

Extract van tarwezemelen

Wheat Bran Extract (WBE)

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

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. 2011-02 BNV, Den Haag, 15 april 2011
No. 2011-02 BNV, The Hague, April 15, 2011

Inhoudsopgave

Beoordeling (Nederlands)	3
Engelse vertaling	8
De Commissie	13
Bijlagen	
A Samenvatting van het dossier	15
B Eerste beoordeling	21

Contents

Assessment (Dutch)	3
English courtesy translation	8
The Committee	13
Annexes	
A Executive summary of the dossier	15
B Initial assessment	21

Beoordeling

Inleiding

Aan de orde is een tweede beoordeling volgens de Europese Verordening 258/97 (EG97), over het gebruik als nieuw voedingsmiddel van een extract van tarwezemelen (verder WBE genoemd, wat de afkorting is van *wheat bran extract*). Dit extract bestaat voor het grootste deel uit koolhydraten, vooral arabinoxylaan oligosacchariden (AXOS). Het wordt geproduceerd uit tarwezemelen door middel van een combinatie van enzymatische reacties en extracties. De aanvraag is ingediend door Fugeia NV uit België, en betreft het gebruik van dit extract als nieuw macro-ingrediënt (een wateroplosbare voedingsvezel) in uiteenlopende voedingsmiddelen. In het dossier wordt dit product 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 is 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 België door de Hoge Gezondheidsraad (HGR). In het rapport van de eerste beoordeling geeft de HGR aan geen bezwaren te zien ten aanzien van de veiligheid van het product, als wordt voldaan aan enkele randvoorwaarden. De HGR benadrukt dat WBE niet is bestemd voor personen met een gestoord insulinetabolisme, en dat het ook niet is bedoeld om te worden gebruikt in voedingssupplementen. Tenslotte vraagt men aandacht voor het eiwitgehalte, in verband met de kans op overgevoelighedsreacties bij personen met een glutenintolerantie of met een allergie voor eiwitten uit tarwe.

Bevindingen van de Commissie VNV

De Commissie VNV heeft geen bezwaar tegen de toelating als nieuw voedingsmiddel van WBE, en is het eens met de positieve beoordeling door de HGR. 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 HGR, toegevoegd als bijlage B.

Productspecificatie. Het dossier bevat een duidelijke productspecificatie, met nadruk op de chemische samenstelling van het product en op enkele microbiologische parameters. De droge stof in WBE bestaat voor het overgrote deel uit koolhydraten. Dit zijn voornamelijk arabinoxylaan-oligosacchariden (AXOS). De overige koolhydraten bestaan voor een groot deel uit β -glucanen, maar die worden niet afzonderlijk in de specificatie vermeld. Wel zijn onder meer grenswaarden opgenomen voor het gehalte ferulazuur (een fenolische verbinding, die gebonden aan arabinoxylaan in zemelen voorkomt), en het gehalte aan eiwit en as. Het dossier bevat analyseresultaten voor vijf proefbatches WBE. Deze bepalingen omvatten veel meer parameters dan in de productspecificatie zijn opgenomen. In reactie op een vraag van de HGR heeft de aanvrager ook grenswaarden aan de specificatie toegevoegd voor enkele zware metalen en mycotoxines. In het dossier wordt ook de aanwezigheid van fytaat in tarwezemelen besproken. Deze stof heeft het vermogen om

bepaalde mineralen te binden en wordt daarom wel als antinutriënt gezien. De aanvrager laat echter zien dat het overgrote deel van het fytaat wordt verwijderd bij de productie van WBE. Men neemt dan ook geen grenswaarde op in de specificatie. Het rapport van de eerste beoordeling vermeldt verder de aanvullende uitleg die de aanvrager heeft gegeven over een aantal technische details. Daaruit blijkt onder meer dat WBE ook bij het opschalen van het productieproces volgens de specificatie kan worden geproduceerd.

De commissie VNV heeft geen opmerkingen over de productspecificatie.

Productieproces. Tijdens het productieproces wordt eerst zetmeel verwijderd uit de tarwezemelen door een behandeling met het enzym α -amylase. Daarna wordt het onoplosbare residu behandeld met een ander enzym (een hemicellulase). Het eindproduct WBE ontstaat na opzuiveren en drogen van de oplosbare fractie na deze behandeling.

Het dossier bevat een specificatie voor de tarwezemelen, die als grondstof voor de productie van WBE worden gebruikt. Na een vraag van de HGR werd deze specificatie uitgebreid, zodat rekening wordt gehouden met de vereisten uit andere Europese wetgeving voor mycotoxines, pesticiden en zware metalen in graanproducten. In het dossier is verder een HACCP-plan opgenomen. Ook laat de aanvrager zien dat de gehalten van vrijwel alle onderzochte contaminanten in een batch WBE lager zijn dan in de tarwezemelen, of onder dezelfde grenswaarde blijven. Er zijn dus geen aanwijzingen voor accumulatie van deze ongewenste stoffen, maar er is eerder sprake van een reductie. In het dossier wordt ook aandacht besteed aan de mogelijke aanwezigheid van enkele ongewenste stoffen, die door verhitting kunnen ontstaan (furfural, hydroxymethyl furfural en acrylamide). Alleen een laag gehalte furfural kon in WBE worden aangetoond, volgens de aanvrager vergelijkbaar met het gehalte in tarwebrood.

De HGR vermeldt in de eerste beoordeling ook aanvullende informatie, die door de aanvrager is verstrekt over de gebruikte enzymen, het gebruikte verpakkingsmateriaal, en het uitgevoerde stabiliteitsonderzoek. WBE bleek chemisch en microbiologisch stabiel te zijn gedurende 18 maanden bij kamertemperatuur. Ook werd de chemische stabiliteit van AXOS aangetoond, wanneer WBE werd gebruikt als ingrediënt van twee soorten dranken (na een sterilisatiestap, gedurende 16 maanden bij kamertemperatuur of bij 4°C). Uit aanvullende informatie blijkt dat dit ook geldt voor de β -glucanen uit WBE in een dergelijke matrix.

De commissie VNV ziet in de beschrijving van het productieproces geen andere aandachtspunten ten aanzien van de veiligheid.

Bronorganisme. Als uitgangsmateriaal worden zemelen gebruikt van niet genetisch gemodificeerde tarwe. Tarwe en tarwezemelen worden algemeen gebruikt in de voeding. Aan de chemische en microbiologische parameters, waarvan de relevantie bekend is voor producten uit tarwe, wordt aandacht besteed in de specificatie van de grondstof, in het HACCP-plan, en in de specificatie voor WBE.

De commissie VNV heeft geen opmerkingen over het bronorganisme.

Geschatte inname. WBE is bedoeld om als (vezel-)ingrediënt te worden toegevoegd aan een vijftal typen voedingsmiddelen (niet-alcoholische dranken, ontbijtgranen en graanrepen, zuivelproducten en producten op basis van zuivel, bier en aanverwante producten, en tenslotte vlees en vleesproducten). Bij de voorgestelde toepassingen zouden deze voedingsmiddelen 1 tot 3 g WBE per portie gaan bevatten. In het dossier worden innamegegevens uit de *Concise European Food Consumption Database* van EFSA gebruikt (EFSA08), in combinatie met nationale innamegegevens voor ontbijtgranen en graanrepen

uit enkele afzonderlijke Europese landen. In de gebruikte EFSA database komen deze producttypen namelijk niet voor als afzonderlijke groep. Per land is zo de gemiddelde inname van WBE geschat, waarbij alleen gebruikers van deze typen voedingsmiddelen werden beschouwd. Die schattingen variëren tussen de landen van 4 tot 9 g WBE per persoon per dag. Volgens de aanbevelingen van EFSA werd vervolgens ook een schatting gemaakt van een hoge inname, waarbij het 95^e percentiel wordt genomen voor de twee producttypen die het meeste bijdragen aan de gemiddelde inname. Deze getallen worden dan gecombineerd met de gemiddelde inname voor de overige producttypen. Op die manier worden waarden gevonden van 16-27 g/d (bij een hoge inname van niet-alcoholische dranken en van gebruiksklare graanproducten) of 10-29 g/d (bij een hoge inname van niet-alcoholische dranken en van zuivelproducten en producten op basis van zuivel). De aanvrager is van mening dat een inname van 9 g/d kan worden gezien als een conservatieve schatting voor langdurig gebruik en een inname van 29 g/d voor een nog hogere inname gedurende een kortere tijd. In antwoord op een vraag van de HGR heeft de aanvrager bevestigd dat gebruik van WBE in voedingssupplementen niet wordt nagestreefd.

De commissie VNV heeft geen opmerkingen over de innameschatting.

Eerder gebruik. De aanvrager gebruikt gegevens over broodconsumptie uit de Euromonitor International database en de EFSA *Concise European Food Consumption Database*, omdat men stelt dat brood de voornaamste bron is van tarwezemelen in de voeding. Dit leidt tot twee schattingen voor de gemiddelde consumptie van tarwezemelen in verschillende landen: respectievelijk 9 tot 47 g/d (mediaan 17 g/d), of 5 tot 20 g/d (mediaan 16 g/d). Een vraag van de HGR leidt tot een relativering van deze schatting: de redenering is alleen geldig voor een consument die uitsluitend volkoren tarwebrood gebruikt.

Arabinoxylaan is een bestanddeel van tarwezemelen, maar ook van allerlei andere producten uit granen. Het dossier bevat een schatting van de inname van arabinoxylaan op basis van de EFSA *Concise European Food Consumption database*: gemiddeld 3 g/d, of ruim 10 g/d voor consumenten van volkorenproducten. Volgens de aanvrager kan arabinoxylaan door microbiële enzymen in de darm worden omgezet in AXOS. De aanvrager geeft ook schattingen van eerdere consumptie van laagmoleculair arabinoxylaan en AXOS, dat respectievelijk aanwezig is in brood en bier als gevolg van enzymatische omzettingen tijdens de productie van deze voedingsmiddelen. Op basis van deze schattingen lijkt de eerdere consumptie van AXOS en laagmoleculair arabinoxylaan vrij gering te zijn in vergelijking met de geschatte gemiddelde inname van AXOS bij de voorgestelde toepassing van WBE.

Tenslotte wordt in het dossier ook een toelichting gegeven op de achtergrondinname van β -glucanen en ferulazuur uit gebruikelijke voedingsmiddelen.

De commissie VNV heeft geen opmerkingen bij deze gegevens.

Voedingskundige informatie. De HGR wijst erop dat WBE niet bedoeld is als algemene vervanging van voedingsvezel. WBE zal volgens de aanvrager als aanvulling worden gebruikt, net als andere oplosbare vezelpreparaten. Men bespreekt in het dossier de rol van WBE als bron van fermenteerbare vezels en anti-oxidanten. Ook vergelijkt men het product functioneel met prebiotische oligosacchariden. De HGR heeft erop gewezen dat eventuele claims over gunstige fysiologische effecten onder afzonderlijke regelgeving moeten worden beoordeeld. De HGR constateert verder dat geen effecten zijn gevonden op de doorvoer in

het maag-darmkanaal, op de vertering van eiwitten en vetten, of op de absorptie van vitamines en mineralen.

Ook de commissie VNV verwacht bij gebruik van WBE geen andere voedingskundige effecten dan bij gebruik van andere oplosbare vezels.

Microbiologische informatie. Na een vraag van de HGR zijn in de productspecificatie ook microbiologische parameters opgenomen.

Toxicologische informatie. In de eerste beoordeling worden twee proefdierstudies met WBE in de rat besproken: een pilotstudy gedurende 14 dagen (non-GLP) en een 90-dagen oraal toxicologisch onderzoek volgens OECD-richtlijn 408. In het dossier worden een aantal bevindingen beschreven bij het laatstgenoemde onderzoek, die konden worden toegeschreven aan fysiologische aanpassingen aan een hoge vezelinname. Daarom werd de NOAEL-waarde vastgesteld op 4354 mg/kg bw/d (4138 mg/kg bw/d voor de mannetjes en 4571 mg/kg bw/d voor de vrouwtjes), overeenkomend met de hoogst geteste dosis WBE van 7.5% in het voer. Voor een volwassene van 60 kg is dit is ongeveer 44x de mediaan van de geschatte gemiddelde inname (6 g/d WBE), of 29 keer de voorzichtig hoge schatting door de aanvrager voor de gemiddelde inname (9 g/d WBE). De maximale schatting voor een hoge inname (29 g/d WBE) ligt nog altijd negen keer lager dan de genoemde NOAEL.

WBE was niet mutageen in een Ames-test volgens OECD-richtlijn 471 en niet clastogeen in een *in vitro* chromosoomaberratietest in zoogdiercellen volgens OECD-richtlijn 473.

In het dossier worden vier humane tolerantiestudies beschreven, die in de eerste beoordeling kort worden samengevat. Twee van deze onderzoeken werden uitgevoerd met WBE: één ervan bij gezonde volwassenen en de andere bij kinderen van 8 tot 12 jaar. Bij de volwassenen werden innamen gedurende drie weken van 2 maal 1,5 g WBE en van 2 maal 5 g WBE per dag onderzocht. Er werden geen nadelige effecten gerapporteerd ten opzichte van een placebobehandeling, met uitzondering van een toename aan flatulentie. In het andere experiment werden geen ongewenste effecten gerapporteerd na inname gedurende drie weken van 2 maal 2,5 g WBE per dag door kinderen. In een derde onderzoek werd als teststof een eerder preparaat gebruikt, dat iets afwijkt van de specificatie voor WBE. In het bijzonder wordt een wat hoger eiwitgehalte genoemd. Bij inname van 13,9 g van dit preparaat per dag door gezonde volwassenen, gedurende drie weken, werd alleen een toegenomen flatulentie als nadelig effect gerapporteerd. De aanvrager relateert deze bevinding als een algemeen effect van consumptie van fermenteerbare vezels. Tenslotte is in het dossier ook een onderzoek beschreven met een ander AXOS-preparaat, dat werd vergeleken met een inuline-preparaat, verrijkt met fructo-oligosacchariden. Beide preparaten werden even goed verdragen bij een inname gedurende twee weken door gezonde volwassenen. Daarbij werd 2 maal 1,1 g AXOS of 2 maal 2,5 g AXOS per dag gebruikt.

Ten aanzien van allergene eigenschappen wijst de aanvrager erop dat het eiwitgehalte in WBE lager ligt dan in tarwe of tarwezemelen. De HGR constateert op basis van aanvullende informatie dat het resterende eiwit vooral uit laagmoleculaire peptiden bestaat, maar stelt ook vast dat dit feit het risico niet kan wegnemen van een mogelijke ongewenste reactie bij personen die gevoelig zijn voor tarwe-eiwit. Dat geldt zowel voor mensen met een IgE-gemedieerd tarwe-allergie als voor mensen met coeliakie. De aanvrager stelt voor om tarwe-eiwit als allergeen te declareren op de verpakking van

producten met WBE, in overeenstemming met Richtlijn 2000/13/EC (EG00), zodat gevoelige personen consumptie van deze producten kunnen vermijden.

De commissie VNV ziet op basis van het beschreven proefdieronderzoek, in vitro-onderzoek en onderzoek bij proefpersonen geen bezwaren tegen het voorgestelde gebruik van WBE in de voeding. De commissie benadrukt dat het toevoegen van WBE aan een breed scala aan producten gevolgen kan hebben voor mensen die overgevoelig zijn voor tarwe-eiwit. Voor die consumenten wordt de veiligheid gewaarborgd door de verplichte etikettering van allergene voedingsmiddelen, maar kan een dergelijke brede toepassing wel leiden tot een verdere beperking van de keuzevrijheid.

Conclusie

De commissie VNV deelt de eindconclusie van de HGR dat WBE veilig kan worden gebruikt als ingrediënt (vezelproduct) in de voorgestelde groepen samengestelde voedingsmiddelen. De commissie onderschrijft het belang van etikettering van producten met WBE voor personen die overgevoelig zijn voor tarwe-eiwit, maar vraagt ook aandacht voor mogelijke negatieve gevolgen van de voorgestelde introductie voor de keuzevrijheid van deze groep consumenten.

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.
- 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 presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 2000; L109: 29-42.
- EFSA08 European Food Safety Authority, DATEX unit. Guidance document for the use of the concise European food consumption database in exposure assessment.
(<http://www.efsa.europa.eu/en/datex/docs/datexfooddbguidance.pdf>)

Assessment

Introduction

The subject in question is a second assessment, in accordance with European Regulation 258/97 (EC97), regarding the use of wheat bran extract (referred to in this report by the abbreviation WBE) as a novel food ingredient. This extract consists largely of carbohydrates, especially arabinoxylan-derived oligosaccharides (AXOS). It is produced from wheat bran by a combination of enzymatic reactions and extractions. The application was submitted by Fugeia NV from Belgium. It concerns the use of this extract as a novel macro-ingredient (a water-soluble dietary fibre) in various foods. The dossier describes this product as a novel food in Class 2.1: complex novel foods from non-GM sources, which have a history of food use within the European Community (EC97a).

In the framework of the relevant European authorisation procedure, this second assessment was prepared by the Novel Foods Unit of the Medicines Evaluation Board. To this end, the Unit consulted the Committee on the Safety Assessment of Novel Foods (hereafter referred to as “the VNV Committee”).

Initial assessment

The initial assessment of the application for market authorisation was carried out in Belgium by the Superior Health Council (SHC). In its initial assessment report, the SHC stated that it had no objections to this product on safety grounds, provided that various conditions are met. The SHC emphasizes that WBE is not intended for individuals with impaired insulin metabolism, nor is it intended for use in food supplements. Finally, it raises the matter of the protein content, which is associated with the risk of hypersensitivity reactions in individuals with gluten intolerance or an allergy to wheat proteins.

Findings of the VNV Committee

The VNV Committee has no objection to the authorisation of WBE as a novel food, and concurs with the favourable assessment by the SHC. 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 SHC (appended as Annex B).

Product specification. The dossier contains a clear product specification, with an emphasis on the chemical composition of the product and on various microbiological parameters. The dry matter in WBE consists largely of carbohydrates. These are primarily arabinoxylan oligosaccharides (AXOS). The remaining carbohydrates consist largely of β -glucans, but these are not listed separately in the specification. However, details are included of limit values for the ferulic acid content (a phenolic compound which occurs in wheat bran, bound to arabinoxylan) and of the levels of protein and ash. The dossier contains the analysis results for five test batches of WBE. These measurements include many more parameters than are contained in the product specification. In response to a question from the SHC, the applicant also added the limit values for various heavy metals and mycotoxins to the specification. The dossier also discusses the presence of phytate in wheat bran. This substance has the ability to bind to certain minerals, which is why it is also seen as an anti-nutrient. However, the applicant shows that the majority of the phytate is removed during the production of WBE. Accordingly, no limit value has been included in the specification. The report of the initial assessment includes additional explanations (provided by the applicant) of

a number of technical details. One of the points clarified in this way is that even when the production process is scaled up, WBE can still be produced in accordance with the specification.

The VNV Committee has no comments on the product specification.

Production process. During the production process, starch is first removed from the wheat bran by treatment with the enzyme α -amylase. The insoluble residue is then treated with another enzyme (a hemicellulase). Following this treatment, the soluble fraction is purified and dried to produce WBE, the final product.

The dossier contains a specification for the wheat bran that is used as raw material in the production of WBE. Following a question from the SHC, this specification was extended to take into account the requirements of other European legislation for mycotoxins, pesticides and heavy metals in cereal products. The dossier also includes a HACCP plan. The applicant also demonstrates that the concentrations of almost all the contaminants investigated in a given batch of WBE were either lower than in the wheat bran, or that these remain below the same limit value. Accordingly, there is no evidence for an accumulation of these undesirable substances. If anything, there is a reduction in the levels found. The dossier also explored the possibility that certain undesirable substances, which can be created by heating, might be present (furfural, hydroxymethyl furfural, and acrylamide). WBE was found to contain only a low level of furfural which, according to the applicant, is comparable to the level found in wheat bread.

The SHC also includes some additional information in the initial assessment that was provided by the applicant. This relates to the enzymes and packaging materials used, and to stability studies that were carried out. WBE proved to be chemically and microbiologically stable for 18 months at room temperature. The chemical stability of AXOS was also demonstrated when WBE was used as an ingredient in two types of beverages (after a sterilisation step, for 16 months at room temperature or at 4°C). Additional information indicates that this also applies to the β -glucans from WBE, in a similar matrix.

In the view of the VNV Committee, the description of the production process gives rise to no further concerns with regard to safety.

Source organism. The starting material used consisted of wheat bran from non-GM wheat. Wheat and wheat bran are generally used in food. In the specification of the raw material, in the HACCP plan, and in the specification for WBE, there is a focus on those chemical and microbiological parameters that are known to be relevant for wheat products.

The VNV Committee has no comments on the source organism.

Estimated intake. WBE is intended to be added as an ingredient (or fibre ingredient) to five types of food (non-alcoholic beverages, breakfast cereals and cereal bars, dairy products and commodities based on dairy products, beer and related products, and finally meat and meat products). In the proposed uses, it is claimed that these foods will contain 1 g to 3 g WBE per portion. The dossier uses intake data from the European Food Safety Authority's (EFSA) Concise European Food Consumption Database (EFSA08), together with some individual European countries' national intake data on breakfast cereals and cereal bars. This is because the EFSA database used does not categorise these product types as a separate group. Accordingly, the average WBE intake was estimated for individual countries, considering only users of these types of foods. These estimates vary from one country to another, ranging from 4 g to 9 g of WBE per person per day. In accordance with the EFSA's

recommendations, an estimate was then made of a high intake, in which the 95th percentile is taken for the two product types that contribute most to the average intake. These figures are then combined with the average intake for the other product types. This approach generates values ranging from 16 to 27 g/d (with a high intake of non-alcoholic beverages and ready-to-eat cereals) or from 10-29 g/d (with a high intake of non-alcoholic beverages and dairy-based products). The applicant feels that an intake of 9 g/d can be viewed as a conservative estimate for long-term use, while an even higher level for a shorter period might involve an intake of 29 g/d. In response to a question from the SHC, the applicant confirmed that there is no intention to pursue the use of WBE in food supplements.

The VNV Committee has no comments on the estimated intake.

Previous use. The applicant uses data on bread consumption taken from the Euromonitor International Database and the EFSA's Concise European Food Consumption Database, as bread is stated to be the main source of wheat bran in the diet. This leads to two estimates for the average consumption of wheat bran in various countries. The first is 9 g/d to 47 g/d (median 17 g/d) and the second is 5 g/d to 20 g/d (median 16 g/d). In response to a question from the SHC, this estimate was qualified by the statement that the reasoning applies solely to consumers who only eat wholemeal wheat bread.

Arabinoxylan is not only found in wheat bran, it also occurs in numerous other cereal-based products. The dossier's estimate of the intake of arabinoxylan, which is based on the EFSA's Concise European Food Consumption Database, is an average of 3 g/d, or more than 10 g/d for consumers of whole grain products. According to the applicant, arabinoxylan can be converted to AXOS by microbial enzymes in the intestine. The applicant also provides estimates of previous consumption levels for low molecular weight arabinoxylan and AXOS. These substances are found in bread and beer respectively, as a result of enzymatic reactions that take place during the production of these foods. Based on these estimates, it seems the previous consumption levels for AXOS and low molecular weight arabinoxylan were relatively limited in comparison to the estimated average intake of AXOS in the proposed use of WBE.

Finally, the dossier also includes an explanation of the background intake of ferulic acid and β -glucans from conventional foods.

The VNV Committee has no comments on this data.

Nutritional information. The SHC points out that WBE is not intended as a general replacement for dietary fibre. According to the applicant, WBE – like other soluble fibre preparations – will be used as an additional ingredient. The dossier discusses the role of WBE as a source of fermentable fibre and antioxidants. The product is also compared, in functional terms, with prebiotic oligosaccharides. The SHC points out that any claims about beneficial physiological effects must be assessed under separate regulations. The SHC further notes that no effects were found on transit through the gastrointestinal tract, on the digestion of proteins and fats, or on the absorption of vitamins and minerals.

The VNV Committee, too, does not expect the use of WBE to involve any nutritional effects other than those associated with the use of other soluble fibres.

Microbiological information. Following a question from the SHC, microbiological parameters were also included in the product specification.

Toxicological information. In the initial assessment, two animal studies on WBE (in rats) were discussed. One was a 14-day pilot study (non-GLP) and the other was a 90-day oral toxicity study, carried out in accordance with OECD guideline 408. The dossier describes a number of findings from the latter study which could be attributed to physiological adaptations to a high fibre intake. The NOAEL value was therefore set at 4354 mg/kg bw/d (4138 mg/kg bw/d for males and 4571 mg/kg bw/d for females), which corresponds to the highest dose of WBE that was tested in the animals' feed (7.5%). For a 60 kg adult, this is about 44x the median of the estimated average intake (6 g/d WBE), or 29 times the applicant's cautiously high estimate of average intake (9 g/d WBE). The maximum estimate for high intake (29 g/d WBE) is still nine times lower than the NOAEL that was cited.

An Ames test carried out in accordance with OECD guideline 471 demonstrated that WBE is not mutagenic. In addition, an in vitro chromosome aberration test in mammalian cells, carried out in accordance with OECD guideline 473, showed that WBE is not clastogenic.

The dossier contains details of four human tolerance studies, which are briefly summarised in the initial assessment. Two of these studies were performed with WBE, one in healthy adults and the other in children aged 8 to 12. In the adults, intakes of 1.5 g WBE and 5 g WBE (two times a day in each case) were investigated for a period of three weeks. Compared to placebo treatment, no adverse effects have been reported, aside from an increase in flatulence. In the other study, in children, no adverse effects were reported after an intake of 2.5 g WBE two times a day for a period of three weeks. In a third study, the test substance used was a previous preparation that differed slightly from the specification for WBE. In particular, mention is made of a somewhat higher protein content. The only adverse effect reported for an intake of 13.9 g of this preparation per day for three weeks, by healthy adults, was increased flatulence. The applicant interprets this finding as a general effect of the consumption of fermentable fibres. Finally, the dossier also describes a study involving another AXOS preparation, which was compared to fructo-oligosaccharide enriched inulin. The intake of both preparations over a period of two weeks was equally well tolerated by healthy adults. This involved the use of 1.1 g or 2.5 g AXOS (two times a day in each case).

With regard to allergenic properties, the applicant points out that WBE has a lower protein content than either wheat or wheat bran. Based on additional information, the SHC notes that the remaining protein consists mainly of low molecular weight peptides. However, it is also aware that this fact does not eliminate the risk of possible adverse reactions in individuals who are sensitive to wheat protein. This applies both to those with an IgE-mediated wheat allergy and to coeliac disease patients. The applicant proposes that wheat protein be declared as an allergen on the packaging of products containing WBE, in accordance with Directive 2000/13/EC (EC00). This would enable sensitive individuals to avoid consuming these products.

On the basis of the animal studies, in vitro studies, and human studies described, the VNV Committee has no objections to the proposed use of WBE in food. The Committee emphasises that the addition of WBE to a wide range of products may affect individuals who are sensitive to wheat protein. For these consumers, safety is guaranteed by the mandatory labelling of allergenic foods, but such a wide range of use can lead to a further restriction of freedom of choice.

Conclusion

The VNV Committee shares the SHC's final conclusion that WBE can safely be used as an ingredient (fibre product) in the proposed groups of formulated foods. The Committee endorses the importance of labelling WBE-containing products for individuals who are sensitive to wheat protein. However, it would also like to draw attention to the fact that the proposed introduction may have an adverse impact on this consumer group's freedom of choice.

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.
- EC00 Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs. Official Journal of the European Communities 2000; L109: 29-42.
- EFSA08 European Food Safety Authority, DATEX unit. Guidance document for the use of the concise European food consumption database in exposure assessment.
(<http://www.efsa.europa.eu/en/datex/docs/datexfooddbguidance.pdf>)

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. A.F.M. Kardinaal
voedingskundige; TNO, Zeist
nutritional expert; TNO, Zeist
- 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
- Dr. ir. E.H.M. Temme
voedingskundige; RIVM Bilthoven
nutritional expert; 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
- Dr. R.A. Woutersen
toxicoloog, toxicologisch patholoog; TNO, Zeist
toxicologist, toxicologic pathologist; TNO, Zeist

Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen, CBG/ Novel Foods Unit, MEB

- Dr. C.M.A. van Rossum, *beoordelaar voedselveiligheid / scientific assessor food safety*
- Dr. ir. 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