

Publicatieblad

van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378-7087

L 253

40e jaargang

16 september 1997

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing*

.....

II *Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

Commissie

97/618/EG:

- ★ Aanbeveling 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 ⁽¹⁾

1

2

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten, waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

AANBEVELING 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

(Voor de EER relevante tekst)

(97/618/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 4, lid 4,

Overwegende dat nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten, alvorens zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid volgens een communautaire procedure aan een uniforme veiligheidscontrole dienen te worden onderworpen;

Overwegende dat aanbevelingen met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van de informatie die nodig is om een aanvraag voor het in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel of een nieuw voedselingsrediënt te ondersteunen, betekent dat de deelnemers aan het economisch verkeer gemakkelijker die aanvraag kunnen opstellen; dat aanbevelingen met betrekking tot de prestatie van deze informatie en met betrekking tot het opstellen van de verslagen van de eerste beoordeling door de bevoegde instanties voor de beoordeling van voedingsmiddelen van de lidstaten betekent dat deze aanvragen gemakkelijker kunnen worden geëvalueerd;

Overwegende dat het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding aanbevelingen heeft gedaan voor de informatie die nodig is om bovenbedoelde aanvragen te ondersteunen, voor de presentatie van de informatie en voor het opstellen van de verslagen van de eerste beoordeling van bovenbedoelde aanvragen;

Overwegende dat de met de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten opgedane ervaring thans nog beperkt is; dat aanbevelingen op

dit gebied derhalve voortdurend moeten worden aangepast om rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke informatie en de werkzaamheden van de relevante internationale organisaties;

Overwegende dat de lidstaten in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen over deze aanbeveling zijn geraadpleegd,

BEVEELT AAN:

1. Bij de opstelling van aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten dienen de deelnemers aan het economisch verkeer zich te houden aan de in deel I van de bijlage opgenomen aanbevelingen met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van de informatie die nodig is om die aanvragen te ondersteunen.
2. De deelnemers aan het economisch verkeer dienen er zorg voor te dragen dat de presentatie van de informatie die nodig is om de in punt 1 bedoelde aanvragen te ondersteunen, in overeenstemming is met de in deel II van de bijlage opgenomen aanbevelingen.
3. De lidstaten dienen er zorg voor te dragen dat de opstelling van de verslagen van de eerste beoordeling door hun bevoegde instanties voor de beoordeling van voedingsmiddelen krachtens artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 258/97 in overeenstemming is met de in deel III van de bijlage opgenomen aanbevelingen.

Gedaan te Brussel, 29 juli 1997.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 43 van 14. 2. 1997, blz. 1.

BIJLAGE

DEEL I

AANBEVELINGEN MET BETREKKING TOT DE WETENSCHAPPELIJKE ASPECTEN VAN DE INFORMATIE DIE NODIG IS OM AANVRAGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN EN NIEUWE VOEDSELINGREDIËNTEN TE ONDERSTEUNEN

INHOUDSOPGAVE

	<i>Bladzijde</i>
1. Inleiding	4
2. Categorieën nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten die in Verordening (EG) nr. 258/97 worden genoemd	4
3. Kernpunten bij de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (NV)	5
3.1. Algemene overwegingen	5
3.2. Genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)	5
3.3. Wezenlijke gelijkwaardigheid	5
3.4. Analyse van de samenstelling	6
3.5. Opname	6
3.6. Voedingsaspecten die een rol spelen bij het toxicologisch onderzoek bij dieren	6
3.7. Toxicologische vereisten	7
3.8. Gevolgen van het NV voor de menselijke voeding	7
3.9. Nieuwe in voeding gebruikte micro-organismen	7
3.10. Mogelijke allergische reacties	8
3.11. Beoordeling van markergenen	8
4. Wetenschappelijke indeling van nieuwe voedingsmiddelen voor de beoordeling van de geschiktheid voor de consumptie	9
Klasse 1: Zuivere chemische stoffen of eenvoudige mengsels uit niet genetisch gemodificeerde bronnen	9
Klasse 2: Complexe NV uit niet genetisch gemodificeerde bronnen	9
Klasse 3: Genetisch gemodificeerde planten en producten daarvan	9
Klasse 4: Genetisch gemodificeerde dieren en producten daarvan	10
Klasse 5: Genetisch gemodificeerde micro-organismen en producten daarvan	10
Klasse 6: Volgens een nieuw procédé geproduceerde voedingsmiddelen	10
5. Specificatie van de informatie die essentieel is voor de beoordeling van de geschiktheid voor de consumptie	10
I. Specificatie van het NV	11
II. Effecten van het gevolgde productieproces op het NV	11
III. Achtergrondinformatie over het als bron voor het NV gebruikte organisme	11
IV. Effect van de genetische modificatie op de eigenschappen van het gastheerorganisme	12
V. Genetische stabiliteit van het als bron voor het NV gebruikte GGO	13
VI. Specificiteit van de expressie van het nieuwe genetisch materiaal	13
VII. Overdracht van genetisch materiaal vanuit het GGO	13

	<i>Bladzijde</i>
VIII. Vermogen van het GGM om in het maagdarkanaal van de mens te overleven en dit te koloniseren	13
IX. Verwachte opname/gebruiksfrequentie van het NV	13
X. Informatie op basis van eerdere blootstelling van de mens aan het NV of zijn bron	13
XI. Informatie over de voedingswaarde van het NV	14
XII. Microbiologische informatie over het NV	14
XIII. Toxicologische informatie over het NV	14
6. Herziening van de aanbevelingen	15
7. Referenties	15
8. Glossarium	16
Tabel I Verband tussen de indeling in categorieën in de Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten en de indeling in klassen in de aanbevelingen van het SCF	17
Tabel II Overzicht van de stroomschema's die voor NV van de verschillende klassen moeten worden gevolgd	18
Stroomschema's I tot en met XIII	19

I. INLEIDING

Wanneer veranderingen worden aangebracht in de manier waarop een voedingsmiddel in de handel wordt gebracht, wordt geproduceerd of wordt bewerkt of niet-conventionele ingrediënten worden gebruikt, moeten de gevolgen voor de veiligheid van de consument en de voedingswaarde worden bezien. Daarbij is informatie nodig over alle onderwerpen die met deze aspecten verband houden. De veiligheid van de voeding in verband met nieuwe voedingsmiddelen staat momenteel wereldwijd in de belangstelling. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling (OESO) en andere nationale en internationale organisaties houden zich bezig met zowel algemene als specifieke aspecten van de geschiktheid van nieuwe voedingsmiddelen voor de consumptie. In een aantal verslagen worden de opvattingen en de ontwikkelingen op dit gebied geschetst (zie de referenties).

Bij de totstandkoming van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding verzocht aanbevelingen op te stellen ten aanzien van de wetenschappelijke aspecten van:

- I. de informatie die nodig is om aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten te ondersteunen;
- II. de presentatie van deze informatie;
- III. het opstellen van de verslagen van de eerste beoordeling.

Dit rapport heeft betrekking op opdracht I.

2. CATEGORIEËN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN EN NIEUWE VOEDSELINGREDIËNTEN DIE IN VERORDENING (EG) NR. 258/97 WORDEN GENOEMD

Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten⁽¹⁾ is van toepassing op het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die tot dusver in de Europese Unie niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt en die binnen de volgende categorieën vallen:

- a) voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van Richtlijn 90/220/EEG⁽²⁾ bestaan;
- b) voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die met genetisch gemodificeerde organismen zijn geproduceerd maar deze niet bevatten;
- c) voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur;
- d) voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die uit micro-organismen, schimmels of algen bestaan of worden geïsoleerd;
- e) voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die uit planten bestaan of worden geïsoleerd en voedsel ingrediënten die uit dieren worden geïsoleerd met uitzondering van voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die reeds eerder veilig voor voedingsdoeleinden zijn gebruikt;
- f) voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten waarop een niet eerder gebruikt productieproces is toegepast, voorzover dit proces significante wijzigingen in de chemische samenstelling of structuur van de voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten veroorzaakt die gevolgen hebben voor hun voedingswaarde, hun metabolisatie of hun gehalte aan ongewenste stoffen.

De verordening is niet van toepassing op levensmiddelenadditieven die vallen onder Richtlijn 89/107/EEG van de Raad⁽³⁾, aroma's voor gebruik in levensmiddelen die vallen onder Richtlijn 88/388/EEG van de Raad⁽⁴⁾ en bij de productie van levensmiddelen gebruikte extractiemiddelen die vallen onder Richtlijn 88/344/EEG van de Raad⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14. 2. 1997, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.

⁽³⁾ PB L 40 van 11. 2. 1989, blz. 27.

⁽⁴⁾ PB L 184 van 15. 7. 1988, blz. 61.

⁽⁵⁾ PB L 157 van 24. 6. 1988, blz. 28.

3. KERNPUNTEN BIJ DE BEOORDELING VAN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN EN NIEUWE VOEDSELINGREDIËNTEN (NV)

3.1. Algemene overwegingen

Voedingsmiddelen zijn meestal complexe mengsels van macro- en microbestanddelen die energie en voedingsstoffen verschaffen en bijdragen tot het welzijn van de mens. Ze zijn altijd beschouwd als natuurlijke, gezonde en noodzakelijke producten waarvan de veiligheid en de voedingswaarde niet in twijfel behoeven te worden getrokken. Deze houding komt ook tot uiting in de aanpak bij de regelgeving inzake de veiligheid van voeding, waarbij de nadruk altijd heeft gelegen op additieven, technische hulpstoffen en contaminanten van natuurlijke of industriële herkomst. Voedingsmiddelen zijn dan ook tot op heden niet systematisch onderworpen aan een beoordeling van de toxicologische of voedingsaspecten, behalve in uitzonderingsgevallen wanneer acute toxische effecten bij de mens werden gerapporteerd (bijvoorbeeld solanine, cyanogene glycosiden) of wanneer dierproeven of ervaringen, bij de mens wezen op nadelige effecten van grondstoffen voor voeding (bijvoorbeeld onbewerkt sojameel). Dit houdt niet in dat er nooit een beoordeling van de voedingsaspecten van afzonderlijke voedingsmiddelen of volledige voedingspakketten is uitgevoerd, maar deze zijn nooit als basis voor een veiligheidsbeoordeling van afzonderlijke voedingsmiddelen gebruikt. Anderzijds worden additieven niet in voeding toegelaten tenzij ze aan een uitgebreide toxicologische beoordeling zijn onderworpen.

Van verschillende voedingsmiddelen is bekend dat ze toxische verbindingen, zoals mutagene en carcinogene stoffen, bevatten. Voeding speelt een rol bij het ontstaan van sommige chronische ziekten bij de mens. Hoewel algemeen wordt aanvaard dat sommige nadelige effecten van de voeding op de gezondheid verband houden met het consumptiepatroon, zijn de exacte mechanismen die daarbij een rol spelen niet bekend. Het is mogelijk dat sommige gezondheidsproblemen door de chronische blootstelling aan bestanddelen van conventionele voedingsmiddelen worden veroorzaakt. Tot voor kort is er weinig aandacht besteed aan dit aspect of aan de mogelijke rol van stoffen die toxische effecten wijzigen (bijvoorbeeld anticarcinogenen), die van nature in voedingsmiddelen aanwezig zijn.

De beoordeling van de geschiktheid van voedingsmiddelen, waaronder NV, voor de consumptie levert een aantal wetenschappelijke uitdagingen op. Klassieke toxicologische beoordelingsmethoden kunnen voor voedingsmiddelen niet worden gebruikt, aangezien voedingsmiddelen specifieke problemen opleveren die zich bij het testen van additieven en contaminanten in vivo en in vitro niet voordoen. Zo maakt de hoeveelheid voedingsmiddelen die bij dierproeven in het voer kan worden opgenomen zonder de voedingsbalans te verstoren, klassieke veiligheidsfactoren onbruikbaar voor de risicobeoordeling en -beheersing bij producten die bedoeld zijn om als voedingsmiddel of als belangrijk voedselingrediënt te worden gebruikt. Bovendien kan het klassieke farmacokinetische en metabolisatieonderzoek niet direct worden toegepast op complexe chemische mengsels als voedingsmiddelen. Het gebruik van proeven op mutagene werking en andere proeven in vitro voor voedingsmiddelen vereist speciale technieken en een behoedzame interpretatie van de resultaten.

Er is dan ook een alternatieve aanpak nodig bij het testen en beoordelen van de geschiktheid van voedingsmiddelen en belangrijke voedselingrediënten voor de consumptie. De fundamentele strategie voor een gecombineerd onderzoek van toxicologische en voedingsaspecten strekt zich uit van inleidende proeven in vitro en onderzoek in diermodellen in vivo tot onderzoek bij de mens waar dit nodig is.

3.2. Genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)

In de Richtlijnen en 90/219/EEG en 90/220/EEG van de Raad⁽¹⁾, zoals gewijzigd bij Richtlijn 94/15/EG van de Commissie⁽²⁾, wordt bepaald welke informatie moet worden verstrekt voor de beoordeling van de veiligheid van respectievelijk het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's) en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in het milieu. De in deze richtlijnen opgenomen eisen gelden ook voor de GGO's die onder Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten vallen, zodat wordt voorzien in de fundamentele informatie die nodig is om de veiligheid van NV te kunnen beoordelen. Bij de aanbevelingen in dit advies ligt de nadruk meer in het bijzonder op de aspecten die relevant zijn voor de veiligheid van de menselijke voeding.

3.3. Wezenlijke gelijkwaardigheid

Het begrip „wezenlijke gelijkwaardigheid” is door de WHO en de OESO geïntroduceerd, met name in verband met voedingsmiddelen die met moderne biotechnologische technieken worden geproduceerd. Volgens de omschrijving van de OESO houdt het begrip wezenlijke gelijkwaardigheid in dat bestaande

⁽¹⁾ PB L 117 van 8. 5. 1990, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 103 van 2. 4. 1994, blz. 20.

organismen die als voedingsmiddel of als bron daarvoor worden gebruikt, als vergelijkingspunt kunnen worden gebruikt bij de beoordeling of een nieuw of gewijzigd voedingsmiddel of bestanddeel veilig is voor consumptie door de mens. Als wordt geconcludeerd dat een nieuw voedingsmiddel of bestanddeel wezenlijk gelijkwaardig is met een bestaand voedingsmiddel of bestanddeel, kan het ten aanzien van de veiligheid op dezelfde manier worden behandeld, waarbij wel moet worden bedacht dat de vaststelling van wezenlijke gelijkwaardigheid op zich geen beoordeling van de veiligheid of van voedingsaspecten inhoudt, maar een benadering is om een potentieel nieuw voedingsmiddel met zijn conventionele tegenhanger te vergelijken.

De toepassing van het beginsel van wezenlijke gelijkwaardigheid kan worden uitgebreid tot de beoordeling van voedingsmiddelen die afkomstig zijn van nieuwe bronnen of procédés. Een wezenlijk gelijkwaardig NV is derhalve qua veiligheid met zijn conventionele tegenhanger te vergelijken. Wezenlijke gelijkwaardigheid kan worden vastgesteld voor het hele voedingsmiddel of bestanddeel, met inbegrip van de geïntroduceerde „nieuwe” verandering, of voor het voedingsmiddel of bestanddeel met uitzondering van de geïntroduceerde „nieuwe” verandering. Als van een NV niet wordt vastgesteld dat het wezenlijk gelijkwaardig is met een bestaand voedingsmiddel of bestanddeel, houdt dat niet in dat het onveilig is. Het betekent alleen dat dit NV op basis van zijn eigen samenstelling en eigenschappen moet worden beoordeeld.

De vaststelling van wezenlijke gelijkwaardigheid is een analytisch proces bij de beoordeling van de relatieve geschiktheid van een NV voor de consumptie in vergelijking met een bestaand voedingsmiddel of bestanddeel. Het is tot op zekere hoogte dynamisch, aangezien de basis voor vergelijking vanwege de voortdurende veranderingen in een voedingsmiddel zodanig moet worden aangepast dat het meest recente NV wordt vergeleken met een relevant voorgaand NV en niet noodzakelijkerwijs met de meest conventionele tegenhanger.

Afhankelijk van de ervaring met en de aard van het bestudeerde NV kan deze vergelijking een eenvoudige opgave of een zeer langdurig proces zijn. Er zijn verschillen in de technische aanpak bij de vaststelling van wezenlijke gelijkwaardigheid voor hele dieren, planten, micro-organismen, chemische voedselcomponenten en nieuwe procédés, die in deze aanbevelingen bij de verschillende klassen nader worden besproken.

3.4. Analyse van de samenstelling

Een analyse van de samenstelling van het NV is niet alleen van cruciaal belang voor de vaststelling van wezenlijke gelijkwaardigheid, maar is ook een eerste vereiste voor de beoordeling van toxicologische en voedingsaspecten. Er moeten gestandaardiseerde en gevalideerde methoden worden gebruikt om de kwaliteit en vergelijkbaarheid van de gegevens te waarborgen. De analyses en de ingediende gegevens moeten op deugdelijke wetenschappelijke beginselen gebaseerd zijn en aan de aard van het NV worden aangepast. Bij het onderzoek moet de nadruk vooral liggen op de bepaling van het gehalte aan kritische nutriënten (zowel macro- als micronutriënten) en eventuele kritische toxische of ongewenste bestanddelen die intrinsiek in het NV voorkomen of er tijdens de bewerking in terechtkomen.

3.5. Opname

De toevoeging van een NV aan het voedingspakket kan het consumptiepatroon ingrijpend veranderen en zo gevolgen hebben voor de voedingsstatus van de mens. Aangezien dergelijke gebeurtenissen niet altijd te voorspellen zijn, moet tijdens het in de handel brengen van een NV een observatieprogramma worden uitgevoerd. Daarbij moet worden gelet op informatie over veranderingen in de bewerkings- en bereidingsomstandigheden en op effecten van de mogelijke vervanging van andere voedingsmiddelen of bestanddelen daarvan die voor de voeding van belang zijn. Als uit de observatie blijkt dat er veranderingen in deze factoren optreden waardoor er twijfels omtrent de geschiktheid voor de consumptie ontstaan, moet de aanvaardbaarheid van het NV opnieuw worden beoordeeld.

3.6. Voedingsaspecten die een rol spelen bij het toxicologisch onderzoek bij dieren

Bij de algehele evaluatie is het van cruciaal belang dat eventueel bij dierproeven waargenomen nadelige effecten zorgvuldig worden geïnterpreteerd en een onderscheid wordt gemaakt tussen toxische effecten en de effecten van een onevenwichtige voeding tijdens de proef. Er moet derhalve bij de beoordeling van NV een nauwe samenhang zijn tussen toxicologische en voedingsaspecten. Vóór de uitvoering van het toxicologisch testprogramma moet er een grondige kennis van de voedingskenmerken van het NV (energie-inhoud, eiwitgehalte, biologische beschikbaarheid van micronutriënten enz.) beschikbaar zijn. Bij de opzet van voedingsonderzoek bij dieren moet als hoogste dosis de maximale hoeveelheid worden gebruikt die in het voedingspakket kan worden opgenomen zonder tot een onevenwichtige voeding te leiden, en moet de laagste dosis vergelijkbaar zijn met de verwachte rol in het menselijk voedingspakket.

Als het gebruiksniveau en de opname door de consument volgens de verwachtingen hoog zullen zijn, kan de toepassing van de op klassieke wijze berekende veiligheidsfactoren die bij de veiligheidsbeoordeling worden gebruikt, problemen opleveren bij het opzetten van een klassiek voedingsonderzoek bij dieren waarbij de in het voedingspakket opgenomen hoeveelheid afdoende is om goedkeuring voor gebruik door de mens bij de verwachte consumptieniveaus mogelijk te maken. Als er geen redelijk afdoende veiligheidsfactoren kunnen worden gebruikt, moet dit worden gecompenseerd door subchronisch of chronisch voedingsonderzoek bij dieren aan te vullen met resorptie- en metabolisatieonderzoek bij dieren en eventueel bij de mens.

Een holistische wetenschappelijke interpretatie van de algehele gegevens voor de beoordeling van de geschiktheid voor de consumptie kan in bepaalde gevallen een aanvaardbare verantwoording opleveren voor het gebruik van lagere veiligheidsfactoren voor NV dan deze die normaal gesproken bij de veiligheidsbeoordeling worden gebruikt.

3.7. Toxicologische vereisten

In beginsel moeten de toxicologische vereisten voor NV van geval tot geval worden bezien. Wanneer moet worden bepaald welke toxicologische gegevens nodig zijn, kunnen drie scenario's worden onderscheiden:

1. wezenlijke gelijkwaardigheid met een geaccepteerd conventioneel voedingsmiddel of voedsel ingrediënt kan worden vastgesteld. In dat geval zijn geen verdere proeven nodig;
2. wezenlijke gelijkwaardigheid kan worden vastgesteld, behalve voor een of enkele specifieke kenmerken van het NV. In dat geval moet bij een nadere beoordeling van de veiligheid de nadruk specifiek op deze kenmerken liggen;
3. noch volledige noch gedeeltelijke wezenlijke gelijkwaardigheid kan worden vastgesteld. In dat geval moet via een adequate gecombineerde aanpak van toxicologische en voedingsaspecten worden beoordeeld of het nieuwe voedingsmiddel of de nieuwe macronutriënt in zijn geheel geschikt is voor de consumptie.

Als wezenlijke gelijkwaardigheid met een conventionele tegenhanger niet kan worden vastgesteld, moet bij de beoordeling van de geschiktheid voor de consumptie niet alleen rekening worden gehouden met kennis omtrent de identiteit, de chemische structuur en de fysisch-chemische eigenschappen van het NV, maar ook met aspecten als de herkomst, de samenstelling, de mogelijke opname op basis van het voorgestelde gebruik in het voedingspakket als geheel, de mogelijke blootstelling van bijzondere kwetsbare bevolkingsgroepen en de te verwachten effecten van de bewerking. Hoe hoger de prognoses voor de blootstelling via de voeding uitvallen, hoe uitgebreider het vereiste toxicologische testprogramma zal moeten zijn.

3.8. Gevolgen van het NV voor de menselijke voeding

Bij de algehele beoordeling moet rekening worden gehouden met de gevolgen voor de voeding bij zowel de verwachte gebruikelijke (normale) opname als de maximale consumptieniveaus. Deze beoordeling gebeurt aan de hand van een grondige evaluatie van de relevante literatuur, een analyse van de samenstelling, vergelijkingen met het oog op de vaststelling van wezenlijke gelijkwaardigheid en indien nodig gegevens uit onderzoek bij diermodellen. Als van een NV wordt verwacht dat het een belangrijke rol in het voedingspakket zal spelen, moeten er afdoende gegevens van een evaluatie van de gevolgen voor de menselijke voeding beschikbaar zijn. Er moet aandacht worden besteed aan de specifieke fysiologische kenmerken en metabole eisen van bijvoorbeeld zuigelingen, kinderen, zwangere en borstvoeding gevende vrouwen, ouderen en mensen met een chronische ziekte (bijvoorbeeld diabetes mellitus of malabsorptie).

Er is informatie nodig over de effecten van de consumptie van het NV op zowel lange als korte termijn. De benodigde informatie moet afkomstig zijn van een gecombineerd observatieprogramma voor veiligheid en voedingsaspecten na toelating, maar daarnaast moet aandacht worden besteed aan specifieke aspecten in verband met de kwaliteit van de voeding (zoals het effect van vervangers op de metabolisatie van in vet oplosbare vitamines op lange termijn).

3.9. Nieuwe in voeding gebruikte micro-organismen

Micro-organismen kunnen worden gebruikt als voedingsmiddelenproducent, voedsel ingrediënt of levensmiddelenadditief. Veel micro-organismen worden al heel lang veilig gebruikt bij de fermentatie van voedingsmiddelen. Ze gaan in het gefermenteerde product dood of worden met het product levend geconsumeerd.

Micro-organismen die in Europa niet traditioneel bij de productie van voeding worden gebruikt, kunnen per definitie geen wezenlijk gelijkwaardige tegenhanger in Europa hebben en zullen derhalve moeten worden beoordeeld. Relevante criteria daarbij zijn: de inperking (bijvoorbeeld micro-organismen die uitsluitend in de fermentor voorkomen, levend in het voedingsmiddel terechtkomen of tijdens de verwerking worden

gedood), de mogelijke kolonisatie van het maagdarmkanaal bij zoogdieren, de mogelijke toxicogene en pathogene werking bij zoogdieren en de vraag of er al dan niet sprake is van genetische modificatie. Als het micro-organisme genetisch gemodificeerd is, zijn de in hoofdstuk 5, onder VII, besproken aspecten in verband met een mogelijke overdracht van genetisch materiaal vanuit GGM's relevant.

Bij de veiligheidsbeoordeling van een GGM moet rekening worden gehouden met de herkomst van het ingebrachte materiaal zoals vectoren, regulatoren en donorgenen zoals doel- en marker genen. Er kunnen twee gevallen worden onderscheiden:

- het homologe systeem (zelfkloning), waarbij alle betrokken genetische elementen afkomstig zijn van stammen die tot dezelfde taxonomische soort behoren;
- het heterologe systeem, waarbij het donororganisme van de genetische elementen tot een andere taxonomische soort behoort dan het ontvangende organisme.

In het algemeen zijn de horizontale en de segregatiestabiliteit van het genconstruct van belang. Bij zelfgeklonde organismen kan er in de meeste gevallen sprake zijn van wezenlijke gelijkwaardigheid. Bij heterologe systemen moeten zowel de veiligheid van het genproduct in samenhang met zijn effecten op het voedingsmiddel als de effecten van het nieuwe kenmerk op de eigenschappen van het micro-organisme in het voedingsmiddel en, na opname, in het maagdarmkanaal worden beoordeeld. De implicaties van horizontale genoverdracht in het maagdarmkanaal moeten worden geanalyseerd en geëvalueerd.

3.10. Mogelijke allergische reacties

Het mogelijk optreden van allergische reacties op nieuwe eiwitten of andere bestanddelen van een NV moet zorgvuldig worden onderzocht. In beginsel moet bij de beoordeling de immunologische reactie op het NV van personen die op de conventionele tegenhanger van het NV reageren, in vitro en in vivo worden onderzocht. Er moet rekening worden gehouden met de ethische vraagstukken die zich bij deze aanpak kunnen voordoen. Als het nieuwe eiwit het product is van de expressie van genen die afkomstig zijn van een bron waarvan bekend is dat voedselallergie voorkomt, moeten er op het serum van personen met een aangetoonde allergie voor deze bron specifieke immunologische tests worden uitgevoerd, zoals Western Blotting of RAST radioallergosorbenttest). Als de tests in vitro negatief zijn, kunnen er bij deze mensen in vivo huidpriktests of dubbelblinde provocatietests met placebocontrolegroep onder klinisch toezicht worden uitgevoerd. Alle onderzoeken moeten voldoen aan de relevante onderdelen en ethische beginselen van de richtsnoeren inzake goede klinische praktijk en goede laboratoriumpraktijk.

Een aantal factoren kan als indicator voor een mogelijke allergene werking van nieuwe eiwitten worden gebruikt, zoals een epitopesequentie die homoloog is met bekende allergenen, hittestabiliteit, gevoeligheid voor pH, afbraak door proteasen uit het maagdarmkanaal, detecteerbare hoeveelheden in het plasma en het molecuulgewicht. Daarnaast kunnen de resultaten van onderzoek bij de mens vóór toelating en rapporten over sensibilisatie bij werknemers aanvullende gegevens opleveren.

Er zijn nieuwe benaderingen nodig voor de beoordeling van een potentiële allergene werking van NV bij de mens. Bij de huidige stand van de kennis moet bij de beoordeling van een NV uit een genetisch gemodificeerde bron rekening worden gehouden met de mogelijke allergene werking van zowel het ontvangende als het donororganisme.

3.11. Beoordeling van marker genen

Marker genen worden gebruikt als „label” voor de identificatie en selectie van plantencellen en micro-organismen die met succes genetisch gemodificeerd zijn. Normaal gesproken behoren ze in het eindproduct of NV geen eigen rol te spelen. De marker genen die op dit moment in planten het meest worden gebruikt, geven resistentie tegen antibiotica of verhogen de tolerantie voor herbiciden. Andere geven tolerantie voor zware metalen of maken fenotypische of biochemische selectie mogelijk. Voor de beoordeling van de veiligheid van marker genen gelden in grote lijnen dezelfde eisen als voor de veiligheidsbeoordeling van andere donorgenen.

Bij planten moet bij de beoordeling rekening worden gehouden met:

- het marker gen zelf en het product waarvoor het codeert;
- de methoden voor de kwalitatieve en kwantitatieve analyse van het marker gen en zijn expressieproduct in het voedingsmiddel;
- de potentiële toxicologische en/of voedingswaarde-effecten die verband houden met de functie van het marker gen;
- de potentiële horizontale genoverdracht naar micro-organismen in het maagdarmkanaal.

Bij de beoordeling van het gebruik van markergenen in micro-organismen moet, vooral wanneer het gaat om genen die resistentie tegen antibiotica geven, worden gelet op het gastheerorganisme, de biologische inperking door de aard van het genconstruct, de mogelijkheid dat deze GGO's het maagdkanaal van de mens koloniseren en het verband tussen de werkzaamheid van antibiotica en de verworven resistentie.

Naar verwachting zal er een lijst van goedgekeurde markergenen kunnen worden ontwikkeld op basis van een beoordeling van hun primaire effecten op het gastheerorganisme. Hun secundaire effecten op de gastheer zullen onder andere afhankelijk zijn van de plaats waar ze in het DNA van de gastheer worden ingevoegd en zullen van geval tot geval moeten worden beoordeeld, hoewel er geen redenen zijn om aan te nemen dat de kans op secundaire effecten bij markergenen groter is dan bij andere ingevoegde genen.

4. WETENSCHAPPELIJKE INDELING VAN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN VOOR DE BEOORDELING VAN DE GESCHIKTHEID VOOR DE CONSUMPTIE

Er zijn zeer uiteenlopende voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten vallen (zie hoofdstuk 2). Om de beoordeling van de veiligheid en de voedingsaspecten te vergemakkelijken zijn de NV in zes klassen ingedeeld. Deze klassen verschillen in complexiteit en in de onderwerpen die aan de orde moeten komen.

In het kader van deze aanbevelingen valt ook zeewier onder de term „planten”. Onder de term „dieren” vallen ook vissen en schaal- en schelpdieren en de term „micro-organismen” omvat bacteriën, schimmels (ook gist) en microalgen (virussen en plasmiden vallen buiten het toepassingsgebied van deze aanbevelingen).

Klasse 1

Zuivere chemische stoffen of eenvoudige mengsels uit niet genetisch gemodificeerde bronnen

Deze klasse omvat voedingsmiddelen en voedselbestanddelen die bestaan uit één enkele chemisch gedefinieerde stof of mengsels van dergelijke stoffen die niet zijn verkregen uit genetisch gemodificeerde planten, dieren of micro-organismen. Binnen deze klasse kunnen twee subklassen worden onderscheiden:

- 1.1. de bron van het NV is binnen de Gemeenschap al eerder voor de voeding gebruikt;
- 1.2. de bron van het NV is binnen de Gemeenschap nog niet eerder voor de voeding gebruikt.

Klasse 2

Complexe NV uit niet genetisch gemodificeerde bronnen

Deze klasse omvat complexe NV die bestaan uit of afkomstig zijn van niet genetisch gemodificeerde bronnen. Hieronder vallen intacte planten, dieren en micro-organismen die als voedingsmiddel worden gebruikt en voedselbestanddelen (bijvoorbeeld complexe koolhydraten, vetten of eiwitten of de stoffen die gezamenlijk als voedingsvezel worden omschreven). Er kunnen twee subklassen worden onderscheiden:

- 2.1. de bron van het NV is binnen de Gemeenschap al eerder voor de voeding gebruikt;
- 2.2. de bron van het NV is binnen de Gemeenschap nog niet eerder voor de voeding gebruikt.

Klasse 3

Genetisch gemodificeerde planten en producten daarvan

Genetisch gemodificeerde planten kunnen direct als onbewerkt voedingsmiddel of na een bewerking tot voedingsmiddel of voedsel ingrediënt, bijvoorbeeld een zuivere chemische stof, worden geconsumeerd. Al deze voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten vallen binnen deze klasse NV. De klasse heeft twee subklassen:

- 3.1. de voor de genetische modificatie als gastheer gebruikte plant is binnen de Gemeenschap al eerder met een vergelijkbare bereidingswijze en een vergelijkbaar consumptiepatroon als voedingsmiddel of bron van een voedingsmiddel gebruikt;
- 3.2. de voor de genetische modificatie als gastheer gebruikte plant is binnen de Gemeenschap nog niet eerder met een vergelijkbare bereidingswijze en een vergelijkbaar consumptiepatroon als voedingsmiddel of bron van een voedingsmiddel gebruikt.

Klasse 4**Genetisch gemodificeerde dieren en producten daarvan**

Genetisch gemodificeerde dieren kunnen direct als onbewerkt voedingsmiddel of na een bewerking tot voedingsmiddel of voedselingsrediënt, bijvoorbeeld een zuivere chemische stof, worden geconsumeerd. Ook directe producten van genetisch gemodificeerde dieren (zoals eieren en melk) kunnen bewerkt of onbewerkt worden geconsumeerd. Al deze voedingsmiddelen en voedselingsrediënten vallen binnen deze klasse NV. Er zijn twee subklassen:

- 4.1. het voor de genetische modificatie als gastheer gebruikte dier is binnen de Gemeenschap al eerder met een vergelijkbare bereidingswijze en een vergelijkbaar consumptiepatroon als voedingsmiddel of bron van een voedingsmiddel gebruikt;
- 4.2. het voor de genetische modificatie als gastheer gebruikte dier is binnen de Gemeenschap nog niet eerder met een vergelijkbare bereidingswijze en een vergelijkbaar consumptiepatroon als voedingsmiddel of bron van een voedingsmiddel gebruikt.

Klasse 5**Genetisch gemodificeerde micro-organismen en producten daarvan**

Levende genetisch gemodificeerde micro-organismen kunnen bij de productie van voedingsmiddelen of voedselingsrediënten worden gebruikt. Deze klasse omvat alle NV die bestaan uit of worden geproduceerd met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen, ongeacht of het NV bij consumptie nog levende cellen bevat of niet. Deze klasse heeft twee subklassen:

- 5.1. het voor de genetische modificatie als gastheer gebruikte micro-organisme is binnen de Gemeenschap al eerder met een vergelijkbare bereidingswijze en een vergelijkbaar consumptiepatroon als voedingsmiddel of bron van een voedingsmiddel gebruikt;
- 5.2. het voor de genetische modificatie als gastheer gebruikte micro-organisme is binnen de Gemeenschap nog niet eerder met een vergelijkbare bereidingswijze en een vergelijkbaar consumptiepatroon als voedingsmiddel of bron van een voedingsmiddel gebruikt.

Klasse 6**Volgens een nieuw procédé geproduceerde voedingsmiddelen**

Deze klasse omvat voedingsmiddelen en voedselingsrediënten die zijn onderworpen aan een procédé dat niet eerder bij de productie van voedingsmiddelen is gebruikt. Daarbij kan het bijvoorbeeld gaan om nieuwe vormen van hittebehandeling, niet-thermische conserveringsmethoden, nieuwe procédés om producten te koelen, in te vriezen of te drogen, of nieuwe door enzymen gekatalyseerde procédés. Krachtens de omschrijving van de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 258/97 wordt het product alleen als NV beschouwd als het procédé wijzigingen in de chemische samenstelling of structuur van het voedingsmiddel of voedselingsrediënt veroorzaakt die gevolgen hebben voor de voedingswaarde, de metabolisatie of het gehalte aan ongewenste stoffen.

Tabel I bevat een overzicht van het verband tussen de hier beschreven indeling in klassen en de categorieën in Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten.

5. SPECIFICATIE VAN DE INFORMATIE DIE ESSENTIEEL IS VOOR DE BEOORDELING VAN DE GESCHIKTHEID VOOR DE CONSUMPTIE

Dit hoofdstuk bevat stroomschema's om te kunnen bepalen welke informatie waarschijnlijk nodig zal zijn om de veiligheid van bepaalde klassen NV vast te stellen. Het zal duidelijk zijn dat er geen formalistische aanpak is waarin alle NV afdoende aan bod komen en deze stroomschema's kunnen dan ook uitsluitend als leidraad worden gebruikt. Als er andere informatie beschikbaar is of relevant is voor de beoordeling, moet deze worden ingediend. Als echter het voornemen bestaat bepaalde in een van de schema's vereiste informatie uit het dossier weg te laten, moet hiervoor een wetenschappelijke verantwoording worden gegeven. Van elk voor de veiligheidsbeoordeling relevant onderzoek dat is uitgevoerd, moeten de resultaten worden gerapporteerd.

Bij de beoordeling van NV ligt de nadruk op de nieuwheid als zodanig. Chemische of microbiologische verontreinigingen die niet specifiek met de nieuwheid samenhangen, komen in deze aanbevelingen niet aan de orde. Ook de aanwezigheid van microbiële toxines en microbiële of virale infectiekiemen komt niet ter sprake, tenzij deze aanwezigheid een gevolg van de nieuwheid is.

De specificatie van de voor de beoordeling essentiële informatie gebeurt aan de hand van de in hoofdstuk 4 beschreven indeling in zes klassen. Nadat een NV in een klasse of subklasse is ingedeeld, kan aan de hand

van tabel II worden bepaald welke van de stroomschema's I tot en met XIII moeten worden geraadpleegd om te bepalen welke informatie ter ondersteuning van de beoordeling van de veiligheid en de voedingsaspecten nodig is.

Hieronder wordt een gedetailleerdere specificatie gegevens van de informatie die in de verschillende stroomschema's verplicht wordt gesteld.

I. Specificatie van het NV

De herkomst en de samenstelling van het NV moeten worden gespecificeerd om te waarborgen dat het geteste/beoordeelde product identiek is met het in de handel gebrachte product. Bij de opzet van de specificatie moeten de parameters aan de orde komen die het meest relevant zijn bij de karakterisering van het product met het oog op de veiligheid en de voedingsaspecten.

Daarbij gaat het om parameters als soort en andere taxa en de chemische samenstelling waarbij met name wordt gelet op de voedingskenmerken en mogelijke ongewenste bestanddelen of toxicologische problemen. De taxonomische identiteit moet volgens internationaal erkende beginselen worden vastgesteld (referentie vermelden) en voor afwijkingen van deze beginselen moet een verklaring worden gegeven.

Er moet informatie worden verstrekt over de beschikbaarheid van gespecificeerd referentiemateriaal.

II. Effecten van het gevolgde productieproces op het NV

In beginsel geldt dit schema voor alle NV die bij de productie zijn bewerkt. De technische details moeten voldoende gedetailleerd worden beschreven om een i) onderscheid te kunnen maken tussen nieuwe en bestaande processen en ii) te kunnen voorspellen of de mogelijke fysische, chemische en/of biologische veranderingen in het voedingsmiddel onder invloed van het proces gevolgen kunnen hebben voor essentiële voedingskundige, toxicologische en microbiologische parameters van het eindproduct.

Bij de evaluatie van nieuwe technologie moet aandacht worden besteed aan organische en anorganische residuen of contaminanten die afkomstig zijn van de apparatuur of van chemische, fysische of biologische hulpmiddelen die bij het nieuwe proces worden gebruikt. Kritische aspecten van het productieproces voor een NV zijn de maatregelen die worden genomen om ervoor te zorgen dat de eindproducten van het beschreven proces voldoen aan de bij stroomschema I vermelde specificaties.

Hygiënische parameters komen bij de beoordeling van een NV niet aan de orde, maar vallen onder Richtlijn 93/43/EEG van de Raad⁽¹⁾.

Bij de beoordeling ligt de nadruk op het voedingsmiddel zoals dat van geval tot geval met behulp van het nieuwe proces wordt vervaardigd. Het is de bedoeling uiteindelijk te komen tot een evaluatie van het proces in ruimere zin, zonder dat elke mogelijke combinatie voedingsmiddel/proces apart moet worden getest en beoordeeld. Dit vereist een strategie met een bredere opzet waarbij vertegenwoordigers van relevante categorieën voedingsmiddelen die met behulp van het nieuwe proces worden bewerkt, worden vergeleken met tegenhangers die niet of met behulp van een verwant conventioneel proces zijn bewerkt.

III. Achtergrondinformatie over het als bron voor het NV gebruikte organisme

In het kader van deze richtsnoeren worden planten, dieren of micro-organismen voor voeding als nieuw beschouwd als zij binnen de Europese voedselvoorziening nog niet eerder zijn gebruikt. Als het gebruik van een soort/taxon (plant, dier of micro-organisme) in de voeding in geen van de EU-landen volgens de nationale voedingsregistratie algemeen erkend is, wordt deze soort/dit taxon als nieuw beschouwd en moet een volledige beschrijving worden gegeven om zijn toekomstige rol in de Europese voedselvoorziening te kunnen beoordelen. Daarbij moet informatie worden gegeven over de wijze waarop de plant, het dier of het micro-organisme en de producten daarvan in andere delen van de wereld in de voedselvoorziening werden en worden gebruikt. Onder andere moet informatie worden verstrekt over:

- de methoden waarop grondstoffen en voedingsmiddelen werden en worden verkregen, bijvoorbeeld door fokken, oogsten, slachten of vangen;
- de procedures voor vergisting en bereiding;

⁽¹⁾ PB L 175 van 19. 7. 1993, blz. 1.

- de wijze van opslag en vervoer;
- de conventionele rol in de voeding op plaatsen buiten de Europese Unie.

IV. Effect van de genetische modificatie op de eigenschappen van het gastheerorganisme

Bij de volgens dit schema verzamelde informatie ligt de nadruk op de effecten van de genetische modificatie op de eigenschappen van het GGO in vergelijking met het gastheerorganisme. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen bedoelde en onbedoelde effecten. In het laatste geval moet speciale aandacht worden besteed aan eventuele voedingskundige, toxicologische en microbiologische effecten op de voedingsmiddelen.

Genetisch gemodificeerde planten

De beginselen voor de beoordeling van genetisch gemodificeerde planten en hun producten zijn vergelijkbaar met die voor niet genetisch gemodificeerde planten en hun producten. De veiligheidsbeoordeling van een genetisch gemodificeerde plant kan een eenvoudigere opgave zijn dan de beoordeling van een nieuwe niet genetisch gemodificeerde plant als het ongewijzigde organisme een conventioneel voedingsgewas is en de wijziging volgens een exact gedefinieerd genetisch modificatieprocédé is aangebracht. In dit geval kan de veiligheidsbeoordeling zich richten op de resultaten van de genetische modificatie.

Wanneer de genetische modificatie tot een nieuw fenotype leidt, moeten de gevolgen van deze modificatie voor de samenstelling worden gedefinieerd en getest. Als een plant bijvoorbeeld zodanig genetisch gemodificeerd is dat dit leidt tot de expressie van een gen uit een ander organisme dat voor een natuurlijk voorkomend insecticide codeert, zodat de plant resistent is geworden voor bepaalde schadelijke insecten, moet het toxicologisch profiel van het geïntroduceerde bestanddeel (het insecticide) worden bepaald. Voor de veiligheidsbeoordeling van deze wijziging van de chemische samenstelling kunnen toxicologische standaardprocedures worden gevolgd. Ook een mogelijke allergene werking moet daarbij worden geëvalueerd en tevens moet rekening worden gehouden met secundaire (positionele) effecten. Deze effecten van de invoeging, te weten de invoegmutatie zelf of een hergroepering van het genoom, zullen het algehele resultaat van de genetische modificatie beïnvloeden. Kennis omtrent de normale toxineproductie in de plant en de effecten daarop van de verschillende groei- en teeltomstandigheden waaraan de genetisch gemodificeerde plant wordt onderworpen, is essentieel en tevens moet bekend zijn of het nieuwe genproduct al dan niet in het uiteindelijke voedingsmiddel voorkomt. Dezelfde redenering geldt voor bestanddelen die voor de voedingswaarde van belang zijn, met name in voedingsgewassen.

Essentiële stappen van de veiligheidsbeoordeling zijn derhalve:

- karakterisering van het oorspronkelijke organisme;
- karakterisering van de aard van de genetische modificatie op moleculair niveau, zoals de invoegplaats, het aantal exemplaren en het biochemisch expressieniveau;
- indien mogelijk vaststelling van wezenlijke gelijkwaardigheid tussen het oorspronkelijke organisme en de nieuwe vorm via chemische en fenotypeanalyse;
- indien wezenlijke gelijkwaardigheid niet kan worden vastgesteld, klassiek veiligheidsonderzoek van specifieke chemische stoffen die door de wijzigingen in het fenotype in het voedingsmiddel voorkomen, waarbij het gaat om het nieuwe product van het nieuwe gen of de veiligheid van intrinsieke natuurlijke toxines die nu in andere hoeveelheden aanwezig zijn. Ook een mogelijke allergene werking van de nieuwe bestanddelen moet daarbij aan de orde komen.

Genetisch gemodificeerde dieren

De voor de veiligheidsbeoordeling van genetisch gemodificeerde planten geformuleerde algemene beginselen gelden ook voor genetisch gemodificeerde dieren. De veiligheidsbeoordeling zal in eerste instantie gericht zijn op de vaststelling van wezenlijke gelijkwaardigheid tussen het oorspronkelijke organisme en het genetisch gemodificeerde organisme, waarbij de nadruk ligt op de primaire en secundaire effecten van het genetisch modificatieprocédé. Als de modificatie bijvoorbeeld bedoeld is om de globulines in koeymel te veranderen in een meer „humaan” type, moeten de nieuwe globulines worden geëvalueerd. Een ander voorbeeld is een vis die genetisch wordt gemodificeerd met het oog op de productie van een antivrieseiwit. De veiligheid van deze chemische modificatie kan worden beoordeeld met klassieke toxicologische strategieën, waarbij ook een evaluatie van de allergieaspecten moet plaatsvinden.

Genetisch gemodificeerde micro-organismen

Overeenkomstig de bepalingen voor genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren moet om de beoordelingsprocedure te vereenvoudigen allereerst worden bepaald of het oorspronkelijke micro-organisme waarop de genetische modificatie wordt uitgevoerd, reeds eerder in de Gemeenschap bij de

fermentatie van voedingsmiddelen is gebruikt, voor de mens een niet-pathogene biologisch nuttige darmparasiet is of reeds lang wordt gebruikt voor de productie van voedingsmiddelen, met inbegrip van additieven en technische hulpstoffen. In alle andere gevallen moet niet alleen de genetische modificatie maar ook het oorspronkelijke micro-organisme als nieuw worden beoordeeld.

V. Genetische stabiliteit van het als bron voor het NV gebruikte GGO

De genetische stabiliteit heeft betrekking op het behoud van structuur en plaats van het geïntroduceerde genetisch materiaal en de genexpressie in het GGO.

VI. Specificiteit van de expressie van het nieuwe genetisch materiaal

In dit schema komen de factoren aan de orde die betrekking hebben op de regulering van de genexpressie, zoals de orgaan/weefsel-specificiteit en de mechanismen voor repressie en activering.

VII. Overdracht van genetisch materiaal vanuit het GGO

Op basis van de huidige kennis ligt bij de bestudering van de genoverdracht vanuit het GGO in het maagdarmkanaal van de mens de nadruk op micro-organismen. Het staat vast dat horizontale genoverdracht tussen micro-organismen voorkomt en bij de beoordeling van de veiligheid van voeding moet daar derhalve rekening mee worden gehouden. Eén aspect van biologische inperking is de mogelijke overdracht van genetisch materiaal vanuit genetisch gemodificeerde micro-organismen naar de microflora in het maagdarmkanaal van de mens. Er zijn verschillende mogelijkheden om dit aspect in een proefopzet te bestuderen, bijvoorbeeld met darmmodellen bij dieren of in vitro.

Bij de evaluatie van de gevolgen van genoverdracht voor de veiligheid van voeding moet rekening worden gehouden met de aard van het gen en zijn product, de frequentie van de overdracht en de mate van expressie bij getransformeerde micro-organismen uit de darm. De overdracht van genen vanuit planten naar micro-organismen is theoretisch mogelijk; er moet worden bekeken wat de gevolgen daarvan zouden zijn.

VIII. Vermogen van het GGM om in het maagdarmkanaal van de mens te overleven en dit te koloniseren

Door de genetische modificatie kan het micro-organisme gemakkelijker in staat zijn de tocht door het maagdarmkanaal van de mens te overleven en dit te koloniseren. Ook kunnen zich antagonistische en synergistische effecten op de samenstelling van de darmflora voordoen, die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de mens. Er moeten derhalve experimentele gegevens over deze eigenschappen van het GGM beschikbaar zijn.

Bij levende GGM in voedingsmiddelen moet de nadruk vooral liggen op hun vermogen in het maagdarmkanaal te overleven en dit te koloniseren en hun genoom stabiel te houden. Om dit te beoordelen kunnen darmmodellen in vitro en in vivo nodig zijn waarin de situatie bij de mens zo goed mogelijk wordt nagebootst. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan pathogene effecten en immuniteit in het maagdarmkanaal.

IX. Verwachte opname/gebruiksfrequentie van het NV

Er moet een raming worden gemaakt van de verwachte opname om de kwalitatieve en kwantitatieve rol van het NV in de voeding te kunnen beoordelen. Daarbij wordt uiteraard uitgegaan van informatie over de aard van het NV en de verwachte toepassingen op basis van zijn eigenschappen, bijvoorbeeld als vetvervanger.

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

Documentatie over eerdere toepassingen van de bron van het NV in de Gemeenschap of de bron van het NV en/of het NV zelf in andere delen van de wereld is belangrijk als referentie voor de beoordeling. Wanneer het NV buiten de Gemeenschap al eerder in de voeding is gebruikt, is dit echter op zich geen garantie dat het binnen de Gemeenschap veilig kan worden geconsumeerd. In de informatie moet worden ingegaan op aspecten als de traditionele behandeling en bereiding van de plant, het dier of het micro-organisme waardoor verkeerd gebruik en gevolgen voor de gezondheid op korte en lange termijn, bijvoorbeeld door intrinsieke ongewenste/toxische bestanddelen, worden voorkomen. In veel gevallen zijn de benodigde voorzorgsmaatregelen in de desbetreffende regionale en culturele gebruiken terug te vinden.

XI. Informatie over de voedingswaarde van het NV

Zoals reeds is gesteld, moet in de algehele beoordeling een systematische evaluatie worden opgenomen van de samenstelling en bereiding van het NV en van de rol die het naar verwachting in de voeding zal spelen. Aan de hand van een dergelijke evaluatie met een overzicht van relevante gepubliceerde informatie kan worden getaxeerd of er sprake is van wezenlijke gelijkwaardigheid met een conventioneel voedingsmiddel of voedsel ingrediënt.

Als wezenlijke gelijkwaardigheid niet kan worden vastgesteld, moet er een adequate eerste beoordeling in diersmodellen worden uitgevoerd om bepaalde aspecten van de voedingskwaliteit vast te stellen, maar moet er een volledige beoordeling van de voedingsaspecten bij menselijke proefpersonen worden uitgevoerd. Een dergelijk onderzoek moet uitgaan van duidelijk geformuleerde hypothesen en duidelijke gegevens opleveren over voedingsaspecten en de metabolisatie die relevant zijn voor het NV, zijn voedingscontext en de consumentendoelgroep.

De gevolgen voor de voeding moeten op het normale en het maximale consumptieniveau worden geëvalueerd en bij de bepaling van het gehalte aan nutriënten moet rekening worden gehouden met de effecten van opslag, verdere bewerkingen en de bereiding. Tevens moet het effect van ongewenste bestanddelen (die bijvoorbeeld de resorptie of de biologische beschikbaarheid van mineralen remmen) op de voedingswaarde van het totale voedingspakket worden geëvalueerd.

De groepen bij het onderzoek moeten groot genoeg zijn om ervoor te zorgen dat de resultaten statistisch significant zijn. Alle onderzoeken moeten voldoen aan de relevante onderdelen en ethische beginselen van de richtsnoeren inzake goede klinische praktijk en goede laboratoriumpraktijk.

Het is mogelijk dat in sommige gevallen plannen moeten worden ingediend voor een observatieprogramma na toelating met het oog op mogelijke effecten van het NV op lange termijn.

XII. Microbiologische informatie over het NV

Om geschikt te zijn voor de consumptie moet een NV niet alleen toxicologisch en qua voedingswaarde, maar ook in microbiologisch opzicht veilig zijn. Van een micro-organisme dat volgens plan als bron voor het NV wordt gebruikt, moet in het algemeen vaststaan dat het niet pathogeen of toxicogeen is, genetisch stabiel is en geen afbreuk doet aan de gewenste eigenschappen van de normale darmflora. Tijdens het onderzoek van een NV moeten de aanwezige micro-organismen worden gekarakteriseerd en hun metaboliëten worden geanalyseerd.

XIII. Toxicologische informatie over het NV

In dit schema wordt bekeken welke toxicologische informatie nodig is voor de beoordeling van het NV. Er zijn verschillende scenario's voor voedingsmiddelen waarvoor wezenlijke gelijkwaardigheid kan worden vastgesteld, maar ook voor voedingsmiddelen waarvoor dit niet mogelijk is en die derhalve aan een adequaat voedingskundig en toxicologisch testprogramma moeten worden onderworpen.

Als er geen wezenlijke gelijkwaardigheid met een conventionele tegenhanger kan worden vastgesteld, moet de veiligheid van geval tot geval worden beoordeeld met inachtneming van de volgende aspecten:

- de mogelijke toxische effecten van de verschillende chemische bestanddelen die door middel van analyses zijn aangetoond;
- toxiciteitsonderzoek in vitro en in vivo, waarin zijn opgenomen, onderzoek naar mutagene werking, voortplantingstoxiciteit en teratogene werking alsmede voedingsonderzoek op lange termijn, waarbij van geval tot geval een stapsgewijze aanpak wordt gevolgd;
- onderzoek naar een mogelijke allergene werking.

Bij nieuwe microbestanddelen en geïsoleerde nieuwe voedselbestanddelen die in specifieke kenmerken verschillen van conventionele voedingsmiddelen, of bij gedefinieerde nieuwe producten die uit genetisch gemodificeerde organismen zijn verkregen, kan worden volstaan met het testen van uitsluitend deze producten of stoffen in plaats van het hele NV. In sommige gevallen heeft het testen van de nieuwe eigenschap slechts marginale gevolgen voor de voeding van de laboratoriumdieren, zodat bij de vaststelling van de veiligheid de klassieke toxicologische aanpak kan worden gevolgd.

De veiligheid van de meeste gedefinieerde chemische stoffen kan waarschijnlijk net als bij levensmiddelenadditieven worden getest met de conventionele methoden voor veiligheidsbeoordeling die in verslag nr. 10 van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding worden beschreven. Dit houdt in dat stapsgewijs

bepaalde procedures voor klassiek toxicologisch onderzoek worden gevolgd, in eerste instantie een onderzoek op mutagene werking en een adequaat voedingsonderzoek bij een knaagdiersoort waarbij alle relevante toxicologische parameters volledig worden onderzocht. Als dit in verband met de structuur of de blootstelling nodig is, moet daarnaast aanvullend onderzoek worden uitgevoerd waarin alle gebruikelijke toxicologische eindpunten aan de orde komen, zoals metabolisme, toxicokinetiek, chronische toxiciteit en carcinogene werking, voortplantingsfunctie, teratogene werking en mogelijkerwijs neurotoxiciteit en immunotoxiciteit.

Voor nieuwe macrobestanddelen of NV die niet wezenlijk gelijkwaardig zijn met conventionele tegenhangers, moet een testprogramma worden uitgevoerd dat afhankelijk is van de mogelijke toxicologische problemen die naar voren zijn gekomen. In het algemeen moet in dit programma minimaal een voedingsonderzoek van 90 dagen bij een knaagdiersoort worden opgenomen, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan de keuze van de doses en het vermijden van problemen in verband met een onevenwichtige voeding. Vanwege deze randvoorwaarden kan een andere aanpak bij de uitvoering van het toxicologisch onderzoek en de interpretatie van de resultaten nodig zijn (zie punt 3.6).

Er moet worden onderzocht of een mutagene werking mogelijk is. Bij een onderzoek naar mutagene werking in vitro moeten de gebruikelijke belangrijkste eindpunten aan de orde komen. Bij het testen van nieuwe macrobestanddelen in mutagene testsystemen in vitro kunnen zich speciale technische problemen voordoen, met name vanwege de effecten van het NV of zijn bestanddelen op het groeimedium, de testcellen of het testorganisme die niets met een mutagene werking te maken hebben. In sommige gevallen kan een voedingsonderzoek bij een tweede soort en een onderzoek van de effecten op de samenstelling van de darmflora nodig zijn. Ook een onderzoek naar chronische toxiciteit en carcinogene werking kan nodig zijn. Bovendien moet worden onderzocht in hoeverre allergische effecten kunnen optreden.

6. HERZIENING VAN DE AANBEVELINGEN

De ontwikkelingen op het gebied van nieuwe voedingsmiddelen gaan zeer snel. Wetenschap en technologie maken enorme vorderingen en veel landen en internationale organisaties zijn bezig met de opstelling van procedures en richtsnoeren voor de beoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen. Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding zal deze aanbevelingen in het licht van de ervaring die bij de toepassing daarvan wordt opgedaan en nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied herzien.

7. REFERENTIES

1. International Food Biotechnology Council (IFBC), „Biotechnologies and Food: Assuring the safety of foods produced by genetic modification”, *Reg. Tox. Pharm.*, 12(3), 1990.
2. Report of a Joint FAO/WHO Consultation, „Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology”, WHO, Genève, 1991.
3. „Guidelines on the Assessment of Novel Foods and Processes”, ACNFP, Londen, 1991.
4. Nordic Working Group on Food Toxicology and Risk Assessment (NNT), „Food and New Biotechnology — Novelty, safety and control aspects of foods made by new biotechnology”, Nord 18, Kopenhagen, 1991.
5. „Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties”, US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, *Federal Register*, 57 (104), 22984—23005, 1992.
6. „Guidelines for foods and food additives produced by recombinant DNA techniques”, Japan, 1992.
7. Kok, E. J., „Evaluation of strategies for food safety assessment of genetically modified agricultural products”, Report 93.08 RIKILT-DLO, Wageningen, 1992.
8. „Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: Concepts and principles”, OECD, Parijs, 1993.
9. Report of a WHO Workshop, „Health aspects of marker genes in genetically modified plants”, WHO, Genève, 1993.
10. Netherlands Food and Nutrition Council, „Advisory report on biotechnology”, Den Haag, juli 1993.
11. Panel on Novel Foods of the Committee on Medical Aspects of Food Policy, „The Nutritional Assessment of Novel Foods and Processes”, HMSO, Londen, 1993.
12. Thomas, J. A. en Myers, L. A. (eds.), „Biotechnology and Safety Assessment”, Raven Press, New York, 1993.
13. „Aquatic Biotechnology and Food Safety”, OECD Documents, Parijs, 1994.
14. „Guidelines for the safety assessment of novel foods”, Food Directorate, Health Protection Branch, Canada, 1994.

15. Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP), „Report on the use of antibiotic resistance markers in genetically modified food organisms”, MAFF Publications, Londen, juli 1994.
16. Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP), „Annual Report 1994”, MAFF Publications, Londen, 1995.
17. Report of a WHO Workshop, „The application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods or food components from plants derived by modern biotechnology”, WHO, Genève, 1995.
18. Jones, D. D. (ed.), „Proceedings of the 3rd International Symposium on „The biosafety results of field tests of genetically modified plants and microorganisms””, The University of California, Oakland, CA, 1995.
19. Engel, K.-H., Takeoka, G. R. en Teranishi, R. (eds.), „Genetically Modified Foods. Safety Aspects”, *American Chemical Society Symposium Series*, 605, Washington, DC, 1995.
20. „The Safety Assessment of Novel Food”, Guidelines prepared by ILSI Europe Novel Food Task Force, 1995.
21. OECD Workshop on Food Safety Evaluation, „Food Safety Evaluation”, OECD Documents, 1996.
22. „Health Effects of Marker Genes in Genetically Engineered Food Plants”, TemaNord: 530, The Nordic Council of Ministers, Kopenhagen, 1996.

8. GLOSSARIUM

Dit glossarium is bedoeld om uit te leggen hoe bepaalde termen door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in zijn aanbevelingen worden gebruikt en niet om exacte wetenschappelijke definities te geven.

Aantal exemplaren:	Het aantal keren dat een bepaalde coderende sequentie in het genoom voorkomt.
DNA:	Deoxyribonucleïnezuur: een stof die in alle levende cellen aanwezig is en de informatie voor de structuur, de organisatie en de functie van cellen bevat.
Donor:	Het organisme waaruit het genetisch materiaal is verkregen dat vervolgens wordt overgebracht naar een ander organisme.
Epitooop:	Een gedeelte van een antigeen dat door de bindingsplaats van een antilichaam wordt herkend.
Expressie:	De manifestatie van een kenmerk dat door een gen wordt gespecificeerd.
Gastheer:	Een organisme waarin erfelijk genetisch materiaal van een andere herkomst wordt geïntroduceerd.
Gen:	Het kleinste deel van een DNA-molecuul dat voldoende erfelijke informatie bevat om voor een bepaald kenmerk of een bepaalde functie van een organisme te coderen.
Genetisch gemodificeerd organisme (GGO):	Een organisme waarvan het genetisch materiaal is gewijzigd op een manier die doorparing en/of natuurlijke recombinatie in de natuur niet mogelijk is.
Genetische modificatie:	Een wijziging van genetisch materiaal met behulp van de in Richtlijn 90/220/EEG gedefinieerde technieken.
Genetische stabiliteit:	De mate waarin het genetisch materiaal van een organisme ongewijzigd aan de volgende generaties wordt doorgegeven.
Genoom:	Het volledige genetisch materiaal (alle genen) van een organisme.
Immunoassay:	Een methode om met behulp van antilichamen de concentratie van een onbekende stof te bepalen.
Invoeging:	De toevoeging van een of meer (nucleotiden) basenparen aan een DNA-molecuul.
Organisme:	Een biologische entiteit die zich kan vermenigvuldigen of genetisch materiaal kan overdragen.
Plasmide:	Een cirkelvormig stuk extrachromosomaal DNA in bacteriën en bepaalde andere organismen dat onafhankelijk van het chromosoom tot replicatie in staat is.
Positioneel effect:	Een onbedoeld effect dat wordt veroorzaakt doordat de invoeging van een gen de normale functie van een ander gen verstoort.
Vector:	Een zichzelf replicerend DNA-molecuul dat is gewijzigd om een DNA-segment van een ander organisme naar het genoom van de gastheer over te brengen.
Voedingsallergie:	Een ongewenste immunologische reactie (via IgE) op voeding bij daarvoor gevoelige personen.

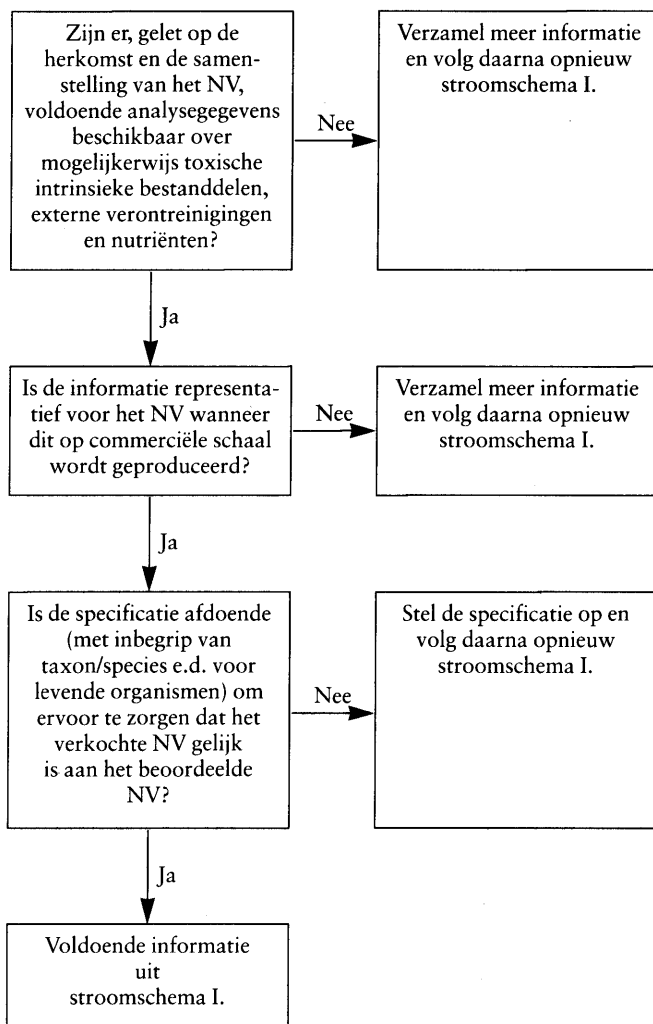
Tabel 1

Verband tussen de indeling in categorieën in Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten en de indeling in klassen in de aanbevelingen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding

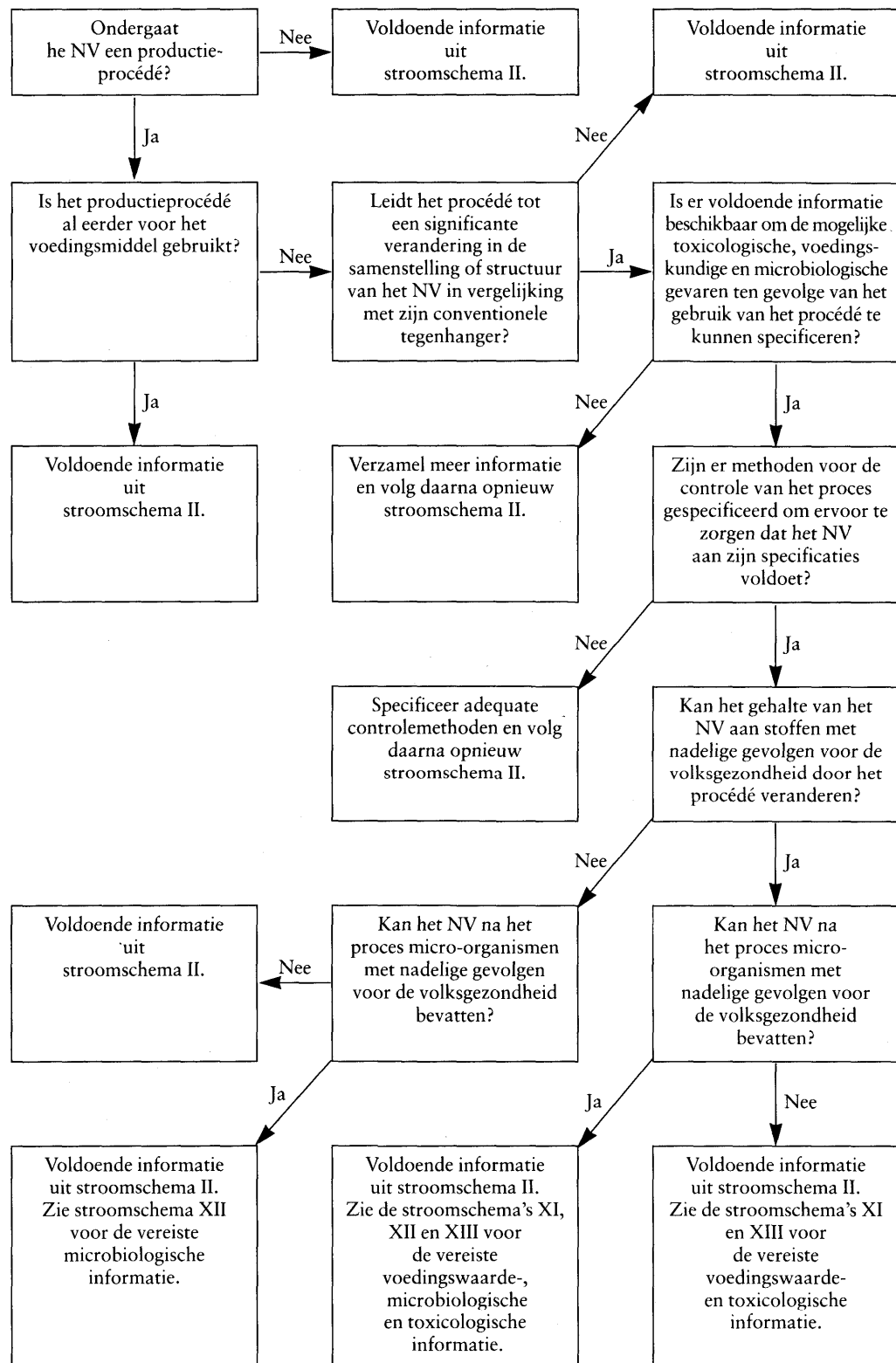
(Verordening (EG) nr. 258/97, artikel 1, lid 2)

		a	b	c	d	e	f
Klasse 1	Zuivere chemische stoffen of eenvoudige mengsels uit niet genetisch gemodificeerde bronnen			x	x	x	
Klasse 2	Complexe NV uit niet genetisch gemodificeerde bronnen				x	x	
Klasse 3	Genetisch gemodificeerde planten en producten daarvan	x	x				
Klasse 4	Genetisch gemodificeerde dieren en producten daarvan	x	x				
Klasse 5	Genetisch gemodificeerde micro-organismen en producten daarvan	x	x				
Klasse 6	Volgens een nieuw procédé geproduceerde voedingsmiddelen						x

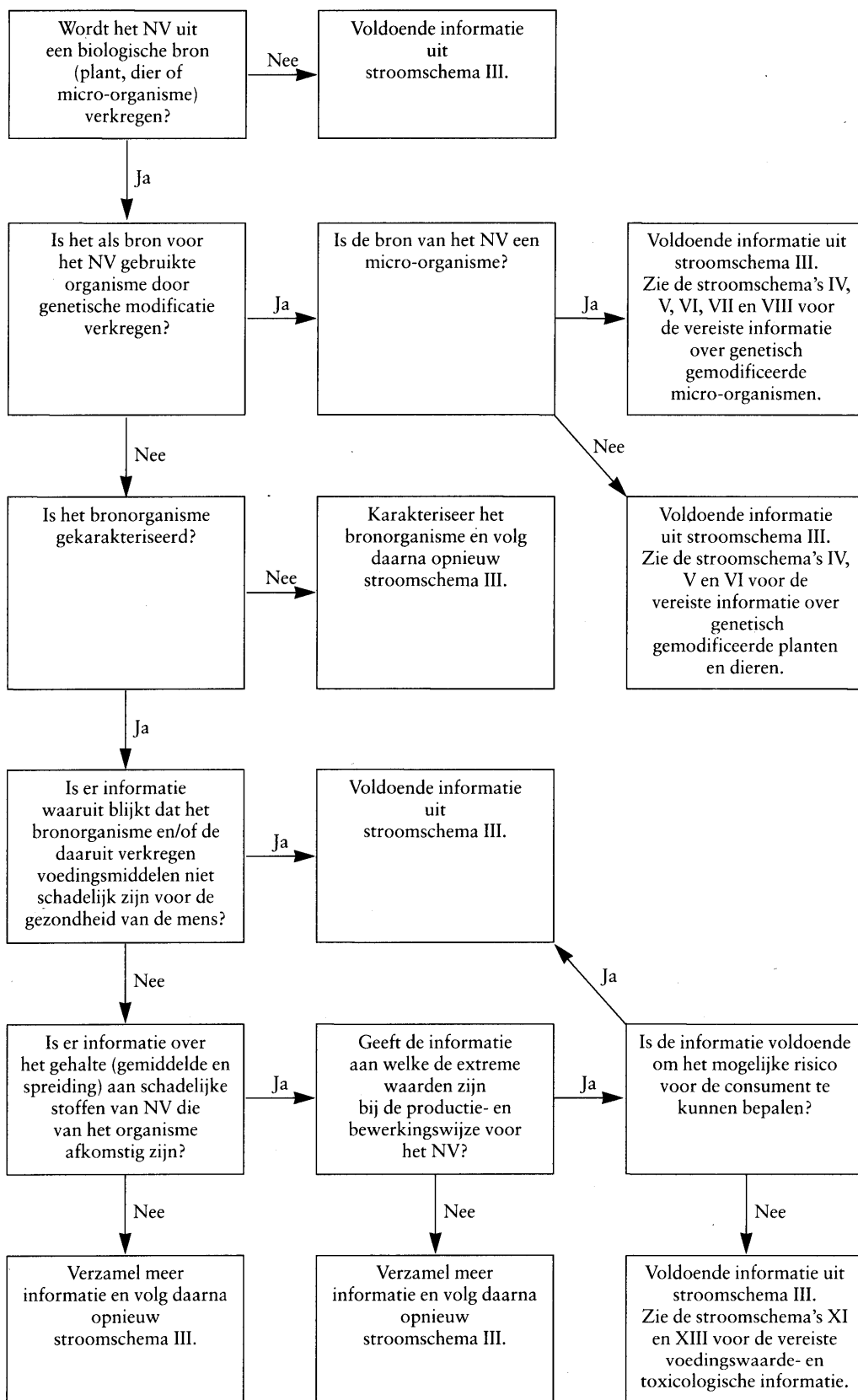
I. Specificatie van het NV



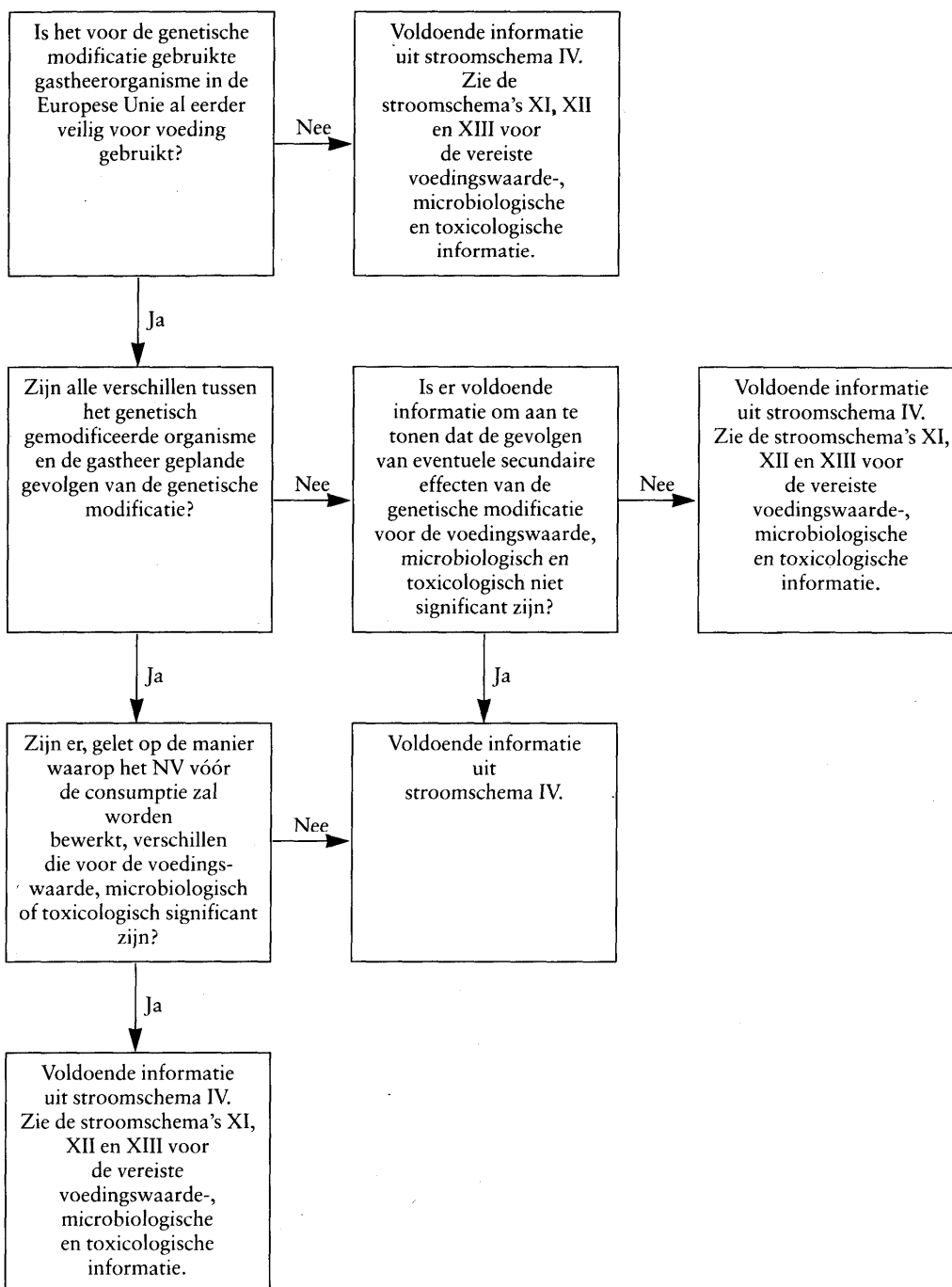
II. Effecten van het gevolgde productieprocédé op het NV



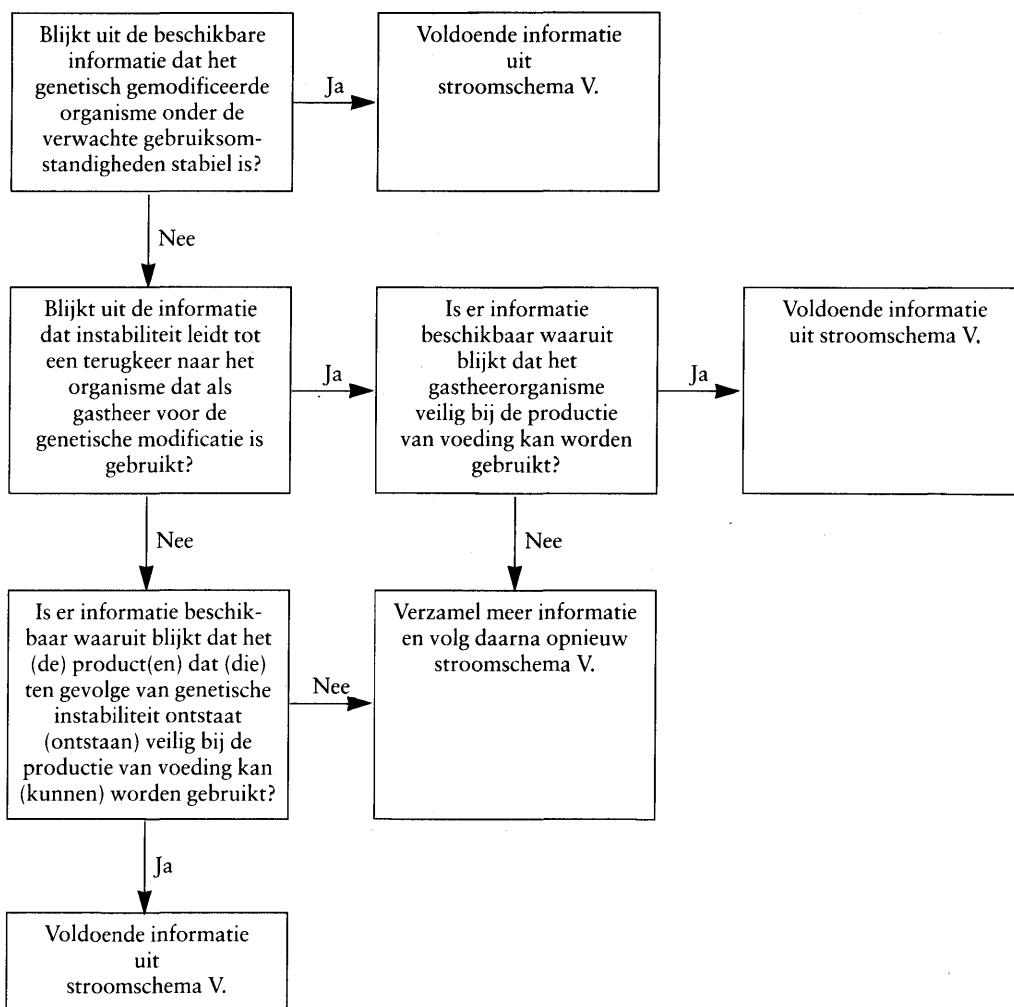
III. Achtergrondinformatie over het als bron voor het NV gebruikte organisme



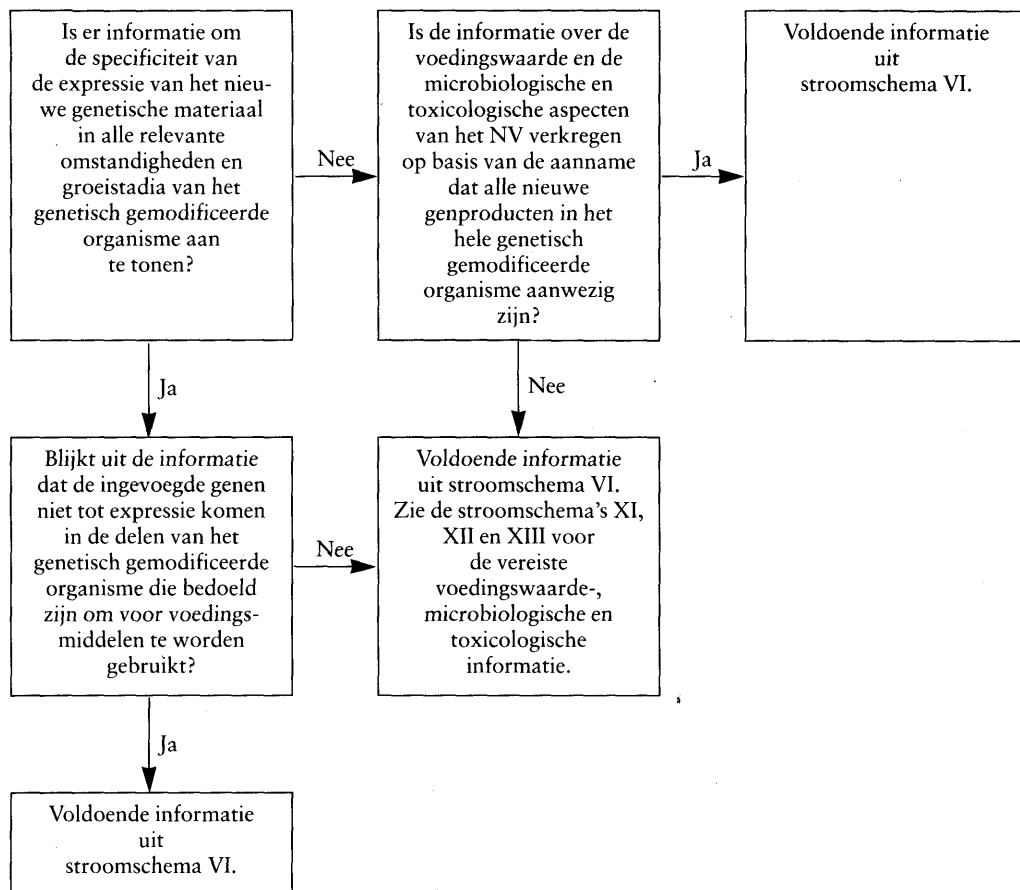
IV. Effect van de genetische modificatie op de eigenschappen van het gastheerorganisme



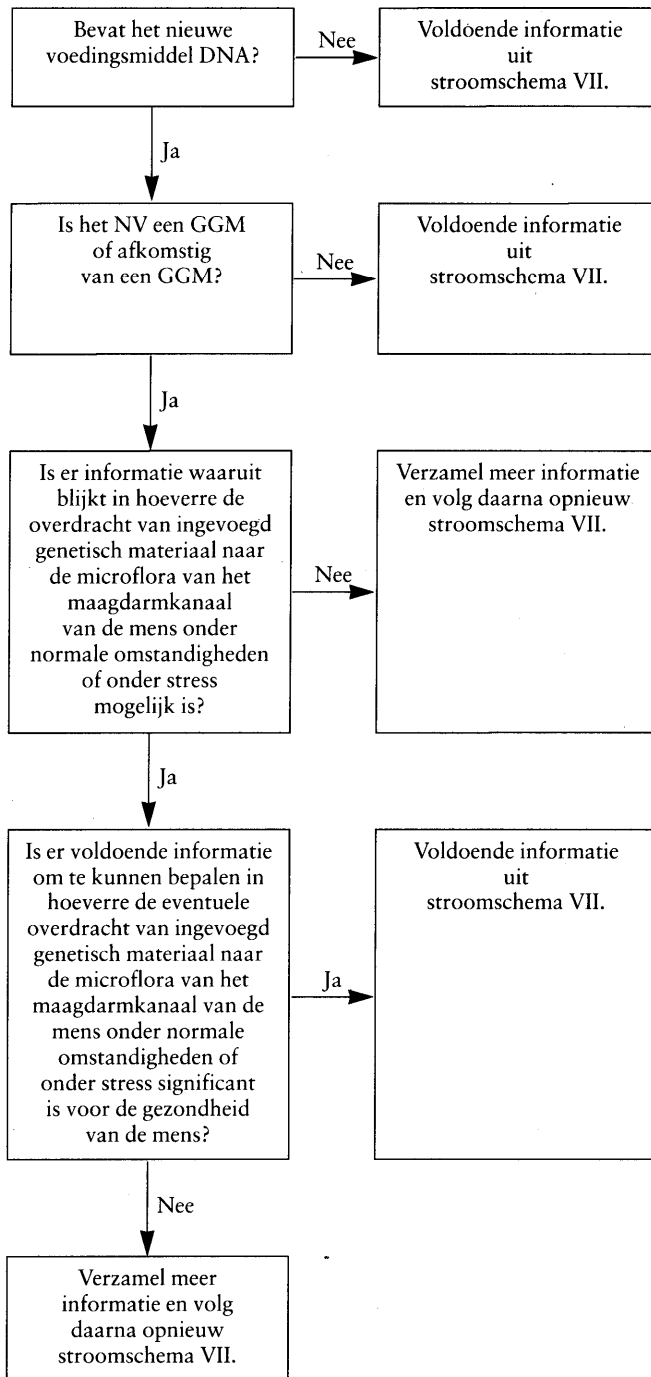
V. Genetische stabiliteit van het als bron voor het NV gebruikte genetisch gemodificeerde organisme



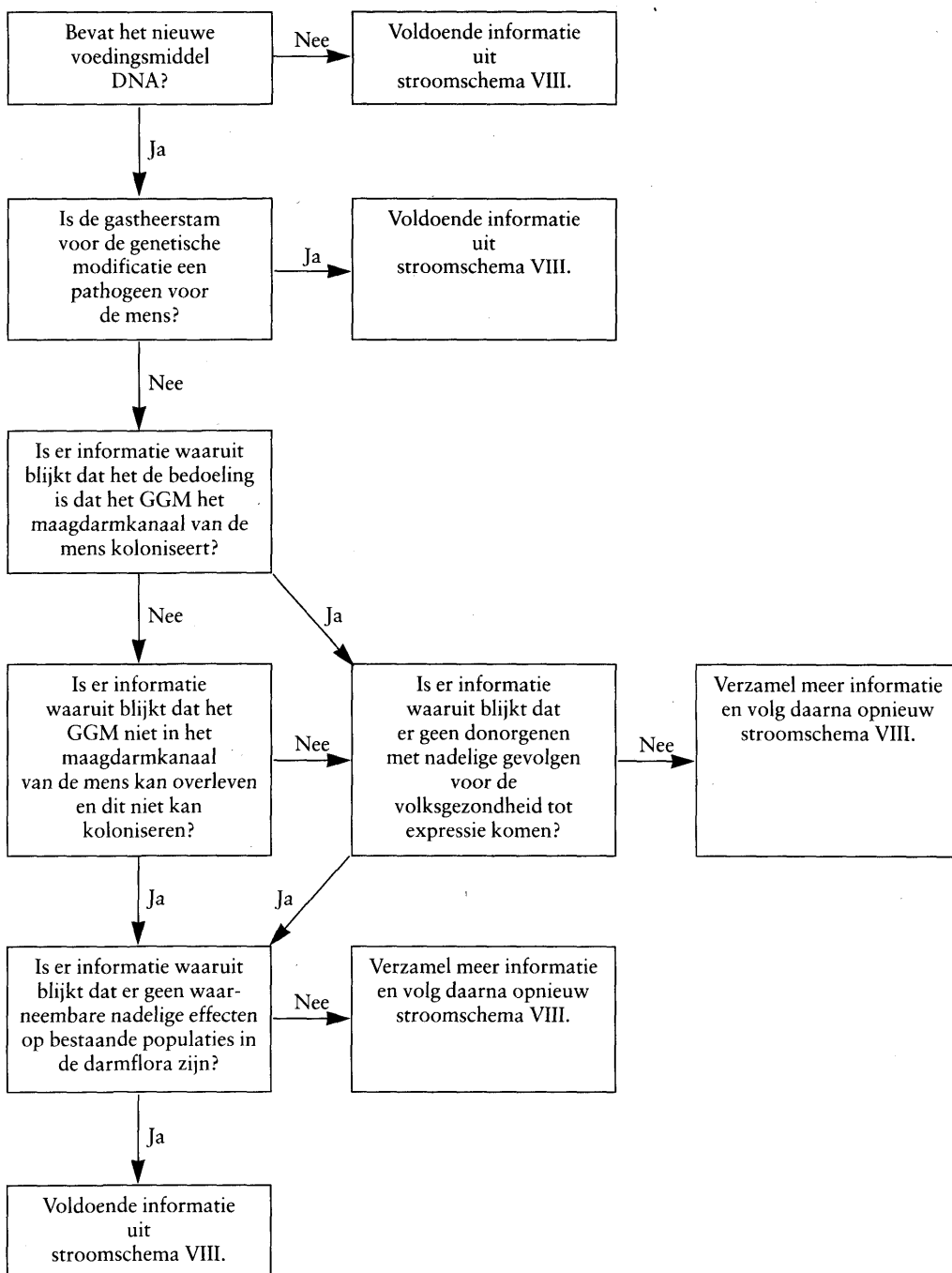
VI. Specificiteit van de expressie van het nieuwe genetische materiaal



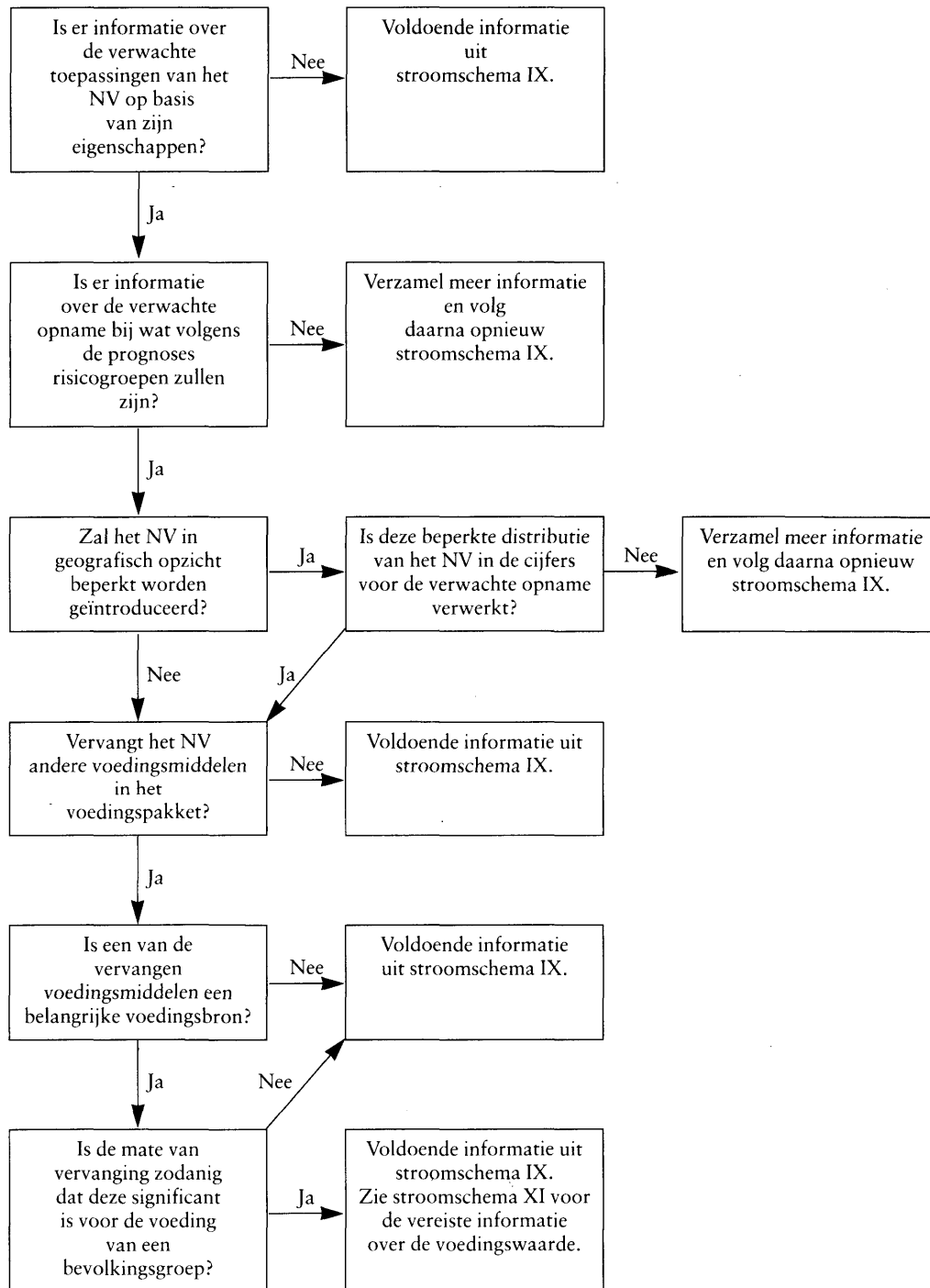
VII. Overdracht van genetisch materiaal vanuit het genetisch gemodificeerde organisme

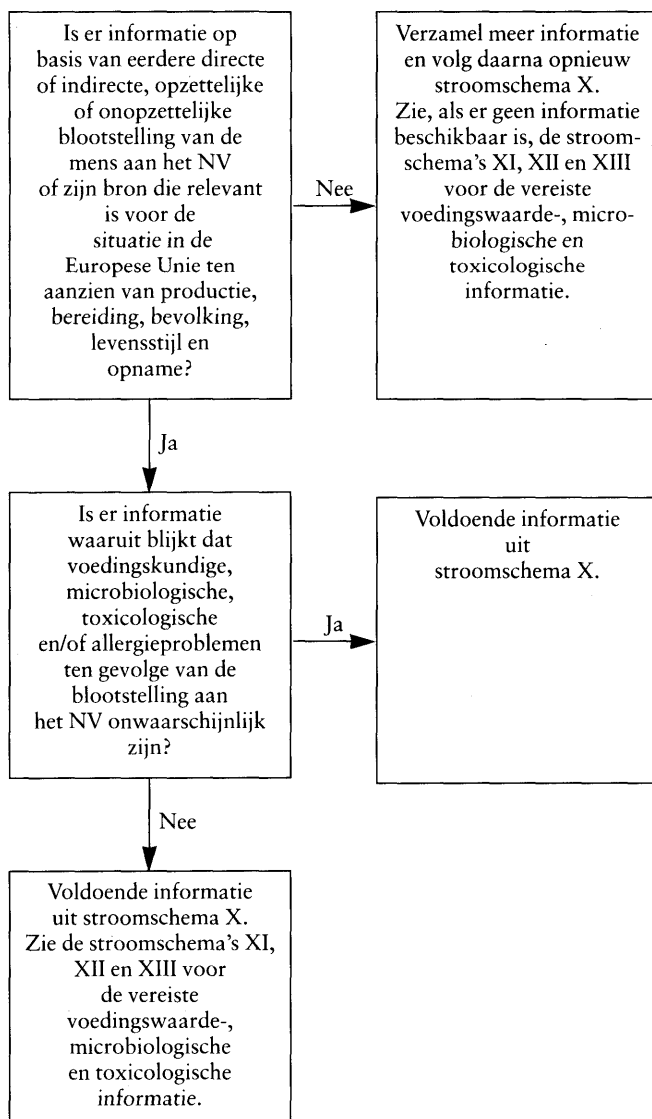


VIII. Vermogen van het GGM om in het maagdarmkanaal van de mens te overleven en dit te koloniseren

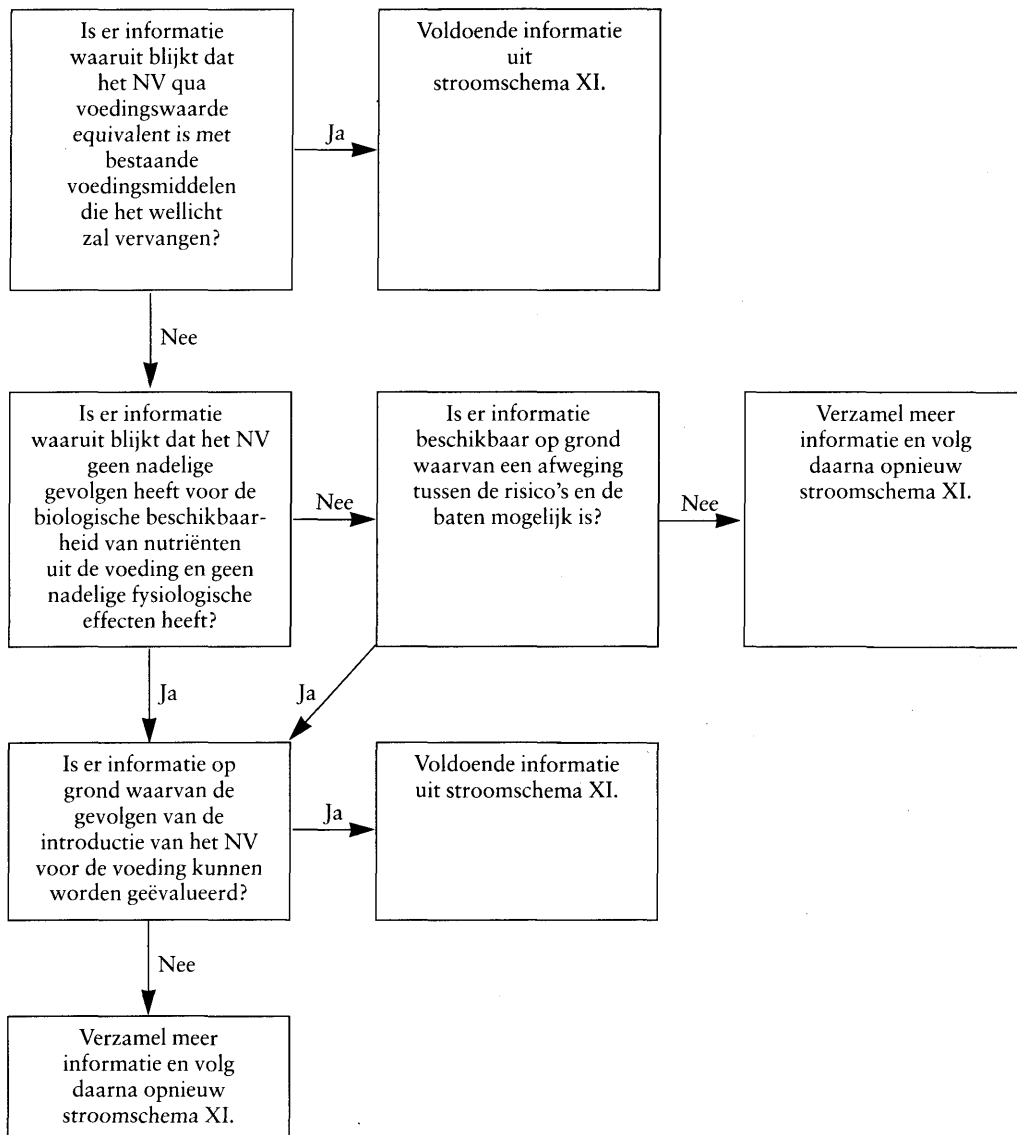


IX. Verwachte opname/gebruiksfrequentie van het NV

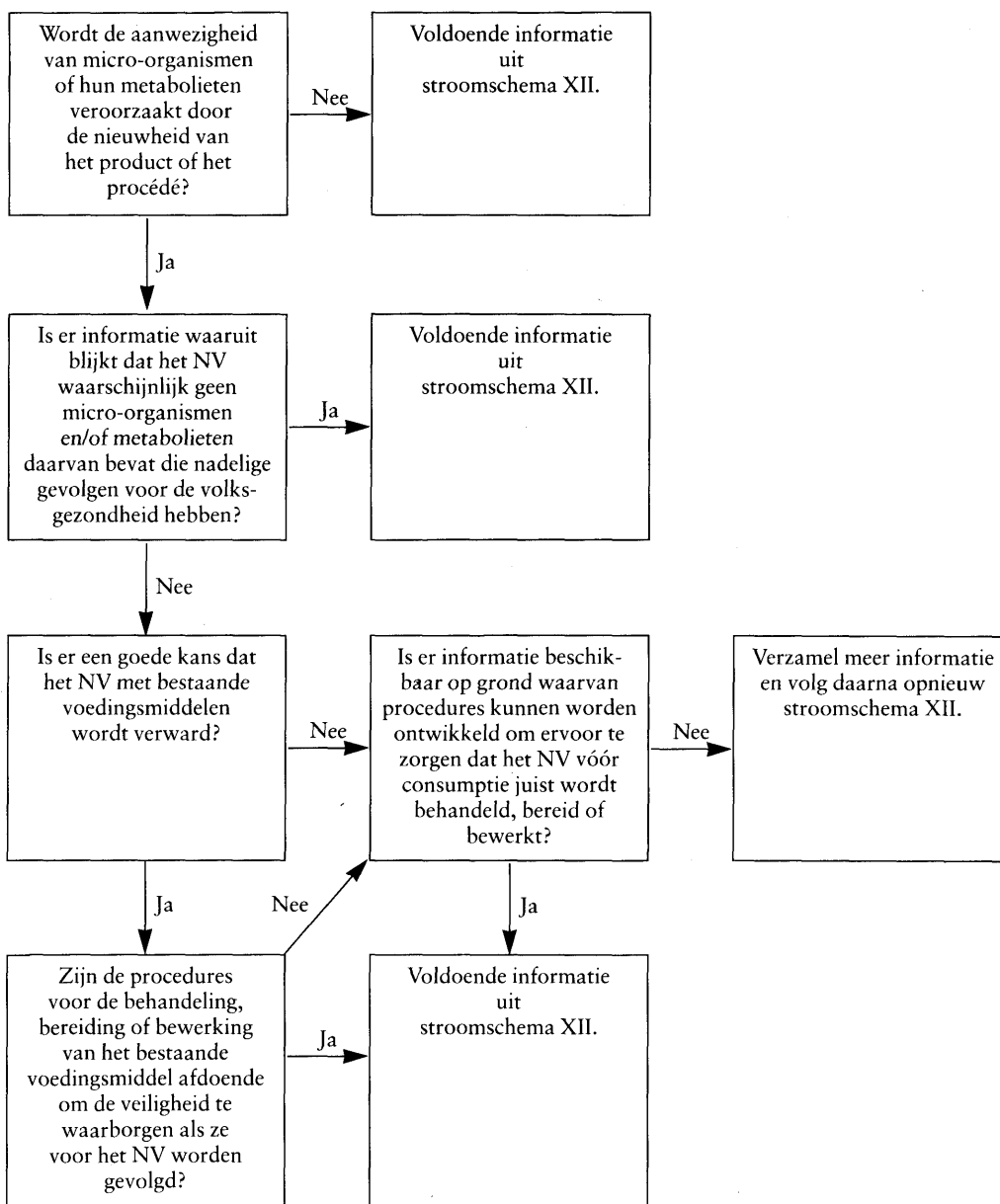


X. Informatie op basis van eerdere blootstelling van de mens aan het NV of zijn bron

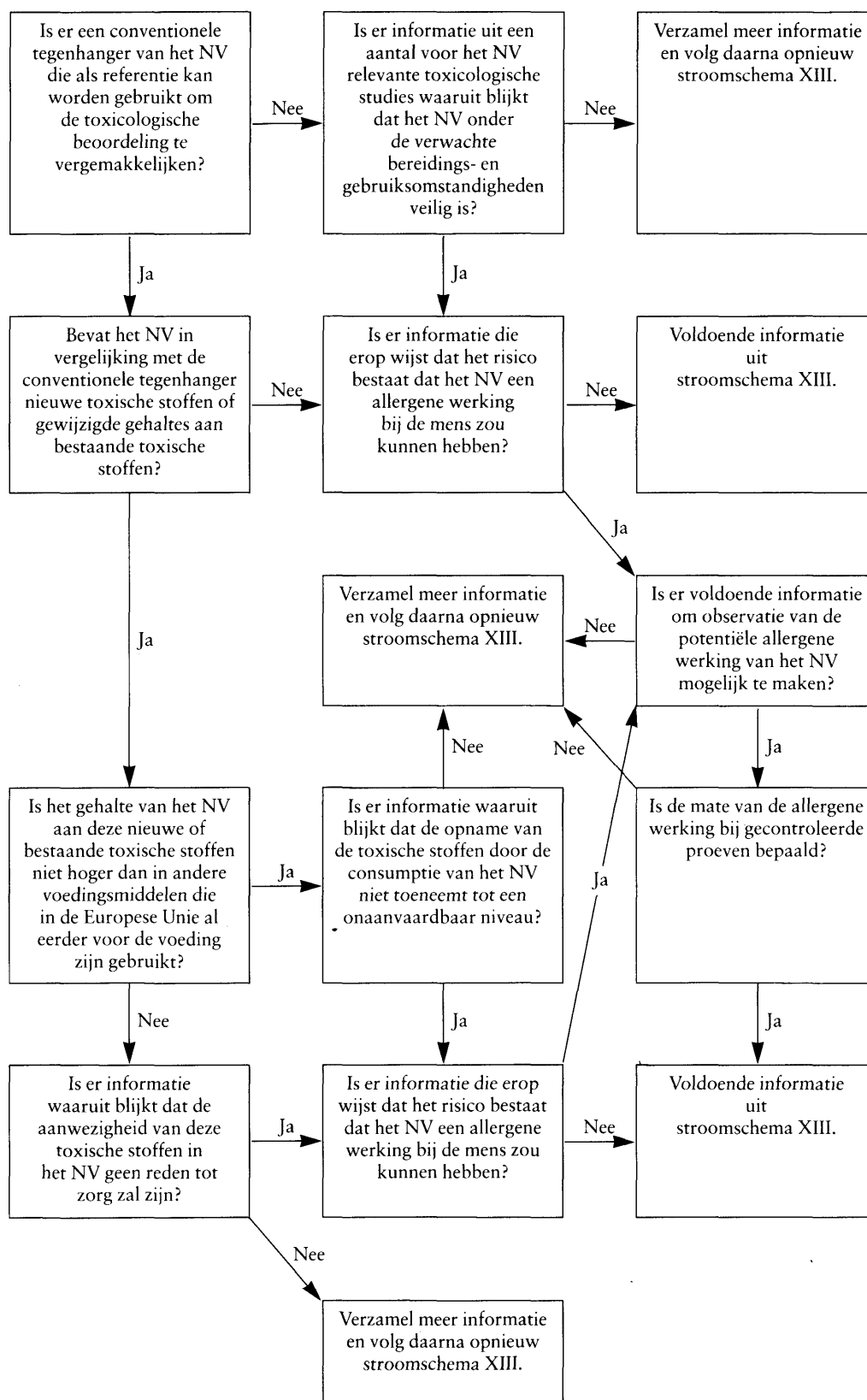
XI. Informatie over de voedingswaarde van het NV



XII. Microbiologische informatie over het NV



XIII. Toxicologische informatie over het NV



DEEL II

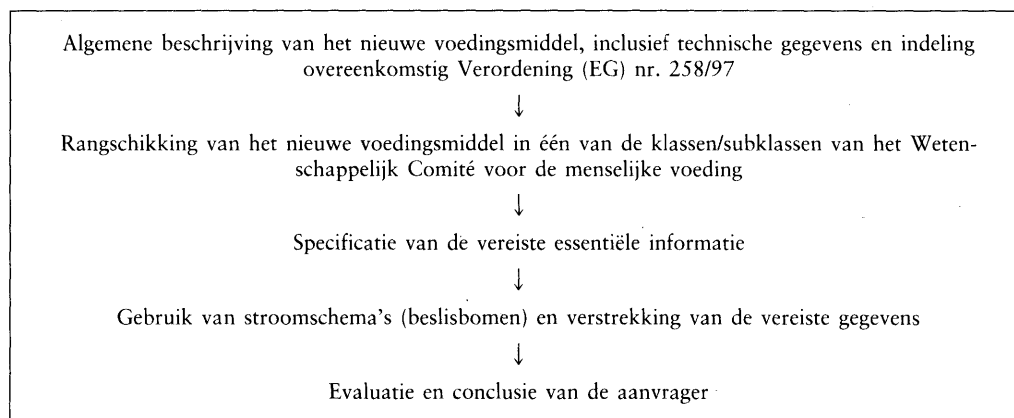
AANBEVELINGEN MET BETREKKING TOT DE WETENSCHAPPELIJKE ASPECTEN VAN DE PRESENTATIE VAN DE INFORMATIE DIE NODIG IS OM AANVRAGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN EN NIEUWE VOEDSELINGREDIËNTEN TE ONDERSTEUNEN

INLEIDING

Deel I van de aanbevelingen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding over de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen bevat aanbevelingen met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van de informatie die nodig is om aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten te ondersteunen. In dit deel wordt een beknopt overzicht gegeven van een aantal aanbevelingen met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van de presentatie van dergelijke informatie. Die uniforme structuur van de aanvragen zal de wetenschappelijke evaluatie vergemakkelijken.

ALGEMEEN SCHEMA

In het eerste deel van de aanbevelingen werd erop gewezen dat een formalistische aanpak alle nieuwe voedingsmiddelen niet behoorlijk kan dekken. De ontwikkelde schema's mogen dan ook niet als een starre controlelijst worden beschouwd, maar worden uitsluitend als richtlijn verstrekt. Niettemin moeten de onderliggende filosofie en de belangrijkste principes van de aanbevelingen worden weerspiegeld in de aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen. In het onderstaande kader wordt de logische openvolging van stappen voorgesteld.



Het door de aanvrager ingediende informatiepakket moet de volgende rubrieken bevatten, in de opgegeven volgorde:

1. Administratieve gegevens

In dit deel moeten de naam en het adres van de aanvrager, van de fabrikant van het nieuwe voedingsmiddel en van de voor het dossier verantwoordelijke persoon worden vermeld.

2. Algemene beschrijving

Om na te gaan of het in de handel te brengen voedingsmiddel of voedselingrediënt binnen de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten valt, moet informatie worden verstrekt die een indeling overeenkomstig artikel 1, lid 2, van de verordening mogelijk maakt. Om de beoordelingsprocedure te vergemakkelijken, heeft het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding een nieuwe indeling van de diverse in de wetgeving gedefinieerde categorieën gemaakt in overeenstemming met de overeenkomsten op het gebied van veiligheid. In hoofdstuk 4, deel I, van de aanbevelingen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding over de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen (hierna deel I genoemd) zijn zes hoofdklassen met bijbehorende subklassen gedefinieerd. Het nieuwe voedingsmiddel moet in één van die klassen/subklassen worden ondergebracht (zie ook tabel I in deel I); die keuze moet wetenschappelijk worden verantwoord.

3. Specificatie van de vereiste essentiële informatie

Tabel II in deel I moet worden gebruikt om te bepalen welke van de stroomschema's I tot en met XIII moeten worden gebruikt voor het verstrekken van gegevens om een evaluatie van de veiligheid en de voedingswaarde van het nieuwe voedingsmiddel mogelijk te maken.

4. Gebruik van stroomschema's (beslisbomen)

Voor de te verzamelen gegevens moeten de in deel I uitgewerkte stroomschema's I tot en met XIII worden gebruikt. De schema's bestaan uit een reeks vragen die opgesteld zijn zoals in een beslisboom, en ze vormen een hulp om te beslissen of de aanvrager over voldoende informatie beschikt, dan wel dat er nog meer informatie moet worden verzameld en opnieuw geëvalueerd.

Het dossier moet de logische structuur van de schema's volgen. Voor elk vak moet worden vermeld op grond van welke informatie met „ja” of „nee” wordt geantwoord. Als wordt voorgesteld bepaalde in een schema vereiste gegevens weg te laten, moet dit wetenschappelijk worden verantwoord. Indien nog andere informatie beschikbaar is of relevant wordt geacht voor de beoordeling, moet die worden meegegeeld.

5. Evaluatie en conclusie van de aanvrager

Nadat hij alle verzamelde informatie heeft geëvalueerd, moet de aanvrager zijn conclusies geven over de essentiële punten in verband met het nieuwe voedingsmiddel (zie hoofdstuk 3 van deel I).

6. Beknopt overzicht door de aanvrager

Er moet een beknopt overzicht worden verstrekt dat aan de lidstaten kan worden toegestuurd, zoals vastgesteld in artikel 6, lid 2, van de verordening.

DEEL III

**AANBEVELINGEN MET BETREKKING TOT DE WETENSCHAPPELIJKE ASPECTEN VAN HET
OPSTELLEN VAN DE VERSLAGEN VAN DE EERSTE BEOORDELING VAN AANVRAGEN VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN EN NIEUWE
VOEDSELINGREDIËNTEN**

INLEIDING

In artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten is vastgesteld dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van een dergelijk product daartoe een verzoek moet indienen bij de lidstaat waar het product voor het eerst in de handel moet worden gebracht. Overeenkomstig de voorschriften van artikel 6 moet de lidstaat dan een verslag van de eerste beoordeling opstellen.

In deel I van de aanbevelingen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding over de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen worden er aanbevelingen gedaan met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van de informatie die nodig is om aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten te ondersteunen. In deel II wordt een beknopt overzicht gegeven van een aantal aanbevelingen met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van de presentatie van dergelijke informatie.

Er is enige ervaring opgedaan in de beoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen door de toepassing van de procedures van verscheidene nationale en internationale instanties en autoriteiten. Om praktische redenen moet de vergelijkbaarheid van de door de verschillende nationale autoriteiten uitgevoerde beoordelingen worden gegarandeerd, alsmede de uniformiteit van de verslagen van hun wetenschappelijke beoordelingen. De specifieke eisen voor bepaalde soorten nieuwe voedingsmiddelen worden in deel I en elders gespecificeerd, bijvoorbeeld voor producten die via genetische modificatie worden geproduceerd (1) of voor andere nieuwe eiwitbronnen (2). Er zijn niet voor elke klasse nieuwe voedingsmiddelen specifieke aanbevelingen gedaan voor het testen van de veiligheid en met de bestaande kennis is dat ook niet mogelijk. Door geval per geval te werk te gaan, wordt gegarandeerd dat nieuwe risico's adequaat worden aangepakt. Deel III is bedoeld als richtlijn bij die taak en bevat dan ook aanbevelingen met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van de opstelling van de verslagen van de eerste beoordeling door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

STRUCTUUR VAN HET VERSLAG VAN DE EERSTE BEOORDELING

De algemene overwegingen die ten grondslag liggen aan de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen zijn in deel I onder punt 3.1 uiteengezet. De verslagen van de eerste beoordeling zijn beperkt tot de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor menselijke consumptie en moeten in de volgende drie fases worden opgesteld:

1. Nagaan of de aanvraag volledig is en of zij ingediend is in overeenstemming met de in deel II gegeven richtlijnen.
2. Beoordelen of de aanvrager de ingediende gegevens correct heeft geïnterpreteerd en geëvalueerd.
3. De ingediende gegevens, het beknopte overzicht, de conclusies en de aanbevelingen beoordelen.

**1. Nagaan of de aanvraag volledig is en of zij ingediend is in overeenstemming met de in deel II
gegeven richtlijnen**

Het verslag van de eerste beoordeling moet een verklaring omvatten waarin is vermeld dat de aanvraag de vereiste administratieve en technische gegevens bevat in de in deel II, punten 1 en 2, vastgestelde volgorde, alsmede de in deel I, punten 5 en 5.1, bedoelde informatie. Indien de ingediende gegevens niet stroken met de in deel II gevraagde gegevens of indien zij niet in de vereiste volgorde zijn opgegeven, moet de door de aanvrager verstrekte uitleg worden bezien.

2. Beoordelen of de aanvrager de ingediende gegevens correct heeft geïnterpreteerd en geëvalueerd

De adequaatheid van de gegevens en van de argumenten inzake hun interpretatie en evaluatie door de aanvrager moeten worden beoordeeld en er moet hierover een advies worden verstrekt. Wanneer er verschillen in interpretatie en evaluatie zijn tussen de nationale beoordelende autoriteiten en de aanvragers, moeten de redenen daarvoor volledig in het beoordelingsverslag worden beschreven.

2.1. *Wezenlijke gelijkwaardigheid*

Ten behoeve van de beoordeling is de vergelijking van het eindproduct met een product met een aanvaardbaar veiligheidsniveau een belangrijk element. Daarom moet in het verslag van de eerste beoordeling het advies van de bevoegde autoriteit met betrekking tot de verklaring van de aanvrager over de wezenlijke gelijkwaardigheid zijn opgenomen.

2.1.1. De aanvrager beroept zich op een wezenlijke gelijkwaardigheid met een traditioneel product

De relevante bespreking in deel I, punt 3.3, moet als richtlijn worden genomen. Wanneer is vastgesteld dat een nieuw voedingsmiddel wezenlijk gelijkwaardig is met een traditioneel product, kan het worden beschouwd als gezond en toxicologisch en qua voedingswaarde aanvaardbaar om in het algemene voedingspakket te worden gebruikt op een vergelijkbare manier als het traditionele product of ter vervanging daarvan. Bij het beoordelen van de vergelijkbaarheid van het nieuwe voedingsmiddel met het traditionele product moet rekening worden gehouden met de limieten van de bekende en meetbare natuurlijke diversiteit van de traditionele producten.

2.1.2. De aanvrager beroept zich op een wezenlijke gelijkwaardigheid, behalve voor een of meer welbepaalde eigenschappen

Wanneer op een of meer welbepaalde eigenschappen na een wezenlijke gelijkwaardigheid is vastgesteld, moet de beoordeling op die eigenschappen worden toegespitst. Deze eigenschappen moeten geval per geval worden geëvalueerd. In bepaalde gevallen kunnen daarvoor dezelfde gegevens nodig zijn als bij de veiligheidsevaluatie van voedseladditieven.

2.1.3. De aanvrager beroept zich niet op een wezenlijke gelijkwaardigheid

Wanneer de aanvrager zich niet beroept op een wezenlijke gelijkwaardigheid met een traditioneel voedingsmiddel of voedsel ingrediënt, moet het nieuwe voedingsmiddel uitgebreid worden getest. De voorschriften daarvoor zijn in detail uiteengezet in deel I.

2.2. *Bijzondere overwegingen*

Voor voedingsmiddelen die wezenlijk gelijkwaardig zijn met bestaande voedingsmiddelen behoeven er geen aanvullende gegevens te worden geëvalueerd. Andere nieuwe voedingsmiddelen moeten verder worden onderzocht. Dat onderzoek kan op een aantal specifieke eigenschappen of op het hele nieuwe voedingsmiddel worden toegespitst. Bij de beoordeling van de informatie in de aanvraag moet rekening worden gehouden met de oorsprong, de productiemethode en de complexiteit van het nieuwe voedingsmiddel en met de rol ervan in het voedingspakket van de bevolking in haar geheel of van sommige bevolkingsgroepen.

2.2.1. Beoordeling van de voedingswaarde

Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan het verwachte consumptieniveau van het nieuwe voedingsmiddel en aan het mogelijke effect ervan op de voeding (zie deel I, punt 3.8 en punt 5.XI). Er moet worden nagegaan of het effect van de consumptie van het nieuwe voedingsmiddel op de totale voedselopname, waarvoor een referentieopname voor de bevolking of een aanvaardbaar opname-interval is vastgesteld, binnen specifieke bevolkingsgroepen is geëvalueerd.

De bevoegde autoriteit moet de documentatie toetsen aan diersmodellen en aan studies van het menselijke metabolisme, inclusief klinische waarnemingen. Er moet rekening worden gehouden met de effecten op lange en korte termijn van het nieuwe voedingsmiddel op de menselijke voeding. Er moet worden nagegaan of er geen onverwachte nadelige interacties met andere voedingsbestanddelen of wijzigingen in relevante biologische markers optreden.

2.2.2. Beoordeling van nieuwe micro-organismen voor voedselconsumptie

Voor nieuwe voedingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit levende micro-organismen bestaan, moet de bevoegde autoriteit zich ervan vergewissen dat de aanvraag voldoende gegevens omvat over de veiligheidsaspecten. Zelfs wanneer het voedingsmiddel micro-organismen bevat, moet het op basis van de voorgelegde gegevens ingedeeld kunnen worden volgens het principe van de wezenlijke gelijkwaardigheid (zie ook deel I).

2.2.3. Beoordeling van de toxiciteit en de allergene werking

Naar gelang van het geval moet in de evaluatie aandacht worden besteed aan gegevens over de toxiciteit en de allergene werking van bepaalde bestanddelen van het nieuwe voedingsmiddel of van het hele nieuwe voedingsmiddel. De informatie die nodig is om te beoordelen of het nieuwe voedingsmiddel gezond is, wordt besproken in deel I, punten 3.7, 3.10 en 5.XIII. Er moet worden nagegaan of de in de aanvraag voorgelegde gegevens toereikend zijn en er moet een advies over de gegevens worden geformuleerd.

2.2.4. Nieuwe processen

Door nieuwe processen verkregen producten moeten worden geëvalueerd op basis van het principe van de wezenlijke gelijkwaardigheid (zie ook de delen I en II).

3. De ingediende gegevens, het beknopte overzicht, de conclusies en de aanbevelingen beoordelen

In het beoordelingsverslag moet worden gepreciseerd of de verstrekte gegevens toereikend en volledig zijn. De bevoegde autoriteit moet een beknopt overzicht opstellen. Bij het beoordelingsverslag moet een verklaring met conclusies en aanbevelingen gevoegd zijn, ook over de eventuele voorwaarden voor het in de handel brengen van het product. Bovendien moeten de door de aanvrager aan het product toegeschreven voordelen en de eventuele struikelblokken in het kort worden omschreven en besproken.

4. Referenties

1. Biotechnology and Food Safety. The Report of a joint FAO/WHO Consultation, 1996.
 2. PAG/UNU Guidelines/D. Jonas: Paper.
-