

VKM  
v/ Bente Mangschou

Deres ref:  
Vår ref: 2011/177957  
Dato: 29.08.2011  
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## RISIKOGRUPPERING AMINOSYRER

### Bakgrunn for saken

Tilsetning av stoffer med ernæringsmessig og/eller fysiologisk effekt (for eksempel planter/planteekstrakter, koffein, fettsyrer, aminosyrer, antioksidanter, etc.) til kosttilskudd er vanlig, men er ikke spesifikt regulert i Norge eller EU.

Norge har som følge av den relativt restriktive legemiddelforvaltningen som ble praktisert inntil 2009, tidligere hatt et relativt høyt beskyttelsesnivå for bruk av stoffer med fysiologisk eller farmakologisk effekt i kosttilskudd og andre næringsmidler. Stoffer og urter som er klassifisert som legemiddelstoffer/urter var tidligere ikke tillatt å bruke i næringsmidler. Derfor har det tidligere ikke vært behov for å etablere et næringsmiddelregelverk for bruk av disse stoffene og plantene i Norge. Med endringen i legemiddelforvaltningen har det forsvunnet en barriere mot omsetning av produkter som er tilsatt stoffer med ernæringsmessig og/eller fysiologisk effekt, og som potensielt kan være helseskadelige. Mattilsynet vurderer på denne bakgrunnen å etablere regler for bruk av denne typen stoffer i kosttilskudd og andre næringsmidler.

Tilsetning av aminosyrer til næringsmidler er regulert nasjonalt i flere av EU-landene. I Norge var alle renframstilte aminosyrer klassifisert som legemiddelstoffer inntil høsten 2008. Aminosyrer brukes i dag hovedsakelig i kosttilskudd<sup>1</sup> og i leskedrikker/energidrikker.

### Oppdrag

Mattilsynet ønsker en risikogruppering av aminosyrene i forhold til hvor stor potensiell risiko det er forbundet med et høyt inntak av aminosyrene. Vi ønsker at aminosyrene som er oppgitt i vedlegg 1 grupperes i gruppene høy – moderat – lav risiko.

Mattilsynet vil etter dette vurdere å be VKM om ordinære risikovurderinger, i første omgang for de aminosyrene det er forbundet høyest risiko med.

### Tidsramme

Tidsfrist: 31. oktober 2011

<sup>1</sup> Opplysninger fra Bransjerådet for naturmidler

**Saksansvarlig i Mattilsynet**

Svanhild Vaskinn, Seksjon forbrukerhensyn, Regelverksavdelingen  
[svvas@mattilsynet.no](mailto:svvas@mattilsynet.no)

Seksjonssjef: Merethe Steen, [meste@mattilsynet.no](mailto:meste@mattilsynet.no)

Med hilsen

Merethe Steen  
Seksjonssjef forbrukerhensyn

## Vedlegg 1: Liste over aminosyrer som bes gruppert

Aminosyrer/aminosyreforbindelser som er oppgitt i bruk i Norge eller er regulert i enkelte EU-land:

Beta-alanin  
Fenylalanin  
Fenylalanin-tyroksin  
Arginin  
L-arginin-L-aspartat  
Asparagin  
Asparaginsyre  
Citrulin  
Cystein  
N-acetyl-L-cystein  
Cystin  
Metionin  
Metionin-cystein  
N-acetyl-L-metionin  
Glutamin  
Glutaminsyre  
Glutation  
Glycin  
Histidin  
Isoleucin  
Karnitin  
L-karnitinhydroklorid  
L-karnitin-L-tartrat  
Leucin  
Lysin  
Lysinacetat  
L-lysin-L-aspartat  
L-lysin-L-glutamat  
Ornitin  
Prolin  
Serin  
Teanin  
Threonin  
Tryptofan  
Tyrosin  
Valin

Taurin  
Karnosin  
Hydrokso-metyl-butyrat  
Ornitin-alfa-ketoglutarat  
S-adenosylmethionin  
Spermidin-polyamin