



Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, mandag 14.02.07 kl. 10.00-15.00

Deltakere

Fra Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi:

Lene Frost Andersen, Livar Frøyland, Ragnhild Halvorsen, Margaretha Haugen (møteleder), Kåre Julshamn, Helle Margrete Meltzer, Judith Narvhus og Jan Erik Paulsen

Observatører:

Svanhild Vaskinn og Rønnaug Aarflot Fagerli fra Mattilsynet

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (Ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Leder for faggruppen, Margaretha Haugen, ønsket velkommen til møtet i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi.

Ragnhild Halvorsen opplyste om at hennes ektefelle har oppdrag som konsulent for Natto.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent. Deltakelse fra Faggruppe 7 i *ad hoc*-gruppe for samvirkende toksiske effekter i blanding ble meldt som sak til *Eventuelt*.

3 Oppfølging av saker fra forrige møte

Mattilsynet opplyste at etylestere av omega 3 fettsyrer ikke klassifiseres som legemidler, men at Mattilsynet foreløpig ikke har avklart forvaltningsmessig status for tilskudd med etylestere av omega 3 fettsyrer.

Mattilsynet har bedt om en kommentar til estimater for inntak av salt i sak om tilsetning av fluor og jod til bordsalt. Sekretariatet vil følge opp saken, og kontakter Faggruppen slik at henvendelsen kan besvares så raskt som mulig.

4 Saker som ble behandlet på møtet

Krav til dokumentasjon for ny mat

Det var utarbeidet nytt utkast til krav til dokumentasjon for ny mat i samsvar med diskusjonen på møte 4. desember. Faggruppen påpekte 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 ble også bedt om å vurdere hvorvidt kategoriinndelingen samsvarer med inndelingen som benyttes av danske myndigheter. Sekretariatet arbeider videre med utkastet i samarbeid med medlemmer av faggruppen og Mattilsynet.

Vurdering av lykopen fra Blakeslea trispora som ny mat/ingrediens

Lykopen fra Blakeslea trispora er godkjent som ny mat for bruk i margarin, melkelignende produkter, krydder, pickles, sennep, sauser og kraft, supper og suppeblandinger, sukker, hermetikk og konfekt i EU. VKM er bedt om å vurdere hvorvidt det foreligger spesielle farer knyttet til inntak av disse produktene i Norge, og hvilke risiko eventuelle farer vil kunne utgjøre. Faggruppen gjennomgikk Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to an application on the use of α -tocopherol-containing oil suspension of lycopene from Blakeslea trispora as a novel food ingredient.

Det finnes ikke inntaksdata for lykopen i Norge. Faggruppe 7 påpeker at det ikke er gjort biotilgjengelighetsstudier for lykopen fra Blakeslea trispora. Lykopen opptrer annerledes enn de andre karotenoidene som antioksidant. Det framgår av EFSA's vurdering at EFSA antar at biotilgjengelighet etc. for lykopen fra Blakeslea trispora er lik med biotilgjengelighet etc. for lykopen fra tomat. I EFSA's vurdering blir lykopen fra Blakeslea trispora i flere sammenhenger vurdert som lykopen fra tomat. Faggruppe 7 finner ikke at disse antagelsene er tilstrekkelig dokumentert, men kan ikke avdekke særnorske forhold for lykopen fra Blakeslea trispora.

Vurdering av rapsfrøolje rik på uforsåpbare komponenter som ny mat/ingrediens

Rapsfrøolje rik på uforsåpbare komponenter er godkjent for bruk i kosttilskudd i EU med maksimum mengde 1,5 g/døgn. VKM er bedt om å vurdere hvorvidt det foreligger spesielle farer knyttet til inntak av disse produktene i Norge, og hvilke risiko eventuelle farer vil kunne utgjøre. Faggruppen gjennomgikk Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to rapeseed oil high in unsaponifiable matter as a novel food ingredient. Det framgår ikke direkte av EFSA's opinion at konklusjonen i deres vurdering kun gjelder for bruk i kosttilskudd.

Faggruppen har ingen kommentarer til EFSA's vurdering, og har ikke avdekket særnorske forhold som medfører andre vurderinger enn det EFSA har kommet fram til for bruk i kosttilskudd.

Vurdering av maiskimolje rik på uforsåpbare komponenter som ny mat/ingrediens

Maiskimolje rik på uforsåpbare komponenter er godkjent for bruk i kosttilskudd i EU med maksimum mengde 2 g/døgn. VKM er bedt om å vurdere hvorvidt det foreligger spesielle farer knyttet til inntak av disse produktene i Norge, og hvilke risiko eventuelle farer vil kunne utgjøre. Faggruppen gjennomgikk Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to maize-germ oil high in unsaponifiable matter as a novel food ingredient.

Faggruppen har ingen kommentarer til EFSAs vurdering, og har ikke avdekket særnorske forhold som medfører andre vurderinger enn det EFSA har kommet fram til.

Vurdering av diacylglyserololje (DAG) som ny mat/ingrediens

Diacylglyserololje er godkjent for bruk som ny mat/ingrediens i matolje, margarin, salatdressinger, majones, drikker som måltidserstattere, bakeriprodukter og yoghurtlignende produkter i EU. VKM er bedt om å vurdere hvorvidt det foreligger spesielle farer knyttet til inntak av disse produktene i Norge, og hvilke risiko eventuelle farer vil kunne utgjøre. Faggruppen gjennomgikk Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to an application to market Enova oil as a novel food in the EU.

DAG i Enova oil skiller seg vesentlig fra triacylglyserol (TAG) ved at fettsyrene er forestret i 1-, og 3 stilling (i endeposisjonene på glyserolmolekylet). Under en normal fordøyelsesprosess der utgangspunktet er TAG, blir fettsyrene i endeposisjon frigjort, og man sitter igjen med 2-monoacylglyserol (2-MAG). 2-MAG og de frie fettsyrene tas så opp av enterocytene hvor i fettsyrene på nytt forestres med 2-MAG og danner TAG som så går via lymfe over til blod. Ved metabolisme av 1,3-DAG vil man kunne forvente at det dannes to frie fettsyrer, og glyserol. Søker viser til at fettsyrene fra Enova oil ikke går til resyntese av TAG, men til fettforbrenning (beta-oksidasjon), noe som indikere at fettsyrene går direkte via portåresystemet til lever. Dette kan forklare hvorfor man ikke finner forhøyde blodfettverdier (TAG) etter inntak av Enova oil, og viser at DAG metaboliseres ulikt fra TAG.

Ved metabolisme av TAG transporteres altså de frie fettsyrene via lymfesystem over til blodsirkulasjonen, mens ved metabolisme av 1,3-DAG vil en større andel frie fettsyrer muligens kunne transporteres direkte til lever via portåresystemet. EFSA har i sin opinion valgt å ikke vektlegge humanstudie som viser økt innhold av fett i lever. Faggruppen uttrykte bekymring for humanstudier i EFSAs vurdering som viste forandringer i lever og pankreas og manglende referanser når det gjelder transport av frie fettsyrer i vena porta. Det er også kjent at høye nivåer av frie fettsyrer er skadelig for de insulinproduserende cellene i lever.

Målgruppen for produktet er blant annet personer med metabolsk syndrom. Faggruppen anser at det mangler studie på målgruppen over tid. Langtidseffekter, og særlig langtidseffekter hos personer med metabolsk syndrom er ikke belyst i EFSAs opinion. Faggruppe 7 ber Mattilsynet etterstørre slik dokumentasjon.

Faggruppe 7 var meget kritisk til EFSAs risikovurdering av Enova oil, og anser 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 støtter dette, og ber Mattilsynet undersøke hvordan danske myndigheter har håndtert Enova oil.

Endret forvaltning på området ny mat

Mattilsynet orienterte om endringer i forvaltningen av området ny mat framover. Det er forsinkelser i forhandlingene mellom EFTA og EU kommisjonen, og i tillegg arbeider EU med endringer internt når det gjelder dette forvaltningsområdet, så det er fremdeles ikke klarlagt hvordan dette vil bli gjort verken i Norge eller EU framover.

I EU i dag fungerer det slik at en såkalt initial assessment report lages av myndigheter i det land som mottar søknad om ny mat/ingrediens. Medlemslandene kan komme med

innsigelser/kommentarer til denne rapporten innen 60 dager. Hvis det ikke oppnås enighet etter at første søkerland har svart på de andre landenes innsigelser/kommentarer, går saken til EFSA som eventuelt utarbeider en såkalt opinion.

Ny mat skal godkjennes særskilt, og Mattilsynet har derfor ikke etablert en egen meldepliktsordning for ny mat-produkter som det planlegges for kosttilskudd og berikede produkter. Faggruppen påpekte at det er viktig at Mattilsynet etablerer systemer som gjør det mulig å fange opp disse produktene i de store landsdekkende kostholdsundersøkelsene.

Vurdering av søknad om berikning med vitamin K₂

Faggruppen hadde mottatt dokumentasjon for analysemetode og annet som blant annet ble etterspurt på forrige møte i faggruppen. Faggruppen hadde også funnet tilgjengelig litteratur for inntak av vitamin K i Norge. I løpet av diskusjonen ble det imidlertid klart at vitamin K (herunder vitamin K₂) ikke inngår i en positivliste til EUs nylig vedtatte berikningsforordning, og at Mattilsynet ikke hadde til hensikt å gi et generelt fritak fra denne positivlisten for vitamin K₂. Faggruppe 7 anser det derfor ikke som hensiktsmessig å sluttbehandle saken, men oppfordret Mattilsynet til å framskaffe mer norske data for innhold av vitamin K (herunder de forskjellige MK-forbindelsene) i matvarer. Faggruppen anser videre at sammenhengen mellom vitamin K₂ og helse ikke er tilstrekkelig dokumentert.

Etiske problemer i Faggruppe 7

Hovedkomiteen har bedt sekretariatet ta ansvar for at det arrangeres et møte om ernæringsmessige aspekter ved vurderinger i Faggruppe 7 der dette temaet belyses i et bredt perspektiv, og hvor representanter fra VKM, HOD, bransjen, Mattilsynet og Nasjonalt råd for ernæring er til stede.

Faggruppe 7 ba sekretariatet om å undersøke med EFSA om lignende problemstillinger har vært diskutert i EFSA's Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies, og eventuelt invitere EFSA til et slikt møte.

Målet med et slikt møte må være å finne gode løsninger nasjonalt. Dersom ikke ernæring i større grad blir vektlagt ved vurderinger i VKM, vil VKM kunne få problemer med rekruttering til Faggruppe 7.

Sekretariatet fikk ansvar for å arrangere møtet i samarbeid med Helle M Meltzer og Jan Erik Paulsen. Arrangementskomiteen vil utarbeide et notat om problemstillingen til Advisory Forum i EFSA og tar sikte på å publisere internasjonal artikkel.

5 Møter o.a. av felles interesse

Margaretha Haugen orienterte om fullført kurs i teknisk bruk i @risk og MCRA (Montecarlomodellen) i Wageningen.

6 Eventuelt

Sekretariatet orienterte om at Mattilsynet har mottatt ny dokumentasjon for konjacglukomannan. Sekretariatet vurderer hvorvidt den vedlagte dokumentasjonen gir ny relevans i saken sammen med medlemmer i faggruppen.

Livar Frøyland eller Kåre Julshamn vil delta fra Faggruppe 7 i *ad hoc*-gruppe for samvirkende toksiske effekter i blanding.

7 Nye møtedatoer

Neste møte i Faggruppe 7 vil bli 28. mars kl. 10.00 – 15.00.