordeeld. Tijdens de vorige WGAs vonden de lidstaten meer informatie nodig was tav de producten waarin de additieven zouden worden toegepast. De aanvrager heeft nu extra informatie gegeven. De lidstaten zijn in over het algemeen eens met de technologische noodzaak van de additieven voor producten die gemaakt zijn op basis van aminozuren, peptiden en eiwithydrolysaten en kunnen het gebruik steunen. Wel is er nog discussie over de bewoording van de restricties. De Commissie overlegd met de aanvrager over de bewoording van de restricties.

E 281 natriumpropionaat in vlees en vis
Uit het verslag van WGA 16 05:
Dit betreft een aanvraag als een alternatief voor het geautoriseerde gebruik van acetaat en lactaat, plus een uitbreiding van gebruik in een aantal andere categorieën. Propionaat zou een krachtiger conserverende werking hebben dan acetaat en lactaat. Het gebruik van propionaat is door EFSA als veilig beoordeeld. De lidstaten staan open voor de aanvraag waarbij propinaat als alternatief voor acetaat en lactaat gebruikt kan worden, maar niet voor de uitbreiding van gebruik in de overige categorieën. Tijdens de vergadering werd nog extra informatie van de aanvrager getoond. De lidstaten hebben meer tijd nodig om hier naar te kijken.

Update WGA 17 04:
De aanvrager heeft het verzoek voor uitbreiding van gebruik in FCs waarin lactaat en acetaat niet geautoriseerd zijn ingetrokken. Het verzoek betreft nu nog alleen:
08.2 Meat preparations as defined by Regulation (EC) No 853/2004
08.3 Meat products
08.3.1 Non-heat-treated meat products
08.3.2 Heat-treated meat products
Hiervoor is alleen een motivatie van de technologische noodzaak ontvangen voor ready-to-eat products, niet voor alle andere gevraagde producten. De aanvrager zal deze informatie moeten verschaffen.

E 960 (steviolglycosiden) verkregen door fermentatie
Dit is een aanvraag voor rebauside A dat door fermentatie mbv de GMM *Yarrowia lipolytica* wordt geproduceerd. Conform de afspraak moet de veiligheid van additieven die dmv fermentatie met GMM worden verkregen door EFSA worden beoordeeld. De Commissie informeert de lidstaten dat het dossier naar EFSA is gestuurd. In de werkgroep was nog wel discussie of het additief nog wel een ander E nummer moet krijgen of een subnummer van E 960 moet krijgen, omdat de consument steviolglycosiden associeert met het hebben van een plantaardige afkomst. Deze mogelijkheid zal worden onderzocht, waarbij rekening zal worden gehouden met JECFA specificaties.

Veranderingen in specificaties
Specificaties microcrystaline cellulose
Dit betreft een aanvraag voor een verandering in de specificaties van E460 (i). Volgens EFSA geeft de gevraagde verandering geen risico voor de volksgezondheid. De lidstaten zijn akkoord met het voorstel en het voorstel wordt daarom volgende SCOPAFF ter stemming gebracht.

Specificaties sorbitaan esters
De huidige methode voor identificatie van sorbitaan esters, het stoltraject, is te weinig onderscheidend en de industrie vraagt daarom deze te schrappen uit de specificaties. Volgens EFSA zou dit leiden in een verminderde mogelijkheid om de diverse sorbitaan esters te kunnen onderscheiden en zou de methode voor identificatie vervangen kunnen worden. Kandidaten hiervoor zijn het smelttraject en GC. De industrie heeft een voorkeur voor het smelttraject. Een aantal lidstaten vraagt zich af of we hier iets mee opschieten, het smelttraject is het omgekeerde van het stoltraject, dus waarom zou dat wel onderscheidend genoeg zijn?
De Commissie gaat terug naar de aanvrager en vraagt om met een overzicht van de pro's en con's van het smelttraject en GC te komen.

Specificaties E1209 PVA-PEG
Dit is een aanvraag voor een verandering in specificaties voor een gecombineerde limiet van ethyleenglycol en diethyleenglycol in E1209 van 620 mg/kg. Volgens EFSA geeft de gevraagde verandering geen risico voor de volksgezondheid. Wel concludeerde EFSA dat de JECFA specificatie een limiet van 400 mg/kg hanteert. Ook concludeerde EFSA dat zowel analytische waarden als de som van de door de industrie gegeven range van ethyleenglycol en diethyleenglycol niet boven de 400 mg/kg uitkomt. De lidstaten zijn daarom van mening dat een limiet van 400 mg/kg gehanteerd kan worden.
De Commissie gaat door met het voorstel, waarbij een limiet van 400 mg/kg gehanteerd zal worden.

4-ACA in E120
Uit het verslag van WGA 17 02:
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

Update WGA 17 04:
De Commissie informeert de lidstaten over de informatie die de industrie heeft aangeleverd mbt definities, identificatie en limieten voor 4-ACA in E120 voor nieuwe specificaties.

Specificaties steviol glycosiden (E960)
Er bestaan wel zo'n 40 steviolglycosiden, waarvan de verhoudingen in steviolglycoside extract kunnen variëren tgv de omgeving waarin de plant groeit (bodem en klimaat) en productieproces. Tot nu toe stond een deel van deze steviolglycosiden te boek als minor (undetectable) fractions. Door betere technieken worden er steeds meer van deze minors bekend. Deze aanvraag betreft erkenning van een aantal van steviolglycosiden die eerst onder de minors vielen. De Commissie heeft het dossier naar EFSA gestuurd, waarna bleek dat het dossier niet compleet was. De aanvrager zal eerst de benodigde informatie moeten aanleveren, waarop EFSA de aanvraag mbt veiligheid kan beoordelen.
De lidstaten voorzien wel mogelijk problemen met handhaving als de specificaties 40 stoffen omvatten.

Geglucosyleerde steviol glycosiden
Dit betreft een aanvraag voor geglucosyleerde steviol glycosiden. De aanvraag is ter beoordeling naar EFSA gestuurd. Een van de lidstaten had nog wel een vraag over de voorgestelde use levels. Deze zijn gebaseerd op het huidige gebruik van steviol glycosiden. Door de aanpassing kan het zijn dat deze gemodificeerde steviolglycosiden een andere zoetkracht hebben dan steviol zelf. De Commissie zal navraag doen bij de aanvrager voordat de innameberekening door EFSA zelf zal worden uitgevoerd. Ook werd ingebracht dat voor deze nieuwe zoetstof mogelijk een gecombineerd maximum met steviolglycosiden zou moeten gelden.

E 471 (vetzuren)
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 meeste lidstaten zijn geen voorstander van het gebruik van E 471 op verse groenten en fruit, maar een aantal staan open voor gebruik op fruit met een niet-eetbare schil. De lidstaten willen wel meer informatie over de technologische noodzaak.

Intrekken toelating calciumsorbaat
Uit de herevaluatie van de sorbaten door EFSA bleek dat er te weinig gegevens zijn van calciumsorbaat om de veiligheid te kunnen beoordelen. De Commissie heeft toen een call uitgezet voor aanvullende data. 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. Er wordt een overgangstermijn van 6 maanden in acht genomen.

Follow-up herevaluaties EFSA

Nitraat en nitriet
De Commissie geeft een samenvatting van de EFSA opinie. Het gebruik van nitraat en nitriet als additief blijft onder de ADI. Indien gekeken wordt naar de inname uit alle bronnen (dus bronnen waarin ook nitraat en nitriet als contaminant voorkomt, zoals drinkwater, groente en fruit), dan wordt de ADI wel overschreden. Voor de inname van nitrosamines gevormd in vleesproducten is de veilige marge te klein. Veel lidstaten hebben nog vragen over de EFSA opinie en de Commissie zal EFSA vragen de opinie in een volgende vergadering toe te lichten.

De eerste indruk is 1) dat er ruimte is om de hoeveelheden in vleesproducten te verlagen omdat een rapport van FCEC uit 2016 aangeeft dat met lagere use levels microbiologisch veilige producten verkregen kunnen worden en 2) dat er daarnaast behoefte is aan een brede aanpak (om de blootstelling te verlagen) waarbij alle betrokken wetgevende kaders aangehaakt zijn. De Commissie komt in een volgende vergadering terug met een voorstel voor een riskmanagement strategie.

glutamaat
De Commissie geeft een samenvatting van de EFSA opinie. De inname van glutamaat uit alle bronnen (additief, nutriënt en natuurlijke aanwezigheid) overschrijdt de ADI die EFSA heeft vastgesteld. Indien alleen gekeken wordt naar het additiefgebruik, dan overschrijdt de hoge inname de ADI. EFSA adviseert om de maximum toegestane waarden te herzien. De lidstaten hebben behoefte aan een toelichting door EFSA en daarom zal de Commissie EFSA vragen in een volgende vergadering een toelichting te geven.

De lidstaten geven aan dat het gebruik van gistextract als vervanger voor glutamaat een probleem kan zijn. Gistextract bevat ook glutamaat, maar er zijn geen regels hoeveel dat mag/kan zijn. Er is behoefte aan guidance vergelijkbaar met de kleurende levensmiddelen.

Additieven in supplementen 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 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 transitieregeling, 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 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.

AOB

- Mogelijk komt er een extra vergadering in november
- Er werden een aantal interpretatiekwesties ingebracht mbt vezel van tarwestengels, energy gels. Deze zijn vanwege tijdgebrek niet besproken
- Er werd gevraagd naar de status van de guidance carry over. Naar verwachting is de definitieve verse van de guidance carry over voor de volgende vergadering af.
- De Commissie informeert de lidstaten over de kick-off brief van de Codex eWG over nitraat en nitriet.
- Per 1 december wordt het additieventeam van de Commissie versterkt met een externe expert (Milada Schulzova).