

E-NUMMERS



dr. Lydian Veldhuis,
kennisspecialist voeding en gezondheid en voedselveiligheid, Voedingscentrum
Ir. Wieke van der Vossen-Wijmenga,
kennisspecialist voedselveiligheid en -kwaliteit, Voedingscentrum

1. Inleiding

Additieven worden als hulpstoffen aan voedingsmiddelen toegevoegd om bepaalde eigenschappen zoals uiterlijk, kwaliteit en veiligheid, te verbeteren. Voorbeelden zijn kleurstoffen, zoetstoffen, conserveer-, glans- en anti-klontermiddel. Additieven, zowel natuurlijke als kunstmatig geproduceerde, worden pas toegelaten na een reeks onderzoeken waaruit blijkt dat de toepassing geen aanwijsbaar gezondheidsrisico oplevert. Na toelating in de Europese Unie krijgen ze een E-nummer. In dit document van de reader wordt ingegaan op de wetgeving met betrekking tot additieven en het goedkeuringsproces voor toelating van additieven in voedselproducten.

In de praktijk: perceptie van veiligheid verschilt tussen consument en wetenschap

Goedgekeurde hulpstoffen vormen geen gevaar voor de gezondheid als ze volgens de regels gebruikt worden. In de tabel hieronder is inzichtelijk gemaakt dat consumenten voedselrisico's heel anders inschatten dan wetenschappers. Als professional in de levensmiddelenbranche kun je inspelen op de perceptie van consumenten. Bijvoorbeeld door eerst te werken aan het vervangen van kleur- en smaakstoffen en dan pas te kijken naar de vetzuursamenstelling. De tweede innovatie levert echter een aantoonbaar gezonder product op.

Ingeschat risico van acht voedselfactoren

CONSUMENTEN		WETENSCHAPPERS	
1	Milieuverontreinigingen (3.10)**	1	Ongebalanceerd dieet (3.81)**
2	Ongebalanceerd dieet (2.94)	2	Voedselvergiftigingen (3.11)
3	Bestrijdingsmiddelen (2.92)	3	Procescontaminanten (2.81)
4	Procescontaminanten (2.91)	4	Nanotechnologie (2.54)
5	Voedselvergiftigingen (2.80)**	5	Milieuverontreinigingen (2.42)**
6	Additieven (2.68)	6	Bestrijdingsmiddelen (1.9)*
7	GMO (2.58)	7	Additieven (1.67)
8	Nanotechnologie (2.58)	8	GMO (1.67)

*Gemiddelde waarden van scores van de inschatting door de consumenten en wetenschappers, van de grootte van het voedselrisico van de bovengenoemde factoren. 1 = geen risico voor mijn gezondheid, 5 = zeer groot risico voor mijn gezondheid. Bij alle factoren hadden minder dan 10% de optie 'ik weet niet/geen mening' aangevinkt, behalve bij Nanotechnologie, daar hebben 24% van de consumenten deze optie aangevinkt** $p < 0.01$ ten opzichte van volgende in rangorde; * $p < 0.05$ ten opzichte van volgende in rangorde (Student's t-test).*

2. Normen voor additieven

Het huidige gebruik van additieven in levensmiddelen geeft in het algemeen, op zowel korte als lange termijn, geen risico voor de gezondheid. Wie de inname van additieven toch wil beperken of vermijden, kan het beste kiezen voor zoveel mogelijk onbewerkte producten.

Additieven in de Warenwet

De Warenwet bevat een apart hoofdstuk waarin de wet- en regelgeving rondom additieven staat weergegeven. In de Warenwet worden levensmiddelenadditieven als volgt gedefinieerd:

'Levensmiddelenadditieven: alle stoffen met of zonder voedingswaarde die op zichzelf niet als voedsel worden gebruikt en die om technische redenen bij het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van eet- of drinkwaren opzettelijk daaraan worden toegevoegd, met als gevolg, of redelijkerwijs te verwachten gevolg, dat de stoffen zelf, dan wel de derivaten ervan direct of indirect een bestanddeel van die eet- of drinkwaren worden.

Levensmiddeladditieven mogen volgens de Warenwet alleen worden goedgekeurd:

- indien er voldoende technische noodzaak kan worden aangetoond en het nagestreefde doel niet met andere economisch en technisch bruikbare methoden kan worden bereikt;
- indien deze bij de voorgestelde hoeveelheden geen enkel gevaar voor de gezondheid van de consument opleveren, voor zover zulks op grond van de beschikbare wetenschappelijke gegevens kan worden beoordeeld;
- indien het gebruik ervan de consument niet misleidt.

Goedkeuring van levensmiddelenadditieven moet:

1. vergezeld gaan van de vermelding van de levensmiddelen waaraan deze additieven mogen worden toegevoegd en van de voorwaarden voor toevoegingen ervan;
2. beperkt worden tot de kleinste hoeveelheid die nodig is om het gewenste effect te bereiken;
3. geschieden met inachtneming van de aanvaardbare dagelijkse dosis of een gelijkwaardig gegeven dat voor de levensmiddeladditieven is vastgesteld en de waarschijnlijke dagelijkse opname van het additief uit alle voedselbronnen. Wanneer het levensmiddeladditief bestemd is om te worden gebruikt in levensmiddelen voor speciale groepen consumenten, moet rekening worden gehouden met de dagelijkse opname van het additief door consumenten van die groepen.

Onder additieven vallen niet: bestrijdingsmiddelen, voedingsstoffen zoals vitamines en mineralen en geur- en smaakstoffen die onder het Warenwetbesluit Aroma's vallen.

Het Voedingscentrum vindt het gebruik van additieven verantwoord, als het de kwaliteit en veiligheid van het product ten goede komt. Daarnaast vindt het Voedingscentrum dat alle additieven in producten in de ingrediëntenlijst op het etiket moeten staan.

3. E-nummers en definities

Additieven worden op hun veiligheid beoordeeld door de Europese Voedselveiligheidsautoriteit (European Food Safety Authority, EFSA). Als een additief is goedgekeurd voor gebruik, dan krijgt het een E-nummer. E-nummers zijn dus additieven waarvan vast staat dat ze veilig zijn voor gebruik.

Voedseladditieven zijn middels een E-nummer gerangschikt naar functie.

E100 – E180:	Kleurstoffen
E200 – E250:	Conserveermiddelen
E260 – E297:	Voedingszuren
E300 – E321:	Antioxidanten
E322 – E385:	Voedingszuren
E400 – E495:	Emulgatoren, stabilisatoren, geleermiddelen en verdikkingsmiddelen
E420 – E421:	Zoetstoffen
E500 – E585:	Zuurteregelaars, antiklontermiddelen en rijsmiddelen
E620 – E650:	Smaakversterkers
E900 – E914:	Glansmiddelen en antischuimmiddelen
E920 – E925:	Meelverbeteraars
E938 – E948:	Verpakkingsgassen
E950 – E967:	Zoetstoffen
E990 – en verder	Andere stoffen

Definities volgens de Warenwet

<i>Conserveermiddelen:</i>	Stoffen die de houdbaarheid van eet- en drinkwaren vergroten door deze te beschermen tegen bederf door micro-organismen.
<i>Anti-oxidanten:</i>	Stoffen die de houdbaarheid van eet- en drinkwaren vergroten door deze te beschermen tegen bederf door oxidatie.
<i>Draagstoffen:</i>	Stoffen, met inbegrip van oplosmiddelen die als draagstoffen fungeren die gebruikt worden om een additief op te lossen, te verdunnen, te dispergeren of op een andere wijze fysisch te wijzigen zonder de technologische functie daarvan te veranderen en zonder zelf enig technologisch effect uit te oefenen ten einde de verwerking, de toepassing of het gebruik van het additief te vergemakkelijken.
<i>Voedingszuren:</i>	Stoffen die de zuurtegraad van eet- en drinkwaren verhogen of er een zuurdere smaak aan geven.
<i>Antiklontermiddelen:</i>	Stoffen die de neiging van afzonderlijke deeltjes van eet- en drinkwaren om aan elkaar te kleven verkleinen.
<i>Antischuimmiddelen:</i>	Stoffen die schuimvorming verhinderen of verminderen.
<i>Vulstoffen:</i>	Stoffen die het volume van een eet- en drinkwaren vergroten zonder

	noemenswaard tot de beschikbare energiewaarde bij te dragen, zoals bijvoorbeeld lactose in tabletten van voedingssupplementen.
<i>Emulgatoren:</i>	Stoffen die een homogene menging van twee of meer onmengbare fasen in een eet- of drinkbaar mogelijk maken of in stand houden.
<i>Smeltzouten:</i>	Stoffen die kaaseiwitten in gedispergeerde vorm omzetten en zodoende een homogene verdeling van vet en andere bestanddelen bewerkstelligen.
<i>Verstevigingsmiddelen:</i>	Stoffen die vezels van fruit en groenten stevig of knapperig maken of houden, of een wisselwerking met geleermiddelen aangaan om een gel te vormen of te verstevigen.
<i>Smaakversterkers:</i>	Stoffen die een karakteristieke smaak of geur van eet- of drinkbaar versterken.
<i>Schuimmiddelen:</i>	Stoffen die het mogelijk maken een homogene dispersie van een gasvormige fase in een vloeibare fase te vormen.
<i>Geleermiddelen:</i>	Stoffen die een eet- of drinkbaar vorm geven door middel van een gel.
<i>Glansmiddelen:</i>	Stoffen, met inbegrip van glijmiddelen die, wanneer zij worden aangebracht op het oppervlak van een eet- of drinkbaar, daaraan een glanzend uiterlijk geven, of daarop een beschermende deklaag geven.
<i>Bevochtigingsmiddelen:</i>	Stoffen die uitdroging van eet- en drinkwaren beletten door de gevolgen van een lage luchtvochtigheid tegen te gaan of de oplossing van een poeder in een waterig medium vormen.
<i>Gemodificeerde zetmelen:</i>	Stoffen die door één of meer chemische behandelingen worden verkregen uit zetmelen, die een fysische of enzymatische behandeling kunnen hebben ondergaan, en die met zuur of loog mogen zijn verdund of gebleekt.
<i>Verpakkingsgassen:</i>	Gassen, met uitzondering van lucht die vóór, tijdens of na het in de verpakking brengen van een eet- of drinkbaar in die verpakking worden gebracht.
<i>Drijfgassen:</i>	Gassen met uitzondering van lucht die een eet- of drinkbaar uit zijn recipiënt (red. is verpakking) drukken.
<i>Rijsmiddelen:</i>	Stoffen of mengsels van stoffen die gas vrijmaken en daardoor het volume van deeg en beslag vergroten.
<i>Complexvormers:</i>	Stoffen die chemische complexen vormen met metaalionen.
<i>Stabilisatoren:</i>	Stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toestand van een eet- of drinkbaar in stand houden door: 1. een homogene dispersie van twee of meer onmengbare stoffen in een eet- of drinkbaar in stand houden; 2. een karakteristieke kleur van een eet- of drinkbaar te stabiliseren, fixeren intensiveren of 3. het bindend vermogen van een eet- of drinkbaar verhogen onder meer door de vorming van kruisverbindingen tussen eiwitten waardoor afzonderlijke deeltjes tot een geconstitueerde eet- of drinkbaar worden samengebonden.
<i>Verdikkingsmiddelen:</i>	Stoffen die de viscositeit van een eet- of drinkbaar vergroten.

ADI

Als een additief een E-nummer heeft gekregen, dan wordt er ook een aanvaardbare dagelijkse inname (advisable daily intake (ADI)) vastgesteld. Dit is de hoeveelheid van een additief die levenslang dagelijks kan worden ingenomen zonder dat er, voor zover bekend, noemenswaardige gezondheidsrisico's zijn. De ADI wordt weergegeven in *mg/kg per kilogram lichaamsgewicht (mg/kg per kg lg)*. Een ADI van bijvoorbeeld 40 mg/kg lg (aspartaam) betekent dat een persoon van 70 kg per dag maximaal 2.8 gram binnen mag krijgen.

De ADI wordt meestal vastgesteld op basis van dierproeven. Dieren worden blootgesteld aan oplopende hoeveelheden van de stof. Men stelt vast bij welke dosering er geen waarneembare problemen optreden. Dit wordt de No Observed Adverse Effect Level genoemd (NOAEL). Dit is dus de veilige dosering van een stof in proefdieren. Deze dosering wordt niet 1 op 1 overgenomen naar de mens. Er worden veiligheidsfactoren meegenomen voor de vertaling van mens naar dier (factor tien) en er komt nog een extra factor 10 bij omdat er tussen mensen ook nog verschil aan gevoeligheid zou kunnen zitten. Denk hierbij aan zieke mensen, bejaarden en kinderen. In het kort: Na vaststelling van de NOAEL, wordt deze nog eens gedeeld door $10 * 10 = 100$. De ADI is dus over het algemeen een factor 100 lager dan de NOAEL.

4. De EFSA en additieven

Onder Europese wetgeving worden voedseladditieven op Europees niveau geautoriseerd voordat ze in eet- of drinkwaren mogen worden gebruikt. Hiertoe moeten de additieven een veiligheidsevaluatie ondergaan voor de toepassingen waarvoor het additief is bedoeld.

De EFSA heeft drie activiteiten in haar takenpakket op het gebied van voedseladditieven. De EFSA:

- doet de veiligheidsevaluaties van nieuwe voedseladditieven alvorens ze worden geautoriseerd voor gebruik in de EU;
- reageert op ad hoc vragen van de Europese Commissie naar aanleiding van nieuwe wetenschappelijke onderzoeken die een nieuw licht (kunnen) werpen op eerdere veiligheidsevaluaties;
- is bezig met een systematische her-evaluatie van al geautoriseerde voedseladditieven.

De Europese Commissie heeft een handleiding vastgesteld voor het indienen van het verzoek voor een evaluatie van de veiligheid van een nieuw voedseladditief door het Panel of food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with Foods (AFC Panel).

In het dossier dat aan het ANS Panel wordt overlegd moeten de volgende (chemische) eigenschappen van het additief of van het mengsel waar het in zit staan:

- identiteit van de stof (bijvoorbeeld CAS nummer e.d.);
- microbiologische karakteristieken;
- het bereidingsproces (bijvoorbeeld synthese of microbiologische bereiding);
- methode van analyse in de toepassingen in eet- of drinkwaren;

- de stabiliteit van de stof en eventuele effecten op al aanwezige nutriënten in de eet- of drinkwaren;
- een toelichting van de noodzaak en de daarbij behorende hoeveelheden van het additief;
- de vermoedelijke blootstelling van de consument aan het additief.

Als bovenstaande zaken zijn vastgesteld en de noodzaak van gebruik zijn goedgekeurd dan wordt er een uitgebreid toxicologisch onderzoek gedaan naar het additief. Er bestaat geen vaststaand protocol voor het toxicologische dossier dat moet worden overlegd. Dit komt doordat stoffen vaak verschillende chemische eigenschappen hebben en er niet altijd humane studies voor handen zijn. Dit betekent dat er een grote verantwoordelijkheid bij het Panel ligt. Het Panel besluit uiteindelijk of er voldoende materiaal is overlegd en of de studies van voldoende kwaliteit zijn. In de dossiers zijn over het algemeen de volgende studies opgenomen: metabolisme en toxicokinetische studies: deze studies moeten aantonen dat de stoffen niet stapelen en op zo'n manier in het lichaam worden omgezet dat ook omzettingsproducten niet schadelijk zijn voor de gezondheid;

- subchronische toxicologische studies (90 dagen dierstudies);
- genotoxiciteitsstudies: stoffen mogen niet kankerverwekkend of giftig zijn voor het erfelijk materiaal (DNA);
- chronische toxiciteitsstudies en studies naar carcinogeniteit (kankerverwekkendheid);
- reproductie en ontwikkelingsstudies: de stoffen mogen geen effect hebben op het nageslacht;
- eventueel humane studies (studies in mensen).

Algemene criteria voor het gebruik van levensmiddeladditieven (Richtlijn 89/107/EG bijlage II).

1. Levensmiddeladditieven mogen alleen worden goedgekeurd:
 - a. indien er voldoende technische noodzaak kan worden aangetoond en het nagestreefde doel niet met andere economisch en technisch bruikbare middelen en kan worden bereikt;
 - b. indien deze bij de voorgestelde hoeveelheden geen enkel gevaar voor de gezondheid van de consument opleveren, voor zover zulks op grond van de beschikbare wetenschappelijke gegevens kan worden beoordeeld;
 - c. indien gebruik ervan de consument niet misleidt.
2. Het gebruik van een levensmiddelenadditief kan alleen worden overwogen indien is bewezen dat het voorgestelde gebruik van het additief voor de consument aantoonbare voordelen heeft, met andere woorden, er moet worden aangetoond dat het, zoals dat heet 'nodig' is. Het gebruik van levensmiddelenadditieven moet beantwoorden aan onder a. tot en met d. genoemde doelstellingen en mag alleen plaatsvinden wanneer de doelstellingen niet met andere economisch en praktisch bruikbare middelen kunnen worden bereikt en de levensmiddelenadditieven geen gevaar voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren:
 - a. instandhouding van de voedselkwaliteit van het levensmiddel; een opzettelijke verlaging van de voedselkwaliteit van een levensmiddel is alleen gerechtvaardigd indien het levensmiddel geen wezenlijk bestanddeel vormt van een normaal dieet of wanneer het additief nodig is voor de vervaardiging van levensmiddelen voor groepen consumenten met bepaalde dieetbehoeften;

- b. levering van de benodigde ingrediënten of bestanddelen van levensmiddelen die voor groepen consumenten met bestaande dieetbehoeften worden vervaardigd;
 - c. verhoging van de houdbaarheid of stabiliteit van een levensmiddel of verbetering van de organoleptische eigenschappen, mist dit de aard, substantie of kwaliteit van het levensmiddel niet zodanig vernadert dat de consument daardoor kan worden misleid;
 - d. vergemakkelijken van het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen, mits het additief niet wordt gebruikt om de gevolgen van het gebruik van ondeugdelijke grondstoffen of van ongewenste (en ook onhygiënische) methoden tijdens één van deze activiteiten te verhullen.
3. Om de eventuele schadelijke effecten van een levensmiddeladditief of zijn derivaten te bepalen, moet dit worden onderworpen aan gerichte toxiciteitsproeven en een toxicologische beoordeling. Bij deze beoordeling moet eveneens rekening worden gehouden met bij voorbeeld de cumulatieve, synergistische en versterkende effecten van het gebruik ervan, alsook met intolerantie van de mens voor lichaamsvreemde stoffen.
4. Alle levensmiddelenadditieven moeten voortdurend worden geobserveerd en telkens opnieuw worden beoordeeld wanneer wijzigingen in de gebruiksomstandigheden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven.
5. Levensmiddelenadditieven moeten te allen tijde aan de goedgekeurde zuiverheidseisen voldoen.
6. Goedkeuring van levensmiddelenadditieven moet:
- a. vergezeld gaan van de levensmiddelen waaraan deze additieven mogen worden toegevoegd en van de voorwaarden voor de toevoeging er van;
 - b. beperkt worden tot de kleinste hoeveelheid die nodig is om het gewenste effect te bereiken;
 - c. geschieden met inachtneming van de aanvaardbare dagelijkse dosis of een gelijkwaardig gegeven dat voor de levensmiddelenadditieven is vastgesteld en de waarschijnlijke dagelijkse opname van het additief uit alle voedselbronnen. Wanneer het levensmiddelenadditief bestemd is om te worden gebruikt in levensmiddelen voor speciale groepen consumenten, moet rekening gehouden worden met de mogelijke dagelijkse opname van het additief door consumenten in die groep.

Additieven krijgen een E-nummer als ze door de EFSA veilig zijn bevonden. De goedkeuring is gebaseerd op de beoordeling van een door de producent aangeleverd, uitgebreid veiligheidsdossier. Er wordt door de EFSA een ADI toegekend. Als wordt verwacht dat het mogelijk is dat toevoegingen van een additief in producten tot gevolg heeft dat de ADI kan worden overschreden, dan wordt een E-nummer niet toegekend. Zodra een additief is goedgekeurd, mag het in producten worden toegepast.

Conclusie

De producenten van levensmiddelen zijn gehouden aan de regelgeving over toevoegingen. Naast het naleven van die regels om risico's te vermijden, kan de industrie met voorlichting de gezonde keuze stimuleren. Denk daarbij bijvoorbeeld aan de juiste informatie over zoetstoffen en andere voedseladditieven (E-nummers). Consumenten willen door een soort van 'chemofobie' synthetische stoffen mijden in de voeding. Echter, synthetisch betekent niet automatisch veiliger. Door deze chemofobie zie je dat fabrikanten producten aan het innoveren zijn. Dit kan door bijvoorbeeld 'natuurlijke' tegenhangers te gebruiken van synthetische additieven. Hierdoor wordt een product niet veiliger of gezonder. De zorg van het Voedingscentrum is dat de innovaties op dat gebied prioriteit krijgen boven het gezonder maken van producten, zoals het beter maken van de vetzuursamenstelling van producten, waarmee wel gezondheidswinst is te behalen.