

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Nasjonalt folkehelseinstitutt	
AVD. SEK.: VISE	Tofo
18 MARS 2005	
S.NR.: 05/515-1	
ARKIVKODE: 546	JA BAKLØYET

Deres ref:
Vår ref (saksnr): 05/10192
04
Dato: 15 mars 2005
Arkivkode:

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

Forespørsel om risikovurdering av bruken av dietylftalat (DEP) i kosmetiske produkter

Storingsrepresentant Heidi Sørensen stilte 24. februar følgende spørsmål til miljøvernministeren som ble oversendt helse- og omsorgsministeren som rette vedkommende:

"Vil miljøvernministeren ta initiativ til også å forby DEP til bruk i kosmetikk som kremer, såper, shampo og parfyme?"

Helse- og omsorgsministeren har svart som vist i vedlagte brev 11. mars 2005 til Stortingets president. Vi viser til dette. Brevet gir bakgrunnen for foreliggende bestilling.

DEP (CAS nr 84-66-2) forekommer relativt hyppig i kosmetiske produktene av to grunner. I mange parfymeblendinger anvendes stoffet som såkalt fikserende middel. Parfymeblendinger finnes i de fleste kosmetiske produkter. Sprit som inngår i parfymen, cologne, etterbarberingsvann (ofte mer enn 60 %), hårsprayprodukter og i deodoranter på sprayboks, er ofte denaturert ved bruk av DEP. I de fleste EØS-land påbyr alkohollovgivningen en styrke på denatureringsmiddel på 0,5 – 1 % når DEP brukes som sådan. Stoffet er tillatt i kosmetiske produkter uten noen spesifikk begrensning i bruksmåten. Som for andre slike uregulerte kosmetikkingredienser er imidlertid produsenten forpliktet til å gjennomføre en risikovurdering for å forsikre seg om at bruken ikke medfører helsefare (jf kosmetikkforskriftens §20).

EU' sikkerhetsvurdering av dagens bruk av DEP i kosmetiske produkter viser tilstrekkelige sikkerhetsmarginer - se lenke i vedlegg til "opinions" ved SCCNFP 4. juni 2002 og 9. desember 2003:

Konklusjon 4. juni 2002:

The SCCNFP is of the opinion that the safety profile of Diethyl-phthalate supports its use in cosmetic products at current levels. At present the SCCNFP does not recommend any specific warnings or restrictions under the currently proposed conditions of use.

mattilsynet.no

Mattilsynet Hovedkontoret	Saksbehandler: Hans Jørgen Talberg Tlf: 23216749 Besøksadresse:	Postadresse: Felles postmottak Postboks 383, N - 2381 BRUMUNDDAL Telefaks: + 47 62 35 69 44 E-post: postmottak@mattilsynet.no
-------------------------------------	---	---

Konklusjon 9 desember 2003:

The SCCNFP is of the opinion that the data provided in the above-mentioned publications do not change the overall assessment of diethyl phthalate as stated in its opinion on diethyl phthalate of 4 June 2002 (doc. n° SCCNFP/0411/01).

I sin beregning av sikkerhetsmargin forutsatte SCCNFP en konsentrasjon på 10 % i en daglig applisert mengde kosmetikk på 10 g.

Ved kjemiske analyser har Greenpeace nylig påvist mye lavere nivåer enn dette i 36 parfymen i salg innen EØS området (0- 2,2 % med aritmetisk gjennomsnitt på 0,27 %). Dette i henhold til rapport i februar 2005. Også miljøorganisasjonen Health Care Without Harm påviste i 2002 mye lavere nivåer i 10 deodoranter (0- 0,16 %), 5 parfymen (0,02 – 1,9 %) og 12 hårprodukter (0- 0,57 %). Vi oversender disse rapportene elektronisk / gir lenker.

Den reelle eksponeringen synes etter dette 1-2 størrelsesordener mindre enn den SCCNFP la inn i sin verste-tilfelle vurdering som ga en sikkerhetsmargin på 150.

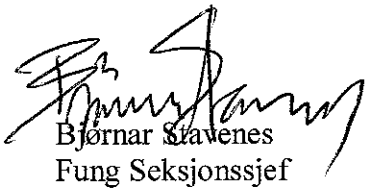
Etter at SCCNFP la frem sin siste "opinion" er det kommet i det minste et nytt publisert vitenskapelig bidrag av tilsynelatende relevans for dette oppdraget – se referanse i vedlegg. Greenpeace viser til dette bidraget i sin rapport.

Siden det altså stadig fremkommer nye vitenskapelige data mht DEP's toksikologiske profil, ønsker statsråden at Mattilsynet følger opp den faglige utviklingen og eventuelt tar VKM med på råd – se vedlagte brev.

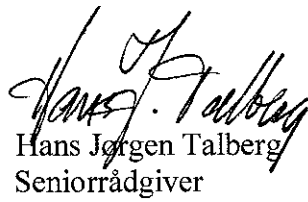
På denne bakgrunn ber vi VKM vurdere om det på nåværende kunnskapsgrunnlag eventuelt kan trekkes i tvil at det er tilstrekkelige sikkerhetsmarginer forbundet med bruken av DEP i kosmetiske produkter.

I henhold til avtalte retningslinjer for prioritering mellom oppdrag Mattilsynet gir VKM klassifiserer vi dette nye oppdraget som en vanlig sak. Pga den nevnte politiske interessen tillegger vi allikevel oppdraget høy prioritet. Vi prioriterer det forann de ikke gjennomførte oppdrag som Mattilsynet har oversendt VKM og som nå behandles i VKM' Faggruppe 4.

Vi ber om tilbakemelding mht når vi kan vente svar på denne bestillingen. Svar ønskes gitt på engelsk.



Bjørnar Stavenes
Fung Seksjonssjef



Hans Jørgen Talberg
Seniorrådgiver

Kopi

Helse og omsorgsdepartementet P.O.8011 Dep.0030 Oslo; att: Jan Henrik Nielsen

Kosmetikkleverandørenes forening P.O. 6780 St. Olavs pl. 0130 Oslo

Vedlegg

VEDLEGG

Til brev til VKM 15. mars 2005 vedr bestilling av sikkerhetsvurdering av bruken av DEP i kosmetiske produkter.

Referanser

Hoppin, J.A, Ulmer, R. and London, S.J. (2004) Phthalate exposure and pulmonary function. Environmental Health Perspectives 112(5): 571-574

Opinion on Diethyl Phthalate adopted by the SCCNFP during the 20th plenary meeting of 04 June 2002

http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm

Opinion concerning Diethyl phthalate adopted during the 26th plenary meeting of 9 December 2003

http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm