



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, tirsdag 10.05.05 kl. 10.00 – 14.30**

**Deltakere**

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

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

Meldt fravær: Judith Narvhus

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (Ref.)

Observatør:

Kaja Lund-Iversen, Sosial- og helsedirektoratet, avd. for ernæring, Nina Lødrup, Mattilsynet (fram til kl. 13.00) og Christina Bergsten (etter kl. 13.00)

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

Leder for faggruppen, Martinus Løvik, ønsket velkommen til det sjette 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**

Det var ingen kommentarer til møteinnkallelse og dagsorden.

## **3 Saker fra møte i hovedkomiteen**

Det har ikke vært møte i Hovedkomiteen etter forrige møte i faggruppen. Dette punktet på agendaen gikk derfor ut.

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

### Klage på risikovurdering av energidrikker

På forrige møte i faggruppen ble det nedsatt en mindre gruppe som skulle arbeide med et utkast til respons på klage på risikovurdering av energidrikker i samarbeid med faggruppe 4. Gruppens utkast til svar til Mattilsynet ble diskutert. Det var kun forslag til mindre endringer. Faggruppeleder endrer utkastet i samsvar med diskusjonen på møtet, og dokumentet vil så bli sendt medlemmene i faggruppen for siste kommentering.

### Dietetiske produkter

Faggruppen var tidligere orientert per mail om vurdering av 12 dietetiske produkter på møte arbeidsgruppen for dietetiske produkter 02.03.05. Leder av arbeidsgruppen Margaretha Haugen orienterte kort fra møtet, og arbeidsgruppens vurdering av produktene:

#### L-valin

Indikasjon: Maple Syrup Urin Disease.

Vurdering: På forrige møte i arbeidsgruppen var det tvil om L-valin er å betrakte som et farmakologisk preparat. Klassifisering av produktet er relevant ettersom det er langt strengere dokumentasjonskrav for legemidler enn for produkter som omfattes av næringsmiddelovgivningen.

Mattilsynet har fått bekreftelse fra Statens legemiddelverk om at dette ikke er et legemiddel, og fått forklaring fra produsenten på hvorfor det er behov for L-valin ved MSUD.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til bruk ved Maple Syrup Urin Disease.

### Nutrison MCT

Indikasjon: Fettmalabsorpsjon.

Vurdering: Det ble reist spørsmål om tilsetning av karotenoider med henvisning til finske og amerikanske studier som viser sammenheng mellom lungekreft og høyt inntak av betakaroten hos røykere. Mengdene i studiene representerer imidlertid ca 30-33 mg/ dag, mens 2000 kcal Nutrison representerer en tilførsel på 4 mg. Tilsetning av karotenoider er å foretrekke framfor for eksempel vannløselig vitamin A.

Konklusjon: Produktet anses som egnet ved fettmalabsorpsjon.

### Enfalac Premature Formula

Indikasjon: Premature

Vurdering: Produktet inneholder mer protein (og ulike vitaminer/mineraler) enn vanlig morsmelkerstatning. Dokumentasjon for vekstutviklingen var OK. Alger er en fettkilde i produktet, og alger inneholder DHA. Produktet har et høyt innhold av vitamin E, niacin og folat og ingen av disse anses å være skadelige i produktets angitte innhold. Folat gis alltid ekstra til premature, det samme gjelder for fettløslige vitaminer.

Krav til renhet for denne typen produkter ble diskutert. Sekretariatet vil be Mattilsynet om en redegjørelse for regelverk for pesticider/PCB etc (renhet) for medisinske næringsmidler, og særlig de som er beregnet på små barn, og muligheten for å kreve dokumentasjon for renhet fra søkere.

I USA er det utarbeidet egne *Nutrient requirements for premature infants*.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for premature.

### HCU gel

Indikasjon: Barn 1-10 år med homocystinuri.

Konklusjon: Produktet anses som egnet i ernæringsbehandling av barn 1-10 år med homocystinuri.

### HCU Express

Indikasjon: Barn over 8 år og voksne med homocystinuri.

Konklusjon: Produktet anses som egnet i ernæringsbehandling av barn over 8 år og voksne med homocystinuri.

### Enfamil AR

Indikasjon: Spedbarn med påvist gastro-oesofagial refluks.

Vurdering: Produktet er godkjent tidligere i SNT. Tidligere fettkilde er nå byttet ut med en vegetabilsk fettkilde med høyere innhold av arakidonsyre og DHA, og innholdet av vitamin C er økt. Innholdet av DHA er OK, og vitamin C-innholdet er innenfor maksgrensen for medisinske næringsmidler.

Konklusjon: Produktet anses som egnet i ernæringsbehandling av spedbarn med påvist gastro-oesofagial refluks.

### XP Analog LCP

Indikasjon: Barn 0-1 år med fenylketonuri.

Vurdering: Produktet er godkjent tidligere. Produktet har endring i tilsetningsstoffer.

Endringen anses som ubetydelige i forhold til næringsinnhold.

Konklusjon: Produktet anses som egnet i ernæringsbehandling av barn 0-1 år med fenylketonuri.

PK Max, nøytral, jordbær, tropisk

Indikasjon: Barn 1-10 år med fenyلكetonuri.

Vurdering: Medlemmene anser det som positivt at produktet inneholder vitaminer og mineraler. Det gjør kosten lettere å administrere for brukerne. Det ble også ansett som positivt at produktet ikke er veldig energitett.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til bruk i ernæringsbehandling av barn 1-10 år med fenyلكetonuri.

Lophlex, nøytral, appelsin, skogsbær

Indikasjon: Barn > 8 år og voksne med fenyلكetonuri.

Vurdering: Som for PK Max. Sammensetningen gjør det mulig å redusere volumet, og energimengden.

Konklusjon: Produktet anses som egnet i ernæringsbehandling av barn > 8 år og voksne med fenyلكetonuri.

Elemental 028 Extra Liquid

Indikasjon: Alvorlig malabsorpsjon, som korttarms syndrom.

Vurdering: Produktet er godkjent tidligere. Endringer består i ny fettkomponent og redusert mengde vitamin A. Endringen av fettsyrene er ubetydelig.

Konklusjon: Produktet anses som egnet i elemental diett beregnet til ernæringsbehandling av pasienter med korttarms syndrom og andre tilsvarende malabsorpsjonsproblemer.

Resorb Væskeerstatning

Indikasjon: a) Ved diaré hos barn > 3 år og voksne og b) og c) Ved diaré hos spedbarn > 2 mnd og voksne.

Vurdering: Det finnes tilsvarende produkt på markedet registrert som legemiddel, og med flere forsiktighetsregler enn det angjeldende søker har anført.

Konklusjon: Mattilsynet og Statens legemiddelverk avklarer om produktet klassifiseres som legemiddel. Dersom produktet ikke er et legemiddel, ber Mattilsynet søker fremme forslag til utvidede forsiktighetsregler, jf lignende produkt i Felleskatalogen.

Resource Support vanilje, kaffe, sjokolade

Indikasjon: Cancerkakeksi

Vurdering: Søker fremhever produktets innhold av omega-3-fettsyrer, leucin, arginin og vitamin E. Studien som er lagt ved viser en viss dose/respons-korrelasjon, men ingen klinisk effekt.

Konklusjon: Mattilsynet ber søker om klinisk dokumentasjon på effekt for produktet, samt begrunnelse og klinisk dokumentasjon for bruk av arginin, leucin og høye doser vitamin E. Mattilsynet undersøker også hvorvidt det høye innholdet av vitamin E skyldes tilsetning av tokoferol som antioksidant i produktet, og hvilken aldersgruppe produktet er beregnet på.

Faggruppen har gitt sin tilslutning til arbeidsgruppens vurderinger.

Tilsetning av vitamin D og kalsium til appelsinjuice

Mattilsynet har bedt faggruppen risikovurdere tilsetning av vitamin D og kalsium i appelsinjuice. I tillegg har Mattilsynet i etterkant bedt faggruppen vurdere om det er befolkningsgrupper som er i risiko for å få for lite vitamin D og kalsium. Sekretariatet har

bedt Mattilsynet avklare hvorvidt det er Shdir/ Nasjonalt råd for ernæring eller VKM som skal vurdere om grupper har for lavt inntak av næringsstoffer i enkeltsaker.

Shdir/ Nasjonalt råd for ernæring vurderer i øyeblikket tiltak for å øke inntaket av vitamin D i enkelte befolkningsgrupper. Det er nedsatt en ad hoc gruppe som skal arbeide med dette. Det ble avtalt at observatør fra Shdir undersøker med Nasjonalt råd for ernæring om VKM skal være representert i ad hoc gruppen som vurderer tiltak for å øke inntak av vitamin D i enkelte befolkningsgrupper.

Når det gjelder vitamin D, så anser faggruppen at det bør foreligge en strategi for å øke inntaket i enkelte befolkningsgrupper, og at tilfeldig berikning vil kunne medføre for høyt inntak i befolkningsgrupper som allerede har et høyt inntaksnivå, mens befolkningsgrupper som i utgangspunktet har et lavt inntak kanskje ikke får et mer adekvat inntak som følge av berikningen. Faggruppen anser det som risikofyllt å miste oversikten over inntaket av vitamin D. Tilfeldig berikning av vitamin D vil føre til et uoversiktelig inntak.

Søker hevder at en relevant målgruppe for beriket appelsinjuice er personer som ikke drikker melk. Faggruppen bemerket at studien Ungkost 93 ikke viste at de som ikke drikker melk drikker mer juice.

Inntaksberegningene vedlagt saken fra Mattilsynet ble diskutert. Endringer i enkelte av beregningene bør vurderes. Sekretariatet ser på behov for endringer i beregningene fra Mattilsynet, og om det er behov for ytterligere beregninger. Utkast til vurdering sendes så medlemmene i faggruppen for kommentering. Faggruppen anser at det ikke bør konkluderes for vitamin D før utredningen fra Shdir/ Nasjonalt råd for ernæring foreligger.

Generelt vil økt berikning medføre økt behov for overvåkning av næringsstoffer, og spesielt for næringsstoffer som har et kort spenn mellom anbefalt daglig inntak og ”øvre tolerabelt inntak” som for eksempel vitamin D og kalsium. Det finnes per i dag ikke gode metoder for overvåkning på produktnivå. Faggruppen uttrykte bekymring over overvåkningssituasjonen.

#### Klage på vurdering av LGG i morsmelkerstatning og barnemat

Ragnhild Halvorsen, som ledet ad hoc gruppen som vurderte LGG i morsmelkerstatning og barnemat som første instans, hadde utarbeidet et notat som forslag til svar på klage fra Valio Ltd mottatt fra Mattilsynet. Faggruppen anså at notatet var dekkende for faggruppens synspunkter, og hadde kun små forslag til endringer/utdypninger. Sekretariatet retter opp dokumentet i samsvar med diskusjonen på møtet, og dokumentet sendes til faggruppen for siste kommentering.

Mattilsynet har også sendt innspill fra TINE og Mead Johnsen til VKM. Innspillet fra Mead Johnsen er tatt til etterretning, og innspillet fra TINE kom først rett før møtet, og ble derfor ikke diskutert. Det er avklart med Mattilsynet at VKM kun skal kommentere ett av fire spørsmål fra TINE. De øvrige spørsmålene ligger innenfor Mattilsynets mandat.

#### Modell for vurdering av berikning

Danske myndigheter har utarbeidet en modell for vurdering av berikning. Modellen er en modifisert utgave av modell utarbeidet av Albert Flynn etter forespørsel fra EU-kommisjonen. Den danske modifiserte modellen tar blant annet hensyn til inntak av næringsstoffer fra kosttilskudd, og inntak i flere ulike befolkningsgrupper fordelt på kjønn og/eller alder. Mattilsynet har bedt VKM vurdere hvorvidt modellen kan benyttes for norske forhold. Faggruppen diskuterte modellen, og besluttet å arbeide videre med å se på norske forutsetninger i modellen dvs. blant annet inntaksdata og data for kosttilskudd og sannsynlig andel av berikede produkter til neste møte. Modellen anvendt på norske forhold vil bli diskutert på neste møte.

#### Dokumentasjon for totalsterol i Mills lettmargin

Faggruppen bemerket at ca 20 % av prøvene har en renhet som ikke tilfredsstiller kravene for bruk av tallolje som sterolkilde i matvarer. Dette innebærer at produsenten må ha renhetssertifikat for hver batch.

Metoden produsenten har benyttet for å dokumentere renhet for steroler er ISO-sertifisert, og således adekvat, men kromatogrammene er ikke presentert på en slik måte at faggruppen kan vurdere resultatet.

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

#### Helhetsvurdering av fisk

Arbeidet i ad hoc-gruppen er godt i gang. Første utkast til flere kapitler foreligger. Det er estimert at ad hoc-gruppen skal ha sitt siste møte i slutten av juni. Arbeidet skal så behandles i de ulike faggruppene og Hovedkomiteen.

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

Det er nedsatt en ad hoc gruppe ledet av Lene Frost Andersen. I tillegg til medlem fra VKM, Faggruppe 4, har Sosial- og helsedirektoratet utpekt 2 representanter som skal delta i arbeidet – en representant for avd. for ernæring, og en representant for avd. for primærhelsetjenester (tannhelse). Ad hoc gruppen har hatt ett møte, og har planlagt ett møte til før sommeren. Det er sendt bestilling til Mattilsynet på en rekke inntaksberegninger. Mattilsynet har hatt møte med bransjen for å informere om at produsentene vil bli kontaktet for å innhente data på produktnivå. Data fra Mattilsynet forventes å foreligge i slutten av august. Ad hoc gruppen vil tidligst kunne sammenstille arbeidet i november. Rapport fra ad hoc gruppen skal deretter behandles i faggruppene og Hovedkomiteen. Svar til Mattilsynet vil derfor sannsynligvis ikke foreligge før i januar 2006.

#### Utvikling av generelle eksponeringsmodellverktøy

Det er nedsatt en ad hoc gruppe ledet av Margaretha Haugen, og med representanter fra alle faggruppene. Første møte i ad hoc gruppen skal være 30. mai. Leder for gruppen og en representant fra Mattilsynet har vært på studietur til Finland og blitt orientert om ATRISK? Et statistisk program utviklet i Finland som håndterer inntaksdata probabilistisk.

### Risikovurdering av tilsetning av vitaminer til drikker

VKM har mottatt i alt ca 18 forespørsler om vurdering av berikede produkter. Med unntak av tilsetning av vitamin D og kalsium til juice, er disse ikke påbegynt enda.

## **5 Oppfølging av saker fra møte 01.03.05**

Mattilsynet orienterte på møtet 01.03.05 om positivlisten over tillatte forbindelser i blant annet kosttilskudd. Søknadsfrist for å søke om å få andre forbindelser med i denne positivlisten går ut 12. juli d.å. Mattilsynet ønsket innspill fra VKM på om norske myndigheter bør søke EU-kommisjonen om å inkludere flere forbindelser. Mattilsynet skulle sende sekretariatet oversikt over hva som må legges ved en slik søknad til kommisjonen, og undersøke hva som gjøres i de andre nordiske land i denne saken. Mattilsynet har ikke sendt sekretariatet en slik oversikt, og VKM avventer derfor tilbakemelding fra Mattilsynet som avtalt.

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

Møteleder orienterte om EFSAAs vurdering av to studier om fytosteroler. Det blir ikke gjort noen tilføyelser til EFSAAs tidligere vurdering av fytosteroler i ulike matvarer på bakgrunn av vurdering av de to studiene.

## **7 Eventuelt**

Siden forrige møte har faggruppen avsluttet sakene: Omestret fett, vurdering av jern, vurdering av fytosteroler i lettmargin og vurdering av fytosteroler i lettmargin, melkedrikk og yoghurt.

Det ble for øvrig ikke tatt opp noe under dette punktet på agendaen.

## **Nye møtedatoer**

Kommende møter i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi er planlagt tirsdag 21.06.05 kl. 10.00 -14.30, tirsdag 23.08.05 kl. 10.00 – 14.30, tirsdag 25.10.05 kl. 10.00 – 14.30 og 22.11.05 kl. 10.00 – 14.30.