



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, tirsdag 27.05.08 kl. 10.00-15.00**

**Deltakere**

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

Margaretha Haugen (leder), Wenche Frølich, Livar Frøyland, Ragnhild Halvorsen (fra 11.30), Helle Margrete Meltzer (fram til 12.00) og Jan Erik Paulsen

Meldt frafall:

Lene Frost Andersen og Judith Narvhus

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.

Wenche Frølich orienterte faggruppen om nytt arbeidsforhold som Trygg mat-direktør i Spis Grilstad AS. Nytt arbeidsforhold er avklart med VKMs direktør Kirstin Færden.

Ingen erklærte seg inhabile på møtet.

**2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden**

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent. Rekkefølgen på dagsorden ble noe endret ettersom Helle Margrete Meltzer måtte gå kl 12.00, og Ragnhild Halvorsen ikke kunne komme før kl 11.30. Helle Margrete Meltzer var til stede under punktene *Etisk dilemma i Faggruppe 7, Retningslinjer for risikoanalyse i Codex* og *Revisjon av UL*. Ragnhild Halvorsen var til stede under de øvrige punktene på dagsorden.

**3 Oppfølging av saker fra forrige møte**

Tiltak for å øke vitamin D-status.

Faggruppen har tidligere foreslått maksimumsgrenser for berikning av matvarer med blant annet vitamin D i *Vurdering av dansk modell for risikovurdering av berikningssaker*. I henhold til beregninger gjort i forbindelse med norsk tilpasning til modellen, kan det tilsettes

1,1 µg vitamin D pr 100 kcal uten at Tolerable Upper Intake Level (UL) for vitamin D overskrides. Mattilsynet har i ettertid gitt tillatelse til tilsetning av vitamin D til alle typer melk og smør, margarin og olje i mengder som overskrider de foreslåtte grensene i denne modellen. Bakgrunnen for Mattilsynets tillatelse er et forslag til tiltak fra Sosial- og helsedirektoratet, avd. for ernæring for å øke vitamin D-status i befolkningen. Faggruppe 7 har derfor gjort nye beregninger i modellen der de nye tillatelsene til tilsetning av vitamin D i alle typer melk, smør, margarin og olje er inkludert. De nye beregningene viser at vitamin D kan tilsettes i mengden 0,6 µg per 100 kcal uten at UL overskrides for noen aldersgrupper i befolkningen.

Sekretariatet lager utkast til addendum til berikningsmodellen som sendes til Faggruppen for kommentering samt oversender resultater fra de nye beregningene til Mattilsynet.

Følgende 2 vurderinger er ferdigstilt i faggruppen siden forrige møte:

Maksgrenser for ikke-essensielle næringsstoffer. Konklusjonene fra vurderingen ble presentert på møtet. Vurderingen er lagt ut på VKMs nettsider [http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=261&trg=MainLeft\\_4940&MainLeft\\_4940=4616:17819::0:4941:3:::0:0](http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=261&trg=MainLeft_4940&MainLeft_4940=4616:17819::0:4941:3:::0:0).

Morsmelkerstatning med delvis hydrolyserte proteiner. Konklusjonene fra vurderingen ble presentert på møtet. Vurderingen er lagt ut på VKMs nettsider [http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=261&trg=Content\\_5491&MainLeft\\_4940=5491:0:&Content\\_5491=4616:17816::0:5489:4:::0:0](http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=261&trg=Content_5491&MainLeft_4940=5491:0:&Content_5491=4616:17816::0:5489:4:::0:0).

Faggruppen har mottatt en henvendelse fra apotek i Trondheim vedrørende vurderingen av morsmelkerstatning med delvis hydrolyserte proteiner. Det viser seg at Norsk Medisinaldepot (NMD) ikke har vanlig morsmelkerstatning i sitt assortiment – kun morsmelkerstatning med delvis hydrolysert protein. Apoteket i Trondheim ville ta dette opp med NMD. Faggruppen støtter dette initiativet, og kommenterte at dette også kanskje kunne være en aktuell sak i Norges apotekerforening. Apoteket i Trondheim vurderer å fjerne morsmelkerstatning med delvis hydrolyserte proteiner fra sine selvbetjeningshyller.

#### Vurdering av dietetiske produkter

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter hadde møte 28.02.08 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 for dietetiske produkter 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 for dietetiske produkter 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 for dietetiske produkter vurderer innhold av transfett når ny dokumentasjon foreligger.

#### Add Ins Complete

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av barn over 4 år og voksne med PKU.

**Vurdering:** Innholdet av folat (144,9 µg/100 kcal) overstiger maksimumsgrensen gitt i forskrift for medisinske næringsmidler. En porsjonspakning inneholder 18,2 g pulver og tilsvarer 86 kcal. Anbefalt dosering er 2 porsjonspakninger pr dag. Målinger viser at denne pasientgruppen ofte har høye folatverdier.

**Konklusjon:** Det ønskes mer dokumentasjon som viser at det, ut i fra pasientgruppens behov, er nødvendig med ovenfor nevnte avvik. Arbeidsgruppen for dietetiske produkter vil vurdere begrunnelsen når denne foreligger. Produktet anses for øvrig som egnet til indikasjonen, og doseringen er ok.

#### Lanaflex

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av pasienter over 18 år med sikker PKU, og som ikke lenger følger tradisjonell kostbehandling

**Vurdering:** Innholdet av vitaminer og mineraler er OK.

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet til indikasjonen. Arbeidsgruppen for dietetiske produkter ber om at næringsinnhold i produktene angis i mengde næringsstoff/ 100 g ferdig produkt, og egen kolonne for avvik ved innsendelse av søknader til VKM.

#### Fresubin 2 kcal Drink og Fresubin 2 kcal Fibre Drink

**Indikasjon:** Til ernæringsbehandling av pasienter med underernæring eller som er i ferd med å utvikle underernæring. Spesielt godt tilpasset pasienter med økt energi- og proteinbehov, samt væskerestriksjoner – for eksempel for dialysepasienter, pasienter med hjertekarsykdom, COPD-pasienter og pasienter som har risiko for å utvikle stressrelatert magesår.

**Vurdering:** Proteininnholdet er relativt høyt (5g/100 kcal).

**Konklusjon:** Produktet anses som egnet til alle indikasjonene, men produktet må brukes med forsiktighet og kun under veiledning av klinisk ernæringsfysiolog eller lege til barn mellom 1-6 år pga høyt proteininnhold. Det bør presiseres at indikasjonen for magesår gjelder post-kirurgiske pasienter. Analysebevis for innhold av transfett bør forelegges. Når det gjelder kontraindikasjoner, så bør det spesifiseres at det er pasienter med leverencefalopati som bør unngå bruk – ikke generelt alle pasienter med leversykdom.

#### NeoPhe

**Vurdering av NeoPhe fra møte i arbeidsgruppen for dietetiske produkter 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 av NeoPhe fra møte i arbeidsgruppen 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 B6 og vitamin B12, 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 for dietetiske produkter vil vurdere begrunnelsen når denne foreligger. Aldersbegrensning bør opprettholdes.

#### Alicalm

**Indikasjon:** Til behandling av Crohns sykdom

**Konklusjon:** Doseringen er ok. Analysedata for transfett bør forelegges. Det er uklart om produktet skal brukes til behandling av Crohns sykdom eller remisjon. Dersom produktet skal brukes til behandling, bør dokumentasjon for terapeutisk effekt forelegges.

#### Nutramigen AA

**Indikasjon:** Til kostbehandling av spedbarn med kumelkproteinallergi, multiple matvareallergier, og ved behov for en elementaldiett.

**Vurdering:** Arbeidsgruppen for dietetiske produkter foreslår følgende indikasjon: Til kostbehandling av spedbarn med kumelkproteinallergi, multiple matvareallergier der hydrolyserte produkter ikke er tilstrekkelig, og ved behov for en elementaldiett. Innholdet av transfett bør være i samsvar med anbefalingene. Fettkilden bør spesifiseres ettersom det ikke er samsvar mellom engelsk og svensk tekst.

**Konklusjon:** Produktet er egnet for den (av arbeidsgruppen) foreslåtte indikasjonen. Fettkilde og innhold av transfett må avklares.

Mattilsynet hadde utarbeidet et notat om klassifisering av fortykningsmidler. Arbeidsgruppen for dietetiske produkter besvarte følgende spørsmål:

1. Hvilken betydning har denne typen fortykningsmidler i behandlingen av pasienter med dysfagi og/eller andre tilstander hvor det er aktuelt å tilpasse matens konsistens? Svar: Stor betydning.
2. Har det noen betydning for bruken (på for eksempel sykehus) om produktgruppen gis refusjon gjennom blåreseptordningen eller ikke?  
Svar: Det betyr mye prismessig for pasienten, men har liten betydning for sykehuset. Kommentar: I praksis kan det få litt å si for sykehusene/legene - hvis prisen for pasienten er for høy vil man bruke det mindre og man vil vegre seg/ha høyere terskel for å bruke preparatet.
3. Hva skiller denne typen produkter fra for eksempel maisennamel – kan begge typer produkt benyttes i klinikken?  
Svar: Maisenna må varmes opp/kokes opp. Angjeldende produkt er enklere å bruke, da det bare tilsettes produktet og ønskes konsistens oppnås umiddelbart. Produktet kan brukes både i kalde og varme drikker.
4. Hva gjør produktene egnet til deres formål? Se svar pkt 3.
5. Brukes produktet som en ekstra energikilde eller er bidraget neglisjerbart?  
Svar: Øker energimengden med inntil 10% hos barn.
6. Vil man kunne si at disse pasientene befinner seg i en spesiell fysiologisk tilstand?  
Svar: Ja, reflux. Tilstanden vil også kunne ha ernæringsmessig betydning ettersom det uten hjelpemidler vil være vanskelig å få i seg tilstrekkelig næringsstoffer.
7. Klassifiserer dysphagi i seg selv til å gi et medisinsk diagnostisert ernæringsbehov? Svar: Ja  
Og i tilfelle – kan ikke dette behovet dekkes ved en endring i pasientens normale kosthold? Svar: Nei.

8. Vil man kunne si at denne typen pasienter har begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta enten vanlige næringsmidler, enkelt næringsstoffer eller visse stoffskifteprodukter? Svar: Ja
9. Er det andre praktiske forhold som bør tas med i vurderingen? Effekt på opptak av næringsstoffer er ikke vurdert. Produktet bør ikke brukes av friske "gulpe-barn".

Det var ingen øvrige oppfølgingssaker fra forrige faggruppemøte som ikke inngår i noen av de andre punktene på dagsorden.

#### **4 Orientering fra møte i Hovedkomiteen**

Margaretha Haugen orienterte om enkelte saker fra møte i Hovedkomiteen 22.05.08:

Erik Dybing presenterte EFSA's Multi-Annual Work Programme of the Scientific Committee. (Blant annet "Broader applicability of the threshold of toxicological concern, Harmonisation of environmental risk assessment approaches and the need for scientific environmental impact analysis, Risk assessment of endocrine disruptors, Preparation of Guidance Document on the concept of History of Safe Use, Further development of the Margin of Exposure approach for 'genotoxic' compounds".)

Sekretariatet vil sende denne presentasjonen til medlemmene i Faggruppe 7.

Kreditering av arbeid i VKM ble diskutert på møte i Hovedkomiteen. Det er utarbeidet et brev til Helse- og omsorgsdepartementet, samt et skriv om hva arbeid i VKM innebærer som medlemmene kan presentere for sine respektive arbeidsgivere. Videre har sekretariatet etablert et system med hensyn til forfatterlister etc i maler for risikovurderinger i ad hoc-grupper og i faggruppene. Alle vurderinger fra VKM vil få elektronisk ISBN-nummer.

Brev og skriv vil bli endret i samsvar med innspillene på møtet i Hovedkomiteen, og når de er oppdatert sender sekretariatet disse til medlemmene i Faggruppe 7. Oppdaterte versjoner skal diskuteres på neste møte i Hovedkomiteen.

#### **5 Saker som ble behandlet på møtet**

##### Retningslinjer for risikoanalyse i Codex Alimentarius

Faggruppen vil se på revidert utkast til retningslinjer for risikoanalyse av næringsstoffer og andre bioaktive komponenter før neste møte i Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses i oktober. Sekretariatet sender utkast til retningslinjer som skal diskuteres på Codex-møtet til høsten til faggruppen. Wenche Frølich, Helle Margrete Meltzer og sekretariatet lager forslag til kommentarer til dette utkastet, og sender til resten av faggruppen for diskusjon.

##### Etisk problem i Faggruppe 7

Helle Margrete Meltzer refererte fra møte med Henrik Syse. Et etisk dilemma kan oppstå når begge/alle handlingsalternativene vi har innebærer noe som er uønsket/uheldig eller eventuelt begge/alle handlingsalternativene er likeverdige – dvs ingen av handlingsalternativene er optimale. Et dilemma bør analyseres ut fra to hovedanliggender -

1. Er problemstillingen reell, og
2. Rolleforståelse (er det andre enn VKM som bærer ansvaret eller som tar vare på helheten)

Faggruppens mandat er risikovurdering innenfor områdene ernæring (human), ny mat, dietetiske produkter og allergi. Vanligvis innebærer dette risikovurdering av enkeltprodukter, og faggruppen opplever derfor at folkehelseperspektivet ikke blir godt nok ivaretatt.

Det finnes ingen god omforent metode for risiko/nytttevurderinger, og faggruppen diskuterte hvorvidt folkehelseperspektivet er ivaretatt i dagens EU-system (i forholdet mellom EFSA og EU-kommisjonen) på matområdet.

Faggruppen besluttet å nedsette en ny *ad hoc*-gruppe med mandat til å skrive en vurdering/opinion som belyser problematikken. Eksisterende *ad hoc*-gruppe skal formulere oppdraget for en slik vurdering. Sammensetning av ny *ad hoc*-gruppe avklares når oppdraget er formulert. Sekretariatet sammenkaller til møte i eksisterende *ad hoc*-gruppe i august/september. I forkant av dette møtet skal sekretariatet utarbeide et kart over ulike aktører innenfor området mat/helse (ernæring) med oversikt over de ulike aktørenes mandat/vedtekter samt Matloven og annet aktuelt rammeregelverk.

Faggruppen har besluttet å innføre eget avsnitt under tittelen *Ernæringsmessig betydning* eller lignende i sine vurderinger. I dette avsnittet skal faggruppens syn på produktets ernæringsmessige betydning belyses – gjerne vurdert ut fra de norske kostholdsanbefalingene.

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

I forbindelse med arbeid med modell for risikovurdering av berikningssaker besluttet faggruppen at det skulle gjøres en årlig gjennomgang av ny litteratur om risiko ved høyt inntak av de ulike næringsstoffene. Faggruppen besluttet å starte med vitamin E, og det ble nedsatt en arbeidsgruppe med Wenche Frølich, Livar Frøyland og Jan Erik Paulsen. Sekretariatet igangsetter arbeidsgruppen og vil bistå i arbeidet.

#### Vurdering av $\alpha$ -cyclodextrin som ny mat ingrediens

VKM har mottatt en forespørsel fra Mattilsynet om å vurdere  $\alpha$ -cyclodextrin. I oppdraget er VKM bedt om å vurdere hvorvidt det kan foreligge spesielle farer knyttet til inntak av dette produktet i Norge, og hvilken risiko eventuelle farer vil utgjøre? Medlemmene i faggruppen har gjennomgått EFSA's vurdering av alpha-cyclodextrin fra 2007, og kan ikke se at det foreligger spesielle farer knyttet til inntak av dette produktet i Norge under de gitte forutsetninger om bruksområde. Annet ved produktet er ikke vurdert.

#### Vurdering av allanblackia seed oil som ny mat ingrediens

VKM har mottatt en forespørsel fra Mattilsynet om å vurdere allanblackia seed oil. I oppdraget er VKM bedt om å vurdere hvorvidt det kan foreligge spesielle farer knyttet til inntak av dette produktet i Norge, og hvilken risiko eventuelle farer vil utgjøre? Medlemmene i faggruppen har gjennomgått EFSA's vurdering av allanblackia seed oil fra 2007, og kan ikke se at det foreligger spesielle farer knyttet til inntak av dette produktet i Norge under de gitte forutsetninger om bruksområde. Annet ved produktet er ikke vurdert.

#### Vurdering av baobab dried fruit pulp som ny mat ingrediens

VKM har mottatt en forespørsel fra Mattilsynet om å vurdere baobab dried fruit pulp. I oppdraget er VKM bedt om å vurdere hvorvidt det kan foreligge spesielle farer knyttet til inntak av dette produktet i Norge, og hvilken risiko eventuelle farer vil utgjøre? Medlemmene i faggruppen har gjennomgått Food Standard Agencys initial opinion av baobab dried fruit pulp fra 2007 samt søknad fra produsent, og kan ikke se at det foreligger spesielle farer knyttet til inntak av dette produktet i Norge under de gitte forutsetninger om bruksområde. Annet ved produktet er ikke vurdert.

### Vurdering av raffinert echium oil som ny mat ingrediens

VKM har mottatt en forespørsel fra Mattilsynet om å vurdere raffinert echium oil. I oppdraget er VKM bedt om å vurdere hvorvidt det kan foreligge spesielle farer knyttet til inntak av dette produktet i Norge, og hvilken risiko eventuelle farer vil utgjøre? Medlemmene i faggruppen har gjennomgått Food Standard Agencys initial opinion av raffinert echium oil fra 2007 samt søknad fra produsent og såkalte reasoned objections fra de andre EU-medlemslandene. Livar Frøyland og Jan Erik Paulsen vil foreta en grundig gjennomgang av den vedlagte dokumentasjonen og faggruppen vil deretter ”diskutere” saken per e-post.

Faggruppen anbefaler at inntaket av alle de fire ovenfor nevnte ny mat-produktene overvåkes dersom de blir tillatt solgt i Norge.

### **Status for øvrige saker i faggruppen**

#### Vurdering av næringsstoffsammensetning i VLCD-produkter

VKM har mottatt en forespørsel fra Mattilsynet, og er bedt om å foreslå minimums- og maksimumsgrenser for innholdet av fett, protein, karbohydrater, vitaminer og mineraler i VLCD-produkter (very-low-calorie-diets), og om VLCD-produkter anses å være egnet til bruk i behandling av type 2 diabetes.

Det har vært problematisk å komme i gang med arbeidet pga vanskeligheter med å få engasjert eksperter. Det er nå detsatt en ad hoc-gruppe bestående av Eline Birkeland, Mette Svendsen og Jakob Jervell. Margaretha Haugen leder arbeidet. Gruppen skal ha møte 11. juni. Svarfristen til Mattilsynet er utgangen av 2008.

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

Livar Frøyland refererte til konferansen i Bergen 13. – 15. mai om sjømat og helse (Lenke til programmet: [http://www.nifes.no/index.php?page\\_id=126&article\\_id=2519](http://www.nifes.no/index.php?page_id=126&article_id=2519)).

Wenche Frølich orienterte om European Food Congress i Ljubljana i Slovenia 4.-9. november <http://www.foodcongress.eu/>.

### **7 Eventuelt**

Sekretariatet orienterte om et kommende møte med Mattilsynet (28. mai) der det skal avklares hvorvidt VKM selv skal overta ansvar for eksponeringsberegninger som skal inngå i VKMs risikovurderinger. Til nå har ansvar for eksponeringsberegningene ligget hos Mattilsynet.

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

Det er planlagt nye møter i faggruppen 24. september og 26. november kl. 10.00 – 15.00.