

Authorisation requirements

Prior safety assessment of innovative foods – additives, GMOs, novel foods

Bernd van der Meulen, Renmin 25 March 2017



Overview

- Materials
- Urgency
- Food law structure
 - Safety
- Food additives
- Novel Foods
- GMOs
- Experience and problems



Materials

- B.M.J. van der Meulen, H.J. Bremmers, J.H.M. Wijnands and K.J. Poppe, Structural precaution: The Application of Premarket Approval Schemes in EU Food Legislation
[http://www.academia.edu/12576251/Structural Precaution The Application of Premarket Approval Schemes in EU Food Legislation](http://www.academia.edu/12576251/Structural_Precaution_The_Application_of_Premarket_Approval_Schemes_in_EU_Food_Legislation)

- Sources

- NFR regulation 2015/2283
- GMO regulation 1829/2003

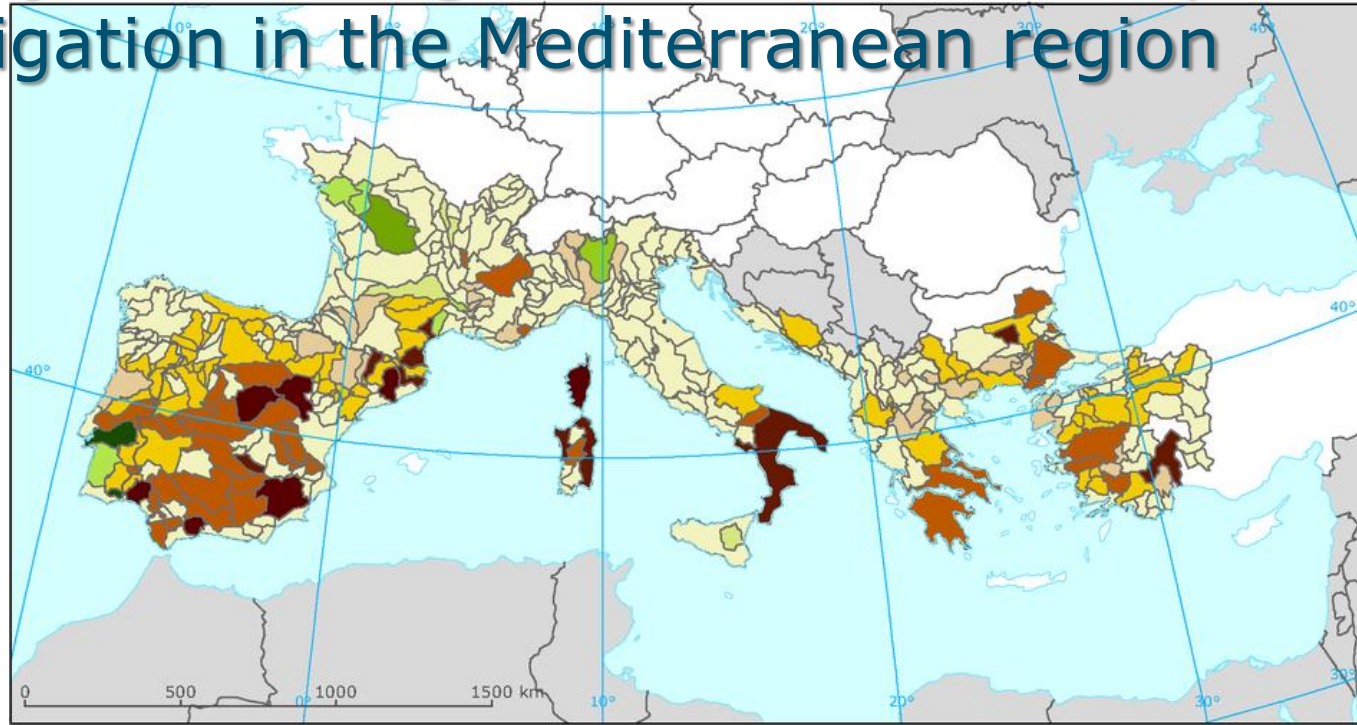


EU JRC foresight scenarios 2050



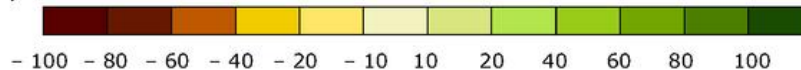
Fig. 1. The four foresight study scenarios

Projected change in water availability for irrigation in the Mediterranean region



Projected change in water availability

(%)



No data

Outside coverage



European Food Law

Powers for public Authorities

Requirements for food Businesses

Principles and concepts

- Risk analysis
- Precaution
- Transparency
- Food
- Food business
- Food law

Executive tasks

- Scientific risk assessment (EFSA)
- Implementing measures (EC/MS)
- Decisions (EC/MS)
- Information and risk communication (EFSA/EC/MS)

Enforcement

- Official controls (MS)
- Sanctions
 - Administrative (injunctions, fines) (MS)
 - Criminal (fines, prison) (MS)
- EU second line inspections on MS enforcement (FVO)

Emergency and Incident management

- Communication (RASFF)
- National measures (impose recall) (MS)
- Emergency measures (EC)

Product

- Product standards
 - Agricultural quality
 - Verticals
- Authorisation requirements
 - Food supplements
 - Food additives
 - GMOs
 - Novel foods
- Food safety limits
 - Microbiological criteria
 - MRLs (pesticides; veterinary drugs)
 - Contaminants

Process

- Producer
 - Premises
 - Production
 - Hygiene
- Trade
 - Traceability
- Incidents
 - Withdrawal
 - Recall

Presentation

- Labelling
- Advertisement
- Risk communication

Interests of Consumers



What, who, when?

Safety		Not-regulated	Regulated
	Review		
Inherent properties		14: effect	Category: Additives, GMOs, novel foods
	Ex ante	Self assessment	Authorisation
	Ex post	Enforcement	Enforcement
Condition		14: effect	MRLs, shelf life
	Ex ante	Self assessment	Self assessment
	Ex post	Enforcement	Enforcement

Safety

- Structural
 - Properties of the product
 - Toxicity
 - Etcetera
- Incidental
 - Condition of a food due to:
 - Deterioration
 - Contamination
 - Etc.

Structural safety

- Conventional foods
 - Assumed safe on the bases of experience
 - Unless evidence shows otherwise

- Non conventional foods
 - Evidence of safety required
 - → authorisation procedure

Questions to science

- Identify risks
 - Is it unsafe?
 - Presumption of safety
- Exclude risks
- Is it safe?
 - Presumption of unsafety ('a priori hazardous')



Authorisation requirements

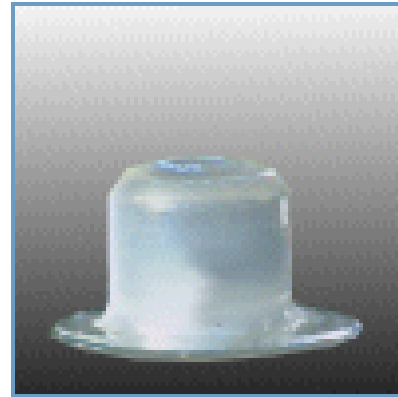
- 1962 onwards: colours, sweeteners & other additives 'synthetic foods'
- 1997: novel foods
- 2002: food supplements
- 2002 (GFL): general ban on unsafe food
- 2004: GMOs
- 2005: novel packaging
- 2008: enzymes, flavourings
- 2015: novel foods

Risk analysis as condition for market access

- EC Communication on precaution
- Reversal of burden of proof
- Ban +
 - Permit on application
 - Individual, or → first mover advantage
 - General → second mover advantage
 - Science provided by applicant
 - Risk assessment = checking the homework

Additives I

- Principle: prohibited unless authorised
- Additive: 'a substance not normally consumed as a food in itself and not normally used as an ingredient in a foodstuff for its nutritive value'
 - Sweeteners
 - Colours
 - Preservatives
 - Antioxidants
 - Modified starches
 - Gelling agents
 - Emulsifiers
 - Stabilisers
 - Anti-caking agents, etc.





Additives II

- Positive lists
 - Which additive
 - In which food
 - Which purity
 - Which quantity
- EU authorisation procedures
 - Technological need
 - No hazard
 - Not misleading

- Periodic re-evaluation
- Generic authorisation
- E-number



Additives III

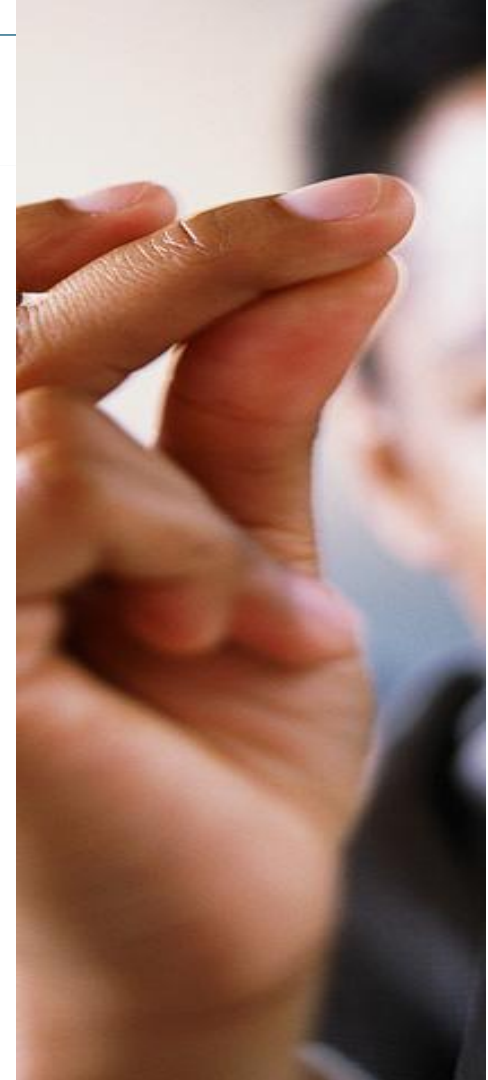
- FIAP – Food Improvement Agents Package
 - Common procedure Reg. 1331/2008
 - Enzymes Reg. 1332/2008
 - Food additives Reg. 1333/2008
 - Flavourings Reg. 1334/2008

Novel foods

- Not consumed in EU before 1997
 - Modified molecular structure
 - Micro organisms, fungi, algae
 - Mineral origin
 - Plants, Animals
 - Cell culture
 - Nanotechnology
 - New production process



- Example: Becel pro-activ



Objectives of the new Novel Food Regulation

- Ensure food safety
- Functioning of the internal market
- Support innovation
- Streamline procedure
 - Clarify definition
 - No substantial changes ...
 - Simplified procedure for traditional foods from 3rd countries (a.k.a. exotic foods)

Coca-Cola life™

REDUCED
CALORIE COLA
35% fewer calories
than Coca-Cola™

8 FL OZ
(237mL)

60
CALORIES
PER BOTTLE

Sweetened with  Cane Sugar & Stevia



Keukenmachines die de keukens overbodig maakt

Pizza, snoop, koek: je kunt het allemaal 3D-printen. En het smaakt. Bedrijven en onderzoekers zijn volop bezig met de techniek, die koken overbodig kan maken. 'De grote voedselbedrijven missen de boot als ze hier niets mee doen.'

Jelmer Luimstra

Geprikt di-ijze

Voedsel printen kan ook zonder cartridges, zo toont de Amsterdamse start-up Melt Icepops, die kleine maad met een 3D-printer. 'We gebruiken de printer om goedkoop mallen te produceren,' zegt medeoprichter Eva Remmen (27). Die mallen kunnen we in allerlei vormen printen: we hadden al een robot-ijje en een Matthijs van Nieuwkerk-ijje! Het bedrijf staat veel op festivals als Sall, Amsterdam Dance Event en KLM Open. 'Ooit printten we een ijje in de vorm van dj Carl Cox,' vertelt Remmen. 'Ik sprak laatst iemand die bij een show van Cox was geweest in Australië. Wat bleek? Een foto van een ijje prijkte daar op een metershoog scherm.' Levert het ook wat op? 'In 2014 hadden we € 60.000 omzet en in 2015 is die gestegen.' Buitenlandse investeurs hebben al interesse getoond in Melt.

Visuele zorgvoeding
TNO krijgt met mooi geprikt en verkoken aardappels met vlees ouders in de zorg weer aan het eten

begin januari 2015, de Albert Heijn XL in Eindhoven. En zo zijn de voedselprinters nu al gebouwd naar een koffertje dat uiterst gedetailleerd chocoladefiguren aanbrengt op taarten. Op een tablet kunnen mensen hun eigen figuren tekenen, die het apparaat daarna als topping aanbrengt op de taart. Het koffertje is een 3D-printer die geen plastic, maar voedsel print. Het bereikt een test van drie dagen. Niemand weet of de voedselprinter snel terugkomt in de supermarkt, maar de ervaring leert dat het snel kan gaan met innovaties in deze industrie.

Volgens CB Insights, een venture capital database, staken durfkapitalisten vorig jaar \$ 5,7 miljard in start-ups binnen de voedselsector, een forse stijging. En dat betreft niet alleen technologische start-ups. Vooral in de gezondheidszorg gaat het hard. In 2013, zo benkende TechCrunch, stopten durfkapitalisten \$ 5,5 miljard in voedseltoeslagen. In 2015 bedroeg dit al \$ 1,2 miljard.

Ook de 3D-printmarkt is brede staat aan de vooravond van een snelle groei, zo meldt de International Data Associates. Het schatte de markt omzet voor 2014 nog op \$ 4,1 miljard. In 2020 moet die kunnen groeien naar \$ 21 miljard. Het 3D-printen van voedsel lijkt misschien nog toekomstmusiek, maar wereldwijd wordt er al volop mee geëxperimenteerd. Het Amerikaanse bedrijf 3D Systems werkt aan snoepprinters, chocoladeproducten Hershey's experimenteert met een chocoladeprinter. De Catalaanse overheid opende vorig jaar een voedsellab waar 3D-experimenten plaatsvinden. NASA ontwikkelt een apparaat om pizza's in de ruimte te printen.

Cartridges
Hoe werkt dat: een maaltijd 3D-printen? Net als een normale printer maakt de voedselprinter gebruik van cartridges. Maar in plaats van inkt bevatten die geprikt voedsel. Dit print de machine vervolgens laagje voor laagje uit, zodat de voedselprinting ontstaat. Zijn deze voedselcartridges ataks net zo normaal als fotocopiecartridges? De machines zijn daarvoor nu nog te traag. In gewildheid en vaak te duur, zegt Jelle Groen (27), die voor Rabobank bezig is met voedselinnovatie. Maar als deze oebakels weer wettig worden, dan kan de 3D-printer ontworpen werken voor delen van de voedselproductietek.

'Ik voorzie een sneeuwbal-effect', zegt Groen. 'Er ontstaat dan een tak die de ontwikkeling van cartridges produceert, een sec-

Tesco
Diverse Nederlandse ondernemers pionieren al met voedselprinters. Een van hen is Jeanine Hendriks (48). Haar bedrijf By Flow draakt vorig jaar het chocoladeprintende koffertje naar Albert Heijn. Op het kantoor van By Flow, op een bedrijventerrein voor start-ups in Eindhoven, zit Hendriks tussen 3D-printers in alle soorten en maten. Naast haar staat het chocoladeprintende koffertje. Het is een multifunctioneel apparaat, vertelt ze: je kunt er plastic en hout mee printen, maar ook hammus, chocolade en kaas.

'Ons bedrijf is opgericht met het idee dat 3D-printen gemakkelijker moet worden. Veel mensen vinden de apparaten te ingewikkeld: je moet ze vaak zelf in elkaar zetten en er komt veel programma's bij kijken. Wij wilden daarom een goed als volgt bruikbaar apparaat maken.' Albert Heijn weet nóg niet of het de 3D-printer in meer supermarkten wil plaatsen, vertelt Hendriks, maar ze praat wel met de Engelse taarten- en broodproducten fabrikant Hainbury, die de 3D-printer geschiktheid naar de Britse supermarkten Tesco wil brengen. 'Voor supermarkten is het belangrijk dat ze de producten in de winkel kunnen plaatsen, dus dat is een belangrijk punt', zegt Hendriks. 'Ik denk dat grote voedselbedrijven de boot missen als ze niets met de techniek gaan doen.'

Toen By Flow in 2015 een eerste versie van de printer gereed had, was er meteen aandacht. Het bedrijf vond een investeerder voor € 500.000 en printer werd gedemonstreerd in Parijs, Madrid en Rome. In Londen werd By Flow samen met chef-kok voor enkele dagen een pop-uprestaurant waar het vijf 3D-geprinte gangen serveert, zoals carpaccio en guacamole. 'De mogelijkheid om voor 3D-geprint voedsel zijn groot', zegt Hendriks. 'Zo kun je zelfs appetijtelijke uitzienende koken die niet op basis van algemene insecten.'

Ook bij TNO, een kleine drie kilometer van By Flow, staan twee kamers tot de nok toe gevuld met 3D-printers. Krijd van Bommel (42) is hier dagelijks te vinden: hij doet fulltime onderzoek naar food printing. De techniek kan ook nuttig zijn in de zorg, denkt hij. 'Je kunt zelf bepalen welke voedingsstoffen je in de cartridges, die in de maaltijd stop, mien wilt.' 'Zo kun je aangepaste voeding maken voor kinderen met eetproblemen of mensen met voedingsproblemen.'

In zo'n recente TNO Bioformance-project af, dat werd gefinancierd door



Wie
Eva Remmen (27)
& Jeanine Hendriks (48)

Wat
MELT Icepops,
to Amsterdam

Idee
Goedkope mallen
produceren



Wie
Joannino Hendriks (48)

Wat
By Flow,
to Eindhoven

Idee
3D printers
makkelijker maken



Wie
Krijd van Bommel (42)

Wat
TNO, to Eindhoven

Idee
Gemakkelijk
kauwbaar voedsel



Wie
Chloé Rutzerveld (23)

Wat
Food designer,
to Eindhoven

Idee
Gezond geprikt
voedsel

FOTO'S: JAMARTY/AGENCY10

de EU. Ouderen in verzorgingsinstellingen met kauw- en slikproblemen waren te lang aangewezen op gepureerd, vaak smaakloos voedsel, wat ze zwaar vervelen. Het gevolg: minder eetlust. Met de voedselprinter maakte TNO zachtere, smakelijke kauwen groenten, aardappelen, vlees, met de juiste voedingsstoffen maaltijd die aantrekkelijk oogt en die ouderen makkelijker kunnen eten.

Chipspoeder
Voedselprinters kunnen ook bijdragen aan een beter milieu, denkt van Bommel. Hij denkt dat met de techniek minder grondstoffen nodig zijn voor een maaltijd. 'Je print maar wat je hebt, waardoor je minder afval hebt. Daarnaast is er minder voedseltransport nodig, omdat de cartridges vanwege compacte vorm efficiënter kunnen vervoerd. Je transporteert bijvoorbeeld slechts het poeder voor de chip en de chipsmaakolie, die vol lucht zijn. Ten echt doorbreken? Ten eerste moet de machines sneller worden, denkt van Bommel. 'Ik zie wel verbeteringen. Naar geleiden duurt het een kwartier en een stukje pasta uit te printen. Nu zijn er compactere machines, maar het is nog bijvoering.' 'Natural Machines brengt dit kwartier een gewone voedselprinter op de markt van € 6000. Het is wachten op goedkopere mallen uit landen als China. Dan kan het sneller gaan.'

De foodprinting markt wordt nu gedomineerd door 3D-geprinte koekjes, chocola en snoep. Maar ook er worden gezonde maaltijden gemaakt. 'Dat wilde de food designer Chloé Rutzerveld (23) weten, toen TNO haar in 2013 vroeg voor een stage in food printing. 'Ik wil niet een snelle, makkelijke inleiding, want Rutzerveld in haar atelier, dat ook ligt in Eindhoven, om te zien hoe het werkt en gesproken met mensen wappereen geprikt voedsel die bestaat uit een ledig eetbaar kuiltje waaruit door spray en glazen kleine paddenstoeltjes groeien. Na het printen groeit dit kleine kuiltje vijf dagen in de koelkast. 'Op 21 april 2015 was in Venlo de eerste 3D Food Printing Conference georganiseerd door het Eindhovense Jakkalima. Eind 2014 klopte By Flow bij Peter Hermans, coo van Jakkalima, met het idee. 'Ik twijfelde aan de kans dat een tech startup de tech wereld verandert.' Toch besloot hij het te doen. 'Ik ben een beetje van de wereld af, maar heb een maaltijd geprint die 3000 enkleine pelers in drie minuten op de markt is.'

De gok pakte goed uit voor Hermans. Zijn evenement trok 150 professionals in food printing uit de hele wereld. Op 1 april komt er een verspreiding van de printers zijn op het aanpak van zelfbedrijven en catering. Ook spreke een kleine groep van business angels. Agency. 'Zij willen straks een station van de maan bemanen en willen kijken naar de toekomst van de technologie in de stallen.' En al de voedselprinter se oek te vinden zijn op het aanpak van zelfbedrijven en catering. Ook spreke een kleine groep van business angels. Agency. 'Zij willen straks een station van de maan bemanen en willen kijken naar de toekomst van de technologie in de stallen.'

'We denken daarbij vaak terug aan de bekende film uit 1999 waarop men een gevraagd werd of ze een mohel van witten. 'Altid bereikbaar zijn? Dat wilden ze absoluut niet, maar met de tijd mensen nu eens zien.'

Jelmer Luimstra
van Het Financieel Dagblad

Mijtpalen in de voedseltechnologie

1928
Introductie van gemiddelde voedselblikken. Bescherm voedsel tegen metalenfolie.

1930
Directe stroomtoevoer voor het pasteuriseren en conserveren van bereid voedsel.

1939
Eerste verkoop van maaltijd op de markt voor aanbieden van bereid voedsel.

1947
Lancering van vacuumpakketten met maaltijden in aluminium verpakkingen.

1948
Bevroren, vacuumpakketten in aluminium verpakkingen.

1954
Start van het vriesdrogen van voedsel voor grote commerciële industrieën.

1956
Ontwikkeling van geneesmiddelen gemodificeerde enzymen.

2012
NVT-voedsel-geenit Mark Bittman eet nep-ke van Beyond Meat en proef geen versheid.

Union list

- Inclusion by European Commission
- Criteria
 - The food does not, on the basis of the scientific evidence available, pose a safety risk to human health
 - Does not mislead consumer
 - Not nutritionally disadvantageous
- Application by business (or initiative EC)
- Safety assessment by EFSA

Exotic foods

- Globally some 7.000 plant species used for human consumption
- In EU some 300 traditional
- 2,000 insects
- → high potential
- After 1997 just a hand full authorised as novel food (noni, baobab)



Risk management and risk assessment of novel plant foods: Concepts and principles

Ib Knudsen^a, Inge Søborg^b, Folmer Eriksen^a, Kirsten Pilegaard^a, Jan Pedersen^{a,*}

^aDepartment of Toxicology and Risk Assessment, National Food Institute, Technical University of Denmark,

Artillerivej 59, DK-2660 Søborg, Denmark

^bDEH, Centre for Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2979 Hørsholm, Denmark

Received 22 March 2007; accepted 7 January 2008

Abstract

Worldwide 30 food plants deliver 95% of human daily intake of plant food calories and around 300 other plant species are delivering the last 5%. These some 300 food plants are likely to be considered traditional in Europe, while the nearly 7000 other plant species traditionally used in the human food supply in other parts of the world may be considered novel in Europe.

Novel food regulation is already in force in the European Community, Australia/New Zealand and in Canada where the novel plant foods need to go through a premarket assessment procedure. This paper propose criteria and definitions to be used in determining novelty of a plant food and also propose a safety assessment approach for novel plant food with no or limited documented history of safe consumption.

A 2-step management procedure is recommended for a smooth introduction of fruits and vegetables; first to establish the novelty and second to define and commit resources for the safety assessment. The procedure builds upon the use of a worldwide network of global, regional, local and ethnoherbalist possible lists for food plants to guide the decision on novelty at the first step and to enable the safety assessment at the second step.

© 2008 Elsevier Ltd. All rights reserved.

Keywords: Novel foods; Traditional foods; Plant foods; Regional lists; History of safe use; Positive lists for food plants

1. Introduction

This paper deals with one segment of the novel foods, namely novel plant foods, with the main focus on novel foods derived from plants not known in the country or region. The paper does not deal with foods derived from genetically modified plants, but only foods derived from cultivated plants that may be developed through conventional breeding or plants from wild sources.

For nearly all plant foods it is very difficult to obtain scientific data, which document their history of safe consumption even though they may have been eaten for several hundreds of years. Nevertheless according to the regulation

of some countries there is a need to establish the safety of novel plant foods in order to accept their introduction on the market. While there already exist well established paradigms for safety assessment of isolated and extracted plant products like sugars, fats and defined chemical entities e.g. flavour, there are no commonly accepted international approaches to assess the safety of complex foods such as fruits, vegetables and other plant parts derived from novel sources.

The purpose of this paper is to propose a set of basic principles and concepts for safety assessment of plant foods, with a main focus on new fruits and vegetables with no history of safe consumption in a country or region and with the final aim to propose a procedure for the safety assessment based upon up-to-date scientific knowledge. This paper is based upon the work by a working group

* Corresponding author. Tel.: +45 7234 7610; fax: +45 7234 7609.
E-mail address: jpp@food.dtu.dk (J. Pedersen).

Exotic foods

- Simplified procedure
- Notification to EC
 - Name, description, composition, origin
 - Documented history of safe use
 - Instructions of use
- EC to EFSA and MS
 - 4 months science based objections
- No objections → on the list
- Objections → application needed



Possible cooperation?

- At Wageningen University
 - New project to submit exotic foods dossiers

- Export opportunities from China?
 - Traditional Chinese foods unknown in EU?
 - Product characteristics
 - Evidence of history of use

Nanotechnology

- Problem defies definition
- any intentionally produced material that has one or more dimensions of the order of 100 nm or less or that is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less, including structures, agglomerates or aggregates, which may have a size above the order of 100 nm but retain properties that are characteristic of the nanoscale.

Governing Nano Foods

Principles-Based Responsive
Regulation

EFFoST Critical Reviews #3

Bernd van der Meulen,
Harry Bremmers, Kai Purnhagen,
Nidhi Gupta, Hans Bouwmeester,
L. Leon Geyer



Data protection

- Authorisation exclusive for 5 years, if based on
 - Recently developed scientific evidence or data
 - Proprietary
 - Exclusive right of use
 - Necessary for authorisation
- Not applicable to exotic foods
- Request confidentiality
 - Verifiable reasons
 - 6 weeks to withdraw application

Proprietary?

- Rationale: investment
- Interpretation EC. (at claims): secret
- Problem:
 - Against rationale
 - Unscientific

Publish and Perish: A Disturbing Trend in the European Union's Regulation of Nutrition Health Claims Made on Foods

by Susan Carlson, Ricardo Carvajal, Nicole Coutrelis, Jehan-Francois Desjeux, Lorenzo Morelli, Peter Van Dael, Bernd van der Meulen, Anнемieke Tops, Cathy Weir¹

Recent developments in the European Union's regulation on health claims used in food labeling could have the effect of suppressing publication of scientific research on the health benefits of food substances. Given that scientific research and collaboration is an international phenomenon, the negative effect of the European Commission's (the Commission) current direction might well be felt in the United States.

The seeds of this controversy were sown in December 2006, when the

European Parliament issued Regulation (EC) No 1924/2006, which stipulates the circumstances under which health claims may be made for foods marketed in the European Union.² At the outset, it's important to note that the definition of "health claim" as that term is used in EU regulations is considerably broader than the definition of "health claim" in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and its implementing regulations.

The EU health claims regulation defines "health claim" as "any claim that states,

suggests or implies that a relationship exists between a food category, a food or one of its constituents and health."

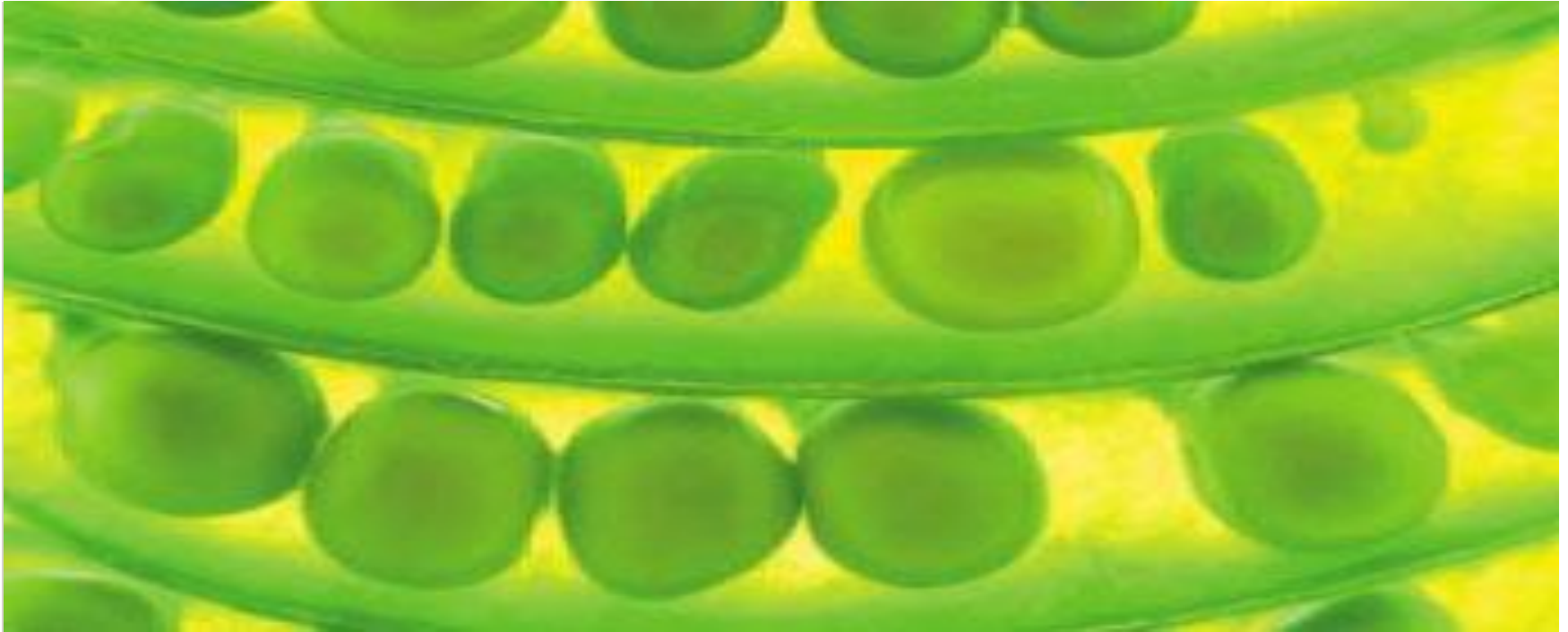
This EU definition of "health claim" (hereinafter "EU health claim") is sufficiently broad as to encompass several different types of claims that can be made for foods marketed in the United States, including: (1) "health claims," defined as claims that expressly or impliedly characterize the relationship of a nutrient required to be included in nutrition labeling to a disease or a health-related condition; and (2) "structure/function claims," defined as claims that describe "the role of a nutrient or dietary ingredient intended to affect normal structure or function in humans," or that characterize "the documented mechanism by which a nutrient or dietary ingredient acts to maintain such structure or function."³ Thus, developments in the regulation of EU health claims have the potential to alter the landscape in the United States for both health claims and structure/function claims.

The EU health claims regulation requires that new health claims (i.e., those not already on a list of approved claims) be the subject of a premarket approval application that includes relevant scientific studies and other information,



From left, Jehan-Francois Desjeux, Nicole Coutrelis, Peter Van Dael, Cathy Weir, Anнемieke Tops, Susan Carlson, Lorenzo Morelli, Ricardo Carvajal, Bernd van der Meulen.

GMOs



Most used commercial applications of GM crops

■ Herbicide-resistant plants

Advantages: better weed control, less tillage

Soybeans, corn, rice, wheat

■ Pest-resistant plants

Resistant to certain insects

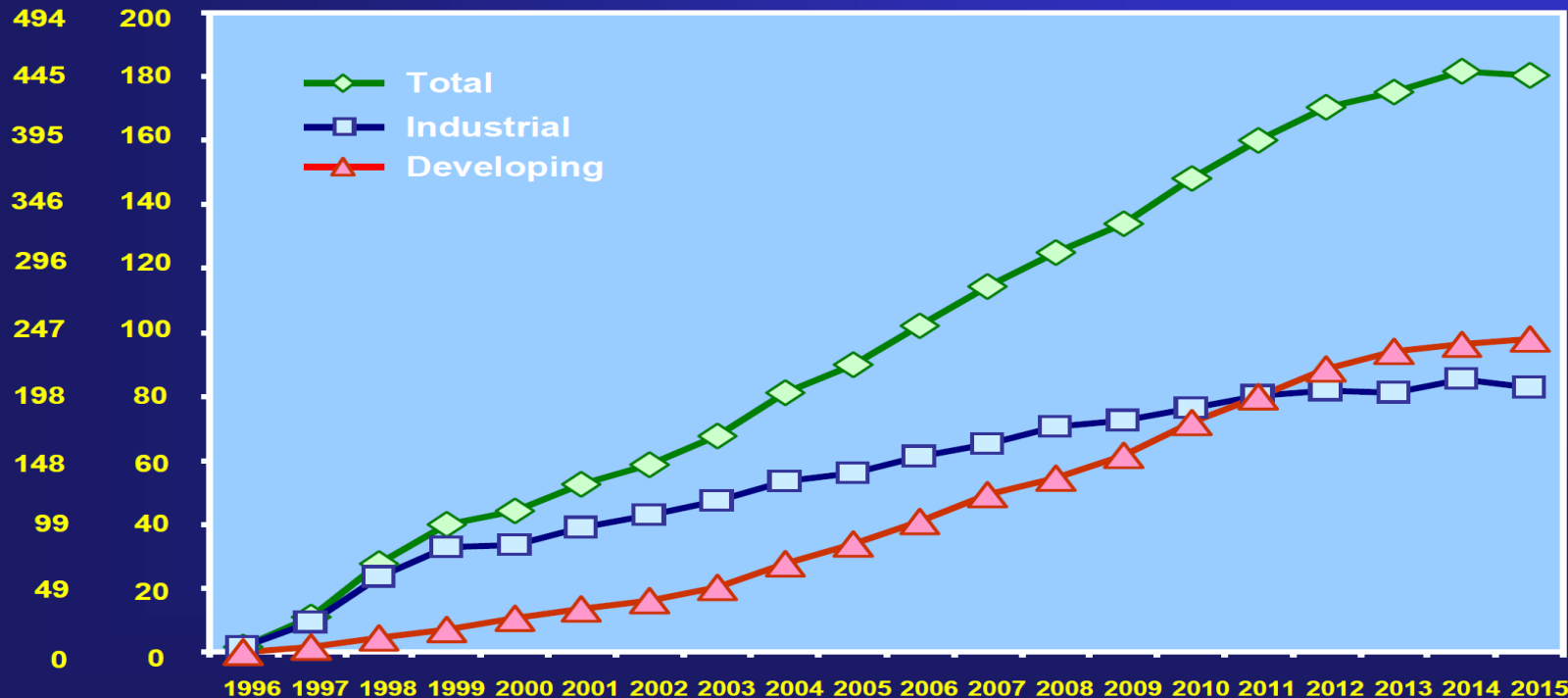
Advantage: less insecticide required,
better yield, reduce financial loss for farmers

Corn, cotton, potatoes

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2015: Industrial and Developing Countries (M Has, M Acres)



M Acres



Clive James

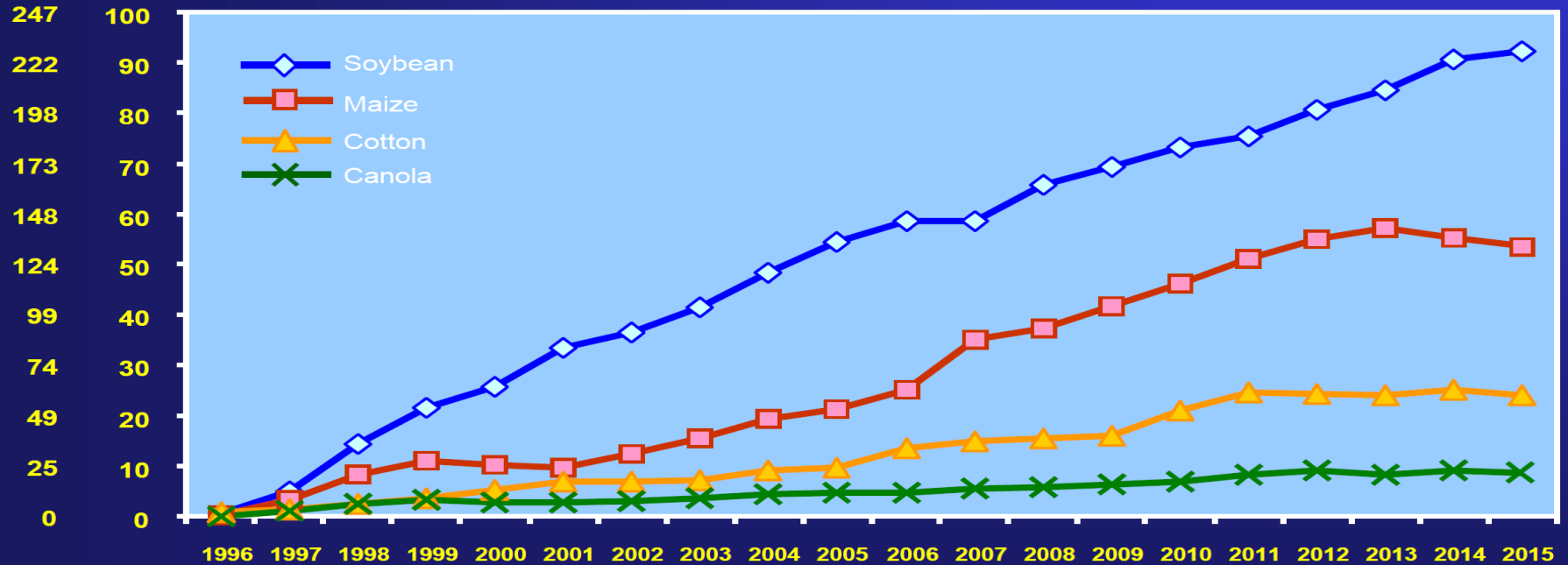


- <http://isaaa.org/default.asp>

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2015: By Crop (Million Hectares, Million Acres)



M Acres

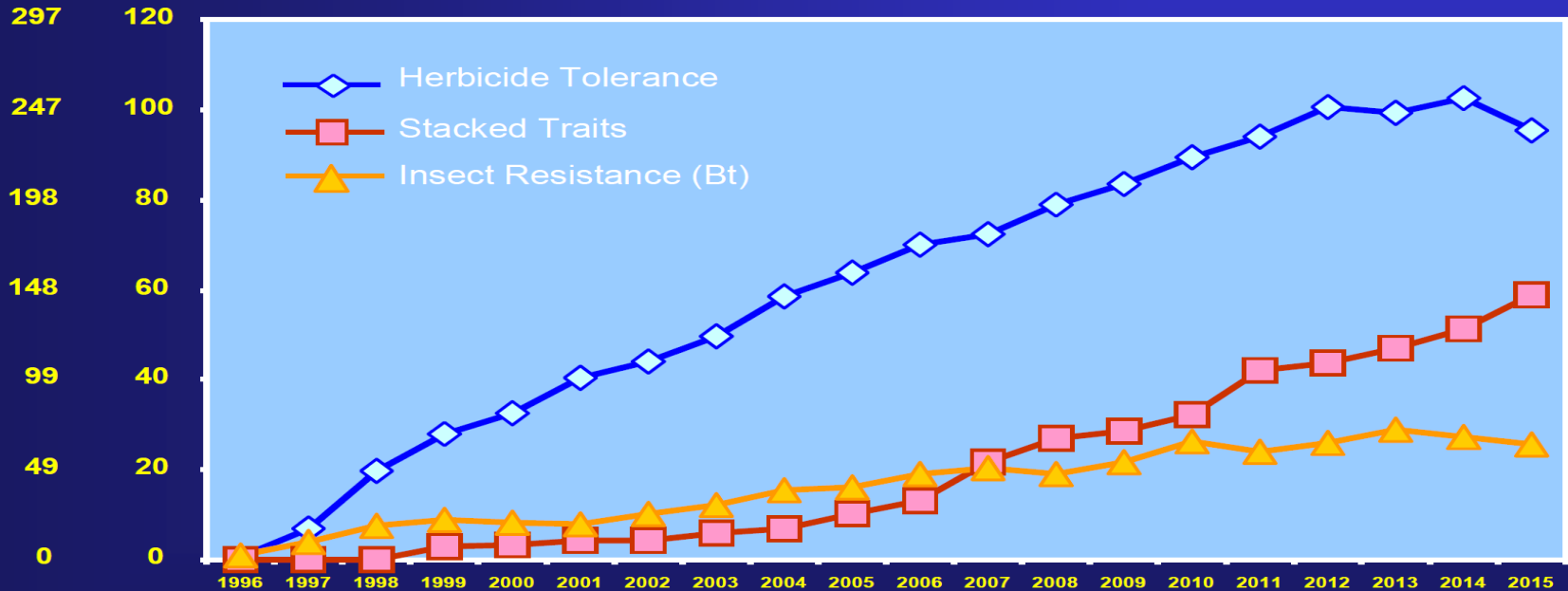


Source: Clive James, 2015

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2015: By Trait (Million Hectares, Million Acres)



M Acres



Source: Clive James, 2015

Herbicide Resistance



Non-transgenics

Transgenics

Insect Resistance



Transgenic

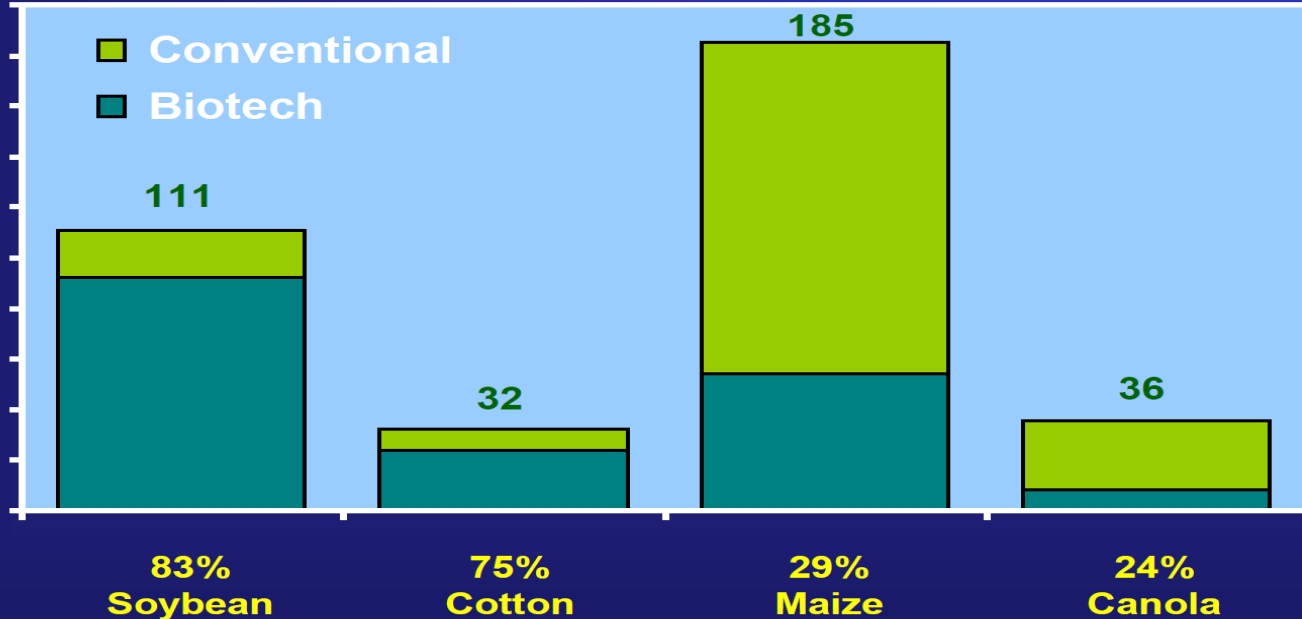
Non-transgenic

Global Adoption Rates (%) for Principal Biotech Crops (Million Hectares, Million Acres), 2015



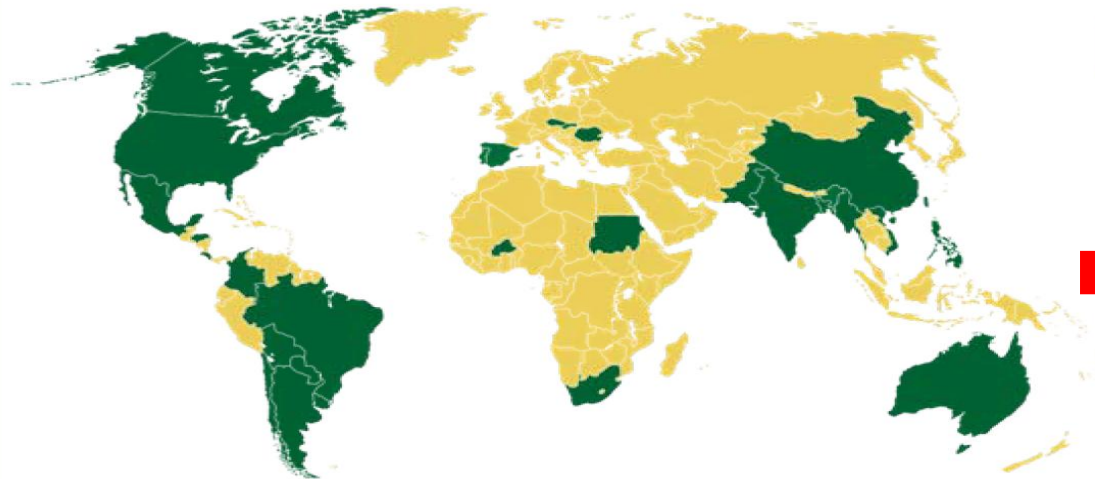
M Acres

494 200
445 180
395 160
346 140
296 120
247 100
198 80
140 60
99 40
49 20
0 0

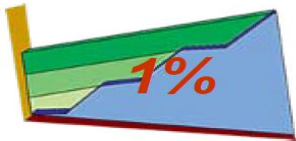


Source: Clive James, 2015
Hectarage based on FAO Data for 2013.

Global Area (Million Hectares) of Biotech Crops, 2015: by Country



*Marginal Decrease
from 2014*



 28 countries which have adopted biotech crops

In 2015, global area of biotech crops was 179.7 million hectares, representing a marginal decrease of 1% from 2014, equivalent to 1.8 million hectares.

Source: Clive James, 2015.

Biotech Mega Countries

50,000 hectares (125,000 acres), or more

Million Hectares

1.	USA	70.9
2.	Brazil*	44.2
3.	Argentina*	24.5
4.	India*	11.6
5.	Canada	11.0
6.	China*	3.7
7.	Paraguay*	3.6
8.	Pakistan*	2.9
9.	South Africa*	2.3
10.	Uruguay*	1.4
11.	Bolivia*	1.1
12.	Philippines*	0.7
13.	Australia	0.7
14.	Burkina Faso*	0.4
15.	Myanmar*	0.3
16.	Mexico*	0.1
17.	Spain	0.1
18.	Colombia*	0.1
19.	Sudan*	0.1

Less than 50,000 hectares

Honduras*
Chile*
Portugal
Vietnam*
Czech Republic

Slovakia
Costa Rica*
Bangladesh*
Romania

* Developing countries

EU regulatory framework

- Regulation 178/2002
- Directive 2001/18
- *Regulation 1829/2003*
- Regulation 1830/2003
- Regulation 641/2004
- Coexistence guidelines



Pre-market approval

- 'One-door-one-key'
 - EU-wide authorisation
 - Environment & food safety risk assessment
 - Food & feed



Criteria

- No adverse health effects
- Not misleading the consumer
- Not nutritionally disadvantageous



Authorisation procedure

- Application
 - With national authority: 14 days →
- Risk assessment
 - EFSA (independent scientific) 6 months →
 - Opinion, if favourable
- Commission
 - Draft decision to PAFF (SCoFCAH)
 - Favourable opinion → final decision by Commission
 - Otherwise → Council by qualified majority (3 months)

Authorisation

- Valid throughout the EU; for 10 years
- Entry in public registry
- Withdrawal
 - Opinion EFSA
 - Decision Commission
- Renewable
 - 10 years

Positive list

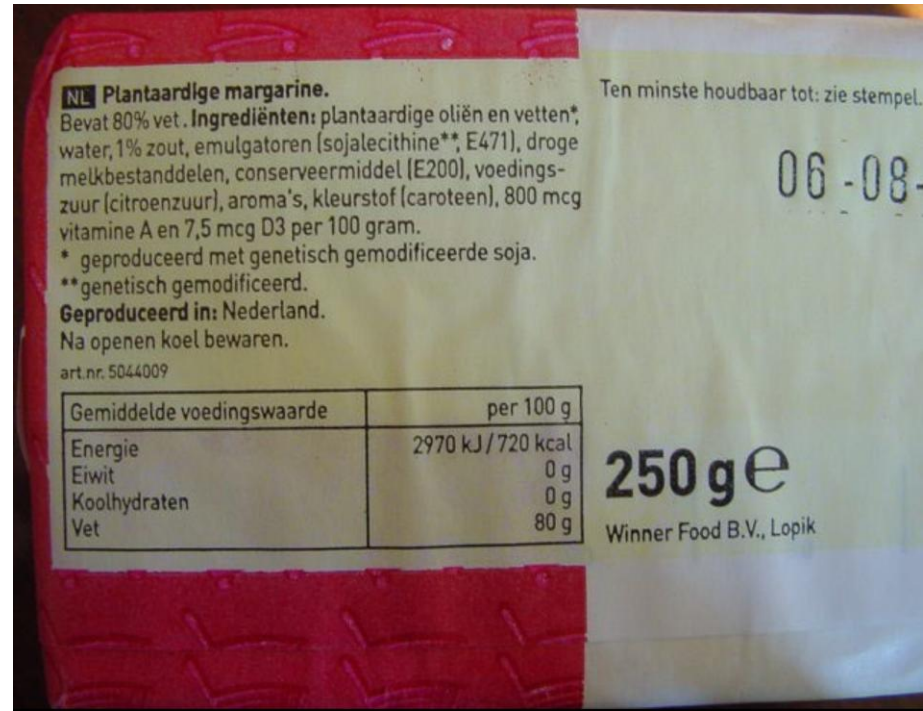
EU register of genetically modified food and feed

Genetically modified maize				
Transformation event Unique ID Company	Genes Introduced / Characteristics	Authorized use	Authorization Expiration Date	Details
Maize (Bt11) SYN-BT Ø11-1 [Syngenta]	Genetically modified maize that contains: the cry1A (b) gene inserted to confer insect-resistance the pat gene inserted to confer tolerance to the herbicide glufosinate- ammonium	Foods and food ingredients containing, consisting of, or produced from SYN-BTØ11- 1xMON- ØØØ21-9	27/07/2020	
		Feed containing, consisting of, or produced from SYN-BTØ11- 1xMON- ØØØ21-9		
		Products other than food and feed containing or consisting of SYN-BTØ11- 1xMON- ØØØ21-9		
Maize (DAS59122)	Genetically modified maize that contains:	Foods and food ingredients		

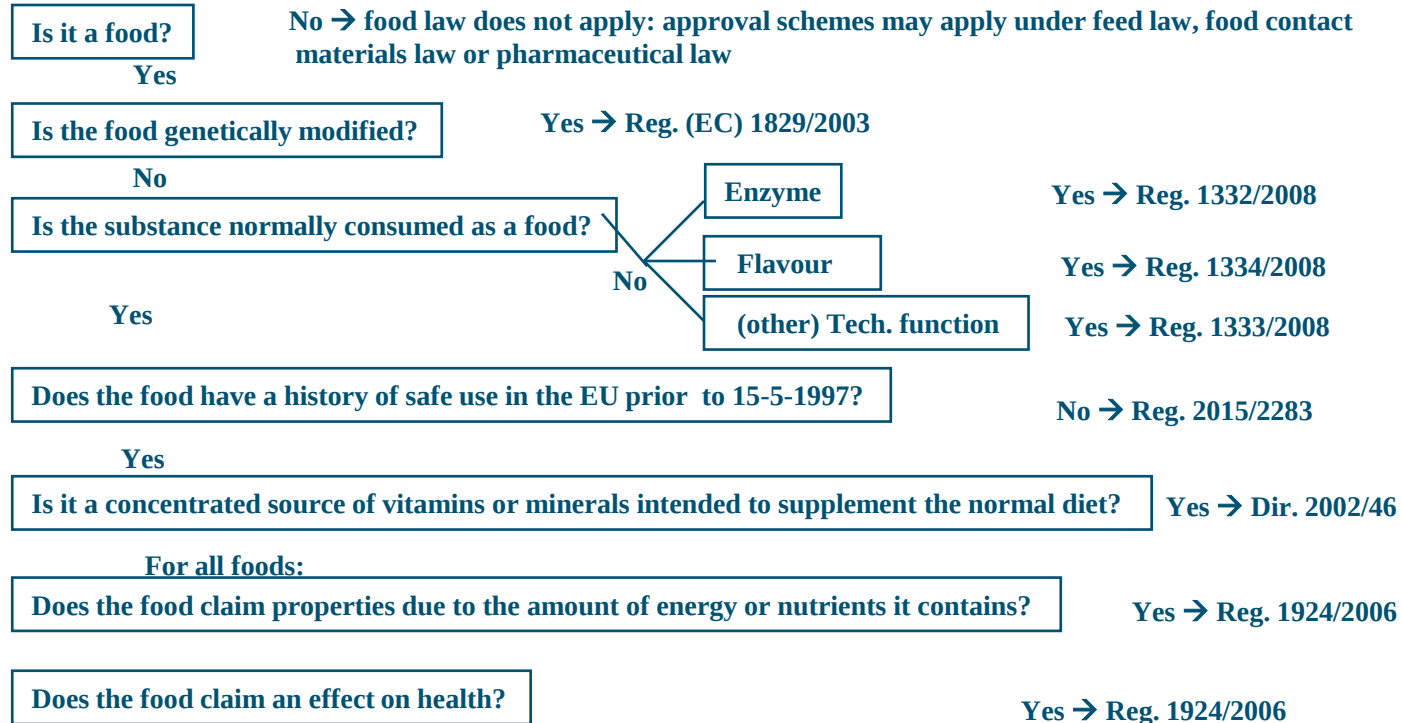
■ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Labelling requirements

- All ingredients must be mentioned on the label
- Additives: by name or e-number
- Novel foods: specificity regarding
 - Composition
 - Nutrition
 - Intended use
- GMOs: as such

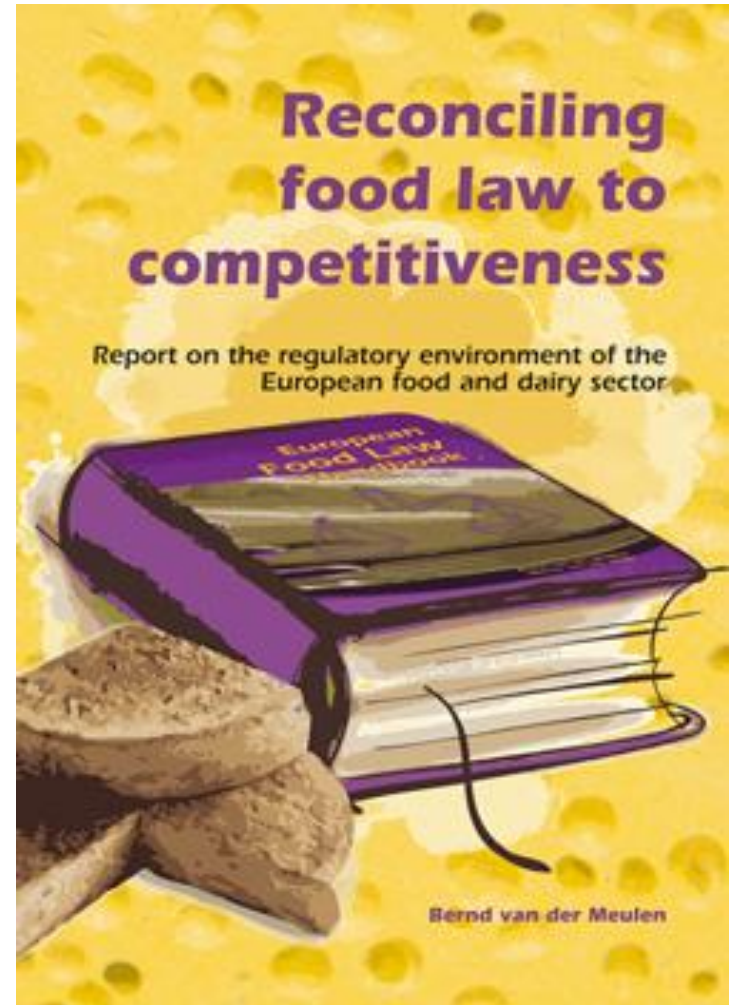


Pre-market authorisation decision tree



Experiences and problems

- Unclear
- Unpredictable
- Expensive
- Time consuming
- Political application
- Can be manipulated
 - CJEU refusal of authorisation affects only parties (Stevia)



Business strategies

- Avoidance
 - Abandon innovation
- Compliance
- Monopolisation
 - Procedures possible for limited number of businesses
 - Exclusive rights
- Circumvention
 - Do but don't tell...
- Infringement
 - Sell explicitly banned products



Thank you for your kind attention

Q&A

Bernd.vanderMeulen@wur.nl

