

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi

Dato: 10.02.11, kl. 12.00 – 16.00
Sted: Gjestehuset Lovisenberg, Lovisenberggaten 15a
Møteleder: Margaretha Haugen

Deltakere:

Fra Faggruppe for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi

Margaretha Haugen (leder), Wenche Frølich, Livar Frøyland, Inger Therese Laugsand Lillegaard, Jan Ludvig Lyche, Helle Margrete Meltzer og Judith Narvhus.

Meldt forfall:

Ragnhild Halvorsen og Per Ole Iversen, Azam Mansoor.

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Leder for faggruppen, Margaretha Haugen ønsket velkommen til møte 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 Administrativ informasjon

Sekretariatet arbeider med å legge ut kortversjon av komitémedlemmenes CV på VKMs nettsider. Sekretariatet vil purre de medlemmene i faggruppen som ikke har ferdigstilt slik kortversjon. Maler for VKM powerpoint-presentasjoner skal ligge på faggruppens område på ekstranettet.

4 Oppfølging av saker fra forrige møte

Sekretariatet kontakter medlemmer i faggruppen for å få avsluttet sak om etisk dilemma. Det har ikke skjedd noe nytt i utvikling av regelverk for ny mat i EU.

5 Orientering fra møtet i Hovedkomiteen

Ingen saker ut over Marine oljer – del 2 (se pkt 7) ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

6 Saker som skal behandles på møtet

Probiotika i barnemat

Judith Narvhus presenterte *ad hoc*-gruppens utkast til vurdering av probiotika i barnemat. Faggruppen hadde ingen kommentarer til utkastet. Vurderingen skal sluttbehandles i faggruppen når endelig utkast foreligger fra *ad hoc*-gruppen. Sekretariatet ønsker at vurderingen skal sluttbehandles per e-post siden vurderingen nå er presentert i møtet, og utkastet som er forelagt faggruppen nesten er ferdig.

Årsplan VKM 2011

Sekretariatet har utarbeidet et utkast til årsplan basert på VKMs virksomhetsplaner, varslede bestillinger fra Mattilsynet og pågående arbeid i VKM. Faggruppen hadde ingen kommentarer eller innspill til utkast til Årsplan VKM 2011.

Kunnskapshull/forskningsbehov avdekket i FG7

Sekretariatet har utarbeidet et utkast som beskriver kunnskapshull og forskningsbehov som VKM har avdekket i sitt arbeid med risikovurderinger i 2009-2010. Avsnittet om Næringsstoffer bør omformuleres slik at hovedfokus blir på ikke essensielle næringsstoffer som det ikke er fastsatt en øvre tolerabel grense for i EU. Faggruppens hovedinnspill er at det er stort behov for kartleggings- og overvåkingsdata – både kostholdsdata og matvare- og analysedata for næringsstoffer og fremmedstoffer. Det bør derfor vises til kapittel om Behov for kartleggings- og overvåkingsdata i kapittel om Næringsstoffer. Kapittel om Behov for ekspertise bør formuleres som et generelt kapittel som gjelder alle fagområdene VKM dekker. Helkjedetenkning bør inn i kapittel om Fôr. Faggruppen hadde ingen ytterligere kommentarer eller innspill.

Utkast til ny bestilling fra Mattilsynet: Ingredienser med ernæringsmessig/fysiologisk effekt

Sekretariatet har sammen med Margaretha Haugen hatt møte med Mattilsynet om en ny og omfattende bestilling om vurdering av ingredienser med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. De fleste av de aktuelle ingrediensene/stoffene som vil inngå i en eventuell bestilling har tidligere vært regulert som legemidler i Norge, og det dreier seg om et betydelig antall stoffer. Mattilsynet hadde utarbeidet et forslag til liste over ingredienser/stoffer, og ønsket en preliminær vurdering av om hvilke av ingrediensene/stoffene på denne listen som med noe sannsynlighet vil kunne representere en helseisiko dersom de inngår i kosttilskudd eller annen mat eller drikke. Faggruppen hadde en kort gjennomgang av de aktuelle ingrediensene/stoffene på listen. Stoffe som anses som ufarlige nesten uansett doser bør slettes fra listen, og også stoffer som det allerede finnes vurdering av fra andre myndigheter. Sekretariatet og leder for faggruppen gjennomgår listen mer detaljert, og gir en preliminær tilbakemelding til Mattilsynet. Faggruppen vil bli kontaktet dersom Mattilsynet sender en mer forpliktende bestilling. Det vil i så fall være aktuelt å nedsette en arbeidsgruppe som kan arbeide videre med saken.

Risikovurdering av vitamin A i kosmetiske produkter

Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk etablerer en *ad hoc*-gruppe som skal utarbeide en risikovurdering av vitamin A i kosmetiske produkter, og ønsker deltakelse fra faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi. Jan Ludvig

Lyche vil delta i arbeidet, og vurdere utkast til mandat sammen med Margaretha Haugen og sekretariatet.

7 Status for øvrige saker i faggruppen

Marine oljer – del 2

Livar Frøyland redegjorde for arbeidet med vurdering av positive og negative helseeffekter fra n-3 fettsyrer i kosttilskudd og beriket mat. Vurderingen er behandlet på møte i Hovedkomiteen som foreslo en del strukturelle endringer samt presiseringer. Vurderingen skal behandles også på neste møte i Hovedkomiteen, og endringene vil bli innarbeidet sammen med Jan Alexander som leder Hovedkomiteen og Margaretha Haugen.

Kommunikasjonsstrategier rundt publisering av vurderingen ble diskutert med VKMs kommunikasjonsansvarlige.

Miljøgifter i morsmelk; nytte-risikovurdering av morsmelk med hensyn til barnets helse

Helle Margrethe Meltzer informerte om arbeidet så langt i ad hoc-gruppen. Det har vært avholdt 2 møter, og gruppen har særlig fokus på systematisk litteratursøk. Arbeidet med innledende faktakapitler om næringsstoffer, immunologiske komponenter og fremmedstoffer i morsmelk er godt i gang.

8 Saker som er avsluttet siden forrige møte

Vurdering av kreatin i sportsprodukter er avsluttet siden forrige møte. Vurderingen er publisert på www.vkm.no.

Dietetiske produkter

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter har fremmet forslag til vurdering av to dietetiske produkter for faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi. Faggruppen støtter vurderingene fra arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

Nutrifriend 1100 (tidligere Smartfish)

Indikasjon: Til kostbehandling av underernærte kreftpasienter.

Vurdering: Saken har vært til vurdering på 2 tidligere møter i arbeidsgruppen. Søker hadde nå bl.a. lagt ved ny dokumentasjon for et lignende produkt hos en gruppe kreftpasienter.

Mattilsynet ønsket kommentar/svar på følgende:

1. Hevder at compliance er dokumentert i studien til von Schacky *et al.*
Kommentar fra arbeidsgruppen: I sin tidligere vurdering har arbeidsgruppen uttalt at det ikke foreligger dokumentasjon for at produktet blir akseptert hos kreftpasienter. Denne uttalelsen ble opprettholdt.
2. Det er ingen grunn til å anta at biotilgjengelighet på omega 3-fettsyrer er annerledes hos kreftpasienter med kakeksi enn hos andre.
Kommentar fra arbeidsgruppen: I studien til Köhler *et al.*, konkluderes det bl.a. med at det til tross for at intervensjonen er utført på en svært homogen gruppe er effekten på n-3 status svært varierende (Köhler *et al.*, 2010). Ut fra dette kan det ikke umiddelbart antas at

biotilgjengeligheten ikke vil være varierende også mellom ulike pasientgrupper.

3. Det høye innholdet av omega 3-fettsyrer er spesielt relevant for underernærte kreftpasienter, jf. Systematic Review; n-3 fatty acid, cancer and cachexia (Colomer *et al.*, 2007).

Kommentar fra arbeidsgruppen: Nutrifriend 1100 inneholder langt mindre EPA og DHA enn det som er ansett som ernæringsmessig relevant for underernærte kreftpasienter (1,5 g/dag EPA og DHA, jf (Colomer *et al.*, 2007)

Relatert til andre punkter Mattilsynet ønsket svar på, var arbeidsgruppen enig i at:

- Nutrifriend 1100 har en frisk og fruktig smak, og en konsistens som gjør den enklere å innta.
- Kakeksi hos kreftpasienter er et stort problem og det anbefales inntak av kaloriholdige næringsdrikker. De kaloriholdige ingrediensene som kreftpasienter trenger, finnes i Nutrifriend 1100.
- Nutrifriend 1100 er ikke et komplett produkt, og det er behov for tilførsel av andre næringsstoffer i tillegg. Innholdet av n-3 fettsyrer (EPA og DHA) er trygt.
- (Colomer *et al.*, 2007) konkluderer med at tilførsel av EPA og DHA i doser på minst 1.5 g/dag over en lengre periode er assosiert med bedring i kliniske, biologiske og QoL parametre hos pasienter med alvorlig kreft.

Mattilsynet har vider bedt om en oversikt over hvilke spesielle ernæringsmessige behov de mener at kreftpasienter har, spesielt de med kakeksi.

Kommentar fra arbeidsgruppen: Kreftpasienter, og særlig pasienter med kakeksi vil ha et ekstra behov for energitette produkter som dekker alle næringsstoffer, og det vil særlig kunne bli lav tilførsel av marine n-3 fettsyrer (EPA og DHA) samt vitamin D.

Mattilsynet ønsker også en vurdering av den nye litteraturen som er sendt inn – er denne relevant og underbygger den innmelders påstander (se punktene ovenfor).

Kommentar fra arbeidsgruppen: I tillegg til studiene nevnt ovenfor har arbeidsgruppen vurdert studiene til Heller *et al.* og van der Meij *et al.* (Heller *et al.*, 2004; van der Meij *et al.*, 2010). Arbeidsgruppen mener at studien til Heller *et al.* ikke har tilstrekkelig relevans i saken, og at studien er utført på en liten gruppe. Pasientgruppen i studien til van der Meij *et al.* hadde ikke kakeksi, og produktet som er brukt i denne studien er komplett i vitaminer og mineraler og inneholder dobbelt så mye EPA som Nutrifriend 1100. Arbeidsgruppen anser derfor ikke at resultatene fra denne studien er overførbare til Nutrifriend 1100.

Mattilsynet ber faggruppens vurdere om den står fast på sin tidligere konklusjon om at produktet ikke er egnet til brukergruppen, eller om den mener at det nå foreligger dokumentasjon som gjør at konklusjonen bør endres.

Konklusjon: Faggruppen opprettholder at det ikke er tilstrekkelig dokumentert at produktet er egnet for indikasjonen.

Fresubin 5 kcal SHOT

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av pasienter med, eller i risiko for underernæring, væskerestriksjon og/eller høyt energibehov.

Mattilsynet ber om redegjørelse for hva som eventuelt gjør at dette produktet er fordelaktig for pasienter med eller i risiko for underernæring, væskerestriksjon og/eller høyt energibehov. Kommentar fra arbeidsgruppen: At det presenteres i en lett tilgjengelig og smaksatt form.

Hva er det som gjør at det er bedre å innta et slikt produkt enn å tilføre vanlig mat, eventuelt tilsvarende mengde rapsolje? Kommentar fra arbeidsgruppen: MCT er emulgert og skiller seg ikke i vandige retter.

Er det fordelaktig med en så stor andel energi fra MCT-fett? Kommentar fra arbeidsgruppen: Det kan være ok når det er behov for ekstra energi.

Vurdering: Markedsfører bør spesifisere indikasjon og kontraindikasjon når det gjelder nyre- og leverproblematikk.

Konklusjon: Faggruppen anser at produktet er egnet for indikasjonen.

Referanser:

Colomer R, Moreno-Nogueira JM, Garcia-Luna PP, Garcia-Peris P, Garcia-de-Lorenzo A, Zarazaga A, Quecedo L, del LJ, Usan L & Casimiro C (2007) N-3 fatty acids, cancer and cachexia: a systematic review of the literature. *Br J Nutr* **97**, 823-831.

Heller AR, Rossel T, Gottschlich B, Tiebel O, Menschikowski M, Litz RJ, Zimmermann T & Koch T (2004) Omega-3 fatty acids improve liver and pancreas function in postoperative cancer patients. *Int J Cancer* **111**, 611-616.

Kohler A, Bittner D, Low A & von SC (2010) Effects of a convenience drink fortified with n-3 fatty acids on the n-3 index. *Br J Nutr* **104**, 729-736.

van der Meij BS, Langius JA, Smit EF, Spreuwenberg MD, von Blomberg BM, Heijboer AC, Paul MA & van Leeuwen PA (2010) Oral nutritional supplements containing (n-3) polyunsaturated fatty acids affect the nutritional status of patients with stage III non-small cell lung cancer during multimodality treatment. *J Nutr* **140**, 1774-1780.

9 Møter og annet av felles interesse

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

10 Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet har fått 2 nye medarbeidere.

11 Eventuelt

Datainnsamlingen for Norkost 3 er planlagt ferdig til sommeren. Deltakerprosenten er ca 40%.

12 Nye møtedatoer

Sekretariatet sender forslag til nye møtedatoer.