

UV-behandelde champignons

UV-exposed mushrooms

Beoordeling van de veiligheid voor de consument, volgens de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten

Assessment of safety for the consumer, 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. 2017-06 BNV, Utrecht, 20 september 2017
No. 2017-06 BNV, Utrecht, September 20, 2017

Inhoudsopgave

Samenvatting en conclusies	4
1 Inleiding	5
2 Volledigheid en juistheid van het dossier	6
2.1 Administratieve gegevens	6
2.2 Algemene beschrijving van het voedingsmiddel	6
2.3 Classificatie van het voedingsmiddel voor beoordeling	6
2.4 Informatievergaring over het voedingsmiddel	6
2.5 Beknopt overzicht door de aanvrager	7
2.6 Overige beoordelingen	7
2.7 Etiketteringsvoorstel van de aanvrager	7
3 Interpretatie en evaluatie van de voorgelegde gegevens	8
3.1 I Specificatie van het nieuwe voedingsmiddel	8
3.2 II Effecten van het gevolgde productieprocédé op het voedingsmiddel	8
3.3 III Achtergrondinformatie over het als bron voor het voedingsmiddel gebruikte organisme	9
3.4 IX Verwachte opname en gebruiksfrequentie van het voedingsmiddel	10
3.5 X Informatie op basis van eerdere blootstelling van de mens aan het voedingsmiddel of zijn bron	11
3.6 XI Informatie over de voedingswaarde van het voedingsmiddel	12
3.7 XII Microbiologische informatie over het voedingsmiddel	13
3.8 XIII Toxicologische informatie over het voedingsmiddel	13
BIJLAGEN	
Literatuur	28
De commissie	31

Contents (English translation)

Executive summary	16
1 Introduction	17
2 Completeness and accuracy of the dossier	18
2.1 Administrative details	18
2.2 General description of the food	18
2.3 Classification of the food for assessment	18
2.4 Information on the food	18
2.5 Brief summary provided by the applicant	18
2.6 Other assessments	19
2.7 The applicant's labelling proposal	19
3 Interpretation and evaluation of the data submitted	20
3.1 I Specification of the novel food	20
3.2 II Effects of the production process applied to the food	21
3.3 III History of the organism used as the source of the food	22
3.4 IX Anticipated intake and extent of use of the food	22
3.5 X Information from previous human exposure to the food or its source	23
3.6 XI Nutritional information on the food	24
3.7 XII Microbiological information on the food	25
3.8 XIII Toxicological information on the food	25
 APPENDICES	
Literature	28
The Committee	31

Samenvatting en conclusies

De aanvragers, de firma Banken Champignons Groep B.V. en JK Holding B.V., hebben een veiligheidsdossier ingediend voor champignons (*Agaricus bisporus*) met verhoogd vitamine D-gehalte door behandeling met ultraviolette (UV) straling. De nieuwe champignons zijn bedoeld om vers, of in geconserveerde vorm, te worden geconsumeerd. Daarnaast kunnen de champignons als ingrediënt worden verwerkt in diverse levensmiddelen. Het dossier beschrijft hoe de champignons worden geteeld en na de oogst worden behandeld met pulserend UV-licht. Dit onderdeel geeft volgens de commissie VNV voldoende inzicht in het verband tussen de bestralingsdosis (of UV-dosis) en de vitamine D-productie. Het vitamine D-gehalte van de champignons ligt tussen de 10 en 20 µg per 100 gram champignons (vers gewicht), maar verder is de voedingswaarde gelijk aan gewone (dat wil zeggen niet UV-behandelde) champignons.

Uit voedselconsumptiegegevens van verschillende EU lidstaten blijkt dat men gemiddeld tussen de 1 en 6 gram champignons per dag eet. Voor *high consumers* (het 95^e percentiel van de consumptie) is de hoogste gerapporteerde waarde 49 gram per dag en dit zou voor de nieuwe champignons overeenkomen met een dagelijkse vitamine D-inname van maximaal 10 µg. Volgens de commissie VNV vormt dit geen risico voor de gezondheid op grond van onderzoeksresultaten van derden in combinatie met gegevens uit andere aanvragen van UV-behandelde voedingsmiddelen. De commissie VNV ziet geen aanleiding om te veronderstellen dat champignons als gevolg van de speciale UV-behandeling, schadelijke verbindingen bevatten. Ook verwacht de commissie VNV niet dat de aanvaardbare bovengrens van dagelijkse vitamine D-inname zal worden overschreden door consumptie van de nieuwe champignons, zelfs niet bij gecombineerd gebruik met andere vitamine D-rijke producten. In 2012 heeft EFSA de veilige bovengrens voor vitamine D vastgesteld, namelijk 50 µg voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 10 jaar en 100 µg voor iedereen ouder dan 10 jaar. Op basis van alle beschikbare informatie concludeert de commissie VNV dat de UV-behandelde champignons veilig zijn voor consumptie.

1 Inleiding

Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen (BNV) van het Agentschap voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) adviseert het ministerie van VWS over de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen. Deze advisering is onderdeel van de Europese toelatingsprocedure voor nieuwe voedingsmiddelen, die is vastgelegd in EU verordening 258/97 (EU97). Dit rapport is het verslag van een zogenoemde eerste beoordeling volgens deze procedure. De tekst van het rapport is opgesteld door het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen, in nauwe samenspraak met de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (commissie VNV). De samenstelling van deze commissie is als bijlage opgenomen in dit rapport.

De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. Op 23 juli 2015 ontving het BNV het veiligheidsdossier voor UV-behandelde champignons (*Agaricus bisporus*) met verhoogd gehalte aan vitamine D. Afgezien van de structuur van het dossier die niet in overeenstemming was met de gangbare eisen voor de presentatie van gegevens (EC97a), waren de verstrekte gegevens onvoldoende om de veiligheid van het product te kunnen beoordelen. De aanvrager heeft daarom op verzoek van BNV een herziene versie van het dossier opgesteld die BNV op 3 januari 2016 heeft ontvangen (Ban16). Daarna heeft de aanvrager op 2 maart 2016 verschillende technische onderdelen toegelicht (Ban16a) in antwoord op vragen van BNV. Naar aanleiding van formele vragen van de commissie VNV op 12 april 2016 over de mogelijke gevolgen van de gebruikte UV-behandeling en de reproduceerbaarheid van de vitamine D-productie, was er verschillende malen overleg tussen de aanvrager en BNV. Vervolgens verstrekte de aanvrager op 14 september 2016 een definitief antwoord met aanvullende informatie (Ban16b) dat de commissie VNV besprak in haar vergadering van 20 september 2016. De commissie VNV heeft bij haar beoordeling ook gebruik gemaakt van informatie van soortgelijke autorisatie aanvragen voor UV-behandelde champignons van andere firma's¹. Dit rapport is het verslag van haar bevindingen en werd vastgesteld via een schriftelijke consultatie in augustus 2017.

¹ Monaghan Mushrooms, Ekoidé AB en Walsh Mushrooms, zie respectievelijk nummer 178, 205 en 208 op de lijst met Europese autorisatie aanvragen (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_applications-status_en.pdf).

2 Volledigheid en juistheid van het dossier

2.1 Administratieve gegevens

De aanvraag is gezamenlijk gedaan door de firma Banken Champignons Groep B.V. (Bijsterhuizen 3130, Wijchen, Nederland) en de firma J.K. Holding B.V. (Overkorenweg 19, Venlo, Nederland), hierna aangeduid als 'de aanvrager'.

2.2 Algemene beschrijving van het voedingsmiddel

De aanvraag betreft de eetbare paddenstoel ofwel champignon (*Agaricus bisporus*) waarin het vitamine D-gehalte door gepulseerde bestraling met UV-licht is verhoogd. Deze nieuwe champignons zijn bedoeld om vers te worden geconsumeerd, of in geconserveerde vorm waarvoor gangbare bewerkingen worden toegepast. Daarnaast kunnen de champignons als ingrediënt worden verwerkt in diverse levensmiddelen (Ban16a).

2.3 Classificatie van het voedingsmiddel voor beoordeling

Volgens de aanvrager kan het product worden ingedeeld in klasse 6 (volgens een nieuw procedé geproduceerde voedingsmiddelen) uit de aanbeveling 97/618 van de Europese Commissie (EC97a).

De commissie VNV is het hiermee eens.

2.4 Informatievergaring over het voedingsmiddel

De informatie die essentieel is voor de beoordeling van de veiligheid van consumptie van het voedingsmiddel in klasse 6 is gespecificeerd aan de hand van onderstaande thema's die zijn voorgeschreven in Aanbeveling 97/618 van de Europese Commissie (EC97a):

- I Specificatie van het nieuwe voedingsmiddel
- II Effecten van het gevolgde productieprocedé op het voedingsmiddel
- III Achtergrondinformatie over het als bron voor het voedingsmiddel gebruikte organisme
- IX Verwachte opname en gebruiksfrequentie van het voedingsmiddel
- X Informatie op basis van eerdere blootstelling van de mens aan het voedingsmiddel of zijn bron
- XI Informatie over de voedingswaarde van het voedingsmiddel
- XII Microbiologische informatie over het voedingsmiddel
- XIII Toxicologische informatie over het voedingsmiddel

De aanvrager bespreekt in grote lijnen elk van deze thema's, en verwijst voor de gebruikte gegevens naar bijlagen of wetenschappelijke artikelen. Het dossier inclusief aanvullende gegevens bevat voldoende informatie om de veiligheid van het product te kunnen beoordelen. Ook heeft de commissie VNV aanvullende wetenschappelijke literatuur geraadpleegd.

2.5 Beknopt overzicht door de aanvrager

Het dossier bevat een samenvatting die aan de EU lidstaten is toegezonden, zoals is vereist volgens Europese Verordening 258/97 (EC97). Hierbij is het van belang op te merken dat de aanvrager tijdens de beoordelingsprocedure het maximum vitamine D-gehalte van de champignons heeft verhoogd (Ban16b).

2.6 Overige beoordelingen

Er zijn de commissie VNV geen andere beoordelingen van het product van deze aanvrager bekend. Wel zijn er soortgelijke autorisatie aanvragen voor UV-behandelde champignons als nieuw voedingsmiddel gedaan door andere firma's (zie ook hoofdstuk 1), waarvan er twee nog in behandeling zijn. De eerste van deze aanvragen resulteerde in 2016 in een Europese toelating voor de firma Monaghan Mushroom (FSAI16).

2.7 Etikettersvoorstel van de aanvrager

Etikettering dient in overeenstemming te zijn met de Europese Verordening 1169/2011 (EC11). Daarnaast wordt artikel 8 van Verordening (EG) nr. 258/97 (EC97) doorgaans zo toegepast, dat tenminste de aanwezigheid van het nieuwe voedingsmiddel op het etiket wordt vermeld. In Nederland wordt de etikettering van voedingsmiddelen overigens niet beoordeeld door het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen, maar door het Regulier Overleg Warenwet.

Het dossier bevat geen voorstel voor etikettering. De commissie VNV is van mening dat de term "UV-behandeld" onderdeel hoort te zijn van de aanduiding van het nieuwe product op het etiket, in analogie met eerdere UV-behandelde voedingsmiddelen zoals brood en melk (EC16, EC16a). Verder merkt de commissie VNV op dat aanduidingen zoals 'Sun-captured vitamine D' van de voorbeeldverpakkingen van bepaalde buitenlandse producten in hoofdstuk 5 van het dossier (Ban16), volgens haar niet van toepassing zijn op het product van de aanvrager. Dit omdat de UV-behandeling die de aanvrager toepast voor een deel ook bestaat uit UV-C² straling die het aardoppervlak niet bereikt en daarom niet hetzelfde is als blootstelling aan zonlicht.

² Het ultraviolette deel van het elektromagnetisch spectrum van zonlicht is destijds opgesplitst in drie golflengtegebieden: 100 – 280 nm voor UV-C stralen (worden door de aardatmosfeer geabsorbeerd), 280 – 315 nm voor UV-B, 315 – 400 nm voor UV-A.

3 Interpretatie en evaluatie van de voorgelegde gegevens

3.1 I Specificatie van het nieuwe voedingsmiddel

De aanvrager beschrijft het nieuwe voedingsmiddel als de gewone champignon (*Agaricus bisporus*) waarin ergosterol is omgezet in vitamine D₂ (ergocalciferol³) door blootstelling aan UV-licht. De aanvrager gebruikt zowel de witte champignons als de bruine champignons⁴ (Ban16). Door de speciale behandeling met pulserend UV-licht neemt de vorming van vitamine D uit ergosterol, dat van nature aanwezig is in champignons, toe. De hoeveelheid vitamine D die zo wordt geproduceerd is afhankelijk van de energiedosis geleverd door de UV-straling (Ban16). Het vitamine D-gehalte van de champignons van deze aanvraag ligt tussen de 10 en 20 µg per 100 gram champignons (vers gewicht) en de hiervoor benodigde dosis UV-straling wordt in het dossier gespecificeerd (Ban16b).

Het dossier (Ban16) vermeldt van vitamine D₂ de chemische naam (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol⁵ met ergocalciferol als synoniem, het CAS nummer (50-14-6) en molecuulgewicht (396,65 Da).

Het protocol voor de vitamine D-bepaling is duidelijk beschreven in het dossier (Ban16a, Ban16b). Bij elke meting worden vier willekeurige doosjes met elk zes champignons, van de productieband gehaald en koel bewaard. Per doosje worden de champignons gehomogeniseerd en bemonsterd, waarna vitamine D met hogedruk-vloeistofchromatografie wordt gekwantificeerd volgens de Europese standaard methode (NEN- EN12821:2009). De aanvrager heeft het vitamine D-gehalte bepaald bij drie onafhankelijk geproduceerde partijen champignons die op verschillende dagen zijn bestraald (drie 'runs'). Eén analyse kwam uit op 18,4 µg vitamine D per 100 gram champignons, de overige 13 meetwaarden lagen tussen de 10,1 en 13,5 µg/100 g met een gemiddelde van 11,9 ± 2,1 µg/100 g (n=14) (Ban16b).

De commissie VNV stelt vast dat de aanvrager in staat is met de UV-behandeling onder de geselecteerde condities een reproduceerbare hoeveelheid vitamine D te genereren. Hiermee is voldoende gewaarborgd dat de bovengrens van 20 µg per 100 gram champignons die de firma hanteert, niet wordt overschreden. Volgens de commissie kunnen fluctuaties in het vitamine D-gehalte deels worden verklaard door natuurlijke verschillen in het gehalte ergosterol, de grootte van het oppervlak dat bestraald wordt en de positie ten opzichte van de UV-lamp.

3.2 II Effecten van het gevolgde productieprocédé op het voedingsmiddel

In het dossier geeft de aanvrager eerst een algemene toelichting op het principe van pulserende UV-belichting zoals dat kan worden toegepast voor decontaminatie van oppervlakken. Het bevat een schematische weergave hoe de bestralingsapparatuur boven de transportband van de

³ De algemene term 'vitamine D' wordt gebruikt voor een verzameling steroïden waarvan de meeste dezelfde biologische activiteit hebben als vitamine D₃ (cholecalciferol). In feite is vitamine D een pro-hormoon en de actieve vorm ontstaat na omzetting in verschillende lichaamweefsels. (GR12)

⁴ *Agaricus bisporus* is in onvolgroeide vorm wit (andere benamingen zijn bijvoorbeeld gewone, knoop- of tafelchampignon) of bruin (andere benamingen zijn bijvoorbeeld Italiaanse, kastanje -, brown cap-). De portobello is de volgroeide vorm (https://en.wikipedia.org/wiki/Agaricus_bisporus).

⁵ Een andere weergave is (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol.

doosjes met champignons wordt geïnstalleerd. De UV-lamp die de aanvrager gebruikt levert drie pulsen in minder dan een seconde (Ban16a, Ban16b). Het dossier beschrijft dat er verschillende testseries zijn uitgevoerd met deze lamp in proefopstellingen, zowel op laboratoriumschaal als onder productieomstandigheden bij de aanvrager (Ban16), om de vitamine D-productie te optimaliseren (Ban16).

In de kalibratiefase heeft de aanvrager onderzocht wat de invloed is van verschillende technische parameters op de totale hoeveelheid energie die in de vorm van UV-straling de champignon bereikt (stralingsdosis) en hoe dit zich verhoudt tot de hoeveelheid geproduceerde vitamine D (per 100 g vers gewicht). Eén van de belangrijkste variabelen in de industriële opstelling is de snelheid van de transportband, die samen met de puls frequentie bepaalt wat het totaal aantal pulsen is waarmee elke champignon wordt belicht. Bij een gegeven puls intensiteit bepaalt de afstand tussen de champignons en de UV-lichtbron de geleverde energie die wordt uitgedrukt in Joule per oppervlakte-eenheid. De aanvrager gebruikt een standaardverpakking van zes middelgrote champignons (200 gram) die met de hoed naar boven in een doosje zitten (Ban16a). Op basis van de resultaten van de testseries zijn de instellingen van de apparatuur gekozen voor de behandeling met UV-licht op industriële schaal (Ban16b). De intensiteit van de UV-bron zal regelmatig worden gecontroleerd en behalve de technische gegevens van de gebruikte intensiteitsmeter beschrijft de aanvrager ook hoe deze meting wordt uitgevoerd (Ban16).

Vervolgens heeft de aanvrager in de validatiefase de invloed van biologische factoren onderzocht zoals oogstmoment en type champignon. Uit de testresultaten blijkt dat de vitamine D-productie nauwelijks verschilt tussen witte en bruine champignons. Ook leverde UV-bestraling van champignons van het eerste of tweede oogstmoment (zogeheten vluchten) vergelijkbare vitamine D-gehalten (Ban16).

De aanvrager verklaart wekelijkse kwaliteitscontroles van het vitamine D-gehalte uit te voeren in het begin van de productieperiode, daarna maandelijks (Ban16b).

Volgens de commissie VNV is de wetenschappelijke basis van het algemene principe om vitamine D te genereren door UV-belichting van champignons voldoende duidelijk en zij heeft geen bedenkingen bij een dergelijke fotochemische productie. De commissie heeft geen opmerkingen over de wijze waarop de champignons worden blootgesteld aan UV-stralen en de beschrijving hiervan geeft voldoende inzicht in het verband tussen de bestralingsdosis en de vitamine D-productie.

Over de stabiliteit van het vitamine D-gehalte in de behandelde champignons bevat het dossier fragmenten van informatie uit enkele gepubliceerde onderzoeken (Ban16). De commissie VNV neemt aan dat de stabiliteit van vitamine D niet anders zal zijn dan voor andere levensmiddelen met vitamine D en stelt dat een eventuele afbraak van vitamine D niet relevant is voor de veiligheidsbeoordeling.

3.3 III Achtergrondinformatie over het als bron voor het voedingsmiddel gebruikte organisme

De aanvrager beschrijft de herkomst van verschillende voorouderlijke *Agaricus bisporus* cultivars waaruit alle huidige gecultiveerde champignons *Agaricus bisporus* zijn ontstaan. De aanvrager

koopt het champignonbroed (andere naam is thallus of mycelium) waarmee de teelt wordt gestart van een Nederlandse firma (Ban16a). In het dossier zijn de verschillende fasen van het opkweken tot oogsten van de champignons beschreven, inclusief informatie over de gebruikte voedingsbodem. Verder vermeldt de aanvrager dat de *Agaricus bisporus* de meest intensief geteelde champignon is en dat Nederland de hoogste productie heeft na China en de Verenigde Staten.

De commissie VNV heeft geen opmerkingen over het champignongewas *Agaricus bisporus* dat op gebruikelijke wijze wordt geteeld.

3.4 IX Verwachte opname en gebruiksfrequentie van het voedingsmiddel

De aanvrager maakt een inschatting van de consumptie van het nieuwe product op basis van de gegevens in de openbare database van EFSA, de zogeheten "EFSA's Comprehensive European Food Consumption Database". Hierin is van de productgroep "Vegetables & vegetable products (including fungi)" (Foodex L1), de subcategorie gecultiveerde paddenstoelen ('Fungi, cultivated' Foodex L2) geselecteerd, omdat er voor de *Agaricus bisporus* champignons geen aparte consumptiegegevens beschikbaar zijn. De aanvrager presenteert de gemiddelden en het 95^e percentiel (P95) van de consumptie ('users only') van gekweekte paddenstoelen bij volwassenen in 12 lidstaten. Het gemiddelde ligt tussen de 1 en 6 gram per dag en de P95 varieert van 7 (Tsjechië) tot 49 (Italië) gram per dag. Voor de UV-behandelde champignons met een maximaal gehalte van 20 µg vitamine D per 100 gram (Ban16b) komt die hoogste consumptie van 49 gram overeen met een inname van 10 µg vitamine D, een hoeveelheid die dagelijks wordt aanbevolen in Nederland en de meeste andere Europese lidstaten. De aanvrager gaat er vanuit dat de bewuste consument zich zal beperken tot één of hooguit twee vitamine D-verrijkte levensmiddelen per dag (Ban16). Maar zelfs in combinatie met een hoge dosis vitamine D met een voedingssupplement, is volgens de aanvrager overconsumptie niet waarschijnlijk gezien de veilige bovengrens van inname van 100 µg vitamine D per dag, die EFSA heeft vastgesteld (EFSA12, Ban16b).

De aanvrager verklaart dat ook producten die worden verkregen door standaard bewerkingen in de champignonindustrie onder de toepassing vallen (Ban16a) en dat deze kunnen worden gebruikt om de champignons te verwerken in allerlei consumentenproducten.

De commissie VNV refereert naar de meest recente Nederlandse voedselconsumptiegegevens (RIVM16) waaruit blijkt dat er dagelijks gemiddeld tussen de 1 en 5 gram champignons wordt gegeten (als groente, inclusief de meeste bewerkte vormen en als ingrediënt in samengestelde producten, volgens de voedingsmiddelen categorie 'GlobalDiet 0205'). De hoogste inname (P95) bij volwassenen is 32 g/dag voor mannen (leeftijdsgroep 19-50 jaar) en 27 g/dag voor vrouwen (leeftijdsgroep 51-79 jaar). Voor de UV-behandelde champignons met maximaal 20 µg vitamine D per 100 g, komt dit overeen met een vitamine D-inname van rond de 6 µg per dag. Voor de ouderen in de leeftijdsgroep boven de 70 jaar, blijkt deze inname ongeveer gehalveerd volgens aanvullende voedselconsumptiegegevens (P95; RIVM13). De hoogste champignonconsumptie (P95) bij kinderen in de leeftijd van 9 tot 18 jaar is 11 g/dag voor meisjes en komt overeen met maximaal 2,2 µg vitamine D per dag.

Uit de gegevens van jonge kinderen blijkt dat zij dagelijks niet meer dan 0,6 of 1,6 µg vitamine D per dag zullen binnenkrijgen, op basis van de champignonconsumptie (P95) van respectievelijk 3 gram (1-3 jaar) of 8 gram (4-8 jaar) per dag. Hoe deze vitamine D-inname zich verhoudt tot die met de dagelijkse voeding bespreekt de commissie VNV in het volgende hoofdstuk.

3.5 X Informatie op basis van eerdere blootstelling van de mens aan het voedingsmiddel of zijn bron

De aanvrager noemt dat UV-behandelde champignons met verhoogd vitamine D-gehalte in verschillende delen van de wereld op de markt zijn. Dit wordt geïllustreerd aan de hand van enkele voorbeelden van commerciële verpakkingen uit de Verenigde Staten (waaronder ook gesneden champignons), Canada (soepen en sauzen) en Australië.

De commissie VNV concentreert zich in dit deel van het advies op de inname van vitamine D. Volgens de commissie is het niet aannemelijk dat de extra inname van vitamine D met de nieuwe champignons leidt tot een te hoge dagelijkse inname van dit vitamine. Het staat vast dat de hoeveelheid vitamine D in onze dagelijkse voeding normaliter gering is. Bronnen zijn naast producten van voornamelijk dierlijke oorsprong, vooral ook verrijkte voedingsmiddelen. Uit voedselconsumptieonderzoek in Nederland blijkt dat de inname van vitamine D gemiddeld minder is dan 5 µg per dag en dit is vergelijkbaar met veel andere lidstaten (GR12, RIVM12). Daarnaast slikt ruwweg 30% van de Nederlandse bevolking regelmatig vitamine D-supplementen, vooral vrouwen ouder dan 50 jaar (rond de 50 % gebruikers) en kinderen onder de leeftijd van vier (70 %) (RIVM12, RIVM16). Voor een overzicht van met name de hoge inname van vitamine D met de dagelijkse voeding in de verschillende EU lidstaten, verwijst de commissie VNV naar de inventarisatie door EFSA (EFSA12: Appendix A en B). Als voedingssupplementen niet worden meegenomen in de analyse, dan blijkt het 95^e percentiel (P95) van de vitamine D-inname te liggen tussen 2 en 15 µg voor volwassenen. En voor kinderen varieert dit tussen 2 en 5 µg (leeftijd 1-3 jaar), 3 en 6 µg (4-13 jaar) en 3-8 µg (13-18 jaar).

In sommige lidstaten zijn ook voedselconsumptiegegevens beschikbaar van supplementgebruik, al dan niet gecombineerd met andere levensmiddelen. Ook deze gegevens zijn opgenomen in het EFSA rapport (EFSA12). Hierbij zijn voor volwassenen uitschieters (P95) gerapporteerd van een dagelijks inname van 20-25 µg vitamine D. Voor kinderen in de leeftijdsgroep van 4-13 jaar ligt de 95^e percentiel van de vitamine D-inname met de voeding inclusief supplementen, tussen de 3 en 15 µg per dag. Uit de beperkte gegevens voor een dergelijke inname bij kinderen van 2-3 jaar oud blijkt de hoogst gerapporteerde waarde het 75^e percentiel van de vitamine D-inname, namelijk 13 µg per dag. Voor zuigelingen vermeldt het EFSA rapport 15-19 µg per dag voor het 90^e percentiel van de vitamine D-inname met de voeding inclusief supplementen. Dit is gebaseerd op de Nederlandse consumptiegegevens en komen overeen met beschikbare gegevens (P75) in Finland (EFSA12). Volgens de commissie VNV is voor hele jonge kinderen een voedingssupplement de voornaamste bron van vitamine D-inname (EFSA12, RIVM16). Voor zuigelingen is het daarom zeer onwaarschijnlijk dat door consumptie van UV-behandelde

champignons de aanvaardbare bovengrens van 25 µg vitamine D per dag, zoals vastgesteld door EFSA, zal worden overschreden (EFSA12).

Er bestaat geen Europese wetgeving voor veilige bovengrenzen van de dagelijkse inname van vitaminen en mineralen. Wel zijn er in de EU lidstaten nationale voorschriften voor de maximale gehalten van vitamine D in verrijkte levensmiddelen en maximale dagdoseringen in voedingssupplementen. Sinds 1 januari 2016 is in Nederland de maximale dagdosering vitamine D in voedingssupplementen vastgelegd op 75 µg, waarbij voor kinderen een bovengrens geldt van 20 µg per dag voor de leeftijdsgroep 1-10 jaar en 15 µg voor kinderen jonger dan 1 jaar (Sta15).

De commissie VNV verwacht niet dat door consumptie van UV-behandelde champignons, de aanvaardbare bovengrens van dagelijkse vitamine D-inname zal worden overschreden. Deze bovengrenzen heeft EFSA in 2012 vastgesteld op 50 µg voor kinderen (1-10 jaar) en 100 µg vitamine D voor iedereen ouder dan 10 jaar (EFSA12). Zelfs niet als dit regelmatig wordt gecombineerd met een supplement met maximale dagdosis vitamine D, wat volgens de commissie VNV niet erg waarschijnlijk is.

3.6 XI Informatie over de voedingswaarde van het voedingsmiddel

Het dossier bevat een de tabel met voedingstoffen van rauwe champignons die is overgenomen uit het Nederlands voedingsstoffenbestand (de zogeheten NEVO-tabel) (Ban16, Ban16a). Op basis van gepubliceerd onderzoek waarbij UV-B straling werd gebruikt (Sim11), concludeert de aanvrager dat behandeling met UV-licht geen nadelige gevolgen heeft voor de voedingswaarde van de champignons. In dit onderzoek werden geen significante veranderingen waargenomen in gehalten (op basis van drooggewicht) vitamine C, folaat, vitaminen B6, vitamine B5, riboflavine, niacine, aminozuren, vetzuren, ergosterol, of agaritine (zie hoofdstuk 3.8 voor meer informatie). Verder heeft de aanvrager de uitgebreide samenstellingsgegevens van witte champignons en UV-behandelde witte champignons vergeleken in de 'USDA National Nutrient Database' (onderdeel van de Amerikaanse 'USDA Food Composition Databases'). Hieruit kwamen geen verschillen in voedingsstoffen naar voren, afgezien van het vitamine D-gehalte van 26 µg vitamine D per 100 g vers gewicht voor de behandelde champignons (Ban16).

Hoewel het product volgens de aanvrager is bedoeld om een bijdrage te leveren aan een adequate vitamine D-inname via de voeding, benadrukt de commissie VNV dat het gezondheidkundig aspect van vitamine D geen onderdeel is van deze veiligheidsbeoordeling. Voor voedingsnormen en suppletieadviezen van vitamine D voor de verschillende bevolkingsgroepen verwijst zij naar de uitgebreide rapporten van de Nederlandse Gezondheidsraad (GR12) en EFSA (EFSA16, EFSA17). Op basis hiervan vat de commissie VNV de vitamine D-behoefte kort samen. Zo geeft de meest recente evaluatie van de Gezondheidsraad aan dat Nederlanders dagelijks 10 µg vitamine D nodig hebben, met als enige uitzondering ouderen boven de 70 jaar waarvoor het dubbele geldt. Deze voedingsnormen zijn in lijn met aanbevelingen in andere lidstaten. Het onlangs verschenen rapport van EFSA vermeldt een adequate inname van 15 µg voor iedereen ouder dan een jaar en 10 µg voor zuigelingen van 7 tot 12 maanden oud (EFSA16, EFSA17). Een belangrijk

deel van die behoefte wordt normaliter vervuld via aanmaak in de huid onder invloed van zonlicht (EFSA16), dat globaal geschat in Nederland op een productie uitkomt van 6 tot 7 µg per dag, gemiddeld over het jaar (GR12). 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. 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).

Voor de volledigheid merkt de commissie VNV op dat claims over een veronderstelde gezondheid bevorderende werking van het nieuwe product moet voldoen aan de Europese Verordening (EG) nr. 1924/2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims.

3.7 XII Microbiologische informatie over het voedingsmiddel

De aanvrager verklaart dat de microbiologische kwaliteit van de UV-behandelde champignons minstens zo goed is als die van gewone onbehandelde champignons en dat dezelfde microbiologische criteria van toepassing zijn. De periodieke controles die men uitvoert vinden plaats voordat de champignons worden behandeld met UV-licht (Ban16b). De aanvrager beheerst de microbiologische risico's goed en heeft dit voor de periode september 2014 tot februari 2015 geïllustreerd aan de hand van meetwaarden van *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* en *Salmonella spp.* van drie testseries, aangevuld met meetwaarden van *Campylobacter spp.* en *Enterobacteriaceae* voor één testserie (Ban16).

De commissie VNV heeft geen opmerkingen over de microbiologische gegevens.

3.8 XIII Toxicologische informatie over het voedingsmiddel

Het dossier (Ban16, Ban16b) bevat een korte uiteenzetting waarom levensmiddelen die bestraald worden met UV-licht door kunstmatige UV-bronnen of de zon (wilde paddenstoelen) veilig zijn voor consumptie. Dat de UV-belichting die de aanvrager toepast geschikt is voor champignons wordt toegelicht op basis van gepubliceerde wetenschappelijke onderzoeken van derden. Een aantal van deze onderzoeken gaan over het optimaliseren van de vitamine D-productie zonder dat er kwaliteitsverlies optreedt. Over de mogelijke gevolgen van de UV-behandeling voor aanwezige fenyldiazines zoals agaritine in champignons, verwijst de aanvrager naar de wetenschappelijke literatuur en concludeert ten slotte dat dit geen veiligheidsrisico vormt voor consumenten van UV-behandelde champignons.

Volgens de commissie VNV maakt de aanvrager niet voldoende duidelijk in hoeverre de eigen UV-behandeling overeenkomt met de behandelingsmethode waarvan de veiligheid voor champignons is onderbouwd met literatuurgegevens. Ook ontbreekt een duidelijk betoog met argumenten om te kunnen vaststellen dat er geen gezondheidsrisico is. De commissie VNV stelt vast dat een systematisch overzicht van wetenschappelijke informatie over vitamine D-productie en mogelijke neveneffecten als gevolg van de verschillende typen UV-bestraling van champignons niet beschikbaar is. Behalve de bepaling van het vitamine D-gehalte heeft de aanvrager geen specifieke productanalyses gedaan omdat men zich beroept op onderzoek door Simon en collega's (Sim11) waaruit blijkt dat er geen

ongewenste effecten optreden in UV-behandelde champignons. Volgens de commissie VNV is het hierbij belangrijk dat niet alleen de overeenkomsten maar met name ook de verschillen met betrekking tot het golflengtegebied en emissietype (pulserend of continu belicht) van de UV-bestraling worden besproken (Ban16b). Gebaseerd op de beschikbare informatie en in het bijzonder de grondig uitgewerkte evaluatie door Simon en collega's (Sim13), heeft de commissie VNV echter geen aanwijzingen dat er ongewenste effecten zouden optreden door de UV-behandeling. Zij concludeert dat de nieuwe champignons van de aanvrager veilig zijn voor consumptie en licht hieronder haar afwegingen verder toe.

De aanvrager verwijst naar een specifiek type UV-behandeling die veilig kan worden toegepast voor het ontsmetten van levensmiddelen. In onder andere de Verenigde Staten is pulserende UV-belichting toegestaan om het aantal aanwezige micro-organismen aan de buitenkant van producten te reduceren, mits de golflengten, puls duur en totale stralingsdosis van de UV-behandeling voldoen aan de vastgelegde voorwaarden. De commissie VNV is ervan op de hoogte dat behandelingen met UV-licht om andere redenen dan vitamine D-productie als veilig worden beschouwd voor levensmiddelentoeepassingen. Het gaat hierbij om UV-licht binnen het golflengtegebied van 200-1000 nm.

De aanvrager noemt dat zowel UV-behandeld brood als bakkersgist in de EU zijn toegelaten als nieuw voedingsmiddel op basis van een positief EFSA advies, echter zonder te bespreken in hoeverre deze UV-behandelingen overeenkomen met de bestraling die de aanvrager toepast. De commissie VNV vult aan dat er ondertussen ook voor UV-behandelde melk een uitvoeringsbesluit is gepubliceerd (EC16a). Net als bij brood en bakkersgist, bestaat de behandeling uit continue UV-belichting om het vitamine D-gehalte te verhogen. De golflengten van het UV-licht waarmee wordt bestraald liggen voor bakkersgist en melk in het UV-C gebied. De UV-behandeling van brood omvat zowel UV-C als UV-B straling en verschilt volgens de commissie VNV niet wezenlijk van het UV-spectrum dat de aanvrager gebruikt voor de pulserende belichting van de champignons.

De aanvrager vermeldt dat wilde paddenstoelen, die mogelijk aan zonlicht zijn blootgesteld, een lange geschiedenis van gebruik hebben en dat nadelige effecten door consumptie van dergelijke paddenstoelen niet bekend zijn. Het dossier bevat geen onderbouwing of documentatie hierover. De commissie VNV benadrukt echter dat de UV-behandeling die de aanvrager toepast bij de gekweekte champignons niet identiek is aan een blootstelling aan zonnestraling (Sim13). Niet alleen worden de UV-C stralen van het zonlicht door de atmosfeer geabsorbeerd en bereiken daarom niet het aardoppervlak, ook is de straling van de zon continu in tegenstelling tot de hoog-energetische korte pulsen van de UV-bron die de aanvrager gebruikt.

Dat UV-behandelde champignons niet schadelijk zijn voor de gezondheid is volgens de aanvrager voldoende duidelijk door het werk van Simon en collega's (Sim11, Sim13). De commissie VNV benadrukt dat deze wetenschappers niet alleen onderzoek hebben gedaan aan UV-B bestraalde champignons (*Agaricus bisporus*) (Sim11) maar dat zij ook een overzichtartikel hebben gepubliceerd, waarin zij uitgebreid toelichten dat consumptie van dergelijke champignons veilig is (Sim13). En in deze evaluatie zijn ook andere typen UV-behandelingen meegenomen. De commissie VNV constateert dat een deel van het UV-licht dat de aanvrager gebruikt bestaat uit kortere golflengten (die als UV-C worden

gekaracteriseerd) in vergelijking met de UV-B behandeling waarvan geen negatieve effecten zijn aangetoond (Sim13, Urb16). Ook verschilt het gebruik van pulserend UV-licht in deze aanvraag van de continue manier van belichten zoals bij verschillende onderzoekers (Sim13, Urb16). Ondanks deze duidelijke verschillen heeft de commissie geen aanleiding te veronderstellen dat er door de UV-behandeling zoals de aanvrager die toepast, schadelijke verbindingen in de champignon zullen ontstaan. Zo brengen de bovengenoemde onderzoekers naar voren dat de relatief korte blootstelling aan UV-straling bij pulserende belichting, de vorming van secundaire fotoreactieproducten als tachysterol en lumisterol (stereo-isomeer van ergosterol) voorkomt (Sim13) en worden irreversibele bijproducten als toxisterol niet gevormd.

Eén van de aandachtspunten in het onderzoek van Simon e.a. is de stof agaritine (en derivaten) die behoort tot de groep van fenyldiazines (Sim11). Deze zogeheten secundaire metabolieten zijn van nature aanwezig in rauwe champignons, maar zijn nauwelijks stabiel bij verhoogde temperatuur zoals bij koken. Uit metingen van de onderzoekers blijkt dat het agaritinegehalte niet toeneemt door intensieve UV-bestraling van de champignons (Sim11). Ook meer recent onderzoek dat is uitgevoerd door Urbain (Urb16) toont aan dat het agaritinegehalte niet wordt beïnvloed door UV-licht. De commissie VNV merkt op dat door een gebrek aan betrouwbare toxicologische gegevens er geen goede risicobeoordeling van dit type verbindingen is (zie https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_IARC_Group_3_carcinogens). Omdat de beschikbare veiligheidsgegevens tegenstrijdig zijn, blijft bezorgdheid bestaan op basis van waarnemingen in het verleden en wordt agaritine voorsnog gezien als een ongewenst bestanddeel. Dit is ook de reden dat het eten van rauwe champignons wordt afgeraden. Voor de UV-behandelde champignons is deze onzekerheid over een mogelijk gezondheidsrisico niet anders dan van gewone champignons bij gelijkblijvende consumptie.

Tot slot merkt de commissie VNV op dat UV-behandelde champignons van de Ierse firma Monaghan Mushrooms in 2016 zijn toegelaten als nieuw voedingsmiddel (FSAI16). Deze firma gebruikt pulserend UV-licht waarvan het spectrum niet essentieel lijkt te verschillen van het licht dat de aanvrager gebruikt. Alleen het golflengtegebied van de bestraling van de reeds toegelaten champignons zou ruimer zijn met een grotere bijdrage van kortere golflengten die als UV-C worden gekarakteriseerd. Als onderdeel van het veiligheidsdossier heeft deze firma het agaritinegehalte van onbehandelde en UV-behandelde champignons geanalyseerd. De meetwaarden in beide groepen waren niet significant verschillend. De commissie VNV stelt vast dat belangrijke veiligheidsgegevens gebaseerd zijn op een bestraling met UV-B zoals hierboven beschreven (Sim13), en dat onzekerheid over de mogelijke impact van kortdurende maar hoog-energetische UV-C straling op champignons, geen substantiële rol lijkt te hebben gespeeld bij de toelating van het product van Monaghan Mushrooms.

Samenvattend concludeert de commissie VNV dat, op basis van alle beschikbare informatie, de UV-behandelde champignons van de aanvrager veilig zijn voor consumptie.

Executive summary

The applicant, applicant companies, Banken Champignons Groep BV and JK Holding BV, have submitted a safety dossier for mushrooms (*Agaricus bisporus*) with an increased vitamin D content, due to exposure to ultraviolet (UV) light. The novel mushrooms are intended to be consumed fresh, or in preserved form. In addition, the mushrooms can be incorporated into a wide range of foods, as an ingredient. The dossier describes how the mushrooms are grown and how they are treated with pulsed UV light after harvesting. The VNV Committee takes the view that this section provides sufficient insight into the relationship between the light dose (or UV dose) and the level of vitamin D production. The mushrooms have a vitamin D content of between 10 µg and 20 µg per 100 grams (fresh weight) and, disregarding the vitamin D content, their nutritional value is equal to that of 'ordinary' (i.e. non UV-exposed) mushrooms.

Food consumption data from various EU member states shows that people consume between 1 and 6 grams of mushrooms per day. The highest reported value for high consumers (the 95th percentile of consumption) is 49 grams per day, which – for the novel mushrooms – corresponds to a daily vitamin D intake of no more than 10 µg. Based on third party research results, in combination with data from other applications involving UV-exposed foods, the VNV Committee takes the view that this does not pose a risk to health. The VNV Committee sees no reason to assume that mushrooms contain any harmful compounds as a result of the special UV exposure. Nor does the VNV Committee expect the tolerable upper level for the daily intake of vitamin D to be exceeded, even when these novel mushrooms are consumed in combination with other products that are rich in vitamin D. The European Food Safety Authority (EFSA) established the safe upper intake level for vitamin D in 2012. This is 50 µg for children from 1 to 10 years of age, and 100 µg for anyone above the age of 10. Based on all the available information, the VNV Committee concludes that the UV-exposed mushrooms are safe for human consumption.

1 Introduction

The Novel Foods Unit (NFU) of the Medicines Evaluation Board Agency advises the Ministry of Health, Welfare and Sport regarding the safety of novel foods. This advice is given within the context of the European approval procedure for novel foods, which is set out in EU Regulation 258/97 (EU97). This document is the report of a so-called initial assessment, carried out in accordance with this procedure. The text of the report was drawn up by the NFU, in close consultation with the Committee on Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee). The members of the Committee are listed in one of the appendices of this report.

Details of the assessment procedure are given below. On 23 July 2015, the NFU received the safety dossier for UV-exposed mushrooms (*Agaricus bisporus*) with an increased vitamin D content. Leaving aside the issue of the dossier's structure, which did not conform to current information presentation requirements (EC97a), the data provided was insufficient to assess product safety. Accordingly, at the NFU's request, the applicant prepared a revised version of the dossier, which the NFU received on 3 January 2016 (Ban16). On 2 March 2016, the applicant provided details of various technical sections (Ban16a) in response to questions from the NFU. The applicant and the NFU consulted one another on several occasions in response to formal questions from the VNV Committee (on 12 April 2016) about the potential effects of the UV exposure used and the reproducibility of vitamin D production. On 14 September 2016, the applicant provided a final reply, accompanied by additional information (Ban16b), which was discussed at a meeting of the VNV Committee on 20 September 2016. During its assessment procedure, the VNV Committee also used information from similar applications by other companies for the authorisation of UV-exposed mushrooms.¹ This document, which is the report of its findings, was adopted by written consultation in August 2017.

¹ Monaghan Mushrooms, Ekoidé AB and Walsh Mushrooms, see numbers 178, 205 and 208, respectively, on the list of European applications for authorisation (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_applications-status_en.pdf).

2 Completeness and accuracy of the dossier

2.1 Administrative details

The application was made jointly by the applicant companies Banken Champignons Groep BV (Bijsterhuizen 3130, Wijchen, The Netherlands) and J.K. Holding BV (Overkorenweg 19, Venlo, The Netherlands), referred to hereinafter as 'the applicant'.

2.2 General description of the food

The application relates to the common mushroom (*Agaricus bisporus*) in which the vitamin D content has been increased by pulsed illumination with UV light. The novel mushrooms are intended to be consumed fresh, or in preserved form (subject to the usual processing). In addition, the mushrooms can be incorporated into a wide range of foods, as an ingredient (Ban16a).

2.3 Classification of the food for assessment

According to the applicant, the product can be classified as Class 6 ('Foods produced using a novel process') of European Commission Recommendation 97/618 (EC97a).

The VNV Committee concurs with this view.

2.4 Information on the food

The information necessary for assessment of the safety of the food for consumption, in Class 6, was specified in accordance with the following themes, as defined in the European Commission's Recommendation 97/618/EC (EC97a):

- I Specification of the novel food ingredient
- II Effects of the production process applied to the food ingredient
- III History of the organism used as the source of the food ingredient
- IX Anticipated intake and extent of use of the food ingredient
- X Information from previous human exposure to the food ingredient or its source
- XI Nutritional information on the food ingredient
- XII Microbiological information on the food ingredient
- XIII Toxicological information on the food ingredient

The applicant provided a discussion on each topic, with references to supporting data contained in annexes or scientific publications. The dossier, together with the additional information, contains sufficient information for an assessment of the safety of the product to be carried out. The VNV Committee has also consulted the scientific literature.

2.5 Brief summary provided by the applicant

The dossier contains summary, which has been sent to the EU member states as required under European Regulation 258/97 (EC97). It is important to note in this regard that the

applicant increased the maximum vitamin D content of the mushrooms (Ban16b) during the assessment procedure.

2.6 Other assessments

The VNV Committee is unaware of any other assessments of this applicant's product. However, similar applications for the authorisation of UV-exposed mushrooms as a novel food have been submitted by other companies (see also Section 1), two of which are still pending. In 2016, the first of these applications resulted in a European authorisation for the applicant company, Monaghan Mushrooms (FSAI16).

2.7 The applicant's labelling proposal

Labelling should conform to European Regulation 1169/2011 (EC11). In addition, Article 8 of Regulation (EC) No. 258/97 (EC97) is usually applied to the extent that at least the presence of a novel food is indicated on the label. It should be noted that, in the Netherlands, the labelling of foods is not assessed by the NFU, but by the Regular Consultation on the Commodities Act.

The dossier contains no proposals with regard to labelling. The VNV Committee feels that the term 'UV-exposed' should be included in the novel product's designation on the label, in analogy to previous UV-exposed foods such as bread and milk (EC16, EC16a). Furthermore, the VNV Committee points out that, in its view, designations such as 'Sun-captured vitamin D' as used on the sample packaging of certain foreign products in Section 5 of the dossier (Ban16) do not apply to the applicant's product. This is because the UV exposure used by the applicant is not the same as exposure to sunlight, as it includes UV-C² light which, although it is emitted by the sun, never reaches the surface of the Earth.

² The ultraviolet band of the electromagnetic spectrum emitted by the sun is traditionally subdivided into three wavelength ranges: UV-C (100 – 280 nm; absorbed by the Earth's atmosphere), UV-B (280 – 315 nm), and UV-A (315 – 400 nm).

3 Interpretation and evaluation of data submitted

3.1 I Specification of the novel food

The applicant describes the novel food as the common mushroom (*Agaricus bisporus*) in which ergosterol has been converted to vitamin D₂ (ergocalciferol³) by exposure to UV light. The applicant uses both white and brown mushrooms⁴ (Ban16). The special exposure to pulsed UV light boosts the formation of vitamin D from ergosterol, which is naturally present in mushrooms. The amount of vitamin D produced by this means depends on the energy dose delivered by the UV light (Ban16). The vitamin D content of the mushrooms that are the subject of this application is between 10 µg and 20 µg per 100 grams (fresh weight) and the applicant indicates the dose of UV light required to produce this amount of vitamin D (Ban16b).

The dossier (Ban16) refers to vitamin D₂ by the chemical name of (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol,⁵ with ergocalciferol as a synonym. It also gives details of the CAS number (50-14-6) and the molecular weight (396.65 Da).

The protocol used when measuring the vitamin D concentration is clearly described in the dossier (Ban16a, Ban16b). For the purposes of each measurement, four cartons (each containing six mushrooms) were selected at random from the production line and stored under refrigerated conditions. The mushrooms were then homogenised and sampled, per carton. Next, their vitamin D content was quantified using high pressure liquid chromatography, according to the European Standard Method (NEN-EN12821:2009). The applicant has measured the vitamin D content of three independently-produced batches of mushrooms that were exposed to UV light in three separate runs, each on a different day. One analysis produced a reading of 18.4 µg of vitamin D per 100 grams of mushrooms. The remaining 13 measurements varied from 10.1 µg/100 g to 13.5 µg/100 g. The average was 11.9 µg/100 g (plus or minus 2.1 µg; n = 14) (Ban16b).

The VNV Committee has determined that the applicant is able to generate a reproducible amount of vitamin D, by means of UV exposure under the selected conditions. This provides sufficient safeguards to ensure that the applicant company's upper level of 20 µg per 100 grams of mushrooms is not exceeded. The VNV Committee takes the view that fluctuations in vitamin D content can be partly explained by natural differences in ergosterol content, by the size of the illuminated area, and by the mushrooms' position relative to the UV lamp.

³ 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)

⁴ In its immature form, *Agaricus bisporus* is white (common names include common-, button- or table mushroom) or brown (common names include Italian-, chestnut- or brown cap mushroom) in colour. The mature form is known as the 'portobello' (https://en.wikipedia.org/wiki/Agaricus_bisporus).

⁵ A synonym is (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol.

3.2 II Effects of the production process applied to the food

In the dossier, the applicant first provides a general explanation of the principle of pulsed UV exposure, as used to decontaminate surfaces for example. The dossier includes a diagram showing how the UV source is mounted above the conveyor belt on which the cartons of mushrooms are placed. The UV lamp used by the applicant emits three pulses within less than a second (Ban16a, Ban16b). The dossier states that this lamp was subjected to a series of tests, on several occasions, to optimise vitamin D production (Ban16). This involved experimental setups at laboratory-scale and under production conditions at the applicant's company (Ban16).

In the calibration phase, the applicant investigated the effect of various technical parameters on the total amount of energy reaching the mushroom in the form of UV light (light dose) and how this relates to the amount of vitamin D produced per 100 g (fresh weight). One of the most important variables in the industrial setup is the speed of the conveyor belt. Together with the pulse frequency, this determines the total number of pulses that illuminate each mushroom. At a given pulse intensity, the distance between the mushrooms and the UV light source determines the amount of energy that is delivered. This is expressed as Joules per unit area. The applicant uses a standard packaging of six medium-sized mushrooms (200 grams), which are arranged in a carton with their cap facing upwards (Ban16a). Based on the results of the various test series, UV source settings were selected for UV exposure on an industrial scale (Ban16b). The intensity of the UV source is regularly monitored and in addition to explaining how this measurement is performed, the applicant also provides technical details about the instrument in question (Ban16).

In the subsequent validation phase, the applicant examined the effects of biological factors such as harvesting time and the type of mushroom used. The test results show that there is virtually no difference between the white and brown mushrooms, in terms of vitamin D production. Also, after being illuminated with UV, the first and second crop (or 'flush', as it is known in the trade) were found to have similar vitamin D contents (Ban16).

The applicant states that quality inspections of vitamin D content are carried out once a week at the beginning of the production period, and at monthly intervals thereafter (Ban16b).

The VNV Committee takes the view that the scientific basis underpinning the general principle of generating vitamin D in mushrooms by UV exposure is sufficiently clear. The Committee has no reservations regarding the use of such photochemical production methods. It has no comments regarding the way in which the mushrooms are exposed to UV light. Furthermore, the description of this process makes the relationship between the light dose and vitamin D production sufficiently clear.

With regard to the stability of the exposed mushrooms' vitamin D content, the dossier contains fragments of information from a few published studies (Ban16). The VNV Committee assumes that vitamin D stability will be no different from that in other vitamin-D-containing foods. It states that any vitamin D degradation that may occur is not relevant to the safety assessment.

3.3 III History of the organism used as the source of the food

The applicant describes the origin of various ancestral *Agaricus bisporus* cultivars, from which all currently cultivated *Agaricus bisporus* mushrooms originated. The applicant purchases the mushroom 'spawn' (also referred to as the 'thallus' or 'mycelium') used at the start of mushroom cultivation from a Dutch company (Ban16a). The dossier describes the various stages involved in cultivating the mushrooms until they are ready for harvesting. It also gives details of the substrate used. The applicant also states that *Agaricus bisporus* is the most intensively cultivated mushroom in the world, and that the Netherlands is the third largest producer, after China and the United States.

The VNV Committee has no comments regarding the *Agaricus bisporus* mushroom crop, which is grown in the usual way.

3.4 IX Anticipated intake and extent of use of the food

The applicant has estimated the novel product's consumption level based on the data in EFSA's public database, which is known as the 'EFSA's Comprehensive European Food Consumption Database'. To this end, the 'Fungi, cultivated' subcategory (Foodex L2) of the 'Vegetables & vegetable products (including fungi)' product group (Foodex L1) was selected. This is because there is no separate consumption data for *Agaricus bisporus* mushrooms. The applicant presents the average values and 95th percentile (P95) for the consumption (users only) of cultivated mushrooms by adults in 12 member states. The average is between 1 and 6 grams per day, while the P95 varies from 7 (Czech Republic) to 49 (Italy) grams per day. The highest level of consumption (49 grams) of UV-exposed mushrooms with a maximum content of 20 µg of vitamin D per 100 grams (Ban16b) corresponds to an intake of 10 µg of vitamin D. This is the daily recommended amount in the Netherlands and in most other European member states. The applicant assumes that diet-conscious consumers will limit themselves to one, or no more than two, vitamin D-fortified foods per day (Ban16). However, the applicant estimates that overconsumption is unlikely, even when this product is consumed in combination with a food supplement containing a high dose of vitamin D. This is because EFSA has determined that the safe upper intake level is 100 µg of vitamin D per day (EFSA12, Ban16b).

The applicant states that the application also covers products obtained by standard processing in the mushroom industry (Ban16a) and that this can be used to incorporate the mushrooms into all kinds of consumer products.

The VNV Committee makes reference to the latest Dutch food consumption data (RIVM16), which shows that – on average – 1 to 5 grams of mushrooms are consumed daily (as vegetables, including most processed forms and as an ingredient in composite products, according to the 'GlobalDiet 0205' food category). The highest intake (P95) in adults is 32 g/day for men (19-50 age group) and 27 g/day for women (51-79 age group). In the case of UV-exposed mushrooms containing up to 20 µg of vitamin D per 100 g, this corresponds to a vitamin D intake of around 6 µg per day. For elderly individuals in the 70+ age group, this intake appears to be approximately halved, according to additional food consumption data (P95; RIVM13). The highest level of mushroom consumption (P95) in children between

the ages of 9 and 18 is 11 g/day for girls, which corresponds to no more than 2.2 µg of vitamin D per day. Data on young children shows that their daily intake does not exceed 0.6 µg or 1.6 µg of vitamin D, based on a mushroom consumption (P95) of 3 grams (1-3 age group) or 8 grams (4-8 age group) per day, respectively. In the next section, the VNV Committee discusses how this vitamin D intake relates to daily dietary intake of this vitamin.

3.5 X Information from previous human exposure to the food or its source

The applicant states that UV-exposed mushrooms with an increased vitamin D content are being marketed in various parts of the world. This point is illustrated by some examples of commercial packaging from the United States (including sliced mushrooms), Canada (soups and sauces) and Australia.

In this section of the report, the VNV Committee concentrates on the intake of vitamin D. The VNV Committee takes the view that the additional intake of vitamin D associated with the novel mushrooms is unlikely to lead to an excessive daily intake of this vitamin. What is certain is that our daily diet normally contains only small amounts of vitamin D. Aside from products that are primarily of animal origin, most of the sources are fortified foods. 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 (GR12, RIVM12). In addition, roughly 30% of the Dutch population regularly takes vitamin D supplements. This particularly applies to women above the age of 50 (around 50% of all users) and children under the age of four (70%) (RIVM12, RIVM16). For a summary of the high vitamin D intake as part of the daily diet in the various EU member states in particular, the VNV Committee makes reference to the EFSA inventory (EFSA12: Appendices A and B). If food supplements are excluded from the analysis, the 95th percentile (P95) of vitamin D intake for adults is between 2 µg and 15 µg. In the case of children, this ranges from 2 µg to 5 µg (1-3 age group), 3 µg to 6 µg (4-13 age group) and 3 µg to 8 µg (13-18 age group).

Some member states have also published food consumption data on supplement use, both alone and in combination with other foods. This data has also been included in the EFSA report (EFSA12). For adult outliers (P95), a daily intake of 20 µg to 25 µg of vitamin D has been reported. For children in the 4-13 age group, the 95th percentile of dietary vitamin D intake includes supplements ranging from 3 µg to 15 µg per day. The limited data on such intake in children aged 2-3 gives the highest reported value for the 75th percentile of vitamin D intake, i.e. 13 µg per day. For infants, the EFSA report gives a value of 15-19 µg per day for the 90th percentile of dietary vitamin D intake, including supplements. This is based on Dutch consumption data, but it also corresponds with available data (P75) from Finland (EFSA12). The VNV Committee takes the view that, for very young children, food supplements are the main source of vitamin D intake (EFSA12, RIVM16). It is, therefore, highly unlikely that infants consuming UV-exposed mushrooms will exceed the tolerable upper intake level of 25 µg of vitamin D per day, as established by EFSA (EFSA12).

There is no European legislation on safe upper levels for the daily intake of vitamins and minerals. However, the individual EU member states do have their own national regulations for the maximum levels of vitamin D in fortified foods and for maximum daily doses in food

supplements. On 1 January 2016, the maximum daily dose of vitamin D in food supplements in the Netherlands was set at 75 µg. However, an upper limit of 20 µg per day applies to children in the 1-10 age group, and 15 µg per day for children below the age of 1 year (Sta15).

The VNV Committee does not expect that the consumption of UV-exposed mushrooms will cause the tolerable upper level for the daily intake of vitamin D to be exceeded. In 2012, EFSA established these upper intake levels at 50 µg for children (from 1 to 10 years of age) and 100 µg of vitamin D for anyone above the age of 10 (EFSA12). Even if this is combined with a supplement containing the maximum daily dose of vitamin D which, in the view of the VNV Committee, is not very likely.

3.6 XI Nutritional information on the food

The dossier contains a table giving details of the nutrients derived from raw mushrooms, which was taken from the Dutch Food Composition Database (Ban16, Ban16a). Based on published research involving the use of UV-B light (Sim11), the applicant concludes that exposure to UV light does not adversely affect mushrooms' nutritional value. In this study, no significant changes were observed in the levels (based on dry weight) of vitamin C, folate, vitamin B6 variants, vitamin B5, riboflavin, niacin, amino acids, fatty acids, ergosterol, or agaritine (see Section 3.8 for further details). The applicant has also compared the extensive composition data on white mushrooms and on UV-exposed white mushrooms that is held in the USDA National Nutrient Database (part of the USA's USDA Food Composition Databases). This revealed no differences in nutrients, apart from a vitamin D content of 26 µg per 100 g (fresh weight) for the treated mushrooms (Ban16).

According to the applicant, the product is intended to contribute to an adequate dietary intake of vitamin D. However, the VNV Committee emphasises that this safety assessment does not address the health aspects of vitamin D. For details of the dietary reference values and dietary supplementation recommendations for Vitamin D, for various population groups, it refers the reader to the extensive advisory reports on this topic by the Health Council of the Netherlands (GR12) and by EFSA (EFSA16, EFSA17). Based on this, the VNV Committee has briefly summarised the vitamin D requirement. For example, the most recent evaluation by the Health Council indicates that Dutch people need 10 µg of vitamin D per day. The only exception are people above the age of 70, who require twice this amount. These dietary reference values are in line with the recommendations put forward in other member states. According to a recently published EFSA report, 10 µg is an adequate intake for infants aged 7 to 12 months, while 15 µg is sufficient for everyone above the age of one year (EFSA16, EFSA17). An important part of that requirement is normally met by production in the skin, under the influence of sunlight (EFSA16, GR12). In the Netherlands, this is roughly equivalent to a production rate of 6 µg to 7 µg per day, averaged over the year (GR12). However, less vitamin D will be produced in dark-skinned individuals or in those who do not have sufficient exposure to sunlight. The Dutch Health Council, has reported that a healthy diet (as described in its "Guidelines for a healthy diet") cannot fully compensate for this reduced production. 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 of vitamin D would do no harm (GR12).

For the sake of completeness, the VNV Committee points out that statements claiming the novel product has health-promoting properties must comply with European Regulation (EC) no. 1924/2006 regarding nutrition and health claims.

3.7 XII Microbiological information on the food

The applicant states that the microbiological quality of the UV-exposed mushrooms is at least as good as that of ordinary unexposed mushrooms, and that the same microbiological criteria apply. Periodic checks are carried out before the mushrooms are exposed to UV light (Ban16b). The applicant has provided measurements of three test series of *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* and *Salmonella* spp., supplemented by measurements of a single test series of *Campylobacter* spp. and *Enterobacteriaceae* (Ban16). This data, which was collected from September 2014 to February 2015, shows that the applicant is managing the associated microbiological risks effectively.

The VNV Committee has no comments regarding the microbiological data

3.8 XIII Toxicological information on the food

The dossier (Ban16, Ban16b) contains a brief explanation of why foods that are exposed to UV light emitted by artificial UV sources or by the sun (in the case of wild mushrooms) are safe for human consumption. In support of the claim that the UV exposure used is suitable for mushrooms, the applicant provides an explanation based on published third-party scientific research. Some of these studies address the optimisation of vitamin D production without compromising quality. Referring to the potential effects of UV exposure on any phenylhydrazines present in mushrooms (such as agaritine), the applicant refers to the scientific literature, concluding that this does not pose a safety risk to the consumers of mushrooms that have been exposed to UV.

The VNV Committee takes the view that the dossier does not sufficiently clarify the extent to which the applicant's UV exposure method corresponds to the method that has been shown (by data from the literature) to be safe for use with mushrooms. Also, no clear arguments or reasons are put forward to support the contention that no health risks are involved. The VNV Committee has determined that there are no systematic reviews of scientific information on vitamin D production nor on the possible side effects of the various types of UV exposure used with mushrooms. No specific product analyses have been performed, aside from measurements of the mushrooms' vitamin D content. Instead, the applicant refers to a study by Simon et al (Sim11) which found no adverse effects in UV-exposed mushrooms. With regard to the wavelength range and emission type (pulsed or continuous illumination) used in UV exposure, the VNV Committee takes the view that it is important to discuss not only the areas of correspondence but also the differences involved (Ban16b). However, based on the available information – especially the detailed evaluation by Simon et al (Sim13) – the Committee has no evidence that UV exposure produces any

adverse effects. It concludes that the applicant's novel mushrooms are safe for human consumption. Further details of the VNV Committee's deliberations are given below.

The applicant makes reference to a specific type of UV exposure that can be safely used for disinfecting food. Some countries, including the United States, authorise the use of pulsed UV exposure to reduce the number of microorganisms present on the surface of products. This is subject to the provision that the wavelengths, pulse duration and total light dose of the UV exposure used comply with the specified conditions. The VNV Committee is aware that the use of UV exposure light for purposes other than vitamin D production is considered safe for food applications. This relates to UV light in the 200 nm – 1000 nm wavelength range.

The applicant states that, based on a positive EFSA opinion, both bread and bakers' yeast that have been exposed to UV have been authorised as novel foods in the EU. However, the dossier does not discuss the extent to which those types of UV exposure correspond to the type used by the applicant. The VNV Committee adds that an implementing decision has now been published for UV-exposed milk (EC16a). As in the cases of bread and bakers' yeast, the treatment consists of continuous UV exposure, to increase vitamin D levels. The UV light to which bakers' yeast and milk are exposed is in the UV-C wavelength range. In the case of bread, UV exposure involves light in both the UV-C and UV-B wavelength ranges. The VNV Committee takes the view that this does not differ fundamentally from the UV spectrum used by the applicant in the pulsed exposure of mushrooms.

The applicant states that wild mushrooms (which may have been exposed to sunlight) have a long history of use and that the consumption of such mushrooms is not known to have any adverse effects. The dossier contains no evidence or documentation to support this statement. However, the VNV Committee emphasises that the type of UV exposure used with cultivated mushrooms by the applicant is not the same thing as exposure to sunlight (Sim13). Firstly, this is because the UV-C in sunlight is absorbed by the atmosphere, so it does not reach the surface of the Earth. Secondly, sunlight is continuous, whereas the UV source used by the applicant emits light in short, high-energy pulses.

According to the applicant, the work of Simon et al (Sim11, Sim13) has made it abundantly clear that UV-exposed mushrooms are not harmful to health. The VNV Committee emphasises that, in addition to their study of mushrooms (*Agaricus bisporus*) that have been exposed to UV-B (Sim11), these researchers have published a review article, explaining in detail why such mushrooms are safe for human consumption (Sim13). Their evaluation also covers other types of UV exposure. The VNV Committee notes that the UV light used by the applicant includes shorter wavelengths (in the UV-C range) than those used in the UV-B exposure study that found no adverse effects (Sim13, Urb16). Also, unlike various other researchers (Sim13, Urb16), who used continuous exposure, this application involves the use of pulsed UV light. Despite these clear differences, the Committee has no reason to assume that the type of UV exposure used by the applicant will generate harmful compounds in the mushrooms. For instance, the above-mentioned researchers point out that pulsed exposure results in a relatively short exposure to UV light. This prevents the formation of secondary photoreaction products like lumisterol (the stereoisomer of ergosterol) and tachysterol (Sim13), while no irreversible by-products, such as toxisterol, are formed.

One point of concern in the study by Simon et al (Sim11) is the focus on agaritine (and its derivatives), which belongs to the phenylhydrazine group. While such secondary metabolites are naturally present in raw mushrooms, they are very unstable at the high temperatures used in cooking. The study's findings show that intensive UV exposure does not increase the mushrooms' agaritine content (Sim11). A recent study by Urbain (Urb16) showed that the agaritine content is not affected by UV light. The VNV Committee notes that, due to a lack of reliable toxicological data, there are no well-founded risk assessments for compounds of this type (see https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_IARC_Group_3_carcinogens). Given the contradictory nature of the available safety data, and based on past observations, there is still some concern about agaritine. For the time being, it is considered to be an undesirable component. This is also why people are advised not to eat raw mushrooms. Given equivalent levels of consumption, then, in terms of a possible health risk, there is just as much uncertainty about UV-exposed mushrooms as there is about ordinary mushrooms.

Finally, the VNV Committee points out that, in 2016, UV-exposed mushrooms from the Irish company Monaghan Mushrooms were authorised as a novel food (FSAI16). That company uses pulsed UV light whose spectrum appears to be essentially the same as the light used by the applicant. The only difference is that these authorised mushrooms were supposedly exposed to light with a wider wavelength range and a larger proportion of shorter wavelengths in the UV-C range. As part of the safety dossier, this company analysed the agaritine content of unexposed and UV-exposed mushrooms. The values measured in both groups were not significantly different. The VNV Committee has determined that important safety data are based on UV-B exposure, as described above (Sim13). It has also concluded that uncertainty about the potential impact of short bursts of high-energy UV-C light on mushrooms does not seem to have played significant part in the admission of Monaghan Mushrooms' product.

In summary, based on all the available information, the VNV Committee concludes that the applicant's UV-exposed mushrooms are safe for human consumption.

Literature / Literatuur

- Ban16 Request for marketing authorization of the Novel Food UV-exposed increased vitamin D Agaricus bisporus. Banken Champignons and Scelta Mushrooms (subsidiary of J.K. Holding B.V), December 2015.
- Ban16a Additional information as requested by BNV-CBG. Request for marketing authorization of the Novel Food UV-exposed increased vitamin D Agaricus bisporus. Banken Champignons and Scelta Mushrooms (subsidiary of J.K. Holding B.V), February 2016.
- Ban16b Additional information as requested by the VNV Committee. Request for marketing authorization of the Novel Food UV-exposed increased vitamin D Agaricus bisporus. Banken Champignons and Scelta Mushrooms (subsidiary of J.K. Holding B.V), September 14, 2016.
- EC97 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.
(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.)
- EC97a 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 and of the Council. Official Journal of the European Communities 1997; L253: 1-36.
(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.)
- EC11 Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie.
(Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004.)
- EC16 Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/398 van de commissie van 16 maart 2016 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van UV-behandeld brood als nieuw voedingsmiddel op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad.
(Commission implementing decision (EU) 2016/398 of 16 March 2016 authorising the placing on the market of UV-treated bread as a novel food under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.)
- EC16a Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1189 van de commissie van 19 juli 2016 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van UV-behandelde melk als nieuw voedingsmiddel op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad.

(Commission implementing decision (EU) 2016/1189 of 19 July 2016 authorising the placing on the market of UV-treated milk as a novel food under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.)

- EFSA12 EFSA 2012 Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D. EFSA, July 2012.
(<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2813.pdf>)
- EFSA16 EFSA, 2016 Dietary reference values for vitamine D (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4547>).
- EFSA17 EFSA, 2017 Overview on Dietary Reference Values for the EU population as derived by the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)
(http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/DRV_Summary_tables_jan_17.pdf).
- GR12 Gezondheidsraad. Evaluatie van de voedingsnormen voor vitamine D. Den Haag: Gezondheidsraad, 2012; publicatienr. 2012/15 (beschikbaar via
<https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201215evaluatievoedingsnormenvitamineD.pdf>)
(Health Council of the Netherlands. Evaluation of the dietary reference values for vitamin D. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2012; publication no. 2012/15. Summary document available via
<https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/summary201215EEvaluationDietaryReferenceVitaminD.pdf>).
- FSAI16 Authorization letter dated February 26th, 2016, of the Food Safety Authority of Ireland adressed to the company Monaghan Middlebrook Mushrooms: Application for the approval of UV-treated mushrooms with increased vitamine D levels under the novel food Regulation (EC) No. 259/97
(https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2016_auth-letter_uv-mushrooms_en.pdf).
The assessment report is available via
https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Science_and_Health/Novel_Foods/Applications/2015%20UV%20Treated%20Mushrooms.pdf.
- RIVM12 Memo on intake of vitamin D containing supplements. Results from DNFCS 2007-2010. Caroline van Rossum, National Institute for Public Health and the Environment (Dutch: RIVM), 2012
(http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Leefstijl_Voeding/VCP/Bijdrage_aan_vitamine_D_innemingsuit_supplementen/Download/Intake_of_vitamin_D_containing_supplements.org).

Het volledige RIVM-Rapport 350050006 “Nederlandse voedselconsumptiepeiling 2007-2010: Voeding van kinderen en volwassenen van 7 tot 69 jaar. RIVM, 5 oktober 2011”, is beschikbaar via
http://www.rivm.nl/Onderwerpen/V/Voedselconsumptiepeiling/Overzicht_voedselconsumptiepeilingen/VC_P_Basis_7_69_jaar_2007_2010
(The full RIVM-Report 350050006 “Dutch National Food Consumption Survey 2007-2010: Diet of children and adults aged 7 to 69 years. RIVM, 5 oktober 2011” is available via
http://www.rivm.nl/en/Topics/D/Dutch_National_Food_Consumption_Survey/Overview_surveys/DNFCS_2007_2010).
- RIVM13 Resultaten voedselconsumptieonderzoek in 2010-2012 bij zelfstandig-wonende 70-plussers.
(Diet of community-dwelling older adults. Dutch National Food Consumption Survey-Older adults 2010-2012. The RIVM report 050413001/2013 is available via
http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2013/oktober/Diet_of_community_dwelling_older_adults_Dutch_National_Food_Consumption_Survey_Older_adults_2010_2012)
- RIVM16 The diet of the Dutch: Results of the first two years of the Dutch National Food Consumption Survey 2012-2016. Van Rossum CTM et al, The RIVM Letter report 2016-0082 is available via

http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2016/November/The_diet_of_the_Dutch_Results_of_the_first_two_years_of_the_Dutch_National_Food_Consumption_Survey_2012_2016/download/The_diet_of_the_Dutch_Results_of_the_first_two_years_of_the_Dutch_National_Food_Consumption_Survey_2012_2016.pdf).

- Sim11 Simon RR, Phillips KM, Horst RL, Munro IC. Vitamin D Mushrooms: Comparison of the composition of button mushrooms (*Agaricus bisporus*) treated postharvest with UVB light or sunlight. *J Agric Food Chem*, 2011,59: 8724-8732. (available via <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf201255b>) Dit artikel is onderdeel van het dossier (This paper is part of the dossier).
- Sim13 Simon RR, Borzelleca JF, DeLuca HF, Weaver CM. Safety assessment of the post-harvest treatment of button mushrooms (*Agaricus bisporus*) using ultraviolet light. *Food Chem Toxicol*, 2013, 56: 278-289 (available via <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027869151300118X>).
- Sta15 Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 november 2015, 854424-143049-VGP, houdende wijziging van de Warenwetregeling Vrijstelling Vitaminepreparaten in verband met vitamine A en D. *Staatscourant* Jaargang 2015, Nr 40994 (gepubliceerd 29 november 2015, beschikbaar via <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2015-40994.html>).
- Urb16 Urbain P, Valverde J, Jakobsen J. Impact on vitamin D2, vitamin D4 and agaritine in *Agaricus bisporus* mushrooms after artificial and natural solar UV light exposure. *Plant Foods Hum Nutr*, 2016,71: 314–321 (available via <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.jafc.5b02945>).

The Committee/ De commissie

- 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* (tot 1-1-2017)
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
MDL-arts (gepensioneerd); UMC St Radboud, Nijmegen
gastroenterologist (retired); University Medical Centre St Radboud, Nijmegen
- Dr. ir. J.M.A. van Raaij
voedingsfysioloog (gepensioneerd); Wageningen Universiteit en Researchcentrum; RIVM Bilthoven
food physiologist (retired); 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. Viloría 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
- Prof. dr. ir. M.H. Zwietering
hoogleraar levensmiddelenmicrobiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
professor food microbiology; Wageningen University and Research Centre

Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen, CBG/ Novel Foods Unit, MEB

- H.W. Buitenhuis, M.Sc., *regulatory project officer*
- 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*