

Notat

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Til: Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Fra: HK, Seksjon merking og Kvalitet
Telefon: 22 77 88 06

Dato: 25.04.2016
Vår ref:

Risikovurdering av «andre stoffer»

Mattilsynet viser til rapporten fra fase 1 i oppdraget om risikovurderinger av «andre stoffer» og sender med dette som avtalt bestilling på fase 2 og 3 om risikovurdering om mikroorganismer som finnes i kosttilskudd og andre næringsmidler på det norske markedet.

Bakgrunn for saken

«Andre stoffer» er stoffer som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som ikke er vitaminer og mineraler. Eksempler på «andre stoffer» er fettsyrer, aminosyrer, antioksidanter, fiber, mikroorganismer, mfl.. Stoffene tilsettes i hovedsak til kosttilskudd, men også i stor grad til andre næringsmidler. «Andre stoffer» kan imidlertid ha helseskadelige effekter. Type og omfang av helseskaden vil avhenge av hvilket stoff, og i hvilke mengder det inntas.

Tilsetning av «andre stoffer» er ikke regulert i EU – med unntak av art. 8 i forskrift (EC) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler og i forordning om ny mat (EF 258/97). For å ivareta trygg bruk av «andre stoffer» i kosttilskudd og andre næringsmidler og for å unngå helsefare tilknyttet dem har mange land regulert bruk av «andre stoffer» på nasjonalt nivå. Danmark har en positivliste over 37 stoffer med maks. daglig doser som er vurdert trygge. På lik linje, har MT foreslått for Helse- og omsorgsdepartementet å bruke det danske regelverket som en modell for nasjonalt regelverk. En eventuell norsk regulering av området skal ta utgangspunktet i produkter og stoffer som finnes på det norske markedet.

Som grunnarbeid for en eventuell regulering ønsker MT å vurdere om «andre stoffer» som brukes på det norske markedet er helsemessige trygge. Etter innspill fra bransjen har MT lagd en oversikt over «andre stoffer» tilsatt kosttilskudd og andre næringsmidler som finnes på det norske markedet. MT har utarbeidet en liste over stoffer og mikroorganismer som ønskes risikovurdert av VKM. Denne bestilling handler om risikovurdering av mikroorganismer.

Oppdrag

Mattilsynet ber VKM om:

Fase 2:

Å utarbeide et veiledende dokument etter etablert metodikk for hvordan mikroorganismer skal risikovurderes og en mal for hvordan risikovurderingene skal presenteres.

Fase 3:

Å utarbeide nødvendige risikovurderinger av mikroorganismer i henhold til metode utviklet i fase 2. For mikroorganismer som er i kosttilskudd og andre næringsmidler skal risikovurderingene omfatte den generelle befolkning.

I alle risikovurderingene ber Mattilsynet VKM å beskrive risiko for sårbare grupper (for eksempel sped- og små barn, gravide, ammende eller de med spesifikt sykdom). Vedlagt følger en liste over mikroorganismer som skal risikovurderes av VKM.

Tidsramme

Background

«Other substances» are substances other than vitamins and minerals, with a nutritional and/or physiological effect on the body. “Other substances” are mainly added to food supplements, but these may also be added to other foods and beverages, such as sports products and energy drinks. Ingestion of these substances in high amounts presents a potential risk for consumers.

While at the EU level, these substances fall under the scope of the European Regulation (EC) No. 1925/2006 on the addition of vitamins, minerals and certain other substances to foods and the European Regulation (EC) No 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients, “other substances” remain largely unregulated. In order to ensure safe use of “other substances” many countries have regulated their use at a national level. For example, Denmark regulates these substances in a positive list i.e. a list of substances with maximal daily doses, permitted for use in food supplements and other foods.

The Norwegian Food Safety Authority (NFSA) has recommended the Norwegian Ministry for Health and Care Services to regulate the addition of “other substances” to food supplements and other foods at a national level. NFSA has suggested using the Danish regulation as a model while establishing a national regulatory framework in Norway. NFSA has further suggested that the establishment of a list of substances with permitted maximal doses should be based on the products and substances found on the Norwegian market.

In preparation for a regulation, NFSA has requested the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) to assess the safety of “other substances” found on the Norwegian market. NFSA, after consultation with the industry, has compiled a list of “other substances” added to food supplements and foods marketed in Norway. NFSA requests VKM to carry out safety assessments for the microorganisms on the list.

Terms of Reference

NFSA has requested VKM to:

Phase 2:

Prepare a guidance document outlining the methodology to be used for the safety assessments of microorganisms.

Phase 3:

Assess the safety of microorganisms in accordance to the guidance document developed in Phase 2.

Safety assessments of microorganisms added to food supplements and other foods shall be carried out for the general population.

The NFSA requests the VKM to describe risks for vulnerable groups such as, infants and babies, pregnant and breast feeding women or those suffering from certain illnesses, in each of these assessments.

Please find attached, a list of microorganisms to be assessed.

Proposed timeline for completion

Mattilsynet

Para Ghildyal-Palani, Seksjon merking og kvalitet
paghi@mattilsynet.no

Seksjonssjef: Merethe Steen
meste@mattilsynet.no

Attachment: List of microorganisms to be included in the assessments