

Nieuwe voedingsmiddelen en traditioneel gebruikte planten – een interview

A.G.M. van Asseldonk

De afdeling Botanicals & Nieuwe Voedingsmiddelen maakt deel uit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in Den Haag. Onder het dak van het Agentschap CBG wordt sinds 2005 ook de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen beoordeeld in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Bij dit soort beoordelingen vervult de Commissie Veiligheid Nieuwe Voedingsmiddelen (VNV) een wetenschappelijke adviesfunctie. Op de statuslijst van nieuwe voedingsmiddelen staan verschillende ook voor de fytotherapeut bekende namen zoals *Chrysanthemum parthenium*, *Plantago psyllium*, *Withania somnifera* en *Ziziphus jujuba*, maar de beoordeling van deze nieuwe voedingsmiddelen valt dus niet onder het College (zie figuur 1). Om meer duidelijkheid te krijgen over het belang van de nieuwe regelgeving op dit gebied voor de praktijk van de fytotherapie is een interview gehouden met Drs. Emiel van Galen, hoofd van de afdeling Botanicals & Nieuwe Voedingsmiddelen, en met dr. Clemens van Rossum, een van de beoordelaars voor de Nieuwe Voedingsmiddelen (NV).

Wat zijn nieuwe voedingsmiddelen precies?

Wettelijk gezien gaat het om voedingsmiddelen (eten en drinkwaren) die vóór 15 mei 1997 nog niet in significante mate geconsumeerd werden in de Europese Unie. Daarbij telt ook het gebruik in de pas later bij de EU aangesloten landen mee. In de warenwet is de EU verordening 258/97 opgenomen, die bepaalt dat het verboden is om NV te gaan verhandelen zonder dat deze op hun veiligheid beoordeeld zijn. Deze beoordeling werd in Nederland van 1999 tot en met 2004 door de Gezondheidsraad gedaan. Vanaf 2005 wordt het werk voor de Commissie VNV verzet door de afdeling Botanicals & Nieuwe Voedingsmiddelen van het CBG.

Wie is wanneer verplicht om voor een nieuw voedingsmiddel een toelating aan te vragen?

Op het moment dat een teler, producent, importeur of leverancier zelf van mening is (en iedereen hoort de wet te kennen) dat het product dat hij gaat verhandelen een NV is, moet hij het aanmelden. Gebeurt dit niet, dan is de Voedsel- en Waren Autoriteit de instantie die hierop controleert en eventueel verbaliseert. De toelating kan door iedereen in de keten van teler tot detailhandel aangevraagd worden. De toelating geldt altijd voor heel Europa.

Geldt de verplichting om toelating als nieuw voedingsmiddel aan te vragen ook voor 'vergeten groentes'? Een voorbeeld: Op dit moment is er een trend om meer te doen met wilde planten (paardenbloem, viooltje, muur, enz.) en de zogenaamde vergeten groentes (aardpeer, kardoer, hopscheuten, enz.) in de voeding. Moet hiervoor een aanvraag worden ingediend, ook al gaat het om een traditioneel streekgerecht?

Als iemand dit zelf plukt en opeet is dit geen punt. Als een kok dit in zijn restaurant verwerkt in streekgerechten, dan zal dit al anders liggen en zeker als bij een grote supermarktketen ineens verpakkingen liggen van een tot dan toe voor Nederlanders onbekende plant, dan is een NV beoordeling nodig.

Kan ook een vertrouwd voedingsmiddel, zoals een ei met veel onverzadigde vetzuren erin als gevolg van ander kippenvoer, een nieuw voedingsmiddel worden?

Er is een aanvraag geweest (in 2002, en die is afgewezen) voor een NV –een met jodium verrijkt ei– dat werd geproduceerd door specifieke voeding aan de kip te geven. De zuivelproducten die nu worden aangeboden met extra omega-3 vetzuren zijn geen NV omdat er geen andere ingrediënten dan voorheen in het voer zitten en ook niet in de producten zelf (alleen zijn ze in een iets andere verhouding aanwezig).

Als een tomaat door genetische manipulatie extra veel lycopenen aanmaakt, is dat een NV? En als dat in de tomatenpuree komt, staat het er dan op?

Levensmiddelen bestaande uit of geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen vielen oorspronkelijk onder de Nieuwe Voedingsmiddelen verordening maar zijn sinds september 2003 opgenomen in een eigen Europese verordening (1829/2003/EC). Bij de beoordelingen op dit gebied spelen naast de veiligheid ook aspecten van milieu en contaminatie c.q. co-existentie een rol. Er zijn als NV wel twee nieuwe lycopenbronnen toegelaten, een door een schimmel geproduceerde en een synthetisch geproduceerde lycopen. Deze stoffen kunnen eventueel ook terecht komen in producten die van nature al lycopen bevatten, zoals tomatenpuree. Bij het toelatingsdossier hoort ook een correcte etikettering maar als deze producten door derden verder verwerkt worden hoort dit aspect bij de ketenbewaking van de sector thuis.

Hoe zit het met nieuwe bereidingen uit bekende planten? Stel, iemand maakt een bereiding van groen geworden aardappels of van de aardappelplant, is dit een nieuw voedingsmiddel? Wanneer wordt een nieuwe bereiding uit een oud voedingsmiddel gezien als een nieuw voedingsmiddel? Hierbij kan gedacht worden aan het fenolrijke alcoholisch extract uit groene thee dat veel problemen gaf of aan zaken als een

geelwortelextract met 95% curcumin.

Uitgaan van het groen van de aardappel zal zeker een NV toelating vereisen. Bij extracties hangt het ervan af of het een traditionele extractiemethode betreft die al langer in gebruik was, of een nieuw procédé waarmee nieuwe stoffen uit het plantenmateriaal worden gehaald. De commissie VNV adviseerde in 2007 aan de Minister van VWS dat bij dergelijke wijzigingen van geval tot geval geoordeeld moet worden of het ingrediënt als nieuw aan te merken is, afhankelijk van de concentratietoename en de aard van het ingrediënt.

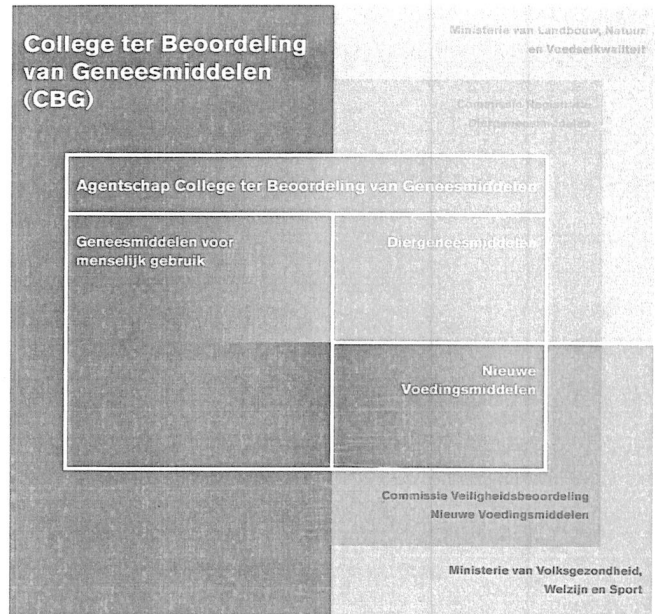
Waarop worden de aangeboden nieuwe voedingsmiddelen beoordeeld? Hoe is de procedure? Zijn dierproeven verplicht voor de veiligheidsbeoordeling?

Allereerst wordt de status van het product bepaald: is het een NV of niet (zie kadertekst 1). Als een beoordeling voor het product noodzakelijk wordt geacht, dan wordt de aanvrager uitgenodigd een dossier aan te leveren waaruit blijkt dat het product gelijk (waardig) is aan een al bestaand product (notificatiedossier) of een toelatingsdossier (autorisatieaanvraag) in te dienen dat alle gegevens verstrekt waarmee de commissie de veiligheid kan beoordelen. Een aspect van de beoordeling is ook –als het om een plant gaat– dat het gebruik ervan niet verboden is volgens het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Soms maken beschikbare gegevens over veilig gebruik door mensen bepaalde proefdierstudies overbodig. Als het land van aanvraag een positieve oordeel heeft gedaan, gaat de aanvraag naar alle 27 landen die in een tweede beoordeling eventueel bezwaar kunnen aantekenen (zie kadertekst 2). Ambtenaren van de Europese Commissie (*Directorate General for Health and Consumer Protection*, DG SANCO) coördineren de stappen in deze procedure, in overleg met de lidstaten. Zij zorgen dat de andere lidstaten de eerste beoordeling over een product ontvangen en dat de commentaren (tweede beoordelingen) worden samengevoegd en verspreid. Als één lidstaat bezwaar maakt, wordt de toelatingsprocedure vertraagd. Als het om een wetenschappelijk bezwaar gaat, kan de *European Food Safety Authority* (EFSA) om een aanvullende beoordeling worden gevraagd die wordt uitgevoerd door het NDA-panel van EFSA. NDA staat voor *Dietetic products, Nutrition and food Allergies*. Uiteindelijk maakt DG SANCO een voorstel voor een beschikking (positief of negatief), stemmen de lidstaten daarover in het *Standing Committee on the Food Chain and Animal Health* en wordt de uitkomst gepubliceerd (zie kadertekst 1). Tot nu toe is alleen het product D-tagatose toegelaten zonder dat een Europese beschikking nodig was (er waren geen bezwaren tegen de positieve eerste beoordeling voor deze stof).

Wat kost de beoordeling en is dit voor alle EU landen hetzelfde?

De Nederlandse prijzen worden door het ministerie van VWS vastgesteld. Beleidsmatig is dit een reële bijdrage in de kosten. Andere EU landen berekenen andere bedragen (in sommige landen is het zelfs gratis). De retributie voor een notificatieverslag is € 2.096,-. Dat wil zeggen dat je aantoont dat je product gelijkwaardig is aan een bestaand voedingsmiddel (in de praktijk vaak

met een al toegelaten NV). De retributie voor het eerste beoordelingsverslag van een autorisatiedossier voor een NV is € 25.838,-. Er is geen jaarlijkse bijdrage, wat bij een registratie als geneesmiddel wel het geval is. Bij het verloop van de procedure kan de aanvrager echter te maken krijgen met de kosten voor gevraagde aanvullende informatie (soms is extra onderzoek nodig), en –bij een afwijzing– eventueel met kosten voor het indienen van een nieuw dossier.



Figuur 1: Organisiestructuur van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en rol van het Agentschap bij de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen.

Is een functional food automatisch een nieuw voedingsmiddel en andersom: zijn nieuwe voedingsmiddelen meestal functional foods omdat de voedingsindustrie de grens voeding/geneesmiddel opzoekt?

Wat betreft de eerste vraag: nee. Fruit, haverzemelen, enzovoort, zijn heel functioneel maar allesbehalve nieuw. Wat betreft de tweede vraag: ook nee. Het kan bijvoorbeeld ook gaan om een geldbesparend procédé om een bepaald ingrediënt in voeding beschikbaar te krijgen. Je ziet wel dat er vaker wordt gekozen voor bijvoorbeeld nieuwe koolhydraten die minder snel afgebroken c.q. opgenomen worden waardoor het eindproduct een lagere calorische waarde krijgt. Dit wordt dan weer gebruikt om een relatie met afslanken te leggen. Maar met die eventuele gezondheidsclaim houdt de toelating als NV geen verband, het gaat hierbij enkel om veiligheidsaspecten. Wel wordt natuurlijk naar de dosering in het eindproduct gekeken, naar de te verwachten dagelijkse gemiddelde blootstelling, de beoogde doelgroepen, en in verband daarmee kom je in de dossiers vaak een beoogd gezondheidseffect tegen. Maar de wetenschappelijke beoordeling van een gezondheidsclaim gebeurt door de EFSA.

Wanneer komt een plant uit een ander werelddeel in de nieuwe voedingsmiddelenlijn, wanneer in de traditionele kruidengeneesmiddelenlijn terecht? Bijvoorbeeld, stel dat iemand een plant die in een cultuur elders ter wereld veel gebruikt wordt (zoals de nonivruucht) op het grenslak van voeding en

ENKELE VOORBEELDEN VAN DE STATUS VAN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN

De gehele *Novel Food Catalogue List* is via het internet te raadplegen op <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb>. Nadat onderaan op de disclaimer is geklikt, verschijnen een A-Z- en ALL-keuzelijst. Bij elke plantenbeschrijving staat een letter of leesteken; V (de plant was al voedingsmiddel in de EU voor de peildatum in 1997), FS (de plant was als voedingsmiddel aanwezig voor de peildatum van 1997), X (de plant was voor 1997 niet bekend dus een product dat deze plant bevat, moet de NV beoordeling ondergaan) of ? (er moet nog beslist worden of de plant behoort tot de categorie V, FS of X).

Enkele kleine delen van deze lijst ter illustratie:

Betula alnoides (FS)

Common Names

berk (NL), Birke (DE), b íza olšovítá (CZ), birk (DK), B rzs (LV), vrsta breze (SL), Björk-art (SE)

Description

This birch tree (Betulaceae Family) is a large ever-green tree that can grow in extremely difficult conditions in Asia. It has fast-growth even on infertile soils and can grow to 40 m at altitudes of 800-1700 m. The bark contains oils that can be extracted easily and inflammatory activity of bark extracts have been studied.

Bignonia lactiflora (X)

Description

see *Distictis lactiflora*

Bignonia rigescens (X)

Description

see *Distictis lactiflora*

Bixa orellana (V)

Common Names

Achiote, Orleaanboom (NL), Rocoyer (FR), Annatto (DE), annatto (FI) (CZ), värvibiksa (ET), anato (CZ), annatofa, orleánfa (HU), Annato koks, Orle nas koks (LV), Arnota wla ciwa (PL), annatto (SE)

Description

Tree belonging to the Bixaceae Family and native to Continental tropical America, from Mexico to Argentina and throughout the Caribbean Islands. The fruit has an orange red pulp covering the seeds. Only the seeds are used as spices or in food supplements the EU.

Boswellia serrata (FS)

Common Names

Frankincense, indischer Weihrauch (DE), saagjas viirukpuu (ET), kadidlovník pilovitý (CZ), Indiai tönjénfa (HU), V raka koks (LV), vrsta bosvelije (SL), Kadzidla pilkowana (PL), rökelseträd (SE)

Description

Plant belonging to the Burseraceae Family and found mainly in India and Africa.

Cannabis sativa L. (V)

Common Names

Ka epe (s jas) (LV), indijska konoplja (SL), Hampa (SE), Hemp (EN), marijuana (PT), hamp (DK), Hanf (DE), hamppu, hennep (NL), chanvre (FR), cânhamo (PT), konopie siewne (PL), harilik kanep (ET), konopí seté (CZ), Marihuana (ES), indiai kender (HU)

Description

Without prejudice to other legal requirements concerning the consumption of hemp (*Cannabis sativa*) and hemp products, Regulation (EC) No 258/97 is not applicable to most foods and food ingredients from this plant. It is an annual herb, usually erect belonging to the Cannabaceae Family. Native to Central Asia and long cultivated in Asia, Europe and China. It's a multiple-use plant, furnishing fiber, oil, medicine and narcotics. Fibers are best produced from male plants. Leaves are added to soups in southeast Asia. Most varieties contain cannabinal and cannabinin.

Carica papaya

Common Names

harilik papaia (ET)

Description

Without prejudice to other food uses of *Carica papaya*, this request concerns only the oil of the fruits of *Carica papaya*. It is a small tree, the single stem growing from 5 to 10 m tall, with spirally arranged leaves confined to the top of the trunk the lower trunk is conspicuously scarred where leaves and fruit were borne. The leaves are large, 50-70 cm diameter, deeply palmately lobed with 7 lobes. The tree is usually unbranched if unlopped. The flowers are similar in shape to the flowers of the Plumeria but are much smaller and wax like. They appear on the axils of the leaves, maturing into the large 15-45 cm long, 10-30 cm diameter fruit. The fruit is ripe when it feels soft (like a ripe avocado or a bit softer) and its skin has attained an amber to orange hue. The fruit's taste is vaguely similar to pineapple and peach, although much milder without the tartness, creamier, and more fragrant, with a texture of slightly over-ripened cantaloupe.

Alle aanvragen voor autorisatie staan op deze lijst: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app_list_en.pdf

De notificatiedossiers zijn te vinden in deze lijst: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=68.

Alle beschikkingen staan op: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm (onderaan staan de afwijzingen).

geneesmiddel, hier wil verkopen. Wat bepaalt dan of dit als voedings- of geneesmiddel moet gebeuren?

Wanneer een product voldoet aan de definitie voor (kruiden)geneesmiddel gaat de wetgeving voor geneesmiddelen altijd vóór en moet er een registratie

als (traditioneel) geneesmiddel aangevraagd worden. Is het een voedingsmiddel dan kan de NV-toelating aangevraagd worden. Op dit moment zijn verschillende noni-sappen en andere bereidingen als NV toegelaten. Want als er één product (bijvoorbeeld noni-sap)

toegelaten is, wil dat niet zeggen dat een ander product van diezelfde plant (bijvoorbeeld noni-jam) niet hoeft te worden beoordeeld. Als voor deze noniproducten geen (gezondheids- dan wel medische) claims worden gemaakt, volstaat de NV-regeling. Op het moment dat iemand er echter een gezondheids- of medische claim aan wil koppelen, staat dit los van de toelating als NV. Gezondheidsclaims op voedingsmiddelen gaan in heel Europa via de EFSA geregeld worden. Bij een medische indicatie moet een geneesmiddelenregistratie aangevraagd worden. Dat is een heel ander traject.

Welke (soort) bewijzen zijn geaccepteerd om het gebruik van een voedingsmiddel vóór 1997 te documenteren? Een voorbeeld: als ik bij de Chinese toko boodschappen doe, dan liggen er al jaren bepaalde soeppakketten met hierin medicinale kruiden. Gelden nu voor alle door deze winkels verkochte pakketten mijn herinnering; de administratie van deze winkels, de kassabonnen, enzovoort, als het bewijs voor het gebruik vóór een bepaalde datum?

Een kassabon is niet zo geschikt, beter zijn douaneverklaringen. Het is aan de betrokken firma om te onderbouwen dat er sprake is van een significante eerdere consumptie. De discussie gaat vaak over de al of niet significante mate van het gebruik. De beslissing hierover neemt het land waarin dat gebruik plaats vond.

Hoe kan het dat er voor een grondstof die als voedingssupplement al jaren bestaat toch, als het in de voeding wordt verwerkt, een toelating als nieuw voedingsmiddel nodig is? Voorbeelden hiervan zijn de omhulsel van Psyllium-zaad die recent zijn toegelaten en betaine dat in 2003 is afgewezen.

Bij gebruik als voedingssupplement is er meer bekend over de doelgroep en de dosering. Gaat de stof daarentegen gebruikt worden in een ander voedingsmiddel dan heeft dit vaak een grotere spreiding in de geconsumeerde hoeveelheid tot gevolg en worden er nieuwe gebruikersgroepen bereikt. Dat alles maakt dat je opnieuw naar de veiligheid moet kijken.

Hoe is op dit moment de status van Stevia rebaudiana? Het dossier dat enige jaren geleden is ingediend leidde tot een afwijzing. Er is nog niets veranderd maar in andere delen van de wereld worden stevia-extract en stevioside wel gebruikt. Er loopt wel een nieuwe beoordeling (nummer 80 op de applicatielijst, zie kadertekst 1) en een component uit stevia heeft als zoetstof een tijdelijke nationale toelating gekregen in Frankrijk.

Hoe staat het met de exclusiviteit van een registratie als nieuw voedingsmiddel? Als een fabrikant bijvoorbeeld toelating heeft gekregen voor een bepaald plantenextract als nieuw voedingsmiddel, kan dan iemand anders een zelfde type plantenextract verwerken in bijvoorbeeld een koekje?

Op de eerste plaats is de toelating specifiek voor de aanvrager. Stel dat die een plantenextract als supplement heeft toegelaten gekregen, dan mag dat nog niet zomaar in een koekje worden verwerkt. Wel kan een ander met een notificatiedossier een vergelijkbaar extract bij dezelfde toepassing als gelijkwaardig laten beoordelen. Dit is aanmerkelijk goedkoper dan de eerste aanvraag.

EEN VOORBEELD VAN DE COMPLEXITEIT VAN EEN AANVRAAG VOOR EEN NIEUW VOEDINGSMIDDEL

Het product uit deze aanvraag is een eiwitrijk poeder dat wordt aangeduid als Touchi Extract (TE). Het wordt geproduceerd uit gele sojabonen (*Glycine max*), die zwart kleuren door een fermentatieproces met behulp van *Aspergillus oryzae*. Deze schimmel wordt al jarenlang gebruikt voor de productie van sojasaus, miso en sake. De fabrikant zal het nieuwe product op de markt brengen als voedingssupplement in de vorm van capsules en in zakjes voor de bereiding van een drank die als thee of soep kan worden geconsumeerd. De beoogde daginname van 4,5 g TE komt overeen met een gebruikelijke daginname van 15 g sojasaus. De marketing van dit product zal vooral gericht zijn op consumenten die de koolhydraatafbraak willen remmen (afslankdieet). In de EU werd TE niet toegepast in gewone voedingsmiddelen voor 15 mei 1997 en daarom is een veiligheidsbeoordeling als nieuw voedingsmiddel vereist.

De eerste beoordeling van de aanvraag voor markttoelating is verricht in het Verenigd Koninkrijk door de *Advisory Committee on Novel Foods and Processes* (ACNFP). De ACNFP concludeert dat de voorgestelde toepassingen voor TE acceptabel zijn en heeft geen bezwaar tegen markttoelating. De aanvrager zal voor EU-consumenten een meldingssysteem voor bijwerkingen opstellen en de ACNFP vraagt naar de resultaten van een post-marketing onderzoek na 18 maanden. Een belangrijk discussiepunt voor de Nederlandse Commissie VNV was dat de gebruikte schimmel *A. oryzae* tot de *Aspergillus flavus* groep behoort zodat er zekerheid moet zijn dat er geen risico op mycotoxinenbesmetting (zoals het beruchte aflatoxine) bestaat. Dit risico is door experts als zeer gering geïdentificeerd. Ook de EFSA had bedenkingen en wilde aan *A. oryzae* geen *Qualified Presumption of Safety* standaard verbinden, onder meer omdat er geen erkende identificatiemethode is voor deze schimmelsoort. Ondanks deze bezwaren kon de veiligheid van het productieproces uiteindelijk toch als voldoende worden beoordeeld.

Indien een eindproduct (bijvoorbeeld peperkoek met een bepaald kruid erin) is toegelaten als nieuw voedingsmiddel, is dan de grondstof (het onbewerkte kruid) ook toegelaten?

Nee, indien iemand (bijvoorbeeld een reformzaak) dit onbewerkte kruid wil gaan verkopen als kruidenthee –en dit is ook nieuw voor Europa– dan moet dat product een eigen NV-beoordeling ondergaan.

Kunnen we over vijf jaar nog dezelfde planten als voedingsmiddelen kopen als nu, bijvoorbeeld ook de grondstoffen voor de Chinese of ayurvedische kruidenspecialisten?

In Nederland geldt de warenwet, die behalve de NV-verordening ook het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten kent. Deze laatste regeling is ingesteld om onveilige voedingsmiddelen te weren van de markt. Er is op landelijk en op Europees niveau wel

discussie over de status van een aantal kruiden, met name als ze ook als geneesmiddel zijn geregistreerd. Misschien zou voor de toekomst een allesbevattende grote *botanicals*-database wenselijk zijn, die voor elke plant de meest voor de hand liggende status aangeeft.

Heeft u voor de nieuwe voedingsmiddelen ook met de Codex Alimentarius te maken?

Niet veel, soms worden documenten uit de Codex Alimentarius aangehaald in dossiers; als het bijvoorbeeld over een pinda-olie gaat, dan staat de exacte definitie van pinda-olie in de Codex.

Wat zijn te verwachten nieuwe ontwikkelingen op dit gebied?

De Europese NV-verordening gaat geëvalueerd en herzien worden. Het Europees Parlement heeft zich er al over gebogen maar er komt nog een tweede bespreking. Dan komt er een nieuwe definitie van NV. De verwachting is verder dat er een aparte, eenvoudiger route komt

voor voedingsplanten uit andere werelddelen. Waarschijnlijk wordt de toelatingsprocedure centraler. Op dit moment speelt de EFSA alleen een rol als de lidstaten er niet uitkomen maar mogelijk gaat de beoordeling straks helemaal via de EFSA lopen. Ten slotte zal waarschijnlijk de notificatie-aanvraag worden afgeschaft. Overigens kan de eerste aanvraag ook door een groep van exporteurs of door diverse partijen uit de keten gedaan worden. Dat is ook bij het vruchtvleespoeder van de baobab (*Adansonia digitata*, apenbroodboom) gedaan.

(wordt vervolgd; in een tweede interview met medewerkers van het CBG zal ingegaan worden op de registratie van kruidengeneesmiddelen, al dan niet op basis van traditioneel gebruik)

AUTEURSgegevens

Drs. A.G.M. (Tedje) van Asseldonk is hoofd van het NVF-bureau en redactielid van het Nederlands Tijdschrift voor Fytotherapie. E-mail: nvf@fyto.nl.