

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi

Dato: 25.09.12, kl. 10.00 – 15.00
Sted: VKM, møterom 2.etg. Lovisenberggt 8.
Møteleder: Margaretha Haugen

Deltakere:

Fra Faggruppe for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi

Margaretha Haugen (leder), Wenche Frølich, Per Ole Iversen, Jan Ludvig Lyche, Helle Margrete Meltzer og Bjørn Skålhegg.

Observatør: Lars Johansson (Helsedirektoratet).

Meldt forfall:

Jutta Dierkes, Livar Frøyland, Ragnhild Halvorsen og Azam Mansoor.

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (ref.).

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Leder for faggruppen, Margaretha Haugen ønsket velkommen til møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi (faggruppen). Bjørn Skålhegg fra Universitet i Oslo og Jutta Dierkes fra universitetet i Bergen er nye medlemmer i faggruppen.

Ingen erklærte seg inhabile på møtet.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent.

3 Oppfølging av saker fra forrige møte

Det var ingen oppfølgingssaker fra forrige møte.

4 Orientering fra møte i Hovedkomiteen

Faggruppeleder orienterte fra møte i Hovedkomiteen 19. juni. Av saker med direkte relevans for medlemmer i faggruppen ble følgende nevnt: Veileder for beskrivelse av litteratursøk i VKMs vurderinger ble sluttstilt på møtet med noen mindre forslag til endringer. Arbeidet med veileder er initiert av faggruppen. Sekretariatet sender veileder til alle medlemmene i faggruppen.

På grunn av bemanningssituasjonen i sekretariatet er det ikke ressurser til å igangsette arbeid med oppnevning av ny komité første kvartal 2013. Sekretariatet har derfor bedt Helse- og omsorgsdepartementet om å utvide tiden for den sittende komiteen, og å vurdere om eksisterende ordning med 3-års perioder generelt bør utvides til 4-års perioder.

5 Saker som skal behandles på møtet

Vurdering av maksimumsgrenser for vitamin A og D i kosttilskudd

Faggruppen diskuterte utkast til vurdering av maksimumsgrenser for vitamin A og D i kosttilskudd, og diskuterte tolerable upper intake level (UL) for vitamin D. European Food Safety Authority (EFSA) har nylig publisert en ny UL for vitamin D (juli, 2012), og konkludert med at UL for vitamin D kan dobles til 100 µg/dag for voksne og 50 µg/dag for barn 1-10 år. EFSA's konklusjon er i samsvar med Institute of Medicine sin konklusjon fra 2010. De nordiske næringsstoffanbefalingene er under revisjon, men det er ikke signalisert en tilsvarende endring i UL for vitamin D fra nordisk hold. Faggruppen ønsket å få belyst hva som ligger bak doblingen av UL i EFSA. På bakgrunn av nye nordiske anbefalinger for vitamin D for eldre < 75 år – 20 µg/dag anser faggruppen at det er tilrådelig å øke maksimumsgrensen for vitamin D i tilskudd for denne aldersgruppen. Sekretariatet endrer utkast til vurdering i samsvar med diskusjonen på møte i samarbeid med leder for faggruppen, og sender til faggruppen for endelig godkjenning per e-post.

Risikovurdering av aminosyrer

VKM har mottatt en bestilling for Mattilsynet som ønsker en risikovurdering av aminosyrene histidin, tryptofan, metionin og S-adenosylmetionin. Prosjektgruppen har hatt et innledende møte og utarbeidet et utkast til disposisjon for risikovurderingen, fordelt oppgaver og startet arbeidet med litteratursøk. Faggruppen hadde ingen kommentarer til bestillingen fra Mattilsynet.

Revisjon av modell for vurdering av berikningssaker

Mattilsynet har bedt VKM revidere modell for vurdering av berikningssaker fra 2006. Mattilsynet ønsker en gjennomgang av sikkerhetsmarginene i modellen, og at det tas utgangspunkt i de nye landsdekkende kostholdsundersøkelsene for spedbarn/småbarn og voksne. VKM er særskilt bedt om å vurdere forutsetningen om at 25% av energien kan komme fra berikede matvarer kan reduseres til 15% ettersom det finnes få berikede produkter på markedet i Norge. Faggruppen mener at det er sannsynlig at den lave andelen berikede matvarer skyldes at det i henhold til konklusjonen i berikningsmodellen fra 2006 kun kan tilsettes små mengder av de fleste vitaminene. For flere av vitaminene er mengdene som er tillatt tilsatt såpass små at de ikke kan næringsdeklarerer. Dersom maksimumsgrensene for berikning økes vil det kunne bli mer attraktivt å berike.

For en del av vitaminene og mineralene gjelder at de i henhold til kostberegningssystemet (KBS) ikke er regnbare. I dette ligger at det mangler informasjon om angjeldende vitaminer eller mineraler for flere matvarer, og at de dataene som foreligger ikke er tilstrekkelig kvalitetssikret. Faggruppen ønsket at det i berikningsmodellen likevel skal legges inn norske data der vi har mulighet. For eksempel pantotensyre og biotin kan ikke beregnes i KBS. For stoffer der det ikke er lagt inn data overhode, skal det hentes data fra den danske berikningsmodellen (som i vurderingen fra 2006).

Sekretariatet endrer utkast til vurdering i samsvar med diskusjonen på møte i samarbeid med leder for faggruppen, og sender til faggruppen for endelig godkjenning per e-post.

Vurdering av salterstatning kaliumklorid i produksjon av matvarer

VKM har mottatt en bestilling av risiko- og nyttevurdering av salterstatteren kaliumklorid i produksjon av matvarer. Sekretariatet har kommentert på utkast til bestilling, og ber om at oppdraget begrenses til å omfatte en risikovurdering av kaliumklorid. Videre ber sekretariatet om at en vurdering av mikrobiologiske forhold i matproduksjon dersom natriumklorid erstattes med kaliumklorid skilles ut i en egen bestilling til VKM. Faggruppen avventer nytt utkast til bestilling før arbeidet med dette oppdraget settes i gang.

Dietetiske produkter

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter har hatt møte 12.06.12, og har fremmet forslag til vurdering av en rekke produkter for faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi. Faggruppen støtter vurderingene fra arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

UCD Anamix Infant

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av spedbarn med ureasyklusdefekt.

Vurdering: Produktet har et svært høyt innhold av kobber, vitamin A og folsyre. Kilder til arakidonsyre og dokosaheksaensyre er ARASCO og DHASCO (fra mikroalger). Det er uklart om dette er godkjent som ny mat for spedbarn. Dette må avklares i Mattilsynet.

Konklusjon: Innholdet av kobber, vitamin A og folsyre bør begrunnes eller reduseres.

UCD Anamix Junior (nøytral og vaniljesmak)

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av barn 1-10 år med ureasyklusdefekt.

Vurdering: Produktet har et høyt innhold av vitamin D. Dersom man tar utgangspunkt i 0,5 g protein/kg kroppsvekt for aldersgruppen, vil inntaket av vitamin D overstige 25 µg/dag som er tolerable upper intake level for angjeldende aldersgruppe (tatt utgangspunkt i 50 persentilen for høyde, og 8 år, 27 kg). Produktet inneholder også et unødvendig høyt innhold av vitamin A og andre næringsstoffer.

Konklusjon: Produktet har et for høyt innhold av særlig vitamin D, men også vitamin A og flere andre næringsstoffer.

Nutrison 1000 Complete Multi Fibre

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av sondeernærte pasienter med redusert energibehov (ved for eksempel sykdomsrelatert underernæring og lavt energibehov).

Vurdering: Arbeidsgruppen anser at energitettheten og innholdet av næringsstoffer i produktet er egnet for indikasjonen, men bemerket at det bør framgå tydeligere (med større bokstaver) av merkingen at produktet inneholder, myse, kasein, erter og soya (gjelder flere av produktene fra Nutricia).

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen. Allergi (spesifisert) bør føres opp som kontraindikasjon.

Infatrini Peptisorb

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av spedbarn med nedsatt gastrointestinal toleranse og dårlig vekstutvikling.

Vurdering: Arbeidsgruppen anser det som nyttig med et produkt med en peptidbasert proteinkilde og MCT-fett for brukergruppen.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Recover Nutrition

Indikasjon: Til ernæringsbehandling i forkant/etter operasjon (spesielt i forbindelse med bariatrisk kirurgi – for eksempel gastric bypass og duodenal switch – samt pasienter med dårlig fordøyelse og tarmfunksjon.

Vurdering: Dokumentasjonen for produktet var mangelfull. Det må framlegges analyseresultater for alle næringsstoffene (inkludert aminosyrer og DNA, fettsyrer, karbohydrater samt vitaminer og mineraler) per anbefalt døgndose. Videre må det dokumenteres at produktets aminosyresammensetning er egnet for indikasjonen.

Konklusjon: Arbeidsgruppen mener at den foreliggende dokumentasjonen for produktet ikke i tilstrekkelig grad dokumenterer at produktet er egnet for indikasjonen.

Sunwic IBS

Indikasjon: Til ernæringsbehandling ved irritable tarmsyndrom (IBS).

Vurdering: Det finnes tilsvarende produkt på markedet som ikke er medisinsk næringsmiddel.

Konklusjon: Mattilsynet vurderer om dette er å anse som medisinsk næringsmiddel i henhold til regelverket.

UrC A Formula

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av spedbarn med ureasyklusdefekt.

Vurdering: Produktet har et svært høyt innhold av kobber, vitamin A og folsyre.

Konklusjon: Innholdet av kobber, vitamin A og folsyre bør begrunnes eller reduseres.

PreNAN Preemie

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av spedbarn med meget lav fødselsvekt.

Vurdering: Produktet samsvarer med ESPGHANs anbefalinger for premature og barn med lav fødselsvekt. Kilder til arakidonsyre og dokosaheksaensyre er ARASCO og DHASCO (fra mikroalger). Det er uklart om dette er godkjent som ny mat for premature. Dette må avklares i Mattilsynet.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

PreNAN HMF FM85

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av premature og spedbarn med meget lav fødselsvekt.

Vurdering: Skal brukes som tilskudd til morsmelk. Arbeidsgruppen hadde ingen kommentarer til produktet.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Peptamen Junior Advance

Indikasjon: Til ernæringsbehandling kritisk syke barn fra 1-10 år med nedsatt eller svekket gastrointestinalfunksjon.

Vurdering: Det mangler dokumentasjon for produktets innhold av inositol, cholin, taurin, karnitin og fiber (type og mengde). Ettersom dette skal være et fullverdig produkt for kritisk syke barn 1-10 år, må det foreligge dokumentasjon for innhold av disse stoffene før produktet kan vurderes.

Konklusjon: Mattilsynet etterspør manglende dokumentasjon.

6 Status for øvrige saker i faggruppen

Miljøgifter i morsmelk; nytte-risikovurdering av morsmelk med hensyn til barnets helse

Leder for prosjektgruppen orienterte kort om arbeidet så langt. De innledende kapitlene i utkast til vurdering er godt gjennomarbeidet i prosjektgruppen, og vil bli sendt faggruppen.

7 Møter og annet av felles interesse

Helle Margrete Meltzer orienterte fra 10th Nordic Nutrition Conference i Reykjavik 3. – 5. juni.

8 Nytt fra sekretariatet

Arbeidet med ansettelse av ny administrasjonssjef og to fagkoordinatorer er i gang, og stillingene lyst ut.

Rut Anne Thomassen er nytt medlem i Arbeidsgruppen for dietetiske produkter. Sekretariatet arbeider med å etablere kontakt med gastroenterolog for å styrke kunnskapen på dette fagfeltet i arbeidsgruppen.

9 Eventuelt

Observatør fra Helsedirektoratet orienterte om status for Nasjonalt råd for ernæring. Forrige råd avsluttet sitt arbeid i sommer. Det er ikke avklart når arbeidet med å etablere et nytt råd kan komme i gang. Saken er til avklaring i Helse- og omsorgsdepartementet.

Faggruppen diskuterte VKMs nyhetsnotis for risikovurdering av furaninntak i den norske befolkningen og pressedeckningen denne saken fikk. Faggruppen ønsker at VKM skal ha økt fokus på risikokommunikasjon.

10 Nye møtedatoer

Sekretariatet kontakter faggruppen for fastsettelse av ny møtedato i desember eller januar.