
Salatrimms

Salatrimms

Tweede beoordeling van de veiligheid voor de consument, volgens de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten

Second opinion regarding consumer safety, in accordance with European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients

Gezondheidsraad:
Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen (VNV)

Health Council of the Netherlands:
Committee on the Safety assessment of novel foods

aan/to:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
the Minister of Health, Welfare and Sport

de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij
the State Secretary for Agriculture, Nature management and Fisheries

Nr 2000/1VNV, Den Haag, 9 maart 2000
No. 2000/1VNV, The Hague, March 9, 2000

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen.
Salatrim. Den Haag: Gezondheidsraad, 2000; publicatie nr 2000/1VNV.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands: Committee on the Safety assessment of novel foods.
Salatrim. The Hague: Health council of the Netherlands, 2000; publication no.
2000/1VNV.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

Inhoud/Contents

Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 5

Letter to the Minister of Health, Welfare and Sport 7

Literatuur/Literature 9

Bijlagen/Annexes 11

A De adviesaanvraag/Request for advice 13

B De commissie/The committee 15

C EU-procedure/EU-procedure 17

D Samenvatting dossier/Executive summary of the dossier 21

E Eerste beoordeling/ First assessment 45

Onderwerp : Tweede beoordeling veiligheid Salatrims
Uw kenmerk : GZB/VVB-993428 en -2025263
Ons kenmerk : 2000/1VNV, U576/JW/cb/622-X
Bijlagen : 5
Datum : 9 maart 2000

Mevrouw de minister,

Dit schrijven dient ter beantwoording van de door u mede namens de staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij aan de Gezondheidsraad voorgelegde adviesaanvraag over de veiligheid van geherstructureerde triglycerides, Salatrims (*short- and long chain acyltriglyceride molecules*) voor de consument. Aan de orde is een zogenoemde tweede beoordeling in het kader van de Europese verordening (EG 258/97) inzake nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten.

De eerste beoordeling is verricht door de *Advisory Committee on Novel Foods and Processes* (ACNFP) van het Verenigd Koninkrijk. De ACNFP heeft Salatrims beoordeeld als veilig voor consumptie, mits toepassingen ervan beperkt blijven tot bakkerswaren en snoepgoed. Bij die beperking zou de hoeveelheid geconsumeerde Salatrims onder het niveau blijven waarbij nadelige gezondheidseffecten kunnen optreden, zij het dat subjectieve gezondheidsklachten dan niet uit te sluiten zijn. Door voorlichting wil men de consumptie bij kinderen beperken of voorkomen.

De Commissie 'Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen' (VNV) van de Gezondheidsraad baseert haar oordeel op het rapport van de eerste beoordeling door de ACNFP en op de voedingskundige en toxicologische informatie in de samenvatting van het dossier. Van de mogelijk nadelige gezondheidseffecten die geassocieerd worden met een (zeer) hoge consumptie van Salatrims lijken er twee ook op te treden bij een gewoon consumptieniveau (het 97,5-percentiel van de geschatte statistische verdeling van de consumptie in het Verenigd Koninkrijk: 33 g Salatrims per persoon per dag). Het gaat hier enerzijds om veranderingen in de activiteit van indicator-enzymen voor leverfunctie,

alanine-aminotransferase (ALT) en aspartaat-aminotransferase (AST), en anderzijds om maagdarmklachten. De geconstateerde activiteitstoename van ALT en AST is statistisch significant, maar volgens het dossier niet biologisch relevant omdat die toename niet dosis- of tijdsafhankelijk leek en niet leidde tot overschrijdingen van grenzen voor normaalwaarden. De Commissie VNV is het hiermee eens. De geconstateerde gastro-intestinale klachten zijn voor de commissie aanleiding om te pleiten voor het opnemen van een waarschuwing op de productverpakking.

Het ontbreken van voldoende gegevens over kinderen en volwassenen met maagdarmstoornissen brengt, in het licht van bovenstaande, de commissie tot de aanbeveling de consumptie van producten met Salatrims voor deze groepen te ontmoedigen.

De commissie concludeert dat voedingsmiddelen met Salatrims bij marktintroductie zorgvuldig gepositioneerd dienen te worden voor wat betreft doelgroep, assortiment en inname. Zij beveelt aan na marktintroductie deze positionering te volgen.

Ik onderschrijf de conclusies en aanbevelingen van de commissie.

Dit aldus geformuleerde advies heb ik heden ook aangeboden aan de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij.

Hoogachtend,

w.g.

prof. dr JGAJ Hautvast

Letter to the Dutch Minister of Health, Welfare and Sport

On March 9, 2000, professor JGAJ Hautvast, Vice-president of the Health Council of the Netherlands wrote as follows to the Minister of Health, Welfare and Sport:

This document has been prepared in response your request, also on behalf of the State Secretary for Agriculture, Nature Management and Fisheries for advice regarding the safety of restructured triglycerides, Salatrims (short and long chain acyltriglyceride molecules) for the consumer. This assessment is a second opinion in the context of European Regulation EC 258/97, concerning novel foods and novel food ingredients.

The initial safety assessment had previously been expressed by the UK's Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP). The ACNFP judged Salatrims as safe for consumption , if application is limited to bakery and confectionery products. Within this limitation, consumption would be below the level were adverse health effects could occur. At this consumption level subjective health complaints can not be excluded. Consumption by children should be limited or prevented by means of education.

The Committee on the safety assessment of novel foods (VNV) of the Health Council of the Netherlands finds her judgement on the report of the first assessment by the ACNFP and on the nutritional and toxicological data in the summary of the dossier. Of the possibly adverse health effects that are associated with (very) high levels of intake of Salatrims only two seem to occur at normal consumption levels (the 97.5-percentile of the estimated statistical distribution of the consumption in the UK: 33 g Salatrims per person per day). On the one hand it concerns changes in the activity of liver function

indicator enzymes, alanine aminotransferase (ALT) and aspartate aminotransferase (AST), on the other hand it concerns gastrointestinal symptoms. The established increase of ALT and AST activity is statistically significant, but according to the dossier not biologically relevant because it is not dose or time dependent and did not approach or fall outside the normal range of values for the enzyme in question. The Committee VNV agrees with that. The reported gastrointestinal complaints demand for a warning on the packaging of the product.

In the absence of data on children and adults with gastrointestinal disorders, the Committee recommends that consumption by this groups should be discouraged.

The Committee concludes that foods containing Salatrims should be carefully positioned at their introduction concerning target group, assortment and intake. The Committee recommends to monitor this position.

I agree with the conclusions and recommendations of the Committee.

This advice is also presented to the State secretary for Agriculture, Nature management and Fisheries.

Literatuur/Literature

-
- EG97 Verordening (EG) nr 258/97 van het Europees parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6.
- EG97a Aanbeveling (EG) nr 97/618/EC van de Commissie van 29 juli 1997 betreffende de wetenschappelijke aspecten en de presentatie van de informatie die nodig is om aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten te ondersteunen alsmede het opstellen van de verslagen van de eerste beoordeling uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad 1997; L253: 1-36.
- FAO96 Biotechnology and Food Safety. Report of a joint FAO/WHO Consultation. Rome, FAO 1996
- GR92 Commissie Toxicologische aspecten van biotechnologisch bereide producten. Productveiligheid bij nieuwe biotechnologie. Den Haag, Gezondheidsraad 1992, publicatienummer 1992/03
- OECD93 Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology. Concepts and principles. Paris, OECD 1993.
- OECD96 OECD Workshop on Food Safety Evaluation. Paris, OECD 1996.
- OECD98 Report of the OECD workshop on the toxicological and nutritional testing of novel foods. Paris, OECD 1998 (draft).
- SCF99 Opinion concerning the scientific basis for determining whether food products, derived from genetically modified maize, could be included in a list of food products which do not require labelling because they do not contain (detectable) traces of DNA or protein. Brussels, Scientific Committee on Food of the EU 1999.
- SSC99 Opinion of the Scientific Steering Committee on microbial resistance, Brussels, Scientific Steering Committee of the EU 1999.
-

WHO91 Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. Report of a joint FAO/WHO Consultation. Geneva, WHO 1991.

-
- A De adviesaanvraag/Request for advice
-
- B De commissie/The committee
-
- C EU-procedure/EU-procedure
-
- D Samenvatting van het dossier/Executive summary of the dossier
-
- E Eerste beoordeling/First assessment

Bijlagen/Annexes

De adviesaanvraag/Request for advice

Op 18 augustus 1999 schreef de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad (brief kenmerk GZB/VVB 993428):

Sinds mei 1997 is in de Europese Unie de Verordening (EG) 258/97 van kracht inzake nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. Daarmee werd de veiligheidsbeoordeling onderdeel van een communautaire procedure.

Met u is reeds de mogelijkheid besproken de beoordeling door de Gezondheidsraad te laten uitvoeren. Ik verzoek u dan ook mede namens de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, in deze eerste fase van uitvoering van de Europese Verordening (EG) 258/97 gedurende een aantal jaren, de veiligheidsbeoordeling gestalte te geven. Voor het onderbrengen bij de Gezondheidsraad pleit het experimentele karakter dat de beoordeling de eerste jaren zal hebben. Dit experimentele karakter komt voort uit het feit dat het een nieuw soort beoordeling betreft van deels nieuwe categorieën van voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten. Het is namelijk een veiligheidsbeoordeling vóór het op de markt brengen van met name voedingsmiddelen van een genetisch gemodificeerde oorsprong en zogenaamd functional foods (nutriceutica). Daarnaast ga ik ervan uit dat de onafhankelijke wetenschappelijke advisering door de Gezondheidsraad het vertrouwen van de Europese Commissie en de andere lidstaten in het Nederlandse oordeel nog versterkt.

Mijn beleid is erop gericht een zo groot mogelijke openheid en transparantie te realiseren van de gevolgde procedure en de beoordeling om de consument vertrouwen te geven in de veiligheid van de nieuwe

voedingsmiddelen. Ik verzoek de Gezondheidsraad hieraan bij te dragen door bijvoorbeeld inzage te geven in de dossiers waarvoor een aanvraag wordt ingediend, waarbij uiteraard bedrijfsvertrouwelijke gegevens worden beschermd en door de criteria, waarop de veiligheid zal worden beoordeeld, te publiceren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
w.g. dr E. Borst-Eilers

English translation

On 18 August 1999, the Minister of Health, Welfare and Sport wrote as follows to the President of the Health Council (under reference GZB/VVB 003428):

Since May 1977, Regulation (EC) 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients has been in force in the European Union. Under the Regulation, the safety of novel foods has to be assessed as part of a community procedure.

Following discussions regarding the possibility of the Health Council making such assessments, the State Secretary for Agriculture, Nature Management and Fisheries and I wish the Council to take responsibility for safety assessment for a period of several years during the first phase of implementation of European Regulation (EC) 258/97. It is considered appropriate that the Health Council should initially take on this role because the assessment activities will be of an experimental nature, involving both a new form of assessment (i.e. pre-marketing assessment) and, in many cases, new categories of foodstuff (primarily foodstuffs with a genetically modified basis and functional foods or nutraceuticals). We also feel that if assessments are made by a body with the Council's independent scientific status, this will support the validity of the Netherlands' opinion in the eyes of the European Committee and other member states.

My wish is to make the procedure and the assessment as open and transparent as possible, so as to enhance consumer trust in the safety of novel foods. I would like the Health Council to support this objective by, for example, allowing perusal of applicants (insofar as consistent with the need to protect the confidentiality of commercially sensitive information) and publishing the criteria upon which safety assessments are made.

The Minister of Health, Welfare and Sport,
signed Dr E. Borst-Eilers

De commissie/The committee

-
- Dr LM Schoonhoven, *voorzitter/chairman*
emeritus hoogleraar entomologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/
emeritus professor of entomology; Wageningen University and Researchcentre
 - Dr JEN Bergmans, *adviseur/advisor*
COGEM, Den Haag/Committee on Genetic Modification, The Hague
 - Dr A Brouwer
hoogleraar milieutoxicologie; Vrije Universiteit, Amsterdam/ professor
of environmental toxicology; Free University, Amsterdam
 - Dr CAFM Bruijnzeel-Koomen
hoogleraar dermatologie/allergologie; Academisch Ziekenhuis Utrecht/ professor of
dermatology/allergology; Academic Hospital Utrecht
 - Dr EJ Kok
toxicoloog; RIKILT-DLO Wageningen/ toxicologist; State Institute for Quality
Control of Agricultural Products, Wageningen
 - Dr CF van Kreijl
moleculair-bioloog; RIVM Bilthoven/ molecular biologist; National Institute of
Public Health and the Environment, Bilthoven
 - Dr R Top, *adviseur/advisor*
Ministerie van VWS; Den Haag/ Ministry of Health, Welfare and Sport; The Hague
 - Dr F Nagengast
gastro-enteroloog; Academisch Ziekenhuis Nijmegen/ gastro enterologist; Academic
Hospital Nijmegen
-

- Dr JMA van Raaij
voedingsfysioloog; Wageningen Universiteit and Researchcentrum/ food
physiologist; Wageningen University and Researchcentre
- Dr EG Schouten
hoogleraar epidemiologie; Landbouwniversiteit Wageningen/ professor of
epidemiology; Wageningen University
- Dr GJA Speijers
toxicoloog; RIVM Bilthoven/ toxicologist; National Institute of Public Health and
the Environment, Bilthoven
- Dr WJ Stiekema
hoogleraar bioinformatica; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/ professor
of bioinformatics; Wageningen University and Researchcentre
- Dr WM de Vos
hoogleraar microbiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/ professor
of microbiology; Wageningen University and Researchcentre
- Dr JAG van de Wiel, *secretaris/ executive secretary*
Gezondheidsraad, Den Haag/ Health Council of the Netherlands, The Hague

Administratieve ondersteuning: C Brussee; Gezondheidsraad, Den Haag/ Administrative
assistance: C Brussee; Health Council of the Netherlands, The Hague.

EU-procedure/EU-procedure

Als een fabrikant een nieuw voedingsmiddel op de markt brengt, dient de veiligheid voor de consument gewaarborgd te zijn. In 1997 werd de Europese richtlijn van kracht waarin de procedure is geregeld voor de goedkeuring voor marktintroductie van een nieuw voedingsmiddel (EG97). Bij deze procedure zijn verschillende actoren betrokken. De aanvrager moet beoordelen of het product werkelijk 'nieuw' is, dat wil zeggen dat het nog niet eerder in de Europese Unie in substantiële mate voor menselijke voeding is gebruikt en ook niet wezenlijk gelijkwaardig is aan een bestaand product. (Voor een wezenlijk gelijkwaardig product kan worden volstaan met een kennisgeving van de marktintroductie.) Ook moet het niet gaan om een levensmiddelenadditief, aroma of extractiemiddel, omdat deze producten op een andere wijze worden beoordeeld. Voor een in deze zin nieuw voedingsmiddel moet de aanvrager een veiligheidsdossier overleggen volgens aanbevelingen van de Europese Commissie (EG97a). Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op rapporten van verschillende instanties die zich met het onderwerp nieuwe voedingsmiddelen bezighouden, te weten de OECD (OECD93, OECD96) en de WHO/FAO (WHO91, FAO96). Ook de Gezondheidsraad heeft zich over dit onderwerp gebogen (GR92). Sinds het verschijnen van de aanbevelingen van de EU wordt in internationaal verband (SSC99, SCF99, OECD98) gewerkt aan explicitering en aanpassing aan de stand van de wetenschap.

De fabrikant levert het volgens de richtlijnen samengestelde dossier in bij het land waar het product het eerst op de markt zal komen. Daarop komt de nationale veiligheidsbeoordelingsautoriteit in actie. In Nederland is dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zij heeft de Gezondheidsraad verzocht haar van

advies te die-nen. De Voorzitter van de Gezondheidsraad heeft hiertoe de commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen (commissie VNV) ingesteld.

De commissie beoordeelt op basis van de huidige stand van de wetenschap of de door de fabrikant geleverde gegevens juist en volledig zijn en of zij het eens is met diens conclusies. Zij maakt een verslag van haar bevindingen — ook volgens de Europese aanbevelingen (EG97a, deel III) — en biedt dat de minister aan. De minister formuleert het Nederlandse oordeel over een voedingsmiddel en brengt dat in bij het Europese overleg in het permanente Comité voor de menselijke voeding. Alle Europese lidstaten worden uitgenodigd hun oordeel (de zogeheten tweede beoordeling) te geven over het dossier en over de eerste beoordeling alvorens genoemd Comité een eindoordeel velt. Als een dossier veel vragen oproept, gaat er een adviesvraag van de Europese Commissie naar het Wetenschappelijk comité voor de voeding. Komt men dan nog niet tot overeenstemming dan beslist de Europese Ministerraad.

English translation

When manufacturers bring novel foodstuffs onto the market, consumer safety has to be assured. In 1997, a European Directive (EC97) came into force, laying down the procedure for approving the market introduction of novel foodstuffs. The procedure recognises various actors. The applicant must decide whether a product is a novel foodstuff, i.e. a substance that has not previously been available for human consumption to any substantial extent within the European Union and is not substantially equivalent to any existing product. (If a foodstuff is substantially equivalent to any existing product, it is sufficient to inform the authorities of its market introduction). Foodstuff additives, aromas and extracts are excluded from the provisions of the directive, since they fall within the scope of an established assessment regime. Before marketing a novel foodstuff, the applicant must compile a safety dossier that complies with the Recommendations of the European Commission (EG97a). These Recommendations are based on reports by a number of bodies that have studied the issue of novel foodstuffs, in particular the OECD (OECD93, OECD96) and the WHO/FAO (WHO91, FAO96). The Health Council of the Netherlands has also considered the question (GR92). Since publication of the EU recommendations, international efforts have been made to clarify and adapt the latest scientific knowledge in the field (SSC99, SCF99, OECD98). Having compiled a dossier in line with the guidelines, the manufacturer has to submit it to the competent authority in the country where the product is to be marketed first. This dossier is assessed by the national safety assessment authority. In the Netherlands, this is the Minister of Health, Welfare and Sport, who is advised by the Health Council. The President of the Health Council has created a Committee on the Safety assessment of novel foods (VNV) to advise the minister on behalf of the Council.

On the basis of the scientific state of the art, the committee has to decide whether the information provided by the manufacturer is accurate and complete and whether the manufacturer's conclusions are sound. The committee then draws up a report on its findings for the minister; this report must also comply with the European Recommendation (EC97a, part III). After considering the report, the minister formulates the Netherlands' opinion regarding the foodstuff in question, which is discussed at European level in the Standing Committee for Food. All other European member states are invited to express a 'second opinion' regarding the dossier and the first opinion. The Permanent Committee then arrives at a final judgement. If a dossier is particularly contentious, the European Commission calls upon the Scientific Committee for Food for advice. If consensus still cannot be reached, the issue is referred to the European Council of Ministers.

Bijlage

D

Samenvatting dossier/ Executive summary of the dossier

Bijlage **E**

Eerste beoordeling/First assessment
