



Omega-3 fettsyrer

Maring 5. september 2011

Svanhild Vaskinn
Regelverksavdelingen, Mattilsynet

Innhold



1. VKM rapporten om omega-3 fettsyrer – bestillingen og kort oppsummering av vurderingene VKM har gjort
2. Regelverksutviklingen i EU og i Norge

VKMs risikovurdering av omega-3

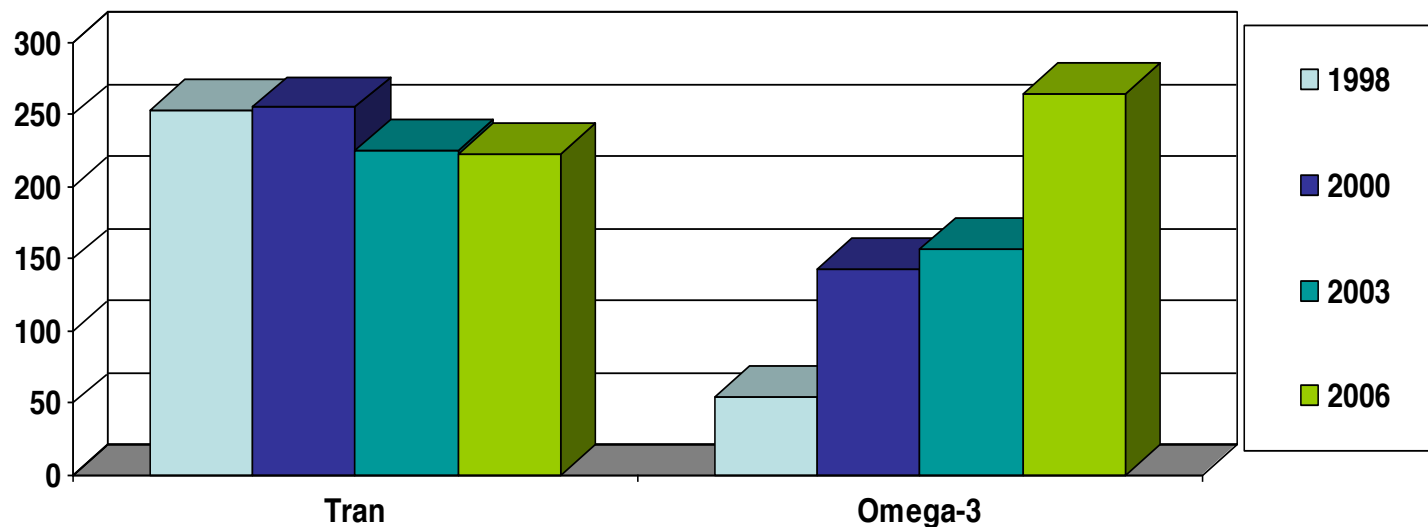
Evaluation of negative and positive health effects of n-3 fatty acids as constituents of food supplements and fortified foods

Publisert 28.6.2011

<http://www.vkm.no/>

Bakgrunnen for bestillingen

- Økt bruk i kosttilskudd og næringsmidler på grunn av positive helseeffekter
- Godkjenning av nye kilder til omega-3 i EU (ny mat)



Tall fra Bransjerådet for naturmidler / GfK

Mandatet til VKM



- Hva er de negative helsemessige effektene av omega-3 fettsyrer?
- Er det mulig å fastsette en øvre trygg grense (UL) for omega-3 fettsyrer?
- Hvilke helsemessige konsekvenser kan inntak av syntetiske etylestere ha?
- Hva er de positive helseeffektene av omega-3 fettsyrer?
- Hva er inntaket i befolkningen og status i forhold til potensielle positive og negative helseeffekter av omega-3 fettsyrer?

Negative helseeffekter - generelt

- Veldig få studier av negative helseeffekter av omega-3 fettsyrer
- Negative helseeffekter i litteraturen er vanligvis rapporterte bi-effekter ved studier av positive effekter, som ofte er gjort på syke mennesker
- Biomarkørenes rolle som indikatorer for sykdomsutvikling er ofte usikre.
- Usikre metoder

VKM vurderingen av omega-3:

Negative helseeffekter av DHA og EPA - 1

Økt blødningstid

- Rapportert hos pasienter med hjerte- og karsykdom etter inntak av 6,9 g EPA og DHA per dag.
- Fikk i tillegg blodfortynnende medisin.

Lipidperoksidering

- Enkelte studier viser lipidperoksidering ved tilskudd av n-3 fettsyrer, men de fleste studiene viser ingen endring i biomarkører som skulle indikere lipidperoksidering.
- En økning i tiobarbitursyrereaktive substanser (TBARS) i plasma er vist i en stor studie hvor pasienter etter hjerteinfarkt fikk tilskudd av 3,5 g EPA og DHA per dag som etylester.
- Sammenhengen mellom *in vivo* lipidperoksidering og TBARS er usikker.

Negative helseeffekter av DHA og EPA - 2

Systemisk inflammasjon

- Biomarkører målt i flere studier på både friske og i ulike pasientgrupper etter tilskudd med n-3 fettsyrer.
- Ikke observert økning i studier av en biomarkør, mens en studie viser at en dose på 5 g EPA og DHA per dag kan aktivere cellene i karveggene hos personer med høy risiko for kardiovaskulære sykdommer og hos HK-pasienter
- En svak systemisk inflammasjon er en vesentlig patologisk faktor i enkelte sykdommer
- Den kliniske betydningen fremdeles uavklart.

Glukosekontroll

- Noen studier har rapportert en noe svekket glukosekontroll.
- Studier av personer med type 2 diabetes indikerer at glukosekontroll forblir uendret etter tilskudd med EPA og DHA i doser fra 0,8 til 4,8 g per dag (gjennomsnittlig: 2,4 g/dag).

Negative helseeffekter av DHA og EPA - 3

LDL-kolesterol

- Mindre økning i LDL-kolesterol (1-3%) hos personer med type 2 diabetes etter tilskudd med EPA og DHA i doser fra 0,8 til 4,8 g per dag (gjennomsnittlig: 2,4 g/dag), men et dose-responsforhold er ikke funnet.
- Den kliniske betydningen er imidlertid usikker (pga samtidig reduksjon i serum triacylglyserol og uendret apolipoprotein B)
- Det er ikke rapportert om endring i LDL-kolesterol verken i individer med eller uten type 2 diabetes i de store hjerte/kar-intervensjonsstudiene.

Gastrointestinale plager

- Rapportert om magekrampe, flatulens, gulping, oppkast og diaré etter tilskudd med EPA og DHA
- Synes å være assosiert med inntak av oljer generelt, og kan ikke relateres til EPA og DHA som sådan.

Negative helseeffekter - UL for omega-3

ALA:

- Det er ikke observert negative helseeffekter i de studiene som har studert ALA
- Ikke grunnlag for å fastsette et øvre tolerabelt inntaksnivå (UL) for ALA

EPA og DHA:

- Det er ikke beskrevet klart definerte negative helseeffekter av EPA og/eller DHA i den litteraturen som er gjennomgått
- Ikke nok dokumentasjon til å fastsette øvre tolerable inntaksnivåer (UL)

VKM vurderingen av omega-3

Negative helseeffekter - etylestere

Ikke mulig å skille negative helseeffekter fra DHA og EPA som triacylglyceroler fra DHA og EPA som etylestere.

Etylestere ble utviklet som legemiddel for å behandle hjerte-kar-pasienter, og den helsemessige sikkerheten har bare blitt vurdert i kliniske settinger.

Positive helseeffekter og anbefalinger

EFSA anbefaler alle å spise 1-2 fiskemåltider i uken eller å ta kosttilskudd med EPA og DHA tilsvarende 0,25-0,50 g per dag. Anbefalingene er basert på vitenskaplig grunnlag for at EPA og DHA kan redusere dødelighet ved hjerte- og karsykdommer og redusere risiko for plutselig hjertestans.

Anbefalinger i **Norge/Norden** (NNR 2004):

- Ikke spesifikke anbefalinger for EPA, DPA or DHA
- Anbefaler inntak av omega-3 fettsyrer på minst 0.5 E% for barn over 2 år og voksne, og minst 1 E% for barn fra 6-11 mnd og gravide og ammende.
- 1 E% tilsvarer 2.0-2.6 g omega-3 fettsyrer per dag hos voksne

VKM vurderingen av omega-3

Inntaket i befolkningen og status for negative og positive effekter

Gjennomsnittlig inntak av EPA, DHA og DPA i ulike aldersgrupper

- Uten kosttilskudd: 0,1-0,6 g per dag
- Med kosttilskudd 0,3-0,9 g per dag

Lavt inntak av EPA og DHA hos barn.

Høyt inntak (95 persentilen) av EPA, DHA og DPA i ulike aldersgrupper

- Uten kosttilskudd: 0,4-1,4 g per dag
- Med kosttilskudd 1,1-2,7 g per dag

Inntaket av EPA og DHA overstiger ikke dosene som har vært assosiert med økt blødningstid, blødningskomplikasjoner eller biomarkører for lipidperoksidering (økt TBARS) og aktivering av cellene i karveggen (økt sVCAM og sE-selectin) i enkelte studier.

Inntaket av EPA og DHA er under EFSA's anbefalinger for en stor andel barn og unge



EU-forordningen om beriking

Forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler

- Vedtatt av EU-parlamentet og Rådet 20. desember 2006
- Ikrafttredelse i EU 1. juli 2007

Inneholder regler om:

1. Tilsetning av vitaminer og mineraler til matvarer (kap. II)
2. Tilsetning av **visse andre stoffer** til matvarer og kosttilskudd (kap. III)



”Andre stoffer” er stoffer som har en **ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, unntatt vitaminer og mineraler** (art. 2.2)

Eks: planter/urter, aminosyrer, koffein, fiber, fettsyrer, osv.



Negativlister for bruk av stoffer med identifisert helserisiko (art. 8.2, vedlegg 3 – liste A, B, C):

Kap. III gjelder alle næringsmidler, også kosttilskudd

Liste A: Forbudte stoffer

Liste B: Stoffer med restriksjoner (øvre grenser, begrensede matvarekategorier, etc.)

Liste C: Under vurdering. Identifisert potensielt helseskadelige effekter, men vitenskapelig usikkerhet. Maks. 4 år.

Det er ikke pr. d.d. oppført noen stoffer i vedlegg 3.



Regelverksutvikling – Andre stoffer

- **Stoffer på listene til vedlegg III (A-, B- og C-lista)** (art. 8)
 - Forslag til EU-kommisjonen om oppføring av stoffer på vedlegg 3 fra MS
 - B-listen: DHA og EPA med forslag om maksimumsgrense på 1.5 g per dag
 - A-listen: ti toksiske planter
- **Implementeringsregler** (art. 8)



EU-kommisjonen har bedt EFSA om en risikovurdering av DHA, EPA og DPA (27.6.2011)

”to review existing scientific data on the possible link between the intake of omega-3 long chain polyunsaturated fatty acids, ... and adverse health effects, and to advise the Commission on a tolerable upper level of intake (UL)...”

Frist: 31. mars 2012

I Norge: Endring i praksis for klassifisering av legemidler

Tidligere norsk forvaltning



Næringsmidler som inneholdt legemiddelstoffer ble *i utgangspunktet* definert som legemiddel, uavhengig av hvilke påstander som fulgte produktet eller hvilken form produktet hadde

I praksis var slike næringsmidler forbudt å omsette, fordi det ikke er tillatt å omsette legemidler uten markedsføringstillatelse

Endring i norsk praksis for klassifisering av legemidler



Red Bull saken førte til endring i norsk praksis:

Innhold av legemiddelstoff medfører ikke lenger en automatisk klassifisering som legemiddel

En barriere mot omsetning av potensielt helseskadelige produkter har med dette forsvunnet



Kosttilskuddirektivet:

EU-kommisjonens rapport til Parlamentet/Rådet om behov for spesifikke regler for andre stoffer i kosttilskudd (desember 2008)

- Eksisterende regelverk vurderes tilstrekkelig (berikingsforordningen, påstandsforordningen, ny mat, gjensidig godkjenning)
- Men siden andre stoffer også tilsettes vanlig mat åpner KOM for en tilleggsanalyse på et senere tidspunkt



Kosttilskuddirektivet:

- De fleste medlemslandene ser et uttalt behov for felles regelverk på området
- Flere land har nasjonale regelverk som regulerer andre stoffer i kosttilskudd og andre næringsmidler
(Tsjekia, Frankrike, Tyskland, Danmark, Belgia, Nederland, etc.)
- EU-kommisjonen har antydnet at det kan bli aktuelt å vurdere behovet for spesifikt regelverk på EU-nivå på nytt

Andre stoffer i Norge

Vurderer behov for nasjonale regler for andre stoffer

Omega-3:

- Ikke mulig å fastsette UL
- Potensielle negative effekter ved 3-4 g/dag?
- Ny NORKOST i 2011/2012
- EFSA-vurdering 2012

Takk for oppmerksomheten!

