

Protokoll

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

Dato: 30.08.16, kl. 10:00-15:00

Sted: VKM, Pilestredet Park 7A, 3+ etg.

Møteleder: Per Ole Iversen

Deltakere

Fra faggruppen: Margaretha Haugen, Kristin Holvik, Per Ole Iversen, Martinus Løvik, Bjørn Steen Skålhegg, Tonje Holte Stea, Tor A. Strand og Grethe S. Tell

Ekstern ekspert: Sigrun Henjum

Observatør fra Mattilsynet: Para Ghildyal-Palani (fram til pkt på dagsorden) og Svanhild Vaskinn under pkt 3 på dagsorden

Fra sekretariatet til VKM: Lars E. Hanssen, Bente Mangshou (ref.)

Meldt fravær: Livar Frøyland

1. Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Leder i faggruppen ønsket velkommen til møtet. Ingen erklærte seg inhabile.

2. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent. Protokoll fra forrige møte 24.05.16 er godkjent.

3. Bestilling av oppdrag om inntaksberegninger for vitaminer og mineraler

VKM har mottatt endelig bestilling av oppdrag om inntaksberegninger for vitamin E, pyridoksin, jern og sink. VKM har mottatt utkast til bestilling for fosfor, kalium, kobber, selen, vitaminK, niacin, mangan, krom samt jod. Arbeidet med vitamin E, pyridoksin, jern og kobber er i gang, se pkt 7 på dagsorden. Når det gjelder de øvrige stoffene, så har sekretariatet kommentert bestillingen og bedt om avklaringsmøte med Mattilsynet. Det er

behov for å avklare hvilke stoffer vi har data på slik at det faktisk kan gjøres inntaksberegninger. Det er ikke tilstrekkelig data i kostberegningssystemet for å inntaksberegne niacin, vitamin K, mangan eller krom. VKM mener videre at bestillingen for jod bør ses i lys av den nye rapporten fra Nasjonalt råd for ernæring: *Risiko for jodmangel i Norge - Identifisering av et akutt behov for tiltak*. Nye data fra Ungkost for 4-åringene skal inkluderes i alle rapportene. Resultater for 4-åringene ventes å være klare ved årsskiftet. VKM har laget oversendt Mattilsynet et forslag til publiseringsdatoer for de ulike stoffene. Mattilsynet kommer tilbake med respons på VKMs innspill og avklaringsmøte.

4. Saker som skal behandles på møtet

Utkast til rapportene *Risk assessment of "other substances" - L-creatine*, *Risk assessment of "other substances" - L-creatine*, *Risk assessment of "other substances" - L-glycine*, *Risk assessment of "other substances" - tyrosine* og *Risk assessment of "other substances" - serine* var sendt til faggruppen i forkant av møtet for behandling i faggruppen. Arbeidet med L-lysin, L-prolin og L-metionin ble presentert på møtet.

Risk assessment of "other substances" - L-lysin

Arbeidet med rapporten ble presentert på møtet. Et omfattende litteratursøk etter humanstudier er gjennomgått, og to humanstudier oppfyller inklusjonskriteriene. Faggruppen mener det vil være mulig å bruke dosen i den ene studien som basis for "value for comparison" i rapporten. Begge studiene er utført med schizofrene pasientgrupper og har 8 ukers varighet. Det er derfor nødvendig med en sikkerhetsfaktor for å ivareta variasjoner mellom mennesker. Default sikkerhetsfaktor innen toksikologi er en faktor på 10 for variasjon innen arten. For næringsstoffer vil imidlertid en sikkerhetsfaktor på 10 medføre en grense som ligger under eventuelle anbefalinger og under vanlig inntak. Faggruppen diskuterte sikkerhetsfaktorer mellom 1 og 10. Sikkerhetsfaktoren vil bli basert på kunnskap om inntak av lysin fra kost, endogen produksjon, anbefalinger for inntak og alvorlighetsgrad av rapporterte negative helseeffekter. Utkast til rapport vil bli behandlet på møtet i faggruppen 11. oktober.

Risk assessment of "other substances" - L-creatine

Refereegruppen har bedt om at faggruppen særlig diskuterer hvordan studier med atleter skal behandles i denne risikovurderingen. I det foreliggende utkastet til rapport er flere studier med atleter ekskludert. Faggruppen diskuterte studier med atleter, og herunder langtidsstudier. Det ble besluttet at studier med atleter skal inkluderes, og at det skal gjøres et oppdatert litteratursøk tilbake i tid til 2009.

I det foreliggende utkastet er studier med doser over 3 g/dag som inngår i VKMs vurdering av kreatin i sportsprodukter fra 2010 (Annex 2 fra 2010) vurdert og inkludert. Også flere studier fra tidligere litteratursøk er inkludert. Ingen av studiene har avdekket alvorlige negative helseeffekter. Faggruppen mener imidlertid at de siste inkluderte studiene ikke gir tilstrekkelig dokumentasjon for å si at doser over 3 g/dag ikke vil kunne medføre negative helseeffekter.

Sekretariatet avklarer videre prosess for denne rapporten med refereregruppen og faggruppen.

Risk assessment of "other substances" - L-glycine

Det er ikke funnet gode relevante humanstudier i litteratursøket. I en rapport fra Frankrike (ANSES) er det angitt en NOAEL på 1800 mg/kg bw per dag. Sekretariatet vil skaffe til veie studien som ligger til grunn for denne NOAELen.

Det er gjort et litteratursøk etter dyrestudier som vil bli gjennomgått, og relevante dyrestudier vil bli inkludert før møtet i faggruppen 11. oktober.

Risk assessment of "other substances" - tyrosine

Litteratursøk for både human og dyrestudier er gjennomgått, og det er kun funnet en relevant studie. I en OECD-guideline studie med rotter er det foreslått ulike NOAELer for hunn- og hannrotter. NOAELen for hunnrottene er basert på forskjeller på ødemer i magesekken hos to av hunnrottene ved doser tilsvarende 200 mg/kg bw per dag. Faggruppen diskuterte hvorvidt dataene i denne studien gir grunnlag for å differensiere på kjønnene. Faggruppen mener ikke funnene i hunnrottene er relevante, og mener at NOAELen for hannrotter på 600 mg/kg bw/dag bør brukes. De ønsket imidlertid å trekke på kompetansen til Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk som har inngående kunnskap om dyrestudier og toksikologi. Sekretariatet vil be om en uttalelse fra leder av denne faggruppen slik at vi sikrer likebehandling på tvers av faggruppene.

Default sikkerhetsfaktor innen toksikologi er en faktor på 10 mellom arter og 10 for variasjon innen arten. For næringsstoffer vil imidlertid en sikkerhetsfaktor på 100 medføre en grense som ligger under eventuelle anbefalinger og under vanlig inntak. Faggruppen diskuterte sikkerhetsfaktor for tyrosin. Sikkerhetsfaktoren vil bli basert på kunnskap om inntak av tyrosin fra kost, endogen produksjon, anbefalinger for inntak og alvorlighetsgrad av rapporterte negative helseeffekter. Revidert utkast til rapport vil bli behandlet på møtet i faggruppen 11. oktober.

Risk assessment of "other substances" - proline

Arbeidet med rapporten ble presentert på møtet. Omfattende litteratursøk etter både humanstudier og dyrestudier er gjennomgått, og kun to dyrestudier oppfyller inklusjonskriteriene og er relevante. Den ene rottestudien fra Japan vil kunne være basis for en NOAEL. Også for prolin ble sikkerhetsfaktor diskutert. Sikkerhetsfaktoren vil bli basert på kunnskap om inntak av prolin fra kost, endogen produksjon, anbefalinger for inntak og alvorlighetsgrad av rapporterte negative helseeffekter. Utkast til rapport vil bli behandlet på møtet i faggruppen 11. oktober.

Risk assessment of "other substances" - methionine

VKM publiserte en risikovurdering av metionin i 2013. Arbeidet med nåværende rapport ble presentert på møtet. Omfattende litteratursøk etter nye humanstudier etter 2012 er gjennomgått, og det er ikke avdekket nye relevante studier etter VKMs siste risikovurdering av metionin. Det ble derfor fremmet forslag om å opprettholde VKMs tidligere konklusjon på 210 mg/dag som tentativ Guidance Level (GL). Revidert utkast til rapport vil bli behandlet på møtet i faggruppen 11. oktober.

5. Kommunikasjon

VKMs kommunikasjonssjef Ingrid Margaretha Høie presenterte VKMs holdninger til mer åpenhet og kommunikasjonskanaler. VKM har etablerte rutiner for mediehåndtering som det er viktig at alle medlemmene kjenner til. Alle medlemmene har taushetsplikt om arbeidet fram til rapporten er publisert. I alle saker utnevnes det en talsperson som svarer på henvendelser fra media. Spørsmål om risikohåndtering skal besvares av Mattilsynet. Det ble uttalt ønske om medietreningskurs til medlemmene i VKM.

6. Framdriftsplaner for de siste "andre stoffene"

Forslag til framdriftsplan var sendt ut i forkant av møtet. Risikovurdering av følgende stoffer som er under utarbeidelse i faggruppen skal etter planen publiseres i desember: L-lysin, L-kreatin, L-glysin, L-tyrosin, L-prolin og L-metionin. Risikovurdering av treonin, aspartat, beta-alanin og alanin skal etter planen publiseres i slutten av mars.

7. Inntaksberegninger for vitaminer og mineraler - vitamin E, pyridoksin, jern og sink

Utkast til vurdering av inntak av vitamin E og pyridoksin var sendt ut til faggruppen i forkant av møtet. For begge vitaminene finnes det ulike tolerable øvre inntaksnivåer (UL) fra ulike

organisasjoner (Scientific Committee for Food, European Food Safety Authority, Institute of Medicine (US), Expert Group on Vitamins and Minerals (UK)).

I utkastet som forelå var det begrunnet valg av UL, og en vurdering av inntaket opp mot UL. Faggruppen ba om en avklaring på om mandatet er å vurdere inntaket opp mot ulike UL eller om det er å gjøre et begrunnet valg av UL og vurdere inntaket opp mot denne ene UL. Sekretariatet avklarer dette med Mattilsynet.

Det er ingen årsak til at disse stoffene er samlet i samme rapport utover at begge stoffene er inkludert i samme oppdrag fra Mattilsynet. Siden stoffene er ulike bør det vurderes om de skal vurderes hver for seg eller om kapittelinnstillingen i det eksisterende utkastet bør endres.

Arbeidet med vurdering av inntak av jern og sink ble presentert på møtet. Det er samme problemstilling for jern og særlig sink som for vitaminene - det er stor variasjon i UL for sink fra for eksempel EFSA og IOM.

Det ble besluttet at tekst om anbefalt inntak av disse næringsstoffene skal inkluderes i rapportene selv om det ikke inngår i mandatet ettersom tall for anbefalt inntak sier noe om hvilket vindu det er mellom anbefalt inntak og øvre tolerable inntaksnivåer.

Faggruppen diskuterte også hvilke data som skal presenteres i tabeller i disse rapportene. Det bør vurderes å kutte ut 25- og 75- persentiler for inntak. Dersom antallet ikke er tilstrekkelig (minimum 60 personer) for å angi inntak i 95-persentilen, bør det vurderes å oppgi tall for 75-persentilen.

Rapporter for disse fire stoffene vil bli diskutert på neste møte i faggruppen 11. oktober.

8. Eventuelt

Det ble ikke tid til dette punktet på dagsorden.

9. Nye møtedatoer

Kommende møter i faggruppen skal være 11. oktober og 15. november.