

Protokoll

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

Dato: 15.12.15, kl. 10:00-15:00

Sted: VKM, møterom i 2. etg

Møteleder: Per Ole Iversen

Deltakere

Fra faggruppen: Per Ole Iversen, Livar Frøyland, Martinus Løvik, Arild Vakt skjold, Margaretha Haugen, Kristin Holvik (referent)

Fra Mattilsynet: Para Ghildyal-Palani

Tilstede på deler av møtet: Bjørn Skålhegg, sak 1-6. Inger Lise Steffensen, sak 3. Astrid Tvedt, sak 8.

Meldt fravær: Grethe S Tell, Tor A Strand, Bente Mangschou (sekretariatet)

1. Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Lederen ønsket velkommen til møtet. Ingen erklærte seg inhabile.

2. Godkjenning av møte-innkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent.

3. Bruk av dyrestudier i risikovurderinger

Inger Lise Steffensen, leder av faggruppe 4, ga en presentasjon om bruk av dyrestudier i risikovurderinger, med risikovurdering av taurin som eksempel. PDF av bildene vil ettersendes til faggruppen.

4. Orientering fra møte i Hovedkomiteen

Leder i faggruppen orienterte om møtet i Hovedkomiteen 4. desember 2015. Protokoll fra dette møtet vil bli lagt ut på VKMs nettsider.

5. Saker som ble behandlet på møtet

Utkast til rapportene *Risk assessment of "other substances" - L-arginine and arginine alpha-ketoglutarat*, *Risk assessment of "other substances" - L-tryptophane*, *Risk assessment of "other substances" - L- og DL phenylalanine* og *Risk assessment of "other substances" - L-histidine* var sendt faggruppen i forkant for behandling og diskusjon på møtet.

Hovedmomenter og diskusjonspunkter ble også presentert på møtet.

Risk assessment of "other substances" - L-arginine and arginine alpha-ketoglutarat

Rapporten ble klargjort og ferdigbehandlet i faggruppen, og skal sendes til refereegruppen for kommentering. Den skal deretter endelig godkjennes i faggruppen.

Risk assessment of "other substances" - L-tryptophane

Rapporten ble klargjort og ferdigbehandlet i faggruppen, og skal sendes til refereegruppen for kommentering. Den skal deretter endelig godkjennes i faggruppen.

Risk assessment of "other substances" - L- og DL-fenylalanin

EFSA har gjort en reevaluering av aspartam publisert i 2013, og konkludert med en grenseverdi på 40 mg/kg per døgn for aspartam. Utgangspunktet i denne konklusjonen er at det er fenylalanin i aspartam som er relevant toksikologisk. Mye av vurderingen til EFSA tar utgangspunkt i heterozygote gravide med fenylketonuri (PKU) og risiko for foster, og å holde plasmakonsentrasjonen av fenylalanin hos disse nede (unngå peak-nivåer). I Norge er imidlertid heterozygote for PKU ansett som friske (pers. komm. Rina Lilje, Oslo Universitetssykehus). EFSA kommer dermed frem til strengere grenseverdier enn tidligere rapporter. Faggruppen diskuterte EFSAs premiss om å ta utgangspunkt i ADI avledet av PKU-mødre. Faggruppen kom frem til at EFSA-rapporten bør brukes og ikke kan ses bort fra, selv om det ikke er noen endelig avklaring. EFSA rapporten siterer også data fra friske og disse data vil også bli vurdert i VKMs vurdering av fenylalanin. Rapporten skal ferdigbehandles per e-post i faggruppen før den skal sendes til refereegruppen for kommentering. Rapporten skal deretter endelig godkjennes i faggruppen.

Risk assessment of "other substances" - L-histidin

VKM risikovurderte fire aminosyrer, herunder histidin i 2013. I denne omgang er det dermed kun gjort et tilleggssøk etter litteratur fra tidsrommet 2012 til 2015. Det er også gjort eget et søk på barn. Rapporten vil være basert på tidligere vurdering, og litteratur fra nytt søk.

Rapporten skal ferdigbehandles per e-post i faggruppen før den skal sendes til refereegruppen for kommentering. Rapporten skal deretter endelig godkjennes i faggruppen.

Alle disse rapportene skal etter planen publiseres i neste bolc av "andrestoffer (slutten av februar/begynnelsen av mars 2016).

Diskusjon om tidsbegrensning i risikovurdering av «Andre stoffer»

Det ligger ingen spesifikke føringer om tidsbegrensning av bruk av kosttilskudd i oppdraget fra Mattilsynet, og bestillingen gjelder i utgangspunktet langtidsbruk (kronisk bruk).

Faggruppen har foreløpig praktisert at det ikke settes tidsbegrensning på varighet av bruk i konklusjonen dersom vurderingen er basert på studier som har vart i minst ett år. Dette er en praktisk og pragmatisk vurdering, som kan variere fra stoff til stoff og som også gjøres ut fra en helhetsvurdering av grunnlagslitteraturen som foreligger i den enkelte rapport.

Det ble diskutert at vi bør bevisst unngå tidsangivelser som «akutt», «subkronisk» og «kronisk» eksponering, fordi dette er en terminologi som spesifikt viser til definerte varigheter av toksikologiske dyrestudier – hvor eksponeringens varighet i hver kategori nødvendigvis må variere avhengig av art.

Faggruppen kom til enighet om å praktisere at dersom vurderingen baseres på humanstudier som har vart ett år eller lengre, vil ikke begrensninger for varighet av bruk (eller «kronisk») inngå i konklusjonen.

Imidlertid vil varighet av studier presenteres i beskrivelsen av litteraturgrunnlaget, og kan diskuteres og problematiseres i Uncertainties-kapitlet. Hvis en konklusjon i hovedsak baserer seg på humanstudier med kortere varighet enn ett år, skal tidsbegrensningen inngå i konklusjonen. Det kan være aktuelt å gjøre enkelte tilpasninger avhengig av det enkelte stoff. Det skal alltid gis en begrunnelse og en forklaring på hvordan man er kommet fram til eventuelle tidsbegrensninger i konklusjonene.

6. Status for de øvrige stoffene som er til behandling i faggruppen

Konjugerte linolsyrer (CLA) og kreatin skal etter planen også publiseres i neste bolc av "andre stoffer" i februar 2016 Begge risikovurderingene skal til ny kommentering i refereegruppen og deretter endelig godkjenning i faggruppen.

Det er lite relevant litteratur med friske personer for leucin, isoleucin og valin. Det er noe mer litteratur for leucin enn for de to andre forgrenede aminosyrene ettersom leucin gir

metthetsfølelse og regulerer glutaminnivået. Rapporten for de forgrenede aminosyrene skal etter planen være ferdig i løpet av april.

Også for glutamin og glutaminsyre er det lite litteratur på friske grupper av befolkningen, men svært mye på alvorlige sykdomsgrupper, det gjelder også barn. Det har ikke blitt gjort et spesifikt søk på barn ennå. Planen er å ha en diskuterbar versjon til neste møte i februar 2016.

Utkast til disse to siste rapportene må behandles i faggruppen før de skal til referegruppen og deretter til sluttbehandling og endelig godkjenning i faggruppen.

Arbeidet med tolerable upper intake level (øvre inntaksnivå=UL) for magnesium i kosttilskudd er godt i gang. Prosjektgruppen har hatt flere møter, og litteratursøk og relevant litteratur er gjennomgått. Rapporten skal etter planen være ferdig sluttbehandlet i faggruppen innen utgangen av mars 2016.

7. Planer for de siste "andre stoffene" i 2015 og 2016

Målet er å fullføre oppdraget med Andre stoffer i 2016. God faglig kvalitet er prioritert.

Stoffene L-metionin, L-treonin, L-prolin og L-lysin ble fordelt.

Følgende stoffer gjenstår å fordele på neste møte 9. februar: L-alanin, beta-alanin, glycin, L-aspartic acid, L-lysin og L-serin.

8. Nytt intranett for VKM

Astrid Tvedt fra sekretariatet informerte om VKMs nye intranett som ble lansert 1. desember. Navnet er Risken, og adressen er *intranett.vkm.no*. Hvert enkelt faggruppedlem har mottatt e-post med brukernavn og passord. Formålet er å ha en god plattform for samarbeid og deling i faggruppene, på tvers av faggrupper, og mellom faggrupper og sekretariatet. Fra 1. februar 2016 skal alle nye prosjekter med tilhørende dokumenter opprettes på intranettet. Fra 1. mars 2016 skal alle pågående og avsluttede prosjekter inn. Det som haster mest er å migrere filer fra Sosius, som skal legges ned. E-læringsprogram for intranettet kommer straks på plass.

9. Eventuelt

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

10. Nye møtedatoer

Kommende møte i faggruppen er 9. februar 10.00 - 15.00 og 12. april 2016 (klokkeslett ikke fastsatt enda).