



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, tirsdag 26. oktober 2004 kl. 10.00 – 14.30**

**Deltakere**

Fra Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi:  
Martinus Løvik (møteleder), Lene Frost Andersen, Livar Frøyland, Ragnhild Halvorsen, Margaretha Haugen, Kåre Julshamn, Helle Margrete Meltzer, Judith Narvhus og Jan Erik Paulsen

Fra sekretariatet til VKM:  
Bente Mangschou (Ref.)

Observatører:  
Svanhild Vaskinn fra Mattilsynet

#### **1/04 Velkommen, frafall og habilitet**

Leder for faggruppen, Martinus Løvik, ønsket velkommen til det tredje møtet i faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi. Alle medlemmene i faggruppen deltok på første del av møtet. Ragnhild Halvorsen og Judith Narvhus deltok ikke etter lunsj.

Medlemmene fikk muntlig forespørsel om habilitet, og ingen erklærte seg inhabile på dette møtet.

#### **2/04 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden**

Innkallelse og forslag til dagsorden for møtet ble godkjent med noen endringer i rekkefølgen på dagsorden. Blant annet ble risikovurdering av LGG i morsmelkerstatning og barnemat (under agenda 5/04) diskutert som første sak, ettersom Ragnhild Halvorsen bare hadde anledning til å delta på møtet fram til lunsj.

Tilføyelse til dagsorden under agenda 8/04 Eventuelt:

- Codex Alimentarius Discussion paper on the application of risk analysis to the work of the CCNFSDU

#### **3/04 Saker fra møte i hovedkomiteen**

Faggruppeleder orientert kort om møte i Hovedkomiteen 23.09.04. Det foreligger egen protokoll fra dette møtet.

#### **4/04 Novel food forordningen – orientering fra Mattilsynet**

Mattilsynet orienterte om nasjonal godkjenningsordning for Novel Food (Ny mat). Mattilsynet (ved tidligere SNT) utarbeidet i 1998 Retningslinjer for godkjenning av Ny mat (<http://snt.mattilsynet.no/dokumentasjon/veiledere/helse/index.htm>). Disse er fortsatt gjeldende.

EUs Novel Food-forordning er ikke implementert i norsk rett. Det foreligger to former for godkjenningsprosedyrer i EU. I saker der det foreligger godkjenning av tilvarende (eller svært like produkter) fra tidligere, eller dersom det dreier seg om såkalte tradisjonelle produkter, kan sakene notifiseres til Kommisjonen ved såkalt forenklet prosedyre. Ellers skal Ny mat eller nye prosesser vurderes etter fullstendig prosedyre. For saker som skal vurderes i henhold til fullstendig prosedyre, blir det utarbeidet såkalte førstevurderingsrapporter. Mattilsynet mottar en rekke av disse førstevurderingsrapportene, og arbeider for tiden med å få avklart med Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) hvordan norske myndigheter skal håndtere disse sakene framover.

#### **5/04 Saker som ble behandlet på møte**

Vurdering av LGG i morsmelkerstatningsprodukter og barnemat: Ad hoc-gruppen har hatt ett møte, og det er utarbeidet et utkast til vurdering som var sendt faggruppen før faggruppemøtet. Utkastet var uten forslag til konklusjoner. Det er behov for ytterligere diskusjon i ad hoc-gruppen. Det tas sikte på å utarbeide forslag til konklusjoner samt revidere risikovurderingen før neste møte i faggruppen.

Risikovurdering av margarin tilsatt fytosteroler: Faggruppen gjennomgikk dokumentasjonen som var vedlagt søknaden samt vurderinger av fytosteroler fra EU. Søker var anmodet av faggruppen om å klargjøre enkelte aspekter ved søknaden som var uklare etter gjennomgang av dokumentasjonen. Søker presenterte blant annet produktets sterolprofil på møtet. Søker var ikke tilstede da faggruppen diskuterte saken, se nedenfor.

Søker hevder at det er tilstrekkelig vitenskapelig dokumentert at steroler er ikke-toksiske, og at den kjemiske sammensetningen i angjeldende sterolprofil i så liten grad avviker fra andre sterolestere på markedet at egne toksisitetstudier er overflødig. Faggruppen var ikke enig denne påstanden fra produsent.

SCF (2003a) har ansett at følgende fytosterolprofil er akseptabel: Maksimum 80 %  $\beta$ -sitosterol, maksimum 15 % sitostanol, maksimum 40 % campesterol, maksimum 5 % campestanol, maksimum 30 % stigmasterol, maksimum 3 % brassicasterol og maksimum 3 % andre steroler. Denne konklusjonen er ikke endret i senere rapporter fra EU. Angjeldende sterolprofil inneholder ca. 11 % brassicasterol (w/w).

Det foreligger altså ingen tidligere risikovurdering fra EU eller toksisitetstudier på angjeldende sterolprofil. Faggruppen mener at det må utføres toksisitetstudier på produktet (eller sterolkilden) før det kan foretas en risikovurdering av produktet. Toksisitetsstudiene må være av tilstrekkelig god kvalitet for å dokumentere fravær av helserisiko, for eksempel i samsvar med OECDs retningslinjer for toksisitetsstudier. Analyser av steroler i produktet må utføres med ulike metoder (for eksempel GC-FID og GC-MS) for å dokumentere at resultatene ikke inneholder systematiske feil.

Faggruppen etterlyste også dokumentasjon for analysedata og fettsyreprofil (i sterolkilden) for å kunne foreta en risikovurdering av produktet

Videre ba faggruppen om en bedre beskrivelse av både sterolprofilens og produktets produksjonsprosess. Fravær av forurensning (renhet) må også dokumenteres. Dette er særlig viktig ettersom furuolje (tall olje) er en sterolkilde i produktet. Faggruppen kjenner ikke til spesifikke krav til denne typen dokumentasjon, men som veiledende synes EFSA's rapport fra november 2003 dekkende i sin gjennomgang og vurdering av produksjonsprosess, analyser, renhet etc. for fytosteroler.

Risikovurdering av ingredienser i "energidrikker": Det var forberedt et utkast til risikovurdering av ingredienser i "energidrikker" til møtet. Utkastet ble diskutert. Eventuelle forslag til endringer sendes sekretariatet innenfor angitt tidsfrist. Revidert utkast sendes så Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk for vurdering av koffein. Det tas sikte på å få dokumentet ferdigstilt til møtet i Hovedkomiteen 23. november d.å.

Helhetsvurdering av fisk og sjømat: I tråd med anbefalingene fra faggruppen, ble det på forrige møte i Hovedkomiteen 23. september d.å. nedsatt en gruppe som har utarbeidet forslag

til mandat samt fremmet forslag til sammensetning av ad hoc-gruppe som skal håndtere helhetsvurdering av fisk og sjømat. Forslaget ble diskutert, og faggruppen foreslår at Livar Frøyland skal delta i ad hoc-gruppen.

Inntak av brus – helhetsvurdering av helseeffekter: VKM har foreløpig ikke mottatt forespørsel fra Mattilsynet. Mattilsynet arbeider med bestilling av en slik helhetsvurdering i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet, avdeling for ernæring. Det er derfor ikke utarbeidet forslag til mandat eller sammensetning av gruppe som skal håndtere denne saken.

#### **6/04 Oppfølging av saker møte i faggruppen 09.09.04**

Det ble ikke tid til å diskutere satsningsbehov.

#### **7/04 Første møte i arbeidsgruppe for dietetiske produkter**

Leder for arbeidsgruppen, Margaretha Haugen, orienterte om arbeidsgruppens vurdering av 9 medisinske næringsmidler:

##### Easiphen grapefruktsmak og skogsbærsmak

Indikasjon: Fenylylketonuri, barn > 8 år og voksne, porsjonsprodukt.

Konklusjon med kommentar: Sammensetningen av produktet ble vurdert som egnet for barn > 8 år og voksne med fenylylketonuri. Arbeidsgruppen bemerket at acesulfam K var benyttet som søtstoff, og at valnøttsolje er benyttet som fettstoffkilde. Sekretariatet vil undersøke om det er produktet bør anføres med kontraindikasjon ved nøtteallergi.

##### L-valin

Indikasjon: Maple Syrup Urin Disease.

Diskusjon: Arbeidsgruppen var i 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 næringsmiddeloggivningen.

Konklusjon: Saken utsettes. Mattilsynet avklarer med Statens legemiddelverk om dette er et legemiddel. Sekretariatet sender arbeidsgruppen definisjon på henholdsvis næringsmiddel og legemiddel i henhold til lovgivningen.

##### Sterilt vann

Indikasjon: Væskemangel.

Diskusjon: Søknaden dokumenterer ikke at det er behov for sterilt vann. I søknaden står det kun anført at vanlig springvann *kan* inneholde patogene mikrober. Arbeidsgruppen anser at indikasjonen væskemangel er uheldig, ettersom angjeldende produkt ikke inneholder elektrolytter.

Konklusjon: Produktet bør ikke markedsføres med indikasjonen væskemangel. Produktet kan være egnet til bruk i sondebehandling, men det er som regel ikke behov for sterilt vann.

##### Nutrison MCT

Indikasjon: Fettmalabsorpsjon.

Konklusjon med kommentar: Forutsatt at karotenoidene inngår i oppgitt mengde retinolekvivalenter, anså arbeidsgruppen at produktet var egnet til bruk ved fettmalabsorpsjon.

Mattilsynet undersøker om karotenoidene er inkludert. Arbeidsgruppen bemerket at det er generelt ønskelig med tilsetning av flere essensielle fettsyrer enn linolsyre og linolensyre.

#### MSUD gel

Indikasjon: Barn 1-10 år med Maple Syrup Urin Disease.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for barn 1-10 år med Maple Syrup Urin Disease.

#### MSUD Express

Indikasjon: Barn > 10 år og voksne med Maple Syrup Urin Disease.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for barn > 10 år og voksne med Maple Syrup Urin Disease.

#### TYR gel

Indikasjon: Barn 1-10 år med tyrosinemi.

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

#### TYR Express

Indikasjon: Barn > 10 år og voksne med tyrosinemi.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for barn > 10 år og voksne med tyrosinemi.

#### Enfalac Premature Formula

Indikasjon: Premature

Diskusjon: Arbeidsgruppen etterlyste opplysninger om proteinkvalitet, dokumentasjon for aminosyreinnhold, samt kliniske studier som viser vekstutvikling hos premature.

Medlemmene kommenterte også at vegetabilsk olje er oppgitt som eneste fettkilde. DHA inngår ikke i vegetabilske oljer. Mattilsynet avklarer disse spørsmålene med søker.

Konklusjon: Saken utsettes til ovenfor nevnte dokumentasjon foreligger.

Faggruppen ga sin tilslutning til arbeidsgruppens vurderinger.

### **8/04 Eventuelt**

Sekretariatet orienterte om at det skal avholdes et møte i Mattilsynet om dokumentet *Draft principles for risk analysis applicable to Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses* fra Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU), og at Mattilsynet ønsket deltagelse fra VKM. Faggruppen besluttet å delta på møtet med en representant.

### **9/04 Nye møtedatoer**

Kommende møter i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi skal være mandag 22.11.04 kl 10.00 – 14.30, onsdag 26.01.05 kl. 09.00 – 14.00 og tirsdag 01.03.05 kl 09.30 – 14.00.

Neste møte i arbeidsgruppen for dietetiske produkter skal være 26.01.05 kl. 14.00 – 16.00.