

**Til:** VKM ved Bente Mangschou

**Fra:** Svanhild Vaskinn  
**Telefon:** 23216746

**Dato:** 01.02.2007  
**Vår ref:**

## Vurdering av 4 produkter godkjent iht. forordning 258/97 i 2006

### BAKGRUNN:

Forordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler vurderes gjennomført i norsk regelverk. Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Mattilsynet vurdere om produktene som er godkjent i henhold til ny mat forordningen i EU kan omsettes i Norge.

Grunnleggende vilkår for godkjenning av nye næringsmidler iht. ny mat forordningen er at de ikke utgjør en fare for eller villeder forbrukeren. De skal heller ikke skille seg så mye fra den matvaren de er ment å erstatte at et normalt konsum vil være ernæringsmessig uheldig (forordningens artikkel 3).

Det er to typer godkjenningsordninger - en fullstendig prosedyre og en forenklet prosedyre for produkter som blir vurdert som relativt like tilsvarende tradisjonelle produkter.

Beskrivelse av fullstendig prosedyre: Søknaden sendes til den medlemsstaten hvor produktet skal lanseres først. Den første risikovurderingen av søknaden utføres av denne medlemsstaten. Rapporten (initial assessment report) sendes til alle medlemsstatene, som har mulighet til å komme med kommentarer og innvendinger (reasoned objections). Dersom det kommer innvendinger vurderes søknaden ytterligere, dvs. at man forelegger saken for EFSA. I noen tilfeller har man løst saken mellom kommisjonen, Kommisjonens arbeidsgruppe for ny mat og søker. Beslutning om godkjenning tas i regulatorisk komité.

I 2006 ble det godkjent fire produkter i EU ved såkalt fullstendig prosedyre (se tabell under). Mattilsynet ønsker en forenklet risikovurdering av disse produktene.

### TILGJENGELIGE DATA:

I denne omgang sendes lenker til risikovurderinger utført av EFSA, samt kommisjonsbeslutningene. Søknadene, initial assessment reports og kommentarer fra de enkelte land er også tilgjengelig (men ikke i elektronisk form), og ettersendes dersom VKM vurderer at det er behov for dette.

## OPPDRAG TIL VKM:

Kan det foreligge spesielle farer knyttet til inntak av disse produktene i Norge? Hvilken risiko vil eventuelle farer utgjøre?

## TIDSRAMME:

Mattilsynet har fått frist for tilbakemelding til HOD, og saken er derfor en nivå 2 sak. Frist for tilbakemelding til Mattilsynet settes til 27. april 2007.

## KONTAKTPERSONER:

Svanhild Vaskinn, seksjon for kvalitet og ernæring, [svvas@mattilsynet.no](mailto:svvas@mattilsynet.no)  
Seksjonssjef Merethe Steen, [meste@mattilsynet.no](mailto:meste@mattilsynet.no)

Produkt	Kommisjonsbeslutning	Rapporter/dokumentasjon	Krav
Rapsfrøolje rik på uforsåpbare komponenter	<a href="#">Commission Decision (2006/722/EC)</a> of 24 October 2006 authorising the placing on the market of rapeseed oil high in unsaponifiable matter as a novel food ingredient OJ L296 of 26 Oct 2006, p.17	<ul style="list-style-type: none"><li>• Søknad 24.10.01</li><li>• Initial assessment report (Frankrike) 8.1.2002</li><li>• Reasoned objections</li><li>• <a href="#">EFSA opinion 6.12.2005</a></li></ul>	Maks. mengde er 1,5 g/døgn  Spesifikasjonskrav er gitt i vedlegget til 2006/722/EC  Varebetegnelsen er rapsfrøolje-ekstrakt, øvrige merkekrav er gitt i kosttilskuddirektiv et (2002/46)
Maiskimolje rik på uforsåpbare komponenter	<a href="#">Commission Decision (2006/723/EC)</a> of 24 October 2006 authorising the placing on the market of maize-germ oil high in unsaponifiable matter as a novel food ingredient OJ L296 of 26 Oct 2006, p.20	<ul style="list-style-type: none"><li>• Søknad 24.10.01</li><li>• Initial assessment report (Frankrike) 8.1.2002</li><li>• Reasoned objections</li><li>• <a href="#">EFSA opinion 6.12.2005</a></li></ul>	Maks. mengde er 2 g/døgn  Spesifikasjonskrav er gitt i vedlegget til 2006/723/EC  Varebetegnelsen er maiskimolje-ekstrakt, øvrige merkekrav er gitt i kosttilskuddirektiv et (2002/46)
Diacylglycerololje (DAG)	<a href="#">Commission Decision (2006/720/EC)</a> authorising the placing on the market of diacylglycerol oil of plant origin as a novel	<ul style="list-style-type: none"><li>• Søknad 17.4.02</li><li>• Initial assessment report (Nederland) 20.12.2002</li><li>• Reasoned objections</li><li>• <a href="#">EFSA opinion 2.12.2004</a></li></ul>	Kan brukes i matolje, margarin, salatdressinger, majones, drikker som måltidserstatte,

	<p>food OJ L296 of 26 Oct 2006, p.10</p>		<p>bakeriprodukter og yoghurtlignende produkter.</p> <p>Spesifikasjonskrav er gitt i vedlegget til 2006/720/EC</p> <p>Varebetegnelsen er diacylglycerololje av planteopprinnelse (minst 80 % diacylglycerol)</p>
<p>Lykopen fra <i>Blakeslea trispora</i></p>	<p><a href="#">Commission Decision (2006/721/EC)</a> of 23 October 2006 authorising the placing on the market of lycopene from <i>Blakeslea trispora</i> as a novel food ingredient OJ L296 of 26 Oct 2006, p.13</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Søknad 30.10.03</li> <li>• Initial assessment report (UK) 6.4.2004</li> <li>• Reasoned objections</li> <li>• <a href="#">EFSA opinion 21.4.2005</a></li> </ul>	<p>Kan brukes i margarin, melkelignende produkter, krydder, pickles, sennep, sauser og kraft, supper og suppeblandinger, sukker, hermetikk, konfekt</p> <p>Maks. mengder i de ulike matvarekategoriene er gitt i vedlegg 2 til 2006/721/EC</p> <p>Spesifikasjonskrav er gitt i vedlegg 1 til 2006/721/EC</p> <p>Varebetegnelsen er lykopen.</p>