

## Geraffineerde echiumolie

### Refined echium oil

Beoordeling van wezenlijke gelijkwaardigheid bij een kennisgeving (notificatie)  
volgens de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe  
voedselingrediënten

Assessment of substantial equivalence for a notification, in accordance with European  
Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients

aan/to:

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

Nr. 2009-06BNV, Den Haag, 14 oktober 2009  
No. 2009-06BNV, The Hague, October 14, 2009

## Inleiding

Dit rapport is het verslag van de beoordeling van de wezenlijke gelijkwaardigheid van geraffineerde echiumolie geproduceerd door de firma Bioriginal Europe/Asia met geraffineerde echiumolie die al in de Europese Unie is toegelaten. Het is een plantaardige olie afkomstig van de zaden van *Echium plantagineum*. De firma Croda Chemicals Europe Ltd. heeft sinds 27 juni 2008 een handelsvergunning voor geraffineerde echiumolie<sup>1</sup> die mag worden gebruikt als ingrediënt van bepaalde categorieën voedingsmiddelen.

De aanvrager van het product in kwestie, de heer René van Hoorn van de firma Bioriginal Europe/Asia, Bosland 40, 3258 AC Den Bommel, heeft op 30 maart 2009 een dossier ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) met het voorstel voor een zogenoemde notificatie (kennisgeving), conform artikel 5 van de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten<sup>2</sup>. De aanvrager meent dat deze verkorte toelatingsprocedure van toepassing is omdat zijn geraffineerde echiumolie wezenlijk gelijkwaardig zou zijn aan de reeds toegelaten geraffineerde echiumolie voor wat betreft de samenstelling, gehalte aan ongewenste stoffen, voedingswaarde, metabolisme en beoogd gebruik. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen heeft deze claim van wezenlijke gelijkwaardigheid wetenschappelijk getoetst. Dit bureau is onderdeel van het Agentschap ten behoeve van het CBG en adviseert de minister van VWS ten aanzien van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen voert haar beoordelingen uit in nauwe samenspraak met de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (Commissie VNV).

De Commissie VNV baseert haar oordeel zowel op de informatie in het notificatiedossier als op de informatie in het autorisatiedossier van Croda Chemicals. De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. De Commissie VNV heeft het dossier kort besproken in haar vergadering van 16 juni 2009. Op verzoek van het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen (d.d. 9 juli en 6 augustus 2009) heeft de aanvrager aanvullende informatie verstrekt over het productieproces, de gebruikte analysemethoden (in het bijzonder van pyrrolizidine alkaloiden en eiwit) en het sterolgehalte. Dit gebeurde voor het laatst op 21 augustus 2009. In de plenaire vergadering van 6 oktober 2009 heeft de Commissie VNV haar beoordeling afgerond en haar bevindingen zijn hieronder weergegeven.

## Identiteit van de bron

Het dossier bevat een document van de 'Stichting Nederlandse Algemene Keuringsdienst voor zaaizaad en potgoed van landbouwgewassen' in Emmeloord die de zaden heeft geïdentificeerd. Dit betrof zaden van één productiepartij van geraffineerde echiumolie in 2008. Hieruit blijkt dat de olie afkomstig is van de plantensoort *Echium plantagineum*. De Commissie VNV noemt dat deze plant tot de Ruwbladigenfamilie (*Boraginaceae*) behoort en in Nederland niet van nature voorkomt. De plant is nauw verwant aan het Nederlandse slangenkruid *Echium vulgare*.

## **Productspecificatie**

Het dossier bevat een overzicht van de gehalten van de verschillende vetzuren in drie partijen geraffineerde echiumolie, die in de periode 2004 tot medio 2008 zijn geproduceerd. De meest voorkomende vetzuren, uitgedrukt in percentage van het totaal aan vetzuren, zijn oliezuur (14,6-15,7%), linolzuur (15,3%) en alfa-linoleenzuur (31,6-32,9 %). Het stearidonzuurgehalte varieert van 13,2 tot 13,5 %. Volgens de aanvrager verschilt het vetzuurprofiel nauwelijks van dat van de reeds toegelaten olie die Croda Chemicals produceert.

Daarnaast zijn analyseresultaten verstrekt van het totaal aan onverzeepbare bestanddelen (0,7-1,1 %) en transvetzuren (0,3 – 0,5 %). De aanvrager vermeldt het zuurgetal (0,3 – 0,5 mg KOH per g olie) en de peroxidewaarde (1-4 meq O<sub>2</sub>/kg). Dit laatste kenmerkt een goede oxidatieve stabiliteit. Aanvullend bediscussieert de aanvrager de houdbaarheid aan de hand van andere kwaliteitskenmerken, te weten de para-anisidineaarde en Rancimat.

De aanvrager vermeldt dat de drie onderzochte productiepartijen geen meetbare hoeveelheden eiwit bevatten. Dit is gebaseerd op de analyse van het totale stikstofgehalte met een detectiegrens van 1 mg totaal stikstof per kg olie.

De olie bevat, als onderdeel van de onverzeepbare fractie, geringe hoeveelheden sterolen. Volgens de aanvrager verschilt de olie hierin niet van de meeste eetbare plantaardige zaadoliën. De Commissie VNV stelt vast dat er in vergelijking met de gegevens van de reeds toegelaten echiumolie geen bijzonderheden naar voren komen.

De aanvrager concludeert dat het product voldoet aan specificatie van geraffineerde echiumolie die in bijlage I van de handelsvergunning<sup>1</sup> is beschreven. De Commissie VNV is het hiermee eens.

## **Productieproces**

De aanvrager beschrijft duidelijk hoe de olie uit echiumzaden wordt gewonnen en vermeldt dat het zaad, alle tussenproducten en het eindproduct eigendom zijn van Bioriginal. De belangrijkste processtappen zijn hieronder weergegeven. De planten worden door contractboeren in Europa geteeld met zaaizaad dat de aanvrager verstrekt. Het geoogste zaad wordt gedroogd, mechanisch geschoond en getransporteerd naar de firma Kroppenstedter Ölmühle Walter Döpelheuer GmbH (Kroppenstedt, Duitsland), waar de olieproductie plaatsvindt. Dit gebeurt door de zaden mechanisch te persen en de verkregen 'koud geperste' echiumolie vervolgens te filteren om zaaddelen te verwijderen; daarna wordt de olie ontdaan van fosfolipiden. De olie wordt verder gezuiverd door deze te ontkleuren en ongewenste geurstoffen te verwijderen. Uiteindelijk wordt de geraffineerde echiumolie onder stikstof opgeslagen in voor levensmiddelen geschikte vaten, en vervoerd naar het bedrijf van de aanvrager. Uit de verstrekte documenten blijkt dat de aanvrager en productiepartner werken volgens internationaal erkende procedures voor kwaliteitsbeheersing (HACCP-systeem, ISO 9001:2000).

De Commissie VNV constateert dat er technische verschillen zijn in de manier waarop de firma's Bioriginal en Croda Chemicals de echiumolie produceren, maar het betreft allemaal standaardbewerkingen uit de olie- en vetindustrie. Zo maakt Croda Chemicals gebruik van hexaan voor de olie-extractie in tegenstelling tot de aanvrager die het op mechanische wijze doet. De behandelingen die de beide firma's toepassen om de kleur en smaak te verbeteren zijn fysisch-chemische gezien vergelijkbaar. De Commissie VNV concludeert daarom dat de

verschillen in productieproces niet relevant zijn voor deze beoordeling omdat hierdoor geen wezenlijke verschillen in productsamenstelling ontstaan. Volgens de Commissie VNV is er sprake van een deugdelijk productieproces en blijven er geen chemische of biologische stoffen achter in de olie die schadelijk zijn voor de volksgezondheid (dit is verder toegelicht in de paragraaf hieronder). Ook is de informatie over welke kenmerken gecontroleerd worden in de verschillende productiefasen duidelijk. De Commissie VNV is het eens met de aanvrager dat de kwaliteit van de olie gewaarborgd is.

### **Gehalte aan ongewenste stoffen**

Het dossier bevat de analyseresultaten van drie productiepartijen echiumolie waaruit blijkt dat de olie op verschillende ongewenste chemische verbindingen is onderzocht. De aanvrager toont aan dat de olie geen meetbare hoeveelheden van de zware metalen arseen, cadmium, kwik en lood bevat. De Commissie VNV stelt vast dat het loodgehalte onder de maximale toegestane concentratie in vetten en oliën blijft, zoals beschreven in de Europese verordening 1881/2006 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen. Ook voldoet de olie aan de grenswaarden die hierin zijn vermeld voor dioxine en dioxineachtigen en van benzo(a)pyreen. Voor de andere verontreinigingen is voor dit type product geen norm vastgelegd, maar de gehanteerde detectiegrenzen zijn volgens de Commissie VNV voldoende laag. Bestrijdingsmiddelen worden niet aangetroffen. De olie bevat geen mycotoxinen zoals ochratoxine A en aflatoxine B1.

Het is bekend dat bladeren en stengels van planten uit de *Boraginaceae* familie pyrrolizidine alkaloiden bevatten. Dit zijn schadelijke verbindingen waarvoor een maximum toelaatbaar gehalte van 4 µg/kg olie is vastgelegd in de handelsvergunning van geraffineerde echiumolie<sup>1</sup>. De aanvrager meent dat door goede zaadschoning en zuivering van de olie het zeer onwaarschijnlijk is dat pyrrolizidine alkaloiden in het product zullen terechtkomen. Wel zal elke productiepartij hierop worden gecontroleerd. Uit de analyseresultaten van drie partijen echiumolie concludeert de aanvrager dat er geen meetbare hoeveelheden van deze alkaloiden aanwezig zijn. De hierbij gehanteerde detectiegrens is 4 µg/kg olie. Volgens de Commissie VNV lijkt de gebruikte analysemethode<sup>3</sup> te voldoen om vast te stellen of het totale gehalte aan pyrrolizidine alkaloiden in de olie deze grenswaarde overschrijdt. Wel betreurt zij dat, mede gezien het semikwantitatieve karakter van toegepaste techniek, er geen validatieverslag kon worden overlegd om de betrouwbaarheid van de bepaling te onderbouwen. De Commissie VNV stelt vast dat de kwaliteit van de controle op afwezigheid van pyrrolizidine alkaloiden in de nieuwe echiumolie gelijk is aan die van de reeds toegelaten echiumolie, omdat de analyse door hetzelfde laboratorium is uitgevoerd (Chemisch Laboratorium Dr. Hermann Ulex Nachf., Norderstedt, Duitsland).

Echiumzaden kunnen het allergene eiwit Cytochroom C bevatten. De Commissie VNV concludeert dat de aanwezigheid hiervan in de olie van de aanvrager minstens zo onwaarschijnlijk is als in de reeds goedgekeurde olie van Croda Chemicals. Niet alleen is de eiwitbepaling negatief (zie paragraaf Productspecificatie hierboven) ook zullen de hittebehandelingen tijdens de zuivering van de olie de allergeniteit van dergelijke eiwitten hebben vernietigd.

De aanvrager beheerst de microbiologische risico's goed. Dit blijkt uit de grenswaarden die gespecificeerd zijn voor mogelijk aanwezige micro-organismen.

## **Beoogd gebruik**

Het door de aanvrager voorgestelde gebruik van de nieuwe olie is in overeenstemming met de toepassingen beschreven in bijlage II van de handelsvergunning<sup>1</sup>. Behalve in voedings-supplementen mag geraffineerde echiumolie verwerkt worden in verschillende categorieën voedingsmiddelen, waaronder bepaalde typen dieetvoeding.

## **Voedingswaarde en metabolisme**

Conform artikel 3(4) van de Europese verordening 258/97 is informatie over voedingswaarde en metabolisme relevant voor een beoordeling van wezenlijke gelijkwaardigheid. In het geval van Bioriginals geraffineerde echiumolie meent de Commissie VNV dat, gezien het type product en bijbehorende samenstelling, de voedingswaarde en het metabolisme gelijk zijn aan de al toegelaten olie.

## **Conclusie**

Volgens de Commissie VNV heeft de aanvrager voldoende onderbouwd dat geraffineerde echiumolie geen chemische of microbiologische verontreinigingen bevat. De kwaliteit van het product is gewaarborgd. De Commissie VNV stelt vast dat geraffineerde echiumolie van de aanvrager Bioriginal Europe/Asia qua samenstelling gelijkwaardig is aan de eerder toegelaten olie van de firma Croda Chemicals Europe Ltd. Ook zal de nieuwe olie op dezelfde wijze worden gebruikt.

Samenvattend concludeert de Commissie VNV dat de beide geraffineerde echiumoliën wezenlijk gelijkwaardig zijn zoals bedoeld in artikel 3(4) van de verordening 259/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten.

## **Referenties**

1. 2008/558/EG: Beschikking van de Commissie van 27 juni 2008 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van geraffineerde echiumolie als nieuw voedsel ingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad.  
( <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:180:0017:0019:NL:PDF> )
2. 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.  
( <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:NL:HTML> )
3. Mierendorff, H.-J. Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden durch Dünnschichtchromatographie in Samenölen von *Borago off. L.* . Fat Sci Technol (1995), 97(1): 33-37.

## English courtesy translation

### Introduction

This report describes the assessment made of the substantial equivalence of refined echium oil produced by the company Bioriginal Europe/Asia with refined echium oil already authorised for use in the European Union. Refined echium oil is a vegetable oil obtained from the seeds of *Echium plantagineum*. A company named Croda Chemicals Europe Ltd. has since 27 June 2008 been authorised to market refined echium oil<sup>1</sup> for use as an ingredient in certain categories of food.

The applicant in the present case, Mr. René van Hoorn of the company Bioriginal Europe/Asia, Bosland 40, 3258 AC Den Bommel, The Netherlands, submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board on 30 March 2009, together with a proposal for a notification in accordance with Article 5 of European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients<sup>2</sup>. The applicant is of the view that a simplified procedure is appropriate because refined echium oil is substantially equivalent to the refined echium oil that has already been admitted to the market, in terms of composition, level of undesirable substances, nutritional value, metabolism and intended use. The Novel Foods Unit has made a scientific assessment of this claim of substantial equivalence. The Unit, which is part of the Medicines Evaluation Board Agency, advises the Minister of Health, Welfare and Sport regarding the safety of novel foods. The Novel Foods Unit performs its assessments in close consultation with the Committee on the Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee).

The VNV Committee bases its view on the information contained in the notification dossier and on the information in the Croda Chemicals authorisation dossier. The assessment procedure was as follows. The VNV Committee briefly discussed the dossier at its meeting on 16 June 2009. At the request of the Novel Foods Unit (in communications dated 9 July and 6 August 2009), the applicant supplied additional information regarding the production process, the analytical techniques used (in particular for pyrrolizidine alkaloids and protein) and the sterol concentration. The last of the information was submitted on 21 August 2009. The VNV Committee has finalized its assessment at the plenary meeting of 6 October 2009; its findings are presented below.

### Identity of the source

The dossier includes a document written by the 'Dutch General Inspection Service for agricultural seed and seed potatoes' in Emmeloord, The Netherlands, which identified the seed used for one production batch of refined echium oil in 2008. Its conclusion was that the oil came from seed of the species *Echium plantagineum*. The VNV Committee observes that the plant in question belongs to the Borage family (*Boraginaceae*) and does not occur naturally in the Netherlands. The plant is closely related to the native Viper's bugloss (blueweed) *Echium vulgare*.

## Product specification

The dossier specifies the concentrations of the various fatty acids in three batches of refined echium oil produced between 2004 and mid-2008. The fatty acids that are most prevalent, in terms of the percentage of the overall fatty acid content accounted for, are oleic acid (14.6 to 15.7 per cent), linoleic acid (15.3 per cent) and alpha-linolenic acid (31.6 to 32.9 per cent). The stearidonic acid concentration varies from 13.2 to 13.5 per cent. According to the applicant, the fatty acid profile is hardly different from that of the authorised oil produced by Croda Chemicals.

Analytical data are also provided concerning the total unsaponifiable content (0.7 to 1.1 per cent) and trans-fatty acids (0.3 to 0.5 per cent). The applicant additionally reports that the acid value of the oil is 0.3 to 0.5 mg KOH per g oil and the peroxide value is 1 to 4 meq O<sub>2</sub>/kg. The latter value is indicative of a high level of oxidative stability. The storage life of the product is also considered, in the context of which information is given concerning two other quality indicators: the para-anisidine value and Rancimat value.

The applicant reports that the three analysed production batches contained no measurable amounts of protein. This observation is based on determination of the total nitrogen concentration, with a detection limit of 1 mg total nitrogen per kg oil.

The unsaponifiable fraction of the oil contains sterols in small quantities. According to the applicant, similar sterol levels are found in most edible vegetable oils extracted from seed. The VNV Committee concludes that the data presented reveal nothing unusual compared to the data available on the authorised echium oil.

The applicant concludes that the product is consistent with the specification of refined echium oil contained in annex I to the authorisation<sup>1</sup>. The VNV Committee agrees with this conclusion.

## Production process

The applicant describes clearly how the oil is extracted from echium seed and states that the seed, all interim products and the finished product are property of Bioriginal. The main steps in the production process are summarised below. The plants are cultivated by specially contracted farmers in Europe, from seed provided by the applicant. The harvested seed is dried, cleaned mechanically and transported to the premises of a company named Kroppenstedter Ölmühle Walter Döpelheuer GmbH (of Kroppenstedt, Germany), where the oil is produced. Extraction involves mechanical compression of the seed. The cold-pressed echium oil is then filtered to ensure it is free of seed fragments and the phospholipids are removed. The oil undergoes further purification to remove colorants and undesirable odorants. Finally, the refined echium oil is placed under nitrogen in food-grade containers, in which it is transported to the applicant's premises. The documentation provided demonstrates that the applicant and its production partner follow internationally accepted quality control procedures (HACCP system, ISO 9001:2000).

The VNV Committee observes that, although there are technical differences between the echium oil production process used by Bioriginal and that used by Croda Chemicals, both companies use methods that are well-established in the oil and fat industry. Croda Chemicals, for example, extracts the oil using hexane, in contrast to the mechanical method used by the applicant. The treatments used by the two companies to improve the colour and

taste of the oil are physically and chemically comparable. The VNV Committee therefore concludes that the differences in the production process are not relevant to its assessment, because they do not result in any substantial differences in product composition.

The VNV Committee is satisfied that the applicant uses an appropriate production process, which adequately ensures that no chemical or biological substances that could be hazardous to public health remain in the oil (for details, see below). Clear information has also been provided regarding the parameters that are monitored in the various phases of production. The VNV Committee accordingly agrees with the applicant's assertion that the quality of the oil is adequately assured.

### Level of undesirable substances

The dossier contains analytical data from three batches of refined echium oil, which were tested for the presence of various undesirable chemical compounds. The data indicate that the oil contains no measurable quantities of the heavy metals arsenic, cadmium, mercury and lead. The VNV Committee notes that the lead concentration is below the maximum concentration permitted in fats and oils under European Regulation 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. The concentration of dioxin and dioxin-like substances and the concentration of benzo(a)pyrene in the oil are also below the maximums specified in the Regulation. No limits are set on the levels of other contaminants in products of this type, but the detection limits of the tests used by the applicant are in the VNV Committee's view sufficiently low to ensure safety. No pesticides were detected in the oil. Nor does the oil contain any mycotoxins such as ochratoxin A or aflatoxin B1.

It is known that leaves and stems of plants in the *Boraginaceae* family contain pyrrolizidine alkaloids. These are hazardous compounds, for which the authorisation for refined echium oil<sup>1</sup> sets a maximum permissible concentration of 4 µg/kg oil. The applicant states that, because the seed is thoroughly cleaned and the oil refined, it is very unlikely that there will be any pyrrolizidine alkaloids in the finished product. Nevertheless, each production batch will be checked for the presence of these substances. Having tested three batches of echium oil for the presence of these alkaloids, using a technique with a detection limit of 4 µg/kg oil, the applicant has concluded that the oil does not contain them in measurable quantities. The VNV Committee believes that the analytical technique<sup>3</sup> used by the applicant is adequate for determining whether the total concentration of pyrrolizidine alkaloids in the oil exceeds the limit referred to above. Nevertheless, in view of the semi-quantitative nature of the technique, the Committee considers it regrettable that the applicant was unable to provide any validation data demonstrating the reliability of the tests. The VNV Committee observes that the testing of the new echium oil for pyrrolizidine alkaloids must have been of a similar quality to the testing of the authorised echium oil, since the analyses are performed by the same laboratory (Chemisches Laboratorium Dr. Hermann Ulex Nachf., Norderstedt, Germany).

Echium seed can contain the allergenic protein cytochrome C. The VNV Committee concludes that the presence of this protein in the applicant's oil is at least as unlikely as its presence in the authorised Croda Chemicals oil. Not only did the protein test yield a negative result (see section headed 'Product specification', above), but also the protein's allergenic properties should have been destroyed by the heat treatment that the oil undergoes during refinement.



The applicant manages microbiological risk effectively, as evidenced by the limits set for the concentrations of any micro-organisms that might be present.

### Intended use

The uses of the novel oil proposed by the applicant are consistent with those referred to in appendix II of the authorisation<sup>1</sup>. Refined echium oil may be used in food supplements and in various categories of food, including certain types of dietetic foods.

### Nutritional value and metabolism

As required under Article 3(4) of European Regulation 258/97, information about nutritional value and metabolism is relevant for an assessment of substantial equivalence. The VNV Committee is of the opinion that, taking the product type and its compositional characteristics into account, the refined echium oil produced by Bioriginal will be similar to the authorised oil in its nutritional value and the way it is metabolised.

### Conclusion

The VNV Committee considers that the applicant has adequately demonstrated that refined echium oil contains no chemical or microbiological contaminants. The quality of the product is appropriately assured. The VNV Committee considers that refined echium oil produced by the applicant, Bioriginal Europe/Asia, is equivalent in its composition to the authorised oil produced by Croda Chemicals Europe Ltd. Furthermore, the novel oil will be used in the same way.

In summary, the VNV Committee concludes that the two refined echium oils are substantially equivalent, within the meaning of Article 3(4) of Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients.

### References

1. 2008/558/EC: Commission Decision of 27 June 2008 authorising the placing on the market of refined echium oil as novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. ( <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:180:0017:0019:EN:PDF> )
2. 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 43: 1-6. ( <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:EN:HTML> )
3. Mierendorff, H.-J. Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden durch Dünnschichtchromatographie in Samenölen von *Borago off. L.* (Determination of pyrrolizidin alkaloids by Thin-Layer-Chromatography in the oil of seeds of *Borago off. L.*). Fat Sci Technol (1995), 97(1): 33-37.