

## Protokoll

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

Dato: 07.01.13, 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, Ragnhild Halvorsen, Per Ole Iversen, Jan Ludvig Lyche, Azam Mansoor, Helle Margrete Meltzer og Bjørn Skålhegg.

*Meldt forfall:*  
Livar Frøyland

*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 27. september. Det har også vært møte i Hovedkomiteen 12. desember, men ingen medlemmer fra faggruppen var til stede.

På møte den 27. september viderefremidlet faggruppeleder faggruppens kommentarer rundt VKMs rapport Risikovurdering av furan i den norske befolkningen, og den delen som gjaldt barnematen. Saken er fulgt opp i sekretariatet.

Arbeidet med Helhetsvurdering av økologisk produksjon og økologisk produsert mat i VKM er i gang. Faggruppen for ernæring, dietetiske næringsmidler, ny mat og allergi ønsker en tilbakemelding på om, og når de skal trekkes inn i arbeidet, og hva mandatet til faggruppen blir.

## **5 Saker som skal behandles på møtet**

### **Nytte- og risikovurdering av morsmelk med fokus på barnets helse**

Helle Margrete Melzer, som leder arbeidet, presenterte status for vurderingen. De første kapitlene har vært til kommentering i faggruppen, og skal sendes Hovedkomiteen i forkant av neste hovedkomitemøte 30. og 31. januar. Ftalater i morsmelk er ikke inkludert i vurderingen fordi de ikke er persistente. Kontaminantene som omtales (i morsmelken) er begrenset til de persistente.

Faggruppen stilte spørsmål til valg av konfundere, og hvorfor nettopp HOME Score-metoden er valgt. Faggruppen oppfordret til å forklare de ulike metodene og testene for motorisk- og kognitiv utvikling og konfundere, for eksempel i et vedlegg.

Det er forventet at flere kapitler blir ferdig for utsendelse og kommentering i faggruppen i løpet av februar.

### **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 to møter, og det er planlagt at det skal foreligge et første utkast til risikovurderingen i løpet av januar. Et utkast blir sendt på høring til faggruppen så fort det er klart.

### **Vurdering av salterstatning kaliumklorid i produksjon av matvarer**

VKM har mottatt en bestilling av risiko- og nyttevurdering av salterstatteren kaliumklorid i produksjon av matvarer, herunder mikrobiologiske forhold når natriumklorid erstattes med kaliumklorid. Sekretariatet foreslår å dele spørsmålene i bestillingen mellom ulike faggrupper, og at Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi får begrenset sitt ansvar til å gjøre en nyttevurdering av kaliumklorid som salterstatter – samt bidrar med nødvendige eksponeringsberegninger. Det kom fra flere spørsmål knyttet til bestillingen, men Mattilsynet var ikke til stedet på møtet. Faggruppen har besluttet at Wenche Frølich, Per Ole Iversen og Jan Lyche tar ansvar for denne vurderingen. Sekretariatet kaller inn til et avklaringsmøte med denne lille gruppen og Mattilsynet slik at alle uklarerheter rundt bestillingen kan oppklares. Det er en stor fordel om også en representant for Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk også deltar på dette møte ettersom det er denne faggruppen som skal gjøre en risikovurdering av kaliumklorid.

### **Aktivitetsplan for 2013**

Faggruppen diskuterte aktivitetsplanen, og liste over planlagte bestillinger til VKM fra Mattilsynet. Sekretariatet retter opp aktivitetsplanen i samsvar med diskusjonen på møtet, og sender til faggruppen.

### **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:

**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.

Tidligere vurdering fra møte 9. oktober: Arbeidsgruppen mener at den foreliggende dokumentasjonen for produktet ikke i tilstrekkelig grad dokumenterer at produktet er egnet for indikasjonen. 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.

Ny vurdering: Innhold av næringsstoffer, herunder aminosyreprofilen, er tilfredsstillende. Produktet vil kunne dekke pasientgruppens økte glutamin- og proteinbehov. Bruk av myseprotein positivt ettersom det tømmes raskere ut av den reduserte magesekken. Det finnes lignende produkter på markedet (med RNA). Informasjon om produktets innhold av transfett samt kontraindikasjoner mangler.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet for indikasjonen forutsatt at innhold av transfett er ok.

#### UrC A Formula

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av spedbarn med ureasyklusdefekt.

Tidligere vurdering fra møte 9. oktober: Innholdet av kobber, vitamin A og folsyre bør begrunnes eller reduseres.

Ny vurdering: Ny dokumentasjon er mangelfull. I den vedlagte dokumentasjonen produktet hevdes det at opptak av kobber, vitamin A og folsyre er redusert, og at behovet er større hos denne pasientgruppen. Denne påstanden bør dokumenteres.

**Konklusjon:** Produsenten har ikke kommet med tilstrekkelig ny dokumentasjon til at saken kan vurderes.

#### Peptamen Junior Advance

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

Tidligere vurdering fra møte 9. oktober: 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.

Ny vurdering: Produktet inneholder ikke inositol som tilsvarende produkter på markedet gjør, men det er ikke knyttet noe spesifikt behov for inositol til den aktuelle pasientgruppen. Innholdet av de andre stoffene er tilfredsstillende.

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

#### Peptamen®

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling kritisk syke pasienter med nedsatt eller svekket gastrointestinalfunksjon.

Vurdering: Produktets sammensetning er ikke oppdatert i forhold til retningslinjer for kritisk syke, jf European Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN): Guidelines on Enteral Nutrition: Intensive care. Produktet mangler informasjon om innhold av karnitin og hvilke fettsyrer som inngår, og i hvilke mengder (herunder hvilke n-3 fettsyrer som inngår). Innholdet av n-3 fettsyrer er lavt. Generelt brukes MCT-fett til ernæringsbehandling av pasienter med fettmalabsorpsjon, men innholdet

av medium chain fatty acids (MCT-fett) er for høyt for kritisk syke (med unntak av pasienter med akutt pankreatitt). Produsenten har ikke skrevet noe om kontraindikasjoner for bruk av produktet.

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

#### Peptamen® AF

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling kritisk syke pasienter med nedsatt eller svekket gastrointestinalfunksjon.

Vurdering: Også for dette produktet mangler det informasjon om fullstendig fettsyreprofil. Produktet ser imidlertid ut til å ha en sammensetning som bedre samsvarer med Retningslinjene for kritisk syke fra ESPEN.

**Konklusjon:** Arbeidsgruppen avventer mer dokumentasjonen om fettsyreprofil.

#### Fresubin® 2 kcal HP og Fresubin® 2 kcal HP Fibre

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av pasienter med høyt protein- og energibehov og/eller væske-/natriumrestriksjon.

Vurdering: Osmolariteten i produktene er tilfredsstillende. Produktene har også et tilfredsstillende høyt innhold av protein og energi for pasientgruppen. Arbeidsgruppen bemerket imidlertid at produktene har et høyt innhold av kasein i forhold til myseprotein, og at dette er uheldig. Forholdet kasein/myse bør deklarerer på produktet. Det bør anføres på produktene at de bør bare gis til barn dersom det er under overvåkning av lege eller klinisk ernæringsfysiolog.

**Konklusjon:** Produktene anses som egnet for indikasjonen, men forholdet kasein/myse må framgå tydelig av merkingen av produktet.

#### Novasource Diabet

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av pasienter med redusert glukosetoleranse eller diabetes.

Vurdering: Novasource Diabet har vært vurdert av arbeidsgruppen tidligere. Produsenten har endret mengden MCT-fett, har lagt ved studie som viser mindre insulinresistens hos rotter som får MCT-fett. Det finnes en rekke dyrestudier som viser at MCT-fett påvirker glukosemetabolisme. Arbeidsgruppen har imidlertid spesifikt bedt om kliniske studier med pasienter med nedsatt glukosetoleranse som viser at MCT-fett påvirker glukosemetabolismen.

**Konklusjon:** Det er ikke dokumentert at produktet er egnet for indikasjonen.

#### Resource Diabet

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av pasienter med redusert glukosetoleranse eller diabetes.

Vurdering: Produktet har et høyt innhold av protein. Fettkilder er ikke angitt.

**Konklusjon:** Arbeidsgruppen mener at den foreliggende dokumentasjonen for produktet ikke i tilstrekkelig grad dokumenterer at produktet er egnet for indikasjonen, og trenger mer dokumentasjon for å kunne vurdere produktet, herunder forklaring på det høye proteininnholdet.

#### Alfamino

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av spedbarn og små barn med alvorlig matvareallergi og –intoleranse.

Vurdering: Sammenlignet med andre tilsvarende produkter og morsmelk, mangler produktet mange aminosyrer. Det står anført i dokumentasjonen at produktet har samme aminosyreprofil som morsmelk, men det mangler en fullstendig oversikt over aminosyrene i produktet, og mengdene av disse. Produktet mangler også informasjon om innhold av docosahexaensyre (DHA), karnitin, inositol, cholin og taurin. Produsenten må redegjøre for hvorfor de ulike stoffene ikke er tilsatt, og dokumentere at produktet likevel er egnet for denne gruppen. Det er videre uklart om studien som var vedlagt dokumentasjonen inkluderer angjeldende produkt (eller et produkt med identisk innhold).

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

## 6 Status for øvrige saker i faggruppen

Vurdering av maksimumsgrenser for vitamin A og D i kosttilskudd og Revisjon og oppdatering av modell for berikning av mat og drikke er avsluttet og publisert.

## 7 Møter og annet av felles interesse

Det var ingen innspill til dette punktet på dagsorden.

## 8 Nytt fra sekretariatet

Det er ansatt ny administrasjonssjef, og koordinatorene for Faggruppen for plantevernmidler og Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk. Alle nye medarbeidere skal være på plass i mars.

## 9 Eventuelt

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

## 10 Nye møtedatoer

Sekretariatet kontakter faggruppen for fastsettelse av ny møtedato når det er mer avklart når nye kapitler i nytte- og risikovurdering av morsmelk er klar for utsendelse til faggruppen.