

Nasjonalt folkehelseinstitutt	
AVD. SEK. <i>VISE</i>	S. BEH. <i>BMAN</i>
31 MARS 2005	
S.NR.: <i>06/567-2</i>	
ARKIVKODE: <i>539</i>	AVSKREVET:

Unntatt offentlighet
Of. § 5a jf fM § 13.1

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Pb. 4404 Nydalen
0403 Oslo

Deres ref:
Vår ref: 2005/38620
Dato: 29.03.2006
Org.nr: 985 399 077

v/Bente Magschoug

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Mattilsynet

VURDERING AV NYTT NÆRINGSMIDDEL – ISOMALTULOSE/ PALATINOSE®

Mattilsynet har mottatt en søknad fra Selvig AS, om godkjenning av et nytt næringsmiddel isomaltulose/Palatinose™ etter generell forskrift 8. juli 1983 nr. 1252 for produksjon og omsetning mv næringsmidler (generell forskrift).

Produktet det søkes godkjenning for er isomaltulose (palatinose®) som er et naturlig forekommende disakkarid, sammensatt av α -1,6 bundet fruktose og glukose. Kommersielt isomaltulose produseres fra sukrose ved enzymatisk omorganisering av molekylet, er i monohydrat form og vesentlig likt det naturlig forekommende. Produktet har vært i bruk i Japan som et sukker siden 1985.

Produktet ble godkjent 25. juli 2005 som ny mat iht. forordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser. Godkjenningen ble gitt til Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt. EU har gitt tilsvarende godkjenning til isomaltulose produsert av Cargill Incorporated, c/o Cerestar.

Søkeren oppgir at produktet evt vil benyttes i næringsmidler som bakerevarer og drikkevarer.

Mattilsynet vil gjøre oppmerksom på at vedlegg sendt av søkeren må behandles konfidensielt.

Oppdrag til VKM:

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) vurdere om isomaltulose vil kunne medføre helsefare for befolkningen eller grupper av befolkningen i Norge. Herunder bes VKM om å vurdere om den kan stille seg bak EUs vurderinger om at isomaltulose, slik den er beskrevet i vedlegg 2, ikke medfører helsefare.

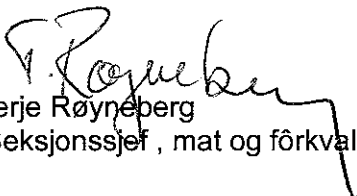
Tidsramme:

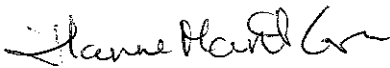
Oppdraget bes ferdigstilt innen 9. juni 2006.

Kontaktperson i Mattilsynet er Hanne Marit Gran, Nasjonalt senter for planter og vegetabilsk mat, e-post: hamgr@mattilsynet.no og seksjonssjef i seksjon for mat og forkvalitet er Terje Røyneberg, e-post: teroy@mattilsynet.no.

Kopi av vurderingen sendes til Svanhild Vaskinn, Hovedkontoret, e-post: svvas@mattilsynet.no

Med hilsen


Terje Røyneberg
Seksjonssjef, mat og forkvalitet


Hanne Marit Gran
Rådgiver

Vedlegg:

1. Forenklet søknad fra Selvig AS
2. Commission decision of 25 July 2005 authorising the placing on the market of isomaltulose as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council
3. (a) Federal Institute for Risk Assessment (BfR) (engelsk), (b) tysk versjon
4. Sanco: Isomaltulose, 30.11.2004
5. Bekreftelse på at produktet er det samme produktet som er godkjent i EU, se vedlegg 2.
6. B. A. R. Lina, D. Jonker and G. Kozianowski: Isomaltulose (Palatinose®): a review of biological and toxicological studies, Food and Chemical Toxicology, Volume 40, Issue 10, October 2002, Pages 1375-1381.
7. **Konfidensiell informasjon** om Isomaltulose fra Südzucker i elektronisk form.

Kopi til: Selvig AS v/ Børre Selvig, Rustadbrygga 3, 3187 Horten

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Pb. 4404 Nydalen
0403 Oslo

Unntatt offentlighet
Ofn. § 5a jf fvL § 13.1

Deres ref:
Vår ref: 2006/14031
Dato: 29.03.2006
Org.nr: 985 399 077

Nasjonal mattrygghetsinstitutt
AVD. SAK: VISE S. BHAN
31 MARS 2006
S.NR.: 06/S67-1
ARKIVKODE: 539

v/ Att. Bente Magschoug

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



VURDERING AV NYTT NÆRINGSMIDDEL- ISOMALTULOSE

Mattilsynet har mottatt en søknad fra Cargill c/o Cerestar, om godkjenning av et nytt næringsmiddel isomaltulose, etter generell forskrift 8. juli 1983 nr. 1252 for produksjon og omsetning mv næringsmidler (generell forskrift).

Produktet det søkes godkjenning for er isomaltulose som er et naturlig forekommende disakkarid, sammensatt av α -1,6 bundet fruktose og glukose. Kommersielt isomaltulose produseres fra sukrose ved enzymatisk omorganisering av molekylet, og er i monohydrat form og vesentlig likt det naturlig forekommende. Produktet har vært i bruk i Japan som et sukker siden 1985.

Produktet ble godkjent 4. april 2005 som ny mat iht. forordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser. Godkjenningen ble gitt til Cerestar Incorporated, c/o Cerestar, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgia. EU har gitt tilsvarende godkjenning til isomaltulose produsert av Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt.

Av vedlegg til søknaden kommer det fram at produktet kan brukes i drikkevarer, bakerverer, energitabletter, sjokolade og godteriprodukter.

Mattilsynet vil gjøre oppmerksom på at vedlegg sendt av søkeren må behandles konfidensielt.

Oppdrag til VKM:

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) vurdere om isomaltulose vil kunne medføre helsefare for befolkningen eller grupper av befolkningen i Norge. Herunder bes VKM om å vurdere om den kan stille seg bak EUs vurderinger om at isomaltulose, slik den er beskrevet i vedlegg 2, ikke medfører helsefare.

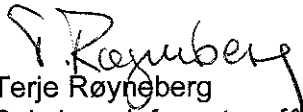
Tidsramme:

Oppdraget bes ferdigstilt innen 9. juni 2006.

Kontaktperson i Mattilsynet er Hanne Marit Gran, Nasjonalt senter for planter og vegetabilsk mat, e-post: hamgr@mattilsynet.no og seksjonssjef i seksjon for mat og forkvalitet er Terje Røyneberg, e-post: teroy@mattilsynet.no.

Kopi av vurderingen sendes til Svanhild Vaskinn, Hovedkontoret, e-post: svvas@mattilsynet.no

Med hilsen


Terje Røyneberg
Seksjonssjef, mat og forkvalitet


Hanne Marit Gran
Rådgiver

Vedlegg:

1. Søknad fra Cargill c/o Cerestar, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde
2. Commission decision of 4. April 2005 authorising the placing on the market of isomaltulose as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council
3. **Konfidensiell** informasjon om Isomaltulose fra Cerestar, a Cargill company i elektronisk form.

Kopi til: Cargill c/o Cerestar, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgia

COMMISSION DECISION

of 25 July 2005

authorising the placing on the market of isomaltulose as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council

(notified under document number C(2005) 2776)

(Only the German text is authentic)

(2005/581/EC)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients⁽¹⁾, and in particular Article 7 thereof,

Whereas:

- (1) On 4 March 2004 Südzucker AG made a request to the competent authorities of Germany to place isomaltulose on the market as a novel food or novel food ingredient.
- (2) On 1 October 2004 the competent food assessment body of Germany issued its initial assessment report. In that report it came to the conclusion that the proposed uses for isomaltulose are safe for human consumption.
- (3) The Commission forwarded the initial assessment report to all Member States on 30 November 2004.
- (4) Within the 60-day period laid down in Article 6(4) of Regulation (EC) No 258/97 reasoned objections to the marketing of the product were raised in accordance with that provision. The objections/comments were discussed with Member States at the meeting of the Standing Committee on 14 February 2005 in connection with the first request for the placing on the Community market of isomaltulose submitted by Cargill.
- (5) As regards the nutrition information included in the labelling and advertising of foods containing isomaltulose, Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling for foodstuffs⁽²⁾ applies.

(6) On the basis of the initial assessment report, it is established that isomaltulose complies with the criteria laid down in Article 3(1) of Regulation (EC) No 258/97.

(7) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

Isomaltulose as specified in the Annex, may be placed on the market in the Community as a novel food or novel food ingredient for use in foodstuffs.

Article 2

The designation 'isomaltulose' shall be displayed on the labelling of the product as such or in the list of ingredients of foodstuffs containing it.

In a prominently displayed footnote related to the designation isomaltulose by means of an asterisk (*) the words 'isomaltulose is a source of glucose and fructose' shall be displayed. The words shall have a typeface of at least the same size as the list of ingredients itself.

Article 3

This Decision is addressed to Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt, Maximilianstraße 10, D-68165 Mannheim.

Done at Brussels, 25 July 2005.

For the Commission

Markos KYPRIANOU

Member of the Commission

⁽¹⁾ OJ L 43, 14.2.1997, p. 1. Regulation as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ OJ L 276, 6.10.1990, p. 40. Directive as last amended by Commission Directive 2003/120/EC (OJ L 333, 20.12.2003, p. 51).

ANNEX

SPECIFICATIONS OF ISOMALTULOSE

Definition

A reducing disaccharide that consists of one glucose and one fructose moiety linked by an alpha-1,6-glycosidic bond. It is obtained from sucrose by an enzymatic process. The commercial product is the monohydrate.

Chemical name

6-O- α -D-glucopyranosyl-D-fructofuranose, monohydrate

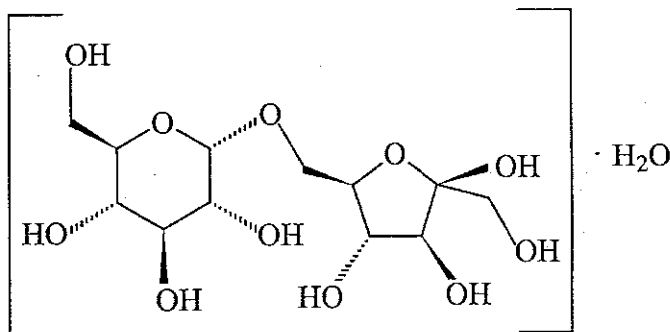
CAS number

13718-94-0

Chemical formula

$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

Structural formula



Formula weight

360,3 (monohydrate)

Assay

Not less than 98 % on the dry basis

Description

Virtually odourless, white or almost white crystals with a sweet taste

Loss on drying

Not more than 6,5 % (60 °C, 5 hours)

Lead

Not more than 0,1 mg/kg

Determine using an atomic absorption technique appropriate to the specified level. The selection of sample size and method of sample preparation may be based on the principles of the method described in FNP 5 ⁽¹⁾, 'Instrumental methods'.

⁽¹⁾ Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 — Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA), 1991, 322 pp., English, ISBN 92-5-102991-1.