
Fracties van graanzemelen

Fractions of cereal brans

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

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 Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij
the State Secretary for Agriculture, Nature management and Fisheries

Nr 1999/3VNV, Den Haag, 21 december 1999
No. 1999/3VNV, The Hague, December 21, 1999

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen.
Fracties van graanzemelen. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr
1999/3VNV.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands: Committee on the Safety assessment of novel foods.
Fractions of cereal brans. The Hague: Health council of the Netherlands, 1999;
publication no. 1999/3VNV.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

Inhoud/Contents

Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 5

Letter to the Minister of Health, Welfare and Sport 7

Literatuur/Literature 9

Bijlagen/Annexes 11

A De adviesaanvraag/Request for advice 13

B De commissie/The committee 15

C EU-procedure/EU procedure 17

D Samenvatting dossier/Executive summary of the dossier 21

E Eerste beoordeling/ First assessment 29

Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Op 21 december 1999 schreef prof. dr JGAJ Hautvast, Vice-voorzitter van de Gezondheidsraad, aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Dit schrijven dient ter beantwoording van de door u mede namens de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij aan de Gezondheidsraad voorgelegde adviesaanvraag over de veiligheid van graanzemelen. Aan de orde is beoordeling van bedoelde veiligheid in het kader van de Europese verordening (EG 258/97) inzake nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten. De eerste beoordeling in genoemd kader is verricht door het *Advisory Committee on Novel Foods and Processes* (ACNFP) van het Verenigd Koninkrijk. Het ACNFP heeft het product 'fracties van graanzemelen' beoordeeld als veilig bij consumptie voor de in het dossier beschreven toepassingen, mits voldaan is aan bepaalde voorwaarden met betrekking tot ingrediëntspecificaties. De Commissie 'Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen' van de Gezondheidsraad heeft geen nadere vragen of opmerkingen bij het dossier en bij de door het ACNFP uitgebrachte eerste beoordeling.

Dit aldus geformuleerde advies heb ik heden ook aangeboden aan de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij.

Letter to the Netherlands Minister of Health, Welfare and Sport

On December 21, 1999, prof. dr JGAJ Hautvast, vice president of the Health Council of

This document has been prepared in response your request, also on behalf of the State safety of fractions of cereal brans. This assessment is needed in the context of European opinion on the subject had previously been expressed in accordance with the regulation ACNFP concluded that fractions of cereal brans are safe for consumption as they were specifications are met. The Netherlands Committee on the safety assessment of novel assessment of the ACNFP.

management and Fisheries.

Literatuur/Literature

-
- EG97 Verordening (EG) nr 258/97 van het Europees parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6.
- EG97a Aanbeveling (EG) nr 97/618/EC 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 1997; L253: 1-36.
- FAO96 Biotechnology and Food Safety. Report of a joint FAO/WHO Consultation. Rome, FAO 1996
- GR92 Commissie Toxicologische aspecten van biotechnologisch bereide producten. Productveiligheid bij nieuwe biotechnologie. Den Haag, Gezondheidsraad 1992, publicatienummer 1992/03
- OECD93 Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology. Concepts and principles. Paris, OECD 1993.
- OECD96 OECD Workshop on Food Safety Evaluation. Paris, OECD 1996.
- OECD98 Report of the OECD workshop on the toxicological and nutritional testing of novel foods. Paris, OECD 1998 (draft).
- SCF99 Opinion concerning the scientific basis for determining whether food products, derived from genetically modified maize, could be included in a list of food products which do not require labelling because they do not contain (detectable) traces of DNA or protein. Brussels, Scientific Committee on Food of the EU 1999.
- SSC99 Opinion of the Scientific Steering Committee on microbial resistance, Brussels, Scientific Steering Committee of the EU 1999.
-

WHO91 Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. Report of a joint FA/WHO Consultation. Geneva, WHO 1991.

-
- 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 (under reference GZB/VVB 003428):

Since May 1977, Regulation (EC) 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients has been in force in the European Union. Under the Regulation, the safety of novel foods has to be assessed as part of a community procedure.

Following discussions regarding the possibility of the Health Council making such assessments, the State Secretary for Agriculture, Nature Management and Fisheries and I wish the Council to take responsibility for safety assessment for a period of several years during the first phase of implementation of European Regulation (EC) 258/97. It is considered appropriate that the Health Council should initially take on this role because the assessment activities will be of an experimental nature, involving both a new form of assessment (i.e. pre-marketing assessment) and, in many cases, new categories of foodstuff (primarily foodstuffs with a genetically modified basis and functional foods or nutraceuticals). We also feel that if assessments are made by a body with the Council's independent scientific status, this will support the validity of the Netherlands' opinion in the eyes of the European Committee and other member states.

My wish is to make the procedure and the assessment as open and transparent as possible, so as to enhance consumer trust in the safety of novel foods. I would like the Health Council to support this objective by, for example, allowing perusal of applicants (insofar as consistent with the need to protect the confidentiality of commercially sensitive information) and publishing the criteria upon which safety assessments are made.

The Minister of Health, Welfare and Sport,
Dr E. Borst-Eilers

-
- Dr LM Schoonhoven, *voorzitter/chairman*
emeritus hoogleraar entomologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/
 - Dr JEN Bergmans,
 - Dr A Brouwer

ofenvironmental toxicology; Free University, Amsterdam
 - hoogleraar dermatologie/allergologie; Academisch Ziekenhuis Utrecht/ professor of
 - Dr EJ Kok
 - Dr CF van Kreijl
 - Dr R Top,
 - Dr F Nagengast

Hospital Nijmegen
 - voedingsfysioloog; TNO Voeding, Zeist/ food physiologist; TNO Food, Zeist
-

- Dr JMA van Raaij
voedingsfysioloog; Wageningen Universiteit and Researchcentrum/ food
physiologist; Wageningen University and Researchcentre
- Dr WHM Saris
hoogleraar voedingsfysiologie; Universiteit Maastricht/ professor of food
physiology; Maastricht University
- Dr EG Schouten
hoogleraar epidemiologie; Landbouwniversiteit Wageningen/ professor of
epidemiology; Wageningen University
- Dr GJA Speijers
toxicoloog; RIVM Bilthoven/ toxicologist; RIVM Bilthoven
- Dr WJ Stiekema
hoogleraar bioinformatica; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/ professor
of bioinformatics; Wageningen University and Researchcentre
- Dr WM de Vos
hoogleraar microbiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/ professor
of microbiology; Wageningen University and Researchcentre
- Dr JAG van de Wiel, *secretaris/ executive secretary*
Gezondheidsraad, Den Haag/ Health Council of the Netherlands, The Hague

Administratieve ondersteuning: C Brussee; Gezondheidsraad, Den Haag/ Administrative
assistance: C Brussee; 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 richtlijn 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 in deze zin nieuw voedingsmiddel 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 (WHO91, FAO96). Ook de Gezondheidsraad heeft zich over dit onderwerp gebogen (GR92). Sinds het verschijnen van de aanbevelingen van de EU wordt in internationaal verband (SSC99, SCF99, OEC98) gewerkt aan explicitering en aanpassing aan de stand van de wetenschap.

De fabrikant levert het volgens de richtlijnen samengestelde dossier in bij het land waar het product het eerst op de markt zal komen. Daarop komt de nationale veiligheidsbeoordelingsautoriteit in actie. In Nederland is dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zij heeft de Gezondheidsraad verzocht haar van

advies te die-nen. 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 permanente Comité voor de menselijke voeding. 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 voeding. Komt men dan nog niet tot overeenstemming dan beslist de Europese Ministerraad.

English translation

When manufacturers bring novel foodstuffs onto the market, consumer safety has to be assured. In 1997, a European Directive (EC97) came into force, laying down the procedure for approving the market introduction of novel foodstuffs. The procedure recognises 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). Foodstuff 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 (WHO91, FAO96). The Health Council of the Netherlands has also considered the question (GR92). Since publication of the EU recommendations, international efforts have been made to clarify and adapt the latest scientific knowledge in the field (SSC99, SCF99, OEC98). 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) to advise the minister on behalf of the Council.

On the basis of the scientific state of the art, the committee has to decide whether the information provided by the manufacturer is accurate and complete and whether the manufacturer's conclusions are sound. The committee then draws up a report on its findings for the minister; this report must also comply with the European Recommendation (EC97a, part III). After considering the report, the minister formulates the Netherlands' opinion regarding the foodstuff in question, which is discussed at European level in the Standing Committee for Food. All other European member states are invited to express a 'second opinion' regarding the dossier and the first opinion. The Permanent Committee then arrives at a final judgement. If a dossier is particularly contentious, the European Commission calls upon the Scientific Committee for Food for advice. If consensus still cannot be reached, the issue is referred to the European Council of Ministers.

Bijlage

D

Samenvatting dossier/ Executive summary of the dossier

Bijlage

E

Eerste beoordeling/First assessment
