
Gecoaguleerd aardappeleiwit en -hydrolysaten

Coagulated potato protein and -hydrolysates

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

Assessment of safety for the consumer, in accordance with European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Aanbieding advies Gecoaguleerd aardappelwit en -hydrolysaten
Uw kenmerk : GZB/VVB-2016683
Ons kenmerk : 2000/04VNV, U1640/JW/cb/622-DD
Bijlagen : 1
Datum : 20 juli 2000

Mevrouw de minister,

Hierbij bied ik u een advies aan in het kader van de door u mede namens de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij aan de Gezondheidsraad voorgelegde adviesaanvraag over de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten. Het advies is een zogenoemde eerste beoordeling, conform de Europese verordening 258/97, van het product gecoaguleerd aardappelwit en daarvan afgeleide hydrolysaten. Deze beoordeling is verricht door de Commissie 'Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen' van de Gezondheidsraad.

Ik heb dit advies heden ook aangeboden aan de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij.

Hoogachtend,

w.g.

prof. dr JGAJ Hautvast

Gecoaguleerd aardappeleiwit en -hydrolysaten

Beoordeling van de veiligheid voor de consument, volgens de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten

Gezondheidsraad:
Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen

aan:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij

Nr 2000/04VNV, Den Haag, 20 juli 2000

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen.

Gecoaguleerd aardappelwit en -hydrolysaten. Den Haag: Gezondheidsraad, 2000; publicatie nr 2000/04VNV.

auteursrechten voorbehouden

Inhoud

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen 9

1 Inleiding 11

2 Volledigheid en juistheid van het dossier 13

2.1 Administratieve gegevens 13

2.2 Algemene beschrijving van het voedingsmiddel 13

2.3 Classificatie van het voedingsmiddel voor beoordeling 14

2.4 Informatievergaring voor het voedingsmiddel 14

2.5 Beknopt overzicht door de aanvrager 15

2.6 Overige beoordelingen van het gewas 15

2.7 Etiketteringsvoorstel van de aanvrager 15

3 Interpretatie en evaluatie van voorgelegde gegevens 17

3.1 I Specificatie van het nieuwe voedingsmiddel (NV) 17

3.2 II Effecten van het gevolgde productieprocédé op het NV 18

3.3 III Geschiedenis van het als bron voor het NV gebruikte organisme 18

3.4 IX Verwachte opname en gebruikfrequentie van het NV 19

3.5 X Informatie op basis van eerdere blootstelling van de mens aan het NV of zijn bron 19

3.6 XI Informatie over de voedingswaarde van het NV 20

3.7 XII Microbiologische informatie over het NV 20

3.8 XIII Toxicologische informatie over het NV 20

Literatuur 23

Bijlagen 25

A De adviesaanvraag 27

B De commissie 29

C EU-procedure 31

D Samenvatting van het dossier 33

Engelse vertaling 35

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

De aanvrager, firma AVEBE, heeft een dossier samengesteld waarin twee nieuwe voedselingrediënten worden beschreven: gecoaguleerd aardappeleiwit en hydrolysaten daarvan. Het dossier bevat resultaten van chemische analyses en voedingskundige, microbiologische en toxicologische informatie. Aan de hand van de samenstelling beschrijft de aanvrager de voedingskundige waarde van de nieuwe voedselingrediënten. De microbiologische analyses tonen enkele micro-organismen aan die afkomstig zijn van de aarde die na het oogsten op de aardappelen achterblijft. De toxicologische veiligheid van de nieuwe voedselingrediënten baseert de aanvrager op de veiligheid van de gekookte aardappel voor de consument. De aanvrager richt zich bij het beschrijven van de toxicologische veiligheid voornamelijk op de natuurlijk voorkomende toxinen in aardappelen, de glycoalkaloiden.

De commissie meent dat, gelet op de samenstelling, hier sprake is van kwalitatief goede voedselingrediënten. De gedetecteerde micro-organismen geven geen aanleiding tot ongerustheid, aangezien het productieproces onder strenge controle plaatsvindt.

De commissie oordeelt dat het gecoaguleerde aardappeleiwit en de hydrolysaten daarvan veilig zijn voor consumptie mits de nieuwe voedselingrediënten niet voor directe consumptie beschikbaar komen, maar alleen als halffabrikaat aan de voedingsindustrie worden geleverd. Daarbij moet de aanvrager de afnemers goed informeren over het sulfietgehalte in de nieuwe voedselingrediënten, zodat de eindproducten aan de norm kunnen voldoen die voor sulfiet is gesteld in de Warenwetregeling Levensmiddelenadditieven. Verder vindt de commissie het raadzaam het aardappeleiwit op te nemen in het Warenwetbesluit Eiwitproducten.

Inleiding

In november 1999 vroeg de Minister van VWS het oordeel van de Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen, hierna te noemen 'de commissie', over de veiligheid van gecoaguleerd aardappelwit en daarvan afgeleide hydrolysaten voor de consument. De commissie boog zich in maart 2000 voor het eerst over het dossier dat door AVEBE, de producent tevens aanvrager voor markttoelating, was opgesteld (Ave99).

Het aardappelwit en de hydrolysaten zijn geproduceerd door verhitting en enzymatische bewerking van aardappelen. De aanvrager diende aanvankelijk een notificatie-aanvraag in. De commissie was het hier echter niet mee eens en trad hierover in contact met de aanvrager. De commissie behandelde de aanvraag als autorisatie-aanvraag. De beoordeling is in juli 2000 afgerond. Dit advies is een weergave van de bevindingen van de commissie.

Het bedrijf diende alsnog een autorisatie-aanvraag in op Europees niveau.

Volledigheid en juistheid van het dossier

2.1 Administratieve gegevens

De naam en het adres van de aanvrager, tevens de fabrikant van de nieuwe voedselingredienten, zijn als volgt: AVEBE b.a., Prins Hendrikplein 20, 9641 GK Veendam, Nederland.

2.2 Algemene beschrijving van het voedingsmiddel

De aanvraag betreft het op de Europese markt brengen en verhandelen van gecoaguleerd aardappeleiwit en hydrolysaten daarvan.

De fabrikant vraagt de mening van de Nederlandse bevoegde autoriteit over de wezenlijke gelijkwaardigheid van gecoaguleerd aardappeleiwit en hydrolysaten daarvan met het aardappeleiwit in gekookte aardappelen. Bij wezenlijke gelijkwaardigheid is het toegestaan deze producten met notificatie direct op de markt te brengen volgens artikel 5 van Verordening (EG) 258/97 (EG97).

Bij het toepassen van het principe van wezenlijke gelijkwaardigheid moet er sprake zijn van een bestaand voedingsmiddel dat als vergelijkingspunt voor het nieuwe voedingsmiddel kan dienen met betrekking tot de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel. De commissie meent dat het eiwit uit de (gekookte) aardappel geen goed vergelijkingspunt is voor het gecoaguleerde aardappeleiwit en daarvan afgeleide hydrolysaten, aangezien de twee voedingsmiddelen niet te vergelijken zijn voor wat betreft samenstelling, voedingswaarde, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen. Daarom is in dit

geval geen sprake van wezenlijke gelijkwaardigheid en beschouwt de commissie de aanvraag als een aanvraag voor autorisatie in plaats van notificatie.

2.3 Classificatie van het voedingsmiddel voor beoordeling

Het dossier bevat een argumentatie voor indeling in klasse 2.1, één van de zes hoofd- en subklassen van nieuwe voedingsmiddelen. Deze klassen zijn genoemd in tabel 1 in deel I van Aanbeveling 97/618 van de Europese Commissie (EG97a). Het gaat hier om een aardappeleiwit dat niet afkomstig is van een genetisch gemodificeerde bron. De bron van het eiwit is de conventionele aardappel, die binnen de Europese Unie een geschiedenis van veilig gebruik heeft.

De commissie is het eens met deze indeling.*

2.4 Informatievergaring over het voedingsmiddel

De aanvrager specificiert de informatie die essentieel is voor de beoordeling van de geschiktheid voor de consumptie van een voedingsmiddel in klasse 2.1 aan de hand van de thema's die zijn voorgeschreven in Aanbeveling 97/618 van de Europese Commissie:

- I Specificatie van het nieuwe voedingsmiddel (NV)
- II Effecten van het gevolgde productieprocedé op het NV
- III Achtergrondinformatie over het als bron voor het NV gebruikte organisme
- IX Verwachte opname en gebruiksfrequentie van het NV
- X Informatie op basis van eerdere blootstelling van de mens aan het NV of zijn bron
- XI Informatie over de voedingswaarde van het NV
- XII Microbiologische informatie over het NV
- XIII Toxicologische informatie over het NV

De aanvrager doorloopt op duidelijke wijze de stroomschema's bij elk thema en verwijst voor de gebruikte gegevens naar bijlagen of naar de literatuur. De genoemde literatuur-referenties zijn verstrekt door de aanvrager.

* Er is sprake van enige overlap bij de indeling van het nieuwe voedingsmiddel; het zou ook in klasse 6 ingedeeld kunnen worden. Het proces wordt al toegepast bij de productie van andere eiwitten, zoals soja-eiwit, maar is nog niet eerder gebruikt bij de productie van aardappeleiwit en hydrolysaten daarvan. Het maakt voor de te doorlopen stroomschema's echter geen verschil of het nieuwe voedingsmiddel in klasse 2.1 of 6 wordt ingedeeld.

2.5 Beknopt overzicht door de aanvrager

De aanvrager heeft aanvankelijke geen overzicht gestuurd naar de EU-lidstaten. Dit is niet vereist bij een aanvraag voor notificatie. Aangezien de commissie de aanvraag beschouwt als een autorisatie-aanvraag, zal een beknopt overzicht naar de lidstaten worden gestuurd, zoals is vereist volgens artikel 6, lid 2, Verordening (EG) 258/97.

2.6 Overige beoordelingen van het gewas

De voedselingrediënten worden niet in een ander kader beoordeeld dan dat van de Europese Verordening voor Nieuwe voedingsmiddelen (258/97/EG).

2.7 Etiketteringsvoorstel van de aanvrager

De aanvrager stelt voor de nieuwe voedselingrediënten te vermelden op de verpakking van het eindproduct waarin ze zijn verwerkt. Etikettering dient in overeenstemming te zijn met Richtlijn 79/112/EEG en artikel 8 van Verordening (EG) 258/97 (EG97). Etikettering wordt in Nederland in het Regulier Overleg Warenwet besproken en in het voorliggende advies niet beoordeeld.

Interpretatie en evaluatie van voorgelegde gegevens

3.1 I Specificatie van het nieuwe voedingsmiddel (NV)

De nieuwe voedselingrediënten zijn geproduceerd door bewerking van conventionele aardappelen. Aardappeleiwit ontstaat als bijproduct, dat vervolgens verder wordt gezuiverd, bij de zetmeelwinning uit de aardappel. Door het zuivere aardappeleiwit verder te bewerken met proteasen worden hydrolysaten verkregen. De aanvrager specificeert de nieuwe voedselingrediënten door een maximumgehalte te garanderen voor drooggewicht, eiwit, as, glycolalkaloïden en lysinoalaninen.

Het gecoaguleerde aardappeleiwit en de hydrolysaten zullen voor een aantal doeleinden in verschillende voedselsystemen worden toegepast. De nieuwe voedselingrediënten kunnen bijvoorbeeld voor water- of vetbinding, emulsificatie of schuimen worden gebruikt. Ze worden niet rechtstreeks verstrekt aan de consument, maar zijn bedoeld om door de voedingsindustrie te worden verwerkt in producten voor de consument.

3.2 II Effecten van het gevolgde productieproces op het NV

De aardappel ondergaat diverse bewerkingen voordat het beoogde aardappeleiwit of de hydrolysaten zijn verkregen. De aardappelen worden eerst gewassen en vermalen. Tijdens het vermalen wordt sulfiet toegevoegd om bruinverkleuring tegen te gaan. De vermalen aardappelen worden vervolgens gescheiden in vezels en zetmeelmelk. Dan volgt

scheiding van de zetmeelmelk in zetmeel en sap. Het sap wordt op pH gebracht, verhit, gecentrifugeerd en eventueel nog gedroogd. Zo ontstaat het geocoaguleerde aardappel-eiwit. Het geocoaguleerde aardappel-eiwit kan nog verder bewerkt worden tot hydrolysaten. Daartoe wordt het geocoaguleerde aardappel-eiwit eerst gewassen en eventueel gedroogd om sap-residuen te verwijderen. Vervolgens wordt het eiwit opgelost in water en de pH aangepast. Het opgeloste aardappel-eiwit wordt dan gehydrolyseerd met behulp van proteasen. Men stopt de reactie door verlagen van de pH en verhogen van de temperatuur. Het mengsel wordt gedroogd om gehydrolyseerd aardappel-eiwit te verkrijgen. Ook mogelijk, is het oplossen van het mengsel in water om het vervolgens te scheiden in volledig oplosbaar gehydrolyseerd aardappel-eiwit en gedeeltelijk oplosbaar gehydrolyseerd aardappel-eiwit.

Het productieproces is nog niet eerder toegepast bij de productie van aardappel-eiwitten voor consumptie. Het vindt, volgens de aanvrager, al op grote schaal toepassing voor de productie van andere eiwitten en hydrolysaten, bijvoorbeeld van soja. De aanvrager stelt dat het productieproces voor geocoaguleerd aardappel-eiwit vergelijkbaar is met het koken van aardappelen waarbij een fysische verandering van het aardappel-eiwit optreedt. Voor gehydrolyseerd eiwit wordt het productieproces vergeleken met het verteren van de aardappel-eiwitten in het spijsverteringskanaal van de mens dat onder meer leidt tot een chemische verandering van het aardappel-eiwit. De commissie meent dat de vergelijkbaarheid van het productieproces met de natuurlijke processen in het menselijk lichaam sterk afhangt van de condities waaronder de productie van het aardappel-eiwit plaatsvindt, maar heeft in beginsel geen bezwaren tegen de gemaakte vergelijkingen. De fysische en chemische veranderingen van het aardappel-eiwit als gevolg van het productieproces worden beschreven in 3.6 en 3.8.

3.3 III Geschiedenis van het als bron voor het NV gebruikte organisme

De bron voor de nieuwe voedselingredienten is de conventionele aardappel. De aardappel wordt over de hele wereld gebruikt als bron van zetmeel (energie), maar bevat ook veel eiwitten, essentiële aminozuren, vitamines en mineralen (Woo87). Aardappelen worden dan ook beschouwd als een goede voedingsbron. De belangrijkste toxinen die in aardappelen voorkomen zijn de glycoalkaloïden solanine en chaconine (Sla90). Consumptie van veel glycoalkaloïden kan bij mensen leiden tot problemen met het maag-darmstelsel en, in ernstige gevallen, tot neurologische verschijnselen. De aardappelen die gebruikt worden voor de productie van de nieuwe voedselingredienten zijn van de soort *Solanum tuberosum tuberosum*, die wereldwijd wordt geteeld (OECD97). Deze soort kent veel verschillende rassen, die kunnen variëren in samenstelling en dus ook in hoeveelheid toxinen. Voor de productie van de nieuwe voedselingredienten worden aardappelrassen gebruikt met een hoog zetmeelgehalte. Bij deze zetmeelaardappelen is

onderscheid te maken tussen rassen met een laag glycoalkaloïdegehalte (bijvoorbeeld Kartel, Kuraola, Allure, Mercury, Karnico, Krometa, Stabilo, Aurora, Kardal, Kardent en Producent) en rassen met een hoog glycoalkaloïdegehalte (bijvoorbeeld Karakter, Elles, Elkana, Astarte, Stefano, Mercator, Karida, Kanjer, Seresta en Florijn). In de praktijk zullen deze zetmeelaardappelrassen door elkaar gebruikt worden in verhoudingen die elk jaar veranderen (Ave00).

Omdat de aanvrager een maximum heeft gesteld aan het glycoalkaloïdegehalte in de nieuwe voedselingrediënten, ziet de commissie geen bezwaar in het gebruik van zetmeelaardappelrassen met een hoog glycoalkaloïdegehalte voor de productie van de nieuwe voedselingrediënten.

3.4 IX Verwachte opname en gebruikfrequentie van het NV

Het beoogde doel van de aanvrager is dat gecoaguleerd aardappeleiwit en de hydrolysaten daarvan een aantal eiwitten gaan vervangen in de voedingsindustrie. De aanvrager noemt in dat verband het voorbeeld van reeds toegepaste tarwe- en soja-eiwitten en hydrolysaten daarvan. De dagelijkse inname van tarwe- en soja-eiwitten schat de aanvrager op 25 tot 30 g. De aanvrager stelt dat hiervan ongeveer 6 g vervangen zal worden door de nieuwe voedselingrediënten. Hij verwacht dat het toepassen van het aardappeleiwit niet zal leiden tot een verandering in de productkeuze van de consument.

3.5 X Informatie op basis van eerdere blootstelling van de mens aan het NV of zijn bron

Het gecoaguleerde aardappeleiwit of hydrolysaten ervan zijn nog niet eerder toegepast als voedselingrediënt.

3.6 XI Informatie over de voedingswaarde van het NV

In verscheidene laboratoria zijn de samenstelling en de voedingswaarde van het gecoaguleerde aardappeleiwit en hydrolysaten ervan onderzocht, waarbij is gekeken naar de aminozuursamenstelling en het gehalte aan eiwit, as en anorganische elementen.

Voor wat betreft de aminozuursamenstelling verschillen het gecoaguleerde aardappeleiwit en de hydrolysaten ervan alleen in het gehalte cystine en tryptofaan. De concentraties van deze twee aminozuren zijn in gecoaguleerd aardappeleiwit twee keer zo hoog als in gehydrolyseerd aardappeleiwit. De aminozuur- en eiwitgehalten van de nieuwe voedselingrediënten zijn hoger dan de in de literatuur beschreven waarden in rauwe, onbewerkte aardappelen. Het asgehalte is nagenoeg gelijk in rauwe, onbewerkte aardappelen en in het gecoaguleerde aardappeleiwit. In gehydrolyseerd aardappeleiwit zijn

het as-, natrium- en fosforgehalte aanzienlijk hoger dan in het gecoaguleerde eiwit of in rauwe aardappelen. De aanvrager stelt dat de nieuwe voedselingrediënten grote voedingswaarde hebben, voornamelijk door de hoge concentratie lysine en de goede verteerbaarheid van dit eiwit.

De commissie meent dat het aardappeleiwit en de daarvan afgeleide hydrolysaten kwalitatief goede voedselingrediënten zijn.

3.7 XII Microbiologische informatie over het NV

De aanvrager geeft aan dat de micro-organismen die op de nieuwe voedselingrediënten aanwezig zijn, afkomstig zijn van de aarde die na het oogsten op de aardappelen achterblijft. Op die aanwezigheid wordt streng gecontroleerd; tijdens het productieproces worden de micro-organismen grotendeels verwijderd.

Gelet op de strenge voorschriften en controles verwacht de commissie niet dat op het gecoaguleerde aardappeleiwit of de hydrolysaten daarvan andere micro-organismen voorkomen of dat een ander microbieel metabolisme plaatsvindt dan op de hele aardappel.

3.8 XIII Toxicologische informatie over het NV

De aanvrager heeft geen uitgebreid dossier voorgelegd aangaande de veiligheid van het gecoaguleerde aardappeleiwit en hydrolysaten daarvan. In het geval van wezenlijke gelijkwaardigheid van de nieuwe voedselingrediënten met aardappeleiwit uit gekookte aardappelen zijn, zoals gesteld in Aanbeveling 97/618/EG, geen verdere toxicologische proeven nodig. De commissie meent dat er geen sprake is van wezenlijke gelijkwaardigheid (zie 2.2). Niettemin vindt zij de van de aanvrager ontvangen informatie voldoende om de veiligheid van de nieuwe voedselingrediënten te kunnen beoordelen.

De aanvrager baseert zijn oordeel over de veiligheid van de nieuwe voedselingrediënten op de veiligheid van de aardappel voor de consument en beschrijft derhalve de veiligheid van de ongewenste stoffen in de nieuwe voedselingrediënten. Hij stelt daarbij dat de gehalten aan ongewenste stoffen tijdens het productieproces worden gecontroleerd en verlaagd.

De gehalten aan de *zware metalen* cadmium, lood en kwik blijven in de nieuwe voedselingrediënten onder de maximale toegestane concentratie, zoals beschreven in de Warenwetregeling Verontreinigingen in levensmiddelen (EG) 194/97 (EG97b).

Het *sulfietgehalte* is hoog in het gecoaguleerde aardappeleiwit (324 mg per kg eiwit), maar niet in het gehydrolyseerde aardappeleiwit. De aanvrager stelt dat een hoog sulfietgehalte niet altijd te vermijden is. De commissie denkt dat het sulfietgehalte geen problemen zal opleveren, mits de aanvrager de afnemers van de nieuwe voedselingre-

diënten ter zake goed informeert. Het sulfietgehalte in de producten waarin de nieuwe voedselingrediënten worden verwerkt, moet immers binnen de norm blijven die is gesteld in de Warenwetregeling Levensmiddelenadditieven (War99, War00).

In de nieuwe voedselingrediënten worden ook *glycoalkaloïden*, de belangrijkste toxinen in aardappelen, gedetecteerd. De aanvrager garandeerde in eerste instantie een glycoalkaloïdegehalte van maximaal 750 mg per kg aardappeleiwit. De commissie vond dit erg hoog en legde dit voor aan de aanvrager. Deze besloot daarop het productieproces aan te passen waardoor een glycoalkaloïdegehalte van maximaal 150 mg per kg eiwit gegarandeerd kon worden (Ave00a). De commissie vindt dit gehalte aanvaardbaar en verwacht geen toxicologische problemen door de glycoalkaloïden in de nieuwe voedselingrediënten. Het is echter wenselijk het gehalte glycoalkaloïden in de nieuwe voedselingrediënten zo laag mogelijk te houden. Bij samenstellingsanalyses van de nieuwe voedselingrediënten is een glycoalkaloïdegehalte gedetecteerd van maximaal 15 mg per kg aardappeleiwit.

Een ander in de nieuwe voedselingrediënten aangetroffen toxine is *lysinonalanine*, dat ontstaat doordat bepaalde aminozuren een onderlinge binding aangaan bij blootstelling aan een hoge temperatuur of een hoge pH (Ano89, Pfa83). In eerste instantie garandeerde de aanvrager een gehalte van maximaal 500 mg per kg eiwit voor totaal lysinoalanine en 50 mg per kg eiwit voor vrij lysinoalanine. Echter, volgens het Warenwetbesluit Eiwitproducten mag in soja-, tarwe- en schimmeleiwitten het gehalte vrij lysinoalanine maximaal 10 mg per kg eiwit zijn (War99, War00). De commissie acht dat dit Warenwetbesluit ook van toepassing op aardappeleiwit en legde dit standpunt voor aan de aanvrager. Na optimalisatie van het coagulatieproces, garandeert de aanvrager nu een gehalte van maximaal 10 mg per kg aardappeleiwit voor vrij lysinoalanine en maximaal 500 mg per kg eiwit voor totaal lysinoalanine, conform het Warenwetbesluit Eiwitproducten (Ave00). In analyses van de nieuwe voedselingrediënten werd een gehalte aan totaal lysinoalanine gedetecteerd van minder dan 50 mg per kg nieuw voedselingrediënt.

In het Warenwetbesluit Eiwitproducten is geen maximum gesteld voor het gehalte aan lysinoalanine in hydrolysaten. De commissie vindt dat een maximumgehalte van 30 mg vrij lysinoalanine per kg hydrolysaat, zoals wordt gegarandeerd door de aanvrager, aanvaardbaar is. Zij vindt het raadzaam het gecoaguleerde aardappeleiwit in het Warenwetbesluit Eiwitproducten op te nemen.

De aanvrager concludeert dat de inname van de nieuwe voedselingrediënten nauwelijks verandering teweeg zal brengen in de totale dagelijkse inname van glycoalkaloïden, zware metalen en lysinoalaninen zodat er geen aanleiding is enige toxiciteit te verwachten. Op basis van gegevens over zowel rauwe als gekookte aardappelen, mag, aldus de aanvrager, geconcludeerd worden dat het gecoaguleerde aardappeleiwit en hy-

drolysaten ervan geen aanleiding zullen geven tot allergische reacties. De commissie is het hier mee eens en acht de nieuwe voedsel ingrediënten veilig voor consumptie.

Den Haag, 20 juli, 2000,
voor de commissie

MBM van Duursen,
secretaris

LM Schoonhoven,
voorzitter

Literatuur

-
- Ano89 Anonymous. Mechanism of toxicity of lysinoalanine. *Nutrition Reviews* 1989; 47 (11): 362-364.
- Ave99 AVEBE b.a.. Dossier: Notification of the market introduction of Coagulated potato protein and hydrolysates thereof. Veendam: AVEBE, 1999.
- Ave00 AVEBE b.a.. Brief. Aanvullende informatie en aanpassing specificaties: verlagen maximumgehalte lysinoalaninen in de nieuwe voedselingsrediënten. Brief referentie PRD 00-175 [JHL 00-043]. Foxhol: AVEBE, 2000.
- Ave00a AVEBE b.a.. Brief. Aanpassing specificaties: verlagen maximumgehalte glycoalkaloïden in de nieuwe voedselingsrediënten. Brief referentie: PRD 00-215 [JHL 00-051]. Foxhol: AVEBE, 2000.
- EG79 EG. Richtlijn 79/112/EEG van de Raad van 18 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen bestemd voor de eindverbruiker alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame. *Publikatiebl Eur Gemeensch* 1979; L33: 1-14.
- EG97 Verordening (EG) nr 258/97 van het Europees parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten. *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 voedselingsrediënten 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.
- EG97b Verordening (EG) nr 194/97 van de Commissie van 31 januari 1997 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen. *Publikatiebl Eur Gemeensch* 1997; L31.
- 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.
- OECD97 Consensus document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (potato). Paris: OECD, 1997.
- OECD98 Report of the OECD workshop on the toxicological and nutritional testing of novel foods. Paris: OECD, 1998 (draft).
- Pfa83 Pfaender, P. Lysinoalanine – A toxic compound in processed proteinaceous foods. *Wld Rev Nutr Diet* 1983; 41: 97-109.
- SCF99 Scientific Committee on Food. Opinion concerning the scientific basis for determining whether food products, derived from genetically modified maize, could be included in a list of foodproducts 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 Scientific Steering Committee. Opinion of the Scientific Steering Committee on microbial resistance, Brussels: Scientific Steering Committee of the EU, 1999.
- Sla90 Slalina, P. Assessment of health-risks related to glycoalkaloids (“Solanine”) in potatoes: A nordic view. *Vår Föda* 1990; 43 suppl. 1: 1-13.
- War99 Warenwet. Lelystad: Koninklijke Vermande BV, 1999.
- War00 Warenwet (vernieuwde uitgave). Lelystad: Koninklijke Vermande BV, 2000.
- WHO91 WHO. Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. Report of a joint FAO/WHO consultation. Geneva: WHO, 1991.
- Woo87 Woolfe, JA. The potato in the human diet. Cambridge: Cambridge University Press, 1987.
-

-
- A De adviesaanvraag
-
- B De commissie
-
- C EU-procedure
-
- D Samenvatting van het dossier

Bijlagen

De adviesaanvraag

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

De commissie

-
- dr LM Schoonhoven, *voorzitter*
emeritus hoogleraar entomologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
 - dr JEN Bergmans, *adviseur*
COGEM, Den Haag
 - dr A Brouwer
hoogleraar milieutoxicologie; Vrije Universiteit, Amsterdam
 - dr CAFM Bruijnzeel-Koomen
hoogleraar dermatologie/allergologie; Universitair Medisch Centrum, Utrecht
 - ir EJ Kok
toxicoloog; RIKILT, Wageningen
 - dr CF van Kreijl
moleculair-bioloog; RIVM, Bilthoven
 - dr F Nagengast
gastro-enteroloog; Academisch Ziekenhuis Nijmegen
 - dr ir JMA van Raaij
voedingsfysioloog; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
 - dr EG Schouten
hoogleraar epidemiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
 - dr GJA Speijers
toxicoloog; RIVM, Bilthoven
-

- dr WJ Stiekema
hoogleraar bioinformatica; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- ir R Top, *adviseur*
Ministerie van VWS, Den Haag
- dr WM de Vos
hoogleraar microbiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- dr JAG van de Wiel, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
- drs MBM van Duursen, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

Administratieve ondersteuning: C Brussee; Gezondheidsraad, Den Haag.

EU-procedure

Als een fabrikant een nieuw voedingsmiddel op de markt brengt, dient hij de veiligheid voor de consument te waarborgen. In 1997 werd de Europese richtlijn van kracht waarin de procedure is geregeld voor de goedkeuring voor marktintroductie van een nieuw voedingsmiddel (EG97a). Bij deze procedure zijn verschillende actoren betrokken. Allereerst natuurlijk de aanvrager. Hij of zij dient te beoordelen of het product dat op de markt moet komen echt 'nieuw' is, dat wil zeggen dat het product 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. Bovendien dient het product geen levensmiddelenadditief, aroma of extractiemiddel te zijn, omdat deze producten op een andere wijze worden beoordeeld. Een 'echt' nieuw voedingsmiddel vraagt om een veiligheidsdossier volgens aanbevelingen van de Europese Commissie (EG97b). 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 in Nederland was men al langer bezig kennis en kunde hierover te expliciteren (GR92). Na het verschijnen van de aanbevelingen van de EU wordt door diverse instanties, waaronder de EU (SSC99, SCF99), en de OECD (OEC98) gewerkt aan explicitering en aanpassing aan de stand van wetenschap.

De fabrikant levert het volgens de aanbevelingen samengestelde dossier in bij het land waar het product het eerst op de markt zal komen. Vervolgens 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 dienen. 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 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 (EG97b), deel III - dat, in de vorm van een advies, door de Voorzitter van de Gezondheidsraad aan de Minister wordt aangeboden. De Minister formuleert het Nederlandse oordeel over een voedingsmiddel en brengt dat in bij het Europese overleg in het Permanente Comité voor de voeding. Alle Europese lidstaten worden uitgenodigd hun oordeel te geven over het dossier en de initiële 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 Raad van Ministers.

Bijlage

D

Samenvatting van het dossier