



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

3. mars 2006

Vurdering av delvis hydrolysert guarkjerner som ny næringsmiddelingsrediens

BAKGRUNN

Mattilsynet har mottatt en søknad om godkjenning av delvis hydrolysert guarkjerner (partially hydrolysed guar gum, PHGG) som ny næringsmiddelingsrediens. Ettersom PHGG var i bruk i EU da Novel Food forordningen trådte i kraft har det ikke vært nødvendig med godkjenning som ny næringsmiddelingsrediens i EU. PHGG har ikke tidligere vært i bruk i Norge. I henhold til søknaden skal PHGG brukes som en aktiv ingrediens (fiber) i kosttilskudd.

Guarkjerner (E 412) er tillatt brukt som fortykningsmiddel og stabilisator. Guarkjerner tillates brukt etter quantum satis prinsippet. Det vil si at det er ikke gitt noen tallfestet begrensning for bruk av tilsetningsstoffet. Stoffet skal likevel brukes i samsvar med god framstillingspraksis og i mengder som ikke er større enn nødvendig for å oppnå det ønskede resultat. Guarkjerner kan ikke brukes til tørkede næringsmidler som ikke skal tilsettes vann før de spises, jf. forskrift om tilsetningsstoffer vedlegg II, Positivlisten. Der guarkjerner er brukt uten at det er tilsatt vann på forhånd har man sett at pulveret sveller i magen og har en avførende effekt. I tillegg har det vært eksempler på kvelning der guarkjerner har svellet allerede i spiserøret og har dekket for luftrøret.

PHGG framstilles ved kontrollert enzymatisk hydrolyse av guarkjerner.

PHGG inngår som fiberkilde i flere medisinske næringsmidler i EU, og brukes også i kosttilskudd i USA.

TIDLIGERE VURDERINGER

Det er etter det faggruppen kjenner til ikke blitt foretatt noen fullstendig risikovurdering av PHGG i andre land. PHGG har GRAS-status (Generally Recognized As Safe) i USA (sist utvidet i 1993). Det er imidlertid ikke grunnlag for å anta at PHGG rent toksikologisk skiller seg fra guarkjerner. Bruk av guarkjerner i medisinske næringsmidler til spedbarn og små barn er vurdert i Opinion on Certain Additives for Use in Foods for Infants and Young Children in Good Health and in Foods for Special Medical Purposes for Infants and Young Children (expressed on 21 March 1997 and amended on 13 June 1997). Konklusjonen er blant annet at guarkjerner kan inngå i disse produktene i mengder opp til 10 g/liter i ferdig utblandede flytende produkter.

Vurdering av guarbjergnemel (E 412) er beskrevet i WHO Food Additives series No. 5 (World Health Organisation 1974. Toxicological evaluation of certain food additives with a review of general principles and of specifications. Seventeenth Report of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series No. 539. WHO, Geneva). Vurderingen konkluderer med at det ikke fastsettes ADI (grense for akseptabelt daglig inntak) for guarbjergnemel.

OPPDRAK FRA MATTILSYNET

Vitenskapskomiteen for mattrygghet er bedt om å foreta en vurdering av om delvis hydrolysert guarbjergnemel kan utgjøre noen helsefare ved bruk innenfor de angitte mengdene (se nedenfor) hos barn og voksne.

VURDERING

Faggruppen har gjennomgått tidligere vurderinger av guarbjergnemel nevnt ovenfor. Faggruppen har vurdert hvorvidt det er publisert ny relevant litteratur for guarbjergnemel og PHGG som tilsier at det burde trekkes nye konklusjoner med hensyn til risiko ved inntak. Faggruppen har vurdert om det finnes særnorske forhold.

Faggruppen har basert vurderingen på den mengdeangivelse som er anført i søknaden dvs. maksimum 15 g PHGG per dag for voksne og barn over 12 år og maksimum 3 g per dag for barn 7-11 år. Faggruppen har ikke vurdert hvorvidt PHGG er egnet som fiberkilde eller ernæringsmessige egenskaper hos PHGG.

PHGG har en lavere molekylvekt (16-30 000 Dalton) enn guarbjergnemel, men har for øvrig lik kjemisk struktur som guarbjergnemel. På grunn av lavere molekylvekt har PHGG mye lavere vannbindingsegenskaper enn guarbjergnemel. På grunn av lavere vannbindingsevne, vil PHGG kunne tilsettes i langt større mengder enn guarbjergnemel. Og på grunn av lavere vannbindingsevne, vil ikke PHGG svulle i mage/spiserør selv om det inntas i tørr tilstand.

Verken PHGG eller guarbjergnemel nedbrytes i signifikante mengder i tynntarmen. Både PHGG og guarbjergnemel degraderes og fermenteres i tykktarmen. Faggruppen har vurdert at PHGG toksikologisk sett er ekvivalent med guarbjergnemel.

PHGG framstilles ved enzymatisk hydrolyse av guarbjergnemel ved hjelp av endo- β -mannanase, isolert fra *Aspergillus niger*. Dette er et kjent enzym som også brukes i prosessering av andre matvarer. Den enzymatiske hydrolysen kontrolleres i framstillingsprosessen, og proteinet renses bort. I fordøyelsen blir guarbjergnemel hydrolysert i tykktarmen av det samme enzymet, som fins i tarmens mikroflora. Partiell hydrolysing av guarbjergnemel ved hjelp av tykktarmens mikroflora er således prinsipielt lik den som foregår ved den industrielle framstilling av PHGG.

INNTAK

Søker har angitt at det er aktuelt å benytte delvis hydrolysert guarbjergnemel i kosttilskudd med anbefalt dosering tilsvarende maksimum 15 g PHGG per dag for voksne og barn over 12 år, og maksimum 3 g per dag for barn 7-11 år. Ettersom PHGG ikke inngår i vanlige matvarer på det norske marked i dag er inntak/eksponering fra andre kilder ikke estimert. Det finnes heller ikke data på inntak av guarbjergnemel. Vurderingen er derfor begrenset til mengden anført av søker.

RISIKOGRUPPER

Det er etter det faggruppen kjenner til ikke karakterisert spesielle risikogrupper for angjeldende ingrediens i de mengder det er søkt om.

RENHET

Ettersom PHGG i seg selv i angjeldende dose synes uproblematisk, vil en eventuell risiko eventuelt være knyttet til uønskede stoffer herunder forurensninger som framkommer i produksjonsprosessen. Faggruppen har blitt forelagt dokumentasjon for tungmetallene bly, arsen, kadmium og kvikksølv. Analyseresultatene som ble forelagt VKM for tungmetaller i forbindelse med behandling av saken synes tilfredsstillende. I henhold til analysesertifikatet var innholdet av metallene lavere enn metodenes kvantifiseringsgrenser for kadmium og kvikksølv (LOQ): kadmium < 20 µg/kg og kvikksølv < 20 µg/kg. Analysene viste et innhold av arsen på 85 µg/kg og for bly var innholdet 5,5 µg/kg. Metodene benyttet til bestemmelse av tungmetaller var ICP-MS (Isotope Dilution Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry).

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 som tilsier at PHGG ikke bør inngå som ingrediens i næringsdrikk eller i andre produkter som vil gi et inntak på ca 15 g per dag for voksne og barn over 12 år eller 3 g per dag for barn 7-11 år.

KONKLUSJON

Faggruppen anser at et inntak på 15 g delvis hydrolysert guarkjerneremel per dag for voksne og barn over 12 år og et inntak på 3 g per dag for barn 7-11 år ikke vil medføre helseskade.

VURDERT AV

Faggruppe 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