

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk

Dato: 08.12.11, kl. 10.00 – 16.00
Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen 2. etg.
Møteleder: Inger-Lise Steffensen

Deltakere:

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk
Inger-Lise Steffensen (møteleder), Berit Granum, Ragna Bogen Hetland, Trine Husøy, Jan Erik Paulsen, Tore Sanner og Vibeke Thrane

Forfall:

Jan Alexander, Mona-Lise Binderup og Knut Helkås Dahl

Fra Mattilsynet

Hans Jørgen Talberg (Sak 4, 5 og 6 på dagsorden)

Fra sekretariatet til VKM:

Tor Øystein Fotland (Ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Faggruppens leder, Inger-Lise Steffensen, ønsket velkommen til møtet i VKMs faggruppe for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk (Faggruppe 4).

Medlemmene fikk muntlig forespørsel om habilitet, og ingen erklærte å ha interesser som kan påvirke habiliteten i forhold til hva som skulle behandles på møtet.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Protokollene fra de tre foregående møtene i faggruppen (12. september, 27. oktober og 3. november 2011) har ikke blitt sendt ut til faggruppen tidligere. Alle de tre protokollene ble godkjent på møtet og vil nå bli lagt ut på VKMs nettsider.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

VKMs Hovedkomité avholdt sitt forrige møte på Ekebergrestauranten den 17. november 2011. Faggruppens leder orienterte kort fra dette møtet, som ble innledet med et foredrag av Rune Blomhoff om de nasjonale kostrådene for å fremme folkehelsen og forebygge kroniske sykdommer. Hovedkomiteen fikk også presentert status for det pågående arbeidet med risikovurderingen av mykotoksiner i korn, og et nytt bestillingsutkast fra Mattilsynet til en

vurdering av økologisk produksjon og økologisk produsert mat ble diskutert. Av andre saker som ble behandlet på møtet var utkast til ny strategi for VKM for perioden 2012-2014, utkast til aktivitetsplan for 2012 og en oppsummering av fagseminaret om GMO. Faggruppen hadde, som en orientering, fått tilsendt dagsorden for møtet i Hovedkomiteen sammen med de øvrige møtepapirene.

4 Saker som skal behandles på møtet

Kosmetikk

Risikovurdering av vitamin A (retinol og retinyl estere) i kosmetiske produkter (10/405)

Mattilsynet har bedt VKM om en risikovurdering relatert til bruk av vitamin A (retinol og retinyl estere) i kosmetiske produkter. Bakgrunnen for oppdraget er at endringer i Legemiddelverkets praksis vedrørende klassifisering av legemidler gjør det nødvendig for Mattilsynet å se nærmere på bruken av farmakologisk aktive stoffer i næringsmidler og kosmetikk. Vitamin A (retinol og retinyl estere) benyttes i en rekke kosmetiske produkter, for eksempel antirynkekremer og andre hudkremer ment for å gi huden et yngre utseende. Norge har per i dag særnorske bruksbetingelser for bruk av vitamin A i denne produktgruppen. Maksimalt tillatt innhold av vitamin A i kosmetikk og kroppspeieprodukter er 0,3% i form av retinol og 0,7% i form av retinyl palmitat. Kosmetiske produkter med et høyere innhold av vitamin A vil per i dag være forbudt solgt på det norske markedet.

For høyt inntak av vitamin A har vært satt i sammenheng med økt risiko for hypervitaminose A, retinolinuserte fødselsskader 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. 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.

En prosjektgruppe bestående av fire eksperter fra Faggruppe 4, en fra Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi (Faggruppe 7, FG7) og en hudlege har siden før sommeren arbeidet med et utkast til en risikovurdering om problemstillingen. Prosjektgruppen har avholdt tre møter siden forrige faggruppemøte i oktober. Faggruppen hadde fått tilsendt et foreløpig utkast til risikovurdering fra prosjektgruppen i forkant av møtet.

Prosjektgruppens leder og faggruppens koordinator orienterte om ny tekst og nye beregninger i vurderingen siden saken sist ble diskutert i faggruppen. Faggruppens koordinator orienterte videre om at tidsfristen for å levere vurderingen til Mattilsynet har blitt utvidet fra 16. desember 2011 til 1. februar 2012. Det ble også opplyst at det fortsatt ikke er mulig å gjennomføre inntaksberegninger i den nye kostholdsundersøkelsen for voksne (Norkost 3), noe som kan forsinke prosessen med å ferdigstille vurderingen ytterligere.

Vedtak

Faggruppen gikk grundig gjennom risikovurderingsutkastet fra prosjektgruppen med hovedvekt på diskusjon av risikokarakteriseringen. Faggruppen kom med flere innspill og kommentarer til ulike deler av dokumentet, som prosjektgruppen vil ta hensyn til i sitt videre arbeid med vurderingen. Et revidert risikovurderingsutkast, med forslag til konklusjoner, skal behandles på faggruppens neste møte i januar. Det planlegges å ferdigstille vurderingen i

forbindelse med møtet i januar, men dette forutsetter imidlertid at inntaksberegningene for voksne kan gjennomføres i tide.

Emballasje/tilsetningsstoffer/kosmetikk

Risikovurdering av inntaket av aluminium i den norske befolkningen (11/504)

Mattilsynet har bedt VKM om en risikovurdering av hvor mye aluminium den norske befolkningen får i seg gjennom matvarer og kosmetiske produkter, og om det er deler av befolkningen som får i seg mer aluminium enn det nivået som anses som trygt.

Bakgrunnen for oppdraget er at EUs mattrygghetsorgan EFSA i 2008 konkluderte med at en vesentlig andel av den europeiske befolkningen får i seg mer aluminium enn det tolerable ukentlige inntaket (TWI) på 1 mg/kg kroppsvekt, som ble fastsatt av JECFA (WHO/FAOs ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i mat) etter en revurdering i 2006. TWI var tidligere 7 mg/kg kroppsvekt.

Aluminium er et svært vanlig metall i jordskorpen og forekommer derfor naturlig blant annet i frukt, grønnsaker, korn og kornprodukter, frø, kjøtt og drikkevann. Aluminiumsholdige tilsetningsstoffer og tilførsel ved migrasjon fra matkontaktmaterialer, slik som stekepanner, gryter og aluminiumsfolie er andre kilder til eksponering for aluminium gjennom kostholdet. Ifølge EFSA er maten hovedkilden for aluminiumseksponeringen i den generelle befolkningen. Bruk av kosmetiske produkter som inneholder aluminiumsholdige forbindelser, kan være en annen viktig kilde til den totale aluminiumseksponeringen i befolkningen. De fleste antiperspiranter, og mange lepestifter, inneholder aluminium. EFSA har ikke vurdert et slikt tilleggsbidrag fra kosmetiske produkter spesielt, ettersom kosmetikk ikke faller inn under EFSA's ansvarsområde.

For å få bedre kunnskap om innholdet av aluminium i næringsmidler på det norske markedet, gjennomførte Mattilsynet i 2010 en kartlegging der en lang rekke næringsmidler ble analysert for aluminium. Flere kosmetiske produkter ble også analysert for aluminiumsinnhold.

Det har tidligere blitt besluttet at oppdraget skal forankres i Faggruppen for forurensninger, naturlige toksiner og medisinerester (Faggruppe 5) og at det skal etableres en prosjektgruppe med deltagelse fra både Faggruppe 4 og 5. Faggruppen hadde blitt bedt om å komme med to forslag til deltagere i prosjektgruppen.

Vedtak

Faggruppen vedtok at Inger-Lise Steffensen og Berit Granum skal representere Faggruppe 4 i prosjektgruppen som skal arbeide med risikovurderingen av inntaket av aluminium i den norske befolkningen. Endelig bestilling fra Mattilsynet og tidsplan for arbeidet skal vedtas nærmere ved oppstart av arbeidet i prosjektgruppen.

5 Status for øvrige saker i faggruppen

Kosmetikk

Kommentar/uttalelse fra VKM om parabener i kosmetiske produkter

På et hasteoppdrag fra Mattilsynet, publiserte VKM den 2. desember 2011 en kommentar til EUs vitenskapskomité på kosmetikkområdet (SCCS) sin siste vurdering av parabener i kosmetiske produkter fra 10. oktober 2010, samt andre relevante dokumenter. Bakgrunnen for

oppdraget var at Danmark i mars 2011, ved å benytte sikkerhetsklausulen i kosmetikkdirektivet, innførte et midlertidig forbud mot propyl- og butylparaben i kosmetiske produkter til barn under tre år.

I samsvar med fast prosedyre når et medlemsland benytter seg av sikkerhetsklausulen i kosmetikkdirektivet, har SCCS vurdert den vitenskapelige dokumentasjonen som ligger til grunn for det danske forbudet. De konkluderte med at metyl-, etyl-, propyl- og butylparaben trygt kan brukes i kosmetiske produkter, så lenge produsentene holder seg til fastsatte grenseverdier/bruksbetingelser i regelverket.

Med unntak av visse produkter som er utviklet for bruk i bleieområdet hos små barn under seks måneder, anser SCCS at kosmetiske produkter som inneholder parabener ikke utgjør noen helsefare for barn, uansett aldersgruppe. Vurderingen fra SCCS gir altså ikke Danmark medhold i sitt forbud mot propyl- og butylparaben.

Enkelte medlemsland har kommet med innvendinger til deler av vurderingen fra SCCS, blant annet at ikke solkrem er inkludert når de beregner barns eksponering for parabener. Det stilles også spørsmål ved om det er riktig å skille mellom 6 måneder og 3 år gamle barn når det gjelder eksponering fra produkter til bruk på bleieområdet.

I sin kommentar har VKM sagt seg enig i noen av de kritiske kommentarene til vurderingen fra SCCS. Ingen av innsigelsene inneholder imidlertid kvantitative beregninger, og det er derfor uvisst hvorvidt de faktisk ville endret SCCSs konklusjoner. VKM konkluderer derfor med at det ikke umiddelbart er behov for en ny risikovurdering av parabener i kosmetiske produkter fra SCCS på bakgrunn av innsigelsene som enkelte medlemsland har kommet med.

Mattilsynet vil bruke VKMs kommentar som underlag for norske synspunkter i EU-kommisjonens pågående arbeid med å avgjøre om det danske forbudet skal utvides til å gjelde for alle EU/EØS-land eller om det må oppheves i Danmark. Mattilsynets observatør orienterte om at de oversendte sine synspunkter vedrørende parabener i kosmetiske produkter til EU-kommisjonen den 6. desember. Med bakgrunn i VKMs kommentar, har Mattilsynet foreslått at propyl- og butylparaben bør forbys i produkter til bruk på bleieområdet hos barn opptil 3 år.

Faggruppens koordinator orienterte videre om at VKM-sekretariatets direktør har vært i kontakt med Forbrukerrådets ledelse i forbindelse med deres negative karakteristikk av en av faggruppens medlemmer i mediadebatten om hormonforstyrrende stoffer.

Annet

Nytte-risikovurdering av morsmelk (10/003)

På forrige møte i faggruppen ble det orientert kort om at prosjektgruppen som arbeider med en nytte-risikovurdering av morsmelk med fokus på ammeperiodens lengde har tatt kontakt med Faggruppe 4 for å få innspill og tekstbidrag vedrørende aktuelle stoffer som er relevant når det gjelder problemstillinger knyttet til morsmelkerstatning/flaske/tilberedning.

Foreløpig er det noe uklart hva prosjektgruppen egentlig ønsker Faggruppe 4 skal bidra med. Det planlegges derfor et møte mellom eksperter i prosjektgruppen og leder og koordinator for Faggruppe 4. Et slikt møte har hittil ikke blitt prioritert på grunn av arbeidet med risikovurderingene av vitamin A og furan.

Prosessfremkalte kontaminanter

Risikovurdering av furan hos den norske befolkningen (10/404)

Mattilsynet har bedt VKM om en risikovurdering av inntaket av furan hos den norske befolkningen. Bakgrunnen for oppdraget er at Mattilsynet tidligere har gjennomført en begrenset kartlegging av forekomsten av furan i matvarer på det norske markedet, og det er ønskelig med en nærmere vurdering av hvilken betydning inntak av furan kan ha for den norske befolkningens helse.

Oppdraget er forankret i Faggruppe 4, og det er etablert en felles prosjektgruppe med to medlemmer fra Faggruppe 4 og to fra Faggruppe 5. Prosjektgruppen har så langt avholdt 7 møter og risikovurderingsutkast fra prosjektgruppen har vært behandlet på flere møter i Faggruppe 4 og 5. Saken ble sist diskutert på et fellesmøte mellom Faggruppe 4 og 5 den 3. november 2011.

Det ble da planlagt et nytt fellesmøte mellom de to faggruppene i januar 2012. Prosjektgruppen for furan har imidlertid avlyst et planlagt møte i prosjektgruppen i midten av desember ettersom sekretariatet ikke vil klare å ferdigstille inntaksberegningene i tide. Dette skyldes forsinkelser med å få tilgang til dataene i Norkost 3 og at arbeid med andre inntaksberegninger har blitt prioritert. Faggruppen ble bedt om å ta stilling til om det planlagte fellesmøtet med Faggruppe 5 i januar bør utsettes, i lys av forsinkelsene med inntaksberegningene og faggruppens arbeidsbelastning.

Vedtak

Faggruppen besluttet å utsette det planlagte fellesmøtet med Faggruppe 5 i januar til i overgangen februar/mars. Den allerede avtalte møtedatoen i januar opprettholdes imidlertid for Faggruppe 4 til videre behandling av oppdraget med å risikovurdere vitamin A i kosmetiske produkter.

6 Orientering fra Mattilsynet

Aktuelle bestillinger fra Mattilsynet i 2012

Mattilsynet holder for tiden på med å lage en oversikt over aktuelle bestillinger til VKM i 2012. Mattilsynets observatør orienterte kort om noen av de planlagte oppdragene der faggruppen kan bli involvert. Dette dreier seg blant annet om problemstillinger relatert til bruk av erstatningsstoffer for parabener i kosmetiske produkter og en vurdering av jernoksid i tatoveringsprodukter.

7 Møter og annet av felles interesse

EFSA statement vedrørende to nye rapporter om bisfenol A fra franske ANSES

EFSA publiserte 1. desember 2012 en uttalelse vedrørende to nye rapporter om bisfenol A (BPA) fra det franske risikovurderingsorganet "French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)". En av faggruppens medlemmer, som også sitter i EFSA's panel med ansvar for matkontaktmaterialer (CEF-panelet) orienterte kort om at rapportene fra ANSES begrenser seg til å dreie om fareidentifisering, mens EFSA tidligere har gjennomført en full risikovurdering. De nye opplysningene fra ANSES påvirker derfor ikke konklusjonen i EFSA's tidligere risikovurdering av BPA.

EFSA bekreftet samtidig at de vil gjennomføre en re-vurdering av sin bisfenol A opinion i 2012 i lys av nye studier i lavdoseområdet, som for tiden utføres i USA.

VKM Workshop on Benchmark Modelling – Oslo 10. januar 2012

VKM arrangerer den 10. januar 2012 en workshop om benchmark-modellering for sine medlemmer. Invitasjon til arrangementet ble sendt ut i siste halvdel av november. Faggruppens koordinator minnet om påmeldingsfrist fredag 16. desember 2011 og oppfordret hele faggruppen til å melde seg på.

8 Nytt fra sekretariatet

Vikar for kommunikasjonsrådgiver i VKM-sekretariatet

Faggruppens koordinator orienterte om at VKM-sekretariatet har ansatt Marit Graff Hagen som vikar i stillingen som kommunikasjonsrådgiver i forbindelse med at Astrid Bjerkås skal ut i permisjon. Hun begynte i stillingen 1. desember 2012.

9 Eventuelt

10 Nye møtedatoer

- Torsdag 19. eller fredag 20. januar 2012, kl 09.00 – 15.00
- Onsdag 29. februar eller torsdag 1. mars 2012, kl 10.00 – 15.30 (felles faggruppemøte med Faggruppe 5)
- Onsdag 9. eller torsdag 10. mai, kl 10.00 – 15.00