

---

Aan : Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie, Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport, Den Haag

Datum : 9 november 2012, via e-mail

Betreft : Advies "UV-behandeld bakkersgist"  
Tweede beoordeling van de veiligheid voor de consument, volgens de Europese verordening  
258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten

---

### **Introductie en conclusie**

Het gaat hier om bakkergist *Saccharomyces Cerevisiae* met verhoogd vitamine D<sub>2</sub>-gehalte door een speciale behandeling met ultraviolette (UV) straling, waarvoor een aanvraag is ingediend door het Franse bedrijf Lallemand. Het nieuwe ingrediënt, dat de aanvrager aanduidt met 'vitamine D<sub>2</sub> gistconcentraat', is bedoeld om vitamine D\* uit andere bronnen te vervangen in levensmiddelen waaraan vitamine D mag worden toegevoegd (EC09). Naast voedingssupplementen is brood de belangrijkste toepassing die men voor ogen heeft. Per 100 g brood, overeenkomend met ongeveer drie sneden, wordt ten hoogste 5 µg vitamine D<sub>2</sub> verwerkt.

De commissie VNV heeft deze aanvraag besproken in haar plenaire vergadering van 22 september 2012. Zij vindt de veiligheid van UV-behandeld bakkersgist voldoende onderbouwd en is het eens met de positieve beoordeling door de *Advisory Committee on Novel Foods and Processes* (ACNFP) in het Verenigd Koninkrijk (FSA12). De ACNFP vindt het beoogd gebruik van het nieuwe ingrediënt acceptabel en concludeert dat de veiligheidsmarge voldoende is voor alle bevolkingsgroepen. De commissie VNV licht dit hieronder verder toe.

Gebruikte bron. Al sinds de eerste helft van de vorige eeuw wordt UV-bestraling toegepast om vitamine D<sub>2</sub> te produceren uit gist voor gebruik in bijvoorbeeld supplementen (FSA12, Lal12).

Behoefte. Volgens een recente evaluatie van de vitamine D-behoefte door de Gezondheidsraad hebben Nederlanders dagelijks 10 µg nodig maar iedereen ouder dan 70 jaar het dubbele. Deze voedingsnormen zijn in lijn met aanbevelingen in andere lidstaten. Een belangrijk deel van die behoefte wordt normaliter vervuld via aanmaak in de huid onder invloed van zonlicht. Echter bij onvoldoende zonlichtblootstelling of een donkere huid wordt er minder vitamine D aangemaakt. Volgens de Gezondheidsraad is deze lagere aanmaak met een gezonde voeding volgens Richtlijnen goede voeding niet volledig te compenseren (zie ook hieronder). Verschillende nationale en internationale gezondheidsraden adviseren daarom vitamine D-suppletie. Zelfs als suppletie overbodig is, dan is een dagelijkse inname van 10 tot 20 µg extra vitamine D in ieder geval niet schadelijk. (GR12)

---

\* De algemene term 'vitamine D' wordt gebruikt voor een verzameling steroïden waarvan de meeste dezelfde biologische activiteit hebben als vitamine D<sub>3</sub> (cholecalciferol). In feite is vitamine D een pro-hormoon en de actieve vorm ontstaat na omzetting in verschillende lichaamsweefsels. (GR12)

Inname via de gewone voeding. De hoeveelheid vitamine D in onze dagelijkse voeding is normaliter gering. Bronnen zijn voornamelijk producten van dierlijke oorsprong maar ook verrijkte voedingsmiddelen. Wat men doorgaans aan vitamine D binnenkrijgt uit paddenstoelen of champignons is te verwaarlozen. Uit voedselconsumptieonderzoek in Nederland blijkt dat de inname van vitamine D gemiddeld veel minder is dan 5 µg per dag en daarmee vergelijkbaar is met veel andere lidstaten. Daarnaast gebruikt ruwweg 10-30 % van de Nederlandse bevolking regelmatig vitamine D-supplementen. (GR12)

De hoogste waarden die EFSA rapporteert voor grootgebruikers van vitamine D-rijke levensmiddelen (geen supplementen) is 10-15 µg vitamine D per dag voor volwassenen in bepaalde lidstaten. In sommige lidstaten zijn ook voedselconsumptiegegevens beschikbaar van supplementgebruik, al dan niet gecombineerd met andere levensmiddelen, waaruit blijkt dat er uitschieters zijn van 20-25 µg vitamine D per dag (95<sup>e</sup> percentiel van de inname). Voor volwassenen in Nederland ligt de overeenkomstige waarde rond de 8 µg. EFSA geeft ook een overzicht van de beschikbare consumptiegegevens bij kinderen in verschillende lidstaten. Zo varieert bij 4-12 jarigen de dagelijkse vitamine D inname (95<sup>e</sup> percentiel) met de voeding inclusief supplementen van 5 tot 15 µg. (EFSA12, Annex A&B)

Veiligheidsmarge. EFSA heeft recent aanvaardbare bovengrenzen van vitamine D-inname vastgesteld om ongewenste kalkafzettingen in het lichaam te voorkomen. Deze grenswaarden zijn hoger dan voorheen op basis van nieuwe onderzoeksgegevens (EFSA12). Bij de voorgestelde toepassing van UV-behandeld bakkergist stelt de Engelse *Food Standard Agency* vast dat grootgebruikers van brood ongeveer 11 µg vitamine D extra kunnen binnenkrijgen. Dit bevestigt de ruwe schatting van de aanvrager. Maar omdat in Nederland de broodconsumptie hoger ligt, komt de extra vitamine D-inname voor bijvoorbeeld jonge mannen van 14 tot 30 jaar hier uit op 15 µg (95<sup>e</sup> percentiel) aangenomen dat al het brood verrijkt is met het nieuwe ingrediënt. Voor liefhebbers van brood onder kinderen van 7-8 jaar is dit 10 µg. (RIVM11)

De commissie VNV concludeert dat ook bij gecombineerd gebruik van het nieuwe gistpreparaat met andere levensmiddelen die vitamine D bevatten plus een supplement met 10 µg vitamine D, er voldoende marge is ten opzichte van de aanvaardbare bovengrens van inname, te weten 100 µg vitamine D voor iedereen ouder dan 10 jaar. Voor kinderen (1-10 jaar) is deze bovengrens vastgesteld op 50 µg, waar zij onder blijven zelfs bij consumptie van meerdere producten met vitamine D op een dag. Bovendien is consumptie van brood redelijk begrensd.

Tachysterol. Het nieuwe ingrediënt bevat ongeveer vijf maal minder tachysterol, het belangrijkste bijproduct, dan vitamine D2. Het is niet uitgesloten dat bestaande vitamine D2-supplementen tachysterol bevatten. Bovendien wordt tachysterol ook in onze huid gevormd bij aanhoudende zonlichtblootstelling en deze reactie beperkt de hoeveelheid vitamine D3 die wordt aangemaakt. Het is echter niet bekend hoe de omvang van deze lokale productie van tachysterol in de huid zich verhoudt tot de mogelijke inname via het nieuwe ingrediënt. Over effecten van oraal ingenomen tachysterol is nauwelijks iets bekend maar het wordt algemeen aangenomen dat tachysterol een biologische inerte verbinding is (Bat12, Lal12).

De commissie VNV heeft ook uit andere bronnen geen aanwijzingen dat tachysterol bij voorgesteld gebruik van UV-bestraald bakkergist schadelijk kan zijn.

---

COURTESY TRANSLATION

---

To : Nutrition, Health Protection and Prevention Department, Ministry of Health, Welfare and Sport, The Hague, The Netherlands

Date : 9 November 2012, by email

Subject: Advisory report "UV-treated baker's yeast"  
Second opinion regarding consumer safety, in accordance with European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients

---

**Introduction and conclusion**

This concerns baker's yeast *Saccharomyces cerevisiae* containing an enhanced level of vitamin D2 produced by a special treatment with ultraviolet (UV) radiation, for which an application has been submitted by the French company Lallemand. The novel ingredient, which the applicant refers to as "Vitamin D2 Yeast Concentrate", is intended to replace vitamin D\* from other sources in foods to which vitamin D may be added (EC09). Aside from food supplements, the most important planned application is in bread. No more than 5 µg of vitamin D2 will be incorporated into each 100 g of bread (which corresponds to about three slices).

The VNV Committee discussed this application on 22 September 2012, during a plenary meeting. It feels that the safety of the UV-treated baker's yeast has been adequately demonstrated, and it concurs with the favourable assessment by the Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP), in the United Kingdom (FSA12). The ACNFP feels that the intended use of the novel ingredient is acceptable, and concludes that there is an adequate margin of safety for all population groups. Below, the VNV Committee adds some explanatory remarks.

Source used. UV-irradiation has been used in the production of vitamin D2 from yeast (for use in supplements, for example) since the early years of the twentieth century (FSA12, Lal12).

Requirement. According to a recent evaluation of vitamin D requirements by the Health Council of the Netherlands, Dutch people require 10 µg per day, but persons above the age of 70 require twice as much. These dietary reference values are in line with the recommendations put forward in other member states. An important part of that requirement is normally met by production in the skin, under the influence of sunlight. However, less vitamin D will be produced in dark-skinned individuals or in those who do not have sufficient exposure to sunlight. The Health Council, has reported that a healthy diet (as described in its "Guidelines for a healthy diet") cannot fully compensate for this reduced production (see also below). Accordingly, several national and international health councils recommend dietary supplementation with vitamin D. Even if dietary supplementation is unnecessary, an additional daily intake of 10 µg to 20 µg vitamin D would do no harm. (GR12)

---

\* The general term "vitamin D" is used to designate a group of steroids, most of which have the same biological activity as vitamin D3 (cholecalciferol). In fact, vitamin D is a pro-hormone. The active form is created following conversion in various body tissues. (GR12)

Intake as part of the normal diet. Our daily diet normally contains only small amounts of vitamin D. While most of the sources are products of animal origin, some are fortified foods. Usually, individuals only derive negligible amounts of vitamin D from eating toadstools or mushrooms. Food consumption surveys in the Netherlands have shown that the average daily intake of vitamin D is less than 5 µg, which is comparable to many other member states. In addition, roughly 10-30 % of the Dutch population regularly use vitamin D supplements. (GR12)

The highest values reported by the European Food Safety Authority (EFSA) for high-level consumers of vitamin D-rich foods (not supplements) range from 10 µg to 15 µg of vitamin D per day, for adults in certain member states. Some member states have also published food consumption data on supplement use, both alone and in combination with other foods. These figures show that there are peaks of 20-25 µg of vitamin D per day (95<sup>th</sup> percentile of intake). The corresponding value for adults in the Netherlands is around 8 µg. EFSA has also provided a summary of the available consumption data for children in various member states. This shows that the daily vitamin D intake (95<sup>th</sup> percentile) in the diet (including supplements), for children aged 4-12 ranges from 5 µg to 15 µg. (EFSA12, Annex A&B)

Safety margin. EFSA has recently set tolerable upper intake levels for vitamin D, to prevent the formation of potentially harmful calcium deposits in the body. Based on new research data, these limit values are higher than was previously the case (EFSA12). The British Food Standards Agency found that high-level consumers of bread will ingest approximately an extra 11 µg of vitamin D as a result of the proposed use of UV-treated baker's yeast. This confirms the applicant's rough estimate. However, given the higher levels of bread consumption in the Netherlands, the additional vitamin D intake for young men aged 14 to 30, for example, is 15 µg (95<sup>th</sup> percentile), assuming that all bread is fortified with the novel ingredient. For bread-lovers among children aged from 7 to 8, this is 10 µg. (RIVM11)

The VNV Committee concludes that even when the novel yeast preparation is used in combination with other foods that contain vitamin D, plus a supplement containing 10 µg of vitamin D, there is an adequate margin with respect to the tolerable upper intake level, i.e. 100 µg of vitamin D for everyone above the age of 10. For children aged from 1 to 10, this upper level is set at 50 µg. These children will remain below this level even if they consume several different products fortified with vitamin D each day. In addition, there is a reasonable limit to the amount of bread that can be consumed.

Tachysterol. The concentration of tachysterol (the main by-product) in the novel ingredient is about one fifth that of vitamin D<sub>2</sub>. The possibility that existing vitamin D<sub>2</sub> supplements may contain tachysterol cannot be ruled out. Moreover, tachysterol is also formed in human skin on prolonged exposure to sunlight. This reaction limits the amount of vitamin D<sub>3</sub> that is produced. However, no details are available concerning the relationship between the scale of local tachysterol production in the skin and the potential intake associated with the novel ingredient. While very little is known about the effects of orally ingested tachysterol, this substance is generally believed to be biologically inert (Bat12, Lal12).

The VNV Committee has no evidence from any other sources to indicate that, in the proposed use of UV-irradiated baker's yeast, tachysterol might be harmful.

---

### Referenties / References

- Bat12 Battault S *et al* (2012) Vitamin D metabolism, functions and needs: from science to health claims. Eur J Nutr. 2012 Aug 12. [Epub]  
(<http://eb2m.univ-tln.fr/PAGES/PUBLICATION/battault-2012.pdf>)
- EC09 Verordening (EG) nr.1170/2009 van de Commissie van 30 november 2009 tot wijziging van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr.1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de lijsten van vitamines en mineralen en vormen daarvan die aan levensmiddelen, met inbegrip van voedingssupplementen, mogen worden toegevoegd.  
  
Commission Regulation (EC) No 1170/2009 of 30 November 2009 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council and Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of vitamin and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements.  
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0036:0042:EN:PDF>)
- EFSA12 Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D. EFSA, July 2012.  
(<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2813.pdf>)
- FSA12 Initial opinion on UV-treated baker's yeast, Food Standard Agency, 31 August 2012.  
(<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/inopyeast.pdf>)
- GR12 Evaluatie van de voedingsnormen voor vitamine D. Den Haag: Gezondheidsraad, 2012; publicatienr. 2012/15. (<http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201215vitamineD.pdf>)  
  
Evaluation of the dietary reference values for vitamin D. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2012; publication no. 2012/15.  
(<http://www.gezondheidsraad.nl/en/publications/evaluation-dietary-reference-values-vitamin-d>)
- Lal12 Application for the Approval of the Vitamin D2 Yeast Concentrate. Lallemand S.A.S., France, March 2012. (<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vidyeastdos.pdf>)
- RIVM11 Nederlandse voedselconsumptiepeiling 2007-2010: Voeding van kinderen en volwassenen van 7 tot 69 jaar.  
Dutch National Food Consumption Survey 2007-2010: Diet of children and adults aged 7 to 69 years. RIVM, 5 oktober 2011.  
([http://www.rivm.nl/In\\_de\\_Bibliotheek?kwobject=rivmp:53002&contenttype=report](http://www.rivm.nl/In_de_Bibliotheek?kwobject=rivmp:53002&contenttype=report))