



**Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, 21.06.10 kl. 10.00-15.00**

**Deltakere**

Fra Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi (Faggruppe 7): Margaretha Haugen (leder), Wenche Frølich, Ragnhild Halvorsen, Per Ole Iversen, Inger Therese Lillegaard, Jan Ludvig Lyche, Azam Mansoor, Helle Margrete Meltzer (fram til kl 12) og Judith Narvhus (fram til kl 12)

Fravær: Livar Frøyland

Observatør: Siri Svinddal (Mattilsynet), Lars Johansson (Helsedirektoratet) (fram til kl. 12)

Fra sekretariatet til VKM: Bente Mangschou (Ref.)

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

Leder for faggruppen, Margaretha Haugen ønsket velkommen til første møte i ny komité (oppnevnt april/mail 2010) i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi, og medlemmene presenterte seg.

Ingen erklærte seg inhabile på møtet.

**2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden**

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent.

**3 Generell informasjon til medlemmene**

Margaretha Haugen holdt en presentasjon for medlemmene med generell informasjon om VKM og årsplan for Faggruppe 7. Erfaring fra tidligere vurderinger har vist at oppdragene fra Mattilsynet på faggruppens ansvarsområde ikke alltid kan besvares i maler som er tilpasset risikovurdering som metode.

Det er ønskelig at Mattilsynet presenterer det viktigste av relevant regelverk på neste møte i faggruppen (helsepåstander, ernæringsprofiler, berikning, ny mat, sportsprodukter og kosttilskudd og evt medisinske næringsmidler).

Sekretariatet redegjorde for status med hensyn til status for innspill fra VKM til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og andre berørte parter om behov for å samle data for fremmedstoffer samt behov for spisskompetanse på eksponeringsberegninger til VKMs nytte- og risikovurderinger. Faggruppe 7 ønsker å være en pådriver for at sekretariatet fortsetter å arbeide for disse sakene. Sekretariatet sender siste innspill til faggruppen.

#### **4 Administrativ informasjon**

Skjema for habilitetserklæringer skal fylles ut og returneres til sekretariatet. Kortversjon av CV fra alle medlemmene i VKM vil etter hvert bli lagt ut på [www.vkm.no](http://www.vkm.no). Reiseregninger skal sendes til sekretariatet.

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

Oppsummering av diskusjonene og det arbeidet som er gjort i *ad hoc*-gruppen om etisk dilemma i forbindelse med vurdering av en rekke saker i Faggruppe 7 – særlig berikningssaker skal være klart før neste møte i faggruppen.

#### **6 Orientering fra møte i Hovedkomiteen**

Faggruppen ble orientert om VKMs høringssvar til Utkast til kostråd for å fremme folkehelsen og forebygge kroniske sykdommer i Norge fra Nasjonalt råd for ernæring. I høringssvaret er det lagt særlig vekt på at det er behov for å beskrive at metoden som er benyttet for bakgrunnsdokumentasjonen ikke ivaretar dette med trygg mat, og at trygg mat bør omtales i rapporten. Videre er det behov for en avklaring på hvilke befolkningsgrupper som kostrådene (og særlig kunnskapsoppsummeringen gjelder for) – hva med barn, gravide etc. Sekretariatet sender VKMs høringssvar til medlemmene i faggruppen til orientering.

Referat fra møter i HK blir publisert på [www.vkm.no](http://www.vkm.no).

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

##### Risikovurdering av D-mannose

VKM har bedt Mattilsynet klargjøre hvilken status VKMs risikovurdering av D-mannose vil få i EU ettersom det har vært uklart om D-mannose vil ha status som ny mat i EU. VKM vil kunne starte opp med vurdering av D-mannose når Mattilsynet sender oppdatert bestilling der denne problemstillingen er avklart, og tidligst over sommeren. VKM vil da i første hånd ta stilling til om dokumentasjonen – herunder for produksjonsprosedyren som blir vedlagt bestillingen, er tilfredsstillende nok til å kunne foreta en risikovurdering.

##### Risikovurdering av D-tagatose

Medlemmer i faggruppen hadde utarbeidet et utkast til forenklet vurdering av D-tagatose som var sendt til ut før møtet. Det er ønskelig å styrke teksten ytterligere når det gjelder mutagenisitet fra reaksjonsprodukter pga at D-tagatose er mer aktiv i Maillardreaksjoner enn for eksempel sukrose. Dette er særlig relevant for barn og ved doser som overskrider tidligere foreslått maksimum døgndose på 15 g pga tidlig og økt eksponering. Det bør framgå av uttalelsen/vurderingen hvor mye mer aktiv D-tagatose er i Maillardreaksjoner enn for eksempel sukrose. Mattilsynet gjorde oppmerksom på at det er søkt om godkjenning av D-tagatose som søtningsmiddel til baking i tillegg til som ingrediens i sjokolade, syltetøy og kjeks. Sekretariatet innarbeider kommentarene fra møtet sammen med leder, og sender til

faggruppen for siste kommentering. Uttalelsen/vurderingen vil deretter bli sendt Mattilsynet etter ferien.

### Dietetisk næringsmiddel

Mattilsynet har bedt VKM vurdere om produktet Smartfish næringsdrikk tilsatt n-3 fettsyrer kan være egnet til underernærte kreftpasienter. Innholdet av vitamin D overskrider maksimumsgrense i angjeldende regelverk. VKM er bedt om å vurdere om det er nødvendig for brukergruppen, og om innholdet kan representere en mulig helsefare for brukergruppen.

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter har fremmet forslag til vurdering av saken for Faggruppe 7. Faggruppen støtter vurderingen fra arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

**Indikasjon:** Til kostbehandling av underernærte kreftpasienter

**Vurdering:** Innmelder mener at det er god støtte i litteraturen for at vitamin D-tilskudd er spesielt viktig og nyttig for kreftpasienter. Innmelder anser at det er nyttig, og trygt for underernærte kreftpasienter at innholdet av vitamin D er 2,5 µg/100 ml.

Det anbefales én enhet pr dag, tilsvarende 200 ml. Dette tilsvarer 190 kcal, 8 g myseprotein, 550 mg for hver av fettsyrene EPA og DHA og 5 µg vitamin D. Tilskuddet av EPA og DHA tilsvarer mengden i 5 ml tran og tilskuddet av vitamin D tilsvarer mengden i 2,5 ml tran.

Søker har lagt ved ny dokumentasjon på positive effekter av kosttilskudd med n-3 fettsyrer i behandling av kreftpasienter. Effekter som påvirker eicosanoidproduksjon, betennelse, angiogenesis, proliferasjon, apoptose, og østrogensignalisering har vært demonstrert i mus- og rottestudier. Hos mennesker har man vist redusert kakeksi, bedring av livskvaliteten og bedret effekt av tradisjonell kreftbehandling ved tilførsel av kosttilskudd med n-3 fettsyrer.

Søker har også lagt ved dokumentasjon som viser at inntak av 500 mg EPA+DHA per dag i form av juice (i.e. Smartfish) øker konsentrasjonene av fettsyrene i erytrocytter hos pasienter med aterosklerose sammenlignet med en kontrollgruppe som fikk maisolje. Konklusjonen var også at produktet ble godt tolerert og var lett å bruke. Studien er foretatt på pasienter med aterosklerose, og kan derfor kan ikke brukes som bekræftelse på at produktet er egnet for underernærte kreftpasienter. Arbeidsgruppen er klar over at kakeksi er et stort problem hos pasienter med kreft, men kan ikke se at søker med den tilsendte litteraturen har dokumentert at angjeldende produkt vil bedre ernæringsstatus hos kreftpasienter.

Søker har også vedlagt litteratur som demonstrerer lav vitamin D-status hos pasienter med mange forskjellige krefttyper. Vitamin D-doser som er brukt i behandling av kreftpasientene i de vedlagte studiene overstiger mange ganger den dosen som angjeldende produkt gir.

Upper tolerable intake level (UL) for vitamin D for voksne er 50 µg/dag, og det er lite trolig at et tilskudd på 5 µg/dag vil medføre en overskridelse av UL for angjeldende pasientgruppe. Produktets innhold av vitamin D anses som trygt, og arbeidsgruppen anerkjenner at deler av pasientgruppen trolig har et lavt innhold av vitamin D fra kosten.

Når det gjelder hvorvidt produktet er egnet for indikasjonen har arbeidsgruppen vurdert produktets sammensetning sammenholdt med behov hos underernærte kreftpasienter. Produktet gir et godt tilskudd av energi, proteiner, n-3 fettsyrer og vitamin D. Kakeksi hos

kreftpasienter utgjør et reelt problem, og det foreligger generell dokumentasjon for at langkjedete n-3 fettsyrer demper kakeksi og dermed kan medføre et økt matinntak hos denne pasientgruppen. Søker har lagt ved dokumentasjon på at produktet skal være velegnet til å øke innholdet av n-3 fettsyrer i erytrocytter hos pasienter med hjerte- karsykdom, og at produktet blir godt akseptert hos denne pasientgruppen. Det foreligger derimot ikke dokumentasjon for at produktet blir akseptert hos kreftpasienter med underernæring eller at konsentrasjonen av n-3 fettsyrer i blod øker hos denne pasientgruppen.

**Konklusjon:** Det er ikke dokumentert at produktet er egnet for indikasjonen.

Forespørsel om risikovurdering av aminosyrer i næringsmidler og koffein i sportsprodukter er foreløpig lagt på is i Mattilsynet.

#### *Status for øvrige saker*

##### Risiko- nyttevurdering av omega-3 fettsyrer

*Ad hoc*-gruppen for Marine oljer – del 2 (risiko- nyttevurdering av n-3 fettsyrer i kosttilskudd og berikede produkter) skal ha nytt møte i august. Målsetningen er at vurderingen kan presenteres for Faggruppe 7 på neste møte. Vurderingen skal sluttbehandles i VKMs hovedkomité.

##### Kreatin i sportsprodukter

*Ad hoc*-gruppe som arbeider med saken har hatt 3 møter, og arbeidet med vurderingen er godt i gang. Neste møte i gruppen skal være 18. august. Målsetningen er at vurderingen kan presenteres for Faggruppe 7 på neste møte, og at den sluttstilles før 1. oktober.

##### Probiotika i barnegrøt

VKM har mottatt en bestilling på vurdering av probiotika i barnegrøt, og arbeidet med vurderingen er godt i gang. Neste møte i gruppen skal være i september.

##### Morsmelk

Det er utarbeidet et utkast til mandat for selvinitiert sak om nytte- risikovurdering av morsmelk samt et forslag til sammensetning av *ad hoc*-gruppe som skal utarbeide utkast til vurdering. *Ad hoc*-gruppen skal ledes av Helle Margrete Melzer. Utkast til mandat vil bli lagt ut på høring 1. – 31. august. Sekretariatet sender utkast til mandat til faggruppen med frist for kommentarer 25. juli.

## **8 Saker som er avsluttet siden forrige møte**

En vurdering av probiotika i barnemat er avsluttet siden forrige møte i faggruppen. Mattilsynet forventer å slutføre sin vurdering i saken om kort tid.

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

Ingen saker ble nevnt under dette punktet på dagsorden.

## **10 Nytt fra sekretariatet**

Presentasjon av VKMs kommunikasjonsansvarlige utsettes til neste møte.

## **11 Eventuelt**

Margaretha Haugen orienterte om at det er besluttet på møte i Hovedkomiteen nye rutiner for hvordan VKM skal melde inn behov for kunnskap og ny forskning til Forskningsrådet. Alle faggruppene vil bli bedt om å prioritere ett område. Dette skal inkorporeres i VKMs årsplan.

Wenche Frølich ble valgt til nestleder i Faggruppe 7.

## **12 Nye møtedatoer**

Disse legger jeg inn når jeg får tilbakemelding fra dere på hvilke datoer som passer