

FOLKEHELSEINSTITUTTET  
Postboks 222 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref:  
Vår ref: 2023/110587  
Dato: 02.06.2023  
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## VURDERING AV NÆRINGSMIDLER TIL SPESEILLE MEDISINSKE FORMÅL MED **BIFIDOBACTERIUM** [REDACTED]

### Bakgrunn

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) har tidligere publisert flere nytte- og risikovurderinger av bakteriestammer med probiotisk effekt i produkter til sped- og småbarn.

I rapportene konkluderer VKM blant annet med at langvarig tilførsel av de aktuelle bakteriene i monokultur for de yngste aldersgruppene (de under 12 mnd.) kan ha ukjente helseeffekter, og at de to laveste aldersgruppene, altså fire til seks måneder og seks til 12 måneder, er i den mest umodne og sårbare fasen når det gjelder etablering av bakterieflora i tarmen og utvikling av immunsystem. Det vil derfor også være de gruppene med høyest risiko for eventuelle negative helseeffekter fra daglig inntak av probiotika.

Alle næringsmidler som omsettes på det norske markedet skal i henhold til matloven §16 være trygge. Ifølge lovens forarbeider stilles det strengere krav til trygghet for næringsmidler rettet mot sårbare grupper i befolkningen, som spedbarn og små barn. Det er også krav i regelverket om at disse næringsmidlene skal være egnet til den aktuelle gruppen barn.

Mattilsynet har derfor, basert på enkelte av de ovenfor nevnte vurderingene, funnet det nødvendig å nedlegge omsetningsforbud for visse produkter til sped- og småbarn som inneholder probiotiske bakterier.

Næringsmidler til spesielle medisinske formål er regulert i [forskrift 10. januar 2014 nr. 21 om næringsmidler til særskilte grupper](#) som gjennomfører forordning (EU) 2016/128 i norsk rett. Hypoallergene spesialnæringsprodukter som er rettet mot spedbarn med f.eks. kumelkallergi faller under bestemmelsene som er gitt i dette regelverket. I dette regelverket er spedbarn definert som barn under tolv måneder og småbarn defineres som barn fra ett til tre år.

En virksomhet ønsker å omsette to produkter som inneholder bakteriestammen *Bifidobacterium* [REDACTED] på det norske markedet. Produktene defineres som «*tilskudd til spedbarnsløsninger for behandling av kumelkallergi*» og er registrert som *næringsmidler til spesielle medisinske formål*. Virksomheten viser til at begge produktene omsettes i mange land i Europa. Virksomheten har sendt inn dokumentasjon om bakteriestammen, i tillegg til dokumentasjon som de mener underbygger at produktene er trygge og egnet til bruk i produkter beregnet på spedbarn.

I lys av kravene om trygghet og egnethet, ber Mattilsynet VKM om en risikovurdering av *Bifidobacterium* [REDACTED] tilsatt morsmelkerstatning generelt, og tilsatt to spesifikke hypoallergene erstatninger.

## Oppdrag

Mattilsynet ber VKM om å besvare følgende spørsmål:

1. Er det helsemessige risiko ved å gi morsmelkerstatning tilsatt *Bifidobacterium* [REDACTED] til spedbarn fra 0-12 måneder:
  - a. Som full kost
  - b. Som tilleggs-kost
  
2. Er det helsemessige risiko ved å gi følgende spesifikke hypoallergene morsmelkerstatninger tilsatt *Bifidobacterium* [REDACTED] (markedsført som næringsmidler til spesielle medisinske formål) til spedbarn med kumelkallergi og/eller andre matallergier og relaterte allergiske tilstander:
  - a. [REDACTED] som full kost fra 0-6 måneder
  - b. [REDACTED] som tilleggs-kost fra 6-12 måneder
  - c. [REDACTED] som full kost fra 0-12 måneder

## Informasjon om produktene

[REDACTED]: Ekstensivt hydrolysert morsmelkerstatning «tilsatt en spesifikk [REDACTED] blanding». Denne prebiotiske fiberblandingen i [REDACTED] inneholder [REDACTED].

[REDACTED]: Aminosyrebasert løsning «tilsatt en spesifikk [REDACTED] blanding». Blandingen i [REDACTED] inneholder [REDACTED].

[REDACTED] inneholder:

- prebiotika: [REDACTED]
- probiotika *Bifidobacterium* [REDACTED] ml spedbarnsløsning.

## Data som innhentes av Mattilsynet

Virksomheten har sendt inn dokumentasjon om bakteriestammen i henhold til [«Guidelines for assessment for safety aspects of probiotic \(food\) products»](#).

## Språk

Besvarelsen ønskes gitt på engelsk, med norsk sammendrag.

## Tidsramme

Tidsfrist ca. 15. februar 2024.

## ASSESSMENT OF FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES WITH *BIFIDOBACTERIUM*

### Background

The Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM) has previously published several benefit and risk assessments of bacterial strains with probiotic effect in products for infants and toddlers.

In these reports, VKM concludes, among other things, that long-term intake of the relevant bacteria in monoculture for the youngest age groups (those under 12 months) may have unknown health effects. Furthermore, the lowest age groups, i.e. four to six months and six to 12 months, are in the most immature and vulnerable phase when it comes to establishing bacterial flora in the intestine and developing the immune system. It will therefore be those age groups with the highest risk of any negative health effects from daily intake of probiotics.

All foods sold on the Norwegian market shall, pursuant to Section 16 of the Food Law, be safe. According to the preparatory works of the Law, stricter safety requirements are imposed on food products aimed to vulnerable groups in the population, such as infants and young children. There are also requirements in the legislation that these foods must be suitable for the relevant group of children. Based on some of the above-mentioned risk assessments, the Norwegian Food Safety Authority has therefore found it necessary to impose a ban on the sale of certain products for infants and toddlers containing probiotic bacteria.

Food for special medical purposes is regulated by [Regulation of 10 January 2014 No. 21 on foods for specific groups](#) implementing Regulation (EU) 2016/128 into Norwegian law. Hypoallergenic nutritional products aimed at infants with, for example cow's milk allergy, fall under the provisions of these regulations. In these regulations, *infants* are defined as children under twelve months of age and *toddlers* are defined as children of one to three years of age.

A business operator wishes to market two products containing the bacterial strain *Bifidobacterium* [REDACTED] on the Norwegian market. The products are defined as "for the dietary management of cow's milk allergy" and are registered as *foods for special medical purposes*. The business operator points out that both products are market in many countries in Europe. The business operator has submitted documentation about the bacterial strain, in addition to documentation that they believe supports that the products are safe and suitable for use in products intended for infants.

Considering the requirements regarding safety and suitability, the Norwegian Food Safety Authority requests VKM for a risk assessment of *Bifidobacterium* [REDACTED] when added to infant formula in general, and when added to two specific hypoallergenic formula.

### Terms of references

The Norwegian Food Safety Authority asks VKM to answer the following questions:

1. Are there any health risks of giving infant formulas containing *Bifidobacterium* [REDACTED] to infants 0-12 months:
  - a. As a full diet
  - b. As a supplementary diet
  
2. Are there any health risk of giving two specific hypoellergenic infant formulas containing *Bifidobacterium* [REDACTED] (marketed as foods for special medical purposes) to infants with cow milk allergy and/or other food allergies and related allergic conditions:
  - a. [REDACTED] as full diet from 0-6 months
  - b. [REDACTED] as supplementary diet from 6-12 months
  - c. [REDACTED] as full diet from 0-12 months

## Information about the products:

[REDACTED]: Extensively hydrolyzed infant formula "added to a specific [REDACTED] mixture". This prebiotic fiber blend in [REDACTED] contains [REDACTED].

[REDACTED]: Amino acid-based solution "added to a specific [REDACTED] mixture". The [REDACTED] blend of [REDACTED] contains [REDACTED].

[REDACTED] contains:

- Prebiotics: [REDACTED]
- probiotics *Bifidobacterium* [REDACTED] ml infant solution.

## Data collected by the Norwegian Food Safety Authority

The company has submitted documentation about the bacterial strain in accordance with the ["Guidelines for assessment for safety aspects of probiotic \(food\) products"](#).

## Language

The answer should be given in English, with a Norwegian summary.

## Time frame

Deadline approx. February 15, 2024.

## Senior adviser

*Charlotte Holkov*

*Amandine Lamglait-Solberg*

Norwegian Food Safety Authority

Chemical food safety section, Regulations and Control Department

## Head of section

*Are Tømmerberg Sletta*

Chemical food safety section, Regulations and Control Department

Norwegian Food Safety Authority, Head office

**Copy:** Business operator

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.  
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*