



Uttalelse fra Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

16.desember 2005

Vurdering av trehalose som ny næringsmiddelingsrediens i næringsdrikk

BAKGRUNN

Mattilsynet har bedt Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) om å foreta en helserisikovurdering av trehalose som ny næringsmiddelingsrediens. Mattilsynet har mottatt en søknad om bruk av trehalose i næringsdrikk beregnet på kreftpasienter. Trehalose er godkjent som ny næringsmiddelingsrediens i EU. Trehalose har ikke vært brukt som næringsmiddelingsrediens i matvarer i Norge tidligere.

Trehalose er et ikke-reducerende disakkarid som består av to glukosemolekyler bundet sammen i 1,1-posisjonen med en glucosidbinding. Trehalose spaltes ved hjelp av trehalase til glukose. Det har en søthetsgrad på ca 40-50% av sukrose. I tillegg til at det gir søt smak benyttes trehalose i matvareproduksjon i andre land pga sine stabiliserende egenskaper, som fyllstoff og fuktighetsgiver, og for å gi tekstur.

Trehalose forekommer i både planter og insekter. Konsentrasjonen i de fleste planter er imidlertid lav pga høy trehalaseaktivitet. I henhold til søker forekommer trehalose naturlig i for eksempel honning (ikke dominerende) i hummer og reker, og det produseres i bakterier og gjærceller/-sopp. Trehalose forekommer ikke naturlig i menneskeføde i nevneverdig grad i annet enn sopp. I andre land i og utenfor EU er trehalose tilsatt i en rekke matvaregrupper.

TIDLIGERE VURDERINGER

Trehalose (identisk med angjeldende produkt i følge Mattilsynet) ble godkjent som ny næringsmiddelingsrediens i EU i 2001, jf Commission Decision of 25. September 2001 authorising the placing on the market of trehalose as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (2001/721/EC).

I 2003 ble det nedsatt en ad hoc gruppe under Ny-mat-gruppen i SNTs vitenskapskomité som skulle vurdere rapportene fra Scientific Committee for Food (SCF), eventuelt vurdere rapporter fra rapporteringslandet i de tilfeller SCF ikke ble forespurt i godkjenningsprosessen, for å identifisere eventuelle særnorske forhold. Gruppen hadde også anledning til å gjøre SNT oppmerksom på andre forhold. Konklusjonen fra arbeidsgruppen for ny mat i SNTs

vitenkapskomite var: *Arbeidsgruppen kan ikke se at det foreligger forhold som skulle tilsi at trehalose framstilt ved en ny enzymatisk prosess ikke skulle bli tillatt i det norske marked under de samme forhold som bestemt av EU. Samme krav til merking må også gjelde i Norge.*

Trehalose er også beskrevet i WHO Food Additives Series 46: Trehalose
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v46je05.htm>.

OPPDRAK FRA MATTILSYNET

Mattilsynet ber VKM om å foreta en helserisikovurdering av trehalose som ingrediens i næringsdrikk.

VURDERING

Faggruppen har gjennomgått tidligere vurderinger av trehalose nevnt ovenfor. Faggruppen har vurdert hvorvidt det er publisert ny relevant litteratur (etter sommeren 2003) som tilsier at det burde trekkes andre konklusjoner enn det den ad hoc gruppen i Ny mat nedsatt av SNTs vitenskapskomité kom fram til i september 2003. Denne uttalelsen må ses som et tillegg til uttalelsen fra ad hoc gruppen i SNTs vitenskapskomité. Faggruppen har basert vurderingen på den mengdeangivelse som er anført i søknaden dvs. 4,6 g trehalose per 100 ml næringsdrikk.

INNTAK

Med unntak av i enkelte sopper forekommer trehalose i liten grad naturlig i kosten. Trehalose er ikke tilsatt matvarer i Norge i dag. I Australia og USA har det vært tillatt å tilsette trehalose til en rekke matvarer i lengre tid, og det daglige inntaket der er estimert til å ligge mellom 6,5 og 16 g trehalose/dag. Innholdet av trehalose i FortiCare fra Nutricia er 4,6 g/100 ml eller 17,2 g/tre forpakninger (tilsvarende en dags forbruk i henhold til søker).

Humanstudier indikerer at trehalose tolereres vel, og det anses som lite sannsynlig at angjeldende dose vil medføre helseskade herunder gastrointestinale plager hos personer med normal trehalaseaktivitet (4,8-37 U/g protein).

RISIKOGRUPPER

Personer med nedsatt trehalaseaktivitet vil kunne være en risikogruppe. I henhold til WHO-rapporten er forekomsten av trehalasemangel ukjent, men har vært rapportert til 2 % i en studie (Bergoz et al., 1982). En studie viser 8 % intoleranse for trehalose på Grønland (Gudmand-Høyer et al., 1988). Personer med trehalasemangel kan få gastrointestinale plager.

RENHET

Trehalose i seg selv synes uproblematisk i angjeldende dose for personer med normal trehalaseaktivitet. Eventuell risiko kan være knyttet til uønskede stoffer, herunder forurensninger, som framkommer i produksjonsprosessen. Ovenfor nevnte kommisjonsbestemmelser stiller enkelte krav til renhet for produktet, og faggruppen har blitt forelagt ytterligere dokumentasjon. De analyseresultatene som ble forelagt VKM for tungmetaller og aflatoksiner i forbindelse med behandling av saken synes tilfredsstillende. I henhold til analysesertifikatet var innholdet av metallene lavere enn metodenes kvantifiseringsgrenser (LOQ): kadmium < 1 µg/kg, bly < 5 µg/kg, kvikksølv < 3 µg/kg, arsen

< 20 µg/kg og aluminium < 100 µg/kg. Metodene benyttet til bestemmelse av tungmetaller var atomabsorbsjonsspektrometri. Aflatoksiner var analysert ved bruk av HPLC, og i henhold til analysesertifikatet var innholdet av aflatoksiner også lavere enn metodenes kvantifiseringsgrenser (LOQ): Aflatoksin B1 < 30 ng/kg, aflatoksin B2 < 20 ng/kg, aflatoksin G1 < 30 ng/kg, aflatoksin G2 < 30 ng/kg og okratoksin < 0,1 µg/kg..

I og med at angjeldende produkt har et lavt innhold av fett (< 0,1 g/ 100g), er et eventuelt innhold av dioksiner, dioksinlignende PCB eller pesticider ikke vurdert.

SÆRNORSKE FORHOLD

Det er ikke karakterisert forhold som kan betegnes som særnorske.

NYE STUDIER

Det er etter det faggruppen kjenner til ikke kommet nye studier etter sommeren 2003 som tilsier at trehalose ikke bør inngå som ingrediens i næringsdrikk eller i andre produkter som vil gi et inntak på ca 20 g trehalose per dag.

KONKLUSJON

Faggruppen anser at 4,6 g trehalose/100 ml næringsdrikk ikke vil medføre helseskade, herunder gi gastrointestinale plager hos friske personer med intakt trehalaseaktivitet.

VURDERT AV

Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi: Lene Frost Andersen, Livar Frøyland, Ragnhild Halvorsen, Margaretha Haugen (fungerende leder), Kåre Julshamn, Helle Margrete Meltzer, Judith Narvhus og Jan Erik Paulsen.

Koordinator fra sekretariatet: Bente Mangschou.