
Jodiumrijke eieren

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

Iodine-enriched eggs

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 of Agriculture, Nature management and Fisheries

Nr. 2002/06VNV, Den Haag, 12 december 2002
No. 2002/06VNV, The Hague, December 12, 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.

The Health Council of the Netherlands, established in 1902, is an independent scientific advisory body. Its remit is “to advise the government and Parliament on the current level of knowledge with respect to public health issues” (Section 21, Health Act).

The Health Council receives most requests for advice from the Ministers of Health, Welfare & Sport; Housing, Spatial Planning & the Environment; Social Affairs & Employment, and Agriculture, Nature management & Fisheries. The Council can publish advisory reports on its own initiative. It usually does this in order to ask attention for developments or trends that are thought to be relevant to government policy.

Most Health Council reports are prepared by multidisciplinary committees of Dutch or, sometimes, foreign experts, appointed in a personal capacity. The reports are available to the public.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen. Jodiumrijke eieren. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002; publicatie nr. 2002/06VNV.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands: Committee on the Safety Assessment of Novel Foods. Iodine-enriched eggs. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2002; publication no. 2002/06VNV.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

U kunt dit advies downloaden van www.gr.nl

This report can be downloaded from www.gr.nl

Inhoud/Contents

Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 5

Letter to the Minister of Health, Welfare and Sport 11

Literatuur/Literature 15

Bijlage/Annexes 17

- A De Adviesaanvraag/Request for advice 19
 - B De commissie/The committee 21
 - C EU-procedure/EU-procedure 23
 - D Samenvatting van het dossier/Executive summary of the dossier 27
 - E Eerste beoordeling/First assessment 31
-



Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Onderwerp : Tweede beoordeling veiligheid jodiumrijke eieren
Uw kenmerk : VGB/VL 2321173
Ons kenmerk : 2002/06VNV, U-1447/MR/cv/622-BU
Datum : 12 december 2002

Mijnheer de minister,

Dit schrijven dient ter beantwoording van de adviesaanvraag over de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten, die door u mede namens de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij aan de Gezondheidsraad is voorgelegd. Aan de orde is een zogenoemde tweede beoordeling, conform de Europese verordening 258/97, van een jodiumrijk ei. De aanvrager, de firma Belovo, wil dit ei op de markt brengen onder de naam *Iodine enriched wild-type eggs*. Het ei bevat 650 µg jodium, in de vorm van jodaat, jodide en jodohistidine. Het ei is het resultaat van een combinatie van het zogenoemde Columbus ei, dat rijk is aan meervoudig onverzadigde vetzuren en sinds 1997 op de Europese markt is en het Japanse Hikari ei dat rijk is aan jodium. Het hoge gehalte meervoudig onverzadigde vetzuren en het hoge gehalte jodium in het ei worden bereikt door kippen speciaal voer te geven. Het jodiumrijke ei zal volgens de producent vooral als “tafel-ei” beschikbaar komen voor de consument. De 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 de Hoge Gezondheidsraad (*Conseil Supérieur d’Hygiène, CSH*) in België. De CSH beperkt zich tot een oordeel op basis van het jodiumgehalte van het ei. Zij concludeert dat het jodiumrijke ei niet veilig is voor consumptie als voedingsmiddel. Zij baseert haar oordeel op de wetenschappelijke kennis over de aanbevolen dagelijkse dosis voor jodium (150 µg per persoon) en over de maximaal veilige geachte hoeveelheid jodium (1000 µg per persoon per dag). Volgens de aanvrager leidt inneming van een grote hoeveelheid jodium door consumptie van jodiumrijke eieren niet tot gezondheidseffecten en zijn er geen risicogroepen. De CSH is het daar niet mee eens, omdat bij de consumptie van twee jodiumrijke eieren per dag de veilige bovengrens van 1000 µg ruim overschreden wordt. Een ander punt van zorg van de CSH betreft het feit dat in diverse landen in



Onderwerp : Tweede beoordeling veiligheid jodiumrijke eieren
Ons kenmerk : 2002/06VNV, U-1447/MR/cv/622-BU
Pagina : 2
Datum : 12 december 2002

Europa, waaronder België en Frankrijk, in bepaalde bevolkingsgroepen jodiumdeficiëntie voorkomt. De CSH concludeert op basis van de resultaten van een aantal wetenschappelijke onderzoeken dat juist voor deze groep mensen een hoge jodiuminname ernstige nadelige gevolgen kan hebben voor het functioneren van de schildklier.

De Commissie VNV baseert haar oordeel op het rapport van de eerste beoordeling door de CSH en op de informatie in het dossier. De Commissie VNV stemt in met de Belgische beoordeling. Zij is het eens met de CSH dat het ei teveel jodium bevat. Een te hoge inname acht zij goed denkbaar. De Nederlandse consument eet gemiddeld ongeveer een half tafel-ei per dag en er is een kleine groep mensen die 1 tot anderhalf tafel-ei per dag consumeren (Hul98). Als dit jodiumrijke eieren zouden zijn, zou de gemiddelde blootstelling aan jodium toenemen met ongeveer 300 µg per persoon per dag en voor bepaalde groepen zou de blootstelling aan jodium veel hoger zijn. Het Scientific Committee on Food heeft recentelijk een veilige bovengrens voor jodium vastgesteld van 600 µg jodium per dag (SCF02). Deze is beduidend lager dan de 1100 µg jodium per dag zoals voorgesteld door de Amerikanen (US Food and Nutrition Board, 2001). De eieren zijn bedoeld als tafelei, dat wil zeggen dat ze als gebakken of gekookt ei zullen worden gegeten en zullen worden verwerkt in gerechten die de consument thuis bereidt of in restaurants en dergelijk eet. De Commissie VNV sluit niet uit dat het jodiumrijke ei ook voor industriële toepassingen gebruikt kan worden, waardoor ongemerkt de blootstelling aan jodium verder wordt verhoogd.

De Commissie VNV deelt de mening van de CSH dat voor bevolkingsgroepen met een jodium deficiëntie de risico's extra groot zijn. Overigens zijn in Nederland op dit specifieke gebied geen problemen te verwachten; door de jodering van (brood)zout komt jodiumdeficiëntie in Nederland vrijwel niet meer voor (Del02, Wie01).

De commissie constateert ook dat het ei niet voldoet aan de huidige Nederlandse regelgeving rond de toevoeging van jodium aan voedingsmiddelen. De commissie maakt geen onderscheid tussen producten waaraan specifiek bioactieve ingrediënten zijn toegevoegd en producten die door een speciaal productieproces het specifiek bioactieve ingrediënt bevatten (GR02). In de Nederlandse Warenwet (Warenwetbesluit Micro-voedingsstoffen, 1996) is vastgesteld dat jodium alleen mag worden toegevoegd aan zout, brood dat met jodium-verrijkt zout is bereid en vleesproducten die met jodium-verrijkt zout zijn bereid.

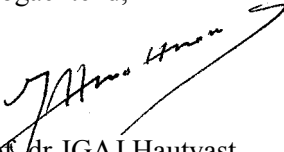


Onderwerp : Tweede beoordeling veiligheid jodiumrijke eieren
Ons kenmerk : 2002/06VNV, U-1447/MR/cv/622-BU
Pagina : 3
Datum : 12 december 2002

De commissie merkt terzijde op dat het jodiumrijke ei een andere vetzuurbalans heeft dan een standaard ei. Het bevat veel meer zogenaamde omega-3-vetzuren (550 mg α -linoleenzuur en 110 mg visolievetzuren –EPA en DHA-). Het komt in dat opzicht overeen met het zogenoemde Columbus-ei, dat al op de markt is. De CSH heeft de vetzuurbalans buiten beschouwing gelaten. Overigens ziet de Commissie VNV niet direct reden voor bezorgdheid ten aanzien van de vetzuursamenstelling van het ei.

Ik onderschrijf de conclusies en aanbevelingen van de Commissie VNV.

Hoogachtend,



prof. dr JGAJ Hautvast

Letter to the Dutch Minister of Health, Welfare and Sport

On December 12, 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 the request for advice regarding the safety of novel foods and novel food ingredients, also 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 iodine-enriched eggs. The applicant, the company Belovo, is going to market this type of egg under the trade name 'iodine-enriched wild-type eggs'. Each egg contains 650 µg of iodine in the form of iodate, iodide and iodohistidine. The egg is a combination of the Columbus egg, which is rich in polyunsaturated fats and which was placed on the European market in 1997, and the Japanese Hikari egg, which is rich in iodine. The high levels of polyunsaturated fats and iodine in these eggs are obtained by giving special feed to the chickens. According to the producer, these iodine-enriched eggs will be mainly marketed as 'table eggs' (i.e. directly available to the consumer, rather than for use in the food industry). 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 initial assessment of the application for market introduction was carried out by the Health Council of Belgium (Conseil Supérieur d'Hygiène, CSH). The CSH restricted itself to a judgement concerning the level of iodine contained in each egg. It concludes that iodine-enriched eggs are not safe for consumption as food. Its conclusion is based on scientific knowledge regarding the recommended daily dietary allowance of

iodine (150 µg per person) and on the safe upper intake level for iodine (1000 µg per person per day). The applicant claims that consumption of a large amount of iodine in the form of iodine-enriched eggs has no adverse effect on health and that there are no groups at risk. The CSH objects to this conclusion since the consumption of two iodine-enriched eggs per day far exceeds the safe upper intake level of 1000 µg. Another matter of concern to the CSH is the fact that certain subpopulations in various European countries, including Belgium and France, suffer from iodine deficiency. On the basis of a number of scientific studies, the CSH concludes that, for this group in particular, high iodine intake can have severe adverse effects on the functioning of the thyroid gland.

The VNV Committee bases its evaluation on the initial assessment report by the CSH and on the information contained in the dossier. The VNV Committee is in agreement with the assessment made by the Health Council of Belgium. It supports the CSH's conclusion that the amount of iodine contained in this type of egg is too high and that excessive intake is well possible. The Dutch consumer eats an average of half an egg per day. There are also a small number of people who consume between one and one and a half eggs per day (Hul98). If the same consumption were to apply to iodine-enriched eggs, the average exposure to iodine would increase by approximately 300 µg per person per day and for certain groups that exposure would be much greater. The Scientific Committee on Food recently established a safe upper intake level for iodine at 600 µg per day (SCF02). This is considerably less than the tolerable upper level of intake of 1100 µg per day proposed by the US Food and Nutrition Board in 2001. The iodine-enriched eggs are intended as 'table eggs', that is to say that they would be eaten fried or boiled and used as an ingredient in meals prepared by the consumer at home, or eaten in restaurants or other establishments which serve food. The VNV Committee points out that the use of these eggs in industrial food products cannot be ruled out, resulting in a further less apparent increase in exposure to iodine.

The VNV Committee shares the opinion of the CSH that the risks to certain subpopulations with iodine deficiency are even greater. It is worth noting, however, that no problems are to be expected within the Netherlands in this respect; the addition of iodine to salt (especially for the baking of bread) has practically eradicated iodine deficiency in the Netherlands (Del02, Wie01).

The Committee also observes that the iodine-enriched eggs do not comply with current Dutch regulations regarding the addition of iodine to food. The Committee makes no distinction between products to which specific bioactive ingredients have been added and those which contain specific bioactive ingredients as a result of a special production process (GR02). The Dutch Commodity Act, or more specifically the 1996 Commodities Act Decree on Micronutrients, stipulates that iodine can only be added to salt, bread made with iodine-enriched salt and meat products prepared with iodine-enriched salt.

The Committee also notes that the fatty acid balance of the iodine-enriched eggs differs from that of standard eggs. They contain more of what are referred to as omega-3 fatty acids (550 mg α -linoleic acid and 110 mg fish-oil fatty acids, i.e. EPA and DHA). In that respect they resemble the product known as the Columbus egg, which has already been placed on the market. The CSH did not address the issue of the iodine-enriched egg's fatty acid balance in its report. The VNV Committee sees no immediate reason for concern as far as the fatty acid composition of these eggs is concerned.

I endorse the conclusions and recommendations of the VNV Committee,

(signed) professor JGAJ Hautvast

Literatuur/Literature

-
- Del02 Delange F. Iodine deficiency in Europe and its consequences: an update. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2002; 29: S404-16.
- EG97 Verordening (EG) Nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* 1997; L43: 1-6 (Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. *Official Journal* 1997; L 043: 1-6).
- EG97a 97/618/EG: Aanbeveling 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. *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* 1997; L253: 1-36 (97/618/EC: Commission Recommendation of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament of the Council. *Official Journal* 1997; L 253: 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.
- GR92 Commissie Toxicologische aspecten van biotechnologisch bereide producten. *Productveiligheid bij nieuwe biotechnologie*. Den Haag, Gezondheidsraad 1992, publicatienummer 1992/03.
-

- GR02 Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002; publicatie nr. 2002/05VNV (Safety assessment of novel foods. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2002; publication no. 2002/05VNV).
- Hul98 Hulshof KFAM, Kistemaker C, Bouman M. De inname van energie en voedingsstoffen door Nederlandse bevolkingsgroepen – Voedselconsumptiepeilingen 1997–1998. TNO-rapport V98.805, Zeist, 1998.
- 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.
- SCF02 Opinion of the Scientific Committee on Foods on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine. Brussels, Scientific Committee on Food of the EU, October 7, 2002.
- 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.
- Wie01 Wiersinga WM, Podoba J, Sbrecky M, *et al.* A survey of iodine intake and thyroid volume in Dutch schoolchildren: reference values in an iodine-sufficient area and the effect of puberty. *Eur J Endocrinol* 2001; 144: 595-603.

-
- 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 1997, 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 the application dossier (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 Control 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 Speijers
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: CL Vuijst
Gezondheidsraad, Den Haag/Health Council of the Netherlands, The Hague
Lay-out: J van Kan
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 (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 nieuw voedingsmiddel in de zin van de Europese verordening 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 (FAO96, WHO91). Ook de Gezondheidsraad heeft zich al eerder over dit onderwerp gebogen (GR92). Sinds het verschijnen van de aanbevelingen van de EU wordt in internationaal verband gewerkt aan explicitering en aanpassing aan de stand van de wetenschap (FAO01, OECD98, OECD00, SCF99, SSC99, WHO00).

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 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 (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 Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. 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 ensured. In 1997, a European Regulation (EG97) 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 (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 (FAO96, WHO91). The Health Council of the Netherlands has also considered the question earlier (GR92). 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 (EG97a, 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 the Food Chain and Animal Health. 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
