

ONDERNEMING EN CONSUMENT

Kweekvlees moet eerst voldoen aan eisen novel food regelgeving

2018-0110

Inleiding

In mei van dit jaar heeft de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) de eerste pakketten kunstmatig vlees (hierna: "kweekvlees"), die bedoeld waren om te proeven in een restaurant¹, verzegeld. De NVWA stelt dat deze maatregel noodzakelijk was om te voorkomen dat consumenten van het restaurant het kweekvlees konden proeven terwijl de veiligheid van het product niet is gegarandeerd. De NVWA stelt dat kweekvlees een nieuw voedingsmiddel (hierna mede: "novel food") is en dat kweekvlees nog niet is toegelaten als novel food². Daarvoor moet het voldoen aan de eisen van de novel food regelgeving.

Wat is novel food?

Per 1 januari 2018 is de nieuwe novel food verordening in werking getreden³. De nieuwe verordening vervangt Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1852/2001⁴. De nieuwe verordening heeft ook geleid tot een nieuw Nederlands warenwetbesluit⁵. Volgens de nieuwe regelgeving zijn novel food voedingsmiddelen (of ingrediënten) die binnen de Europese Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt. Voorbeelden van novel food zijn:

- Nieuwe voedingsmiddelen zoals bijvoorbeeld Chondroitinesulfaat (een suikerverbinding) dat in de handel wordt gebracht als voedselingrediënt voor gebruik in voedingssupplementen⁶.
- Traditionele levensmiddelen die in landen buiten de Europese Unie al wel werden gegeten, maar nog niet binnen de Europese Unie. Denk daarbij bijvoorbeeld aan chia seeds⁷ en bepaalde insecten.
- Voedingsmiddelen die zijn verkregen uit nieuwe bronnen of die zijn geproduceerd volgens een nieuwe methode. Denk daarbij bijvoorbeeld aan champignons die met UV zijn behandeld waardoor ze (meer) vitamine D hebben^{8,9}. Of aan voedingsmiddelen die zijn geïsoleerd of gekweekt uit dierlijk of plantaardig materiaal of uit micro-organismen, schimmels of algen. Of aan levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal (zo is bijvoorbeeld titaniumdioxide (TiO₂/E171) als kleurstof goedgekeurd voor gebruik in voedingsproducten¹⁰).

Bij kweekvlees worden stamcellen van bijvoorbeeld een koe opgekweekt tot kleine stukjes spiervezel. Genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen vallen niet onder deze verordening maar onder Verordening (EG) nr. 1829/2003¹¹.

Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen

Nieuwe voedingsmiddelen moeten eerst een procedure volgen om toegelaten te worden. Alle toegelaten nieuwe voedingsmiddelen worden geplaatst op een zogenaamde Unielijst. Alleen nieuwe voedingsmiddelen die op de Unielijst zijn opgenomen mogen in de Europese Unie in de handel worden gebracht of in levensmiddelen worden gebruikt. In de Unielijst wordt ook opgenomen of er eventuele toelatingsvoorwaarden bestaan. Zo is in het besluit ten aanzien van Chia vermeld¹²:

"Chia-olie (Salvia hispanica) zoals gespecificeerd in bijlage I mag als nieuw voedselingrediënt in de handel worden gebracht voor de toepassingen en bij de maximumconcentraties die in bijlage II zijn vastgesteld. In de etikettering van de voedingsmiddelen die de bij dit besluit toegelaten chia-olie bevatten, wordt dit ingrediënt aangeduid als "Chia-olie (Salvia hispanica)".

Alle levensmiddelen die zijn toegelaten als novel food staan vermeld in een online novel food catalogus van de Europese Unie¹³. Wanneer een novel food daar niet staat vermeld, zoals het geval is met kweekvlees, dan moet eerst om opname op deze Unielijst worden verzocht.


Wat zijn de voorwaarden voor acceptatie?


Wanneer een producent twijfelt of een nieuw voedingsmiddel al is toegelaten, dient hij, volgens de verordening, allereerst de lidstaat waar hij het nieuwe levensmiddel voor het eerst in de handel zou willen brengen te raadplegen. In Nederland dient daarvoor de NVWA te worden geraadpleegd. De NVWA houdt toezicht op de naleving van deze regelgeving en treedt op wanneer een nieuw voedingsmiddel zonder de vereiste Europese toestemming op de markt wordt gebracht. De NVWA heeft dit zo bepaald ten aanzien van kweekvlees.


Een producent zou ook de raadplegingsprocedure bij de Commissie kunnen volgen om vast te stellen


of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is in de zin van Verordening (EU) 2015/2283¹⁴. De uitkomst van een dergelijke procedure wordt openbaar gemaakt en opgenomen in de novel food catalogus. Daarbij wordt bij iedere stof / product een kenmerk geplaatst:

- Voedingsmiddelen in deze catalogus met een wit kruis op een rood vlak mogen niet worden verhandeld.
- Ingrediënten met het label FS in witte letters op een blauw vlak zijn niet 'novel' als ze in voedingssupplementen zitten, maar wel als ze in andere levensmiddelen zijn gebruikt.
- Ingrediënten met een wit vinkje op een groen vlak zijn niet 'novel'.

 This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997. Thus its access to the market is not subject to the Novel Food Regulation (EC) No. 258/97. However, other specific legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.

 According to information available to Member States competent authorities this product was used only as or in food supplements before 15 May 1997. Any other food uses of this product have to be authorised pursuant to the Novel Food Regulation.

 There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market in the EU as a food or food ingredient a safety assessment under the Novel Food Regulation is required.

 There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. Further information is required.

Volgens de novel food verordening wordt novel food alleen geaccepteerd en op de Unielijst geplaatst indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. het levensmiddel levert volgens de beschikbare wetenschappelijke bewijzen geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid op;
- b. het beoogde gebruik van het levensmiddel is niet misleidend voor de consument, vooral indien het levensmiddel bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel en de voedingswaarde ervan een significante verandering ondergaat;
- c. indien het levensmiddel bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, verschilt het daar niet zodanig van dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt nadelig voor de consument is.

Hoe verloopt de toelatingsprocedure?

De toelatingsprocedure verloopt Europees. Een aanvraag voor markttoelating in de Europese Unie van een nieuw voedingsmiddel moet elektronisch worden ingediend bij de Europese Commissie. Er zijn twee verschillende aanvraagprocedures:

- Toelatingsprocedure voor een nieuw voedingsmiddel en het actualiseren van de Unielijst ((EU) 2017/2469¹⁵), en
- Procedure voor kennisgeving van een traditioneel levensmiddel uit een derde land en actualiseren van de Unielijst ((EU) 2017/2468¹⁶).

Wanneer de Commissie een aanvraag ontvangt, dan kan zij de Europese Autoriteit voor Voedsel-

veiligheid (European Food Safety Authority, EFSA) om advies vragen. De EFSA is een Europees agentschap dat onafhankelijke wetenschappelijke adviezen verstrekt over alle aangelegenheden die direct of indirect van invloed zijn op de voedselveiligheid van mens en dier. Een novel food wordt alleen toegelaten wanneer een veiligheidsdossier conform 2017/2468 dan wel 2017/2469 door de EFSA positief is beoordeeld en toelating door de Europese Commissie is goedgekeurd.

Bij de beoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen onderzoekt de EFSA:

- a. of het betrokken nieuwe voedingsmiddel even veilig is als levensmiddelen van een vergelijkbare categorie die al in de Unie in de handel zijn gebracht;
- b. of de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel en de gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid in de Unie vormen;
- c. of een nieuw voedingsmiddel dat bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel daarvan niet zodanig verschilt dat de normale consumptie ervan uit voedingswaardeoogpunt nadelig voor de consument is.

De EFSA moet binnen negen maanden een wetenschappelijk advies uitbrengen. Deze termijn dient om een voortvarende behandeling van aanvragen te waarborgen. Deze termijn kan in bepaalde gevallen worden verlengd (zoals bijvoorbeeld in het geval informatie die nodig is, ontbreekt). Na de publicatie van een (positief) advies van de EFSA beslist de Commissie binnen 7 maanden op de aanvraag.

Traditionele levensmiddelen uit derde landen die aan bepaalde vereisten voldoen, kunnen een versnelde toelatingsprocedure doorlopen.

Monitoring na het in de handel brengen

De verordening bepaalt dat de Commissie voorschriften kan opleggen, om redenen van voedselveiligheid en om rekening te houden met het advies van de EFSA, om het novel food te monitoren nadat het in de handel is gebracht. Dit om erop toe te zien dat de door de EFSA in de risicobeoordeling vastgestelde veilige grenzen van gebruik, niet worden overschreden.

Openbaarheid van gegevens

Een aanvraag voor toelating van een novel food is openbaar. Het wetenschappelijk advies van EFSA is ook openbaar. Dat kan betekenen dat concurrentiegevoelige gegevens daardoor openbaar worden. Daarom kan de aanvrager verzoeken om vertrouwelijke behandeling van bepaalde informatie die hij uit hoofde van de aanvraag verstrekt, wanneer openbaarmaking van die informatie zijn concurrentiepositie zou kunnen schaden. De aanvrager moet concreet aangeven voor welke delen van de informatie vertrouwelijkheid wordt gevraagd. De aanvrager moet ook alle (verifieerbare) informatie verstrekken die de Commissie nodig heeft om het verzoek te kunnen beoordelen.

De volgende gegeven worden niet vertrouwelijk behandeld: de naam en het adres van de aanvrager, de benaming en een beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel, de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel, een samenvatting van de door de aanvrager ingediende studies, de resultaten van de studies die zijn uitgevoerd om de veiligheid van het levensmiddel aan te tonen, indien van toepassing, de analysemethode(n) en ieder verbod dat of iedere beperking die door een derde land met betrekking tot het levensmiddel is opgelegd.

Wanneer de aanvrager daar gemotiveerd om verzoekt, dan kunnen recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens ter ondersteuning van de aanvraag gedurende vijf jaar vanaf de datum van toelating van het nieuwe voedingsmiddel niet zonder toestemming van de oorspronkelijke aanvrager voor een volgende aanvraag gebruikt.

Kansen voor (het profiteren van) innovatie (door een concurrent)

Onder de oude regelgeving vond de beoordeling van een novel food nationaal plaats. In Nederland door het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Wanneer een novel food in een andere lidstaat al op de markt was dan moest een producent onderbouwen dat het 'substantially equivalent' was aan het product dat hij op de markt wilde brengen. Dit moest met wetenschappelijk bewijs worden onderbouwd.

Onder de nieuwe regelgeving is dit veel eenvoudiger. Wanneer een novel food op de Unielijst staat dan kan eenieder het novel food in de handel brengen. Het idee is dat dit ervoor zorgt dat ook kleine en middelgrote bedrijven novel food op de markt kunnen brengen zonder te hoeven investeren in dure, en tijd consumerende toelatingsprocedures. Dat moet een boost geven aan innovatie in food. Dit gaat dus alleen op wanneer er al toelating is als novel food.

Wat is er gewijzigd sinds 1 januari 2018?

Tot 1 januari 2018 was de oude verordening (EG) 258/97 van toepassing. De belangrijkste veranderingen onder de nieuwe verordening zijn:

- de toelating als novel food is niet langer per lidstaat geregeld, maar vindt Europees plaats.
- de veiligheidsbeoordeling vindt plaats door de EFSA (in plaats van een nationale instantie).
- een nieuwe, snellere procedure om traditionele voedingsmiddelen uit niet-EU landen, die in de EU als novel food worden beschouwd, in de handel te kunnen brengen.
- een verduidelijking van de definitie van een novel food door een verwijzing naar de algemene definitie van levensmiddelen in Verordening (EG) nr. 178/2002 (General Food Law).
- een Unielijst met goedgekeurde novel foods. Zodra een novel food op deze lijst staat mag eenieder het novel food op de markt brengen.

Conclusie

Naar aanleiding van de handhavingsmaatregelen van de NVWA ten aanzien van het kweekvlees, zijn er Kamervragen gesteld. De minister heeft op 11 juni 2018¹⁷ geantwoord dat ook voor kweekvlees eerst moet worden vastgesteld dat consumenten het veilig kunnen eten. Tot dat moment mag het ook niet geproefd worden. Op dat moment was er nog geen aanvraag ingediend voor toelating van kweekvlees in het kader van de novel food regelgeving. Inmiddels heeft het Nederlandse bedrijf Mosa Meat via fundraising EUR 7.5 miljoen opgehaald om kweekvlees op de markt te brengen. Het bedrijf moet nu eerst de Europese toelatingsprocedure gaan volgen. Het bedrijf verwacht dat het nog wel anderhalf tot twee jaar duurt voordat kweekvlees als novel food is toegelaten. Men hoopt het bedrijf in 2021 kweekvlees op de markt brengen. De eerste stappen voor het ontwikkelen van kweekvlees zijn al lang geleden gezet. In 1999 kreeg de grondlegger een octrooi voor een kweektechniek waarmee dierlijke cellen in spierweefsel veranderen. In 2013 presenteerde hoogleraar M. Post de eerste kweekburger. Nu hoopt het bedrijf dat in 2021 de eerste kweekburger op de markt kan worden gebracht.

Dit alles betekent dat bedrijven die innovatieve, nieuwe voedingsmiddelen op de markt willen brengen, zich in een vroegtijdig stadium moeten afvragen of sprake is van novel food onder de nieuwe novel food verordening. Wanneer dit het geval is dan zal tijdig de toelatingsprocedure moeten worden gestart om teveel tijdverlies te voorkomen. Daarbij geldt dat de snelheid van afwikkeling van de aanvraag mede wordt bepaald door de kwaliteit en volledigheid van het door de aanvrager ingediende veiligheidsdossier. Daarbij zal met name beoordeeld worden of het voedingsmiddel veiligheidsrisico's of misleiding voor consumenten oplevert. Verder is het voor 'meelifters' nu makkelijker om toegelaten novel food op de markt te brengen.

Auteur: mr. A.A.H.M. van der Wijs, Bogaerts & Groenen advocaten, Boxtel

Noten:

1. Restaurant De Hoop op d'Swarthe Walvis bij de Zaanse Schans: <https://zaanstad.nieuws.nl/actueel/15946/inwoonster-vraagt-formerende-partijen-om-aandacht-zaans-kweekvlees/>.
2. <https://www.nvwa.nl/nieuws-en-media/actuele-onderwerpen/eerdere-actuele-onderwerpen/kweekvlees-mag-worden-verhandeld-als-het-veilig-is>.
3. Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen.
4. Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie.
5. Besluit van 14 november 2017, houdende regels inzake nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen (Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen).
6. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chondroitin-sulphate_nld_nl.pdf.
7. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_en.pdf.
8. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_uv-mushrooms_en.pdf.

9. <https://www.cbg-meb.nl/documenten/rapporten/2017/09/20/beoordelingsrapport-uv%E2%80%93behandelde-champignons>.
10. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4545>.
11. Verordening (EG) Nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
12. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0050&from=NL>
13. https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en.
14. Uitvoeringsverordening (EU) 2018/456 van de Commissie van 19 maart 2018 betreffende de procedurele stappen van de raadplegingsprocedure om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is in de zin van Verordening (EU) 2015/2283 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0456&from=NL>.
15. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2469&qid=1515763889545&from=en>.
16. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2468&qid=1515763757973&from=en>.
17. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/06/11/beantwoording-kamervragen-over-het-artikel-%E2%80%98kweekvlees-is-er-maar-we-mogen-het-niet-proeven%E2%80%99>.