

β-Glucanen uit gist

Yeast β-glucans

Tweede beoordeling van de veiligheid voor de consument, volgens de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten

Second opinion regarding consumer safety, in accordance with European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients

aan/to:

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

Nr. 2010-01 BNV, Den Haag, 22 maart 2010
No. 2010-01 BNV, The Hague, March 22, 2010

Inhoudsopgave

Beoordeling (Nederlands)	3
Engelse vertaling	7
De Commissie	11

Bijlagen

A Samenvatting van het dossier	13
B Eerste beoordeling	33

Contents

Assessment (Dutch)	3
English courtesy translation	7
The Committee	11

Annexes

A Executive summary of the dossier	13
B Initial assessment	33

Beoordeling

Inleiding

Aan de orde is een tweede beoordeling volgens de Europese Verordening 258/97 (EG97), over het gebruik als nieuw voedingsmiddel van β-glucanen uit gist. De aanvraag is ingediend door Biothera Inc., en betreft drie verschillende producten met β-glucanen uit bakkergist als hoofdbestanddeel. De term β-glucanen beschrijft een groep polymeren van glucose, die de basis vormen van de celwand van deze gist. In de voeding komen β-glucanen ook voor als bestanddelen van onder meer paddenstoelen en granen. De drie preparaten uit dit dossier worden aangeduid met de afkortingen BWGP, WGPD en WGPS. In het dossier worden deze producten gezamenlijk besproken als een nieuw voedingsmiddel in klasse 2.1: complexe nieuwe voedingsmiddelen uit niet genetisch gemodificeerde bron, die binnen de Gemeenschap al eerder voor de voeding zijn gebruikt (EG97a). In het kader van de desbetreffende Europese toelatingsprocedure is deze tweede beoordeling uitgevoerd door het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het bureau heeft hiervoor de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen geraadpleegd, hierna genoemd 'de commissie VNV'.

Eerste beoordeling

De eerste beoordeling van de aanvraag voor markttoelating is verricht in Ierland door de Ierse Voedselveiligheidsautoriteit (FSAI). In een beknopt rapport geeft de FSAI aan geen bezwaren te zien ten aanzien van de veiligheid van het product bij het voorgestelde gebruik, mits het product voldoet aan de specificatie en aan nog niet vastgestelde risicomanagement maatregelen.

Bevindingen van de Commissie VNV

De Commissie VNV heeft geen bezwaar tegen de toelating als nieuw voedingsmiddel van deze drie preparaten van β-glucanen uit bakkergist in de EU, en is het eens met de positieve beoordeling door de FSAI. Zij maakt daarbij wel enkele kanttekeningen. De commissie VNV heeft haar oordeel gebaseerd op de informatie in het dossier, waarvan de samenvatting is opgenomen als bijlage A, en de eerste beoordeling door de FSAI, toegevoegd als bijlage B.

Productspecificatie. Het dossier bevat één productspecificatie voor de twee onoplosbare vormen (BWGP en WGPD), en een afzonderlijke productspecificatie voor de oplosbare vorm (WGPS). De onoplosbare vormen bestaan voor tenminste 70% (BWGP) of 75% (WGPD) uit β-glucanen, de oplosbare vorm voor tenminste 75%. Daarnaast zijn waarden opgenomen voor eiwit, vet, as en vocht en totaal koolhydraat. Ook zijn grenswaarden opgenomen voor het gehalte aan lood en voor enkele microbiologische parameters. Behalve in het gehalte aan β-glucanen verschillen de twee specificaties vooral in de maximale gehalten voor eiwit en vet. In het dossier zijn de resultaten opgenomen van analyses voor vijf batches van een onoplosbaar product (alleen WGPD) en vijf batches van de oplosbare vorm (WGPS). Uit deze analyses blijkt dat de gehalten eiwit, vet en as ruimschoots onder de grenswaarden in de specificatie liggen. Uit het verschil tussen het gehalte aan β-glucanen en het totale gehalte aan koolhydraten blijkt dat de oplosbare vorm een aanzienlijke hoeveelheid andere koolhydraten bevat. Uit de bijlage bij het rapport van de eerste beoordeling blijkt dat dit volgens de aanvrager afbraakproducten betreft van de β-glucanen. De FSAI wijst ook op de

aanwezigheid van vluchtige organische verbindingen in het product. Het dossier beschrijft bepalingen voor methanol, ethanol, isopropanol, aceton en hexaan (alleen voor het onoplosbare WGPD). Volgens de aanvrager ontstaan geringe hoeveelheden van deze stoffen tijdens de productie door afbraak van vetzuren, en is dit niet ongewoon voor producten uit gist. De FSAI ziet hierin geen probleem voor de veiligheid, vanwege de geringe hoeveelheden. De commissie VNV is van mening dat grenswaarden in de productspecificatie zouden moeten worden opgenomen voor de genoemde vluchtige organische verbindingen. Het dossier beschrijft verder analyses voor arseen, cadmium en kwik, en voor residuen van een aantal pesticiden. Deze stoffen zijn niet opgenomen in de productspecificatie.

Productieproces. Voor de productie van de onoplosbare vormen van het product worden volgens de eerste beoordeling alleen gebruikelijke chemicaliën van voedselkwaliteit gebruikt. Gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) worden opgekweekt, en het celwandmateriaal hieruit wordt via een aantal opeenvolgende stappen bewerkt tot een preparaat dat voornamelijk uit β-glucanen bestaat (BWGP of WGPD). Door aanvullende bewerkingen wordt hieruit de oplosbare vorm (WGPD) gemaakt. Volgens de eerste beoordeling blijkt uit de productspecificatie dat de kwaliteit en samenstelling van het product niet ongunstig wordt beïnvloed door het productieproces. De commissie VNV ziet in de beschrijving van het productieproces geen aanleiding tot zorgen ten aanzien van de veiligheid.

Geschiedenis van de bron. De eerste beoordeling verwijst alleen naar het gebruik van *Saccharomyces cerevisiae* bij de productie van brood, bier en wijn. In het dossier wordt op deze plaats ook ingegaan op de chemische structuur van β-glucanen uit andere bronnen, die als voedingsmiddel worden gebruikt. Deze β-glucanen kunnen verschillen in lengte en in type en frequentie van de vertakkingen in de koolhydraatketens.

Geschatte inname. De aanvrager stelt in het dossier voor om de drie vormen van het nieuwe product te gebruiken als ingrediënt in een aantal voedingsmiddelen. Dit betreft toepassingen in dranken, graanproducten, melkproducten, soepen, chocolade en repen en poeders op basis van soja-eiwit. Daarbij gaat men uit van een hoeveelheid van 200 mg β-glucanen per portie. De aanvrager heeft een schatting gemaakt van de te verwachten inname van het nieuwe voedingsmiddel op basis van dit voorgestane gebruik, in combinatie met consumptiegegevens uit een database voor het Verenigd Koninkrijk. In absolute zin wordt de hoogste inname geschat op gemiddeld 0,80 g/d (1,94 g/d voor het 97,5^e percentiel) door mannelijke tieners. Omgerekend naar lichaamsgewicht is dat respectievelijk 15 mg/kg bw/d en 40 mg/kg bw/d. De hoogste inname per kg lichaamsgewicht wordt geschat op gemiddeld 49 mg/kg bw/d (105 mg/kg bw/d voor het 97,5^e percentiel) door kinderen. De FSAI wijst erop dat de aanvraag ook betrekking heeft op het gebruik in voedingssupplementen (250-500 mg van het nieuwe voedingsmiddel per dag) en in bepaalde voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (200 mg β-glucanen per portie; gebruik in producten voor jonge kinderen wordt niet overwogen). De FSAI is kritisch over de uitspraak van de aanvrager dat de inname als ingrediënt in gewone voedingsmiddelen moet worden gezien als een alternatief voor inname via supplementen of voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen. Toch verwacht de FSAI niet dat een eventuele hogere inname door gecombineerd gebruik van deze typen voedingsmiddelen leidt tot zorgen ten aanzien van de veiligheid. De commissie VNV deelt de kritiek van de FSAI en is van mening dat nadrukkelijk rekening moet worden

gehouden met de mogelijkheid van een gecombineerde inname van het nieuwe ingrediënt uit alle producttypen uit de aanvraag.

Eerder gebruik. In de eerste beoordeling wordt erop gewezen dat β-glucanen een hoofdbestanddeel zijn van de celwand van gistcellen en daarom een geschiedenis van gebruik kennen via de consumptie van brood, bier en wijn. Volgens het dossier bevatten bepaalde bieren 2 tot 7 mg β-glucanen per portie van 500 tot 750 ml. Veel hogere gehalten worden gerapporteerd voor een voedingssupplement met gist en voor het broodbeleg Marmite. In de eerste beoordeling wordt geconcludeerd dat β-glucanen uit gist in significante mate zijn geconsumeerd, zonder in te gaan op de getallen uit het dossier. De aanvrager noemt ook andere bronnen van β-glucanen in de voeding (bepaalde paddenstoelen, groenten en fruit) en maakt een ruwe schatting van de inname uit bonen, haver, bananen en appels op basis van verbruikscijfers van de FAO (dit komt uit op ca. 32 mg/persoon/d). De commissie VNV constateert dat er slechts een ruwe en onvolledige schatting is gemaakt van de totale eerdere inname van β-glucanen uit gebruikelijke voedingsmiddelen. Het lijkt aannemelijk dat er grote individuele verschillen zullen zijn in de inname van β-glucanen uit gist uit bestaande voedingsmiddelen.

Voedingskundige informatie. Volgens de FSAI is het nieuwe ingrediënt in de eerste plaats een bron van onverteerbare koolhydraten. In het dossier wordt op deze plaats voornamelijk gesproken over vermeende effecten op het immuunsysteem, op beschikbaarheid van mineralen en op het cholesterolgehalte in het bloedplasma. Volgens de eerste beoordeling blijken in ieder geval geen ongewenste effecten uit de beschreven studies. De commissie VNV constateert vooral overeenkomsten met andere vezels, en ziet daarnaast geen bijzondere aandachtspunten voor de veiligheid.

Microbiologische informatie. In de productspecificatie zijn grenswaarden voor enkele microbiologische parameters opgenomen. Op basis van deze specificatie concludeert de FSAI dat het product een gunstig microbiologisch profiel heeft.

Toxicologische informatie. Ten aanzien van de beperkte ADME-gegevens in het dossier, concludeert de FSAI dat β-glucanen slechts in zeer geringe mate zullen worden opgenomen uit de darm. Het dossier beschrijft verder één acuut toxicologisch onderzoek, waarbij 2000 mg WGPD eenmalig oraal werd toegediend aan vijf ratten per sexe. Daarbij werden geen nadelige effecten beschreven tot 14 dagen na toediening. WGPD werd ook gebruikt in een subchronisch toxicologisch onderzoek in de rat volgens OECD408. Groepen van 10 ratten per sexe kregen daarbij dagelijks WGPD toegediend via gavage in hoeveelheden, van 0; 2; 33,3 en 100 mg/kg bw/d. De onderzoekers concludeerden dat de NOAEL in dit onderzoek overeenkomt met de hoogst geteste dosis van 100 mg/kg bw/d. De commissie VNV stelt vast dat de NOAEL-waarde uit het subchronisch proefdieronderzoek ongeveer gelijk is aan de geschatte inname van het nieuwe ingrediënt per kg lichaamsgewicht door kinderen in het 97.5^e percentiel. Ook voor andere groepen gebruikers is er slechts sprake van een geringe marge tussen de geschatte inname en de hoogst geteste dosis in het proefdieronderzoek. Volgens de FSAI is dit echter niet bezwaarlijk, omdat bij de innameschatting een conservatieve benadering is gevolgd, en de vastgestelde NOAEL overeenkomt met de hoogst geteste dosis. De FSAI is verder van mening dat het ontbreken van gegevens over genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductietoxiciteit niet bezwaarlijk is. Gezien de aard van de stof stemt de commissie VNV in met de conclusies van de FSAI.

Gerapporteerde nadelige effecten bij consumptie van grote hoeveelheden β-glucanen door proefpersonen komen overeen met algemene bevindingen voor andere vezelproducten. Volgens de FSAI zijn meldingen over allergie voor gist zeer beperkt, ondanks de brede blootstelling via de voeding. Verder zou in de beschreven gevallen sprake zijn van overgevoeligheid voor enolase en/of mannaan, en niet voor β-glucanen.

Conclusie

De commissie VNV deelt de eindconclusie van de FSAI dat β-glucanen uit bakkergist veilig kunnen worden gebruikt zoals voorgesteld in het dossier. Volgens de commissie VNV staat deze veiligheidsbeoordeling los van de eventuele etikettering die de FSAI bespreekt in verband met een vermeend immuunstimulerend effect van de β-glucanen.

Referenties

- EG97 Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6.
- EG97a Aanbeveling (EG) 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 voedsel ingrediënten 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. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L253: 1-36.

Assessment

Introduction

The subject of this report is a second assessment, in accordance with European Regulation 258/97 (EC97), regarding the use of yeast-derived β-glucans as a novel food ingredient. The application, which was submitted by Biothera Inc., relates to three different products containing β-glucans derived from baker's yeast as the main constituent. The term β-glucans is used to describe a group of glucose polymers which form the basis of this yeast's cell wall. β-Glucans also occur as components of food derived from mushrooms and cereals, for example. The three preparations described in this dossier are designated by the abbreviations BWGP, WGPD, and WGPS. The dossier collectively describes these products as a novel food in Class 2.1: complex novel foods from non-genetically modified sources, that have a history of food use in the European Community (EG97a). This second opinion has been provided by the Dutch Medicines Evaluation Board's Novel Foods Unit (BNV) as part of the relevant European authorisation procedure. In conducting this assessment, the BNV has consulted the Committee for the Safety Assessment of Novel Foods (VNV), which will henceforth be referred to as 'the VNV Committee'.

Initial assessment

The initial assessment of the application for marketing authorization was conducted in Ireland by the Food Safety Authority of Ireland (FSAI). In a brief report, the FSAI indicated that it saw no objections regarding the safety of the product for the proposed use, provided that the product meets the specifications and that it complies with risk management measures (which have yet to be adopted).

Findings of the VNV Committee

The VNV Committee has no objection to the authorisation as a novel food, in the EU, of these three preparations of β-glucans from baker's yeast, and concurs with the favourable opinion given by the FSAI. However, it did add a few comments in this connection. The VNV Committee bases its views on the information in the dossier (the summary of which is included as Annex A), and on the initial assessment by the FSAI (appended as Annex B).

Product specification. The dossier contains a single product specification for the two insoluble forms (BWGP and WGPD), and a separate product specification for the soluble form (WGPS). β-Glucans make up at least 70% (BWGP) or 75% (WGPD) of the insoluble forms, and at least 75% of the soluble form. The specification also includes values for protein, fat, ash, moisture, and total carbohydrate. There are also limit values for lead content and for various microbiological parameters. Aside from β-glucans levels, the two specifications differ primarily in terms of their maximum levels of protein and fat. The dossier includes analysis results for five batches of an insoluble product (only WGPD) and for five batches of the soluble form (WGPS). These analyses show that the levels of protein, fat and ash are well below the limit values set out in the specification. The difference between β-glucan content and total carbohydrate content shows that the soluble form contains substantial amounts of other carbohydrates. In the annex to the initial assessment report, the applicant identifies these as the breakdown products of β-glucans. The FSAI also points out that the product contains volatile organic compounds. The dossier contains measurements of

methanol, ethanol, isopropanol, acetone and hexane levels (only for the insoluble WGPD). According to the applicant, small amounts of these substances are created during production, by the breakdown of fatty acids. The applicant states that this is not uncommon for products derived from yeast. In view of the limited amounts involved, the FSAI does not consider this to be a safety issue. The VNV Committee takes the view that limit values for the above-mentioned volatile organic compounds should be included in the product specification. The dossier describes additional analyses for arsenic, cadmium and mercury, and for the residues of various pesticides. These substances are not included in the product specification.

Production process. According to the initial assessment, production of the insoluble form of the product involves only standard, food-grade chemicals. In a sequence of steps, cell wall material from cultured yeast cells (*Saccharomyces cerevisiae*) is processed into a preparation consisting mainly of β-glucans (BWGP or WGPD). Additional processing is used to derive the soluble form (WGPS) from this preparation. According to the initial assessment, the product specification shows that the quality and composition of the product is not adversely affected by the production process. In the view of the VNV Committee, the description of the production process does not give rise to any safety concerns.

History of the source organism. The initial assessment refers only to the use of *Saccharomyces cerevisiae* in the production of bread, beer and wine. At this point, the dossier also addresses the chemical structure of β-glucans derived from other sources, which are used as food. These β-glucans can vary in length, and in terms of the type and frequency of branching in their carbohydrate chains.

Anticipated intake. In the dossier, the applicant proposes that the three forms of the novel product be used as ingredients in a range of foods. This involves applications in beverages, cereal products, milk products, soups, chocolate, and soy-based protein bars and powders, providing an amount of 200 mg β-glucans per serving. On the basis of this proposed use, together with consumption data from a database for the United Kingdom, the applicant has estimated the anticipated intake of the novel food. In absolute terms, the highest average intake is estimated to be 0.80 g/day for male teenagers (1.94 g/day for the 97.5th percentile). Per kg body weight, these are respectively 15 mg/kg bw/day and 40 mg/kg bw/day. The highest average intake per kg body weight is estimated to 49 mg/kg bw/day (105 mg/kg bw/day for the 97.5th percentile) in children. The FSAI points out that the application also relates to use in food supplements (250-500 mg of the novel food per day) and in certain foods for particular nutritional uses (200 mg β-glucans per portion, there are no plans to incorporate this in products for young children). The FSAI has been critical of the applicant's contention that intake as an ingredient of ordinary foods should be seen as an alternative to intake in supplements or in foods for particular nutritional uses. Nevertheless, the FSAI does not expect a possible higher intake resulting from the combined use of these types of foods to give rise to safety concerns. The VNV Committee supports the criticism expressed by the FSAI, and feels that full account must be taken of the potential combined intake of the novel ingredient from all product types covered in the application.

Previous use. In the initial assessment, it is pointed out that β-glucans are a major constituent of the cell wall of yeast cells, and that they therefore have a history of use associated with the consumption of bread, beer, and wine. According to the dossier, certain

beers contain 2 to 7 mg β-glucans per portion of 500 to 750 ml. Much higher levels are reported for a yeast-containing food supplement and for Marmite, a savoury spread. Without exploring the figures cited in the dossier, the initial assessment concluded that β-glucans from yeast are consumed in significant quantities. The applicant also cites other sources of β-glucans in the diet (certain mushrooms, fruit and vegetables) and gives a rough estimate of intake from beans, oats, bananas and apples, based on consumption figures from the FAO (which amounts to about 32 mg/person/day). The VNV Committee notes that only a rough, incomplete estimate was made of the total previous intake of β-glucans from common foods. It seems likely that there are large individual differences in the intake of yeast-derived β-glucans from existing foods.

Nutritional information. According to the FSAI, the novel ingredient is primarily a source of indigestible carbohydrates. At this point, the dossier mainly discusses alleged effects on the immune system, on the availability of minerals, and on blood plasma cholesterol levels. According to the initial assessment, the studies in question at least found no adverse effects. The VNV Committee mainly notes the similarities to other fibres. In addition, it envisages no special concerns with regard to safety.

Microbiological information. The product specification incorporates limit values for various microbiological parameters. On the basis of this specification, the FSAI concludes that the product has a satisfactory microbiological profile.

Toxicological information. Regarding the limited amount of ADME data in the file, the FSAI concluded that only very restricted quantities of β-glucans are absorbed from the intestine. The dossier also describes an acute toxicity study in which a single oral dose of 2000 mg WGPD was administered to five male and five female rats. This work found no adverse effects in a period of 14 days following administration. WGPD was also used in a subchronic toxicity study in rats, in accordance with OECD 408. Groups of 10 male rats and groups of 10 female rats were administered WGPD by gavage, in quantities of 0; 2; 33.3 and 100 mg/kg bw/day. The researchers concluded that the NOAEL in this study corresponds to the highest tested dose of 100 mg/kg bw/day. The VNV Committee concludes that the NOAEL value derived from the subchronic study in laboratory animals is approximately equal to the anticipated intake of the novel ingredient per kg body weight in children in the 97.5th percentile. For other user groups too, there is only a small margin between the anticipated intake and the highest dose tested in the laboratory animal study. According to the FSAI, however, this is not a cause for concern as a conservative approach is used to estimate the anticipated intake, while the established NOAEL corresponds to the highest dose tested. Nor does the FSAI find fault with the lack of data on genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity. Given the nature of the substance in question, the VNV Committee concurs with the FSAI's conclusions.

The adverse effects reported when human subjects consumed large quantities of β-glucans correspond to the general findings for other fibre products. According to the FSAI, there are very few reports of allergy to yeast, despite the large-scale exposure through food. Furthermore, the described cases are said to involve hypersensitivity to enolase and/or mannan, rather than to β-glucans.

Conclusion

The VNV Committee shares the FSAI's final conclusion that β-glucans derived from baker's yeast can safely be used, as proposed in the dossier. According to the VNV Committee, this safety assessment is independent of the labelling issue being discussed by the FSAI in connection with the alleged stimulation of immune responses by β-glucans.

References

- EG97 Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. Official Journal of the European Communities 1997; L43: 1-6.
- EG97a 97/618/EC. Commission Recommendation of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament of the Council. Official Journal of the European Communities 1997; L253: 1-36.

De commissie / The Committee

- Prof. dr. G.J. Mulder, *voorzitter / chairman*
emeritus hoogleraar toxicologie, Universiteit Leiden
professor emeritus toxicology, Leiden University
- Prof. dr. C.A.F.M. Bruijnzeel-Koomen, *adviseur / advisor*
hoogleraar dermatologie/allergologie; UMC Utrecht
professor of dermatology/allergology; University Medical Centre Utrecht
- Dr. ir. M. Dekker
levensmiddelentechnoloog; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
food technologist; Wageningen University and Research Centre
- Dr. Ir. E.J. Kok
toxicoloog; RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen
toxicologist; RIKILT, Institute of Food Safety, Wageningen
- Dr. C.F. van Kreijl
moleculair-bioloog (gepensioneerd); RIVM Bilthoven
molecular biologist (retired); National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Dr. F.M. Nagengast
gastro-enteroloog; UMC St Radboud, Nijmegen
gastro-enterologist; University Medical Centre St Radboud, Nijmegen
- Dr. ir. J.M.A. van Raaij
voedingsfysioloog; Wageningen Universiteit en Researchcentrum; RIVM Bilthoven
food physiologist; Wageningen University and Research Centre; National Institute of
Public Health and the Environment, Bilthoven
- Dr. G.J.A. Speijers
toxicoloog (gepensioneerd); RIVM Bilthoven
toxicologist (retired); National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Drs. A.I. Vilorio Alebesque, *adviseur / advisor*
Ministerie van VWS, Den Haag
Ministry of Health, Welfare and Sport, The Hague
- Prof. dr. R.A. Woutersen
hoogleraar translationele toxicologie / toxicologisch patholoog; TNO Kwaliteit van Leven, Zeist
professor translational toxicology / toxicologic pathologist; TNO Quality of Life, Zeist

Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen, CBG / Novel Foods Unit, MEB

- Dr. C.M.A. van Rossum, *beoordelaar voedselveiligheid / scientific assessor food safety*
- Dr. M. Rutgers, *beoordelaar voedselveiligheid / scientific assessor food safety*
- Drs. E. van Galen, *hoofd BNV/ head NFU*

A Samenvatting van het dossier / Summary of the dossier

B Eerste beoordeling / Initial assessment