



Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, tirsdag 25.10.05 kl. 10.00 – 14.30

Deltakere

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

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

Observatør: Lars Johansson fra Sosial- og helsedirektoratet, avd. for ernæring

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (Ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Fungerende leder for faggruppen, Margaretha Haugen, ønsket velkommen til møtet i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi.

Jan Erik Paulsen opplyste om at han tidligere har arbeidet sammen med representant for søker i forbindelse med vurdering av delvis hydrolysert guarkjernemel som ny næringsmiddelingsrediens.

Ingen erklærte seg inhabile på dette møtet.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Det var ingen kommentarer til møteinnkallelse og dagsorden.

3 Valg av nestleder

Helle Margrethe Meltzer ble valgt til nestleder i perioden Martinus Løvik har permisjon fra arbeidet i VKM, og Margaretha Haugen fungerer som leder.

4 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Det ble gitt en kort oppsummering av de viktigste sakene som ble diskutert på møtet i Hovedkomiteen 11.10.05. Protokoll fra møtet ligger på VKMs nettside http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=261&trg=Main_4924&Main_4924=4950:0:10,1552:1:0:0:::0:0.

5 Saker som ble behandlet på møtet

Modell for vurdering av berikning

Utkast til norsk modell for vurdering av berikning ble diskutert. Faggruppen besluttet å benytte guidance levels (GL) fra den danske modellen for biotin og pantotensyre. På forrige møte ble det besluttet å benytte danske inntaksberegninger for biotin og pantotensyre i den norske tilpasningen av modellen ettersom det ikke finnes norske inntaksdata. Det må framkomme i modellen at beregningene er utført med danske tall.

EFSAs Upper Tolerable Intake Level (UL) for vitamin E ble diskutert. På bakgrunn av en nylig publisert metaanalyse (Meta-Analysis: High-dosage Vitamin E Supplementation may increase All-Cause Mortality, Miller et al. Ann Intern Med 2005;142:37-47) som viser økt dødelighet ved høyt inntak av vitamin E-tilskudd, diskuterte faggruppen hvorvidt UL fastsatt av SCF 23. april 2003 bør revurderes. Faggruppen konkluderte med at det er prematurt å foreta en endring i UL for vitamin E nå. Faggruppen anser det imidlertid som viktig at UL og GL-verdier i modellen blir endret/korrigert i samsvar med eventuell ny forskning, og vil diskutere verdiene årlig på faggruppemøtene.

På bakgrunn av upubliserte opplysninger om økt risiko for hjerte- karsykdom hos infarktpasienter ved inntak av folsyretilskudd vil faggruppen diskutere UL for folat som første stoff.

Norske inntaksberegninger for jod foreligger ikke per i dag. I henhold til opplysninger sekretariatet har fra Mattilsynet foreligger det heller ikke søknader om tilsetning av jod til matvarer som kan vurderes etter denne modellen. Faggruppen besluttet derfor å ferdigstille modellen uten jobberegninger, og eventuelt inkludere jod når norske inntaksberegninger foreligger.

Faggruppen diskuterte hvorvidt inntaksberegningene for 95 persentilen for menn 16-29 år er pålitelige. Energiinntaket ligger langt over energiinntaket for sammenlignbar gruppe i Danmark. Noe av avviket skyldes at det er benyttet ulike metoder i Norge og Danmark, men hovedårsaken er at enkelte menn i Norkost 1997 har rapportert et usannsynlig høyt energiinntak. Menn 16-29 år er den mest sårbare gruppen for kalsium. Faggruppen besluttet ikke å inkludere menn med et energiinntak over 25 MJ i beregningene. For menn 16-29 år er det i modellen derfor benyttet 95 persentilen, men 15 personer med energiinntak > 25 MJ er ikke inkludert i utgangsmaterialet for beregningene.

Myndighetene planlegger nye landsdekkende kostholdsundersøkelse, og det er mest sannsynlig at en eventuell ny Norkost vil utføres med en annen metode enn Norkost 1997. Det er svært sannsynlig at nye kostholdsundersøkelser vil gi nye verdier for hvor mye som kan tilsettes av de ulike næringsstoffene per 100 kcal – det er for eksempel svært trolig at en ny undersøkelse vil medføre nye tall for vitamin A.

Faggruppen anser at berikning bør vurderes ut fra behov for ekstra tilførsel av de enkelte næringsstoffene i befolkningen (i samsvar med Codex Alimentarius gjeldende prinsipper). Faggruppens vurdering av norsk tilpasning av den danske modellen må derfor ses i lys av at faggruppen har fått beskjed om at norske myndigheter i henhold til EØS avtalen og rettsavgjørelser i EU/EØS-systemet kun kan vurdere berikning etter risiko for et for høyt inntak.

Utkast til modell vil bli endret i samsvar med faggruppens innspill på møtet og sendt faggruppen for siste kommentering og endelig godkjenning.

Vurdering av 15 berikningssaker

Saken ble diskutert også på forrige møte i faggruppen. Nytt utkast til vurdering av tilsetning av vitaminer og mineraler til 14 drikker og ulike typer melk ble gjennomgått. Sekretariatet bearbeider dokumentet i samsvar med det medlemmene i faggruppen ble enige om på møtet. Nytt utkast sendes så faggruppen for kommentering og endelig godkjenning.

Helhetsvurdering av fisk

Sekretariatet presenterte framdriftsplan for det videre arbeidet med rapporten. Relevante kapitler for faggruppe 7 ble kort presentert og diskutert. Medlemmene i faggruppen sender sine kommentarer direkte til forfatterne av de ulike kapitlene. Forfatterne vurderer medlemmenes kommentarer, og nytt utkast til rapport vil bli diskutert på neste møte i faggruppen 22.11.05.

Ny næringsmiddelingsrediens, trehalose

Mattilsynet har bedt VKM foreta en risikovurdering av trehalose som ingrediens i næringsdrikk. Trehalose ble godkjent som ny mat-ingrediens i EU i 2001. Utkast til vurdering ble gjennomgått. Det er behov for bedre dokumentasjon for renhet. Sekretariatet tar kontakt med søker og ber om bedre dokumentasjon med lavere kvantifiseringsgrense for tungmetaller. Sekretariatet tar kontakt med Mattilsynet for å klargjøre om det finnes grenseverdier i regelverket for tungmetaller i angjeldende produkt. Utkast til vurdering vil bli endret i samsvar med faggruppens innspill på møtet og sendt faggruppen for siste kommentering og endelig godkjennelse.

Ny næringsmiddelingsrediens, guarkjernemel

Mattilsynet har bedt VKM foreta en helserisikovurdering av delvis hydrolysert guarkjernemel som ny næringsmiddelingsrediens i Norge. Delvis hydrolysert guarkjernemel er tillatt i en rekke matvarer i EU, men er ikke vurdert under EUs Novel Food forordning ettersom det ble tatt i bruk før ordningen trådte i kraft i EU.

Det er behov for bedre dokumentasjon for renhet for angjeldende produkt. Sekretariatet tar kontakt med søker og ber om bedre dokumentasjon med lavere kvantifiseringsgrense for tungmetaller. Sekretariatet tar kontakt med Mattilsynet for å klargjøre om det finnes grenseverdier i regelverket for tungmetaller i angjeldende produkt. Toksikologiske vurderinger fra andre lands myndigheter vil bli vurdert i faggruppen. Dersom det er foretatt tilstrekkelige vurderinger i andre land i nyere tid, vil det utarbeides et utkast til vurdering i faggruppe 7. Hvis det må gjøres en total risikovurdering av angjeldende ingrediens, vil faggruppen pga stort arbeidspress vurdere å sette oppgaven ut på oppdrag.

I behandlingen av vurderinger av ny mat har medlemmene hatt en rekke oppklarings spørsmål som best kan besvares av Mattilsynet. Mattilsynet har ikke kunnet delta som observatør på de to siste møtene i faggruppe 7. Det er et ønske fra faggruppen at Mattilsynet prioriterer å delta som observatører på disse møtene.

Vurdering av 7 dietetiske produkter

Faggruppen var tidligere orientert per e-post om vurdering av 7 dietetiske produkter fra møte i arbeidsgruppen for dietetiske produkter 13.09.05. Leder av arbeidsgruppen Margaretha Haugen orienterte kort fra møtet, og arbeidsgruppens vurdering av produktene:

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

Indikasjon: Ernæringsbehandling til pasienter over 6 år med kreft.

Vurdering: 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. Arbeidsgruppen er usikker på enzymaktiviteten for trehalase ved kreftbehandling, og evt risiko for osmotisk diaré.

Konklusjon: Mattilsynet ber søker om klinisk dokumentasjon på barn (ikke bare geriatriske pasienter) samt angivelse av kcalområde per kg kroppsvekt for barn. Videre må søker dokumentere at enzymaktiviteten til trehalase ikke påvirkes av kreftbehandling. Bør ikke brukes som eneste næringskilde over tid.

PKU Express Cooler m/orange og skogsbærsmak

Indikasjon: Ernæringsbehandling til pasienter eldre enn 8 år med fenylketonuri.

Konklusjon: Produktet anses som egnet i ernæringsbehandling av ungdom og voksne med fenyylketonuri.

Mapleflex nøytral

Indikasjon: Barn 1-10 år med Maple Syrup Urine Disease (MSDU).

Vurdering: Mapleflex inneholder fett, men ikke leucin, isoleucin eller valin. Endringen (sammenlignet med MSDU Maxamaid som allerede er på markedet) gir valgmulighet i type proteinerstatning for pasientgruppen.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for barn 1-10 år med MSDU.

Infatrini

Indikasjon: Sykdomsrelatert underernæring hos spedbarn.

Vurdering: Endringene av produktet – kombinasjonen kasein og myse og tilsetning av langkjedede fettsyrer som arakidonsyre og dokosaheksaensyre på nivå med moden morsmelk gjør produktet bedre.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til sykdomsrelatert underernærte spedbarn.

Phlexy 10 Bar

Indikasjon: PKU.

Vurdering: Endringene av produktet er OK.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for pasienter med PKU.

NeoPhe

Indikasjon: Pasienter eldre enn 15 år med PKU

Vurdering: NeoPhe er tablett beregnet til PKU pasienter eldre enn 15 år som har problemer med dietten.

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

Novasource Diabet Plus

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

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

Konklusjon: Mattilsynet ber søker om dokumentasjon for at 60-70 g fruktose per dag ikke vil kunne medføre hyperlipidemi ved langtidsbehandling.

Faggruppen har gitt sin tilslutning til arbeidsgruppens vurderinger.

Status for øvrige saker i faggruppen

Utredning av helsemessige konsekvenser ved bruk av søtstoffer i stedet for sukker i leskedrikker og saft

Ad hoc gruppen er i gang med de teoretiske kapitlene i rapporten. Det er trolig at inntaksberegninger fra Mattilsynet først vil foreligge i januar 2006. I så fall vil ferdigstilling av rapporten fra ad hoc gruppen også bli forsinket. VKM avventer bekreftelse fra Mattilsynet på når inntaksberegningene vil foreligge.

6 Møter o.a. av felles interesse

Det ble ikke diskutert på møtet.

7 Eventuelt

Det ble ikke diskutert noe under dette punktet på agendaen.

8 Nye møtedatoer

Kommende møter i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi er planlagt tirsdag 22.11.05 kl. 11.30 – 16.00, onsdag 25.01.06 kl 10.00 – 14.30, tirsdag 14.03.06 kl 10.00 – 14.30 samt todagens møte 30. og 31.05.06 i Bergen.