



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i
VKM, fredag 15.06.09 kl. 12.00-15.00**

Deltakere

Fra Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi:

Margaretha Haugen (leder), Wenche Frølich, Livar Frøyland, Helle Margrete Meltzer og Jan Erik Paulsen

Fravær: Lene Frost Andersen og Ragnhild Halvorsen

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (Ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Leder for faggruppen, Margaretha Haugen ønsket velkommen til møtet i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi.

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

Helle Margrete Meltzer orienterte fra møte i Hovedkomiteen (HK) 9. juni. Risiko av avsløpsslam ble presentert på møte i HK. Faggruppen stilte spørsmål til om vurderingen omfatter økte konsentrasjoner av sukralose i havet. Risikovurderingen omfatter imidlertid ikke vurdering av effekt på liv i havet.

Mattilsynet orienterte om ny praksis med offentlig høring av foreløpige bestillinger til VKM. Av hensyn til sin uavhengighet ønsker ikke VKM økt kontakt med bransjen.

Arbeid for å gi bedre kreditering av vitenskapelig arbeid i VKM ble sluttbehandlet på dette møtet i HK. Saken var initiert av Faggruppe 7.

Referat fra møter i HK blir publisert på www.vkm.no.

5 Saker som ble behandlet på møtet

Dietetiske næringsmidler

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter hadde møte 11.06.09 og har fremmet forslag til vurdering av sakene for Faggruppe 7. Faggruppen støtter vurderingen fra arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

Neocate LCP

Indikasjon: Til kostbehandling av spedbarn med kumelksallergi, generell proteinintoleranse og andre tilstander hvor en elemental diett er anbefalt.

Vurdering fra 22.10.07: Produktet har ny sammensetning, og er nå tilsatt arakidonsyre (ARA) og dokosaheksaensyre (DHA) utvunnet fra sopp. Innholdet av ARA og DHA er ok sammenliknet med morsmelk, og produktet er nå svært likt to andre produkter på markedet (Enfamil AR Lipil og XP Analog LCP). For å kunne gjøre en tilstrekkelig vurdering av den nye sammensetningen, trenger arbeidsgruppen analyser på fettsyresammensetningen (herunder transfett). Søknaden bør også vedlegges en lettfattelig og oppsummerende dokumentasjon på at produktet er fritt for kontaminanter og andre uønskede stoffer.

Mattilsynet skal avklare internt om produktet pga fettkilden skal anses for å være ny mat.

Vurdering fra 28.02.08: Markedsfører har sendt egenerklæring for innhold av transfett som kun sier at innholdet av transfett < 2,2%. Arbeidsgruppen anser at dette er for høyt (i henhold til Norske anbefalinger for ernæring og fysisk aktivitet fra Sosial- og helsedirektoratet bør innholdet av transfett begrenses mest mulig, og ikke overstige 1 energiprosent), og ber om en beskrivelse/forklaring på innhold av transfett/produksjonsmetode som påvirker dannelsen av transfett, samt et analysebevis for transfett. Innholdet av kontaminanter ser ok ut vurdert ut fra egenerklæring fra markedsfører.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen forutsatt at innholdet av transfett er tilstrekkelig lavt (i samsvar med anbefalingene). Arbeidsgruppen vurderer innhold av transfett når ny dokumentasjon foreligger.

Vurdering fra 11.06.09: Innholdet av transfett er oppgitt å være 0,3%. Innholdet av transfett er OK.

Glycosade

Indikasjon: Ernæringsbehandling av pasienter < 2 år med glycogen storage disease (GSD)

Vurdering: Aldersangivelsen stemmer med at amylaseaktiviteten når fullt nivå ved 2 års alder. I dag benyttes maisenna i behandling av denne pasientgruppen. De vedlagte studiene viser gode resultater for høymolekylær amylopektin. Behov for regulering av blodsukker varierer betydelig innen pasientgruppen, og man må ofte prøve seg frem for å finne rett dosering.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

SOD Anamix Infant

Indikasjon: Kostbehandling av spedbarn (< 1 år) med sulfittoksidase-mangel, og som proteinerstatning til barn opptil 3 år

Vurdering: Produktet skal benyttes som aminosyrekilde og som et supplement til annen mat. Produktet inneholder alle essensielle og ikke essensielle aminosyrer unntatt metionin og cystein. Innholdet i de 3 Anamix-produktene gruppen har fått til vurdering på dette møtet er tilnærmet lik innholdet i Anamix PKU som er vurdert som egnet for indikasjonen tidligere. Innholdet av selen anses å være i samsvar med anbefalt inntak av selen for aldersgruppen.

Produktet inneholder ingredienser som i henhold til gjeldende bestemmelser reguleres som ny mat. Dette er ikke vurdert i arbeidsgruppen.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

IVA Anamix Infant

Indikasjon: Kostbehandling av spedbarn (< 1 år) med isovaleriansyremi, og som proteinerstatning til barn opptil 3 år

Vurdering: Produktet skal benyttes som aminosyrekilde og som et supplement til annen mat. Produktet inneholder alle essensielle og ikke essensielle aminosyrer unntatt leucin. Innholdet av selen anses å være i samsvar med anbefalt inntak av selen for aldersgruppen.

Produktet inneholder ingredienser som i henhold til gjeldende bestemmelser reguleres som ny mat. Dette er ikke vurdert i arbeidsgruppen.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

NKH Anamix Infant

Indikasjon: Kostbehandling av spedbarn (< 1 år) med nonketonisk hyperglycinemi, og som proteinerstatning til barn opptil 3 år

Vurdering: Produktet skal benyttes som aminosyrekilde og som et supplement til annen mat. Produktet inneholder alle essensielle og ikke essensielle aminosyrer unntatt glycin. Innholdet av selen anses å være i samsvar med anbefalt inntak av selen for aldersgruppen.

Produktet inneholder ingredienser som i henhold til gjeldende bestemmelser reguleres som ny mat. Dette er ikke vurdert i arbeidsgruppen.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Novasource Diabet

Indikasjon: Kostbehandling av underernærte pasienter med forhøyet blodsukker

Vurdering fra 28.02.09: Dårlig dokumentert søknad. Indikasjon i søknad avviker fra indikasjon i produktbladet til Novasource Diabet på Nestlès nettsider. Arbeidsgruppen ønsker en spesifisering av indikasjonsområdet (pasientgrupper, aldersgrupper).

Arbeidsgruppen ønsker begrunnelse og dokumentasjon for

- Tilsetning av MCT fett for pasientgruppen
- Erstatning av isomaltulose med fruktose for pasientgruppen
- Reduksjon av innhold av vitamin D

I tillegg ønsker arbeidsgruppen opplysninger om mengder omega-3 og omega-6 fettsyrer i produktet.

Konklusjon: Arbeidsgruppen vil vurdere produktet på neste møte dersom etterspurt dokumentasjon foreligger.

Vurdering fra 11.06.09: Innholdet av fruktose er 2g/100 ml, og innholdet av fruktose samsvarer dermed med analoge produkter på markedet. Arbeidsgruppen kan ikke se å ha mottatt dokumentasjon for bruk av MCT-fett for pasientgruppen. Arbeidsgruppen ønsker en

beskrivelse av rationale for bruk av MCT-fett og evt kliniske studier med MCT-fett for pasientgruppen. Innholdet av omega-3 og omega-6 er henholdsvis 0,22g/100 ml og 0,54g/100 ml. Dette ble vurdert som ok.

Markedsfører hevder at produktet er egnet for alle aldersgrupper. Arbeidsgruppen er ikke enig i at produktet er egnet til barn. Dersom produktet ikke skal merkes med nedre aldersgruppe ønsker arbeidsgruppen studier som viser at produktet er egnet for barn.

Reduksjon av vitamin D er ok.

Konklusjon: Arbeidsgruppen vil vurdere produktet på neste møte dersom etterspurt dokumentasjon foreligger.

Arbeidsgruppen har foreslått at Rina Lilje, klinisk ernæringsfysiolog fra Rikshospitalet, erstatter Åse Andresen som ønsker og slutte i arbeidsgruppen grunnet nye arbeidsforhold. Faggruppen støtter dette forslaget.

Status for øvrige saker

Etisk/faglig dilemma i FG7

Helle Margrete Meltzer orienterte om arbeidet i *ad hoc*-gruppen. Bakgrunnskapitel og mandat er utarbeidet, og ansvar for å besvare to av spørsmålene i mandatet er fordelt. *Ad hoc*-gruppen planlegger nytt møte i september. Da skal det foreligge skriftlig utkast til besvarelse av disse to spørsmålene. Faggruppemedlemmenes opplevelse at etisk dilemma er særlig knyttet til berikning av matvarer og ny mat.

Faggruppen diskuterte forholdet mellom konseptene ”trygg mat” og ”sunn mat”.

Probiotika i barnemat

Ad hoc-gruppen skal ha nytt møte 22. juni. Arbeidet med gjennomgang av vitenskapelig litteratur er i gang. Det er behov for avklaring om Mattilsynets bestilling.

Vurdering av marine oljer

Ad hoc-gruppen har hatt tre møter, og neste møte skal være i august. Arbeidet med gjennomgang av vitenskapelig litteratur er i gang.

6 Møter o.a. av felles interesse

Sekretariatet har bedt Margaretha Haugen delta på QUALIBRA- workshop 9.-10. september: ”*Risk-Benefit Assessment for Foods - Developing methodologies to facilitate assessment*”:

Sekretariatet vil be Helle Margrete Meltzer delta på ”*National Expert Meeting on Dietary Reference Values*” 7.-8. september. Møtet arrangeres i forbindelse med EFSA's arbeid med Dietary Reference Values for ulike næringsstoffer.

Wenche Frølich orienterte om definisjon av kostfiber og "wholegrain" fra møtet i HealthGrain (et EU- integret prosjekt 2005-2010) Montpellier 10-11 juni.

Mattilsynet har deltatt på arbeidsgruppemøte i EU om berikning. Sekretariatet sender referat fra møtet til faggruppen.

7 Eventuelt

Medlemmene i VKM sitter for 3 år av gangen, og denne perioden avsluttes 1. april 2010. Sekretariatet orienterte om at arbeidet med nedsettelse av ny komité antagelig vil starte i oktober/november med utlysning etc. Medlemmene ble oppfordret til å søke og å fortelle sine respektive fagmiljøer om arbeidet i faggruppe 7 i VKM.

8 Fastsettelse av nye møtedatoer

Det er planlagt nytt møte i faggruppen 28. oktober 2009 kl. 10.00 – 15.00.