

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
N – 0403 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 2011/79281
Dato: 11.04.11
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



BESTILLING AV RISIKOVURDERING AV VITAMIN A (RETINOL OG RETINYL ESTERE) I KOSMETISKE PRODUKTER

Bakgrunn

Vitamin A er et essensielt næringsstoff for mennesker. Betegnelsen vitamin A omfatter en gruppe fettløselige forbindelser som er metabolsk relatert til all-trans-retinol. I dietten til mennesker finnes retinol vanligvis i form av sine estere, slik som for eksempel retinyl palmitat. Retinol, retinyl estere og deres nedbrytningsprodukter kalles retinoider. Retinol kan også bli dannet fra karotenoider, slik som β -karoten.

Vitamin A (retinol og retinyl estere) benyttes i en rekke kosmetikk og kroppspfleieprodukter, for eksempel antirynkekremer og andre hudkremer ment for å gi huden et yngre utseende. Også produkter som markedsføres som spesielt egnet for å gjøre huden myk og smidig hos barn kan inneholde vitamin A. Norge har per i dag særnorske bruksbetingelser for bruk av vitamin A i denne produktgruppen. I henhold til kosmetikkforskriftens vedlegg 3 er maksimalt tillatt innhold av vitamin A i kosmetikk og kroppspfleieprodukter 0,3% i form av retinol og 0,7% i form av retinyl palmitat. For høyt inntak av vitamin A har vært satt i sammenheng med økt risiko for hypervitaminose A, retinolinuserte fødselskader og osteoporose. I tillegg har det blitt diskutert om hyppig bruk av kosmetiske produkter med ingrediensene retinol og retinyl estere kan forårsake langtidseffekter i huden. Det knytter seg også usikkerhet til disse stoffenes fototoksiske egenskaper.

Endringer i Legemiddelverkets praksis vedrørende klassifisering av legemidler gjør det nå nødvendig å se nærmere på bruken av farmakologisk aktive stoffer i næringsmidler og kosmetikk. Per i dag vil kosmetiske produkter med et høyere innhold av vitamin A som nevnt være forbudt solgt på det norske markedet. En av målsetningene er endring av kosmetikkdirektivet slik at også det felleseuropeiske lovverket på dette produktområdet får bestemmelser med hensyn til innhold av vitamin A i produktene. I den sammenheng ønsker Mattilsynet at totaleksponeringen via kosmetikk og næringsmidler, herunder kosttilskudd, legges til grunn for risikovurderingen.

Bruksbetingelsene i det nasjonale kosmetikkregelverket er basert på en vurdering av 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.

Noen relevante data som er tilgjengelig

Mattilsynet
Hovedkontoret

Saksbehandler: Hans Jørgen Talberg
Tlf: 23 21 67 72
Besøksadresse: Ullevålsveien 76, Oslo
E-post: postmottak@mattilsynet.no
(Husk mottakers navn)

Postadresse: Hovedkontoret
Felles postmottak, Postboks 383
2381 Brumunddal
Telefaks: 23 21 68 01

www.mattilsynet.no

- Nasjonal vurdering av retinol og retinyl estere i kosmetiske produkter fra Folkehelse/Ullevål Universitetssykehus (1997)
- Internasjonale vurderinger av vitamin A i kosmetiske produkter fra franske AFFSAFS (2003) og L'OREAL Research (2003)
- Rapport fra Nordisk Ministerråd om helseisiko relatert til inntak av vitamin A i de nordiske landene (2003) og Nordiske ernæringsanbefalinger (2004)
- Kostråd for å fremme folkehelsen og forebygge kroniske sykdommer, Nasjonalt råd for ernæring (2011)
- EFSA FEEDAP Opinion on vitamin A (2008)
- Risikovurdering av inntaket av vitamin A fra mat hos finske barn og kvinner i fertil alder, EVIRA (2007, 2008)
- Gjennomgang av kostholdsråd for vitamin A i Storbritannia, SACN (2005)

Oppdrag

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) om en risikovurdering relatert til bruk av vitamin A (retinol og retinyl estere) i kosmetikk og kroppspleieprodukter. Følgende momenter bes omtalt og ivaretatt i vurderingen:

- Risikovurderingen skal belyse både systemiske og lokale effekter av vitamin A hos barn og voksne i den norske befolkningen.
- Ved beregning av eksponeringen for retinol og retinyl estere gjennom opptak via hud fra kosmetiske produkter skal siste utgave av retningslinjene fra EUs vitenskapelige komité for kosmetiske produkter (SCCS) legges til grunn.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf
- For å kunne vurdere totalinntaket av vitamin A for ulike aldersgrupper i den norske befolkningen vil det også være nødvendig å beregne inntaket fra mat, herunder inntak fra kosttilskudd.
- I risikovurderingen skal det gjennomføres scenarioberegninger for å illustrere betydningen av å endre de maksimalt tillatte konsentrasjonene av ulike vitamin A-forbindelser i kosmetiske produkter.

Risikovurderingen skal baseres på allerede eksisterende vurderinger av vitamin A og relevante data fra de nasjonale kostholdsundersøkelsene, herunder nye resultater fra Norkost 3 for den voksne delen av befolkningen.

Terms of reference

The Norwegian Food Safety Authority requests the Norwegian Scientific Committee for Food Safety to assess the risk related to use of retinol and retinyl esters in cosmetics. The following aspects should be considered in the assessment:

- The risk assessment should describe both systemic and local effects of vitamin A for children and adults in the Norwegian population.
- The SCCP's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation should be used to estimate the exposure from dermal absorption of retinol and retinyl esters after the use of cosmetics.
- To assess the total exposure to vitamin A for different age groups in the Norwegian population, it will also be necessary to estimate the intake from foods, including retinol supplements.
- The risk assessment should include exposure scenarios that illustrate the influence of changing the maximal authorized concentration levels of the different forms of vitamin A used in cosmetics.

The risk assessment should be based on already existing assessments of vitamin A and on relevant data from the national food consumption surveys, including new results from Norkost 3 for adults.

Språk

Vi ber om at vurderingen skrives på engelsk.

Tidsramme

Oppdraget er en "vanlig sak" og Mattilsynet ber om svar innen 16.12.2011

Kontaktpersoner

Saksbehandler: Hans Jørgen Talberg, hajta@mattilsynet.no

Saksbehandler: Svanhild Vaskinn, svvas@mattilsynet.no

Med hilsen



Merethe Steen

Seksjonssjef forbrukerhensyn