
Samenvatting

Van 1999 tot 2004 voerde de commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (VNV) van de Gezondheidsraad dossierbeoordelingen uit binnen het kader van de Europese verordening 258/97. Naast adviezen over concrete producten verscheen in 2002 een advies van deze commissie over het beoordelingskader voor nieuwe voedingsmiddelen. Het voorliggende advies is een aanvulling hierop, waarin de nadruk ligt op knelpunten bij het ten uitvoer brengen van de verordening en op ontwikkelingen in het veld.

Wat is een nieuw voedingsmiddel?

De commissie signaleert dat er nog altijd veel discussie plaatsvindt over de vraag of een product al dan niet als een nieuw voedingsmiddel moet worden beschouwd. Volgens de verordening zijn producten geen nieuwe voedingsmiddelen als ze sinds lang voor voedingsdoeleinden zijn gebruikt. Volgens de commissie moet dit alleen gelden voor gedocumenteerd gebruik binnen de Europese Unie. Als een van de lidstaten verklaart dat een voedingsmiddel vóór 1997 in significante mate is geconsumeerd in die lidstaat en dit onderbouwt met gegevens, wordt dit in de praktijk door alle andere lidstaten geaccepteerd.

Er worden veel producten ontwikkeld door componenten die van nature in voeding voorkomen in geconcentreerde vorm aan levensmiddelen toe te voegen. De commissie VNV meent dat zulke producten – afhankelijk van de

concentratietoename en de aard van het ingrediënt – soms als nieuw voedingsmiddel aangemerkt dienen te worden. De samenstelling van voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong kan in bepaalde gevallen gericht worden veranderd door verandering van het veevoer. De commissie is van mening dat ook in zulke gevallen sprake is van nieuwe voedingsmiddelen wanneer de eindproducten wezenlijk zijn veranderd in voedingswaarde, gehalte aan ongewenste stoffen of metabolisme.

Een aantal malen werd de commissie geconfronteerd met voorstellen voor toepassing van ingrediënten, die eerder in voedingssupplementen zijn gebruikt. De commissie is van mening dat dit gebruik deze ingrediënten niet vrijwaart van een toetsing in het kader van de nieuwe voedingsmiddelenwetgeving. Nieuwe rassen die ontstaan door traditionele veredeling vallen volgens de huidige verordening niet onder de nieuwe voedingsmiddelen. Volgens de commissie is dat echter niet terecht als er op deze manier wezenlijke veranderingen in het eindproduct zijn bewerkstelligd.

De commissie pleit ervoor de werkzaamheid van specifiek bio-actieve stoffen niet los te zien van de veiligheid. Nieuwe toepassingen van bestaande ingrediënten - zoals onder meer microvoedingsstoffen en voedingsvezels - in bijzondere categorieën voedingsmiddelen zoals dieetvoeding voor medisch gebruik en zuigelingenvoeding verdienen een nadere beoordeling.

Dossiereisen voor notificatie

Soms worden bekende voedingsmiddelen of ingrediënten verkregen uit een nieuwe bron, dat wil zeggen een andere diersoort, plantensoort of micro-organisme. Vaak doet men in zulke gevallen aanspraak op de zogenoemde notificatieprocedure, waarbij de wezenlijke gelijkwaardigheid met een al toegelaten voedingsmiddel moet worden aangetoond. De commissie is echter van mening dat bij gebruik van een nieuwe bron een autorisatieprocedure vereist is, tenzij het gaat om een product dat in vergaande mate is gezuiverd. Dan kan een notificatie wel volstaan.

De commissie constateert dat verschillende Europese lidstaten in de praktijk zeer uiteenlopend omgaan met de mogelijkheid om producten door middel van de notificatieprocedure toe te laten op de markt. De eisen voor een notificatiedossier moeten daarom op Europees niveau geharmoniseerd worden, en de commissie geeft daarvoor een aantal suggesties. De kern van de notificatieprocedure is het oordeel over wezenlijke gelijkwaardigheid met toegelaten voedingsmiddelen, maar de commissie meent dat bij de behandeling van een notificatieverzoek ook de totale vigerende wetgeving voor dat

voedingsmiddel globaal moet worden nagelopen, zoals voorschriften aangaande hygiëne en contaminanten. Voedingsmiddelen die ontstaan door toepassing van een wezenlijk nieuw productieproces kunnen volgens de huidige verordening alleen via een autorisatieprocedure worden beoordeeld. Volgens de commissie zou echter een notificatie geëigend zijn als het eindproduct aantoonbaar wezenlijk gelijkwaardig is aan een reeds bestaand product.

Dossiereisen voor autorisatie

De commissie heeft op basis van haar ervaring de dossiereisen uitgewerkt voor autorisatie van verschillende categorieën nieuwe voedingsmiddelen. Deze eisen dienen echter op Europees niveau geharmoniseerd te worden. In dit advies wordt apart aandacht besteed aan de beoordeling van eventuele allergene eigenschappen van een product, omdat volgens de commissie de methoden hiervoor nog onvoldoende zijn geoperationaliseerd. Verder onderzoek naar kruisreactiviteit van allergene eiwitten uit verschillende bronnen kan dienen als basis voor een verbeterde premarktbeoordeling van allergene potentie van nieuwe voedingsmiddelen. Overigens meent de commissie dat een eventuele marktintroductie van nieuwe voedingsmiddelen met allergene eigenschappen gekoppeld moet zijn aan adequate flankerende maatregelen. Gelet op de wetenschappelijke beperkingen bij de premarktbeoordeling is een systematische registratie gewenst van meldingen van het optreden van allergische reacties op voedingsmiddelen.

Het belang van marktmonitoring

In haar advies van 2002 heeft de commissie zich uitgesproken over de mogelijkheden van *post launch monitoring* voor nieuwe voedingsmiddelen. Uit de ontwikkelingen sinds die tijd is gebleken dat marktmonitoring van specifiek bioactieve componenten zoals plantensterolen inzicht geeft in het gebruik van deze producten. De commissie onderschrijft aanbevelingen die door het RIVM zijn gedaan op dit terrein. Zij juicht toe dat door de nieuwe Europese traceerbaarheidswetgeving bij incidenten gerichtere maatregelen genomen kunnen worden.

De commissie heeft er begrip voor dat het belang van voedselveiligheid wordt gerelativeerd ten opzichte van positieve effecten van voedingsmiddelen op de gezondheid. Zij stelt echter dat het bereikte hoge niveau van voedselveiligheid gehandhaafd dient te blijven en meent dat de huidige praktijk van premarktbeoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen daaraan

bijdraagt. Sinds 1 januari 2005 zijn deze werkzaamheden overgegaan naar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), waarbij deze commissie een doorstart heeft gemaakt. Zo blijft zij een rol spelen in de Europese beoordelingsprocedure voor nieuwe voedingsmiddelen.