



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, fredag 3. desember 2010 kl. 11.00-16.00

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

Inger-Lise Steffensen (møteleder), Jan Alexander, Knut Helkås Dahl, Berit Granum, Ragna Bogen Hetland, Trine Husøy, Jan Erik Paulsen, Tore Sanner og Vibeke Thrane

Forfall:

Mona-Lise Binderup

Fra Mattilsynet:

Cecilie Svenning (Sak 10/406), Hans Jørgen Talberg (Sak 10/405 og Sak 4 på dagsorden)

Fra sekretariatet til VKM:

Tor Øystein Fotland (Ref.)

1 Velkommen, registrering av eventuelle fravær, habilitet, CV og godtgjøring

Leder for faggruppen, Inger-Lise Steffensen, ønsket velkommen til møtet i VKMs faggruppe for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk (Faggruppe 4). Ingen erklærte å ha interesser som kan påvirke habiliteten i forhold til hva som skulle behandles på møtet.

2 Godkjenning av dagsorden

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4, den 4. oktober 2010, har tidligere blitt godkjent ved en elektronisk høring i faggruppen.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

VKMs Hovedkomité hadde sitt forrige møte torsdag 30. september. Faggruppens leder orienterte om de viktigste sakene som ble diskutert på dette møtet i Hovedkomiteen i forbindelse med forrige faggruppemøte. Faggruppen fikk tilsendt endelig protokoll fra møtet sammen med de øvrige møtepapirene.

4 Saker som skal behandles på møtet

Tilsetningsstoffer

Vurdering av Fullerene C₆₀ som tilsetningsstoff (10/406 og 06/405)

Mattilsynet ba i november 2010 VKM om å vurdere hvorvidt en søknad med oppdatert dokumentasjon fra en virksomhet (søker) om å benytte nanopartikkelen Fullerene C₆₀ som et tilsetningsstoff til mat inneholder tilstrekkelig informasjon og data til at den kan oversendes til EU-kommisjonen og EFSA for videre behandling. I søknaden hevdes det blant annet at stabiliteten ved lagring av fiskeolje forbedres gjennom at Fullerene C₆₀ har konserverende egenskaper.

VKMs faggruppe 4 vurderte også i 2006 tilsendt dokumentasjon fra den samme søkeren om bruk av Fullerene C₆₀ som et tilsetningsstoff til mat på oppdrag fra Mattilsynet. I den foreløpige vurderingen som da ble utarbeidet, konkluderte faggruppen med at dokumentasjonen som fulgte søknaden var så mangelfull at det ikke var mulig å gjøre en fullstendig risikovurdering. Mattilsynet videreformidlet VKMs foreløpige vurdering til søker og på bakgrunn av VKMs kommentarer til den opprinnelige søknaden sendte virksomheten inn en ny søknad med oppdatert dokumentasjon til Mattilsynet. I det nye oppdraget fra Mattilsynet er VKM bedt om å vurdere om den oppdaterte søknaden fra virksomheten inneholder tilstrekkelig informasjon og data til at søknaden kan oversendes til EU-kommisjonen og EFSA for videre behandling. Mattilsynet har bedt VKM om en hastevurdering med svarfrist innen 17. desember 2010.

En av faggruppens medlemmer hadde i forkant av møtet utarbeidet et utkast til en uttalelse fra VKM basert på en vurdering av om den oppdaterte søknaden oppfyller kravene i EUs tidligere vitenskapelige komité for næringsmidler (SCF, nå EFSA) sin veiledning for hvilken dokumentasjon søknader om bruk av tilsetningsstoffer skal inneholde.

Vedtak

Faggruppen diskuterte innholdet i den oppdaterte søknaden og ferdigstilte uttalelsen på møtet. Sekretariatet ble bedt om å oppdatere vurderingen i tråd med de endringene som ble vedtatt på møtet. Faggruppens uttalelse vil så bli oversendt med sperrefrist til Mattilsynet og publisert innen svarfristen den 17. desember.

Kosmetikk***Risikovurdering av vitamin A (retinol og retinyl estere) i kosmetiske produkter (10/405)***

Mattilsynet har sendt en foreløpig bestilling til VKM om en risikovurdering av vitamin A (retinol og retinyl estere) i kosmetikk og kroppspeleprodukter. Bakgrunnen for oppdraget er at endringer i Legemiddelverkets praksis vedrørende klassifisering av legemidler gjør det nødvendig for Mattilsynet å se nærmere på bruken av farmakologisk aktive stoffer i næringsmidler og kosmetikk. Vitamin A (retinol og retinyl estere) benyttes i en rekke kosmetikk- og kroppspeleprodukter, for eksempel antirynkekremer og andre hudkremer ment for å gi huden et yngre utseende. Norge har per i dag særnorske bruksbetingelser for bruk av vitamin A i denne produktgruppen. Maksimalt tillatt innhold av vitamin A i kosmetikk og kroppspeleprodukter er 0,3% i form av retinol og 0,7% i form av retinyl palmitat. Kosmetiske produkter med et høyere innhold av vitamin A vil per i dag være forbudt solgt på det norske markedet.

For høyt inntak av vitamin A har vært satt i sammenheng med økt risiko for hypervitaminose A, retinolinusert teratogenisitet og osteoporose. I tillegg har det blitt diskutert om hyppig bruk av kosmetiske produkter med ingrediensene retinol og retinyl palmitat kan forårsake langtidseffekter i huden. Bruksbetingelsene i det nasjonale kosmetikkregelverket støttes opp under av en vurdering basert på totalinntaket av vitamin A i den norske befolkningen fra Folkehelse/Ullevål Universitetssykehus i 1997. Denne vurderingen begynner imidlertid å bli utdatert og alle relevante endepunkter, som f.eks osteoporose, ble ikke vurdert den gangen.

Faggruppen ble bedt om å komme med konkrete innspill til det reviderte bestillingsutkastet som var utarbeidet av Mattilsynets saksbehandler i samarbeid med faggruppens koordinator.

Vedtak

Faggruppen kom med forslag til endringer og avgrensninger i bestillingsutkastet. Det ble besluttet å nedsette en *ad hoc*-gruppe med forankring i faggruppe 4 som skal arbeide med oppdraget. Fire av faggruppens medlemmer ønsket å være med i *ad hoc*-gruppen, og det ble i tillegg foreslått å innhente ekspertise fra Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi (Faggruppe 7) for å ivareta den ernæringsmessige siden av oppdraget og eksternt ekspertise for å ivareta de dermatologiske aspektene. Faggruppens koordinator vil kontakte aktuelle eksperter med sikte på å etablere en fulltallig *ad hoc*-gruppe. Et revidert bestillingsutkast med kommentarer fra dette faggruppemøtet skal oversendes til både Faggruppe 4 og 7 før den endelige bestillingen kan vedtas i forbindelse med det første møtet i *ad hoc*-gruppen.

Tatoveringer og permanent make up

Mattilsynet har kontaktet sekretariatet for VKM i forbindelse med Council of Europe's (CoE) pågående arbeid med tatoveringer og permanent make up. Et arbeidsdokument med tittelen "Tattoo and permanent make-up fluids: Required data for toxicological assessment" utarbeidet ved RIVM i Nederland, skal diskuteres på det kommende møtet i CoE den 14. desember. Ettersom dokumentet dreier seg om hvilke data og kriterier som er nødvendig for å

kunne risikovurdere denne typen ”produkter”, ønsker Mattilsynet innspill fra vitenskapelig ekspertise i forkant av møtet.

Faggruppen hadde fått tilsendt det ovennevnte dokumentet i forkant av møtet. To av faggruppens medlemmer ble bedt spesielt om å sette seg nærmere inn i problemstillingen og vurdere innholdet i dokumentet i forkant av diskusjonen på faggruppemøtet. Mattilsynets saksbehandler innledet diskusjonen med å gi en kort introduksjon til CoEs arbeid med tatoveringer og permanent make up.

Vedtak

Faggruppen kom med innspill og betraktninger til arbeidsdokumentet fra RIVM som Mattilsynet kan ta med seg til det videre arbeidet i CoE. Dokumentet fra RIVM ble beskrevet som grundig gjennomarbeidet og som en meget god bakgrunn for den videre diskusjonen om hvordan tatoveringsprodukter og permanent make up kan risikovurderes. Faggruppen kommenterte at lokale effekter som f.eks sensibilisering, irritasjon og fototoksisitet vil være av større betydning enn systemiske effekter for denne typen produkter. Bruken av prinsippet om threshold of toxicological concern (TTC) ble nevnt som en mulig framgangsmåte for å vurdere systemisk eksponering.

Prosessfremkalte kontaminanter

Risikovurdering av inntaket av furan hos den norske befolkningen

VKM mottok i slutten av september 2010 en endelig bestilling fra Mattilsynet der det bes om en risikovurdering av inntaket av furan hos den norske befolkningen. Furan er et flyktig stoff som dannes ved oppvarming av mat ved hermetisering og gjenfinnes derfor i mange forskjellige matvarer både på hermetikk og glass. Mattilsynet har tidligere gjennomført en begrenset kartlegging av forekomsten av furan i matvarer på det norske markedet, og de ønsker nå en nærmere vurdering av hvilken betydning inntak av furan kan ha for den norske befolkningens helse. Stoffet er påvist i mange forskjellige matvarer på hermetikk og glass, deriblant barnemat. Kaffe er en annen viktig kilde. Furan er vist å ha kreftfremkallende egenskaper hos mus og rotte og er derfor klassifisert som mulig kreftfremkallende for mennesker. Det er per i dag ingen regulering av furannivået i næringsmidler i norsk eller EU regelverk.

Oppdraget er forankret i Faggruppe 4, og det er etablert en felles *ad hoc*-gruppe med to medlemmer fra Faggruppe 4 og to fra Faggruppe 5. *Ad hoc*-gruppen har hatt to møter siden forrige faggruppemøte. Faggruppen hadde fått tilsendt et påbegynt utkast med tekst til deler av vurderingen (dok. nr 10/404-2 rev2) i forkant av møtet.

Vedtak

Faggruppens deltagere i *ad hoc*-gruppen orienterte kort om status for arbeidet. Overordnede innspill og kommentarer til den foreslåtte disposisjonen og hvilke temaer som skal omtales i vurderingen ble diskutert. *Ad hoc*-gruppens neste møte avholdes 25. januar 2011, slik at det kan gis en ny statusrapport for framdriften med arbeidet i forbindelse med neste møte i faggruppen den 10. februar.

Administrativt

Kunnskapsbehov avdekket i faggruppens risikovurderinger

VKMs Hovedkomité har tidligere bestemt at det skal utarbeides rutiner for hvordan VKM årlig bør spille inn kunnskapsbehov som avdekkes i VKMs risikovurderinger til Forskningsrådet og andre aktuelle instanser/sammenhenger. Hovedkomiteen har blant annet

foreslått at faggruppene årlig utarbeider en liste over kunnskapsmangler/forskningsbehov som avdekkes i risikovurderingene. I tillegg er det foreslått at faggruppene velger ut ett område (kunnskapsmangel/forskningsbehov) som de anser som spesielt viktig å fremme og utarbeider et mer detaljert innspill på dette.

Faggruppens koordinator og leder hadde i forkant av møtet utarbeidet et saksdokument hvor det er forsøkt å trekke fram og generalisere hva slags kunnskap/data som mangler i faggruppens risikovurderinger fra 2009 og 2010.

Vedtak

Faggruppen diskuterte hvordan kunnskapsmanglene fra Faggruppe 4 best kan sammenstilles og presenteres for å inngå i en årlig rapport som skal gå ut fra Hovedkomiteen. I innspillet fra faggruppen ble det besluttet å påpeke behov for mer kunnskap/forskning og data for nanomaterialer generelt, samt når det gjelder eksponering for matkontaktmaterialer og kosmetiske produkter. Faggruppens koordinator vil utarbeide et forslag til tekst fra faggruppen som skal oversendes til Hovedkomiteen etter kvalitetssikring hos faggruppeleder.

5 Status for øvrige saker i faggruppen/ad hoc-grupper/arbeidsgrupper

Risikovurdering – inntak av kumarin hos den norske befolkningen (09/905)

- Evaluering av kommunikasjonsprosessen

VKMs uttalelse ”Risk assessment of coumarin intake in the Norwegian population” ble offentliggjort og oversendt til Mattilsynet 13. oktober 2010. Mattilsynet gikk samtidig ut med råd om at forbrukere som bruker mye kanel på grøten eller drikker mye kanelbasert te burde redusere inntaket sitt. Saken fikk bred omtale i nasjonale medier etter at NTB sendte ute en nyhetsmelding basert på Mattilsynet og VKMs nettnotiser om saken.

Sekretariatet for VKM ønsker å evaluere kommunikasjonsarbeidet i forbindelse med publiseringen av risikovurderinger, og faggruppen ble i den sammenheng bedt om å kommentere noen punkter i forbindelse med kumarinvurderingen.

Vedtak

Faggruppen var i all hovedsak tilfreds med publiseringen av kumarinvurderingen, men det kom innspill om å i større grad benytte seg av sitater i nyhetsnotiser om risikovurderingene på VKMs nettsider slik at VKM kan bli mer synlig i kommunikasjonsprosessen. Det ble også ytret et ønske om at stedfortredende kontaktperson involveres mer i planleggingen og forberedelsene forut for publisering.

Nytte-risikovurdering av morsmelk (10/003)

Sekretariatet orienterte kort om status for VKMs selvinitierte arbeid med en nytte-risikovurdering av morsmelk med fokus på ammeperiodens lengde. Arbeidet i *ad hoc*-gruppen er kommet godt i gang, og deres neste møte skal avholdes 9. desember 2010. Det vil først bli aktuelt å kontakte Faggruppe 4 for innspill til vurderingen i 2011.

6 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

7 Orientering fra Mattilsynet

Mattilsynet orienterte kort om at EU-kommisjonen den 25. november 2010 vedtok å forby bruken av bisfenol A i tåteflasker for barn. Forbudet vil også bli gjeldende i Norge og vil tre i kraft i 2011.

9 Møter o.a. av felles interesse

Nanotechnology in the food chain, Brussel, 24. november 2010

Det belgiske Mattilsynet og deres vitenskapelige komité arrangerte den 24. november 2010 en internasjonal konferanse om bruk av nanoteknologi i mat. To av faggruppens medlemmer og faggruppen koordinator deltok på konferansen. Det ble gitt en kort orientering om de mest interessante presentasjonene, og det skal utarbeides et referat fra konferansen som vil bli videreformidlet til faggruppen.

ESCO WG on Non-Plastic Food Contact Materials, Amsterdam 13-14. oktober 2010

Faggruppens koordinator deltar i en EFSA arbeidsgruppe om matkontaktmaterialer som ikke er laget av plast. Arbeidsgruppen har hatt fire møter i 2010, og faggruppen fikk en kort orientering om formålet med arbeidsgruppen og status for arbeidet.

10 Nytt fra sekretariatet

Kontaktmøte mellom Mattilsynet og VKM 29. november 2010

Faggruppens koordinator orienterte kort fra kontaktmøtet mellom Mattilsynet og VKM den 29. november 2010. Saker som ble diskutert var blant oversikten over planlagte bestillinger fra Mattilsynet i 2011 og utkast til dagsorden for det kommende møtet mellom Mattilsynet, kunnskapsinstitusjonene og VKM i januar 2011.

VKM har inngått kontaktpunktavtale med EFSA

Faggruppens koordinator orienterte om at VKM nå har inngått en avtale med EFSA om å være deres norske kontaktpunkt. Kontaktpunktet skal blant annet bidra til å sikre utveksling av data og vitenskapelig kunnskap mellom nasjonale myndigheter og EFSA, bidra i ulike prosjekter for utveksling av kunnskap og informasjon og bidra til å synliggjøre EFSA's arbeid nasjonalt.

Status for VKM som egen virksomhet

VKM skal innen 1. januar 2011 iverksette alle deler av det som kreves for å bli en selvstendig virksomhet. Det arbeides for øyeblikket med å få alle nødvendige administrative løsninger på plass i tide. Sekretariatet for VKM har i sammenheng med omleggingen til ny etat ansatt en ny administrasjonskonsulent, som vil starte opp 1. februar 2011.

11 Eventuelt

12 Fastsettelse av nye møtedatoer

- Torsdag 10. februar 2011
- Torsdag 31. mars 2011
- Torsdag 12. mai 2011