



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, onsdag 28.03.07 kl. 10.00-14.00**

**Deltakere**

Fra Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi:  
Livar Frøyland, Helle Margrete Meltzer (møteleder), Judith Narvhus og Jan Erik Paulsen

Meldt frafall:

Lene Frost Andersen, Ragnhild Halvorsen, Margaretha Haugen og Kåre Julshamn

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (Ref.)

**1 Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring**

Nestleder for faggruppen, Helle Margrete Meltzer, ønsket velkommen til møtet i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi.

Jan Erik Paulsen orienterte om at han hadde i sin tid i SNTs vitenskapskomité hadde vært med å vurdere DHA-olje.

**2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden**

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent. Pga stort frafall til møtet, ble det besluttet at miniseminarer "Hvordan kan melk forvandles til så mange forskjellige oster?" utsatt til neste møte.

**3 Oppfølging av saker fra forrige møte**

Det var ingen oppfølgingssaker fra forrige møte ut over de som blir diskutert nedenfor.

**4 Saker som ble behandlet på møtet**

Krav til dokumentasjon for ny mat

Det var utarbeidet et nytt utkast til dokumentasjon for ny mat i samsvar med diskusjonen på forrige møte i faggruppen. På møtet i faggruppen 14.02.07 ble det påpekt at kategoriinndelingen i det foreliggende utkastet ikke var i samsvar med kategoriinndeling i Commission Recommendation 97/618/EC 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. Sekretariatet har

gjennomgått Commission Recommendation 97/618/EC, og anser at kategoriinndelingen som benyttes i dette dokumentet blir unødvendig komplisert for kategorien ny mat ettersom disse anbefalingene har en mer komplisert inndeling som også inkluderer genmodifiserte organismer. Denne krever en annen type dokumentasjon. Inndeling basert på hvorvidt produktet er å anse som 'substantial equivalent' med tidligere vurdert (godkjent) produkt er tillagt mye mindre vekt i EUs Commission Recommendation 97/618 enn i Retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat som er utarbeidet av Mattilsynet. Faggruppen mener at 'substantial equivalence' ikke er relevant for alle kategorier ny mat (for eksempel kategori e i Mattilsynets retningslinjer), og at dokumentet derfor i mindre grad skal vektlegge inndeling basert på 'substantial equivalence'.

Dokumentets status ble diskutert. Dokumentet skal betraktes som et internt dokument mellom VKM og Mattilsynet. Dokumentet kan benyttes som et hjelpemiddel for Mattilsynet som skal sørge for at nødvendig og tilstrekkelig dokumentasjon vedlegges forespørsler til VKM om å vurdere ulike typer ny mat. VKM forholder seg til Commission Recommendation 97/618/EC. Faggruppen anmoder Mattilsynet om å omarbeide dette dokumentet slik at det kan brukes offentlig.

Dokumentet skal rettes opp i samsvar med diskusjonen på møtet, og sendes for siste kommentering til medlemmene i faggruppen.

#### Vurdering av diacylglyserololje

Saken ble diskutert på møtet 14.02.07. Faggruppen konkluderte da med at det mangler studier på målgruppen over tid. Langtidseffekter, og særlig langtidseffekter hos personer med metabols syndrom er ikke belyst i EFSAs opinion. Sekretariatet har i etterkant av møtet bedt Mattilsynet etterspørre slik dokumentasjon.

Faggruppe 7 var meget kritisk til EFSAs risikovurdering av Enova oil, og anså at helserisiko ikke kan utelukkes vurdert ut fra den dokumentasjonen faggruppen var forelagt (EFSAs opinion).

I henhold til EFSAs opinion må innholdet av transfett reduseres. Faggruppe 7 støttet dette, og ba Mattilsynet undersøke hvordan danske myndigheter har håndtert Enova oil.

I etterkant av forrige møtet i faggruppen har medlemmer fått tilgang på en såkalt initial assessment report for Enova Oil fra nederlandske myndigheter, og medlemslandenes kommentarer til denne. Faggruppe 7 registrerer også at en rekke andre medlemsland (UK, Frankrike, Tyskland, Hellas, Sverige og Danmark) fremla motforestillinger (reasoned objections) mot den initiale risikovurderingen utført av nederlandske myndigheter uten at EFSA har belyst disse i særlig grad med unntak av transfettsyrer som ikke skal overstige en prosent.

Det var ikke grunnlag for å endre konklusjonene Faggruppe 7 kom frem til på møtet 14.02.07, men medlemmer i faggruppen beskriver nærmere hvilke medlemsland som støtter Faggruppe 7 sine innvendinger til EFSAs opinion.

Sekretariatet skal spørre Mattilsynet om det finnes et dokument fra nederlandske myndigheter som besvarer disse motforestillingene fra medlemslandene.

#### Vurdering av dietetiske produkter

Gjennomgang av konklusjoner fra møte i arbeidsgruppen for dietetiske produkter ble utsatt ettersom ingen på faggruppemøtet hadde vært til stede på møtet i arbeidsgruppen.

### Vurdering av DHA-olje

DHA-olje ble vurdert av SNTs vitenskapelige komité i 2003. Komiteen var den gang bekymret for at påviste negative helseeffekter i dyreforsøk tilsynelatende ikke var tillagt vekt ved vurderingen i EU, og om økt inntak av DHA alene kunne forstyrre nytten av naturlig fiskeolje (EPA + DHA). Ut fra tilgjengelig dokumentasjon konkluderte komiteen imidlertid med at DHA-rik olje kunne anses som trygg når den brukes som forutsatt, og at risikoen for skadevirkninger ikke var større i Norge enn i andre land. SNT konkluderte videre med at bruken av DHA bør overvåkes, og kunnskapsutviklingen vedrørende forholdet DHA/EPA må følges.

Et nytt DHA-produkt er under vurdering som ny mat i EU ved fullstendig prosedyre (Additional uses of DHA (docosahexaenoic acid)-rich oil from microalgae *Ulkenia* sp.). Det er også godkjent et tilsvarende DHA-produkt som ble godkjent i EU i 2003 ved forenklet prosedyre.

På bakgrunn av at det er gått tre år siden SNTs vitenskapelige komité vurderte DHA-olje og at kunnskapsstatus på området kan være endret, ønsker Mattilsynet å få en oppdatert vurderingen av DHA-olje. De tre produktene med DHA-rik olje skal vurderes under ett.

Mattilsynet har bedt VKM vurdere om kunnskapsstatus på området er endret siden vurderingen i 2003, og om et utvidet bruksområde vil kunne medføre spesielle farer knyttet til inntak av disse produktene i Norge.

Faggruppe 7 gjennomgikk vurderingen fra SNTs vitenskapelige komité. I henhold til anbefalingene skal ikke inntaket av EPA og DHA overskride 1,5 energiprosent (E%). Negativ helseeffekt ved for høyt inntak er økt blødningstendens. Hvis alle produkter som er tilsatt EPA eller DHA blir tilgjengelige på det norske markedet, vil inntaket i den norske befolkningen raskt overstige 1,5 E%.

Faggruppen anser at det er kommet ny kunnskap om EPA/DHA-regulering i hjernen og nevrologisk utvikling hos barn jf blant annet Oxford-Durhamstudien (2005) og ALSPAC-studien (2007), men man vet for eksempel ikke om den effekten som observeres er et resultat av korreksjon for mangelfullt inntak eller effekt av høy dose. Det er behov for mer forskning på DHA/EPA-ratio. Naturlig ratio i tran er ca 2:1.

Norsk trankonsum vil muligens kunne betraktes som et særnorsk forhold, men dette må utredes nærmere. Videre kan inntaket av kosttilskudd med omega 3 ha økt betydelig siden de landsdekkende kostholdsundersøkelsene ble gjennomført.

Med utgangspunkt i SNTs vitenskapelige komité's vurdering av DHA-olje og med ny kunnskap om DHA anser Faggruppe 7 at det er behov for en utredning om helsemessige konsekvenser ved bruk av fiskeoljer/kosttilskudd i Norge. Mattilsynet har varslet at de vil initiere et større prosjekt rundt dette. Faggruppe 7 imøteser en grundig gjennomgang av problemstillinger knyttet til bruk av fiskeoljer/kosttilskudd med langkjedete fettsyrer. Mandatet for et slikt prosjekt blir meget viktig.

### Dispensasjon fra merkeforskriften

Mattilsynet arbeider med en veileder vedrørende dispensasjoner fra merkeforskriften, og har bedt VKM om en vurdering av hvilke ingredienser som kan forårsake allergi eller overfølsomhet, og som ikke er angitt i vedlegg IV til merkeforskriften. Ragnhild Halvorsen

hadde utarbeidet et notat til faggruppemøtet. Faggruppen støttet notatet, og notatet skal sendes til Mattilsynet uten videre bearbeiding i faggruppen.

Faggruppen var imidlertid noe usikker på bruk av latinske navn i innholdsfortegnelsen på matvarer og kosttilskudd. Latinske navn kan skjule potente allergene kilder.

### **Status for øvrige saker i faggruppen**

#### Etisk problem i Faggruppe 7

En arbeidsgruppe er nedsatt for å planlegge seminar om etiske problemer i Faggruppe 7 til høsten. Faggruppe 7 opplever det som svært problematisk at det ikke i tilstrekkelig grad blir tatt hensyn til ernæringsmessige aspekter ved vurdering av for eksempel berikningssaker og ny mat, og at det er de rent toksikologiske aspektene som i all hovedsak blir tillagt vekt.

Det tas sikte på å avholde et formøte i midten av juni med Helse- og omsorgsdepartementet, Mattilsynet, Sosial- og helsedirektoratet (avd for ernæring), Nasjonalt råd for ernæring og matvarebransjen. Arbeidsgruppen vil utarbeide et forslag til hva seminaret bør romme, og konkrete forslag til foredragsholdere til dette junimøtet. Arbeidsgruppen skal ha nytt møte 18. april.

### **5 Møter o.a. av felles interesse**

Helle Margrete Meltzer orienterte om at Det Norske Videnskaps-Akademi arrangerer seminaret *Solar Radiation and Human Health* i Oslo 10-11. mai 2007.

### **6 Eventuelt**

Mattilsynet har laget en intern oversikt over mulige oppdrag fra Mattilsynet til VKM i 2007 som ble gjennomgått på møtet.

Mattilsynet har også bedt Faggruppe 7 vurdere hvorvidt det finnes overordnede problemstillinger innenfor ansvarsområdet til Faggruppe 7 som Mattilsynet bør gi i oppdrag til VKM.

Faggruppen 7 mener at det er viktig at dette med de etiske problemstillingene når det gjelder vektlegging av det ernæringsmessige aspektet blir belyst, se ovenfor.

Faggruppen mente videre at det er grunn til å spørsmålsstille hvorvidt VKM har tilstrekkelig godt arbeidsverktøy til å utføre de oppgavene Mattilsynet bestiller. De landsdekkende kostholdsundersøkelsene er ikke tilstrekkelig oppdatert, og Mattilsynet og norske myndigheter må etablere en ordning som sikrer løpende kostholdsforskning.

Faggruppen anser at det er behov for studier/utredning som belyser hvordan man best kan koble kostholdsundersøkelser og helseundersøkelser i Norge. Dette gjøres blant annet i Finland, USA og Nederland.