



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, tirsdag 28.08.07 kl. 10.00-15.30**

**Deltakere**

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

Margaretha Haugen (leder), Lene Frost Andersen, Wenche Frølich, Ragnhild Halvorsen, Helle Margrete Meltzer, Judith Narvhus og Jan Erik Paulsen

Meldt frafall:

Livar Frøyland

Observatører:

Lars Johansson (Sosial- og helsedirektoratet, avd. for ernæring), Turid Ose kun for å orientere om helsepåstander (Mattilsynet)

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (Ref.)

**1 Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring**

Leder for faggruppen, Margaretha Haugen og Direktør Kirstin Færden ønsket velkommen til møtet i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi. Dette var første møte i Faggruppe 7 etter nyoppnevning av VKM i april. Wenche Frølich er nytt medlem i faggruppen, og ble ønsket særskilt velkommen.

Ingen erklærte seg inhabile på møtet.

**2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden**

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent. Følgende saker ble tilføyd under sak 8 *Eventuelt* på dagsorden:

- Status for arbeidet med nye nasjonale landsrepresentative kostholdsundersøkelser
- Bidrag fra Faggruppe 7 til rapport om samvirkende toksiske effekter i blanding
- Norsk ekspert i arbeidsgruppe på folsyre i EU
- Deltakelse fra VKM i Codex Committee for Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU) i November
- Begrenset salg av morsmelkerstatninger med hydrolysert kumelk

### **3 Oppfølging av saker fra forrige møte**

Margaretha Haugen gikk gjennom alle sakene i faggruppen som er sluttbehandlet etter forrige faggruppemøte: Vurdering av DHA produkter som ny mat, Vurdering av Initial Report D-Tagatose, Vurdering av diacylglyserololje som ny mat/ingrediens, Vurdering av tilsetning av vitamin K<sub>2</sub> til matvarer og Ingredienser som kan gi allergiske reaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner – dispensasjoner fra merkeforskriften.

Sekretariatet har ikke oppdatert arbeidet med interne retningslinjer for krav til dokumentasjon for ny mat i tråd med diskusjonen på møtet 28.03.07. Det var enighet i faggruppen om å la dette arbeidet "hvile", og videreføre arbeidet senere.

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

Margaretha Haugen orienterte kort fra møte i Hovedkomiteen 18. juni

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

#### Valg av nestleder

Helle Margrete Meltzer ble valgt til nestleder i Faggruppe 7.

#### Etisk problem i Faggruppe 7

Faggruppe 7 opplever det som svært problematisk at det ikke i tilstrekkelig grad blir tatt hensyn til ernæringsmessige aspekter ved vurdering av for eksempel berikningssaker og ny mat, og at det er de rent toksikologiske aspektene som i all hovedsak blir tillagt vekt. En arbeidsgruppe er nedsatt for å planlegge seminar om etiske problemer i Faggruppe 7 til høsten. Helle Margrete Meltzer orienterte om aktivitet i arbeidsgruppen. Prosjektgruppen har hatt 2 møter hvorav ett med representanter fra HOD, Matforsk, Mattilsynet og Nasjonalt råd for ernæring, og det er opprettet kontakt med EFSA's sekretariat om problemstillingen. Magritt Brustad fra Nasjonalt råd for ernæring vil delta i arbeidsgruppen.

Problemstillingen er knyttet opp til mangel på omforent metode for risiko- / nyttevurderinger. Det er besluttet å utsette seminar om problemstillingen til 2008.

#### Vurdering av dietetiske produkter

Margaretha Haugen orienterte fra møtet i arbeidsgruppen for dietetiske produkter 23. februar 2007 (heretter kalt arbeidsgruppen). Nedenfor følger en oppsummering av konklusjoner fra arbeidsgruppen.

#### *AddIns og AddIns vit.*

Indikasjon: Til kosthandling av barn over 11 år og voksne med PKU.

Vurdering: Samme aminosyresammensetning som i de andre preparatene, men dette preparatet er nå "coated" med fettsyrer for å unngå smaken av de frie aminosyrene. Folat under øvre grense. Vitamin D innholdet ble vurdert som OK

Konklusjon: Produktet anses som egnet til bruk for voksne og barn over 11 år med PKU.

#### *Respifor*

Indikasjon: Til kostbehandling av pasienter med KOLS.

Vurdering: Produktet har en lavere dosering enn tidligere (125 mg), samt redusert fettinntak og økt karbohydrat. Dokumentasjonen for at dette produktet er spesielt egnet for KOLS pasienter er ikke overbevisende, men den spesielle forpakningen med 125 ml anses å være et godt tilbud til denne pasientgruppen dersom de trenger energiforsterkning. Vanlig

pakningsstørrelse på 200 ml energidrikker er ofte for stor for pasienter med KOLS. Enkelte KOLS-pasienter kan ha behov for å få dekket sitt energibehov gjennom energidrikker. Det synes dokumentert at pasienter som greier å holde vekten, evt. øke kroppsvekten, har et bedre liv og lever lenger, men altså ikke dokumentert at angjeldende produkt har noen positiv effekt på KOLS pasienter. Arbeidsgruppen for dietetiske produkter (heretter kalt arbeidsgruppen) stiller også spørsmål til hvordan produktet bør markedsføres.

Konklusjon: Pakningsstørrelsen og ekstra tilførsel med energidrikker anses som egnet for enkelte KOLS-pasienter.. Hvem som kan bruke produktet må fremkomme av en medisinsk vurdering. Dette bør også spesifiseres i markedsføringen av produktet.

#### *Resource CF*

Indikasjon: Til kostbehandling av barn > 1 år og voksne som ikke får dekket sitt energi- og næringsbehov ved vanlig mat.

Arbeidsgruppen opprettholder samme vurdering og konklusjon som fra forrige møte:

Vurdering: Det er angitt i merkingen at produktet er glutenfritt, men i ingredienslisten er hvete fiber inkludert. CF-betegnelsen er etter arbeidsgruppens oppfatning uheldig.

Arbeidsgruppen vurderer ikke at produktet er egnet for barn under 3 år.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til kostbehandling av barn > 3 år og voksne som ikke får dekket sitt energi- og næringsbehov ved vanlig mat. Mattilsynet bes undersøke om produktet er tilsatt hvete fiber, og vurdere merkingen av produktet som glutenfri.

#### *Novasource junior*

Indikasjon: Til kostbehandling av barn fra 1 år med gastrointestinale problemer.

Vurdering: Arbeidsgruppen hadde ikke fått tilsendt nok dokumentasjon til å vurdere produktet.

Konklusjon: Produktet kan ikke vurderes.

#### *Neocate active*

Indikasjon: Til barn 1-10 år med kumelkproteinallergi, multimatproteinintoleranse, sensitivitet til helprotein og andre tilstander der en elementær diett er indisert.

Vurdering: Positivt at det må drikkes mindre av dette produktet enn tidligere produkter for å få dekket kalsiumbehovet og at jerninnholdet er høyere, samt at mengden kalorier er den samme.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen. Dosering etter konsultasjon hos lege.

#### *Alhèra*

Indikasjon: Morsmelkerstatning egnet til spedbarn fra fødselen av med symptomer på atopisk eksem, kolikk og rhinitt, samt ved diagnostisert kumelkprotein- eller soyaproteinallergi.

Vurdering: Inneholder laktose, dette må spesifiseres.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen. Viktig at det blir spesifisert på produktet at det inneholder laktose.

#### *Afharè*

Indikasjon: Morsmelkerstatning egnet til spedbarn fra fødselen av med gastrointestinal relatert matintoleranse som skyldes alvorlig/kronisk diaré, malabsorpsjon, feil/underernæring og/eller proteinallergi.

Vurdering: Produktet har en gunstig sammensetning av næringsstoffer, og det høye innholdet av MCT fett gjør produktet egnet. Produktet har også et bra forhold mellom omega-3 og omega-6 fettsyrer.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen.

### *PKU Cooler*

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av barn med PKU fra 3-12 år.

Vurdering: Endret forpakning i forhold til tidligere slik at produktet klemmes inn i munnen.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen.

### *Diben sondeernæring*

Indikasjon: Sondeernæring til ernæringsmessig behandling av pasienter med diabetes mellitus eller annen forstyrrelse i glukosetoleransen og med risiko for feil- eller underernæring.

Vurdering: Produktet har endret fiberblanding og inulin er tatt ut. Endringen er tilfredsstillende. Arbeidsgruppen mener varedeklarasjonen var uleselig og bør bedres.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen.

Faggruppen støtter disse konklusjonene.

### Aminosyrer i næringsmidler

Faggruppen diskuterte ordlyden i utkast til oppdrag fra Mattilsynet. Faggruppen foreslår at oppdraget begrenses til å omfatte aminosyrer som inngår i proteiner, og at oppdraget gjøres trinnvis ved at det for eksempel fokuseres på de essensielle aminosyrene først.

Aminosyrer som inngår i proteiner er alanin, arginin, asparagin, asparaginsyre, cystein, fenyilalanin, glutamin, glutaminsyre, glysin, histidin, isoleucin, leucin, lysin, metionin, prolin, serin, treonin, tryptofan, tyrosin og valin.

Tidsfrist for oppdraget kan ikke fastsettes før omfanget av vurderingen er klarlagt.

### Erfaringsoppsummering fra forrige periode i VKM fra Faggruppe 7

Oppdragene fra Mattilsynet er ofte mangelfulle når det gjelder inntaksberegninger og annen relevant dokumentasjon. Dette har medført at det i enkelte tilfeller har vært nødvendig med uhensiktsmessige oppklaringsrunder og venting på ettersendelse av inntaksberegninger. Det er viktig at sekretariatet etablerer kompetanse til å bruke KBS (Kostberegningssystemet).

Faggruppen anser det også som vesentlig for komitéarbeidet at arbeidet med fremmedstoffdatabasen videreutvikles.

Arbeidet i *ad hoc*-grupper er mest arbeidskrevende, og det er der hovedmengden av arbeidet for VKM gjøres.

Arbeidet i VKM kan være tidkrevende, og mange av medlemmene legger betydelig arbeid ned i risikovurderinger for VKM. Krediteringen av arbeidet står imidlertid ikke i forhold til innsatsen. Faggruppe 7 ønsker at VKM/sekretariatet forsøker å påvirke dette. Faggruppen foreslo at kreditering av arbeid i VKM (rapporter og andre vurderinger) diskuteres på neste møte i Hovedkomiteen. Faggruppen vil forberede saksfremlegg for Hovedkomiteen.

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

### Helsepåstander

Turid Ose fra Mattilsynet gjennomgikk EUs forordning nr 1924/2006 (20. desember 2006) om ernærings- og helsepåstander og orienterte om arbeidet i Mattilsynet og EU på området *Helsepåstander*. Mattilsynet arbeider for tiden med å systematisere søknader for helsepåstander som kan omfattes av forordningens art. 13, og derfor eventuelt inngå i en positivliste over aksepterte helsepåstander etter nærmere angitt kriterier. Det er lite trolig at VKM blir involvert i dette arbeidet ettersom listen over disse påstandene skal videresendes til EFSA for vurdering. I EFSA arbeides det for tiden med ernæringsprofiler, jf forordningens

art. 4. Mattilsynet antar at dokument om ernæringsprofil fra EFSA vil bli sendt ut for høring i EU/EØS-landene.

Mattilsynet vil be VKM om innspill/assistanse i forbindelse med søknader om helsepåstander knyttet til matvarer eller matvaregrupper som er ernæringsmessig viktige for Norge (for eksempel fisk).

Faggruppen mener at norske myndigheter bør komme med innspill til EU på ernæringsmessig viktige matvarer/matvaregrupper, og sikre at helsepåstander for sunne basismatvarer/basismatvaregrupper prioriteres. Faggruppen anbefaler myndighetene å prioritere helsepåstander for vitenskapelig anerkjente sammenhenger mellom kost og helse, og viser til WHO Technical Report Series 916 Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases (WHO 2003) og rapporten Food, Nutrition and the Prevention of Cancer: A global Perspective (WCRF 1997). Faggruppen mener videre at VKM rapporten Helhetssyn på fisk og annen sjømat fra 2006 inneholder mye god dokumentasjon for helseeffekter assosiert med fiskekonsum.

Lactobacillus GG som tilsetning til barnemat – orientering om ferdigstilt vurdering samt nytt oppdrag fom LGG til inneliggende sykehuspasienter

Ragnhild Halvorsen oppsummerte vurderingen av LGG i spe- og barnemat samt klage fra Mead Johnson Nutritional på VKMs vurdering. *Ad hoc*-gruppen som arbeidet med vurdering fant ikke grunnlag for å endre konklusjonen i vurderingen etter Mead Johnson Nutritional klage:

[http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=261&trg=Content\\_5382&Main\\_4924=5498:0:10,1611:1:0:0:::0:0&MainLeft\\_5498=5382:17250::1:5499:1:::0:0&Content\\_5382=-2:17305](http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=261&trg=Content_5382&Main_4924=5498:0:10,1611:1:0:0:::0:0&MainLeft_5498=5382:17250::1:5499:1:::0:0&Content_5382=-2:17305)

VKM har nå mottatt utkast til nytt oppdrag fra Mattilsynet vedrørende LGG. Det nye oppdraget er en vurdering av bruk av LGG hos inneliggende pasienter på sykehus. Det er nedsatt en ny *ad hoc*-gruppe som vil gjennomgå litteratur på området. Foreløpig frist for oppdraget er 1. november.

**6 Miniseminar: Hvordan kan melk forvandles til så mange forskjellige oster?**

Judith Narvhus holdt et foredrag om osteproduksjon av ulike typer ost.

**7 Møter o.a. av felles interesse**

Ingen møter ble nevnt under dette punktet på dagsorden.

**8 Eventuelt**

Status for arbeidet med nye nasjonale landsrepresentative kostholdsundersøkelser

Lene Frost Andersen orienterte om status for de nye nasjonale landsrepresentative kostholdsundersøkelsene.

*Spekost* (Kohort ved 6 mnd og 12 mnd alder): Ca 3000 foreldre er bedt om å delta. Data for *Spekost* er ferdig innsamlet, og rapporter skal ferdigstilles årsskiftet 2007/2008 og sommeren 2008 for henholdsvis 6 mnd og 12 mnd gamle spebarn.

*Småbarnskost* (2 åringer): Ca 3000 foreldre er bedt om å delta. Arbeid med å samle inn data er i gang, og rapport skal foreligge i slutten av 2008.

*Norkost 3*: Avtale for forprosjekt til Norkost 3 underskrives i disse dager. Forprosjektet starter 1. september, og rapport fra forprosjektet skal foreligge 1. november 2008. I forprosjektet skal det utvikles en modul for kostberegning av gjentatte 24 timers recall som anbefalt av VKM, og prosjektet skal piloteres med ulike typer belønning for å øke deltakerprosenten.

Alle undersøkelsene er fortsatt rene kostholdsundersøkelser, og det blir ikke samlet blod eller urin. Vekt og høyde blir imidlertid samlet inn så langt det er mulig.

Ny Ungkost er ikke diskutert.

#### Bidrag fra Faggruppe 7 til rapport om samvirkende toksiske effekter i blanding

Jan Erik Paulsen orienterte om arbeidet i *ad hoc*-gruppen. Det var enighet i faggruppen om at flere problemstillinger i prosjektet ikke har direkte relevans for. Faggruppen besluttet likevel å spille inn et kapittel om ernæringsstatus (god jernstatus har for eksempel betydning for hvordan kroppen metaboliserer bly) samt sammenheng mellom akkumulerende inntak av ulike næringsstoffer (for eksempel vitamin A og D) og kreft.

#### Norsk ekspert i arbeidsgruppe på folsyre i EU

Etter initiativ fra VKM deltar Helga Refsum som ekspert i arbeidsgruppe under EFSA som skal se på inntak av folsyre.

#### Deltakelse fra VKM i Codex Committee for Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU) i November

Mattilsynet har bedt om deltakelse fra Faggruppe 7 på neste møte i CCNFSDU ettersom det er mange saker som er faglig relevante for tidligere og kommende arbeid i faggruppen, herunder berikning av matvarer og retningslinjer for risikoanalyse av næringsstoffer. Helle Margrete Meltzer vil delta på møtet.

#### Begrenset salg av morsmelkerstatninger med hydrolysert kumelk

Sekretariatet har mottatt en foreløpig forespørsel om VKM kan gi en uttalelse på begrensning av omsetning av morsmelkerstatning med hydrolysert kumelk. Saken vil bli behandlet i faggruppen

### **9 Fastsettelse av nye møtedatoer**

Neste møte i faggruppen vil bli 16. oktober kl. 10.00 – 15.00.