

---

## Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

---

De aanvrager 'Archer Daniels Midland Company (ADM)' heeft een veiligheidsdossier samengesteld over de nieuwe voedsel ingrediënten fytoosterolen en fytoosterolesters. Deze verbindingen zijn biologisch gezien vergelijkbaar en worden bereid uit plantaardige oliën met behulp van standaardtechnieken. Door zorgvuldige productie en zuivering lijkt de kwaliteit van het product gewaarborgd. De aanvrager verstrekt voldoende informatie over de samenstelling. De voedingskundige en toxicologische informatie in het dossier is geheel gebaseerd op de resultaten van onderzoek met fytoosterolmengsels die als ingrediënt van bepaalde levensmiddelen al zijn toegelaten op de Europese en Amerikaanse markt.

De aanvrager vraagt toestemming voor toepassing van fytoosterolen, al dan niet in veresterde vorm, in verschillende soorten levensmiddelen en gaat ervan uit dat een dagelijkse consumptie van hoogstens 130 mg fytoosterolequivalenten per kg lichaamsgewicht veilig is. Dit is afgeleid uit proefdieronderzoek en komt overeen met 9,1 g per dag voor iemand van 70 kg. De aanvrager veronderstelt echter dat voedingsbewuste consumenten hun dagelijkse fytoosterolinname zullen beperken tot een lagere hoeveelheid die al voldoende is om het gewenste cholesterolverlagend effect te bewerkstelligen.

Fytoosterolen en vergelijkbare verbindingen zijn al eerder onderworpen aan toxicologisch onderzoek met proefdieren en veiligheidsonderzoek met mensen. De aanvrager baseert zijn conclusies op deze vakliteratuur. Dat is volgens de commissie geoorloofd, omdat hij heeft aangetoond dat de fytoosterolen in de voorliggende aanvraag vergelijkbaar zijn met die in de al eerder beoordeelde fytoosterolmengsels. De

---

commissie meent daarom dat de nieuwe ingrediënten van ADM tot een maximaal gehalte van 8 % (w/w) fytosterolequivalenten in smeerbare vetten kunnen worden toegelaten op de Europese markt. Een vergelijkbare toepassing is als veilig voor menselijke consumptie beoordeeld (EG00a, SCF00). Heden ten dage zijn er geen wetenschappelijke aanwijzingen dat consumptie van dit soort ingrediënten in een beperkte toepassing een risico voor de volksgezondheid oplevert. De commissie acht markttoelating van de andere producten die de aanvrager met fytosterolen wil verrijken, ongewenst. Enerzijds wordt door verbreding van het productassortiment de kans op een ongewenst hoge inname van fytosterolen door de doelgroep groter, anderzijds wordt de kans dat ook andere consumenten worden blootgesteld aan fytosterolen groter. Over het risico van overconsumptie is onvoldoende bekend.

Hoewel de concentratie van  $\beta$ -caroteen (provitamine A) in het bloed daalt met 20% bij langdurige consumptie van ongeveer 2 g fytosterolen per dag (in smeerbare vetten) lijkt dit geen nadelige effect voor de gezondheid met zich mee te brengen. Er is echter onvoldoende zekerheid over het langetermijneffect van dit soort fysiologische veranderingen veroorzaakt door consumptie van fytosterolen. De commissie concludeert dat de veilige bovengrens die de aanvrager hanteert op basis van toxicologisch onderzoek met ratten, omstreden is gezien het hierboven genoemde effect in mensen. Vooralsnog acht de commissie het onwenselijk, dat mensen die geen baat hebben bij een cholesterolverlagend effect, zoals kinderen en zwangere vrouwen, met fytosterol verrijkte levensmiddelen consumeren. Ook acht zij het onwenselijk dat de doelgroep meer fytosterolen inneemt dan nodig voor het bereiken van het plateau van het cholesterolverlagend effect (ongeveer 2 g/dag). Uitkomsten van de marktmonitoring voor twee al op de markt zijnde producten, verrijkt met fytosterolen, duiden erop dat de doelgroep de aanbevolen consumptie daadwerkelijk bereikt, en dat consumptie buiten de doelgroep beperkt is. Dit pleit voor het handhaven van assortimentsbeperking en strikte etikettering.

Resumerend maakt de Commissie VNV bezwaar tegen het op de Europese markt toelaten van een zeer breed levensmiddelenassortiment met fytosterolen en verwante verbindingen. Er zullen aanvullende garanties moeten komen dat de fytosterolenconsumptie tot de doelgroep beperkt blijft. Ook zal duidelijker een veilig consumptieniveau voor fytosterolen bij levenslange inname door de doelgroep moeten worden bepaald.