

---

# Raapzaadolie met fytoosterolen en vitamine E

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

---

# Rapeseed oil with phytosterols and vitamin E

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 Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij/  
the Minister for Agriculture, Nature management and Fisheries

---

Nr 2002/02VNV, Den Haag, 16 mei 2002

No. 2002/02VNV, The Hague, May 16, 2002



---

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement “voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid”(art. 21 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesaanvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport, Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer, Sociale Zaken & Werkgelegenheid, en Landbouw, Natuurbeheer & Visserij. De Raad kan ook eigener beweging adviezen uitbrengen. Het gaat dan als regel om het signaleren van ontwikkelingen of trends die van belang kunnen zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden in bijna alle gevallen opgesteld door multidisciplinair samengestelde commissies van — op persoonlijke titel benoemde — Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Raapzaadolie met fytosterolen en vitamine E. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002; publicatie nr. 2002/02VNV.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands: Committee on the Safety Assessment of Novel Foods. Rapeseed oil with phytosterols and vitamin E. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2002; publication no. 2002/02VNV.

---

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

---

---

# Inhoud/Contents

---

Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 4

---

Letter to the Minister of Health, Welfare and Sport 7

---

Literatuur/Literature 10

---

Bijlage/Annexes 12

- A De Adviesaanvraag/Request for advice 13
- B De commissie/The committee 15
- C EU-procedure/EU-procedure 17
- D Samenvatting van het dossier/Executive summary of the dossier 20
- E Eerste beoordeling/First assessment 27

Aan de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

---

Onderwerp : Tweede beoordeling veiligheid raapzaadolie met fytosterolen en vitamine E  
Uw kenmerk : GZB/VVB-2263208  
Ons kenmerk : 2002/02 VNV, U470/MR/al/622-BI  
Datum : 16 mei 2002

Mevrouw de minister,

Dit schrijven dient ter beantwoording van de door u mede namens de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij aan de Gezondheidsraad voorgelegde adviesaanvraag over de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. Aan de orde is een zogenoemde tweede beoordeling, conform de Europese verordening 258/97, van een raapzaadolie met fytosterolen en rijk aan vitamine E. Het nieuwe product zal niet als spijsolie worden toegepast. Het kan direct worden geconsumeerd als voedingsmiddel, of verwerkt worden in allerlei levensmiddelen. Deze beoordeling is verricht door de Commissie 'Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen' van de Gezondheidsraad (Commissie VNV).

De eerste beoordeling van de aanvraag voor markttoelating is verricht door het Franse voedselveiligheidsbureau '*Agence française de sécurité sanitaire des aliments*' (AFSSA). De AFSSA plaatst kritische kanttekeningen bij het innemen van vitamine E, bepaalde vetzuren en fytosterolen die in de olie aanwezig zijn. De AFSSA heeft de raapzaadolie beoordeeld als veilig, mits de dagelijkse consumptie niet meer is dan 1,5 g. Daarnaast concludeert de AFSSA dat gezondheidclaims die inspelen op het mogelijk cholesterolverlagend effect van fytosterolen niet zijn toegestaan. De bevoegde autoriteit, de Franse overheid, heeft dit advies integraal overgenomen.

De Commissie VNV baseert haar oordeel op het rapport van de eerste beoordeling door de AFSSA en op de informatie in het dossier. De Commissie VNV stemt slechts ten dele in met de Franse beoordeling en is op een aantal onderdelen kritischer. Ten opzichte van de traditionele raapzaadolie is, door een speciaal productieproces, het fytosterolgehalte en het vitamine E-gehalte (totaal tocoferolen) van de nieuwe olie 10 maal groter. Daar staat tegenover dat het totale vetzuurgehalte is afgenomen met ongeveer 9%. De vetzuursamenstelling is echter niet noemenswaardig gewijzigd. De kwaliteit van het productieproces lijkt gewaarborgd. De olie bevat

Onderwerp : Tweede beoordeling veiligheid raapzaadolie  
met fytosterolen en vitamine E  
Ons kenmerk : 2002/02 VNV, U470/MR/al/622-BI  
Pagina : 2  
Datum : 16 mei 2002

---

geen ongewenste bestanddelen of microbiologische verontreinigingen. Het erucazuurgehalte van de nieuwe raapzaadolie is volgens de aanvrager ten hoogste 5% van het totaal aan vetzuren. De olie voldoet hiermee aan Richtlijn 76/621/EEG betreffende de vaststelling van het maximumgehalte aan erucazuur in oliën en vetten.

Aanvullend op de eerste beoordeling constateert de Commissie VNV dat de samenstellinggegevens niet eenduidig zijn weergegeven. Op meerdere plaatsen in het dossier worden gehalten van oliefracties vermeld die soms van elkaar verschillen. Bij de productspecificatie maakt de Commissie VNV er bezwaar tegen dat voor fytosterolen en vitamine E slechts een minimaal gehalte wordt vermeld. Zij concludeert dat de samenstelling duidelijker moet worden gespecificeerd waarbij de aanvrager ook bovengrenzen voor de bestanddelen moet aangeven.

De Commissie VNV brengt onder de aandacht dat er voor inneming van vitamine E geen Nederlandse of Europese bovengrens is vastgesteld. In de toelichting bij het Nederlandse warenwetbesluit 'Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen' wordt gesteld, dat inneming van 4 à 5 maal de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid van 10 mg vitamine E (α-tocoferol equivalenten) zeker geen schadelijk effect oplevert. Volgens dit warenwetbesluit mag de dagportie per verrijkt product ten hoogste de aanbevolen hoeveelheid vitamine E bevatten. De 7 mg α-tocoferol equivalenten die de consument binnenkrijgt bij inneming van 1,5 g van de nieuwe raapzaadolie valt hier nog onder. Recent is in de Verenigde Staten een veilige bovengrens vastgesteld van 1000 mg per dag.

Het fytosterolgehalte van de raapzaadolie (7%) is vergelijkbaar met dat van fytosterol-verrijkte smeerbare vetten (8%). De hoeveelheid dagelijks te consumeren olie die de aanvrager voorstelt is echter laag (1,5 g) en bevat ongeveer 0,1 g fytosterolen. Dit is ruwweg de helft van de hoeveelheid die de doorsnee consument via de gewone voeding binnenkrijgt. De Commissie VNV is daarom van mening dat een overmatige fytosterolinneming bij de voorgestelde dagelijkse consumptie van de raapzaadolie niet aan de orde is. Zij is het eens met de AFSSA dat deze fytosterolinneming onvoldoende groot is om een cholesterolverlagend effect te bewerkstelligen.

De belangrijkste kritiek die de Commissie VNV heeft is dat de aanvrager geen voorstel doet hoe hij wil voorkomen dat de voorgestelde olieconsumptie wordt overschreden. De Commissie VNV heeft daarom bezwaar tegen het op de markt brengen van het nieuwe product tenzij de aanvrager duidelijk aangeeft welke maatregelen hij wil treffen om er voor te zorgen dat de consumptie beperkt blijft tot de voorgestelde hoeveelheden, te weten 1,5 g raapzaadolie per dag.

Onderwerp : Tweede beoordeling veiligheid raapzaadolie  
met fytosterolen en vitamine E  
Ons kenmerk : 2002/02 VNV, U470/MR/al/622-BI  
Pagina : 3  
Datum : 16 mei 2002

---

Dit is van belang om de inneming van fytosterolen en vitamine E te begrenzen. Voor de directe consumptie van deze olie dient informatie te worden verstrekt over de verpakingsvorm en -grootte. Ook is de commissie van mening dat het assortiment levensmiddelen waarin de raapzaadolie verwerkt zal gaan worden, nader gespecificeerd moet worden.

Ik onderschrijf de conclusies en aanbevelingen van de commissie.

Hoogachtend,

prof. dr JGAJ Hautvast

---

## **Letter to the Dutch Minister of Health, Welfare and Sport**

---

On May 16, 2002, professor JGAJ Hautvast, Vice-president of the Health Council of the Netherlands wrote as follows to the Minister of Health, Welfare and Sport:

This letter has been prepared in reply to your request for advice regarding the safety of novel foods and food ingredients, also made on behalf of the Minister of Agriculture, Nature Management and Fisheries. The subject in question is a so-called second opinion, in accordance with European Regulation 258/97, concerning a rapeseed oil with phytosterols and vitamin E. The new product will not be sold for traditional use as salad or cooking oil. It can be consumed as such (food supplement), or incorporated in a wide range of foodstuffs. This assessment has been carried out by the 'Committee on Safety Assessment of Novel Foods' (VNV Committee) of the Health Council of the Netherlands.

The first assessment of the application for market introduction was carried out by the French Food Safety Agency, 'Agence française de sécurité sanitaire des aliments' (AFSSA). The AFSSA expressed a critical view on consumption levels of vitamin E, certain fatty acids and phytosterols, all of which are present in the oil. After assessing the rapeseed oil, the AFSSA has concluded that it is safe, provided that daily consumption does not exceed 1.5 g. The AFSSA also concluded that no health claims will be permitted in relation to phytosterols' ability to reduce cholesterol levels. The French government, which is the competent authority in this case, has fully adopted this recommendation.

---

The VNV Committee based its views on the report of the initial assessment by the AFSSA, and on the information contained in the dossier. The VNV Committee agrees only in part with the French assessment. A special production process is used to increase phytosterol and vitamin E levels in the new oil. As a result, phytosterol levels and vitamin E levels (total tocopherols) are 10 times greater than those found in traditional rapeseed oil. Conversely, total fatty acid content has been reduced by approximately 9%, without considerable changes in fatty acid composition. The quality of the production process appears to be guaranteed. The oil contains neither undesirable components nor microbiological contaminants. According to the applicant, the erucic acid content of the new rapeseed oil does not exceed 5% of the total fatty acid content. As a result, the oil complies with Council Directive 76/621/EEC relating to the fixing of the maximum level of erucic acid in oils and fats.

In addition to the first assessment, the VNV Committee notes that the composition data of the oil are not unequivocally indicated. Data on the levels of oil fractions are presented several times in the dossier, yet the values given are not always the same. With regard to the product specification, the VNV Committee objects to the fact that only a minimum level is indicated for phytosterols and vitamin E. It concludes that the composition should be specified more clearly, by requiring that the applicant also indicates maximum levels for the various components.

The VNV Committee would like to point out that both the Netherlands and the EU have not established upper intake levels for vitamin E. The explanatory notes of the Dutch Commodities Act Decree 'Addition of micro-nutrients to food' state that an intake of 4 to 5 times the recommended daily allowance of 10 mg vitamin E ( $\alpha$ -tocopherol equivalents) definitely produces no harmful effects. According to this Commodities Act, the daily allowance of a fortified product must contain no more than the recommended amount of vitamin E. The 7 mg of  $\alpha$ -tocopherol equivalents that consumers receive when they ingest 1.5 g of the new rapeseed oil is still below this limit. A safe upper intake level was recently established in the United States. This amounts to 1000 mg per day.

The phytosterol content of the rapeseed oil (7%) is comparable to that of fat spreads that have been fortified with phytosterols (8%). However, the daily oil consumption proposed by the applicant is quite low (1.5 g), and contains about 0.1 g of phytosterols. This is roughly half of the amount that the average consumer ingests as part of their normal diet. The VNV Committee therefore takes the view that limited consumption of rapeseed oil poses no threat of excessive phytosterol intake. It agrees with the AFSSA that the anticipated phytosterol intake is too low to effectively reduce blood cholesterol levels.

The applicant has not provided information how exceeding the proposed daily oil consumption should be prevented. This is the major criticism of the VNV Committee. It

---



therefore objects to authorisation of the new oil on the European market unless the applicant clearly indicates what measures the company will take to ensure that consumption is restricted to the proposed amounts, namely 1.5 g of rapeseed oil per day. This is important, in order to limit the intake of phytosterols and vitamin E. With regard to the direct consumption of this oil, information should be provided on the type and size of the packaging to be used. The Committee also concludes that the range of foodstuffs, into which the rapeseed oil is to be incorporated, should be specified more clearly.

I endorse the conclusions and recommendations of the Committee,

(signed) professor JGAJ Hautvast

---

## Literatuur/Literature

- 
- EC97 Regulation (EC) 258/97 (Verordening (EG) nr 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten. Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6)
- EC97a Recommendation 97/618/EC (Aanbeveling nr 97/618/EG 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 voedselingsrediënten 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. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L253: 1-36)
- FAO96 Biotechnology and Food Safety. Report of a joint FAO/WHO Consultation. Rome, FAO 1996.
- FAO01 Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on allergenicity of foods derived from biotechnology. Rome, FAO 2001.
- HCN92 Commissie Toxicologische aspecten van biotechnologisch bereide producten. Productveiligheid bij nieuwe biotechnologie. The Hague, Health Council of the Netherlands 1992, publication number 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.
- OECD00 Report of the task force for the safety of novel foods and feeds. Paris, OECD 2000.
- 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.
- WHO00 Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology. Geneva, WHO 2000.

- 
- 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 of the Netherlands (under reference GZB/VVB 993428):

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

- 
- Prof. dr LM Schoonhoven, *voorzitter/chairman*  
emeritus hoogleraar entomologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/  
emeritus professor of entomology; Wageningen University and Research centre
  - Prof. dr CAFM Bruijnzeel-Koomen  
hoogleraar dermatologie/allergologie; Academisch Ziekenhuis Utrecht/ professor of  
dermatology/allergology; Academic Hospital Utrecht
  - Ir EJ Kok  
toxicoloog; RIKILT-DLO Wageningen/toxicologist; State Institute for Quality Con-  
trol of Agricultural Products, Wageningen
  - Dr CF van Kreijl  
moleculair-bioloog; RIVM Bilthoven/molecular biologist; National Institute of Public  
Health and the Environment, Bilthoven
  - Prof. dr P van der Laan  
hoogleraar statistiek; Technische Universiteit Eindhoven/professor of statistics;  
Technical University Eindhoven
  - Dr B Loos, *adviseur/advisor*  
COGEM, Den Haag/Committee on Genetic Modification, 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 Research centre
- Prof. dr G Schaafsma hoogleraar voeding; TNO Voeding, Zeist/professor of nutrition; TNO Nutrition and Food Research, Zeist
- Prof. dr EG Schouten hoogleraar epidemiologie; Wageningen Universiteit and Researchcentrum/professor of epidemiology; Wageningen University and Research centre
- Dr GJA Speijer toxicoloog; RIVM Bilthoven/toxicologist; National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Prof. dr WJ Stiekema  
hoogleraar bioinformatica; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/professor of bioinformatics; Wageningen University and Research centre
- Ir R Top, *adviseur/advisor*  
Ministerie van VWS; Den Haag/Ministry of Health, Welfare and Sport; The Hague
- Prof. dr WM de Vos  
hoogleraar microbiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/professor of microbiology; Wageningen University and Research centre
- Dr RA Woutersen  
Toxicoloog; TNO Voeding, Zeist/toxicologist; TNO Nutrition and Food Research, Zeist
- Dr ir M Rutgers, *secretaris/scientific staff member*  
Gezondheidsraad, Den Haag/Health Council of the Netherlands, The Hague

Administratieve ondersteuning/Administrative assistance: AD Lugtenburg; Gezondheidsraad, Den Haag/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 verordening van kracht waarin de procedure is geregeld voor de goedkeuring voor marktintroductie van een nieuw voedingsmiddel (EC97). 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 nieuw voedingsmiddel in de zin van de Europese verordening moet de aanvrager een veiligheidsdossier overleggen volgens aanbevelingen van de Europese Commissie (EC97a). 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 FAO/WHO (FAO96, WHO91). Ook de Gezondheidsraad heeft zich al eerder over dit onderwerp gebogen (HCN92). Sinds het verschijnen van de aanbevelingen van de EU wordt in internationaal verband (FAO01, OECD98, OECD00, SCF99, SSC99, WHO00) 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 Volksgezond-

---

heid, Welzijn en Sport. Zij heeft de Gezondheidsraad verzocht haar van advies te dienen. 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 (EC97a, 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 Permanent Comité voor levensmiddelen. 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 menselijke 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 Regulation (EC97) came into force, laying down the procedure for approving the market introduction of novel foodstuffs. The procedure recognizes 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). Food 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 (EC97a). 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 FAO/WHO (FAO96, WHO91). The Health Council of the Netherlands has also considered the question earlier (HCN92). Since publication of the EU recommendations, international efforts have been made to clarify and adapt the latest scientific knowledge in the field (FAO01, OECD98, OECD00, SCF99, SSC99, WHO00).

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 Committee) 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 on Foodstuffs. All other European member states are invited to express a 'second opinion' regarding the dossier and the first opinion. The Standing Committee then arrives at a final judgement. If a dossier is particularly contentious, the European Commission calls upon the Scientific Committee on Food for advice. If consensus still cannot be reached, the issue is referred to the European Council of Ministers

---

Bijlage

# **D**

---

## **Samenvatting van het dossier/ Executive summary of the dossier**

---

---

Bijlage

**E**

---

## **Eerste beoordeling/First assessment**

---