

---

# Fyosterolen/Phytosterols

---

Tweede beoordeling van de veiligheid voor de consument, volgens de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (openbare versie)  
Second opinion regarding consumer safety, in accordance with European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients (public version)

---

Gezondheidsraad:  
Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen (VNV)

Health Council of the Netherlands:  
Committee on the Safety assessment of novel foods

---

aan/to:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport/  
the Minister of Health, Welfare and Sport

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

---

Nr 2001/01VNV, Den Haag, 15 mei 2001/  
No. 2001/01VNV, The Hague, May 15, 2001

---

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Fytosterolen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publicatie nr 2001/01VNV.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands: Committee on the Safety assessment of novel foods. Phytosterols. The Hague: Health council of the Netherlands, 2001; publication no. 2001/01VNV.

---

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

---

---

# Inhoud/Contents

---

Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 5

---

Letter to the Minister of Health, Welfare and Sport 11

---

Literatuur/Literature 15

---

Bijlagen/Annexes 17

A De adviesaanvraag/Request for advice 19

B De commissie/The committee 21

C EU-procedure/EU-procedure 23

D Samenvattingen dossiers/Executive summaries of the dossiers 27

E Eerste beoordelingen/ First assessments 73



---

Aan de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Sport

---

Onderwerp : Tweede beoordeling veiligheid fytosterolen  
Uw kenmerk : GZB/VVB-993428 en -2146405  
Ons kenmerk : 2001/01VNV, U1090/JW/cb/622-AV  
Datum : 15 mei 2001

Mevrouw de minister,

Dit schrijven dient ter beantwoording van de door u mede namens de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij aan de Gezondheidsraad voorgelegde adviesaanvraag over de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten. Aan de orde is een zogenoemde tweede beoordeling, conform de Europese verordening 258/97, van het ingrediënt fytosterolen in worstjes, vleeswaren, yoghurt, roomkaas en kaas. En van hetzelfde ingrediënt in bakkerijproducten, broodvervangers en drop. Deze beoordeling is verricht door de Commissie 'Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen' van de Gezondheidsraad (Commissie VNV).

De eerste beoordeling voor beide aanvragen berustte bij de *Novel Food Board* (NFB) van Finland. De NFB noemt drie aandachtspunten bij de beoordeling van fytosterolen als voedselingrediënt. De eigenschappen van de fytosterolen zelf, de eigenschappen van metaboliëten van fytosterolen zoals die in de darm gevormd worden door de darmflora en het effect van fytosterolen op de opname van verbindingen zoals vetoplosbare pro-vitamines. Toepassing van fytosterolen in de genoemde voedingsmiddelen is volgens de NFB veilig, met name omdat er al andere voedingsmiddelen met een vergelijkbaar ingrediënt op de Europese markt zijn toegelaten, te weten smeersels op basis van gele vetten.

---



De Commissie VNV baseert haar oordeel op de rapporten van de eerste beoordelingen door de NFB, op in de samenvattingen van de dossiers vervatte informatie en op de veiligheidsbeoordeling die het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in april 2000 uitbracht over de toepassing van fytosterolesters in smeersels op basis van gele vetten. De Commissie VNV beoordeelde zelf al eerder de veiligheid van fytostanolesters in smeerbare vetproducten.

De commissie stemt voor een deel in met de Finse beoordeling. De kwaliteit van het productieproces lijkt gewaarborgd. Maar de commissie heeft bezwaar tegen de redenering van de NFB voor de toelaatbaarheid van een uitbreiding van het productenassortiment.

Het is de Commissie VNV niet duidelijk welke toxicologische onderzoeken zijn verricht met het fytosterolenmengsel zoals gespecificeerd in de beide nieuwe dossiers. De aanvragers refereren aan wetenschappelijke literatuur over fytostanolesters en fytosterolesters, maar ze onderbouwen niet nader dat het fytosterolen- en fytostanolenmengsel van de voorliggende dossiers daarmee in toxicologisch opzicht vergelijkbaar is.

Bij een verbreding van het productassortiment wordt de kans op een ongewenst hoge inname van fytosterolen en vergelijkbare verbindingen door de doelgroep groter. De Commissie VNV vindt dat een kwantitatieve risicobeoordeling moet worden uitgevoerd ter bepaling van een maximaal toegestane hoeveelheid (ADI, acceptable daily intake). Fytosterolesters zijn al eerder onderworpen aan toxicologisch onderzoek bij proefdieren en veiligheidsonderzoek bij mensen. Zoals beschreven in het rapport van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding werd in een twee-generatiereproductieonderzoek met ratten geen nadelig effect waargenomen tot een concentratie van 8,1 % (w/w) fytosterolesters in voer. Dit kwam overeen met een dosis van 2,5-9,1 g per kg lichaamsgewicht per dag, afhankelijk van het onderzoeksstadium. Uitbreiding en nadere precisering van toxicologische en nutritionele gegevens als basis voor een NOAEL (no observable adverse effect level), en daarmee van een ADI, is nodig. Nodig is ook een uitgebreide en betrouwbare consumptiepatroonanalyse van de verschillende Europese lidstaten. Dan kan blijken of er ruimte is voor een smal of een breed productenassortiment voor deze ingrediënten.

Assortimentsverbreding kan nog in een ander opzicht nadelig zijn. Blijkens de al eerder genoemde onderzoeken met vrijwilligers verlaagt langer durende consumptie van fytosterolen in een hoeveelheid van 2,4 g per dag in spreads, de concentratie b-caroteen (provitamine A) in het serum met 20%, zelfs als deze spreads verrijkt zijn met carotenoïden. De commissie VNV merkt op dat uit de meest recente voedselconsumptiepeiling bleek dat de vitamine A-voorziening van de Nederlandse bevolking terugloopt en bij sommige groepen al suboptimaal is. Bovendien heeft b-caroteen mogelijk nog andere fysiologisch functies dan pro-vitamine A. De

---

commissie VNV acht verlaging van lipo-



Hantson

fiele carotenoïden onwenselijk bij mensen die geen enkele baat hebben bij cholesterolverlaging, omdat de lange termijneffecten niet duidelijk zijn. Maatregelen zoals voorlichting en etikettering, die voor één productgroep effectief en efficiënt kunnen zijn – dit wordt momenteel nog onderzocht door middel van post marketing surveillance van spreads – zijn dat misschien niet meer bij een vergaande assortimentsverbreding.

Resumerend maakt de Commissie VNV dus bezwaar tegen het zonder meer op de Europese markt toelaten van een zeer breed levensmiddelenassortiment met fytosterolen. Er zullen betere garanties moeten komen dat de fytosterolenconsumptie tot de doelgroep beperkt blijft. Ook zal een veilig consumptieniveau van fytosterolen voor de doelgroep moeten worden bepaald.

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

Hoogachtend,

prof. dr JGAJ Hautvast



---

## Letter to the Dutch Minister of Health, Welfare and Sport

---

On May 15, 2000, professor JGAJ Hautvast, Vice-president of the Health Council of the Netherlands wrote as follows to the Minister of Health, Welfare and Sport:

This document has been prepared in response to your request, also on behalf of the State Secretary for Agriculture, Nature Management and Fisheries for advice regarding the safety of novel foods and food ingredients. At issue is a so-called second opinion in the context of European Regulation 258/97, of the food ingredient phytosterols in frankfurters, sausage, cold cuts, yoghurt, fresh cheese and hard cheese. And of the same ingredient in bakery products, grain based snacks and gum arabic pastilles. The assessment was performed by the Committee on the Safety assessment of novel foods of the Health Council of the Netherlands (Committee VNV).

The initial assessment for both applications was carried out by the *Novel Food Board* (NFB) in Finland. The NFB cites three points of particular interest in relation to the assessment of phytosterols as a food ingredient. These are: the properties of phytosterols themselves, the properties of metabolites of phytosterols (such as those formed in the gut by the intestinal flora) and the effect of phytosterols on the uptake of compounds such as fat-soluble provitamins. According to the NFB, it is safe to use phytosterols in the stated foods, especially since other foods containing a comparable ingredient have already been authorised on the European market (namely yellow fat spreads).

---

The VNV committee bases its opinion on the reports from the initial assessments made by the NFB, on the information contained in the dossier summaries and on the safety assessment that was issued by the European Scientific Committee on Food in April 2000 on the use of phytosterol esters in yellow fat spreads. The VNV committee itself previously assessed the safety of phytostanol esters in spreadable fats.

The Committee agrees in part with the Finnish assessment. The quality of the production process appears to be guaranteed. However, the Committee does not concur with the reasoning offered by the NFB to support the authorisation of an expansion of the product assortment.

It is unclear to the VNV committee which toxicological investigations have been conducted with the phytosterol mixture as specified in the two new dossiers. The applicants refer to scientific literature on phytostanol esters and phytosterol esters, but they provide no further supporting data to demonstrate that the phytosterol and phytostanol mixture described in the present dossiers is comparable to these compounds from a toxicological point of view.

If the product assortment is expanded, there is a greater risk of phytosterols and comparable compounds being ingested by the target group in unacceptably high amounts. The VNV committee believes that a quantitative risk assessment needs to be carried out with a view to establishing an acceptable daily intake (ADI). Phytosterol esters have previously already undergone toxicological testing in experimental animals and safety testing in humans. As described in the report of the Scientific Committee on Food, concentrations of up to 8.1 % (w/w) phytosterol esters in food were not observed to have any adverse effect in a two-generation reproduction study carried out in rats. This was equivalent to a dose of 2.5 - 9.1 g per kg bodyweight per day (depending on the stage of the experiment). Elaborated and more specific toxicological and nutritional data is required as a basis for a NOAEL (no observable adverse effect level), and hence an ADI. Also needed is a comprehensive and reliable consumption pattern analysis for the different EU member states. It may then become apparent whether there is scope for a narrow or wide product assortment for these ingredients.

There may also be another respect in which it is disadvantageous to expand the product assortment. According to the previously mentioned studies with volunteers, prolonged consumption of phytosterols in spreads in quantities of 2.4 g per day lowers the concentration of  $\beta$ -carotene (provitamin A) in the serum by 20%, even if these spreads are enriched with carotenoids. The VNV committee notes a finding from the most recent food consumption survey, namely that the Dutch population's supply of vitamin A is declining and is already suboptimal in some groups. Moreover,  $\beta$ -carotene may possibly also have different physiological functions from provitamin A. The VNV committee considers a reduction in lipophilic carotenoids as undesirable in individuals who derive no benefit whatsoever from a lowering of cholesterol, since

---

the long-term effects are unclear. Measures such as product information and labelling, which may prove to be both efficient and effective for one product group – and that is, in fact, currently still being investigated by means of post marketing surveillance on spreads– would not necessarily be so in the event of a far-reaching expansion of the product assortment.

To summarise, therefore, the VNV committee objects to authorisation of a very wide assortment of food products containing phytosterols on the European market. Better guarantees are needed to ensure that the consumption of phytosterols would remain confined to the target group. It is also necessary to establish a safe level of phytosterol consumption for the target group.

This advice is also presented to the State secretay for Agriculture, Nature management and Fisheries.

(signed) professor JGAJ Hautvast



---

## Literatuur/Literature

- 
- 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 nr 97/618/EG 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.
- EG00 Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en de presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame. Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen 2000; L109: 29-42.
- FAO96 Biotechnology and Food Safety. Report of a joint FAO/WHO Consultation. Rome, FAO 1996.
- FAO01 Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on allergenicity of foods derived from biotechnology. Rome, FAO 2001.
- GR92 Commissie Toxicologische aspecten van biotechnologisch bereide producten. Productveiligheid bij nieuwe biotechnologie. Den Haag, Gezondheidsraad 1992, publicatienummer 1992/03.
- JEC00 Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) Guide to Specifications: FAO Food and Nutrition Paper 52, edition 8, 2000.
- OECD93 Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology. Concepts and principles. Paris, OECD 1993.
- OECD96 OECD Workshop on Food Safety Evaluation. Paris, OECD 1996.
-



- OECD98 Report of the OECD workshop on the toxicological and nutritional testing of novel foods. Paris, OECD 1998.
- OECD00 Report of the task force for the safety of novel foods and feeds. Paris, OECD 2000.
- SCF99 Opinion concerning the scientific basis for determining whether food products, derived from genetically modified maize, could be included in a list of food products which do not require labelling because they do not contain (detectable) traces of DNA or protein. Brussels, Scientific Committee on Food of the EU 1999.
- SSC99 Opinion of the Scientific Steering Committee on microbial resistance, Brussels, Scientific Steering Committee of the EU 1999.
- WHO91 Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. Report of a joint FAO/WHO Consultation. Geneva, WHO 1991.
- WHO00 Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology. Geneva, WHO 2000.

- 
- A De adviesaanvraag/Request for advice
- 
- B De commissie/The committee
- 
- C EU-procedure/EU-procedure
- 
- D Samenvattingen van de dossiers/Executive summaries of the dossiers
- 
- E Eerste beoordelingen/First assessments
-

---

## **Bijlagen/Annexes**

## **De adviesaanvraag/Request for advice**

---

Op 18 augustus 1999 schreef de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad (brief kenmerk GZB/VVB 993428):

Sinds mei 1997 is in de Europese Unie de Verordening (EG) 258/97 van kracht inzake nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten. 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 voedselingsrediënten. Het is namelijk een veiligheidsbeoordeling vóór het op de markt brengen van met name voedingsmiddelen van een genetisch gemodificeerde oorsprong en zogenaamd functional foods (nutriceutica). Daarnaast ga ik ervan uit dat de onafhankelijke wetenschappelijke advisering door de Gezondheidsraad het vertrouwen van de Europese Commissie en de andere lidstaten in het Nederlandse oordeel nog versterkt.

Mijn beleid is erop gericht een zo groot mogelijke openheid en transparantie te realiseren van de gevolgde procedure en de beoordeling om de consument vertrouwen te geven in de veiligheid van de nieuwe

---

voedingsmiddelen. Ik verzoek de Gezondheidsraad hieraan bij te dragen door bijvoorbeeld inzage te geven in de dossiers waarvoor een aanvraag wordt ingediend, waarbij uiteraard bedrijfsvertrouwelijke gegevens worden beschermd en door de criteria, waarop de veiligheid zal worden beoordeeld, te publiceren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
w.g. dr E. Borst-Eilers

---

### **English translation**

On 18 August 1999, the Minister of Health, Welfare and Sport wrote as follows to the President of the Health Council (under reference GZB/VVB 003428):

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

Following discussions regarding the possibility of the Health Council making such assessments, the State Secretary for Agriculture, Nature Management and Fisheries and I wish the Council to take responsibility for safety assessment for a period of several years during the first phase of implementation of European Regulation (EC) 258/97. It is considered appropriate that the Health Council should initially take on this role because the assessment activities will be of an experimental nature, involving both a new form of assessment (i.e. pre-marketing assessment) and, in many cases, new categories of foodstuff (primarily foodstuffs with a genetically modified basis and functional foods or nutraceuticals). We also feel that if assessments are made by a body with the Council's independent scientific status, this will support the validity of the Netherlands' opinion in the eyes of the European Committee and other member states. My wish is to make the procedure and the assessment as open and transparent as possible, so as to enhance consumer trust in the safety of novel foods. I would like the Health Council to support this objective by, for example, allowing perusal of applicants (insofar as consistent with the need to protect the confidentiality of commercially sensitive information) and publishing the criteria upon which safety assessments are made.

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

## De commissie/The committee

- 
- Dr LM Schoonhoven, *voorzitter/chairman*  
emeritus hoogleraar entomologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/  
emeritus professor of entomology; Wageningen University and Research Centre
  - Dr B Glandorf, *adviseur/advisor*  
COGEM, Den Haag/Committee on Genetic Modification, The Hague
  - Dr CAFM Bruijnzeel-Koomen  
hoogleraar dermatologie/allergologie; Academisch Ziekenhuis Utrecht/ professor  
of dermatology/allergology; Academic Hospital Utrecht
  - Dr EJ Kok  
toxicoloog; RIKILT-DLO Wageningen/ toxicologist; State Institute for Quality  
Control of Agricultural Products, Wageningen
  - Dr CF van Kreijl  
moleculair-bioloog; RIVM Bilthoven/ molecular biologist; National Institute of  
Public Health and the Environment, Bilthoven
  - Dr P van der Laan  
hoogleraar statistiek; Technische Universiteit Eindhoven/professor of statistics;  
Technical University Eindhoven
  - Dr F Nagengast  
gastro-enteroloog; Academisch Ziekenhuis Nijmegen/ gastro-enterologist;  
Academic Hospital Nijmegen
-

- Dr JMA van Raaij  
voedingsfysioloog; Wageningen Universiteit and Researchcentrum/ food physiologist; Wageningen University and Research Centre
- Dr G Schaafsma  
hoogleraar voeding; TNO voeding, Zeist/ professor of nutrition; TNO Nutrition and Food Research, Zeist
- Dr EG Schouten  
hoogleraar epidemiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/ professor of epidemiology; Wageningen University and Research Centre
- Dr GJA Speijers  
toxicoloog; RIVM Bilthoven/ toxicologist; National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Dr WJ Stiekema  
hoogleraar bioinformatica; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/ professor of bioinformatics; Wageningen University and Research Centre
- Dr R Top, *adviseur/advisor*  
Ministerie van VWS; Den Haag/ Ministry of Health, Welfare and Sport; The Hague
- Dr WM de Vos  
hoogleraar microbiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum/ professor of microbiology; Wageningen University and Research Centre
- Dr RA Woutersen  
toxicoloog; TNO Voeding, Zeist/ toxicologist; TNO Nutrition and Food Research
- Dr JAG van de Wiel, *secretaris/ programme director*  
Gezondheidsraad, Den Haag/ Health Council of the Netherlands, The Hague

Administratieve ondersteuning: C Nederpelt-Brussee; Gezondheidsraad, Den Haag/  
Administrative assistance: C Nederpelt-Brussee; Health Council of the Netherlands,  
The Hague.

---

## **EU-procedure/EU-procedure**

---

Als een fabrikant een nieuw voedingsmiddel op de markt brengt, dient de veiligheid voor de consument gewaarborgd te zijn. In 1997 werd de Europese richtlijn van kracht waarin de procedure is geregeld voor de goedkeuring voor marktintroductie van een nieuw voedingsmiddel (EG97). Bij deze procedure zijn verschillende actoren betrokken. De aanvrager moet beoordelen of het product werkelijk ‘nieuw’ is, dat wil zeggen dat het nog niet eerder in de Europese Unie in substantiële mate voor menselijke voeding is gebruikt en ook niet wezenlijk gelijkwaardig is aan een bestaand product. (Voor een wezenlijk gelijkwaardig product kan worden volstaan met een kennisgeving van de marktintroductie.) Ook moet het niet gaan om een levensmiddelenadditief, aroma of extractiemiddel, omdat deze producten op een andere wijze worden beoordeeld. Voor een in deze zin nieuw voedingsmiddel moet de aanvrager een veiligheidsdossier overleggen volgens aanbevelingen van de Europese Commissie (EG97a). Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op rapporten van verschillende instanties die zich met het onderwerp nieuwe voedingsmiddelen bezighouden, te weten de OECD (OECD93, OECD96) en de WHO/FAO (WHO91, FAO96). Ook de Gezondheidsraad heeft zich over dit onderwerp gebogen (GR92). Sinds het verschijnen van de aanbevelingen van de EU wordt in internationaal verband (FAO01, SSC99, SCF99, OECD98, OECD00, WHO00) gewerkt aan explicitering en aanpassing aan de stand van de wetenschap.

De fabrikant levert het volgens de richtlijnen samengestelde dossier in bij het land waar het product het eerst op de markt zal komen. Daarop komt de nationale

---



veiligheidsbeoordelingsautoriteit in actie. In Nederland is dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zij heeft de Gezondheidsraad verzocht haar van advies te die-nen. De Voorzitter van de Gezondheidsraad heeft hiertoe de commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen (commissie VNV) ingesteld.

De commissie beoordeelt op basis van de huidige stand van de wetenschap of de door de fabrikant geleverde gegevens juist en volledig zijn en of zij het eens is met diens conclusies. Zij maakt een verslag van haar bevindingen — ook volgens de Europese aanbevelingen (EG97a, deel III) — en biedt dat de minister aan. De minister formuleert het Nederlandse oordeel over een voedingsmiddel en brengt dat in bij het Europese overleg in het Permanente Comité voor levensmiddelen. Alle Europese lidstaten worden uitgenodigd hun oordeel (de zogeheten tweede beoordeling) te geven over het dossier en over de eerste beoordeling alvorens genoemd Comité een eindoordeel velt. Als een dossier veel vragen oproept, gaat er een adviesvraag van de Europese Commissie naar het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding. Komt men dan nog niet tot overeenstemming dan beslist de Europese Ministerraad.

---

### **English translation**

When manufacturers bring novel foodstuffs onto the market, consumer safety has to be assured. In 1997, a European Directive (EC97) came into force, laying down the procedure for approving the market introduction of novel foodstuffs. The procedure recognises various actors. The applicant must decide whether a product is a novel foodstuff, i.e. a substance that has not previously been available for human consumption to any substantial extent within the European Union and is not substantially equivalent to any existing product. (If a foodstuff is substantially equivalent to any existing product, it is sufficient to inform the authorities of its market introduction). Foodstuff additives, aromas and extracts are excluded from the provisions of the directive, since they fall within the scope of an established assessment regime. Before marketing a novel foodstuff, the applicant must compile a safety dossier that complies with the Recommendations of the European Commission (EG97a). These Recommendations are based on reports by a number of bodies that have studied the issue of novel foodstuffs, in particular the OECD (OECD93, OECD96) and the WHO/FAO (WHO91, FAO96). The Health Council of the Netherlands has also considered the question (GR92). Since publication of the EU recommendations, international efforts have been made to clarify and adapt the latest scientific knowledge in the field (FAO01, SSC99, SCF99, OECD98, OECD00, WHO00).

Having compiled a dossier in line with the guidelines, the manufacturer has to submit it to the competent authority in the country where the product is to be marketed

---

first. This dossier is assessed by the national safety assessment authority. In the Netherlands, this is the Minister of Health, Welfare and Sport, who is advised by the Health Council. The President of the Health Council has created a Committee on the Safety assessment of novel foods (Committee VNV) to advise the minister on behalf of the Council.

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



---

Bijlage

# **D**

---

## **Samenvattingen dossiers/ Executive summaries of the dossiers**

---



---

Bijlage

# **E**

---

## **Eerste beoordelingen/First assessments**

---

