



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 7. desember 2006 kl. 11.00-15.00

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:
Jan Alexander (møteleder), Trine Husøy, Jan Erik Paulsen og Tore Sanner

Forfall:
Mona-Lise Binderup, Kristine Naterstad, Inger-Lise Steffensen og Knut Helkås Dahl

Fra Mattilsynet
Per Fjeldal (Sak 05/407 og 06/404)

Fra Nasjonalt folkehelseinstitutt
Ragna Bogen Hetland (Sak 06/404)

Fra sekretariatet til VKM:
Tor Øystein Fotland (Ref.) og Arne Mikalsen (Sak 05/407)

1 Velkommen, registrering av eventuelle fravær og habilitet

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.

Sekretariatet og faggruppens leder orienterte om at den planlagte julemiddagen med faggruppen vil bli flyttet fram til møtet i februar ettersom det ble så mange forfall til dette møtet.

2 Godkjenning av dagsorden

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Det ble vist til at protokollen fra forrige møte den 31. oktober 2006 tidligere har vært sendt på elektronisk høring i faggruppen. Ingen hadde ytterlige bemerkninger utover det.

3 Saker fra møtet i hovedkomiteen

Faggruppens leder orienterte fra det forrige møtet i Hovedkomiteen, den 5. desember 2006. På dette møtet ble et endelig utkast til utredning av helsemessige konsekvenser ved bruk av søtstoffer i stedet for sukker i leskedrikker, saft og nektar fra lagt fram. Hovedkomiteen sa seg enige i konklusjonene i *ad hoc*-gruppens utredning, men påpekte at det kreves noen redaksjonelle endringer før arbeidet kan anses som ferdig.

Videre ble det redegjort for Hovedkomiteens diskusjon av Statskonsults organisasjonsgjennomgang av VKM. Det var blant annet enighet om at Faggruppen for fôr til terrestriske og akvatiske dyr (FG 6) skal opprettholdes ved utlysning av ny VKM, mens Faggruppen for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler vil bli delt i 2, tilsvarende hva som er gjennomført i EFSA.

4 Saker som skal behandles på møtet

Emballasje

Risikovurdering av utlekking av nikkel, kobolt, sink, jern, kobber og mangan fra keramiske produkter (05/407)

Mattilsynet har sendt et oppdrag til VKM hvor det bes om en helsefarevurdering, inkludert vurdering av det tolerable daglige inntaket, ved utlekking av metallene nikkel (Ni), sink (Zn), kobber (Cu), kobolt (Co), jern (Fe) og mangan (Mn) fra keramiske produkter. Utlekkingsresultater finnes i undersøkelsen "Keramiske produkter – målrettet tilsyn" utført av Helsevernetaten i Oslo, Avd. for næringsmiddeltilsyn i 2003. Inntaksberegninger for jern, sink og kobber kan baseres på data fra Matvaretabellen dersom dette synes hensiktsmessig. I den grad det finnes gode nok data vil saken løses på tilsvarende måte som "Risikovurdering av utlekking av bly og andre tungmetaller fra keramiske produkter (04/403-8 endelig). I 2005 gjennomførte Mattilsynet en ny undersøkelse hvor de så på migrasjonen av ulike metaller fra importert keramikk på det norske markedet. Dersom analyseresultater fra denne undersøkelsen synes aktuelle, vil de bli inkludert i VKMs vurdering. Sekretariatet hadde utarbeidet et revidert utkast til vurdering basert på innspill og kommentarer fra det forrige møtet i faggruppen.

Vedtak:

Faggruppen gikk gjennom kapitlene om fareidentifikasjon og farekarakterisering, samt eksponeringskarakterisering for hvert enkelt metall og kom med følgende innspill:

- Beregningene av eksponering for de ulike metallene skal baseres på et antatt inntak fra keramikk på 1 liter/dag.
- Basere beskrivelsen av tolerable upper intake level (UL) på definisjonen til Scientific Committee for Food (SCF).
- Inkludere en henvisning til European Chemicals Bureau (ECB) sin klassifisering for de metallene der dette er relevant.
- Ikke nødvendig å trekke inn guideline values fra WHO retningslinjer for drikkevann – tilstrekkelig å benytte tolerabelt daglig inntak (TDI).
- Tilpass teksten med beskrivelse av analyseresultatene fra Mattilsynet med avsnittene om eksponering fra keramikk for hvert metall.
- Flytte sammenligning av eksponeringen fra keramikk med TDI til kapitlet om risikokarakterisering.
- Kontrollere riktig benevning (mg/kg kroppsvekt) gjennom hele dokumentet.
- Benytte median og 90 percentilen i beregningene.
- Ikke nødvendig å inkludere spesielle estimater for barn med tanke på eksponering fra keramikk.
- For kobber bør det gjøres sammenligninger både med SCFs UL-verdi basert på kroniske levereffekter og WHO International Program on Chemical Safety (IPCS) sin verdi basert på akutte effekter på det gastrointestinale systemet.

Sekretariatet vil jobbe videre med vurderingen fram mot faggruppens neste møte den 8. februar 2007. Vurderingen skal ferdigstilles i forbindelse med dette møtet.

Kjemiske blandinger***Samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding (06/404)***

Mattilsynet har bedt VKM om å gjøre en vurdering av samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding. Oppdraget tar utgangspunkt i den danske rapporten "Combined Actions and Interactions of Chemicals in Mixtures". Problemstillingen med samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding vil berøre flere av faggruppene i VKM. Hovedkomiteen besluttet på sitt møte den 23. mai 2006 at Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) på oppdrag fra VKM skal utarbeide et bakgrunnsdokument om problemstillingen. Bakgrunnsdokumentet skal i henhold til avtalen mellom VKM og FHI være klart innen 31. januar 2007. Når bakgrunnsdokumentet foreligger, skal det nedsettes en *ad hoc*-gruppe med ekspertise fra de berørte faggruppene som skal jobbe videre med saken. Saken skal sluttbehandles i Hovedkomiteen.

En av de to ansatte ved FHI som arbeider med bakgrunnsdokumentet var tilstede under diskusjonen av saken på møtet og orienterte om arbeidet så langt. Hun orienterte også kort om EFSA kollokviet – "Cumulative Risk Assessment of pesticides to human health: The Way forward" som nylig ble avholdt i Parma.

Vedtak:

Faggruppen kom med følgende innspill og kommentarer til det foreløpige utkastet til bakgrunnsdokument fra FHI:

- Inkludere en kritisk gjennomgang av påstanden om at addisjon av doser under nulleffektsnivået kan gi en effekt.
- Flette inn informasjon fra EFSA kollokviet i bakgrunnsdokumentet.
- FHI ønsker at VKMs faggrupper kommer med innspill til bestillingens spørsmål 2.
- Inkludere mer omtale av pesticider/organofosfater i bakgrunnsdokumentet
- Mer belysning av karsinogenisitet i bakgrunnsdokumentet

Faggruppen ble oppfordret til å sende inn eventuelle ytterligere innspill til utkastet til bakgrunnsdokumentet enten til sekretariatet for VKM eller direkte til Ragna Bogen Hetland ved FHI. På møtet i Hovedkomiteen den 5. desember ble sekretariatet bedt om å sende en forespørsel til alle faggruppene slik at en endelig sammensetning av en *ad hoc*-gruppe kan avklares i løpet av januar 2007. Leder av Faggruppe 4 (FG 4), Jan Alexander, er bedt om å lede *ad hoc*-gruppen. I tillegg ønsker Jan Erik Paulsen og Inger-Lise Steffensen fra FG 4 å være med i *ad hoc*-gruppen.

Tilsetningsstoffer

Utredning av helsemessige konsekvenser ved bruk av søtstoffer i stedet for sukker i leskedrikker, saft og nektar (05/704)

Mattilsynet har bedt VKM om å foreta en utredning av helsemessige konsekvenser ved bruk av søtstoffer i stedet for sukker i leskedrikker, saft og nektar. Bakgrunnen for oppdraget er blant annet at inntaket av sukker blant barn og unge i Norge er høyt, og den viktigste kilden til dette er sukkerholdige leskedrikker og saft. VKM har nedsatt en *ad hoc*-gruppe som arbeider med utredningen. Utredningen skal også diskuteres i Faggruppe 4 og Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi (Faggruppe 7, FG 7), før den sluttbehandles i Hovedkomiteen. Et endelig utkast til utredning fra *ad hoc*-gruppen ble presentert på møtet i Hovedkomiteen den 5. desember. Faggruppen hadde fått tilsendt det samme dokumentet i forkant av møtet. Faggruppens representant i *ad hoc*-gruppen orienterte kort fra Hovedkomiteens diskusjon av dokumentet hvor Hovedkomiteen sa seg enige i konklusjonene i *ad hoc*-gruppens utredning, men påpekte at det kreves noen redaksjonelle endringer før arbeidet kan anses som ferdig.

Vedtak:

Hovedkomiteen har bedt om å få tilsendt utredningen fra *ad hoc*-gruppen på en siste elektronisk høringsrunde. Dette vil foregå i tidsrommet 19. januar til 1. februar 2007. Faggruppe 4 ønsket også en siste gjennomlesning av utredningen, og dette vil måtte gjennomføres i midten av januar, rett i forkant av at dokumentet sendes ut til Hovedkomiteen. Faggruppen bes da spesielt om å fokusere på formuleringer og ordlyd i konklusjonene knyttet til benzosyre i utredningen.

Kosmetikk

Selvbruningsprodukter – nødvendig med norsk risikovurdering?

Kreftforeningen ønsker å kunne gi klare råd om bruk av selvbruningsprodukter/kabinetter og har signalisert at de trenger hjelp til dette gjennom Mattilsynet. Mattilsynet har derfor oversendt en dansk vurdering ("Assessment of DHA in self-tanning creams applied in spray booths") som tar for seg helsemessige aspekter ved bruk av selvbruningskabinetter til sekretariatet for VKM. Mattilsynet ønsker at faggruppe 4 vurderer om den danske rapporten

kan anses som vitenskapelig tilstrekkelig til å gi råd til norske forbrukere eller om Mattilsynet bør be om at VKM gjennomfører en egen vurdering av selvbruningsprodukter. Faggruppen diskuterte innholdet i den danske rapporten og utarbeidet følgende vedtak:

Vedtak:

Faggruppe 4 er av den oppfatning at den danske rapporten "Assessment of DHA in self-tanning creams applied in spray booths" gir en grundig gjennomgang av den helsemessige sikkerheten ved eksponering for denne typen produkter. Eksponering for dihydroxyacetone (DHA) vil hovedsakelig utgjøre et arbeidsmiljøproblem for ansatte i salonger med selvbruningskabinetter. Det er også viktig å være oppmerksom på at selvbruningsprodukter ikke gir noen beskyttelse mot UV-stråler fra sola. Faggruppen viser til at de generelle anbefalingene fra Kreftforening skal følges ved eksponering for sol og UV-stråling. Faggruppen sa seg generelt enig i anbefalingene som er inkludert i den danske rapportens sammendrag og konklusjoner, herunder at selvbruningsprodukter ikke skal inhaleres eller komme i kontakt med sår. Videre bør personer med astma, sensitiv hud eller sår oppsøke lege før behandling, og gravide og mødre som gir brystmelk bør ikke benytte selvbruningskabinetter. Faggruppen presiserte til slutt at det ikke foreligger opplysninger om langtidsbruk av selvbruningsprodukter. Faggruppens vedtak omfatter ikke en vurdering av andre ingredienser enn DHA i selvbruningsprodukter.

4 Saker som har vært behandlet siden forrige møte

Ingen saker 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 eksperimenteringsmodellen 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 eventuelle grupper av befolkningen, ved at de 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 eksperimenteringsmodell. Faggruppen hadde fått tilsendt den endelig bestillingen fra Mattilsynet i forkant av møtet. Saken ble ikke diskutert på møtet, men sekretariatet orienterte kort om at de to medlemmene i faggruppen, som har hovedansvaret for saken, har påbegynt oppdraget og fordelt arbeidsoppgaver seg i mellom. Det er også etablert kontakt med fagekspertise ved Matforsk som har sagt seg villig til å komme med bidrag underveis i arbeidet med vurderingen. Mattilsynet har gitt oppdraget normal prioritet, og faggruppen tar sikte på at endelig vurdering kan ferdigstilles innen 1. juni 2007.

Kosmetikk

Risikovurdering – bruk og kvalitet av solkrem (06/407)

Mattilsynet har bedt VKM om å utarbeide en risikovurdering om mulige helseeffekter som er forårsaket av at påsmøring av solkrem ikke er kvantitativt tilstrekkelig for å oppnå produktets deklarererte solfaktor (SPF), og mulige helseeffekter som skyldes bruk av solkrem med lav eller ingen beskyttelse mot UVA-stråler. Bakgrunnen for oppdraget er at EU-kommisjonen tidligere i år kom med en anbefaling til solkremprodusentene som skal sikre at produktene gir en beskyttelse mot UVA- og UVB-stråler som ligger over et minimumskrav. Dette innebærer blant annet at ratioen mellom UVB/UVA "beskyttelsen" må være lik eller mindre enn 3, og at den kritiske bølgelengden må være større enn 370 nm. I tillegg skal solkremprodukter merkes med hvilken mengde solkrem som må påføres en voksen person for å oppnå deklarerert solfaktor, samt en advarsel om at beskyttelsen reduseres ved for liten mengde solkrem påsmurt. Mattilsynet ønsker å arbeide for at de nye anbefalingene fra EU-kommisjonen gjøres rettslig bindende i regelverket og har i den sammenheng behov for å dokumentere mulige helseeffekter som er forårsaket av manglende oppfølging av kommisjonens anbefalinger.

Faggruppen har tidligere vedtatt at VKM skal etablere en *ad hoc*-gruppe som skal arbeide med oppdraget, og at et utkast til vurdering fra *ad hoc*-gruppen skal sendes på høring til Kreftforeningen og Kreftregisteret før den endelige vurderingen fra VKM ferdigstilles og sendes til Mattilsynet. Sekretariatet orienterte om at tidsfristen for oppdraget nå er forskjøvet til 1. juni i samråd med Mattilsynet. Videre ble det opplyst at Terje Christensen fra Statens strålevern og dermatolog Claus Lützow-Holm har takket ja til å være med i *ad hoc*-gruppen. *Ad hoc*-gruppens første møte vil bli i begynnelsen av januar 2007.

Ny mat/ Tilsetningsstoffer

Vurdering av nytt bruksområde for E 425, Konjacglucomannan (06/712)

Mattilsynet har bedt VKM vurdere en søknad om godkjenning av nytt bruksområde (ny mat) for konjacglucomannan (E 425). Konjacglucomannan er tillatt brukt som konsistensmiddel, og det kan tilsettes i alt 10 g/kg til næringsmidler. Det er imidlertid forbudt å tilsette E 425 til tørkede næringsmidler som ikke skal tilsettes vann (rehydreres) før de spises. Produktet det her søkes om godkjenning for er omgitt av en gelatinkapsel, og produsenten mener det i så måte vil være trygt å konsumere.

Det er tidligere blitt vedtatt å utarbeide en felles uttalelse fra FG 4 og FG 7 om denne problemstillingen hvis VKM får tilsendt tilstrekkelig dokumentasjon til å kunne gjøre en risikovurdering av dette produktet. Etersom søknaden dreier seg om ny mat vil FG 7 stå som avsender av saken fra VKM. Sekretariatet, ved fagkoordinator for FG 7, har nylig utarbeidet et svarbrev til Mattilsynet hvor det blant annet bes om å få tilsendt bedre dokumentasjon før en vurdering kan påbegynnes. FG 4 fikk til orientering utlevert en kopi av dette brevet på møtet.

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

Risikovurdering av grilling av mat/polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAH) (06/504)

VKM har mottatt et oppdrag fra Mattilsynet vedrørende risikovurdering/litteraturgjennomgang av grilling av mat/PAH. Det har lenge vært kjent at varmebehandling som grilling og steking kan gi opphav til uønskede, helseskadelige forbindelser (stekemutagener) i maten. De mest kjente er sannsynligvis heterosykliske aromatiske aminer

(HCA) og PAH. Stekemutagener har vært tema for flere nordiske ekspertkonsultasjoner på 80- og 90-tallet. PAH ble vurdert av JECFA senest i 2005, og denne rapporten inneholdt også råd om hvordan mengden PAH i mat kan reduseres ved grilling og røyking. Mattilsynet ønsker nå at VKM utarbeider en rapport med oppdatert vitenskapelig kunnskap om grilling av mat. Sekretariatet orienterte kort om at det ikke har vært noen møter i denne *ad hoc*-gruppen siden forrige faggruppemøte. Neste møte i *ad hoc*-gruppen er fredag den 19. januar 2007.

6 Orientering fra Mattilsynet

Migrasjon av N-ethyl-toluenesulfonamide (NETSA) fra ostefilm til næringsmiddelsimulant (04/405)

Mattilsynet orienterte om at emballasjeindustrien på ny har tatt kontakt i forbindelse med VKMs uttalelse om migrasjon av N-ethyl-toluenesulfonamide fra ostefilm til næringsmiddelsimulant av 9. november 2004. På et møte i faggruppe 4 tidligere i høst ble det orientert om at industrien ønsker at VKM oppdaterer sin risikovurdering av NETSA i lys av nye toksikologiske studier som industrien har gjennomført. Mattilsynet ga den gang emballasjeindustrien tilbakemelding om at VKM er villig til å oppdatere risikovurderingen, men industrien ønsket først å søke om at NETSA inkluderes på positivlisten for tilsetningsstoffer til plast (Direktiv 2002/72/EC). En slik søknad ville innebære at EFSA må vurdere om bruken av NETSA kan anses som akseptabel. Ettersom EFSA nå har gitt industrien tilbakemelding om at en slik søknad ikke kan bli gjennomført for øyeblikket på grunn av stor arbeidsbelastning, ønskes det igjen at VKM oppdaterer sin vurdering. Både sekretariatet for VKM og Mattilsynet har nylig vært i dialog med industrien for å sørge for at industrien sender inn tilstrekkelig dokumentasjon til at en oppdatert risikovurdering av NETSA kan påbegynnes.

7 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

8 Møter o.a. av felles interesse

9 Nytt fra sekretariatet

Faggruppen hadde fått tilsendt sluttrapporten fra Statskonsults organisasjonsgjennomgang av VKM både elektronisk og per post. Faggruppens leder redegjorde kort om de viktigste punktene i organisasjonsgjennomgangen under punkt 3 på dagsorden "Saker fra møtet i Hovedkomiteen".

Sekretariatet orienterte om status rundt nyoppnevningen av medlemmer til VKM. Utlysningen med søknad for en ny 3-årsperiode vil bli offentliggjort i ulike aviser og relevante nettsteder ca 15. desember. Søknadsfristen vil være 15. januar. En bedømmelseskomité vil behandle søknadene i januar og februar, før sekretariatet vil viderefremme sitt forslag til sammensetning av ny komité til Helse- og omsorgsdepartementet i slutten av februar. Utnevning av ny komité skal skje den 1. april 2007.

Sekretariatet oppfordret hele faggruppen til å søke om å bli nyoppnevnt for neste 3-årsperiode i VKM.

10 Eventuelt

11 Fastsettelse av nye møtedatoer

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

- Torsdag 8. februar 2007
- Tirsdag 20. mars 2007