



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 30. oktober 2008 kl. 9.00-15.00

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

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

Fra Ad hoc-gruppen for sensibilisering ved eksponering for kosmetiske produkter (Sak 07/404):

Berit Granum, Ragnhild Halvorsen (fram til kl 12.30) og Anne Olausen

Fra sekretariatet til VKM:

Tor Øystein Fotland (Ref.)

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 uten endringer. Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4, den 18. september 2008, ble raskt gjennomgått uten noen forslag til endringer.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Det forrige møtet i Hovedkomiteen ble avholdt den 17. september 2008. Faggruppens nestleder har orientert fra dette møtet tidligere.

4 Saker som skal behandles på møtet

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 kroppspfleieprodukter. 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, mutagen toksisitet, 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 ble deretter diskutert på det forrige møtet i Faggruppe 4 den 18. september, og faggruppens innspill ble i etterkant av møtet innarbeidet i dokumentet av *ad hoc*-gruppen. Et revidert utkast til en uttalelse fra VKM ble sendt ut til faggruppen i forkant av møtet den 30. oktober.

Vedtak

Diskusjonen ble innledet med å enes om formuleringen av konklusjonen på spørsmål 1. Det ble gjort en liten presisering i konklusjonen på spørsmål 2. Dokumentet ble deretter gjennomgått fra side til side og det kom noen innspill til forbedringer. Blant annet ble det vedtatt å lage en ordliste over de viktigste termene og begrepene som benyttes i uttalelsen. Videre ble det besluttet å forkorte uttalelsens appendiks og inkludere en henvisning til et pågående arbeid med klassifisering og potensgradering av sensibiliserende stoffer innenfor

REACH-systemet. *Ad hoc*-gruppen ble bedt om å utarbeide et endelig utkast til uttalelse som skal sendes på en siste elektronisk høringsrunde i faggruppen for godkjenning. Saken er ventet offentliggjort i desember 2008.

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

VKM har nylig mottatt en ny bestilling fra Mattilsynet om risiko for utvikling av mikrobiell resistens etter bruk av kosmetiske produkter som inneholder visse antiseptiske stoffer. Etersom 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 ønsker i tillegg at VKM vurderer om det er behov for å se nærmere på toksikologien rundt de aktuelle stoffene (kvartærnære 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 kvartærnære ammoniumforbindelsene. På forrige møte fikk to av faggruppens medlemmer i oppdrag å se nærmere på den vitenskapelige litteraturen for de ovennevnte stoffene, og med bakgrunn i dette vurdere hvorvidt det synes nødvendig med en toksikologisk vurdering. Faggruppen besluttet videre at det i utgangspunktet ikke er nødvendig med en aktiv deltagelse fra Faggruppe 4 i den allerede etablerte *ad hoc*-gruppen underlagt Faggruppe 1.

Vedtak

Både kvartærnære ammoniumforbindelser og klorheksidin er godkjente legemidler som er i utstrakt bruk, blant annet innenfor helsesektoren. I den sammenheng har stoffene vært gjennom en toksikologisk vurdering. Med utgangspunkt i en litteraturgjennomgang for de aktuelle stoffene, besluttet faggruppen derfor at det ikke synes nødvendig å gjennomføre en egen toksikologisk vurdering for å besvare oppdraget fra Mattilsynet. Faggruppen mener uttalelsen fra VKM i all hovedsak må 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.

Draft Opinion of the EFSA Scientific Committee on the Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety.

EFSA har nylig utarbeidet en "draft opinion" om nanoteknologi brukt i mat og fôr. Dokumentet fra EFSA fokuserer på nanomaterialer som er produsert og tilsatt med hensikt i mat og fôr, og ble den 17. oktober 2008 lagt ut på en 6 ukers offentlig høring med høringsfrist 1. desember. VKM, i første rekke ved Faggruppe 4, har besluttet å se nærmere på rapporten og vurdere om det bør utarbeides et høringsinnspill som skal oversendes til EFSA. Problemstillingen med nanoteknologi planlegges også nærmere presentert i VKMs Hovedkomité, trolig i forbindelse med deres neste møte den 4. desember.

I tillegg til EFSAs "draft opinion", hadde faggruppen fått tilsendt et referat fra en workshop om nanomaterialer i regi av EU-kommisjonens DG SANCO som bakgrunnsinformasjon. En av faggruppens medlemmer og faggruppens koordinator deltok på dette møtet som ble avholdt i Brussel den 2-3 oktober 2008.

Vedtak

En samlet faggruppe kommenterte at EFSAs "draft opinion" om nanoteknologi brukt i mat og fôr var et meget godt og gjennomarbeidet dokument. Faggruppen hadde ingen innspill til

forbedringer eller mangler som burde kommenteres i form av et høringsinnspill fra VKM. Eventuelt kan det vurderes om sekretariatet skal sende inn et hørings svar til EFSA, bare for å synliggjøre at VKM har sett nærmere på dokumentet og vurdert det som dekkende for dagens situasjon på fagområdet.

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

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 faggruppedlemmene som har hovedansvaret for saken orienterte om status for arbeidet. Et utkast til en uttalelse fra faggruppen er påbegynt, og dette vil nå bli bearbeidet videre slik at saken kan behandles på faggruppens neste møte i København den 12. desember.

Vedtak

Etttersom saken skal behandles i forbindelse med faggruppens møte i København, ble det foreslått å invitere en saksbehandler fra Fødevarestyrelsen i Danmark som observatør på møtet. Utkastet til faggruppens uttalelse skal oversendes til vedkommende i forkant av møtet for eventuelle kommentarer. På selve møtet må observatøren fra Fødevarestyrelsen opptre i tråd med hva som er beskrevet i samarbeidsrutinene mellom VKM og Mattilsynet.

Vurdering av fire studier der bisfenol A (BPA) er undersøkt med hensyn til skader under utvikling av nervesystemet (08/404)

Risikoen forbundet med eksponering for bisfenol A har blitt viet stor oppmerksomhet, både i Europa og i USA/Canada gjennom hele 2008, og problemstillingen diskuteres fortsatt i EFSA og i amerikanske Food and Drug Administration (FDA). EFSA kom den 22. oktober med et nytt statement om BPA, der de kommenterer at resultatene i en ny studie fra Lang *et al.* 2008¹ ikke gir tilstrekkelig grunnlag til å kunne trekke noen årsakssammenheng mellom eksponering for BPA og hjertesykdommer, diabetes og forhøyet aktivitet av leverenzymmer. To av faggruppens medlemmer, som også sitter i EFSA's CEF-panel, orienterte videre om at FDA i sitt utkast til en risikovurdering av BPA fra september 2008 konkluderer med at det ikke er noen helserisiko forbundet med dagens eksponeringsnivåer for BPA. Dette er i tråd med hva

¹ Lang *et al.*, (2008). Association of Urinary Bisphenol A Concentration With Medical Disorders and Laboratory Abnormalities in Adults. Journal of the American Medical Association. 2008; 300 (11):1303-1310
<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/300.11.1303>

EFSA konkluderte i sin uttalelse fra 23. juli 2008. Saken har imidlertid nylig tatt en ny vending i USA ettersom FDAs Scientific Board Subcommittee on Bisphenol A, som har blitt nedsatt for å gjøre en "peer-review" av FDAs risikovurderingsutkast, ikke er enig i FDAs konklusjoner.

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

Ingen aktuelle saker utover de som er omtalt under punkt 4.

6 Orientering fra Mattilsynet

7 Saker til hovedkomiteen

Faggruppe 4 foreslo at det orienteres om status for problemstillingen rundt bruk av nanoteknologi i mat og fôr på det kommende møte i VKMs Hovedkomité den 4. desember 2008. En av faggruppens medlemmer sa seg villig til å holde en presentasjon på 20-30 minutter på Hovedkomitémøtet, basert på innholdet i EFSAAs "draft opinion" og den ovennevnte workshopen som ble avholdt i Brussel (se nærmere omtale under punkt 4). Faggruppens koordinator viderefremmer beskjed om dette til sekretariatets direktør og Hovedkomiteens koordinator.

8 Møter o.a. av felles interesse

Bioactive compounds in plants – benefit and risk for man and animals, Oslo 13-14. november
Den 13-14. november arrangerer Det Norske Videnskaps-Akademi symposiet "Bioactive compounds in plants – benefit and risk for man and animals" i Oslo. Flere av VKMs medlemmer, også representanter fra Faggruppe 4, skal delta på dette symposiet.

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

Den 19-21. november 2008 arrangerer ILSI Europe et stort symposium om matkontaktmaterialer i Praha. Symposiet avholdes hvert fjerde år, og årets arrangement er det fjerde i rekken. En av faggruppens medlemmer, samt faggruppens koordinator skal delta på denne workshopen. I tillegg vil Mattilsynet være representert.

EFSA Aspartame National Expert meeting 22-23 January, 2009 (London?)

Det er nå besluttet at EFSAAs planlagte felleseuropeiske møte med nasjonale eksperter for å identifisere og analysere mulige uoverensstemmelser, eller datahull, i tidligere risikovurderinger av aspartam vil bli avholdt den 22-23. januar 2009. Møtet vil trolig bli avholdt i London. Sekretariatet opplyste at EFSA nylig har sendt ut en invitasjon til medlemmene av EFSA Advisory Forum om å melde inn egnet nasjonal ekspertise som skal delta på dette møtet. Faggruppen ble bedt om å komme med innspill til aktuelle deltagere.

Vedtak

Faggruppens ekspert på tilsetningsstoffer er en opplagt deltager på EFSAAs ekspertmøte om aspartam. I tillegg ble det besluttet at faggruppens koordinator skal delta på møtet.

10 Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet orienterte om at EFSA søker eksperter til sin Scientific Committee og sine vitenskapelige paneler. Søknadsfristen er satt til 7. januar 2009. Mer informasjon finnes på følgende lenker:

http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=261&trg=MainLeft_4940&MainLeft_4940=4616:18131::0:4941:1::0:0

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902141822.htm

EU-kommisjonen (DG SANCO) søker også eksperter til sine vitenskapelige paneler og database over eksperter. Søknadsfristen her er 31. oktober 2008. Mer informasjon finnes her:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/call_expression_en.htm

11 Eventuelt

12 Fastsettelse av nye møtedatoer

Det neste møtet i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk vil bli avholdt:

- Fredag 12. desember 2008 (København) (avreise og julemiddag torsdag 11. desember)

Sekretariatet og Mona-Lise Binderup fra DTU Fødevareinstituttet, som vil være vertskap for det kommende faggruppemøtet i desember, orienterte kort om planene for møtet. Det legges opp til felles avreise med fly fra Oslo til København på ettermiddagen torsdag 11. desember, og faggruppen inviteres på julemiddag på en restaurant i København sentrum samme kveld. Første halvdel av møtet fredag den 12. desember er satt av til ulike omvisninger ved Fødevareinstituttet, før selve møtet starter opp etter lunsj.

Vedtak

Spesielle ønsker til flyavganger utenfor de avtalte felles avreisetidspunktene må sendes til sekretariatet senest i løpet av uke 45.