



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, fredag 06.03.09 kl. 10.00-15.00**

**Deltakere**

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

Margaretha Haugen (leder), Lene Frost Andersen, Wenche Frølich, Livar Frøyland (kun tilstede under vurdering av marine oljer), Ragnhild Halvorsen, Helle Margrete Meltzer og Jan Erik Paulsen

Fravær: Judith Narvhus

Observatører: Lars Johansson (Helsedirektoratet)

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. Probiotika til inneliggende sykehuspasienter ble flyttet fram som første sak. Dette er ikke reflektert i møtereferatet.

**3 Oppfølging av saker fra forrige møte**

Det var ingen oppfølgingssaker fra forrige møte.

**4 Orientering fra møte i Hovedkomiteen**

Det ble orientert om møte i Hovedkomiteen 5. februar med vekt på EFSA's utkast til såkalt *Transparency*-dokument. Hovedkomiteen har oppfordret alle faggruppene om å komme med innspill til VKM's 5-årsmelding. Faggruppen foreslo en liste over sluttstilte saker som er sluttstilt. Det er kommet forespørsel fra Hovedkomiteen om Faggruppe 7 kan ta ansvar for et

innlegg om etisk dilemma på selve 5-årsmarkeringen som er planlagt i slutten av mai. Helle Margrete Meltzer vil holde et innlegg om etisk dilemma opplevd av Faggruppe 7 på 5-årsmarkeringen.

## 5 Saker som ble behandlet på møtet

### Vurdering av VLCD (very low calorie diets)

Margaretha Haugen presenterte utkast til vurdering av VLCD-produkter. Utkastet ble diskutert, og faggruppen hadde følgende innspill:

- Hva er den faglige begrunnelsen for å anbefale minimum 7 g fett per dag i VLCD-produkter
- Konklusjon for ratio langkjedede n-3 fettsyrer bør forbedres
- Faggruppen foreslo at innholdet av vitaminer og mineraler ikke bør overskride to ganger anbefalt inntak
- Figur som illustrerer ketose bør inkluderes
- Ubalanse i omtale av vitamin D sammenlignet med de øvrige vitaminene og mineralene
- Hvert kapittel bør avsluttes med et par oppsummerende og konkluderende setninger

Sekretariatet retter opp utkast til rapport i samsvar med diskusjon og innspill, og konfererer med *ad hoc*-gruppen som har utarbeidet utkast til rapport. Rapporten er deretter klar for oversendelse til Mattilsynet.

### Revisjon av Tolerable Upper Intake Level (UL)

I forbindelse med arbeid med modell for risikovurdering ble det besluttet at faggruppen skulle ha en årlig gjennomgang av ny litteratur om risiko ved høyt inntak av de ulike næringsstoffene. Faggruppen besluttet å starte med vitamin E. Det ble opprettet en arbeidsgruppe bestående av Wenche Frølich, Livar Frøyland og Jan Erik Paulsen for å gjennomgå litteraturen og avgjøre om det trengs revisjon av UL for vitamin E.

SCF etablerte UL for vitamin E i en vurdering i 2003. Arbeidsgruppen har søkt i Pubmed og Ovid etter meta-analyser, systematiske oversiktsartikler om vitamin E og helserisiko, nyere studier. På bakgrunn av gjennomgang av den nye litteraturen, konkluderte faggruppen med at det ikke fremkommet tilstrekkelig informasjon som tilsier et behov for revisjon av UL for vitamin E for friske individer. Enkelte studier viser økt risiko hos personer med hjerte- og karsykdommer.

På grunn av pågående arbeid med revisjon av nordiske næringsstoffanbefalinger (NNR, 2004) besluttet Faggruppen å utsette arbeidet med årlig gjennomgang av ny litteratur inntil videre.

### Dietetiske næringsmidler

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter hadde møte 25.02.09 og har fremmet forslag til vurdering av sakene for Faggruppe 7. Faggruppen støtter vurderingen fra arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

### TYR Anamix Junior

**Indikasjon:** Kostbehandling av barn 1-10 år med tyrosinemi.

**Vurdering:** Godt begrunnet søknad. Mattilsynet ettersender innmelding fra søker til arbeidsgruppen. Mattilsynet ble bedt om å undersøke om TYR Anamix Junior erstatter

XPHEN TYR Maxamaid. Produktet ble ansett som ønsket og egnet for tyrosinemi type 1 og 2, og økt innhold av  $\alpha$ -linolensyre ble ansett som positivt.

På grunn av at pasientgruppen har et lavt inntak av næringsstoffer fra kosten samt at flere pasienter har nedsatt absorpsjon, er ikke innholdet av vitaminer eller mineraler for høyt.

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

#### Novasource Diabet

**Indikasjon:** Kostbehandling av underernærte pasienter med forhøyet blodsukker

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

Faggruppen 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 faggruppen opplysninger om mengder omega-3 og omega-6 fettsyrer i produktet.

**Konklusjon:** Det kan ikke konkluderes på bakgrunn av den foreliggende dokumentasjonen.

#### PKU Anamix Infant

**Indikasjon:** Kostbehandling av spedbarn (< 1 år) med fenyلكetonuri (PKU)

**Vurdering:** Produktet er endret i forbindelse med endring i regelverk for minimum- og maksimumsinnhold av vitaminer og mineraler i morsmelkerstatninger. I tillegg er produktet tilsatt prebiotika og innholdet av  $\alpha$ -linolensyre er økt. Innholdet av selen anses å være i samsvar med anbefalt inntak av selen for aldersgruppen, og tilpasset pasientgruppen som ofte ligger i underkant av nedre normalområder i selenstatus.

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.

#### Ketocal Infant

**Indikasjon:** Kostbehandling av spedbarn (< 1 år) og barn under 3år med alvorlig (intraktabel) epilepsi

**Vurdering:** Et godt produkt for en sårbar pasientgruppe. Produktet kan også brukes av barn med epilepsi over 3 år og hos pasienter med enkelte andre medfødte stoffskiftesykdommer hvor ketogen diett er egnet. Produktet skal brukes under veiledning av klinisk ernæringsfysiolog og i samarbeid med lege.

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

#### Merking av sukker

VKM har mottatt en forespørsel fra Mattilsynet om merking av tilsatt sukker og vurdering av EFSA's Opinion No 1924/2006, 31 January 2008 *The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims* pursuant to Article 4 of the Regulation (EC) sammenholdt med WHO's globale strategi for kosthold, fysisk aktivitet og helse.

I henhold til Mattilsynet, bruker EU kommisjonen EFSA rapporten som argument for at det ikke er relevant å merke tilsatt sukker. Kommisjonen viser til at EFSA rapporten sier det kun er totalt sukkerinnhold som er relevant, og at kroppen ikke skiller på tilsatt sukker og naturlig sukker.

Utkast til svar til Mattilsynet ble diskutert på møtet. Utkastet ble godkjent, og sekretariatet oversender svar til Mattilsynet. Faggruppen mener at sukkerets betydning for helsen (også tilsatt sukker, jf energitette matvarer) må løftes opp på nivå med WHO og World Cancer Research Fund i EU, og at det vil være viktig å skille mellom totalt sukker og tilsatt sukker i flere matvarekategorier enn de som er foreslått i EFSAs opinion.

#### Etisk/faglig dilemma i FG7

Arbeidsgruppen hadde utarbeidet et utkast til mandat for en skriftlig vurdering om etisk dilemma opplevd i Faggruppe 7 samt en framdriftsplan for arbeidet med vurderingen. Det kom ingen innspill til endring av mandat. Mandat og framdriftsplan ble vedtatt. Helle Margrete Meltzer vil ha hovedansvar for å føre vurderingen i pennen. Sammensetningen i eksisterende arbeidsgruppe består, eventuelt med enkelte justeringer.

#### Årsplan VKM 2009, Faggruppe 7

Sekretariatet må sørge for at oppgavene i Faggruppe 7 blir lagt inn på lik linje med de andre faggruppene i VKM.

#### *Status for øvrige saker*

#### Probiotika i barnemat – 2 nye saker

VKM har mottatt to nye saker fra Mattilsynet om tilsetning av probiotika fra stammer som ikke tidligere er vurdert i VKM til barnemat. Det er nedsatt en *ad hoc*-gruppe som vil se på sakene. *Ad hoc*-gruppen skal ha første møte 23. mars. Sakene vil etter hvert sannsynligvis forankres i Faggruppe 7, men er inntil videre forankret i Faggruppe 1.

#### Vurdering av marine oljer

*Ad hoc*-gruppen har hatt to møter, og neste møte skal være i begynnelsen av juni. På siste møtet orienterte Lene Frost Andersen om metode for litteraturgjennomgang og inkludering/ekskluderingskriterier som er gjort i arbeidet med å se på vitenskapelig dokumentasjon for matvarebaserte kostråd. Faggruppen ønsket en tilsvarende orientering på neste faggruppemøte.

#### **6 Møter o.a. av felles interesse**

Helle Margrete Meltzer orienterte om det pågående arbeidet med revisjon av NNR, 2004.

#### **7 Eventuelt**

Lene Frost Andersen orienterte om status for de nye landsrepresentative kostholdsundersøkelsene. Spekost 12 mnd og Småkost forventes ferdigstilt i løpet av våren.

#### **8 Fastsettelse av nye møtedatoer**

Det er planlagt nytt møte i faggruppen 26. mai 2009 kl. 10.00 – 15.00.