

Raapzaad- en koolzaadeiwit

Rapeseed protein

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

aan/to:

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

Nr. 2012-04 BNV, Utrecht, 3 december 2012
No. 2012-04 BNV, Utrecht, December 3, 2012

Inhoudsopgave

Beoordeling (Nederlands)	3
Engelse vertaling	7
De Commissie	11
Bijlagen	
A Samenvatting van het dossier	13
B Eerste beoordeling	18

Contents

Assessment (Dutch)	3
English courtesy translation	7
The Committee	11
Annexes	
A Executive summary of the dossier	13
B Initial assessment	18

Beoordeling

Inleiding

Aan de orde is een tweede beoordeling volgens de Europese Verordening 258/97 (EG97), over het gebruik als nieuw voedingsmiddel van een eiwitpreparaat dat wordt geïsoleerd uit raapzaad of koolzaad (van de soorten *Brassica napus* en *Brassica rapa*, in de Engelse taal beide als *rapeseed* aangeduid). Het eiwitpreparaat wordt geproduceerd door de Canadese firma Bioexx Specialty Proteins Ltd., en is bedoeld voor toepassing als ingrediënt in een breed assortiment samengestelde voedingsmiddelen. De aanvraag is ingediend door de firma Helm AG uit Duitsland, die het nieuwe voedingsmiddel op de markt wil brengen in de Europese Unie. Het dossier is opgesteld door de Zwitserse firma Bioresco.

Het product werd bij de eerste beoordeling besproken als een nieuw voedingsmiddel in klasse 2.1: complexe nieuwe voedingsmiddelen uit een niet genetisch gemodificeerde bron, die binnen de EU al eerder voor de voeding is gebruikt (EG97a).

In het kader van de desbetreffende Europese toelatingsprocedure is deze tweede beoordeling uitgevoerd door het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het bureau heeft hiervoor de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen geraadpleegd, hierna genoemd 'de commissie VNV'.

Eerste beoordeling

De eerste beoordeling van de aanvraag voor markttoelating is verricht in Ierland door de *Food Safety Authority of Ireland* (FSAI). In het rapport van de eerste beoordeling concludeert de FSAI dat raapzaad- en koolzaadeiwit veilig kan worden geconsumeerd bij het gebruik dat in het dossier wordt beschreven. Dit gebruik komt overeen met de bestaande toepassing van soja-eiwit (behalve het specifiek toegestane gebruik van soja-eiwit in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding). De FSAI komt ook tot de conclusie dat etikettering van producten met raapzaadeiwit als mogelijk allergeen niet noodzakelijk is.

Bevindingen van de Commissie VNV

De Commissie VNV maakt bezwaar tegen de toelating als nieuw voedingsmiddel van dit eiwitpreparaat uit raapzaad en koolzaad, omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om de veiligheid te kunnen beoordelen. De commissie VNV heeft haar oordeel gebaseerd op de informatie in het dossier, waarvan de samenvatting is opgenomen als bijlage A, en de eerste beoordeling door de FSAI, toegevoegd als bijlage B.

Productspecificatie. In de Ierse eerste beoordeling wordt vermeld dat het nieuwe ingrediënt voor tenminste 90% uit eiwit bestaat (tenminste 85% oplosbaar eiwit). Ook wordt opgemerkt dat erucazuur niet detecteerbaar is in het preparaat, dat het gehalte glucosinolaten op of onder de aantoonbaarheidsgrens ligt, en dat het gehalte fytaten maximaal 1,5% bedraagt. Uit het dossier blijkt dat de volledige productspecificatie grenswaarden bevat voor het gehalte eiwit, oplosbaar eiwit, vocht, koolhydraten, vet, as, vezel, glucosinolaten, fytaten, en lood. Verder zijn enkele microbiologische criteria vastgelegd (aeroob kiemgetal, *E. coli*, *Salmonella*, en coliforme bacteriën). Aanvullende microbiologische parameters (*Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, en gisten en schimmels) zijn niet opgenomen in de specificatie, maar worden wel genoemd als kwaliteitscriteria. In het dossier worden

analyseresultaten getoond voor vier productbatches. Behalve voor de parameters uit de productspecificatie, zijn ook bepalingen gedaan voor allyl isothiocyanaat, het totaal aan extraheerbare fenolische verbindingen, en de afzonderlijke fenolische verbinding sinapine. Ook zijn gehalten bepaald voor een aantal mineralen. In het dossier noemt de aanvrager ook dat er voor raapzaad maximale restgehalten voor pesticiden zijn vastgelegd in Europese wetgeving. De aanvrager betoogt dat het onwaarschijnlijk is dat eventuele residuen van pesticiden tijdens het productieproces van het nieuwe eiwitpreparaat zouden worden geconcentreerd, en stelt dat dit ook door analyses is bevestigd.

De Commissie VNV constateert dat de aanvrager in het dossier aandacht besteedt aan bekende stoffen, die specifiek van belang kunnen zijn voor de veiligheid van dit product. In een recent consensusdocument van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling worden dergelijke verbindingen ook besproken (OECD11). Deze stoffen zijn echter niet allemaal opgenomen in de productspecificatie in het dossier. De commissie VNV meent dat de productspecificatie moet worden uitgebreid met grenswaarden voor de relevante verbindingen (met name erucazuur, tannines, sinapine, en allyl isothiocyanaat). Ook zou volgens de commissie in de productspecificatie moeten worden vastgelegd welke plantensoorten en -variëteiten precies als bron kunnen dienen.

Productieproces. In de eerste beoordeling wordt vermeld dat de grondstof voor de productie bestaat uit de massa die overblijft na het persen van de olie uit raapzaad of koolzaad. Het nieuwe ingrediënt wordt vervolgens in een aantal stappen uit dit materiaal geïsoleerd. Details over dit proces zijn als bedrijfsvertrouwelijke informatie in het dossier opgenomen.

De Commissie VNV heeft geen opmerkingen ten aanzien van de beschrijving van het productieproces.

Informatie over de bron. De FSAI vermeldt dat het raapzaadeiwit wordt geïsoleerd uit zaden van de plantensoorten *Brassica napus* en *Brassica rapa*. Ook staat men in de eerste beoordeling stil bij de ontwikkeling van plantenvariëteiten met een laag gehalte erucazuur en een laag gehalte glucosinolaten (vaak aangeduid als *canola* of *double-zero* variëteiten), die voor toepassingen in voedsel en diervoeder kunnen worden gebruikt. Volgens het dossier kan het nieuwe ingrediënt worden geproduceerd uit elke variëteit van raapzaad, die voldoet aan de vereisten van de CODEX Standaard 210-1999 voor plantaardige oliën (CODEX99). In dit document wordt naast de twee eerder genoemde *Brassica*-soorten ook verwezen naar *Brassica juncea* en *Brassica tournefortii* Gouan. De aanvrager stelt tevens dat moeite zal worden gedaan om alleen zaden van niet genetisch gemodificeerde planten te gebruiken. De FSAI merkt daarbij op dat een belangrijk deel van de wereldproductie planten betreft die wel genetisch gemodificeerd zijn.

De Commissie VNV is van mening dat er geen onduidelijkheid mag bestaan over de *Brassica*-soorten en -variëteiten waarvan de grondstof voor het nieuwe voedingsmiddel afkomstig is. Volgens de commissie dient dit in de productspecificatie te worden vastgelegd.

Geschatte inname. Anders dan gebruikelijk heeft men in dit dossier geen gedetailleerde innameschatting gemaakt op basis van voedselconsumptiegegevens, productassortiment en voorgestane gehalten voor het nieuwe ingrediënt. In plaats daarvan gaat men uit van de mogelijke brede vervanging van soja-eiwit. Daarom maakt men in het dossier een afleiding op basis van Euromonitor gegevens uit 2008/2009 (*per capita* verbruiksgegevens voor de Verenigde Staten of voor de Europese Unie) en een aantal ruwe aannames. Men schat zo

de gemiddelde inname van soja-eiwit in de Verenigde Staten op 2 gram per persoon per dag, en voor de Europese Unie op 1 gram per persoon per dag. Daarnaast heeft de aanvrager een *worst-case* berekening gedaan op basis van de door EFSA vastgestelde *Dietary Reference Value* voor eiwit (voor een volwassene 0,83 g/kg bw/d). Men stelt dat maximaal 18% daarvan uit toegevoegd eiwit zou kunnen bestaan, en het nieuwe ingrediënt daarvan een deel zou kunnen vervangen. Dat zou overeenkomen met een maximale inname van ongeveer 10 g/d voor een volwassene.

De Commissie VNV constateert dat alleen een heel globale schatting is gemaakt van de mogelijke inname van het nieuwe ingrediënt. Eventuele hoge consumptie door subgroepen van de populatie wordt alleen in een voetnoot in het dossier genoemd.

Eerder gebruik. De FSAI verwijst naar het bekende gebruik van raapzaadolie als voedingsmiddel. Het gebruik van de eiwitfractie uit raapzaad is een recente ontwikkeling. In de Verenigde Staten zijn verschillende eiwitpreparaten uit raapzaad genotificeerd bij de FDA als *Generally Recognized As Safe* (GRAS).

De Commissie VNV heeft geen opmerkingen over dit onderdeel van het dossier.

Voedingskundige informatie. Het nieuwe ingrediënt bestaat voornamelijk uit eiwit, en zou als vervanger voor soja-eiwit kunnen worden gebruikt. De aanvrager bespreekt de voedingskundige aspecten dan ook door te vergelijken met soja-eiwit. Daarbij kijkt men in het bijzonder naar overeenkomsten en verschillen in de aminozuursamenstelling, en merkt men op dat inname van eiwit uit een dergelijke bron maar een beperkt deel vormt van de totale eiwitinname. In het dossier worden verder gunstige resultaten beschreven ten aanzien van de verteerbaarheid van raapzaadeiwit in ratten en varkens. Ook enkele in het dossier beschreven onderzoeken in de mens wijzen niet op opvallende verschillen in verteerbaarheid van raapzaadeiwit en soja-eiwit.

Volgens de Commissie VNV zijn de voedingskundige aspecten van het beoogde gebruik van het nieuwe ingrediënt voldoende belicht.

Microbiologische informatie. In het dossier wordt vermeld dat elke productbatch wordt getest volgens de specificatie, waarin enkele microbiologische parameters zijn opgenomen. Er is volgens de aanvrager geen reden om grotere microbiologische risico's te verwachten dan bij andere eiwitbronnen.

Volgens de Commissie VNV is er in het dossier voldoende informatie gegeven over de microbiologische veiligheid.

Toxicologische informatie. De FSAI wijst er op dat er geen veiligheidsonderzoek in proefdieren is uitgevoerd met het product van de aanvrager. Wel worden enkele studies beschreven met andere eiwitpreparaten uit raapzaad.

Ten aanzien van mogelijke allergeniteit wijst de FSAI op de relatie met mosterdallergie. Dit aspect wordt besproken aan de hand van een taxonomisch onderscheid tussen *Brassica*-soorten: mosterd en het nieuwe ingrediënt zouden uit andere soorten worden geproduceerd. Ook is de FSAI ervan overtuigd dat er geen sprake zou zijn van kruisreactiviteit, zodat het volgens de FSAI niet nodig is om producten met het nieuwe ingrediënt te etiketteren vanwege mogelijke aanwezigheid van mosterdallergenen.

In het dossier wordt toegelicht dat het gebruik van raapzaad voor diervoeder en voeding mogelijk is gemaakt door de ontwikkeling van nieuwe variëteiten met verlaagde gehalten erucazuur en glucosinolaten. De aanvrager bespreekt afzonderlijk de stoffen

erucazuur, glucosinolaten en allyl isothiocyanaat, fytimezuur, sinapine en tannines, en komt tot de conclusie dat de gehaltes aan deze stoffen geen veiligheidsprobleem vormen.

De Commissie VNV constateert dat er geen proefdieronderzoek is uitgevoerd met het specifieke eiwitpreparaat uit de aanvraag. Daarentegen is het product een tamelijk zuiver eiwitpreparaat, en worden bekende ongewenste stoffen, die in het preparaat voor zouden kunnen komen, in het dossier afzonderlijk besproken. De commissie VNV benadrukt dat een degelijke analyse van mogelijke allergeniteit van het nieuwe ingrediënt van groot belang is, en is van mening dat het dossier niet genoeg informatie bevat om het risico op allergische reacties goed te kunnen beoordelen.

Conclusie

De commissie VNV is het niet eens met de eindconclusie van de FSAI dat dit eiwitpreparaat uit raapzaad en koolzaad veilig kan worden gebruikt als ingrediënt in de voeding, zoals voorgesteld in het dossier. Volgens de commissie VNV dient de productspecificatie grenswaarden te bevatten voor alle relevante ongewenste verbindingen, die elders in het dossier worden besproken. Ook vindt de commissie dat in deze specificatie duidelijk moet worden vastgelegd uit welk uitgangsmateriaal (plantensoort en -variëteit) het eiwitpreparaat wordt geproduceerd. Verder is volgens de commissie onvoldoende onderzocht in hoeverre consumptie van het nieuwe eiwitpreparaat zou kunnen leiden tot allergische reacties bij daarvoor gevoelige personen.

Referenties

CODEX99 CODEX standard for named vegetable oils (CODEX STAN 210-1999).

(<http://www.fao.org/docrep/004/Y2774E/y2774e04.htm>)

EFSA11 EFSA NDA panel: Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Protein

(<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2557.pdf>)

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.

EG97a Aanbeveling (EG) 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 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.

OECD11 Revised consensus document on compositional considerations for new varieties of low erucic acid rapeseed (canola): Key food and feed nutrients, anti-nutrients and toxicants. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 24 (<http://www.oecd.org/science/biosafety-biotrack/49343153.pdf>)

Assessment

Introduction

The subject in question is a second assessment, in accordance with European Regulation 258/97 (EC97), regarding the use, as a novel food, of a protein preparation isolated from rapeseed (of the species *Brassica napus* and *Brassica rapa*, both of which are referred to as rapeseed in English). The protein preparation in question is produced by a Canadian company, Bioexx Specialty Proteins Ltd. It is intended for use as an ingredient in a wide range of composite foods. The application was submitted by a German company, Helm AG, which wants to place the novel food on the market in the European Union. The dossier was drawn up by Bioresco, a Swiss company.

During the initial assessment, this product was described as a novel food in Class 2.1: complex novel food from a non-GM source, where the source of the novel food has a history of food use in the EU (EC97a).

In the framework of the relevant European authorisation procedure, this second assessment report was prepared by the Novel Foods Unit of the Medicines Evaluation Board. To this end, the Unit consulted the Committee on the Safety Assessment of Novel Foods (hereafter referred to as “the VNV Committee”).

Initial assessment

The initial assessment of the application for market authorization was carried out in Ireland by the Food Safety Authority of Ireland (FSAI). In its initial assessment report, the FSAI concludes that rapeseed protein can be safely consumed when used as described in the dossier. This usage is consistent with the existing use of soya protein (except for the specific permitted use of soya protein in infant formulas and follow-on formulas). The FSAI also concludes that products containing rapeseed protein do not need to be labelled as potentially allergenic.

Findings of the VNV Committee

The VNV Committee objects to the authorization of this rapeseed protein preparation as a novel food ingredient, as there is insufficient data to conduct a safety assessment. The VNV Committee bases its assessment on the information contained in the dossier (the summary of which is contained in Annex A), and on the initial assessment by the FSAI (which is appended as Annex B).

Product specification. The initial assessment by the Irish authority states that at least 90% of the novel ingredient consists of protein (at least 85% as soluble protein). It is also noted that the preparation contains no detectable levels of erucic acid, that its glucosinolate content is at or below the limit of detection, and that its phytate content does not exceed 1.5%. The dossier contains a full product specification, which includes limit values for the concentrations of protein, soluble protein, moisture, carbohydrates, lipid, ash, fibre, glucosinolates, phytates, and lead. In addition, various microbiological criteria were established (aerobic plate count, *E.coli*, *Salmonella* and coliform bacteria). The specification contains no additional microbiological parameters (*Enterobacteriaceae*, and *Staphylococcus aureus*, as well as yeasts and moulds), although these are referred to as quality criteria. The dossier presents the analysis results from four production batches. Aside from the parameters cited in the product specification, measurements were also made of allyl isothiocyanate and of the total

extractable phenolics. An individual measurement of the phenolic compound sinapine was also included. The concentrations of various minerals were also measured. In the dossier, the applicant also states that European legislation sets Maximum Residue Levels for pesticides in rapeseed. The applicant contends that any pesticide residues are unlikely to be concentrated in the novel protein preparation during production, adding that this has indeed been confirmed by various analyses.

The VNV Committee notes that, in the dossier, the applicant focuses on known substances that might be specifically important in terms of the safety of this product. Such compounds are also discussed in a recent consensus document issued by the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD11). However, some of these substances have been omitted from the dossier's product specification section. The VNV Committee believes that the product specification should be extended to include limit values for the relevant compounds (especially erucic acid, tannins, sinapine, and allyl isothiocyanate). The Committee also feels that the product specification should include precise details of the plant species (and varieties) that can be used as a source.

Production process. The initial assessment states that the raw material for production is the material that remains after the oil has been pressed from the rapeseed. This material is then passed through a number of process steps, to isolate the novel ingredient. Details of this process have been included in the dossier, as confidential business information.

The VNV Committee has no comments regarding the description of the production process.

Information on the source. The FSAI states that the rapeseed protein is isolated from seeds of the plant species *Brassica napus* and *Brassica rapa*. In the initial assessment, consideration is also given to the development of plant varieties with a low erucic acid content and low glucosinolate content (often referred to as canola or double-zero varieties), which can be used in food and animal feed. According to the dossier, the novel ingredient can be produced from any variety of rapeseed that meets the requirements of CODEX Standard 210-1999, for named vegetable oils (CODEX99). In addition to the two *Brassica* species mentioned above, this document also refers to *Brassica juncea* and *Brassica tournefortii* Gouan. The applicant also states that efforts will be made to ensure that only the seeds of non-GM plants are used. In this connection, the FSAI notes that a significant proportion of world production does in fact involve GM plants.

The VNV Committee feels that there must be no ambiguity concerning the *Brassica* species and varieties from which the raw material for the novel food originates. According to the Committee, this information should be included in the product specification.

Estimated intake. Contrary to common practice, this dossier contains no detailed intake estimates for the novel ingredient, based on food consumption data, product range, and proposed levels. Instead, it is assumed that it might be used for the widespread substitution of soya protein. For this reason, the dossier incorporates details based on 2008/2009 Euromonitor data (*per capita* consumption data for the United States or the European Union), plus some rough assumptions. The average intake of soya protein in the United States is estimated to be 2 grams per person per day. The corresponding figure for the European Union is 1 gram per person per day. In addition, the applicant has made a worst-case calculation based on the Dietary Reference Value for protein established by the European Food Safety Authority (0.83 g/kg bw/d for adults). It is stated that up to 18% of this could

consist of added protein, and that the novel ingredient could replace a part of this. This would correspond to a maximum intake of about 10 g/d for an adult.

The VNV Committee notes that the figure given for the potential intake of the novel ingredient is only a very rough estimate. In the dossier, the possibility of high consumption by certain subgroups of the population is only mentioned in a single footnote.

Previous use. The FSAI refers to rapeseed oil's history of use as a food. The use of the protein fraction from rapeseed is a recent development. In the United States, GRAS (Generally Recognized As Safe) notifications for various protein preparations derived from rapeseed have been submitted to the FDA.

The VNV Committee has no comments regarding this section of the dossier.

Nutritional information. The novel ingredient, which consists mainly of protein, is intended as a replacement for soya protein. Accordingly, the applicant addresses the nutritional aspects by drawing a comparison with soya protein. In particular, this involves an examination of similarities and differences in terms of amino acid composition. The applicant also notes that the intake of protein from such sources will be only a relatively small percentage of total protein intake. In addition, the dossier gives details of the favourable results obtained by studies into the digestibility of rapeseed protein in rats and pigs. Similarly, various human studies described in the dossier reveal no marked differences between rapeseed protein and soya protein in terms of digestibility.

According to the VNV Committee, sufficient information has been provided about the nutritional aspects of the novel ingredient's intended use.

Microbiological information. The dossier states that each production batch was tested against the specification, which incorporates various microbiological parameters. According to the applicant, there is no reason to expect the microbiological risks involved to be any greater than those associated with other protein sources.

According to the VNV Committee, the dossier contains sufficient information on microbiological safety.

Toxicological information. The FSAI points out that the applicant's product has not been investigated by any safety studies in laboratory animals. However, details are provided of various studies into other rapeseed protein preparations.

Regarding potential allergenicity, the FSAI points to the relationship with mustard allergy. This aspect is discussed on the basis of a taxonomic distinction between *Brassica* species. It is stated that mustard and the novel ingredient would be produced from different species. The FSAI, too, is convinced that there would be no cross-reactivity. Accordingly, the FSAI feels that it is not necessary to furnish products containing the novel ingredient with a label declaring the possible presence of mustard allergens.

The dossier explains that the use of rapeseed for food and animal feed was made possible by the development of new varieties containing reduced levels of erucic acid and glucosinolates. Erucic acid, glucosinolates, allyl isothiocyanate, phytic acid, tannins and sinapine are each dealt with individually by the applicant, who concludes that the levels of these substances pose no safety issues.

The VNV Committee notes that the specific protein preparation described in the application has not been tested in laboratory animals. On the other hand, the product is a relatively pure protein preparation, and those identified, undesirable substances that might

be present in the preparation are discussed separately in the dossier. The VNV Committee emphasizes the importance of a thorough analysis of the novel ingredient's possible allergenicity. It believes that the dossier contains too little information to make an effective assessment of the risk of allergic reactions.

Conclusion

The VNV Committee does not agree with the FSAI's final conclusion that this rapeseed protein preparation can be safely used as an ingredient in food, as proposed in the dossier. The VNV Committee takes the view that the product specification should include limit values for each of the relevant undesirable compounds, which are discussed elsewhere in the dossier. The Committee also feels that this specification should clearly identify the starting material (plant species and variety) from which the protein preparation is produced. Furthermore, according to the Committee, the extent to which consumption of the novel protein preparation might cause allergic reactions in susceptible individuals has been insufficiently investigated.

References

- CODEX99 CODEX standard for named vegetable oils (CODEX STAN 210-1999).
(<http://www.fao.org/docrep/004/Y2774E/y2774e04.htm>)
- EFSA11 EFSA NDA panel: Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Protein
(<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2557.pdf>)
- EC97 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 of the European Communities 1997; L43: 1-6.
- EC97a 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 of the European Communities 1997; L253: 1-36.
- OECD11 Revised consensus document on compositional considerations for new varieties of low erucic acid rapeseed (canola): Key food and feed nutrients, anti-nutrients and toxicants. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 24 (<http://www.oecd.org/science/biosafety-biotrack/49343153.pdf>)

De commissie / The Committee

- Prof. dr. G.J. Mulder, *voorzitter / chairman*
emeritus hoogleraar toxicologie, Universiteit Leiden
professor emeritus toxicology, Leiden University
- Prof. dr. C.A.F.M. Bruijnzeel-Koomen, *adviseur / advisor*
hoogleraar dermatologie/allergologie; UMC Utrecht
professor of dermatology/allergology; University Medical Centre Utrecht
- Dr. ir. M. Dekker
levensmiddelentechnoloog; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
food technologist; Wageningen University and Research Centre
- Dr. A.F.M. Kardinaal
voedingskundige; TNO, Zeist
nutritional expert; TNO, Zeist
- Dr. ir. E.J. Kok
toxicoloog; RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen
toxicologist; RIKILT, Institute of Food Safety, Wageningen
- Dr. C.F. van Kreijl
moleculair-bioloog (gepensioneerd); RIVM Bilthoven
molecular biologist (retired); National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Dr. F.M. Nagengast
gastro-enteroloog; UMC St Radboud, Nijmegen
gastro-enterologist; University Medical Centre St Radboud, Nijmegen
- Dr. ir. J.M.A. van Raaij
voedingsfysioloog; Wageningen Universiteit en Researchcentrum; RIVM Bilthoven
food physiologist; Wageningen University and Research Centre; National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Dr. G.J.A. Speijers
toxicoloog (gepensioneerd); RIVM Bilthoven
toxicologist (retired); National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Dr. ir. E.H.M. Temme
voedingskundige; RIVM Bilthoven
nutritional expert; National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Drs. A.I. Vioria Alebesque, *adviseur / advisor*
Ministerie van VWS, Den Haag
Ministry of Health, Welfare and Sport, The Hague
- Prof. dr. R.A. Woutersen
hoogleraar translationele toxicologie / toxicologisch patholoog; TNO Kwaliteit van Leven, Zeist
professor translational toxicology / toxicologic pathologist; TNO Quality of Life, Zeist

Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen, CBG/ Novel Foods Unit, MEB

- Dr. C.M.A. van Rossum, *beoordelaar voedselveiligheid / scientific assessor food safety*
- Dr. ir. M. Rutgers, *beoordelaar voedselveiligheid / scientific assessor food safety*
- Drs. E. van Galen, *hoofd BNV / head NFU*

A Samenvatting van het dossier / Summary of the dossier

B Eerste beoordeling / Initial assessment