

«Andre stoffer» – Lecitin fra solsikke

Uttalelse fra faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk

Uttalelsen er basert på EFSA (2017) Re-evaluation of lecithins (E 322) as a food additive.

Faggruppens medlemmer: Inger-Lise Steffensen (Chair), Ellen Bruzell, Berit Granum, Ragna Bogen Hetland, Trine Husøy, Jens Rohloff, Trude Wicklund.

Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) 2017: 28

ISBN: 978-82-8259-285-7

ISSN: 2535-4019

Innledning

Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk, Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM), har fått i oppdrag av Mattilsynet å risikovurdere «andre stoffer», deriblant lecitin. Siden European Food Safety Authority (EFSA) nylig har publisert en omfattende risikovurdering av lecitin (EFSA, 2017) er VKMs uttalelse basert på denne vurderingen fra EFSA.

Oppdraget

På oppdrag for Mattilsynet har VKM vurdert risiko ved tilsetting av «andre stoffer» i kosttilskudd og energidrikk som selges i Norge. VKM har risikovurdert ulike doser i kosttilskudd og konsentrasjoner i energidrikker oppgitt fra Mattilsynet. Disse risikovurderingene vil gi Mattilsynet vitenskapelig grunnlag for å regulere «andre stoffer».

«Andre stoffer» er beskrevet i kosttilskuddsdirektivet 2002/46/EC som stoffer som har en ernæringsmessig og/eller fysiologisk effekt, og som ikke er vitaminer og mineraler. De tilsettes i hovedsak til kosttilskudd, men også til energidrikker og andre næringsmidler. I

disse risikovurderingene har VKM ikke sett på påståtte gunstige helseeffekter, men kun vurdert mulige negative helseeffekter.

Når det gjelder lecitin er oppdraget fra Mattilsynet å risikovurdere inntak av lecitin fra solsikke i kosttilskudd i dosen 10100 mg/dag. Inntak av lecitin ble vurdert for den generelle befolkningen i aldersgruppene barn (10 til <14 år), ungdom (14 til <18 år) og voksne (≥18 år).

En ny risikovurdering av lecitin ble publisert av EFSA i 2017. Faggruppen har gått gjennom EFSA's vurdering (EFSA, 2017) og kan ikke se at det er behov for at VKM gjør en egen vurdering siden EFSA's vurdering dekker de aldersgruppene og problemstillinger Mattilsynet har bedt VKM å vurdere. Den generelle befolkningen, inkludert barn, ungdom og voksne av begge kjønn, er vurdert av EFSA.

Lecitin

Mattilsynet ber om en vurdering av et inntak på 10100 mg lecitin/dag.

VKM bruker standard kroppsvekter (EFSA, 2012) i vurderingene av alle «andre stoffer». Dette gir følgende eksponering for lecitin fra kosttilskudd med 10 100 mg/dag lecitin:

- Barn (10100 mg/dag / 43,4 kg kroppsvekt) = 232,7 mg/kg kroppsvekt per dag
- Ungdom (10100 mg/dag / 61,3 kg kroppsvekt) = 164,8 mg/kg kroppsvekt per dag
- Voksne (10 00 mg/dag / 70 kg kroppsvekt) = 144,3 mg/kg kroppsvekt per dag

For den generelle populasjonen over 1 år konkluderer EFSA:

"I. General population

a) Above 1 year of age

Following the conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010 (EFSA, 2014), and given that:

- *adequate exposure data were available and the highest relevant exposure estimate calculated in the refined exposure assessment scenario based on the reported data from food industry was for toddlers (12–35 months) up to 175 mg lecithins/kg bw per day at the 95th percentile (brand-loyal scenario (selected by the Panel as the most relevant exposure scenario for this additive in these specific situations)),*
- *exposure via natural occurrence as reported by JECFA provided a daily mean intake of several grams of lecithin (approximately 1–5 g corresponding to 14–71 mg/kg bw for a 70-kg adult population),*

- *lecithins are natural constituents of all cells in the human body and also are natural components of the diet,*
- *toxicity database for lecithins was overall sufficient but not adequate regarding the endpoint of neurobehavioural developmental effects,*
- *there was no concern with respect to genotoxicity,*
- *no adverse effects were reported in chronic and carcinogenicity study in rats at the highest dose tested of 3,750 mg lecithins/kg bw per day,*

the Panel concluded that there was no need for a numerical ADI for lecithins (E 322) and that there was no safety concern for the general population from more than 1 year of age at the refined exposure assessment for the reported uses of lecithins (E 322) as a food additive."

Choline

Choline, som dannes ved hydrolyse av lecitin, er vurdert av EFSA. For choline skulle VKM vurdere 1500 mg/dag (34,6, 24,5 og 21,4 mg per kg kroppsvekt for barn, ungdom og voksne).

For den generelle populasjonen over 1 år konkluderer EFSA:

"Moreover, taking into consideration that:

- *hydrolysed lecithins and choline are produced in the gut as a result of normal digestion of lecithins. Choline is rapidly absorbed and appears in plasma predominantly as free choline,*
- *choline is a precursor of the neurotransmitter acetylcholine,*
- *the content of choline, that can theoretically be released from phosphatidylcholine containing two linoleate groups, is up to 13.2%, and the measured content of choline from commercial lecithins (E 322) up to 3.4%,*
- *13.2% release would result in exposure up to 23 mg choline/kg bw per day at the 95th percentile intake of lecithins in toddlers (brand loyal scenario),*
- *total choline intake considering regular diet (estimated in average ranging from 4 to 18 mg/kg bw per day) across all population age groups and choline intake resulting from lecithins (E 322) used as a food additive are below the upper intake level (UL) for choline defined by the IOM (1998)**

the Panel concluded that there is no safety concern for the exposure to the choline from lecithins (E 322) as a food additive at use and use levels reported by industry."

*VKMs tilføyelse (dvs. UL for barn 9-13 år: 2 g/dag og for ungdom 10-18 år 3 g/dag, voksne, inkludert gravide/ammende 3,5 g/dag).

Konklusjon

Basert på EFSA's vurdering av lecitin (EFSA, 2017) er det usannsynlig at en daglig dose på 10100 mg lecitin fra kosttilskudd forårsaker negative helseeffekter hos barn (10 til <14 år), ungdom (14 til <18 år) eller voksne (≥ 18 år).

Referanser

EFSA (2012) Scientific opinion. Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data, European Food Safety Authority. EFSA Journal 2012;10(3):2579. URL: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2579.pdf.

EFSA ANS Panel (EFSA ANS Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food) (2014) Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010. EFSA Journal 2014;12(6):3697, 11 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3697. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3697/epdf>.

EFSA (2017) Scientific Opinion. Re-evaluation of lecithins (E 322) as a food additive, EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), European Food Safety Authority. EFSA Journal 2017;15(4):4742. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4742. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4742/epdf>.

IOM (Institute of Medicine) (1998) Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Food and Nutrition Board. National Academy Press, Washington, DC. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK114310/>