



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i
VKM, tirsdag 27.11.07 kl. 10.00-15.30**

Deltakere

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

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

Meldt frafall:

Wenche Frølich og Judith Narvhus

Observatører:

Lars Johansson (Sosial- og helsedirektoratet, avd. for ernæring), Turid Ose og Svanhild Vaskinn (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 møtet.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent.

3 Oppfølging av saker fra forrige møte

Aminosyrer i næringsmidler

Forespørsel fra Mattilsynet om en risikovurdering av aminosyrer i matvarer ble diskutert på forrige møte i Faggruppen, og sekretariatet meldte tilbake til Mattilsynet at det hadde vært hensiktsmessig med en avgrensning av oppdraget. Mattilsynet har nå trukket forespørselen tilbake, og vil i stedet be om vurdering av enkeltaminosyrer dersom det blir aktuelt, dvs knyttet til konkrete forespørsler til Mattilsynet.

Guidelines for use of nutritional claims – definisjon av fiber

Siden forrige møte har faggruppen gitt innspill til Mattilsynet på Guidelines for use of nutritional claims: Draft table of conditions of nutrient contents. Fibersaken ble diskutert på møte i Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses i november, og saken ble ført tilbake til Step 5 i Codex prosedyrestige.

Diskusjonen i Codex er i hovedsak fokusert på hvorvidt det bør være en fysiologisk eller kjemisk definisjon for fiber.

Innspillet fra VKM i forkant av møtet i november ble gitt meget kort frist, og saken vil bli gjenopptatt på neste møte i faggruppen. Mattilsynet vil initiere en arbeidsgruppe som skal se på definisjon for fiber. Sekretariatet sender ut alle relevante dokumenter i saken til hele faggruppen, og saken vil bli behandlet på nytt i faggruppen.

Fastsettelse av maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler i EU

VKM har mottatt en forespørsel fra Mattilsynet vedrørende behov for fastsettelse av maksimumsgrenser for de vitaminer og mineraler/sporstoffer som EFSA eller Scientific Committee for Food ikke har fastsatt såkalt Tolerable Upper Intake Level for i sine opinions. Bakgrunnen for henvendelsen er at dette skal diskuteres på nært forestående arbeidsgruppemøte under Kommisjonen i EU. Maksimumsgrensene vil gjelde for tilsetning av vitaminer og mineraler til mat/drikke og til kosttilskudd.

Forespørselen fra Mattilsynet gjelder for

1. Stoffer der det i henhold til opinions fra SCF/EFSA ikke er avdekket helsefare: vitamin B1, B2, B12, biotin, pantotensyre, krom (III), vitamin K.
2. Stoffer der det i henhold til opinions foreligger data for at for høyt inntak potensielt vil kunne gi ulike negative helseeffekter, men der EFSA/SCF mener det ikke foreligger tilstrekkelig data til å fastsette et Tolerable Upper Intake Level, men potensiell helsefare: vitamin C, betakaroten, natrium, klorid, kalium, fosfor, jern, mangan, nikkel, tinn, vanadium, silisium (hvorav de 4 siste ikke inngår i EUs positivliste over vitaminer og mineraler som kan tilsettes matvarer og kosttilskudd).

Kommisjonen i EU har tidligere utarbeidet et Discussion Paper for fastsettelse av maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler i mat. Faggruppen har gitt kommentarer også til dette dokumentet, og har også gjort en tidligere vurdering av tilsetning av jern til mat.

Helle Margrete Meltzer hadde utarbeidet et utkast til besvarelse som var sendt medlemmene i forkant. I forslaget er det gjort en vurdering av andre ekspertgruppers vurdering av øvre grenser for vitaminer og mineraler i mat, og nyere relevant litteratur er gjennomgått for flere av stoffene. På grunn av kort tidsfrist har det ikke vært anledning til å gjøre en like grundig vurdering av alle stoffene. Faggruppen ga sin tilslutning til forslaget.

Sekretariatet sender Faggruppens innspill til Mattilsynet sammen med tidligere innspill på ovenfor nevnte Discussion Paper, og tidligere vurdering av jern.

Sekretariatet orienterte om at sekretariatet i EFSA var kontaktet, og at det i henvendelsen til EFSA var stilt spørsmål om hvorvidt fastsettelse av maksimumsgrenser for stoffer uten fastsatt Tolerable Upper Intake Level er en sak som bør behandles av EFSA før den diskuteres på arbeidsgruppemøte i Kommisjonen og med spørsmål om EFSA var i dialog med Kommisjonen i denne saken.

Vurdering av dietetiske produkter

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter har fått 2 nye medlemmer. Begge er kliniske ernæringsfysiologer. Åse Andresen Bradley erstatter Kristina Motzfeldt, og Sedegheh Gharagozlian vikarierer for Monica Ekornes som er i permisjon til ca august 2008. Arbeidsgruppen hadde møte 22.10.07 og har fremmet forslag til vurdering av sakene for Faggruppen som så senere er vurdert av Faggruppen. Faggruppen støtter vurderingen fra arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

EAA

Indikasjon: Til kostbehandling av metabolske sykdommer hvor essensielle aminosyrer er nødvendig, bla ureasyklusdefekter.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen.

Neocate LCO

Indikasjon: Til kostbehandling av spedbarn med kumelksallergi, generell proteinintoleranse og andre tilstander hvor en elemental diett er anbefalt.

Vurdering: Produktet har ny sammensetning, og er nå tilsatt arakidonsyre (ARA) og dokosaheksaensyre (DHA) utvunnet fra sopp. Innholdet av ARA og DHA er ok sammenliknet med morsmelk, og produktet er nå svært likt to andre produkter på markedet (Enfamil AR Lipil og XP Analog LCP). For å kunne gjøre en tilstrekkelig vurdering av den nye sammensetningen, trenger arbeidsgruppen analyser på fettsyresammensetningen (herunder transfett). Søknaden bør også vedlegges en lettfattelig og oppsummerende dokumentasjon på at produktet er fritt for kontaminanter og andre uønskede stoffer. Dette gjelder generelt for flere av produktene. Arbeidsgruppen mener det er viktig at Mattilsynet sørger for at disse produktene er frie for kontaminanter og uønskede stoffer som kan være skadelige for disse sårbare brukergruppene. For mange vil disse produktene også være eneste kilde til næringsstoffer. På dette produktområde er oppdraget fra Mattilsynet som regel begrenset til å vurderinger om hvorvidt produktet er egnet for indikasjonen. Arbeidsgruppen forutsetter at Mattilsynet også foretar andre vurderinger av om produktet er trygt for bruker, herunder renhet.

Mattilsynet skal avklare internt om produktet pga fettkilden skal anses for å være ny mat.

Konklusjon: Mattilsynet avklarer om produktet klassifiseres som ny mat, og etterspør ovenfor nevnte dokumentasjon.

Fresenius 1000 Complete

Indikasjon: Til kostbehandling av eldre og immobile pasienter med en stabil metabolisme eller som er overvektige og som har behov for sondeernæring.

Vurdering: Magnesiuminnholdet er høyt, men høyt innhold av magnesium kan være hensiktsmessig for målgruppen. Det høye magnesiuminnholdet vil imidlertid kunne være uheldig for barn/unge.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen. Produktet bør merkes med at det er uegnet som komplett ernæring for barn < 12 år.

Resource Instant Protein

Indikasjon: Til kostbehandling av sykdomsrelatert vekttap/underernæring, ved økt proteinbehov og/eller utilstrekkelig proteininntak..

Vurdering: Produktet består av rent melkepulver, og inneholder mye protein per energienhet. Produktet skal blandes i ulike næringsmidler, og kalsiuminnholdet anses ikke å representere noen helserisiko, selv ved blanding med melk. Produktet likner Protifar fra Nutricia som allerede er godkjent for salg i Norge.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen.

Nutrini Pepti

Indikasjon: Til behandling av sykdomsrelatert underernæring hos barn (1 – 6 år) med malabsorpsjon og/eller redusert fordøyelse. Følgende tilstander er nevnt:

- Pankreatisk enzymdefekt som følge av akutt/kronisk pankreatitt, pankreaskreft, cystisk fibrose
- Inflammatorisk tarmsykdom
- Strålingsenteritt samt cellegift
- Korttarmsyndrom
- HIV-relaterte tarmproblemer
- Enteriske fistler

Vurdering: For flere pasientgrupper er det en fordel at ingen ingredienser kommer fra svin.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til alle indikasjonene. Leversykdom vil også være en egnet indikasjon.

Novasource DB

Indikasjon: Til kostbehandling av pasienter med forhøyet blodsukker.

Vurdering: Produktet inneholder isomaltulose som hydrolyseres saktere i tarm enn sukrose, og dermed gir en langsommere stigning i blodglukose. I henhold til merkingen av produktet ser det ut som dette er et sondeernæringsprodukt. Det bør framgå også av indikasjonen at dette er et sondeernæringsprodukt.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til sondeernæring av pasienter med forhøyet blodsukker.

Nutridrink Fruit med eplesmak

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av sykdomsrelatert underernæring, dysfagi og/eller økte ernæringsmessige behov.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen.

Kommentar: Mattilsynet bør vurdere om produktnavnet er misvisende ettersom dette er en gele, og ikke en drikk.

Tyr Cooler

Indikasjon: Tilskudd til voksne og barn > 3 år med tyrosinemia.

Vurdering: Produktet er svært likt Tyr Express som allerede er godkjent for salg i Norge.

Innholdet av vitaminer og mineraler anes ikke å medføre helserisiko når brukt under tilsyn av lege/klinisk ernæringsfysiolog altså i henhold til opplysning på forpakning.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen.

Prekunil

Indikasjon: Tilskudd til pasienter med PKU.

Vurdering: Søknaden gjelder endret sammensetning i Prekunil. Produktet anses som en forbedring av Prekunil.

Konklusjon: Produktet anses som egnet til indikasjonen.

Supportan Sondeernæring

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av pasienter med kreft, kroniske katabolske lidelser og/eller kakaksi og pasienter med risiko for under/feilernæring med et høyt energi- og proteinbehov.

Vurdering: Av søknaden framgår det at dette framstår som et komplett ernæringsprodukt.

Dersom produktet skal brukes til komplett kostbehandling (minimum 1000 ml Supportan) vil innholdet av eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) bli 6g/dag. Dette tilsvarer 3,6 E%, og overstiger anbefalingene som er på maksimum 1,5 E%. For høyt inntak av EPA

kan medføre økt blødningstendens. Produktet omsettes imidlertid i 500 ml forpakninger, og et forbruk på inntil 500 ml per dag vil medføre et anbefalt inntak av EPA. Blant annet på grunn av det høye proteininnholdet, bør produktet brukes med forsiktighet til barn < 12 år. Konklusjon: Produktet anses ikke som egnet til indikasjonen komplett ernæring. Produktet bør brukes med forsiktighet til barn under 12 år.

4 Orientering fra møte i Hovedkomiteen

Margaretha Haugen orienterte fra møte i Hovedkomiteen 13.09.07.

5 Saker som ble behandlet på møtet

Vurdering av ny dokumentasjon for diacylglyserololje

Faggruppe 7 ferdigstilte 6. juli 2007 en vurdering av diacylglyserololje (DAG) som ny mat/ingrediens. Målgruppen for DAG var oppgitt å være personer med metabolsk syndrom. I denne vurderinger uttrykte faggruppen bekymring over humanstudier referert i EFSAs vurdering av DAG som viste forandringer i lever og pankreas samt manglende referanser når det gjelder transport av frie fettsyrer i vena porta. Videre uttrykte faggruppen bekymring over at det ikke var gjort langtidsstudier som spesifikt fokuserer på insulinsensitivitet, og da særlig hos målgruppen.

I ettertid har markedsfører sendt tilleggsdokumentasjon til VKM og Mattilsynet. Medlemmer i faggruppen har vurdert denne tilleggsdokumentasjonen. Saken ble diskutert på møtet, og faggruppen konkluderte med at den nye dokumentasjonen viser at det ikke er sannsynlig med risiko i forbindelse med forandringer i lever og pankreas. Også faggruppens bekymring for insulinsensitivitet synes besvart for personer som allerede har utviklet diabetes type 2. Den ettersendte dokumentasjonen besvarer imidlertid ikke faggruppens etterlysning etter studier på insulinsensitivitet hos personer med risiko for å utvikle diabetes type 2, altså for eksempel personer med metabolsk syndrom. Slike studier bør utføres.

Faggruppe 7 mener imidlertid at den ettersendte dokumentasjonen i stor utstrekning avkrefter risikoaspekter som faggruppen var usikker på i sin vurdering av DAG. Faggruppe 7 støtter derfor konklusjonen i EFSAs vurdering om at angjeldende DAG vil være egnet for human føde, forutsatt at transfettinnholdet reduseres til forsvarlig nivå dvs. under 1%. Insulinsensitivitet hos personer med metabolsk syndrom bør studeres nærmere.

Sekretariatet utarbeider et utkast til svar til Mattilsynet i tråd med diskusjonen på møtet og sender til faggruppen for kommentering.

Etisk problem i Faggruppe 7

Arbeidsgruppen hadde sist møte 7. november. Det planlegges for å holde et åpent seminar høsten 2008.

Hovedårsaken til det etiske dilemmaet er at det mangler et faglig verktøy til vurderinger som går i FG7:

- Etisk problem: Bidrar til at det kommer flere produkter på markedet som ikke er ernæringsmessig forsvarlig.
- Faglig problem: Mangler omforent verktøy/metodologi til å gjøre det bedre

Problemstillingen er presentert for sekretariatet for Panel on Nutrition, dietetic products, novel food and allergy i EFSA, og de har respondert at EFSA er interessert i dialog om dette. Når det gjelder risk-benefit som metode har det vært et nordisk møte i Uppsala 18. oktober og i et arbeidsgruppe under Scientific Committee i EFSA (3dje møte 12. oktober). Øyvind Lie fra VKM har deltatt på det siste arbeidsgruppemøtet om risk/benefit under Scientific Committee i EFSA.

Videre har det vært et kollokvium om ernæringsprofiler i Parma (se lenger ned).

Linjene i programmet for høstens seminar er lagt, og faggruppen ser det som viktig å få en god diskusjon om problemstillingen på seminaret.

Målsetningen med seminaret er å få fram en erkjennelse og et gehør for problemstillingen. Relevante målgrupper for seminaret vil være risikovurderere/riskikohåndtererere på matområdet og næringsmiddelindustrien i Norge og Norden og eventuelt EU (EFSA). Norge/Norden/EU.

Programmet for seminaret bør være klart før neste møte i Hovedkomiteen i januar, og arbeidsgruppen planlegger et møte til før jul.

Vurdering av morsmelkerstatning med delvis hydrolysert protein

VKM har mottatt en bestilling fra Mattilsynet med spørsmål om hvilke risiki som er forbundet med å erstatte helprotein morsmelkerstatning med morsmelkerstatning basert på delvis hydrolyserte proteiner, og om det eventuelt vil representere en risiko for barn under 1 år med melkeallergi å bruke morsmelkerstatning med delvis hydrolyserte proteiner. VKM er også blitt bedt om å redegjøre for om morsmelkerstatning som er basert på delvis hydrolysert protein gi redusert risiko for allergi mot kumelksprotein.

Bakgrunnen for bestillingen er at Mattilsynet nå arbeider med å revidere gjeldende forskrift for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, og at de i den forbindelse må revurdere om det finnes tilstrekkelig faglig argumentasjon for å opprettholde særnorsk bestemmelse om begrenset salg av disse produktene. Per i dag kan disse produktene kun omsettes på apotek.

Faggruppen anser at oppgaven er såpass omfattende at det er behov for å etablere en egen *ad hoc*-gruppe. Faggruppen foreslo at arbeidet ledes av Ragnhild Halvorsen. Livar Frøyland vil delta i *ad hoc*-gruppen. Ragnhild Halvorsen forespør om Anne Kørner Bueso også vil delta i arbeidet.

Det vil være en fordel om *ad hoc*-gruppen kan ha et første møte i januar. *Ad hoc*-gruppen vil diskutere frist for ferdigstilling på dette første møte.

Vurdering fra tyske BfR: Isolated isoflavones are not without risk

Tyske BfR har bedt VKM om en uttalelse i forbindelse med at de har utarbeidet en risikovurdering for isolerte isoflavonoider i kosttilskudd. Faggruppe 7 har sett på risikovurderingen fra BfR "Isolated flavonoids". Faggruppen synes risikovurderingen var interessant, og deler BfRs bekymring for negative helseeffekter ved inntak av isolatene.

De synes imidlertid det hadde vært gunstig om vurderingen hadde vært tydeligere i å skille mellom matvarer med naturlig forekomst og isolatene (dvs tilskuddene).

Kirstin Færden tar innspillet fra faggruppen med seg til neste møte i Advisory Forum i EFSA.

Årsplan i Faggruppe 7 2008

Sekretariatet hadde utarbeidet et utkast til en overordnet årsplan for Faggruppe 7 i 2008 i forkant av møtet. Faggruppen diskuterte utkastet. Sekretariatet endrer utkastet i samsvar med diskusjonen på møtet, og sender faggruppen for siste kommentering.

Vurdering av næringsstoffsammensetning i VLCD-produkter

VKM har mottatt en forespørsel fra Mattilsynet, og er bedt om å foreslå minimums- og maksimumsgrenser for innholdet av fett, protein, karbohydrater, vitaminer og mineraler i VLCD-produkter (very-low-calorie-diets), og om VLCD-produkter anses å være egnet til bruk i behandling av type 2 diabetes.

Det finnes ikke harmonisert regelverk for disse produktene i EU. Mattilsynet ønsker å få en faglig gjennomgang når det gjelder sammensetning og bruk av disse produktene før arbeidet med harmonisering i EU starter. Produktutvalget i Norge er stort.

Faggruppen besluttet å etablere en *ad hoc*-gruppe ledet av Margaretha Haugen. Margaretha Haugen vil i samarbeid med sekretariatet ta kontakt med eksperter som kan bidra i arbeidet. Det ble foreslått å ta kontakt med Norsk forening for fedmeforskning og kliniske ernæringsfysiologer ved Aker Universitetsykehus.

Faggruppen bemerket at Mattilsynets spørsmål som var relatert til merking av produktene bør tas ut av bestillingen/oppdraget, ettersom disse spørsmålene faller utenfor VKMs mandat.

Status for øvrige saker i faggruppenVurdering av probiotika blant inneliggende pasienter

Det er nedsatt en *ad hoc*-gruppe som skal vurdere bruk av probiotika blant inneliggende pasienter. VKM har tidligere utarbeidet to vurderinger for bruk av *Lactobacillus* GG i morsmelkerstatning og barnemat. *Ad hoc*-gruppen har hatt to møter, og har laget en disposisjon til rapport. Gruppen skal ha nytt møte i januar. Når det foreligger et tilstrekkelig godt gjennomarbeidet utkast vil *ad hoc*-gruppen forsøke å avsette tid til en kommenteringsrunde i Faggruppe 7. Fristen for svar til Mattilsynet er satt til 1. juni 2008.

Samvirkende toksiske effekter i blanding

Rapporten for samvirkende toksiske effekter i blanding ble også diskutert på forrige møte i faggruppen. Faggruppen diskuterte seg da fram til at de fleste av problemstillingene i rapporten ikke har direkte relevans for arbeidet i faggruppen, men besluttet å skrive et mindre bidrag til rapporten om ernæringsstatus og sammenhengen mellom høyt inntak av enkelte næringsstoffer og kreft. I etterkant av siste faggruppemøte, har imidlertid *ad hoc*-gruppen bedt faggruppen diskutere flere konkrete problemstillinger. Faggruppen besluttet at Jan Erik Paulsen med hjelp av Helle Margrete Meltzer (når det gjelder ernæringsstatus) skriver et utkast til bidrag til rapporten som sendes faggruppen for kommentering innen 13. desember.

6 Møter o.a. av felles interesseKollokvium i EFSA 11. – 12. oktober om ernæringsprofiler

Jan Erik Paulsen deltok fra VKM på kollokviet. Arbeidet med ernæringsprofiler i EFSA er forsinket i forhold til estimert arbeidsplan. Kollokviet bar preg av at det er mange vanskelige problemstillinger og ubesvarte spørsmål når det gjelder utarbeidelse av ernæringsprofiler på matvarer med helsepåstander. Arbeidet med ernæringsprofiler i EFSA er ledet av Albert

Flynn. Rapport fra kollokviet er nå tilgjengelig på EFSA's nettsider

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178667568794.htm

Faggruppen ba om at Mattilsynet kom på neste faggruppemøte for å orientere om hvordan Mattilsynet vil arbeide med ernæringsprofiler i tiden framover.

Codex møte CCNFSDU i Berlin

Helle Margrete Meltzer deltok på møte i Codex Committee on Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU) i november. Hennes vurdering er at det er svært lærerikt for medlemmene i faggruppen og delta på disse møtene, og at det er interessant å erfare at fagekspertene i mange land diskuterer de samme problemstillingene som i VKM. CCNFSDU har ingen ekspertkomité som flere av de andre gruppene i Codex systemet har. Det medfører at diskusjonene i denne CCNFSDU til tider muligens blir mer faglige orientert enn i andre Codex grupper. Rapport Alinorm 08/31/26 er tilgjengelig på Codex Alimentarius nettsider <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en>

Nordisk møte Risk/benefit Uppsala

Margaretha Haugen deltok på Nordisk seminar om Risk/benefit metode i Uppsala. Tor Øystein Fotland deltok fra sekretariatet. Seminaret belyste dagens status og mulige strategier for fremtiden forbundet med risiko-nytte vurderinger på matområdet. Seminaret åpnet med å gi en introduksjon til de metodiske verktøyene DALY (Disability adjusted life years) og QALY (Quality adjusted life years) som kan brukes som et mål i risiko-nytte sammenhenger. Videre presenterte RIVM i Nederland rapporten "Our food, our health – Healthy diet and safe food in the Netherlands", hvor de blant annet har benyttet DALY-konseptet til å sammenligne potensielle helseeffekter forårsaket av et ugunstig kosthold, matbårne infeksjoner og fremmedstoffer. Sekretariatet har skrevet en rapport fra møtet som var sendt medlemmene i faggruppen i forkant av møtet.

7 Eventuelt

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

8 Fastsettelse av nye møtedatoer

Neste møte i faggruppen vil bli 5. februar kl. 10.00 – 15.00.