

Arracacia xanthorrhiza

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

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. 2009-07 BNV, Den Haag, 16 oktober 2009
No. 2009-07 BNV, The Hague, October 16, 2009

Inhoudsopgave

Beoordeling (Nederlands)	3
Engelse vertaling	6
De Commissie	9
Bijlagen	
A Samenvatting van het dossier	11
B Eerste beoordeling	15

Contents

Assessment (Dutch)	3
English courtesy translation	6
The Committee	9
Annexes	
A Executive summary of the dossier	11
B Initial assessment	15

Beoordeling

Inleiding

Aan de orde is een tweede beoordeling volgens de Europese Verordening 258/97, over het gebruik als nieuw voedingsmiddel van de voorgekookte en ingevroren wortel van de plant *Arracacia xanthorrhiza*. Deze wortel wordt ook wel arracacha genoemd.

De aanvraag is ingediend door Euroandina de Importaciones uit Spanje. Deze firma wil de voorbewerkte arracha importeren in de EU vanuit Colombia, waar het door de firma C.I. Listo y Fresco Ltda. wordt geproduceerd. Het dossier voor deze aanvraag bevat gegevens over de geschiedenis van gebruik van arracacha in de voeding in delen van Zuid-Amerika. Dit product is een bron van zetmeel en kan door de consument worden verwerkt in verschillende gerechten. Er is echter geen sprake van een significante geschiedenis van consumptie in de EU, waardoor de aanvrager heeft geconcludeerd dat een beoordeling van de veiligheid van het product als nieuw voedingsmiddel noodzakelijk is.

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 Spanje door het Spaanse agentschap voor voedselveiligheid en voeding (AESAN).

De AESAN concludeert dat de voorgekookte en ingevroren wortel van *Arracacia xanthorrhiza* veilig kan worden gebruikt als zetmeelbron in de voeding, en heeft geen bezwaar tegen markttoelating. De AESAN noemt als argumenten dat het product een lange geschiedenis heeft als onderdeel van de gewone voeding in het gebied van herkomst en dat het voedingskundig vergelijkbaar is met cassave en aardappel.

Bevindingen van de Commissie VNV

De Commissie VNV heeft geen bezwaar tegen de toelating als nieuw voedingsmiddel van de voorgekookte en ingevroren wortel van *Arracacia xanthorrhiza* in de EU, en is het eens met de positieve beoordeling door de AESAN. 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 AESAN, toegevoegd als bijlage B.

Productspecificatie. De eerste beoordeling vermeldt botanische gegevens over *Arracacia xanthorrhiza* en geeft een opsomming van namen die lokaal in Zuid-Amerika voor dit gewas worden gebruikt. Deze aanvraag betreft het gebruik van de verdikte wortels van de plant op een manier die vergelijkbaar is met het gebruik van bijvoorbeeld aardappels. Het dossier beschrijft niet hoe wordt gewaarborgd dat uitsluitend materiaal van de soort *Arracacia xanthorrhiza* wordt gebruikt. Wel is een opsomming gegeven van de verschillende *Arracacia*-soorten die in Amerika voorkomen. De commissie VNV veronderstelt dat de lokale bekendheid met het gewas eventuele verwisseling met andere producten zal voorkomen. In de aanvraag wordt een HACCP certificatie genoemd, waarin mogelijk ook aandacht wordt besteed aan de identiteit van de ruwe grondstof. De commissie beschikt echter niet over documentatie over het HACCP systeem.

Productieproces. De aanvrager heeft verklaard dat het gewas, afkomstig van verschillende primaire producenten, door de firma C.I. Listo y Fresca Ltda. wordt verwerkt. De verwerking bestaat eruit dat de wortels worden gewassen en geschild, gesneden, voorgekookt, ingevroren en verpakt. Zoals eerder gesteld, heeft de commissie geen gegevens over de in de aanvraag genoemde HACCP certificatie. Het productieproces bestaat echter uit eenvoudige bewerkingen, en de commissie VNV verwacht daarom geen bijzondere risico's ten gevolge hiervan.

Geschiedenis van de bron. De informatie over dit onderwerp in het dossier is direct gerelateerd aan het eerdere gebruik van het nieuwe voedingsmiddel (zie hieronder).

Geschatte inname. De AESAN vindt het aannemelijk dat arracacha zal worden gebruikt zoals aardappels en andere zetmeelrijke voedingsmiddelen. De commissie VNV is het daarmee eens, op basis van de hieronder besproken informatie over de samenstelling van het product en over het eerdere gebruik van arracacha.

Eerder gebruik. De gegevens over het eerdere gebruik van arracacha vormen de kern van het dossier voor dit product. In de eerste beoordeling worden cijfers uit het dossier aangehaald over de jaarlijkse productie van arracacha (met als hoogste productie 110.000 ton in Colombia, en 90.000 ton in Brazilië). De AESAN wijst erop dat dit nog niet wil zeggen dat die productie uitsluitend voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt, al wordt dat wel beweerd door de aanvrager. Op basis van het feit dat arracacha voorkomt in verschillende tabellen over de samenstelling van voedingsmiddelen, accepteert de AESAN toch dat arracacha onderdeel vormt van het standaard dieet in het gebied van herkomst. De commissie VNV constateert dat in het dossier uitgebreid wordt ingegaan op de geschiedenis van gebruik van arracacha. Veel van de aangehaalde bronnen zijn Spaanstalige documenten, die maar beperkt toegankelijk zijn voor de commissie. Desalniettemin is de commissie van mening dat het voldoende aannemelijk is gemaakt dat arracacha reeds lange tijd en door een aanzienlijk aantal mensen als voedingsmiddel is gebruikt. De commissie baseert zich daarbij, naast de informatie in het dossier, ook op documenten van internationale organisaties als het *International Potato Center* (CIP) en de FAO (Her97, FAO94). Afgezien van de voorbereiding tijdens het productieproces verschilt de toepassing in het dossier niet van het bekende traditionele gebruik. Wel signaleert de commissie dat systematisch verzamelde gegevens over de afwezigheid van ongewenste effecten na consumptie van arracacha niet beschikbaar zijn.

Voedingskundige informatie. De eerste beoordeling vat de gegevens over de samenstelling van arracacha uit het dossier samen. Hieruit blijkt dat het product voornamelijk bestaat uit water en zetmeel. De beschikbare gegevens over andere inhoudsstoffen (zoals eiwit, vet en een aantal vitaminen en mineralen) geven geen aanleiding tot bedenkingen ten aanzien van de veiligheid van het product. Volgens het dossier zijn er geen aanwijzingen dat arracacha antinutritionele bestanddelen zou bevatten. De commissie VNV heeft niet kunnen vaststellen op welke wijze de aanvrager tot deze uitspraak is gekomen, maar heeft zelf geen aanwijzingen gevonden voor het tegendeel.

Microbiologische informatie. Volgens de eerste beoordeling worden door de aanvrager regelmatige controles uitgevoerd op de microbiologische kwaliteit van het nieuwe voedingsmiddel.

Toxicologische informatie. Er is geen standaard toxicologisch onderzoek met dit product beschreven in het dossier of bekend uit de wetenschappelijke literatuur. De aanvrager verklaart dat geen toxische effecten of allergische reacties zijn beschreven.

Conclusie

Volgens de commissie VNV is het aannemelijk dat de voorgekookte en ingevroren wortel van *Arracacia xanthorrhiza* veilig kan worden gebruikt als zetmeelbron in de voeding. Daarin deelt zij de mening van de AESAN. De beoordeling voor dit product is vooral gebaseerd op gegevens over eerdere consumptie buiten de EU en niet op gebruikelijk veiligheidsonderzoek. In het specifieke geval van arracacha vindt de commissie VNV dat acceptabel, al meent de commissie dat deze benadering niet toereikend zal zijn voor veel andere producten.

Referenties

- Her97 Hermann, M. (1997). Arracacha (*Arracacia xanthorrhiza* Bancroft). In the book: *Andean Roots and Tubers: Ahipa, Arracacha, Maca and Yacon*. Hermann, H and Heller, J. Rome. International Plant Genetic Resources Institute, pp: 75–172.
- FAO94 FAO (1994). Arracacha (*Arracacia xanthorrhiza*), in: *Neglected crops: 1492 from a different perspective*,
[http://www.fao.org/docrep/T0646E/T0646E0h.htm#Arracacha%20\(Arracacia%20xanthorrhiza\)](http://www.fao.org/docrep/T0646E/T0646E0h.htm#Arracacha%20(Arracacia%20xanthorrhiza))

Assessment

Introduction

The subject of this report is a second opinion in accordance with Regulation (EC) No. 258/97 regarding the use of the pre-cooked and frozen root of the *Arracacia xanthorrhiza* plant as a novel food. This root is also known as arracacha.

The application has been submitted by Euroandina de Importaciones of Spain. This company wishes to import pre-prepared arracacha into the EU from Colombia, where it is produced by the company C.I. Listo y Fresco Ltda. The dossier for this application contains information about the history of arracacha's use in food in parts of South America. This product is a source of starch and can be incorporated in various dishes by the consumer. As there is no significant history of consumption in the EU, however, the applicant has concluded that the product needs to undergo a safety assessment as a novel food.

This second opinion has been provided by the Dutch Medicines Evaluation Board's Novel Foods Unit (BNV) as part of the relevant European authorisation procedure. In conducting this assessment, the BNV has consulted the Committee for the Safety Assessment of Novel Foods (VNV), which will henceforth be referred to as 'the VNV Committee'.

Initial assessment

The initial assessment of the application for marketing authorisation was conducted in Spain by the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN).

The AESAN concludes that the pre-cooked and frozen root of *Arracacia xanthorrhiza* can safely be used as a source of starch in food and has no objection to the product being granted marketing authorisation. In support of this conclusion the AESAN cites the fact that the product has a long history of use as part of the staple diet in the area of origin and that it is nutritionally comparable to cassava and potato.

Findings of the VNV Committee

The VNV Committee has no objection to the authorisation of the pre-cooked and frozen root of *Arracacia xanthorrhiza* as a novel food in the EU and agrees with the favourable opinion given by the AESAN. The VNV Committee has based its opinion on the information in the dossier, a summary of which is included as Appendix A, and on the initial assessment by the AESAN, which is attached as Appendix B.

Product specification: The initial assessment provides botanical information about *Arracacia xanthorrhiza* and gives a list of names that are used locally for this plant in South America. This application concerns the use of the thickened roots of the plant in a similar way to other vegetables such as potatoes. The dossier does not explain what is done to ensure that *Arracacia xanthorrhiza* is the only variety used in the product. It does, however, list the different *Arracacia* varieties that are found in the Americas. The VNV Committee presumes that local familiarity with the plant will rule out the possibility of confusion with other products. Mention is made in the application of HACCP certification, during which consideration may also have been given to the identity of the raw material. The Committee does not, however, have access to any documentation about the HACCP system.

Production process: The applicant has declared that the plant is sourced from various primary producers and processed by the company C.I. Listo y Fresco Ltda. The production

process consists of washing and peeling, cutting, pre-cooking, freezing and packaging the roots. As stated previously, the Committee does not have any information about the HACCP certification that is mentioned in the application. The operations involved in the production process are, however, straightforward and consequently the VNV Committee does not anticipate that any particular risks will arise.

History of the source organism: The information on this subject in the dossier relates directly to the previous use of the novel food (see below).

Estimated intake: The AESAN accepts that arracacha will be used in the much same way as potatoes and other starchy foods. The VNV Committee agrees, in view of the information that is discussed below with regard to the composition of the product and the previous use of arracacha.

Previous use: The information about the previous use of arracacha forms the crux of the dossier for this product. The initial assessment cites figures from the dossier concerning annual production of arracacha, with the biggest producers being Colombia (110,000 tonnes) and Brazil (90,000 tonnes). As the AESAN points out, this does not necessarily mean that production is used exclusively for food purposes – although this has, in fact, been asserted by the applicant. The Spanish agency nevertheless accepts that arracacha is a staple food in the area of origin in view of the fact that arracacha features in various food composition tables. The VNV Committee notes that the dossier looks closely at the history of arracacha use. Many of the sources cited are Spanish documents, to which the Committee has only limited access. The Committee nevertheless believes that sufficient evidence has been provided to show that arracacha has been used as a food source for a long time and by a considerable number of people. In addition to the information in the dossier, the Committee also bases this conclusion on documents from international organisations such as the International Potato Center (CIP) and the FAO (Her97, FAO94). Aside from the pre-preparation that takes place during the production process, the use as described in the dossier is no different from the documented traditional use. The Committee does point out, however, that no systematically collected information is available with regard to the absence of undesirable effects following consumption of arracacha.

Nutritional information: The initial assessment summarises the data given in the dossier with regard to the composition of arracacha. This shows that the product consists mainly of water and starch. The available data on other constituents (such as protein, fat and a number of vitamins and minerals) do not raise any objections as far as the safety of the product is concerned. According to the dossier, there is no evidence to suggest that arracacha might contain anti-nutrients. The VNV Committee has not been able to establish how the applicant arrived at this conclusion, but has not itself found any evidence to the contrary.

Microbiological information: According to the initial assessment, regular checks are performed by the applicant on the microbiological quality of the novel food.

Toxicological information: No standard toxicological test for this product has been described in the dossier, nor is any such test known from the scientific literature. The applicant states that no toxic effects or allergic reactions have been reported.

Conclusion

The VNV Committee shares the AESAN's opinion that the pre-cooked and frozen root of *Arracacia xanthorrhiza* can safely be used as a source of starch in food. The assessment of this product has been based principally on data concerning previous consumption outside the EU and not on conventional safety studies. While the VNV Committee regards this as an acceptable approach in the specific case of arracacha, it will be deemed insufficient for many other products.

References

- Her97 Hermann, M. (1997). Arracacha (*Arracacia xanthorrhiza* Bancroft). In the book: *Andean Roots and Tubers: Ahipa, Arracacha, Maca and Yacon*. Hermann, H and Heller, J. Rome. International Plant Genetic Resources Institute, pp: 75–172.
- FAO94 FAO (1994). Arracacha (*Arracacia xanthorrhiza*), in: Neglected crops: 1492 from a different perspective,
[http://www.fao.org/docrep/T0646E/T0646E0h.htm#Arracacha%20\(Arracacia%20xanthorrhiza\)](http://www.fao.org/docrep/T0646E/T0646E0h.htm#Arracacha%20(Arracacia%20xanthorrhiza))

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. 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
- Drs. A.I. Vilorio Alebesque, *adviseur / advisor*
Ministerie van VWS, Den Haag
Ministry of Health, Welfare and Sport, The Hague
- Prof. dr. W.M. de Vos
hoogleraar microbiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
professor of microbiology; Wageningen University and Research Centre
- 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. M. Rutgers, *beoordelaar voedselveiligheid / scientific assessor food safety*
- Drs. E. van Galen, *hoofd BNV/ head NFU*
- F. Zaidi, *management assistent/ management assistant*

A Samenvatting van het dossier / Summary of the dossier

B Eerste beoordeling / Initial assessment