

2763-V

Om het wel en wee van 'novel foods'

V.J. Feron en R.J.J. Hermus

TNO-Voeding

Inleiding

Wat zijn 'novel foods'? Is de Nederlandse taal ontoereikend om aan te duiden wat we hieronder verstaan? Hoe lang blijft een 'novel food' 'novel'? Waren er in het verleden geen 'novel foods'? Kortom, wat maakt ze zo bijzonder dat we ze niet in het Nederlands (willen of kunnen) aanduiden?

'Novel foods' zijn niet eerder in deze vorm of omvang gebruikte voedingsmiddelen (of ingrediënten) die volgens een innovatief concept zijn geproduceerd. 'Ongewone voedingsmiddelen' komt er waarschijnlijk dichtbij, ofschoon 'ongewoon' niets zegt over de wijze van produceren, maar dat doet 'novel' ook niet. Is een product eenmaal geïntroduceerd, gaat de nieuwigheid eraf, raakt het ingeburgerd en houdt het stand, dan hebben we na verloop van tijd een traditioneel produkt. Zo'n voedingsmiddel kan zijn gewildheid verliezen, ouderwets worden, in vergetelheid raken en na herontdekking prijken op de spijskaart van exclusieve specialiteitenrestaurants. Een mens wil wel eens wat anders, maar hecht evenzeer aan traditie!

Na zo'n miljoen jaar als jager en plukker te hebben geleefd van wat de natuur bood, heeft de mens pas de laatste tien- tot vijftienduizend jaar de landbouw en veeteelt tot ontwikkeling gebracht. Dit ging zeer langzaam totdat in de laatste honderd of honderdvijftig jaar, onder meer door de technologische en industriële revolutie, ook landbouw en veeteelt in een stroomversnelling geraakten. Uiteindelijk leidde dit tot een voedingsmiddelensoortering van ongekennde omvang (meer dan 10 000 produkten zijn beschikbaar) en kwaliteit (IFBC, 1990). Steeds sneller en goedkoper worden kwaliteitsprodukten, toegesneden op de behoefte van de consument, geproduceerd. Toch worden 'novel foods' door velen als een nieuwigheid gezien, dus als iets wat we op z'n minst met reserve tegemoet moeten treden. De oorzaak van deze enigszins negatieve benadering moet ons inziens worden gezocht in het enorme tempo waarmee ontwikkelingen, onder meer in de moleculaire biologie en genetica, worden toegepast bij het op onconventionele wijze produceren van voedingsmiddelen. Slechts zeer weinigen begrijpen wat er precies gebeurt als we micro- of macro-organismen nieuwe dingen laten doen via genetische manipulatie. De leek vraagt zich af: loopt dit gemanipuleer niet uit de hand? Wat zijn de neveneffecten? Met argwaan wordt het sleutelen aan de natuur gadegeslagen en met argusogen worden de resultaten gevolgd. Het is daarom van groot belang dat 'novel foods' te allen tijde zorgvuldig en met gezond verstand voedingskundig en toxicologisch worden doorgelicht en pas na goedbevinden worden geïntroduceerd

(ILSI-Europe, 1989; UK-ACNFP, 1990). Verover het produkt zich een plaats tussen de reeds bestaande voedingsmiddelen, dan is er sprake van een succesvolle innovatie en verliest het produkt zijn predikaat 'novel'.

Bij de evaluatie van een 'novel food' staat de vraag naar de mogelijke, nadelige gezondheidseffecten centraal. De beoordelingsprocedure kan worden onderverdeeld in identificeren van mogelijke schadelijke effecten, kwantificeren van deze effecten en schatten van de omvang van het gezondheidsrisico, rekening houdend met de voordelen van het produkt maar ook met de eventuele risico's voor speciale bevolkingsgroepen (ILSI-Europe, 1989).

Identificeren van potentiële nadelige effecten

Sleutelwoorden bij het opsporen van mogelijke schadelijkheid zijn origine, grondstoffen, produktiemethode en toepassing. Gegevens over de bron en de wijze van produceren van 'novel foods' kunnen belangrijke aanwijzingen opleveren over aard en hoeveelheid van verdachte stoffen. Moeten we verdacht zijn op toxinen, verontreinigingen of antinutritionele factoren en, zo ja, op welke? Kan er destructie van essentiële nutriënten zijn opgetreden? Wat leren ons in dit verband vergelijkbare traditionele produkten? Antwoorden op dergelijke vragen kunnen richtinggevend zijn voor eventuele benodigde chemische analyses. Wijze en mate van gebruik, en derhalve mate van blootstelling van de mens aan het produkt en zijn bestanddelen, zijn samen met de achtergrondgegevens over bron en produktiemethode bepalend voor de omvang van voedings- en toxicologisch onderzoek (Hermus & Feron, 1989).

Kwantificeren van de schadelijke effecten

Samenstelling

Kennis van de chemische samenstelling van een produkt is niet alleen van belang voor het identificeren van verdachte stoffen, maar ook voor het vaststellen van de voedingswaarde van een produkt en voor de produktspecificatie. Gaat het om één stof of om een mengsel van enkele bekende stoffen, dan is de chemische analyse relatief eenvoudig en zal deze zich toespitsen op mogelijke verontreinigingen zoals natuurlijke toxinen of bijprodukten. Gaat het om complexe mengsels, dan is naast kennis van kenmerkende bestanddelen en verontreinigingen kennis van het macro- en micronutriëntenprofiel van belang, onder meer voor het opzetten, indien nodig, van relevante voedingsproeven en toxiciteitsstudies.

Voedingsevaluatie

Wanneer aan een 'novel food' specifieke voedingseigenschappen worden toegeschreven, dan zullen deze moeten worden aangetoond, bij voorkeur bij de mens. Bijvoorbeeld van een nieuwe voedingsvezelbron of van een langzaam

verterende koolhydraat zal moeten blijken dat deze inderdaad als zodanig kan fungeren.

Eveneens moet worden nagegaan of een nieuw produkt de nutriëntenbalans niet verstoort of de biologische benutbaarheid van nutriënten niet nadelig beïnvloedt. In elk geval moeten we dit soort effecten kennen om ons een oordeel te kunnen vormen over de wenselijkheid van toepassing van een nieuw produkt zoals suiker- of vetvervanger. Of experimenteel voedingsonderzoek werkelijk nodig is of dat kan worden volstaan met een analyse van het produkt hangt onder andere af van onze kennis van soortgelijke reeds bestaande produkten, met name van het produktieproces.

Wanneer dierexperimenteel toxicologisch onderzoek van een 'novel food' nodig is, is kennis van de voedingseigenschappen van het produkt noodzakelijk om een voedingskundig adequaat proefdierrantsoen te kunnen samenstellen. Dit is van belang om te voorkomen dat eventuele voedingseffecten worden aangezien voor intrinsieke toxiciteit van het produkt. Praktijkvoorbeelden zijn het optreden van bloedarmoede bij ratten na voeding van een eiwitconcentraat als gevolg van een tekort aan benutbaar koper, en nierschade bij ratten gevoerd met een gistewit ten gevolge van kaliumdeficiëntie (Feron et al., 1989).

Er is een groot aantal methoden voor onderzoek in vitro en in vivo voorhanden om de voedingseigenschappen van een produkt te onderzoeken, waardoor onder meer verteerbaarheid, biologische benutbaarheid, resorptie, stofwisselingseffecten en interactie met nutriënten kunnen worden bestudeerd. Opvallend is dat, anders dan bij het toxicologisch onderzoek, de meeste methoden nog niet gestandaardiseerd zijn, terwijl ook van internationale harmonisatie nog nauwelijks sprake is. Hier ligt werk voor de nabije toekomst!

Toxicologische evaluatie

Toxicologische evaluatie betekent niet automatisch dat een toxiciteitstest moet worden uitgevoerd. De noodzaak of wenselijkheid daarvan moet blijken uit de aangedragen bewijslast. In tegenstelling tot hetgeen in diverse recente rapporten wordt beweerd (ILSI-Europe, 1989), verwachten wij dat met verreweg de meeste 'novel foods' toch (beperkt) toxicologisch onderzoek zal worden uitgevoerd. Alle chemische analyses, theoretische overwegingen en analogieredeneringen ten spijt zal de proef op de som vaak toch het meest overtuigend zijn. Het volgen van een produkt nadat het eenmaal op de markt is gebracht dient te worden gestimuleerd, maar is mosterd na de maaltijd voor de produkten die door de mand vallen. Gebeurt dit laatste te vaak, dan zal het imago van 'novel foods' verslechteren. Preventief toxicologisch onderzoek kan deze verrassingen voorkomen.

Wanneer het 'novel food' een macrovoedingsstof of een complex voedingsmiddel betreft, heeft de toxicoloog een probleem. Dit soort produkten kan niet in het voer worden opgenomen in concentraties die bijvoorbeeld 100 maal hoger zijn dan die welke we in voeding aan de mens zouden willen verstrekken. Voor de latere risicoschatting resteren dan slechts kleine veiligheidsmarges. Is dit aanvaardbaar? We denken van wel, als ter compensatie extra toxicologische en voedingsinformatie, en

dus extra kennis en inzicht, ter beschikking is. In de praktijk betekent dit dat voor dit soort produkten een op het produkt toegesneden geïntegreerd programma van voedingsonderzoek en toxicologisch onderzoek moet worden opgesteld, zodat bijvoorbeeld in het voedingsonderzoek toxiciteitsparameters kunnen worden gemeten (Feron, 1989). In plaats van een automatisme wordt de evaluatie dan een intellectuele bezigheid. Via een beslisboombenadering wordt dan op structurele wijze besloten of, en zo ja, welke tests gewenst zijn. De Engelse overheid is vergevorderd in deze benadering (UK-ACNFP, 1990).

Naast een aantal standaardtoxiciteitsproeven (bijvoorbeeld een proef met ratten over 28 of 90 dagen) zullen specifieke toetsen kunnen worden gekozen, zoals tests voor genotoxiciteit, immunotoxiciteit en reproductietoxiciteit. Wanneer in complexe voedingsmiddelen de aanwezigheid van onbekende stoffen niet valt uit te sluiten, zal een langdurige dierproef vaak onontkoombaar zijn (Feron & Verschuren, 1990).

Wanneer (bijvoorbeeld op grond van de resultaten van dierproeven) onderzoek bij vrijwilligers toelaatbaar wordt geacht, zullen studies bij mensen kunnen worden uitgevoerd waarbij fysiologische, biochemische en toxicologische parameters gemeten worden. Speciale aandacht is nodig voor sensibilisatie of verschijnselen die wijzen op intolerantie. Kortom, in vergelijking met andere stoffen is voor een verantwoorde toxicologische beoordeling van 'novel foods' meer fundamentele kennis nodig omtrent hun biochemische, fysiologische en toxicologische effecten bij proefdieren en de mens. Voor een juist gebruik van dergelijke informatie zullen de voedingsmiddelentoxicologen hun strikte evaluatieprocedures, die gebaseerd zijn op de evaluatie van additieven, contaminanten en residuen, inclusief het toepassen van grote veiligheidsfactoren, drastisch moeten bijstellen. Een integrale aanpak van de voedingsevaluatie en de toxicologische evaluatie is nodig en zal in de komende jaren moeten worden geconcretiseerd door samenwerking tussen voedingskundig georiënteerde toxicologen en toxicologisch geschoolde voedingskundigen (Feron & Verschuren, 1990).

Risicoschatting

De analyse van eventuele gezondheidsrisico's wordt uitgevoerd aan de hand van enerzijds gegevens over aard en omvang van mogelijke schadelijke effecten en anderzijds de wijze en mate van gebruik van het produkt. Bovendien worden de voordelen van het nieuwe produkt overwogen en wordt nagegaan of er bevolkingsgroepen zijn die extra gevoelig zijn, bijvoorbeeld ouderen, zwangere vrouwen of diabetici. Bij de analyse zullen zoveel mogelijk (harde) getallen moeten worden gebruikt, maar de praktijk leert dat het vooral een kwestie is van wikken en wegen, waarbij wordt getracht alle relevante aspecten mee te wegen. De analyse dient te worden uitgevoerd door voedingskundigen en toxicologen met expertise op dit terrein. Essentieel is openheid, dat wil zeggen de gedachtengang leidend tot een conclusie, en derhalve tot een geschat risico, dient schriftelijk te worden vastgelegd en openbaar te worden gemaakt. Dit betekent een kwetsbare opstelling van de deskundigen, hetgeen lastig kan zijn maar hun geloofwaardigheid versterkt.

Openheid met de mogelijkheid tot 'commentaar van iedereen' dient de waarheid en dus het welzijn van de bevolking (Feron, 1987).

Ondanks zorgvuldige risico-evaluatie kunnen onverwachte effecten optreden bij bepaalde bevolkingsgroepen of onder bepaalde omstandigheden. Het is dan ook gewenst een produkt nadat het op de markt is gebracht een tijd lang te volgen met het oog op mogelijke ongewenste, vaak weinig frequent voorkomende, effecten op de consument (ILSI-Europe, 1989; Hermus & Feron, 1989).

Procedureprotocol

In het voorafgaande hebben we de hoofdelementen van de beoordelingsprocedure de revue laten passeren. Duidelijk is dat het opstellen van richtlijnen en dwingende detailprotocollen voor de diverse onderdelen nauwelijks mogelijk en bovendien ongewenst is, met name vanwege de grote diversiteit aan 'novel foods'. Anderzijds laat een benadering gebaseerd op 'zorgvuldigheid en gezond verstand' veel open. Hoe weet een bedrijf dat een 'novel food' wil introduceren aan welke voorwaarden moet zijn voldaan voordat het produkt op de markt kan worden gebracht? Hoe wordt voorkomen dat een bedrijf steeds weer wordt geconfronteerd met nieuwe vragen? Wij denken dat een oplossing zou kunnen liggen in het opstellen van een protocol voor een beoordelingsprocedure waarin alle hoofdelementen (bron, productieproces, samenstelling, gebruik, voedingsaspecten, veiligheidsaspecten, risico-analyse en 'post-marketing'-bewaking) zijn opgenomen en via beslisbomen of determinatietabellen tot in detail aan de orde komen. Een dergelijk protocol moet worden gezien als een leidraad die helpt bij het stellen van de juiste vragen en het voorkómen van onnodig onderzoek. Voor een bedrijf kan zo'n protocol dienen als basis voor het maken van afspraken met de bevoegde autoriteiten over een produktspecifieke aanpak. De overheid zou er goed aan doen een adviescollege in te stellen, waarbij de evaluaties met betrekking tot 'novel foods' worden ingediend en dat, indien van toepassing, een 'verklaring van geen bezwaar' zou kunnen afgeven. Een werkgroep van de Adviescommissie Warenwet zou hierin wellicht kunnen voorzien. De industrie zou vrijwillig 'novel foods' bij deze werkgroep kunnen aanmelden. Regels voor geheimhouding van kwetsbare informatie alsmede het openbaar maken van de resultaten, gedachtengang en dossiers zouden moeten worden opgesteld.

Ten slotte

De vergelijking van een 'novel food' met het traditionele produkt dat er zo dicht mogelijk bij staat, geeft richting aan de evaluatie van alle hoofdelementen. Hiermee kan overbodig werk worden voorkomen. In recente publikaties (Hall & Taylor, 1989; IFBC, 1990) wordt vervolgens het traditionele produkt als norm voor veiligheid (= aanvaard risico) opgenomen. Dit is ons inziens onjuist omdat de toxicologie van traditionele voedingsmiddelen nog een vrijwel braakliggend terrein is. We weten dat ze onder normale omstandigheden geen acute intoxicatie veroorzaken, maar hun lange-termijneffecten zijn vrijwel onbekend. Van additieven, residuen en bewuste

contaminanten is de toxicologie bekend en het gezondheidsrisico bij normaal gebruik verwaarloosbaar; van de gezondheidsrisico's van de meeste traditionele voedingsmiddelen zelf weten we verrassend weinig. Wij speculeren dat juist de belangstelling voor de veiligheidsaspecten van 'novel foods' zal leiden tot meer kennis van de 'veiligheid' of 'onveiligheid' van produkten die we al sinds jaar en dag consumeren en vertrouwen.

Literatuur

- Feron, V.J., 1987. Toxiciteitsonderzoek bij proefdieren ter evaluatie van gezondheidsrisico's voor de mens: verworvenheden en beperkingen. *Tijdschrift voor Sociale Gezondheidszorg* 65: 35 – 39.
- Feron, V.J., 1989. Grenzen onderbouwen. In: W. Seinen, V.J. Feron, R. Kroes & B. Sangster (red.), *Toxicologie: grensoverschrijdend*, pp. 17 – 26. Bohn, Scheltema en Hoikema, Utrecht/Antwerpen.
- Feron, V.J. & Verschuren, P.M., 1990. *Toxicologie naar 2000: voeding*. Giftig, in druk.
- Feron, V.J., Vrijer, Fl. de & Hermus, R.J.J., 1989. Toxiciteitsonderzoek van voedingsbestanddelen bij proefdieren: doel, opzet en valkuilen. *Voeding* 50: 256 – 259.
- Hall, R.L. & Taylor, S.L., 1989. Food toxicology and safety evaluation: changing perspectives and a challenge for the future. *Food Technology* (sept. 1989): 270 – 279.
- Hermus, R.J.J. & Feron, V.J., 1989. The safety evaluation of new foods. In: K.W. Young, L.Y. Cha, L.K. Yull, J.J. Soon & K.S. He (eds.), *New Era: Global Harmony Through Nutrition. Proceedings of the 14th International Congress of Nutrition (Seoul, 1989), Vol. II, Workshops*, pp. 299 – 300.
- IFBC, 1990. *Biotechnologies and food: assuring the safety of foods produced by genetic modification. Report of the International Food Biotechnology Council*, Washington.
- ILSI-Europe, 1989. *Assessment of novel foods. A discussion paper prepared by an ILSI Europe Technical Committee on Novel Foods*, International Life Sciences Institute, European Branch, Brussels.
- UK-ACNFP, 1990. *Annual report 1989, Advisory committee on novel foods and processes*. Department of Health, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, London.

Dokkum, W. van, D.G. van der Heij (Red.).
Voedsel in beweging.
Symposium 50 jaar voedingsonderzoek TNO,
Utrecht, 3-5 oktober 1990.
Wageningen, Pudoc, 1990.