



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 18.7.2007  
COM(2007) 418 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE  
RAAD**

**OVER DE STAND VAN DE HERBEOORDELING VAN  
LEVENS MIDDELEN ADDITIEVEN**

{SEC(2007)998}

# VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

## OVER DE STAND VAN DE HERBEOORDELING VAN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN

### SAMENVATTING

*Voordat levensmiddelenadditieven mogen worden gebruikt in de Europese Gemeenschap, worden ze aan een veiligheidsevaluatie onderworpen. Daarnaast is een herbeoordeling vereist wanneer wijzigingen in de gebruiksomstandigheden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven. De richtlijnen 2003/114/EG en 2003/115/EG van het Europees Parlement en de Raad verplichten de Commissie ertoe een voortgangsverslag aan het Europees Parlement en de Raad voor te leggen over de uitgevoerde herbeoordelingen.*

*In dit verslag wordt een samenvatting gegeven van de herbeoordelingen van additieven die het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (Scientific Committee on Food, SCF) en het Europees Agentschap voor de voedselveiligheid (European Food Safety Authority, EFSA) hebben uitgevoerd, en worden de stappen beschreven die de Europese Commissie naar aanleiding van de wetenschappelijke adviezen heeft ondernomen.*

*Sommige beoordelingen van additieven dateren nog uit de tijd van de oprichting van het SCF in de jaren zeventig van de vorige eeuw. De Commissie vond daarom dat het tijd was om het EFSA te verzoeken de beoordelingen van alle momenteel toegelaten levensmiddelenadditieven te herzien. Daarnaast worden in dit verslag de principes en de prioriteitenstelling van deze herziening door het EFSA beschreven.*

## 1. INLEIDING

De goedkeuring van levensmiddelenadditieven voor gebruik in levensmiddelen is in de Europese Gemeenschap volledig geharmoniseerd. In kaderrichtlijn 89/107/EEG<sup>1</sup> worden de algemene beginselen voor het gebruik en de goedkeuring van levensmiddelenadditieven vastgelegd, en in drie bijzondere richtlijnen inzake zoetstoffen (richtlijn 94/35/EG<sup>2</sup>), inzake kleurstoffen (richtlijn 94/36/EG<sup>3</sup>) en betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen (richtlijn 95/2/EG<sup>4</sup>) worden de voorschriften vastgesteld inzake welke additieven in welke levensmiddelen mogen worden gebruikt, alsmede de gebruiksvoorwaarden ervan. Dit wetgevingskader wordt aangevuld met drie richtlijnen van de Commissie waarin specificaties (specifieke zuiverheidseisen) worden vastgesteld voor de toegelaten levensmiddelenadditieven (richtlijnen 95/31/EG<sup>5</sup>, 95/45/EG<sup>6</sup> en 96/77/EG<sup>7</sup>).

De toelatingen zijn gebaseerd op drie criteria:

- het levensmiddelenadditief vormt geen veiligheidsrisico voor de gezondheid van de consument,
- er is een technische noodzaak voor het gebruik,
- de consument wordt niet misleid door het gebruik van het levensmiddelenadditief.

Volgens kaderrichtlijn 89/107/EEG moet het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF), dat inmiddels vervangen is door het Europees Agentschap voor de voedselveiligheid (EFSA), worden geraadpleegd alvorens bepalingen worden vastgesteld die gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, zoals het opstellen van lijsten van additieven en de voorwaarden voor het gebruik daarvan. Levensmiddelen werden dan ook pas toegelaten nadat de veiligheid ervan door het SCF of het EFSA was beoordeeld.

Richtlijn 89/107/EEG stipuleert bovendien dat levensmiddelenadditieven voortdurend moeten worden geobserveerd en telkens opnieuw moeten worden beoordeeld wanneer wijzigingen in de gebruiksomstandigheden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven.

Daarom zijn de afgelopen jaren sommige levensmiddelenadditieven opnieuw beoordeeld wanneer nieuwe wetenschappelijke gegevens waren opgevraagd of anderszins beschikbaar waren kwamen.

---

<sup>1</sup> Richtlijn 89/107/EEG van de Raad, PB L 40, 11.2.1989, blz. 27.

<sup>2</sup> Richtlijn 94/35/EG van het Europees Parlement en de Raad, PB L 237, 10.9.1994, blz. 3.

<sup>3</sup> Richtlijn 94/36/EG van het Europees Parlement en de Raad, PB L 237, 10.9.1994, blz. 13.

<sup>4</sup> Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad, PB L 61, 18.3.1995, blz. 1.

<sup>5</sup> Richtlijn 95/31/EG van de Commissie, PB L 178, 28.7.1995, blz. 1.

<sup>6</sup> Richtlijn 95/45/EG van de Commissie, PB L 226, 22.9.1995, blz. 1.

<sup>7</sup> Richtlijn 96/77/EG van de Commissie, PB L 339, 30.12.1996, blz. 1.

De Commissie achtte het om een aantal redenen wenselijk een systematische herbeoordeling van levensmiddelenadditieven aan te vatten:

- (1) De Commissie heeft onlangs haar goedkeuring gehecht aan een voorstel voor een nieuwe verordening<sup>8</sup> inzake levensmiddelenadditieven, zoals aangekondigd in het Witboek over voedselveiligheid. Hierin stelt de Commissie voor haar intentie formeel vast te leggen door een systematische herbeoordeling van alle goedgekeurde levensmiddelenadditieven verplicht te stellen.
- (2) Uit het verslag van de Commissie over de inname van levensmiddelenadditieven via de voeding in de Europese Unie<sup>9</sup> uit 2001 bleek dat de inname van sommige levensmiddelenadditieven mogelijk de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) overschrijdt.
- (3) In verband met de wijziging van richtlijn 95/2/EG en van richtlijn 94/35/EG inzake zoetstoffen (richtlijnen 2003/114/EG<sup>10</sup> 2003/115/EG<sup>11</sup>), was de Commissie gehouden het Europees Parlement en de Raad een voortgangsverslag over de herbeoordeling van levensmiddelenadditieven voor te leggen, in het bijzonder met betrekking tot de additieven waarvan in het innameverslag uit 2001 werden vermoed dat ze de ADI overschreden.
- (4) De Noordse Raad van ministers heeft een verslag aan de Commissie voorgelegd met als titel “Food additives in Europe 2000” (Levensmiddelenadditieven in Europa 2000)<sup>12</sup>. Dit verslag vormt een goede basis om te bepalen welke additieven met voorrang herbeoordeeld moeten worden. In het verslag wordt nagegaan in hoeverre de veiligheidsbeoordelingen van levensmiddelenadditieven die door het SCF zijn uitgevoerd, nog voldoen aan de huidige normen voor veiligheidsbeoordelingen en of er sinds de laatste SCF-beoordeling van een stof belangrijke nieuwe toxicologische onderzoeken zijn gepubliceerd.

De Commissie heeft het EFSA dan ook verzocht alle levensmiddelenadditieven die momenteel in de EG zijn toegelaten, opnieuw te beoordelen.

Dit verslag is opgesteld om te voldoen aan de vereisten die zijn neergelegd in de richtlijnen 2003/114/EG en 2003/115/EG. Het is de taak van de Europese Commissie om het Europees Parlement en de Raad een verslag voor te leggen waarin de vorderingen worden samengevat die zijn gemaakt met betrekking tot de herbeoordelingen van additieven, en waarin een voorlopig tijdschema voor toekomstige herbeoordelingen wordt vastgesteld.

In dit verslag wordt de veiligheidsbeoordeling beschreven die van toepassing is op levensmiddelenadditieven alvorens ze worden toegelaten, en wordt een aantal

---

<sup>8</sup> COM(2006) 428 definitief.

<sup>9</sup> COM(2001) 542 definitief.

<sup>10</sup> PB L 24, 29.1.2004, blz. 65.

<sup>11</sup> PB L 24, 29.1.2004, blz. 58.

<sup>12</sup> Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU, Nordic Council of Ministers, TemaNord 2002:560.

voorbeelden gegeven van recente herbeoordelingen van toegelaten levensmiddelenadditieven. Ook wordt een overzicht gegeven van de organisatie van de lopende herbeoordeling van levensmiddelenkleurstoffen en worden andere lopende herbeoordelingen beschreven. Nadere bijzonderheden over recente herbeoordelingen zijn te vinden in een begeleidend werkdocument van de diensten van de Commissie.

## 2. VEILIGHEIDSBEOORDELING

Alvorens te worden toegelaten, worden levensmiddelenadditieven op veiligheid beoordeeld door de onafhankelijke wetenschappelijke organen die de Commissie adviseren. Tot mei 2003 werd deze taak vervuld door het SCF, dat was opgericht in 1974. Het was de opdracht van het SCF om de Commissie te adviseren over vraagstukken betreffende de bescherming van de gezondheid en veiligheid van mensen in verband met de consumptie van levensmiddelen, in het bijzonder over voedingskwesties, kwesties met betrekking tot hygiëne en toxicologische kwesties.

Dat de wetgeving inzake de toelating en het gebruik van levensmiddelenadditieven pas in 1995 volledig geharmoniseerd en voltooid was, laat dan ook onverlet dat de beoordeling van de veiligheid van levensmiddelenadditieven in de EG een lange geschiedenis heeft.

In mei 2003 werd het SCF vervangen door het EFSA, dat werd ingesteld bij Kaderverordening (EG) nr. 178/2002 van 28 januari 2002<sup>13</sup>.

Evenals het SCF verstrekt het EFSA onafhankelijk wetenschappelijk advies over alles wat met levensmiddelen en voedselveiligheid te maken heeft. De risicobeoordelingen van het EFSA bieden risicomangers een degelijke wetenschappelijke basis voor het vaststellen van de beleidsgestuurde wetgevings- en regelgevingsmaatregelen die vereist zijn om een hoog niveau van consumentenbescherming met betrekking tot voedselveiligheid te waarborgen.

Van een voorgesteld levensmiddelenadditief moeten niet alleen de technische noodzaak en de waarde voor de consument worden vastgesteld, ook moet worden beoordeeld welke gevolgen de aanwezigheid van dat additief in levensmiddelen voor de gezondheid van de consument kunnen hebben.

Binnen het EFSA is het meestal het panel voor levensmiddelenadditieven, aroma's, technische hulpstoffen en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen (het AFC-panel), dat de risicobeoordeling in verband met levensmiddelenadditieven uitvoert en dat de adviezen over de veiligheid ervan uitbrengt.

Het SCF heeft in juli 2001 richtsnoeren<sup>14</sup> vastgesteld voor de gegevens die moeten worden ingediend zodat een veiligheidsbeoordeling van een levensmiddelenadditief kan worden uitgevoerd. Het AFC-panel heeft dit document met richtsnoeren vervolgens goedgekeurd in zijn tweede vergadering op 9 juli 2003. In 1980

---

<sup>13</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad, PB L 31, 1.2.2002, blz. 1.

<sup>14</sup> Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food (advies uitgebracht op 11 juli 2001). [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)

vaardigde het SCF voor het eerst richtsnoeren uit voor de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelenadditieven<sup>15</sup> en sindsdien is een aantal andere documenten met richtsnoeren over de beginselen voor de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelenadditieven gepubliceerd, onder meer door het Gemeenschappelijk Comité van deskundigen inzake levensmiddelenadditieven van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties en de Wereldgezondheidsorganisatie (JECFA)<sup>16</sup>. Over deze algemene beginselen bestaat inmiddels aanzienlijke internationale overeenstemming.

In overeenstemming met de SCF-richtsnoeren zijn toxiciteitsproeven bedoeld om te bepalen of de stof, indien gebruikt op de voorgestelde wijze en in de voorgestelde hoeveelheden, enig merkbaar risico zou vormen voor de gezondheid van consumenten. Dergelijke proeven moeten niet alleen informatie verschaffen die relevant is voor de gemiddelde consument, maar ook informatie voor bevolkingsgroepen wier voedingspatroon, fysiologische gesteldheid of gezondheidstoestand hen mogelijk kwetsbaar maakt, bijvoorbeeld door jonge leeftijd, zwangerschap of suikerziekte. In de richtsnoeren wordt een algemeen kader aangegeven dat basisproeven en overige proeven omvat. De basisproeven zijn onder andere gericht op metabolisme en toxicokinetiek, subchronische toxiciteit, genotoxiciteit, chronische toxiciteit en carcinogene werking, evenals proeven met betrekking tot voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit. De overige proeven omvatten onderzoeken naar immunotoxiciteit, allergene werking, voedselintolerantie, neurotoxiciteit en *in vitro*-onderzoeken als alternatieven voor *in vivo*-onderzoeken.

### **3. PRIORITEITSTELLING**

#### **3.1. Kleurstoffen**

Kunstmatige kleurstoffen hoorden tot de eerste additieven die werden beoordeeld en daardoor dateren veel van de beoordelingen uit de jaren zeventig en tachtig van de vorige eeuw. Voor sommige van deze kleurstoffen zijn intussen veel nieuwe onderzoeken beschikbaar gekomen en de uitkomsten van deze onderzoeken moeten in de beoordeling worden meegewogen.

De Noordse Raad komt in zijn verslag ("Food additives in Europe 2000") tot dezelfde conclusie en geeft een aantal natuurlijke kleurstoffen prioriteit. Geconcludeerd wordt dat deze slechts in zeer beperkte mate zijn onderzocht en dat de beoordelingen veeleer op aannamen waren gebaseerd. Zo werden sommige van deze stoffen als aanvaardbaar aangemerkt zolang ze uit voedingsmiddelen afkomstig waren en de consumptie als kleurstof niet al te zeer afweek van wat verwacht mocht worden bij consumptie van de voedingsmiddelen in kwestie. Aangezien de specificaties voor deze kleurstoffen echter ook de mogelijkheid openlaten voor andere bronnen, en de tendens momenteel is dat levensmiddelenproducenten kunstmatige kleurstoffen vervangen door natuurlijke, is het niet zeker of nog steeds aan deze voorwaarden wordt voldaan. Daarom is een nieuwe veiligheidsbeoordeling

---

<sup>15</sup> Guidelines for the Safety Assessment of Food Additives (advies uitgebracht op 22 februari 1980, 10<sup>th</sup> Series). [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_10.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_10.pdf)

<sup>16</sup> IPCS/JECFA (1987) Environmental Health Criteria 70: Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food. Wereldgezondheidsorganisatie, Genève.

nodig. Het verslag geeft de herbeoordeling van kunstmatige kleurstoffen een lage tot middelhoge prioriteit.

In het verslag van de Noordse Raad werd dan ook aanbevolen de herbeoordeling van de meeste natuurlijke kleurstoffen een hogere prioriteit te geven dan die van kunstmatige kleurstoffen.

### **3.2. Diverse levensmiddelenadditieven**

De herbeoordeling van nitrieten en nitraten werd als prioriteit aangemerkt naar aanleiding van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C 3/00, Denemarken tegen de Europese Commissie<sup>17</sup>. In richtlijn 2003/114/EG wordt bovendien de herbeoordeling van polysorbaten als prioritair aangeduid.

Daarnaast heeft de Noordse Raad in zijn verslag middelhoge prioriteit gegeven aan sommige additieven in de groep van antioxidanten en conserveermiddelen. De categorisering is echter minder homogeen dan voor kleurstoffen en zoetstoffen.

### **3.3. Zoetstoffen**

Van de meeste zoetstoffen is de veiligheidsbeoordeling van recente datum. Zoetstoffen moeten dan ook de laagste prioriteit voor herbeoordeling krijgen. Vanwege recent gepubliceerde onderzoeken betreffende de veiligheid van aspartaam, heeft het EFSA deze stof evenwel met hoge prioriteit opnieuw beoordeeld.

## **4. RESULTATEN EN STATUS VAN RECENTE EN LOPENDE HERBEOORDELINGEN**

Hieronder worden de resultaten en status van een aantal recente en lopende herbeoordelingen weergegeven. Nadere bijzonderheden over deze en andere herbeoordelingen zijn te vinden in een werkdocument<sup>18</sup> van de diensten van de Commissie.

### **4.1. Nisine (E 234) en Natamycine (E 235)**

Nisine is toegelaten voor de conservering van levensmiddelen uit hoofde van richtlijn 95/2/EG. Nisine mag worden gebruikt in gerijpte kaas en smeltkaas, bepaalde soorten pudding, clotted cream en mascarpone.

Natamycine is eveneens toegelaten voor de conservering van levensmiddelen uit hoofde van richtlijn 95/2/EG. Natamycine mag worden gebruikt voor de oppervlaktebehandeling van kaas en gedroogde, gepekeldde worst.

De wetenschappelijke stuurgroep keurde op 28 mei 1999 een advies goed over antimicrobiële resistentie<sup>19</sup>. Op basis van dit advies keurde de Commissie op 20 juni 2001 een mededeling goed over een communautaire strategie tegen antimicrobiële

---

<sup>17</sup> C-3/00 Arrest van 20.03.2003, Denemarken / Commissie (Rec.2003, blz.I-2643).

<sup>18</sup> [Referentie toe te voegen]

<sup>19</sup> Opinion of the Scientific Steering Committee on Antimicrobial Resistance 28 May 1999 (beschikbaar op [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf))

resistentie<sup>20</sup>. Actie 9 in deze mededeling behelst de evaluatie van het gebruik van twee antimicrobiële stoffen die mogen worden gebruikt in levensmiddelen: nisine en natamycine.

De herbeoordeling van nisine werd voor januari 2006 afgerond en het AFC-panel keurde een advies over nisine goed met de volgende conclusies<sup>21</sup>:

‘De antimicrobiële werking van nisine berust op twee mechanismen: enerzijds binding aan lipide II gevolgd door remming van de celwandsynthese en anderzijds de vorming van poriën in de plasmamembraan. Nisine wordt gebruikt als conserveermiddel en kent vooralsnog geen therapeutische toepassing. Er zijn geen meldingen bekend van sporadische nisine-resistente bacteriemutanten die kruisresistentie vertonen tegen therapeutische antibiotica. Het panel meende dat dit waarschijnlijk is toe te schrijven aan de verschillen in antimicrobiële werking tussen therapeutische antibiotica en nisine en dat de kans dat antibioticaresistentie tegen nisine een probleem zal vormen voor de toepassing ervan in levensmiddelen gering is.’

Net als voor nisine heeft de Commissie het EFSA verzocht een advies uit te brengen over de veiligheid van het gebruik van natamycine als levensmiddelenadditief en om ook in te gaan op de vraag van antimicrobiële resistentie en het gebruik van natamycine. Deze herbeoordeling moet midden 2007 zijn afgerond.

#### 4.2. p-Hydroxybenzoaten (E 214 – 219)

p-Hydroxybenzoaten mogen uit hoofde van richtlijn 95/2/EG worden gebruikt als conserveermiddelen in sommige coatings van vleeswaren, snacks op basis van granen of aardappelen en gedrageerde noten, bepaalde soorten suikerwerk en vloeibare voedingssupplementen.

Het SCF beoordeelde p-hydroxybenzoaten (parabenen) in 1994<sup>22</sup> en stelde een tijdelijke ADI vast van 0-10 mg/kg lichaamsgewicht (lw) voor de som van de methyl-, ethyl- en propylester van p-hydroxybenzoëzuur en de natriumzouten daarvan. Het SCF koos voor een tijdelijke ADI omdat het van oordeel was dat de beschikbare toxicologische informatie onvolkomenheden en onzekerheden bevatte. Het SCF verzocht dan ook om een nieuw oraal teratogeniteitsonderzoek bij ratten.

In 2000 gaf het SCF andermaal te kennen de veiligheid van parabenen opnieuw te willen beoordelen. Op zijn laatste vergadering, in april 2003, merkte het SCF op dat vanuit de levensmiddelenindustrie geen gegevens ter ondersteuning van parabenen waren ingediend en wees het erop dat het in oktober 2000 had aangekondigd dat de tijdelijke ADI moest worden ingetrokken indien geen nadere gegevens beschikbaar zouden worden gemaakt.

---

<sup>20</sup> COM(2001) 333 definitief.

<sup>21</sup> in *The EFSA Journal* (2006) 314, 1-16.

<sup>22</sup> Opinion on p-hydroxybenzoic acid alkyl esters their sodium salts. Advies uitgebracht op 25 februari 1994. Reports of the Scientific Committee for Food, Thirty-Fifth Series. CEG, Luxemburg. blz. 9-12.



Daarnaast werd de Commissie en het EFSA in richtlijn 2003/114 verzocht om voor 1 juli 2004 de voorwaarden voor het gebruik van E 214 – 219 alkylesters van p-hydroxybenzoëzuur en de natriumzouten ervan te herzien.

Deze herbeoordeling werd in juli 2004 afgerond. Het AFC-panel keurde toen een advies<sup>23</sup> goed met de volgende conclusies:

‘Het panel heeft een ADI voor de hele groep vastgesteld van 0-10 mg/kg lw voor de som van de methyl- en ethylester van p-hydroxybenzoëzuur en de natriumzouten daarvan.... Het panel was van mening dat propylparabeen niet in deze groeps-ADI moet worden opgenomen omdat propylparabeen, in tegenstelling tot methyl- en ethylparabeen, bij jonge ratten gevolgen heeft voor de geslachtshormonen en de mannelijke voortplantingsorganen.

Omdat er geen duidelijk "no-observed-adverse-effect-level" (NOAEL) aan te wijzen is, kon het panel geen aanbeveling doen voor een ADI voor propylparabeen.’

De Commissie stelde in oktober 2004 dan ook voor om E 216 propyl-p-hydroxybenzoaat en E 217 natriumpropyl-p-hydroxybenzoaat uit richtlijn 95/2/EG te schrappen<sup>24</sup>. De wijziging op richtlijn 95/2/EG werd op 5 juli 2006 door het Europees Parlement en de Raad goedgekeurd<sup>25</sup>.

#### 4.3. Nitrieten en nitraten (E 249 – E 252)

Uit hoofde van richtlijn 95/2/EG mogen de natrium- en kaliumzouten van nitriet en nitraat voor conserveringsdoeleinden in vleesproducten, kaas en sommige visproducten worden gebruikt.

Naar aanleiding van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C 3/00, Denemarken tegen de Europese Commissie, heeft de Commissie het EFSA om advies gevraagd inzake de bestaande vergunning voor nitriet en nitraat in vleesproducten in verband met de effecten van nitrieten en nitraten, en inzake de microbiologische veiligheid van vleesproducten, in het bijzonder in verband met *Clostridium botulinum*.

In november 2003 werd de herbeoordeling afgerond en keurde het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren een advies goed<sup>26</sup>.

Het panel bevestigde dat nitriet bijdraagt tot de microbiologische veiligheid en ook tot de smaak, kleur en antioxidatieve stabiliteit van vleesproducten. Voor de conservering van een groot aantal producten is de toevoeging van maximaal 100 mg nitriet per kg toereikend, voor andere is mogelijk 150 mg/kg vereist. Het panel wijst erop dat nitraat bij de meeste vleesproducten geen rechtstreekse bescherming biedt tegen de uitgroei van *Clostridium botulinum*. Het gebruik van nitraat als nitrietvoorraad is echter naar het schijnt noodzakelijk, met name bij traditioneel gezouten vleesproducten.

---

<sup>23</sup> *The EFSA Journal* (2004) 83, 1-26.

<sup>24</sup> (COM(2004) 650 definitief).

<sup>25</sup> Richtlijn 2006/52/EG, PB L 204, 26.7.2006, blz. 10.

<sup>26</sup> *The EFSA Journal* (2003) 14, 1-31.

Het panel adviseert de gehalten aan nitriet en nitraat in de wetgeving vast te leggen als “toegevoegde hoeveelheid”. Het EFSA is van mening dat niet zozeer de resthoeveelheid als wel de toegevoegde hoeveelheid nitriet bijdraagt tot de remmende werking tegen *C. botulinum*.

Teneinde het nitrosaminegehalte zo laag mogelijk te houden door de concentraties aan levensmiddelen toegevoegde nitrieten en nitraten te verlagen en tegelijk de microbiologische veiligheid van levensmiddelen te waarborgen, hebben het Europees Parlement en de Raad hun goedkeuring gehecht aan richtlijn 2006/52/EG tot wijziging van richtlijn 95/2/EG om de bestaande vergunning voor nitraten en nitrieten te wijzigen. In deze wijziging wordt het algemene beginsel gehanteerd om de toegevoegde hoeveelheid nitraten en nitrieten te controleren, maar bij bepaalde traditioneel vervaardigde producten wordt het gebruik gecontroleerd aan de hand van de resthoeveelheid.

#### **4.4. Benzoëzuur en benzoaten (E 210 – E213)**

Benzoëzuur en benzoaten worden algemeen toegepast als conserveermiddelen en mogen gebruikt worden uit hoofde van richtlijn 95/2/EG.

Het SCF heeft de veiligheid van benzoëzuur en benzoaten voor het eerst geëvalueerd in 1994. In dit advies<sup>27</sup> stelde het comité vragen met betrekking tot de ontwikkelingstoxiciteit en de genotoxiciteit en verzocht het om nader onderzoek op deze twee terreinen. Vanwege deze verzoeken om informatie stelde het comité enkel een tijdelijke ADI vast van 0-5 mg/kg lw, op basis van een totaal NOAEL van 500 mg/kg lw/dag uit langetermijn- en multigeneratieonderzoeken.

In september 2002 heeft het SCF de herbeoordeling van haar vroegere advies in het licht van de nieuwe gegevens afgerond en een advies<sup>28</sup> uitgebracht met de volgende conclusies:

‘Op basis van deze gegevens en andersoortig onderzoek dat eerder door het comité is geëvalueerd, kan het comité een ADI voor de hele groep vaststellen van 0-5 mg/kg lw voor benzoëzuur en benzoaten, waaronder benzylalcohol en verwante benzeenderivaten die als smaakstoffen worden gebruikt.’

#### **4.5. Cycloamzuur en het natrium- en calciumzout daarvan (E 952)**

Cycloamzuur en het natrium- en calciumzout daarvan zijn intensieve zoetstoffen waarvan de zoetkracht zo'n 30 maal hoger is dan die van sucrose. Uit hoofde van richtlijn 94/35/EG mogen ze in diverse caloriearme voedingsmiddelen en dranken worden gebruikt.

Het SCF heeft de veiligheid van cyclamaat, cyclohexylamine en dicyclohexylamine in 1984 beoordeeld<sup>29</sup> en stelde toen een tijdelijke ADI vast van 0-11 mg/kg lw voor

---

<sup>27</sup> Opinion on benzoic acid and its salts. Advies uitgebracht op 24 februari 1994. Reports of the Scientific Committee for Food, Thirty-Fifth Series. CEG, Luxemburg. blz. 33-39.

<sup>28</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on Benzoic acid and its salts (advies uitgebracht op 24 september 2002).

cyclaamzuur en het natrium- en calciumzout daarvan, uitgedrukt als cyclaamzuur. Het comité heeft cyclamaat in 1988, 1991 en 1995 opnieuw beoordeeld en de tijdelijke ADI bevestigd.

In maart 2000 heeft het SCF zijn advies<sup>30</sup> over cyclamaat herzien. Het comité concludeerde dat nu een definitieve ADI voor cyclamaat kon worden vastgesteld. Hoewel uit epidemiologische gegevens geen aanwijzingen voor schadelijke effecten van cyclamaat op mensen naar voren kwamen, besloot het comité echter de ADI voor deze stof te verlagen van 11 naar 7 mg/kg lw. De reden hiervoor was dat uit nieuw wetenschappelijk bewijs was gebleken dat de omzetting van cyclamaat in het lichaam tot cyclohexylamine en dicyclohexylamine sneller verloopt dan eerder werd aangenomen.

Daarom werd in richtlijn 2003/115/EG de vergunning voor het gebruik van cyclamaten aangepast aan de veranderde aanvaardbare dagelijkse inname.

#### 4.6. Aspartaam (E 951)

Aspartaam is een intensieve zoetstof waarvan de zoetkracht zo'n 200 maal hoger is dan die van sucrose. Het mag uit hoofde van richtlijn 94/35/EG worden gebruikt in diverse caloriearme voedingsmiddelen en dranken. Ook aspartaam-acesulfaamzout (E 962) is uit hoofde van richtlijn 94/35/EG toegelaten. Omdat aspartaam een bron van fenylalanine bevat, moeten mensen die aan de erfelijke aandoening fenylketonurie (PKU) lijden, rekening houden met de consumptie van aspartaam bij hun dagelijkse inname van fenylalanine. Daarom is bij EU-wetgeving bepaald dat op producten die aspartaam bevatten, de waarschuwing "bevat een bron van fenylalanine" moet worden vermeld.

Het SCF heeft aspartaam in 1984 voor het eerst beoordeeld<sup>31</sup> en stelde toen een ADI vast van 40 mg/kg lichaamsgewicht. Daarna heeft het SCF aspartaam opnieuw beoordeeld in 1988<sup>32</sup> en 1997<sup>33</sup>, en in 2001 bestudeerde het comité meer dan 500 artikelen die sinds de eerdere SCF-beoordeling in de wetenschappelijke literatuur waren verschenen (artikelen die waren gepubliceerd tussen 1988 en 2001), om de veiligheid van aspartaam te evalueren. Naar aanleiding van deze evaluatie in 2002<sup>34</sup> concludeerde het comité op grond van de beschikbare gegevens dat er geen bewijs was waaruit de noodzaak naar voren kwam om de uitkomst van de eerdere risicobeoordeling of de eerder vastgestelde ADI voor aspartaam te herzien.

---

<sup>29</sup> Commission of the European Communities (1985). Report of the Scientific Committee for Food on Sweeteners (advies uitgebracht op 14 september 1984). Reports of the Scientific Committee for Food (Sixteenth Series). CEG, Luxemburg, EUR 10210 EN.

<sup>30</sup> Revised opinion on cyclamic acid and its sodium and calcium salts (advies uitgebracht op 9 maart 2000).

<sup>31</sup> SCF (1985). Sweeteners. Reports of the Scientific Committee for Food (Sixteenth Series), EUR 10210 EN, Commissie van de Europese Gemeenschappen, Luxemburg.

<sup>32</sup> SCF (1989). Sweeteners. Reports of the Scientific Committee for Food (Twenty-first Series), EUR 11617 EN, Commissie van de Europese Gemeenschappen, Luxemburg.

<sup>33</sup> SCF (1997). Minutes of the 107th Meeting of the Scientific Committee for Food, held on 12-13 June 1997 in Brussels. Beschikbaar op:

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13_en.html)

<sup>34</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food: Update on the Safety of Aspartame (advies uitgebracht op 4 december 2002).

In juni 2005 werd de aandacht van de Europese Commissie getrokken door een nieuw onderzoek dat was uitgevoerd door het onderzoeksinstituut Ramazzini in Italië door Soffritti et al.<sup>35 36</sup> De Commissie heeft het EFSA gevraagd dit onderzoek met spoed te beoordelen en advies uit te brengen over de vraag of het noodzakelijk was de eerdere beoordeling van aspartaam door het SCF uit 2002 te herzien.

Na bestudering van de gegevens die het onderzoeksinstituut in december 2005 en april 2006 had verschaft, keurde het EFSA op 3 mei 2006 een advies<sup>37</sup> goed, waarin het concludeerde dat de betreffende gegevens geen aanleiding gaven het eerdere wetenschappelijke advies over de veiligheid van aspartaam of de door het SCF vastgestelde ADI te herzien.

## 5. LOPENDE HERBEOORDELINGEN VAN LEVENSMIDDELENKLEURSTOFFEN

Zoals hierboven vermeld heeft de Commissie het EFSA verzocht prioriteit te geven aan de herbeoordeling van levensmiddelenkleurstoffen. Er zijn op dit moment 46 kleurstoffen toegelaten en deze kunnen worden onderverdeeld in drie groepen; natuurlijke, kunstmatige en minerale kleurstoffen. Voor het verzamelen en samenvatten van de bestaande informatie over deze kleurstoffen heeft het EFSA in november 2004 twee oproepen tot inschrijving gepubliceerd; een voor het verzamelen van informatie over kunstmatige kleurstoffen<sup>38</sup> en een voor natuurlijke kleurstoffen<sup>39</sup>. In deze oproepen tot inschrijving schetste het EFSA bovendien zijn strategie voor de herbeoordeling van de veiligheid van kleurstoffen.

In 2005 selecteerde het EFSA een contractant om samenvattende documenten/rapporten op te stellen, met inbegrip van toxiciteits- en niet-toxiciteitsgegevens, ten behoeve van de herbeoordeling van de momenteel toegelaten natuurlijke en kunstmatige kleurstoffen. Gedurende het eerste jaar van het contract zal de contractant voor tien natuurlijke kleurstoffen en tien kunstmatige kleurstoffen samenvattende verslagen opstellen.

De eigenlijke herbeoordeling wordt uitgevoerd door het AFC-panel, dat hier in 2006 een aanvang mee gemaakt heeft.

---

<sup>35</sup> Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti D.D, en Lambertini, L. (2005): Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats. *Eur. J. Oncol.*, 10, 107-116.

<sup>36</sup> Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti, D.D., Lambertini, L., Tibaldi, E., en Rigano, A. (2006): First Experimental Demonstration of the Multipotential Carcinogenic Effects of Aspartame Administered in the Feed to Sprague-Dawley Rats. *Env. Health Perspect.*, 114, 379-385.

<sup>37</sup> *The EFSA Journal* (2006) 356, 1-44.

<sup>38</sup> Oproep tot inschrijving nr. EFSA/AFC/ADD/Tender/02/2004.

<sup>39</sup> Oproep tot inschrijving nr. EFSA/AFC/ADD/Tender/01/2004.