



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, tirsdag 26.11.08 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 Judith Narvhus og Jan Erik Paulsen

Fra *ad hoc*-gruppen for probiotika til inneliggende sykehuspasienter: Tore Midtvedt (kun under diskusjonen av denne saken)

Observatører: Turid Ose (Mattilsynet) og Lars Johansson (Helsedirektoratet)

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (Ref.)

**1 Hva er QALY?**

Erik Nord fra Folkehelseinstituttet ga en innføring i quality-adjusted-life-year.

**2 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.

**3 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.

**4 Oppfølging av saker fra forrige møte**

Protokoll fra forrige møte i Faggruppe 7

Protokoll fra møte i Faggruppe 7 24.09.08 ble godkjent uten kommentarer.

Definisjon på fiber i Codex Alimentarius

Turid Ose orienterte fra møtet i Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU) i november. Konklusjonen fra møtet er at det blir opp til nasjonale myndigheter å vurdere hvorvidt polymere karbohydrater med 3-9 karbonatomer skal defineres som fiber. Standarden skal etter planen vedtas i Codex Committee Commission til sommeren.

Vurdering av beregningsmodeller for øvre grenser for vitaminer og mineraler i EU

Det er nedsatt en arbeidsgruppe i EU-kommisjonen som vurderer 2 ulike beregningsmodeller for fastsettelse av såkalte Maximum Safe Levels for næringsstoffer til bruk i kosttilskudd og berikning. Margaretha Haugen og sekretariatet har gjort beregninger for vitamin D basert på data fra Den norske mor og barn undersøkelsen (for voksne) og fra Ungkost 2000 for 4-, 9- og 13-åringer, og lagt beregninger fra de norske dataene inn i en av beregningsmodellene. Den mest relevante modellen er utarbeidet av leder i EFSA's Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergy, Albert Flynn, og Margaretha Haugen redegjorde for beregningene og den mest relevante modellen på møtet.

På møte i Arbeidsgruppen i EU-kommisjonen kom det fram at de ulike medlemslandene hadde tolket Flynns modell ulikt. Arbeidsgruppen skal ha nytt møte 27. november. Det er ventet at Albert Flynn vil redegjøre for hvordan hans modell skal tolkes, og hvordan beregningene skal gjøres på dette møtet. Margaretha Haugen deltar på disse møtene sammen med Mattilsynet, og vil presentere de norske beregningene.

**5 Orientering fra møte i Hovedkomiteen**

Det ble orientert om sist møte i Hovedkomiteen på møte i Faggruppe 7 24. september. Protokoll fra møte i Hovedkomiteen er sendt medlemmene i Faggruppe 7 sammen med innkallelse til faggruppemøtet. Opplysninger om hvilke synspunkter som kom fram under diskusjonen av utkast til rapport om bruk av probiotika til inneliggende sykehuspasienter ble etterlyst, jf sak 016/08 i protokoll fra møte i Hovedkomiteen 17. september. Sekretariatet må sende disse synspunktene til *ad hoc*-gruppen som arbeider med saken.

**6 Saker som ble behandlet på møtet**

Probiotika til inneliggende sykehuspasienter (Tore Midtvedt var tilstede under behandlingen av denne saken)

Faggruppen har mottatt tidligere utkast til vurdering av probiotika til bruk blant sykehuspasienter. Kommentarer fra faggruppen er inkorporert i siste utkast til vurdering. Ragnhild Halvorsen og Judith Narvhus gjennomgikk kapitlet "Answer to the questions" i det siste utkastet til rapport om probiotika til inneliggende sykehuspasienter. Faggruppen diskuterte særlig forslag til svar på spørsmål tre i bestillingen som gjelder hvorvidt probiotika kan medføre økt antibiotikaresistens, herunder øke antall nosokomiale infeksjoner. Faggruppe 7 konkluderte med at det er svært vesentlig at det kommer tydelig frem i vurderingen at det ikke kan utelukkes at noen probiotiske bakteriestammer med mobile genetiske resistensdeterminanter kan føre til økt resistens mot antimikrobielle midler, deriblant Vancomycin – også i kapitlet "Answers to the questions". Faggruppe 7 berømmet *ad hoc*-gruppen for en grundig og interessant rapport, og ga sin tilslutning til rapporten. Vurderingen skal sluttbehandles på møte i Hovedkomiteen 4. desember.

Vurdering av VLCD (very low calorie diets)

Margaretha Haugen orienterte om arbeidet med vurderingen. *Ad hoc*-gruppen arbeider for tiden med å foreslå minimums- og maksimumsgrenser for de ulike næringsstoffene som inngår i VLCD-produkter. Dette er imidlertid en utfordring ettersom det er publisert få

vitenskapelige artikler som ser spesifikt på næringsstoffinnholdet i disse produktene. *Ad hoc*-gruppen har ikke funnet noen vitenskapelig publikasjoner som omhandler maksimumsgrenser i denne typen produkter som skal erstatte hele kosten og som er beregnet på obese individer i negativ energibalanse. Faggruppen fremmet forslag om å bruke samme prinsipp som har vært gjeldende for maksimumsgrenser i kosttilskudd – d.v.s. at maksimumsgrensene bør settes på nivå med en verdi tilsvarende 2-3 ganger anbefalt daglig inntak for de angjeldende næringsstoffene.

#### Vurdering av marine oljer

Etter forrige møte i Faggruppe 7 sendte Mattilsynet et utkast til en bestilling til VKM med spørsmål om vurdering av helsemessige fordeler og ulemper ved ulike marine oljer brukt i kosttilskudd og berikning av matvarer. Utkastet ble kommentert av Faggruppe 7, men Mattilsynet har ikke implementert kommentarene eller sendt nytt utkast til bestilling. Faggruppen ba om at kommentarene deres ble implementert i bestillingen, og at nytt utkast ble sendt Faggruppen for en siste kommenteringsrunde før bestillingen ble ferdigstilt. Faggruppen kommenterte at ordlyden i bestillingen tilsier at oppdraget er omfattende og vil kreve tid og ressurser, og at det vil være naturlig å fokusere på norske forhold. Faggruppen ønsket en oversikt over hvilke produkter som finnes på det norske markedet fra Mattilsynet med opplysninger om hvilke oljer som inngår (herunder kjemiske forbindelser) og i hvilke mengder. Hvis dette blir for omfattende, så i hvert fall for norskproduserte kosttilskudd/berikede matvarer og markedsledere (kosttilskudd).

Faggruppen foreslo å nedsette en *ad hoc*-gruppe, og fra Faggruppe 7 deltar Livar Frøyland som vil lede arbeidet og Jan Erik Paulsen. Helle Margrete Meltzer vil bistå med eksponeringsberegninger. Det er ønskelig å inkludere et medlem fra Nasjonalt råd for ernæring i *ad hoc*-gruppen. Faggruppen fremmet forslag til relevante eksperter til *ad hoc*-gruppen, og sekretariatet vil i samråd med Livar Frøyland arbeide med å få satt sammen en *ad hoc*-gruppe.

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

Det er nylig publisert en review-artikkel om vitamin E. Ut fra denne artikkelen og andre artikler som er gjennomgått, kan det synes som om det ikke finnes tilstrekkelig vitenskapelig grunnlag for å foreslå en revisjon av Tolerable Upper Intake Level for vitamin E for den friske delen av befolkningen, men enkelte studier indikerer at det muligens er enkelte undergrupper i befolkningen som bør være forsiktige. Sekretariatet sender siste review-artikkel sammen med kort redegjørelse for et utvalg andre artikler til hele faggruppen før neste møte.

#### Etisk/faglig dilemma i FG7

Jan Erik Paulsen fremmet forslag til spørsmål som bør belyses i en vurdering av denne problemstillingen. Sekretariatet skal kalle inn til møte i *ad hoc*-gruppen som har arbeidet med etisk/faglig dilemma i Faggruppe7. Sekretariatet sammenstiller spørsmålene og et bakgrunnsnotat til *ad hoc*-møtet. *Ad hoc*-gruppens arbeid presenteres på neste møte i faggruppen.

#### Dietetiske næringsmidler

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter hadde møter 19.06.08 og 29.10.08 og har fremmet forslag til vurdering av sakene for Faggruppe 7. Faggruppen støtter vurderingen fra arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

#### Novasource Junior

**Indikasjon:** Sondeernæring til kostbehandling av barn mellom 1 og 3 år med underernæring og gastrointestinale problemer.

**Vurdering fra 23.02.07:** Arbeidsgruppen konkluderte med at det ikke var tilstrekkelig dokumentert at produktet er egnet i aldersgruppen 1-3 år. Mattilsynet har i ettertid bedt markedsfører om dokumentasjon som viser at produktet er egnet for aldersgruppen.

**Vurdering fra 19.06.08:** Novasource Junior inneholder guar kjernemel som vannløslig fiberkilde. Markedsfører har sendt inn en studie som viser bedring hos barn med gastrointestinale plager (alder 5-24 mnd) som fikk kvernet kylling tilsatt delvis hydrolysert guar gum (Benefiber). Arbeidsgruppen anser at den innsendte dokumentasjonen i tilstrekkelig grad viser at produktet er egnet for aldersgruppen 1-3 år.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet for indikasjonen forutsatt at innholdet av transfett og eventuelle kontaminanter er tilstrekkelig lavt (i samsvar med gjeldende anbefalinger og regelverk).

#### Nutriperm BMF

**Indikasjon:** Berikningspulver som skal tilsettes morsmelk for å berike kosten til premature spedbarn.

**Vurdering:** Innholdet av jern er under angjeldende minimumsgrense (minimumsgrensen er 0,5 mg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 0,1 mg/100 kcal). Arbeidsgruppen anser det som positivt at produktet ikke inneholder jern ettersom økt jerntilførsel de første ukene er forbundet med økt infeksjonsfare. Innholdet av vitamin A, vitamin D, vitamin E, niacin og folat overskrider angjeldende maksimumsgrenser (maksimumsgrensen for vitamin A er 180 µg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 223 µg/100 kcal, maksimumsgrensen for vitamin D er 3 µg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 5,8 µg/100 kcal, maksimumsgrensen for vitamin E er 3 mg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 3,4 mg/100 kcal, maksimumsgrensen for niacin uttrykt i niacinekvivalenter er 3 mg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 3,4 mg/100 kcal, maksimumsgrensen for folat er 25 µg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 64 µg/100 kcal).

Innholdet av vitamin A og D og folat ligger innenfor European Society for Paediatric Gastroenterology and Nutrition (ESPGAN, 1987) og Tsangs (Tsang et al., 1993) retningslinjer for næringsstoffer hos premature.

Referanser: ESPGAN Committee on Nutrition of the Premature Infant. Wharton, B.A et al. (1987). European Society for Paediatric Gastroenterology and Nutrition. Nutrition and feeding of the preterm infants. Oxford: Blackwell Scientific Publications.

Tsang, R.C., Lucas, A., Uauy, R. & Zlotkin, S. (1993). Nutritional needs of the preterm infant: Scientific basis and practical guidelines. Baltimore: Williams & Wilkins

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet for indikasjonen forutsatt at innholdet av transfett og eventuelle kontaminanter er tilstrekkelig lavt (i samsvar med gjeldende anbefalinger og regelverk). Doseringsanvisningen er ok.

#### Add Ins Complete

**Indikasjon:** Til kostbehandling av barn over 4 år og voksne med sikker diagnose for PKU.

**Vurdering:** Innholdet av niacin, folsyre, vitamin B<sub>12</sub>, biotin, kalsium, fosfor, magnesium, jern, sink og selen overskrider angjeldende maksimumsgrenser (maksimumsgrensen for vitamin niacin er 3 mg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 8,4 mg/100 kcal, maksimumsgrensen for folsyre er 50 µg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 150 µg/100 kcal, maksimumsgrensen for vitamin B<sub>12</sub> er 0,7 µg/100 kcal og innholdet i ferdig

utblandet produkt er 1 µg/100 kcal, maksimumsgrensen for biotin er 7,5 µg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 31 µg/100 kcal, maksimumsgrensen for kalsium er 175 mg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 208 mg/100 kcal, maksimumsgrensen for fosfor er 80 mg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 161 mg/100 kcal, maksimumsgrensen for magnesium er 25 mg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 62 mg/100 kcal, maksimumsgrensen for jern er 2 mg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 3,1 mg/100 kcal, maksimumsgrensen for sink er 11,5 mg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 2,3 mg/100 kcal, maksimumsgrensen for selen er 10 µg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 16 µg/100 kcal).

Pasienter med PKU har høyt homocysteinnivå i blod. Dette kan muligens skyldes problemer med metabolisme av homocystein, og pasienter med PKU antas derfor å ha økt behov for folat.

Innholdet av kopper er under angjeldende minimumsgrense (minimumsgrensen er 60 µg/100 kcal og innholdet i ferdig utblandet produkt er 0,3 µg/100 kcal).

Add-ins inneholder såpass mye fett, at det kan være misvisende å vurdere innhold av næringsstoffer/100 kcal. Hvis man ser på faktisk dosering (maks 6 poser for voksne), blir inntaket av selv kobber over gjennomsnittsbehov (0,7 mg for voksne). Inneholder av næringsstoffer samsvarer med andre proteinerstatninger for PKU og trengs pga det lave inntaket av næringsstoffer fra kosten, samt antatt endringer i metabolisme av enkelte næringsstoffer inkludert folat, jern, sink og kobber.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet for indikasjonen forutsatt at innholdet av transfett og eventuelle kontaminanter er tilstrekkelig lavt (i samsvar med gjeldende anbefalinger og regelverk).

#### NeoPhe

##### **Vurdering fra møte 13.09.05:**

**Indikasjon:** Pasienter > 15 år med PKU

**Vurdering:** NeoPhe er tabletter beregnet til PKU pasienter > 15 år som har problemer med dietten

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet til pasienter > 15 år med PKU

##### **Vurdering fra møte 28.02.08**

**Indikasjon:** Kosttilskudd for pasienter med PKU.

**Vurdering:** Innholdet av folsyre er svært høyt (626 µg/100 kcal). Ettersom produktet kun er tilsatt folsyre, biotin, vitamin B<sub>6</sub> og vitamin B<sub>12</sub>, vil pasientene i tillegg anbefales å ta et multivitamin – mineraltilskudd, og dermed få et ytterligere inntak av folsyre fra vitamintilskuddet.

**Konklusjon:** Tilsetningen av folsyre må begrunnes. Arbeidsgruppen vil vurdere begrunnelsen når denne foreligge. Aldersbegrensning bør opprettholdes.

##### Vurdering fra 19.06.08

Indikasjon: Kosttilskudd til pasienter med PKU.

Vurdering: Dokumentasjonen markedsfører har sendt inn begrunner ikke tilsetningen av folsyre. Begrunnelsen er imidlertid gitt i annen sak, se ovenfor. Innholdet av folsyre er redusert til 0,95 µg folsyre pr 100g. 60 tabletter inneholder derfor 390 µg folsyre. Da vil det være trygt å gi pasienten et multivitamin tilskudd i tillegg til angjeldende produkt.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet til pasienter > 15 år med PKU forutsatt at innholdet av eventuelle kontaminanter er tilstrekkelig lavt (i samsvar med gjeldende regelverk).

PKU Cooler 10, 15 og 20

**Indikasjon:** Kostbehandling av pasienter med PKU (phenylketonuri).

**Vurdering:** Produktet er godkjent tidligere men er nå endret i vitamin og mineralinnhold. Vitamin A og karbohydrat reduseres mens kalsium og fosfor økes. Nye næringsstoffer er cholin, DHA og EPA. Endringene er små i forhold til tidligere godkjenning. Det anbefales å gi tran i tillegg, og det er OK ettersom vitamin A innholdet er redusert. Tilsetning av cholin, EPA og DHA er positivt. Fettsyrekilde bør angis. Produktets renhet – innhold av kontaminanter/fremmedstoffer er ikke vurdert.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet til indikasjonen forutsatt at innholdet av eventuelle kontaminanter er tilstrekkelig lavt (i samsvar med gjeldende regelverk).

SPC Flakes og Salovum

**Indikasjon:** Kostbehandling av pasienter med økt tarmsekresjon ved feks. inflammatorisk tarmsykdom som ulcerøs colitt, Mb Crohn og Menières sykdom.

**Vurdering:** SPC Flakes er spesialbehandlet havre. Produktet virker i tarmen og skal stimulere pasientens egen endogene produksjon av AF protein (antisekretorisk protein). SPC flakes er ”designermat” som påvirker tarmcellene og virker i en måned etter inntak. Det kokes som grøt og virker bedre enn vanlig havregryn. Produktet fås på resept, og er definert som et medisinsk produkt for spesielt definerte sykdommer. Selges ikke i vanlig butikk.

Fra etiketten på produktet bør følgende 2 setninger fjernes: ”Forbedrer veskebalansen i kroppens celler” og ”kan også spises av friske”. Disse påstandene er ikke godt nok dokumentert.

Savolum er basert på eggepulver B221. Produktet brukes som eksogen tilførsel av protein AF og er utviklet for voksne men kan også brukes av barn. Dosering til barn mangler på etiketten, men i studie er det brukt 2g/5 time i 3 dager. De indikasjonene som er nevnt i studiene bør stå på etiketten på produktet.

**Konklusjon:** Produktene anses som egnet for indikasjonen forutsatt at de brukes under medisinsk veiledning.

Nutrini og NutriniMax

**Indikasjon:** Komplette sondeernæring til barn med risiko for å utvikle underernæring.

**Vurdering:** Produktene er tilsatt fiskeolje fra tunfisk. Kopperinnholdet er redusert. Protein og fettsammensetningen er endret. Proteinblandingen består nå både av myse og kasein. Før var det bare kasein. Dette gir bedre toleranse for sondeløsningene. NutriniMax har endret navn fra Tentrini. Det finnes en lavenergivariant av produktet til lite aktive barn. Cholininnholdet mangler på etiketten, men bør inn på varedeklarasjonen. Produktenes renhet – innhold av kontaminanter/fremmedstoffer er ikke vurdert.

**Konklusjon:** Produktene godkjennes for alle indikasjonene forutsatt at innholdet av eventuelle kontaminanter er tilstrekkelig lavt (i samsvar med gjeldende regelverk).

## 6 Møter o.a. av felles interesse

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

## 7 Eventuelt

Helle Margrete Meltzer orienterte om at det er bevilget nordiske midler til en delvis revisjon an Nordic Nutrition Recommendation. Det skal nedsettes en ny ekspertgruppe som skal revidere utvalgte kapitler og anbefalingene skal også supplere med nye temaer. Arbeidet skal igangsettes våren 2009. Det endelige mandatet for revisjonsarbeidet vil antakelig være klart etter nordisk møte i Uppsala i januar.

Helle Margrete Meltzer orienterte om at nordisk rapport "Risk assessment of caffeine among children and adolescents in the Nordic Countries" nå er ferdig.

VKM har mottatt en ny bestilling på vurdering av probiotika tilsatt barnemat. Faggruppen støttet forslag om at vurderingen gjøres i en *ad hoc*-gruppe knyttet til koordinator for Faggruppen for hygiene og smittestoffer som de foregående vurderingene av probiotika. Faggruppe 7 vil bli involvert i arbeidet med rapporten underveis, og vil bli forspurt om å sluttbehandle vurderingen på lik linje med Faggruppen for hygiene og smittestoffer.

Margaretha Haugen har deltatt på seminar i Brussel om helsepåstander og ernæringsprofiler. Sekretariatet sender referat fra møtet til faggruppen.

## **8 Fastsettelse av nye møtedatoer**

Det er planlagt nytt møte i faggruppen 5. februar 2009 kl. 10.00 – 15.00.