

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Deres ref:
Vår ref: 07/32194
Dato: 03.12.2007
Org.nr: 985 399 077

Att. Bente Mangschou

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Vurdering av begrensning i markedsføring av morsmelkerstatning

Bakgrunn

I forbindelse med innlemming av revidert direktiv for morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, er følgende problemstilling aktuell:

I nåværende forskrift om morsmelkerstatning og tilskuddsblanding er det gitt begrensninger i omsetning av morsmelkerstatning med helsepåstander om redusert risiko for allergi, jf. § 14 i forskrift 11. oktober 2001 nr. 1163 om morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger. I forskriften åpnes det for å bruke påstanden "redusert risiko for allergi mot melkeproteiner" på produkter som er basert på delvis hydrolysert protein. Påstanden kan omfatte henvisninger til reduserte allergene egenskaper eller antigene egenskaper, jf. forskriftens vedlegg 4. I henhold til forskriften skal det advares på pakningen om at produkter med delvis hydrolysert protein ikke er beregnet til barn med kumelkproteinallergi. Dette er i følge forskriften ikke nødvendig dersom det ved kliniske tester er funnet at det er mindre enn 10 % av barn med slik allergi som reagerer på produktet. Dette gjenspeiler bestemmelsene gitt i EU-direktivet forskriften bygger på.

Rapporten fra EUs vitenskapskomite (SCF) som ligger til grunn for utarbeidelsen av direktivet om morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, er vedlagt. Konklusjonen når det gjelder morsmelkerstatning basert på delvis hydrolyserte proteiner er som følger: Alle slike produkter må ha vært gjennom klinisk testing før de omsettes på markedet. Påstanden om at et produkt basert på delvis hydrolysert protein kan forebygge allergi kan ikke benyttes på bakgrunn av tekniske data alene. Det er nødvendig med data fra klinisk testing for å kunne underbygge påstanden. SCF anbefaler at det skal settes krav til adekvat klinisk testing for denne typen produkter før de får omsettes på markedet.

Norge, med flere, jobbet hardt for at det ikke skulle kunne brukes påstander om at morsmelkerstatning med delvis hydrolysert protein gir redusert risiko for utvikling av melkeallergi, men synspunktene kom ikke gjennom i prosessen i EU. Daværende SNTs vitenskapskomitee med dr.med. Ragnhild Halvorsen i spissen uttrykte også stor bekymring for at produkter med delvis hydrolysert protein skulle bli benyttet av barn med kumelkproteinallergi. Det kan føre til alvorlig konsekvenser dersom barn med

kumelkproteinallergi får slike produkter. Dette dreier seg om en helserisiko for en relativt stor gruppe barn da det er antatt at 1-3 % av alle barn her en kumelkproteinallergi i de første leveårene.

Tidligere var delvis hydrolyserte produkter klassifisert som legemidler og fantes således kun på apotek, men disse ble altså omklassifisert ved forrige revisjon av direktivet for morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger. Hensikten med å begrense salget til apotek var å sikre at forbruker fikk informasjon om produktene når de kjøpte dem, samt å begrense tilgjengeligheten. Apotekene har endret seg mye i løpet av de siste årene slik at folk i større grad enn tidligere kan plukke de varene de ønsker. Apotekene likner mer dagligvarehandelen på denne måten. Det er også litt usikkert i hvilken grad apotekene har kompetanse på området til å gi råd om bruken av disse produktene.

En hovedinnvendig mot å omsette disse produktene i dagligvarehandelene var engstelsen hos mange mødre for at barna deres skal utvikle allergi. Det kan tenkes at foreldre ville velge denne typen produkter dersom de ble lett tilgjengelige og sto ved siden av de andre (vanlige) morsmelkerstatningene i butikken. Mattilsynet mener det er grunn til å anta at en påstand om redusert risiko for utvikling av allergi mot melkeprotein vil være salgsfremmende.

Mattilsynets konklusjon ved forrige korsvei var at det, ernæringsmessig sett, ikke er å anbefale at disse produktene brukes som et førstevalg i stedet for vanlige morsmelkerstatninger basert på helprotein. Bakgrunnen for dette er at morsmelkerstatning bør være så lik morsmelken som mulig. Morsmelk inneholder ikke hydrolysert protein.

Industrien var uenig i Mattilsynets synspunkter og innføringen av bestemmelsen om begrensning av denne typen produkter til apotek ved forrige revisjon av direktivet. Det er mye som tyder på at de vil være det nå også.

Data

Commission Directive 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:401:0001:01:EN:HTML>

Forskrift 11. oktober 2001 nr. 1163 om morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger:

<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20011011-1163.html>

Rapport fra EUs vitenskapskomite (SCF), "Report of the Scientific Committee on Food on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulae (adopted on 4 April 2003)", s. 45-48. Se http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out199_en.pdf

Mandat

På bakgrunn av ovenfor nevnte beskrivelse av status og i samarbeid med VKM er følgende mandat utarbeidet:

1: Hvilke risiko er forbundet med å erstatte helprotein morsmelkerstatning med morsmelkerstatning basert på delvis hydrolyserte proteiner?

2: Hvilke risiko er det for kumelksallergikere å innta delvis hydrolyserte proteiner, spesielt med tanke på barn under 1 år?

3: Vil morsmelkerstatning som er basert på delvis hydrolysert protein gi redusert risiko for allergi mot kumelkprotein?

Tidsramme

Mattilsynet anser dette som en nivå 2-sak, og foreslår at VKM besvarer de ovenfor nevnte spørsmålene innen 1. mars 2008. Besvarelsen ønskes gitt på engelsk, med norsk sammendrag.

Kontaktperson i Mattilsynet

Turid Ose, HK, Seksjon forbrukerhensyn, tuose@mattilsynet.no eller tlf: 23 21 67 42

Med hilsen

Merethe Steen
Seksjonsleder, Seksjon for forbrukerhensyn

Kopi til:
Helse- og omsorgsdepartementet