

## Protokoll

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

Dato: 03.02.14, 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), Jutta Dierkes, Wenche Frølich, Livar Frøyland, Ragnhild Halvorsen, Per Ole Iversen, Jan Ludvig Lyche, Azam Mansoor, Helle Margrete Meltzer og Bjørn Skålhegg

*Fra sekretariatet i VKM:*

Bente Mangschou (ref.)

### 1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Wenche Frølich ønsket velkommen til møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi (faggruppen).

Ingen erklærte seg inhabile på møtet.

### 2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent. Sekretariatet orienterte om prosessen og tidsplanen rundt oppnevning av ny Vitenskapskomite for mattrygghet og VKMs 10 års jubileum. Det er mange eksperter som har søkt seg til VKM. Etter planen skal ny komite oppnevnes av Helse- og omsorgsdepartementet 1. april 2014. Det skal avholdes et seminar 16. og 17. juni i forbindelse med VKMs 10 års jubileum.

### 3 Oppfølging av saker fra forrige møte

Det var ingen oppfølgingssaker fra forrige møte.

### 4 Orientering fra møter i Hovedkomiteen

Sekretariatet orienterte om at det har vært fire møter i Hovedkomiteen etter at faggruppen hadde sitt forrige møte, og viste til protokoller for disse møtene på VKMs nettsider.

### 5 Saker som skal behandles på møtet

**Nytte- og risikovurdering av å erstatte natrium i natriumklorid med kalium i matvareproduksjon - betydning for humanhelse**

Wenche Frølich som har ledet arbeidet med nytte-delen i denne nytte- og risikovurderingen presenterte hovedmomenter i arbeidet og utkast til konklusjoner. Inger Therese L Lillegaard i sekretariatet har gjort inntaksberegningene, og redegjorde for disse. Dersom det allerede er brukt kaliumklorid i industriframstilt mat, er det ikke kommet med i beregningene ettersom det ikke finnes data for dette.

Faggruppen diskuterte om det ut fra de foreliggende studier bør differensieres mellom kvinner og menn, og om det skal sies noe spesifikt for barn. Det ble stilt spørsmål om det er stor variasjon i kaliuminnhold i en og samme matvare, og presisert at dersom det er stor variasjon, så bør dette framgå av kapittel om usikkerhet. Nyttedelen i denne nytte- og risikovurderingen ble godkjent av faggruppen med de innspillene som kom fram på møtet. Sekretariatet retter opp de innspillene som kom opp på møtet, og sender til faggruppen for en aller siste rask gjennomlesning. Rapporten skal, sammen med de andre delene, sluttbehandles på møte i Hovedkomiteen 10. mars.

### **Vurdering av kunnskap om økologisk produksjon og økologisk produsert mat - humanhelse**

Margaretha Haugen som har ledet arbeidet i prosjektgruppen presenterte hovedmomenter i arbeidet og delkonklusjoner. De innledende kapitlene i rapporten (kap 1-6) ble godkjent i faggruppen med de innspill som kom fram på møtet. De siste kapitlene i rapporten med diskusjon, sluttkonklusjoner og kommentarer på nivåer av næringsstoffer, ikke-næringsstoffer og kontaminanter mellom konevnsjonelt dyrket mat og økologisk mat var ikke ferdig til møtet. Det ble derfor besluttet at disse siste kapitlene skulle behandles på et ekstra halvdags faggruppemøte i februar<sup>1</sup>. Rapporten skal, sammen med de andre delene, sluttbehandles på møte i Hovedkomiteen 10. mars.

### **Forskningsbehov og kunnskapshull**

Sekretariatet arbeider med en sammenstilling av behov for data og behov for forskning som er avdekket i VKMs arbeid med nytte- og risikovurderinger som vil bli sendt til Forskningsrådet. Alle faggrupper er bedt om å komme med innspill, og et samlet utkast vil bli sluttbehandlet i Hovedkomiteen. Faggruppen mener fortsatt det er svært viktig at datagrunnlaget bedres gjennom kostholdsundersøkelser for eksempel hver fjerde de år for alle aldersgrupper. Det er også viktig at flere næringsstoffer og ikke-næringsstoffer gjøres regnbare i de ulike kostholdsundersøkelsene. I tillegg til behov for data, påpekte faggruppen behov for forskning på biomarkører for inntak, kunnskap om utsatte (ekstreme) grupper i befolkningen, oppdatert basalforskning for næringsstoffer og samvirkende effekter av flere stoffer. Sekretariatet vil følge opp faggruppens innspill inn i sluttokumentet sammen med faggruppelider.

### **Aktivitetsplan/budsjett 2014**

Et utkast til aktivitetsplan var sendt ut i forkant av møtet. Aktivitetsplanen inneholder alle pågående saker i faggruppen og saker som Mattilsynet har varslet at de vil sende i løpet av 2014. Sekretariatet sluttstiller aktivitetsplanen i samarbeid med faggruppelider.

### **Dietetiske produkter**

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter har hatt møter 11. juni og 8. oktober 2013, og har fremmet forslag til vurdering av en rekke produkter for faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi. Faggruppen støtter vurderingene fra de to møtene i arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

---

<sup>1</sup> Dette ble senere avlyst på grunn av for knapp tid. De siste kapitlene ble kun sendt på elektronisk høring i faggruppen med svært kort frist for å få rapporten klar til møtet i Hovedkomiteen 10. mars.

*Fra møtet 11. juni 2013:*

Arbeidsgruppen vurderte ny dokumentasjon for produktene Alfamino, Peptamen® og Peptamen® AF, også behandlet på møter i arbeidsgruppen 12. februar 2013 og 9. oktober 2012.

Alfamino: Alfamino er et produkt med frie aminosyrer. Den nye dokumentasjonen svarer på manglene som var påpekt tidligere. Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Peptamen® og Peptamen® AF: Produktene inneholder ingen langkjedete n-3 fettsyrer, kun  $\alpha$ -linolensyre. Den foreslåtte indikasjonen bør endres. Produktene anses som egnet til pasienter med nedsatt eller svekket gastrointestinalfunksjon.

### Fresubin® Renal

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av pre-dialytiske pasienter med kronisk eller akutt nyresvikt med eller i risiko for feilernæring.

Vurdering: Produktet har et høyt innhold av fosfat, men ligger innenfor ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) og NICE (National Institute for Health and Care Excellence, UK) retningslinjer (anbefaler 600-800 mg). Nutricia har et lignende produkt som har et langt lavere innhold av fosfat. Det er ulike årsaker til nyresvikt hos barn og eldre voksne, og det var ikke lagt ved tilstrekkelig dokumentasjon for barn. Mattilsynet vil be søker om dokumentasjon for at produktet er egnet for barn, og arbeidsgruppen vil kontakte nefrologer tilknyttet barneavdelingen for å undersøke om dette produktet er egnet for barn.

**Konklusjon:** Saken vil bli tatt opp igjen når det foreligger mer dokumentasjon.

### Sanpoal

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling/for perioperativ optimalisering av pasienter som gjennomgår kirurgisk behandling.

Vurdering: Den ene randomiserte kontrollerte studien som er vedlagt som dokumentasjon er utført med pasienter med lungekreft, og kan ikke generaliseres til pasienter som gjennomgår kirurgisk behandling. Det er uklart for arbeidsgruppen hvorfor produktet inneholder  $\alpha$ -ketoglutarat og hydroxymethylfurfural (HMF). Det er heller ikke redegjort for hvorfor produktet er tilsatt magnesium. Mattilsynet vil etterspørre dokumentasjon for dette hos søker.

**Konklusjon:** Det er ikke tilstrekkelig dokumentert at produktet er egnet for indikasjonen, og saken vil bli behandlet på nytt når ny dokumentasjon foreligger.

### Citrulline EASY tablets

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av barn > 3 år og voksne med medfødte metabolske sykdommer.

Vurdering: Finnes produkter med tilsvarende innhold på markedet. Det vurderes som positivt med et produkt med alternativ konsistens.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet for indikasjonen.

*Fra møtet 8. oktober 2013:*

Fresubin® Renal (også behandlet på møte 11. juni, se over)

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av pre-dialytiske pasienter med kronisk eller akutt nyresvikt med eller i risiko for feilernæring.

Vurdering fra møtet 8. oktober: Den innsendte tilleggsinformasjonen viser at det høye fosfatinnholdet er uproblematisk for barn 6-10 år. Pasientene overvåkes nøye med regelmessige blodprøver, og ved høye fosfatnivåer vil man kunne skifte til annet produkt.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet for indikasjonen forutsatt at det framgår av merkingen av produktet kun skal brukes som supplement, og i aldersgruppen 6-10 år.

#### Sanpoal (også behandlet på møte 11. juni, se over)

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling/for perioperativ optimalisering av pasienter som gjennomgår kirurgisk behandling.

Vurdering fra møtet 8. oktober:  $\alpha$ -ketoglutarat og HMF undersøkt og funnet trygt. Magnesiuminnholdet anses ikke som problematisk. Av den tilsendte dokumentasjonen er det kun V Matzi *et al.*, 2007 som dokumenterer indikasjonen, og M Zeppetbauer *et al.*, 2009 som beskriver effekt av  $\alpha$ -ketoglutarat og HMF.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet til ernæringsbehandling/for perioperativ optimalisering av pasienter med *lungecancer* som gjennomgår kirurgisk behandling.

#### Isosource Junior Energy, Isosource Junior Energy Fibre og Isosource Junior Fibre

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av barn med et forhøyet energibehov og med et behov for ekstra næring.

Vurdering: Produktene har ingen fravik fra ESPEN retningslinjer for sondeernæring, men det bør være en øvre aldersgrense knyttet til indikasjonen, blant annet på grunn av innholdet av vitaminer og mineraler.

**Konklusjon:** Produktene anses som egnet for indikasjonen, men det bør anføres en øvre aldersgrense.

#### Infasource

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av spedbarn med eller i risiko for, eller vanskeligheter med å få tilført sitt næringsbehov (failure to thrive), for eksempel ved kroniske tilstander som lungesykdom, kreft eller korttarmsyndrom, akutte tilstander som infeksjon, transplantasjon eller trauma.

Vurdering: Det anses som positivt for pasientgruppen at morsmelkerstatningen er hydrolysert. Det er imidlertid uklart hvorfor produktet skulle være egnet ved korttarmsyndrom ettersom det er tilsatt laktose, men ikke MCT-fett. Tabell med oversikt over karbohydrater og fett er mangelfull.

**Konklusjon:** Det er ikke tilstrekkelig dokumentert at produktet er egnet for alle indikasjonene, og saken vil bli behandlet på nytt når ny dokumentasjon foreligger, herunder oversikt over karbohydrater og fettsyrer.

#### Ceres MCT-margarin 83 %

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av pasienter med fettmalabsorpsjon eller andre tilstander hvor det er behov for et supplement med høyt MCT-innhold.

Vurdering: Produktet markedsføres som egnet ved ketogendiett og ved epilepsi. Arbeidsgruppen støtter ikke disse indikasjonene. Arbeidsgruppen hadde ellers ingen bemerkninger til produktet.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet for indikasjonen ernæringsbehandling av pasienter med fettmalabsorpsjon eller andre tilstander hvor det er behov for et supplement med høyt MCT-innhold.

## 6 Status for øvrige saker i faggruppen

Oppdatering av Helhetssyn på fisk og fiskeprodukter i norsk kosthold. Livar Frøyland orienterte om status for arbeidet. Det er gjort litteratursøk for å fange opp ny litteratur om sammenhenger mellom konsum av fisk og helse. Det er i tillegg gjort eget litteratursøk for å avdekke ny litteratur om sammenhenger særskilt mellom marine n-3 fettsyrer og helse. Videre er det sammenstilt en rekke data for næringsstoffer og kontaminanter i ulike fiskeslag som er oversendt sekretariatet for inntaks- og eksponeringsberegninger.

## 7 Ny bestilling fra Mattilsynet

VKM har mottatt en bestilling på risikovurdering av folsyre, vitamin C, betakaroten og kalsium i kosttilskudd. I prinsippet innebærer dette fire ulike risikovurderinger, og i enighet med Mattilsynet på møtet ble det derfor besluttet å dele opp bestillingen slik at den nå i første omgang bare skal omfatte folsyre og vitamin C. En prosjektgruppe ble foreslått etablert, og sekretariatet skal følge opp med etablering av prosjektgruppe og innkallelse til oppstartsmøte.

## 8 Møter og annet av felles interesse

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

## 9 Nytt fra sekretariatet

Se pkt 2 i protokollen. Det var ellers ingen saker som ble orientert om under dette punktet på dagsorden.

## 10 Eventuelt

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

## 11 Nye møtedatoer

Nye møtedatoer vil bli satt når ny komite er oppnevnt.