



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 12. desember 2008 kl. 9.00-15.30

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

Jan Alexander (møteleder), Mona-Lise Binderup, Knut Helkås Dahl, Ragna Bogen Hetland, Tore Sanner, Inger-Lise Steffensen og Vibeke Thrane

Forfall

Trine Husøy og Jan Erik Paulsen

Fra sekretariatet til VKM:

Tor Øystein Fotland (Ref.)

Faggruppens medlem, Mona-Lise Binderup, var vertskap for det siste møtet i Faggruppe 4 i 2008. Møtet ble innledet med en omvisning på Danmarks Tekniske Universitet (DTU) Fødevareinstituttet. På programmet stod en omvisning i Dyrestallen og hos Afdeling for Fødevarekemi som analyserer migrasjon fra ulike matkontaktmaterialer. I tillegg fikk faggruppen demonstrert bruken av et nytt automatisk apparat for måling av Comet assay ved gentokslaboratoriet. Omvisningen ble avsluttet med lunsj, før selve faggruppemøtet startet opp.

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

Leder for faggruppen, Jan Alexander, ønsket velkommen til møtet i faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk (Faggruppe 4). Ingen erklærte seg inhabile i forhold til hva som skulle behandles på møtet.

2 Godkjenning av dagsorden

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent med et par små tilføyelser til dagsorden. Sekretariatet vil under punkt 6 på dagsorden orientere om et innslag om bruk av siloxaner i kosmetiske produkter på NRK Forbrukerinspektørene. I tillegg vil det under eventuelt bli orientert om at FAO/WHO søker eksperter til et ekspertmøte om anvendelsen av nanoteknologi på mat- og landbruksområdet. Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4, den 30. oktober 2008, ble gjennomgått, og det kom noen forslag til justeringer som vil bli inkludert før protokollen legges ut på VKMs nettsider.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Faggruppens nestleder orienterte kort fra det forrige møtet i Hovedkomiteen som ble avholdt den 4. desember 2008. Et utkast til risikovurdering av bruk av probiotika til sykehuspasienter ble diskutert. Vurderingen vil bli sluttbehandlet på neste møte i Hovedkomiteen. Videre ble det orientert om at Faggruppe 3 som utfører vitenskapelige helse- og miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer, ofte ser et behov for å trekke på kompetanse som finnes i andre faggrupper. Dette vil også bli diskutert nærmere på Hovedkomiteens neste møte. Hovedkomiteen kom med innspill til et brev om VKMs behov for tilgang til analysedata fra Mattilsynet og Kunnskapsinstitusjonene. Sekretariatet vil endre brevet i tråd med kommentarene som framkom på møtet, før det oversendes til Helse- og omsorgsdepartementet.

I tillegg holdt Ragna Bogen Hetland fra Faggruppe 4 et foredrag for Hovedkomiteen om hva som er status for problemstillingen rundt bruk av nanoteknologi i kosmetiske produkter, mat og fôr.

Vedtak

Faggruppens leder ønsket at foredraget om nanoteknologi også skal presenteres for medlemmene av Faggruppe 4. Sekretariatet vil sørge for at dette settes opp på dagsorden for det kommende møtet den 5. mars 2009.

4 Saker som skal behandles på møtet

Emballasje

Eksponeringsmodell for stoffer som migrerer fra matkontaktmaterialer (06/406)

Mattilsynet ønsker å få utført en vurdering av kritiske punkter i den eksponeringsmodellen som benyttes ved omregning av TDI til spesifikk migrasjonsgrense (SML) i regelverket for matkontaktmaterialer i plast. Spesielt ønskes det belyst om grenseverdiene sikrer trygg mat for spesielt utsatte grupper av befolkningen, herunder at disse gruppene ikke utsettes for migrasjon fra matkontaktmaterialer i mengder over TDI i en lengre periode. Noen sentrale spørsmål som ønskes besvart i oppdraget er om det er behov for en egen omregningsfaktor for barn ettersom de vil ha et høyere inntak per kg kroppsvekt enn voksne, og i hvilken grad dagens næringsmiddelsimulanter kan ansees som gode nok sett i forhold til den reelle eksponeringssituasjonen. Mattilsynet ønsker at VKM utarbeider konkrete forslag til forbedringer i den grad det påpekes svakheter i dagens eksponeringsmodell.

De to faggruppemedlemmene som har hovedansvaret for saken hadde utarbeidet et førsteutkast til en uttalelse fra VKM til en innledende diskusjon på møtet. Før diskusjonen ble det kort redegjort for oppdragets bakgrunn og dokumentets foreløpige innhold.

Vedtak

Faggruppen understreket at de anser det som for komplisert og lite hensiktsmessig å utarbeide en helt ny eksponeringsmodell. Besvarelsen av oppdraget vil derfor dreie seg om å påpeke hvilke huller og svakheter som finnes i dagens modell. I den grad det er tilgjengelig, vil både norske og danske inntaksdata bli inkludert i vurderingen. Foreløpig er det noen mangler i de danske dataene, men disse vil bli fremskaffet så raskt som mulig. Det vil også bli referert til tilsvarende data fra andre land i dokumentet. Saken skal behandles på faggruppens neste møte den 5. mars, og det tas sikte på å ferdigstille vurderingen i mars-april 2009.

Gjennomgang av VKM FG4s årsplan for 2008

Faggruppen utarbeidet på slutten av 2007 en årsplan med oversikt over aktuelle strategier og aktiviteter for Faggruppe 4 i 2008. Sekretariatet for VKM har nå bedt de ulike faggruppene om å ta stilling til i hvilken grad årsplanen for 2008 er fulgt, og samtidig vurdere behovet for eventuelle justeringer/tilpasninger i årsplanen for faggruppens videre arbeid i 2009.

Vedtak

Faggruppen gjennomgikk årsplanen for 2008 og kom fram til at den, med noen små unntak, var fulgt godt opp. Sekretariatet har i flere av faggruppens saker i 2008 hatt nær kontakt og god nytte av informasjonsutveksling med EFSA's sekretariat. Faggruppen oppfordret sekretariatet til å etablere tilsvarende tett kontakt med sekretariatet til DG SANCO. Videre understreket faggruppen at de i 2009 burde bli mer bevisst på å påpeke usikkerheten i risikovurderinger der det er relevant.

De fleste strategier og aktiviteter i årsplanen for 2008 ble med noen små endringer besluttet videreført i årsplanen for 2009. En viktig tilføyelse i årsplanen for 2009 er at sekretariatet skal etablere kontakt med nye saksbehandlere i Mattilsynet, ettersom det har vært utskiftninger av disse på flere av faggruppens ansvarsområder. Aktiviteten med å vurdere og diskutere risikokommunikasjonsstrategi i forbindelse med offentliggjøring av faggruppens risikovurderinger ble foreslått som et tema på et faggruppemøte våren 2009.

4 Saker som har vært behandlet siden forrige møte

Ingen saker er ferdigbehandlet siden forrige møte i faggruppen.

4 Status i øvrige saker i faggruppen

Kosmetikk

Vurdering om sensibilisering innebærer en helseskade (07/404)

Mattilsynet har bedt VKM vurdere hvorvidt sensibilisering fra kosmetiske produkter er å anse som en helseskade. Bakgrunnen for oppdraget er at mange personer kan bli sensibilisert og utvikle blant annet allergisk kontaktdermatitt som følge av at de har brukt kosmetiske produkter. Enkelte allergiske reaksjoner forårsaket av sensibilisering har vist seg å være svært alvorlige, blant annet har bruk av hårfargeprodukter ført til flere sykehusinnleggelseser. I den sammenheng offentliggjorde EUs vitenskapelige komité for forbrukerprodukter (SCCP) den 29. mars 2007 et memorandum om hårfargestoffer og deres evne til å sensibilisere hud. Gjennom det nylig etablerte kosmetikkbivirkningssystemet mottar Mattilsynet for tiden jevnlig henvendelser fra personer som melder inn legebekreftet bivirkning ved bruk av kosmetikk og kroppspeleprodukter. I henhold til kosmetikkdirektivet (76/768/EEC, artikkel 2) skal ikke et kosmetisk produkt medføre helseskade. I sammenheng med forvaltningen av kosmetiske produkter er det derfor viktig å avklare hva som er å anse som en helseskade. Så langt har det vært uklart om sensibilisering skal inkluderes i begrepet på lik linje med toksiske effekter, slik som for eksempel irritasjon, mutagenitet, kreft, fosterskade etc. Mattilsynet ønsker derfor nå en vitenskapelig vurdering av denne problemstillingen.

VKM har opprettet en *ad hoc*-gruppe med spesialekspertise innenfor områdene kosmetikk og allergi som har arbeidet med oppdraget. *Ad hoc*-gruppen har hatt seks møter, hvorav det siste ble avholdt den 27. august 2008. Saken har deretter blitt diskutert på de to foregående møtene i Faggruppe 4, henholdsvis den 18. september og 30. oktober, og et endelig utkast til uttalelse ble sendt ut på en siste elektronisk høringsrunde i faggruppen for godkjenning i begynnelsen av desember. Sekretariatet orienterte kort om at offentliggjøringen av uttalelsen vil bli utsatt til over jul etter ønske fra Mattilsynet.

5 Orientering fra *ad hoc* grupper/undergrupper eller lignende

Mikrobiologi/Kosmetikk

Risiko for mikrobiell resistens som følge av bruk i kosmetiske produkter av visse antimikrobielle stoffer (08/109)

VKM har mottatt en bestilling fra Mattilsynet om risiko for utvikling av mikrobiell resistens etter bruk av kosmetiske produkter som inneholder visse antiseptiske stoffer. Ettersom oppdraget dreier seg om mikrobiell resistens, er det besluttet at saken skal forankres i VKMs Faggruppe for hygiene og smittestoffer (Faggruppe 1), og det er allerede nedsatt en *ad hoc*-gruppe som skal jobbe med problemstillingen.

Mattilsynet ønsket i tillegg at VKM vurderer om det er behov for å se nærmere på toksikologien rundt de aktuelle stoffene (kvartærenære ammoniumforbindelser (f.eks benzalkoniumklorid), klorheksidin og cetylpyridinium chloride (CPC)). Oppdraget fra Mattilsynet er planlagt besvart i flere trinn og vil starte med en vurdering av de kvartærenære ammoniumforbindelsene. Faggruppe 4 besluttet på sitt forrige møte den 30. oktober at det

ikke synes nødvendig å gjennomføre en egen toksikologisk vurdering av de ovennevnte stoffene for å besvare oppdraget fra Mattilsynet. Uttalelsen fra VKM må i all hovedsak omhandle resistensproblematikken, men det kan vurderes å inkludere et lite avsnitt i dokumentet om at det ikke virker nødvendig å gå nærmere inn på toksikologien rundt de aktuelle stoffene.

Vedtak

Faggruppens koordinator har tett kontakt med *ad hoc*-gruppens koordinator (Faggruppe 1), og hvis nødvendig, vil det i samråd med en av Faggruppe 4 sine medlemmer bli utarbeidet et kort avsnitt relatert til toksikologien, slik det er beskrevet over.

6 Orientering fra Mattilsynet

Sekretariatet orienterte om at Mattilsynet har hatt mye fokus på et innslag relatert til bruken av cyclopentasiloxane (D5) i kosmetiske produkter, som nylig ble sendt på NRK Forbrukerinspektørene (FBI). Bakgrunnen for innslaget på FBI er en undersøkelse foretatt av miljøorganisasjonen Grønn hverdag, som har kartlagt innholdet av D5 i kosmetiske produkter på det norske markedet. Cyclopentasiloxane er vist å kunne påvirke vannlevende organismer, og etter å ha blitt funnet i høye konsentrasjoner i fisk i indre Oslofjord er stoffet plassert på Staten forurensningstilsyns liste over prioriterte miljøgifter. Innslaget på FBI var imidlertid mer vinklet mot at stoffet kan være kreftfremkallende, basert på et intervju med en professor fra Universitet i Tromsø. Mattilsynet har uten hell forsøkt å fremskaffe hvilke data som gir grunnlag for disse uttalelsene om D5.

SCCP vurderte i 2005 stoffet octamethylcyclotetrasiloxane (D4), som er nært beslektet med D5. I denne vurderingen ble det fastslått at den kreftfremkallende effekten av D4, som er observert i rotter, ikke har noen relevans for mennesker grunnet store forskjeller i hormonreguleringen av stoffet hos rotter og mennesker. I SCCPs konklusjon understrekes det videre at de har etterspurt mer data fra industrien for å sikre kunne fastslå risikoen forbundet med bruk av D4 i kosmetiske produkter. Med bakgrunn i den siste tidens fokus på D5, ønsker Mattilsynet at VKM diskuterer hvorvidt det kan være aktuelt og nødvendig å gjøre en risikovurdering av cyclopentasiloxane (D5).

Vedtak

En av faggruppens medlemmer, som også er ekspert i SCCP, vil ta opp problemstillingen med D4 og D5 på det neste møtet i SCCP. VKM anmoder Mattilsynet til å avvente en eventuell bestilling inntil status for SCCPs videre planer for vurderinger av D4 og D5 er nærmere klarlagt.

7 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

8 Møter o.a. av felles interesse

Risk assessment of caffeine among children and adolescents in the Nordic countries – ny rapport fra Nordisk Ministerråd

Faggruppens leder orienterte kort om de viktigste konklusjonene i en ny rapport fra Nordisk Ministerråd. Rapporten “Risk assessment of caffeine among children and adolescents in the Nordic countries” har hatt norsk prosjektledelse ved Helle Margrete Meltzer fra Nasjonalt

folkehelseinstitutt og Tor Øystein Fotland fra sekretariatet for VKM. Jan Alexander har også vært med i prosjektgruppen. Rapporten ble ferdigstilt på sensommeren 2008 og foreligger nå i en trykket versjon som medlemmene av faggruppen hadde fått tilsendt i forkant av møtet. Den finnes også tilgjengelig på internett via følgende link:

<http://www.norden.org/pub/sk/showpub.asp?pubnr=2008:551>

ILSI 4th International Symposium on Food Packaging – Scientific Developments supporting Safety and Quality, Praha 19-21. november 2008

ILSI Europe arrangerte den 19.-21. november 2008 et stort symposium om matkontaktmaterialer i Praha. Symposiet avholdes hvert fjerde år, og arrangementet var det fjerde i rekken. En av faggruppens medlemmer, samt faggruppens koordinator deltok på symposiet, sammen med en representant fra Mattilsynet. Faggruppen hadde i forkant av møtet fått tilsendt et referat fra symposiet, og det ble gitt en kort orientering om de mest sentrale temaene som ble omtalt.

10 Nytt fra sekretariatet

- *Møte mellom Mattilsynet, kunnskapsinstitusjonene og VKM 8. januar 2009*
- *VKM-seminar om risikokommunikasjon 9. januar 2009*
- *VKM 5 år*

Det ble ikke tid til å orientere om de tre sakene under ”Nytt fra sekretariatet” på møtet.

11 Eventuelt

Sekretariatet orienterte om at FAO/WHO søker eksperter til et ekspertmøte om anvendelsen av nanoteknologi på mat- og landbruksområdet. Møtet skal være i Roma fra 1.-5. juni og fristen for å søke som ekspert er 9. januar 2009. Medlemmer av faggruppen, som har relevant kompetanse, ble oppfordret til å søke.

En av faggruppens medlemmer, som også deltar i arbeidet til de vitenskapelige komiteene underlagt EU-kommisjonens DG SANCO, orienterte kort om to nye fellesvurderinger fra ”Scientific Committees on Consumer Products (SCCP), Health and Environment (SCHER) and Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)”. De to nye vurderingene omhandler henholdsvis tilgjengelige metoder og tilnærminger for risikovurdering av gentoksiske og kreftfremkallende stoffer og anvendelsen av TTC-prinsippet i risikovurderinger av kjemiske stoffer (herunder kosmetiske ingredienser). Faggruppen hadde også fått tilsendt informasjon og lenker til disse to nye vurderingene fra sekretariatet rett i forkant av møtet.

12 Fastsettelse av nye møtedatoer

De neste møtene i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk vil bli avholdt:

- Torsdag 5. mars 2009
- Torsdag 16. april 2009