



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, onsdag 30.08.06 kl. 10.00-15.00**

**Deltakere**

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

Lene Frost Andersen, Livar Frøyland, Margaretha Haugen (møteleder), Kåre Julshamn, Helle Margrete Meltzer og Jan Erik Paulsen

Frafall: Judith Narvhus, Ragnhild Halvorsen

Observatører: Lars Johansson fra Sosial- og helsedirektoratet, avd. for ernæring og Hanne Marit Gran fra Mattilsynet

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 dette møtet.

**2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden**

Vurdering av kosttilskudd med østersperler ble føyd til dagsorden pkt 3 Saker som skal behandles på møtet, og det ble meldt to saker til pkt 7 Eventuelt: Vurdering av konjacglukomannan som ny ingrediens i kosttilskudd, og behandling av rapport *Threshold of Toxicological Concern* (TTC) i Faggruppe 7. Endring av møtedato i oktober ble meldt som nytt punkt på dagsorden.

**3 Saker som ble behandlet på møtet**

Vurdering av betaglukan framstilt fra havre som ny næringsmiddelingsrediens

Mattilsynet har bedt VKM vurdere om betaglukan utvunnet fra havrekli som ny ingrediens i kosttilskudd er en trygg matvare. Henvendelsen mangler betydelig dokumentasjon sammenholdt med den dokumentasjon som skal vedlegges søknader om ny mat i henhold til retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat.

VKM ba også om at Mattilsynet vurderer om produktet er i samsvar med næringsmiddeloven ettersom en rekke påstander for produktets ansvarsområde grenset opp til påstander som muligens kan være i strid med forskrifter om merking av næringsmidler. VKM avventer evt behandling av saken inntil en slik avklaring foreligger. Mattilsynet avklarer produkter i forhold til næringsmiddelovgivningen, og innhenter dokumentasjon fra søker. Henvendelsen må vedlegges en fullstendig beskrivelse av produksjonsprosess, dokumentasjon for produktets renhet, beskrivelse av gjennomførte toksikologiske studier og humanstudier.

Sekretariatet har bedt om et møte med Mattilsynet for å diskutere bestillinger på ny mat området.

Faggruppen kan ikke behandle saken før tilstrekkelig dokumentasjon foreligger. Mattilsynet ber søker om dokumentasjon i henhold til retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat.

Faggruppe 7 vil utarbeide en «sjekkliste» over dokumentasjon som er nødvendig for vurdering av saker i faggruppen med utgangspunkt i retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat. Sekretariatet lager et utkast som sendes medlemmene for kommentering.

#### Vurdering av betaglukan framstilt fra gjær som ny næringsmiddelingsrediens

Mattilsynet har bedt VKM vurdere om betaglukan utvunnet fra gjær (*Saccaromyces cerevisiae*) som ny ingrediens i kosttilskudd er en trygg matvare. Faggruppens vurdering av denne saken er som for betaglukan utvunnet fra havrekli. Mattilsynet innhenter nødvendig dokumentasjon fra søker, samt avklarer om produktet er i samsvar med næringsmiddelovgivningen.

#### Vurdering av fytosteroler/fytostanoler til frukt- og grønnsaksdrikker

Mattilsynet har bedt om at VKM med bakgrunn i de eksisterende produkter som er tilsatt fytosteroler/fytostanoler vurderer om tilsetning av fytosteroler /fyto stanoler til frukt- og grønnsaksdrikker. Ansvar for eksponeringsberegninger i forbindelse med risikovurderinger ligger hos Mattilsynet. Saken var ikke vedlagt slike eksponeringsberegninger. Slik Mattilsynet definerer frukt- og grønnsaksdrikker vil en tillatelse til tilsetning av fytosteroler/fytostanoler til disse drikkene kunne medføre at et stort antall drikker berikes. VKM ba om at Mattilsynet sender eksponeringsberegninger.

EFSA har mottatt en forespørsel om risikovurdering av fytosteroler/fytostanoler i frukt- og grønnsaksdrikker, og forventer å ferdigstille en opinion om dette før utgangen av 2006.

Faggruppen besluttet å vurdere eksponeringsberegninger fra Mattilsynet når disse kommer, men anser det ikke som hensiktsmessig å avgi endelig besvarelse i saken før vurderingen fra EFSA foreligger.

#### Grenseverdier for vitaminer og mineraler i EU

Mattilsynet har bedt om at VKM gir sin vurdering av de faglige spørsmålene i EUs *Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs*. Helle Margrete Meltzer hadde laget et utkast til besvarelse til Mattilsynet som ble diskutert på møtet. Utkastet ble gjennomgått og diskutert, og det ble foreslått noen mindre endringer. Besvarelsen vil bli rettet i samsvar med faggruppens innspill og sendt til Faggruppen for siste kommenteringsrunde.

EUs *Discussion Paper* omfatter også beskrivelse av ulike modeller for fastsettelse av maksimums- og minimumsgrenser for vitaminer og mineraler i matvarer og kosttilskudd. Margaretha Haugen hadde utarbeidet et notat om de ulike modellenes styrker og svakheter.

Notatet ble gjennomgått og diskutert, og det ble foreslått noen mindre endringer. Notatet vil bli rettet i samsvar med faggruppens innspill og sendt til Faggruppen for siste kommenteringsrunde.

Faggruppen ønsket informasjon om hva slags forvaltningspraksis Mattilsynet har i berikningssaker.

#### Vurdering av østersperler som ny ingrediens i kosttilskudd

Mattilsynet har bedt VKM vurdere om østersperler som ny ingrediens i kosttilskudd vil representere en helserisiko. Saken mangler nødvendig dokumentasjon for å foreta en slik vurdering, og i tillegg til dokumentasjon som beskrivelse av produksjonsprosess, dokumentasjon for produktets renhet, beskrivelse av gjennomførte toksikologiske studier og humanstudier, må det redegjøres for de biologisk aktive virkestoffene i østersperler.

#### Vurdering av dietetiske produkter<sup>1</sup>

##### *Forticare med smak av appelsin/sitron, cappucino og fersken/ingefær*

Indikasjon: Ernæringsbehandling til pasienter over 6 år med kreft.

Vurdering og konklusjon fra 13.09.05: Produktet har et høyt innhold av protein, og bør ikke brukes som eneste næringskilde over tid ettersom det vil resultere i for lav tilførsel av energi, og for mye proteiner. Det er angitt dosering for voksne, men ikke for barn. Produktet har ikke anvendelighet for barn. Det er usikkerhet omkring enzymaktiviteten for trehalase ved kreftbehandling, og eventuell risiko for osmotisk diaré.

Konklusjon fra 13.09.05 ble derfor at Mattilsynet skulle be søker om klinisk dokumentasjon på barn (ikke bare geriatrike pasienter) samt angivelse av kcalområde per kg kroppsvekt for barn. Videre må søker dokumentere at enzymaktiviteten til trehalase ikke påvirkes av kreftbehandling.

Vurdering: Trehalase er vurdert av VKM, men har fremdeles ikke fått tilstrekkelig dokumentasjon for barn. Det er heller ikke doseringsanvisning for barn.

Konklusjon: Mattilsynet ber om mer dokumentasjon for bruk blant barn, erfaringer fra andre land etc.

##### *Novasource Diabet Plus*

Indikasjon: Sondeernæring til pasienter med diabetes (behov for tilpasset karbohydratprofil).

Vurdering fra 13.09.05: Produktet har et høyere innhold av fruktose enn tilsvarende produkter som allerede er godkjent. Det har vært stillet spørsmål til om fruktoseinntak tilsvarende 60-70 g per dag vil kunne medføre hyperlipidemi ved langtidsbehandling.

Vurdering: Det mangler langtidsstudier som inkluderer blodlipider. Produktet har et høyt innhold av fruktose, noe som er uheldig med tanke på triglyserider og andre blodlipider ved langtidsbehandling.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til sondeernæring til pasienter med diabetes (behov for tilpasset karbohydratprofil), men fruktosenivået bør vurderes.

##### *Lophlex LQ med appelsin-, sitron- og skogsbærsmak*

Indikasjon: Til behandling av sikker PKU til barn > 8 år og voksne (inkl gravide).

Vurdering: Innholdet av karbohydrater og fett er tilfredsstillende ettersom produktet skal brukes i tillegg til andre karbohydrat- og fettkilder. Vitamin- og mineralinnholdet er også

<sup>1</sup> Dietetiske produkter ble ikke diskutert på møtet på grunn av en forglemmelse i sekretariatet. Disse sakene er derfor behandlet per e-post korrespondanse i etterkant av møtet. For at offentliggjøring av vurderingen av produktene ikke skal ta uforholdsmessig lang tid, har vi valgt å legge inn vurderingen av disse produktene i protokollen fra møtet de skulle vært behandlet på framfor å vente til neste møte i faggruppen.

tilfredsstillende ettersom produktet ikke skal være eneste karbohydrat- og fettkilde. Aminosyreinnholdet er også tilfredsstillende. Pga høyt folsyreinnhold er produktet også egnet for gravide.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til behandling av PKU til barn > 8 år og voksne (inkl gravide).

#### *MiniMax Soja*

Indikasjon: Konsentrert melke- og laktosefri morsmelkerstatning/ soyadrikk til bruk ved kumelksallergi eller laktoseintoleranse til spedbarn, barn og voksne.

Vurdering: Produktet har et noe høyere innhold av proteiner enn andre sammenlignbare produkter, ellers har arbeidsgruppen ingen spesielle bemerkninger. Produktet finnes allerede på markedet, og har kun byttet navn.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for kumelksallergi eller laktoseintoleranse hos alle aldersgrupper.

#### *MiniMax morsmelkberikning*

Indikasjon: Til kostbehandling av premature med fødselsvekt under 1500g.

Vurdering: Produktet finnes allerede på markedet, og har kun byttet navn.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til kostbehandling av premature med fødselsvekt under 1500g.

#### *Diben*

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

Vurdering: Produktet har endret sammensetning med større energitetthet og ny fiberblanding. Endringene er tilfredsstillende.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til ernæringsmessig behandling av pasienter med diabetes mellitus eller annen forstyrrelse i glukosetoleransen med risiko for feil- eller underernæring.

#### *Resource Berikningspulver*

Indikasjon: Til personer som har vanskelig med å spise nok mat og behøver og forbedre sitt daglige nærings- og proteininntak.

Vurdering: Produktet har et høyt innhold av vitamin A.

Konklusjon: Mattilsynet ber søker om mer opplysninger om vitamin A-forbindelser (produktet anses som egnet hvis vitamin A er tilsatt som betakaroten).

#### *Resource Energipulver*

Indikasjon: Brukes for å høyne matens karbohydratinnhold ved sykdommer med malabsorpsjonstilstander (for eksempel Mb Crohn, short bowel syndrom) og ved sykdommer som krever ekstra energi (for eksempel medfødte metabolske sykdommer, kronisk nyreinsuffisiens). Det kan også brukes ved slaggfri røntgenkost og ved fettredusert kost.

Vurdering: På grunn av innhold av hydrolysert maisstivelse er produktet godt egnet som smaksfritt tilskudd i matlagingen. Produktet finnes allerede på markedet, og har kun byttet navn.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen.

#### *Mumomega*

Indikasjon: Produktet er et omega-3 kosttilskudd for barn 6 mnd – 2 år.

Vurdering: Det finnes en rekke kosttilskudd på markedet som ikke har vært til særskilt vurdering i arbeidsgruppen eller VKM.

Konklusjon: Mattilsynet må ta stilling til hvordan kosttilskudd til barn under 3 år skal håndteres i og med at ikke alle produkter av denne typen meldes inn til Mattilsynet.

#### *Resource CF*

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

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 for dietetiske produkter 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.

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

##### Eksponeringsmodellverktøy

Ad hoc gruppen som ser på utvikling av generelle eksponeringsmodellverktøy i VKM har fått i oppdrag å vurdere valg av metode for en eventuell ny nasjonal kostholdsundersøkelse blant voksne (Norkost). Ut fra et europeisk samarbeid er det ønskelig å benytte 24-timers recall som er den metoden som anbefales i EU (alternativt gjentatte 24-timers recall). Norkost 1997 er basert på et semikvantitativt frekvensspørreskjema.

Nusser-metoden er en statistisk modell for eksponeringsberegninger fra kostholdsdata basert på 24-timers recall. VKM har bedt Hein Stigum ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt om å vurdere hvorvidt Nusser-metoden er egnet for å gjøre eksponeringsberegninger på individnivå for alle typer stoffer (næringsstoffer, tilsetningsstoffer og kontaminanter) hos de med særlig lavt eller høyt inntak. Faggruppe 7 vil få tilsendt responsen fra Hein Stigum, og skal diskutere metodevalg for ny Norkost på neste møte i faggruppen.

##### Vurdering av sukker/søtstoffer i leskedrikker

Det ble ikke tid til denne saken på dagsorden. Lene Frost Andersen orientert kun kort om arbeidets framdrift. Faggruppen vil diskutere utkast til vurdering av sukker/søtstoffer i leskedrikker på neste møte. Utkast til utredning skal presenteres for Hovedkomiteen 27. september 2006.

#### **4 Omorganisering av Ny-mat-området**

Mattilsynet hadde ikke nye opplysninger om omorganiseringen siden forrige møte i faggruppen (31. mai 2006). VKM ba om en rask tilbakemelding på hvor mye VKM må forvente å bli involvert i arbeidet med omorganiseringen.

#### **5 Evaluering av VKM**

Statskonsult er i gang med å evaluere VKM. Evalueringen er i denne omgang hovedsaklig begrenset til å omfatte sammensetningen av VKM, fordeling av faggrupper, hensiktsmessigheten av arbeidsform og samarbeid med andre. Evalueringen skal være ferdig i løpet av høsten. Evalueringen vil være nyttig i forbindelse med oppnevning av ny komité våren 2007. Faggruppeleder og ett av medlemmene i faggruppe 7 er intervjuet av Statskonsult.

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

Dette ble ikke diskutert på møtet.

## **7 Eventuelt**

Jan Erik Paulsen har orientert om arbeidet i ad hoc-gruppen som ser på anvendelse av "*threshold of toxicological concern*" (TTC)-prinsippet for risikovurderinger i VKM på møte i Hovedkomiteen 23. mai. Faggruppe 7 har ikke fått tilsendt dokumentet. Dokumentet skal sendes medlemmene i faggruppen, og faggruppen vil drøfte hvorvidt prinsippene i dokumentet har relevans for faggruppe 7 på neste møte.

VKM har mottatt en bestilling fra Mattilsynet om vurdering av konjacglucomannan som ny ingrediens i kosttilskudd. Konjacglucomannan er godkjent som tilsetningsstoff, men er i denne sammenhengen tenkt brukt som ingrediens i kosttilskudd. Faggruppe 4 ser på denne saken før den eventuelt videreføres til Faggruppe 7 for vurdering som ny mat.

Møtet som var fastsatt 12. oktober ble flyttet til onsdag 18. oktober 2006.