

## Protokoll

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

Dato: 27.10.11, kl. 09.00 – 15.00  
Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen 2. etg.  
Møteleder: Inger-Lise Steffensen

#### Deltakere:

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

#### *Forfall:*

Mona-Lise Binderup og Jan Erik Paulsen

#### *Fra sekretariatet til VKM:*

Tor Øystein Fotland (Ref.), Marie Louise Wiborg (Sak 8 på dagsorden)

## 1 Velkommen, fravær, habilitet og godkjøring

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. Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4, den 12. september 2011 er forsinket og vil bli sendt ut til godkjenning i faggruppen sammen med protokollen for dagens møte.

## 3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

VKMs Hovedkomité avholdt sitt forrige møte på Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB) på Ås den 20. september 2011. Faggruppens leder orienterte kort fra dette møtet som ble avsluttet med et seminar om dyrevelferd og en omvisning i pelsdyrgården på UMB. Hovedkomiteen diskuterte rapportutkast og konklusjoner til arbeidet med marine oljer del 1 på møtet. Av andre saker som ble behandlet var supplering av medlemmer til VKM og ny strategi for VKM for perioden 2012-2015. Faggruppen hadde fått tilsendt et utkast til protokoll fra 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 *ad hoc*-gruppe 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. *Ad hoc*-gruppen har avholdt ett møter siden forrige faggruppemøte i september. Faggruppen hadde fått tilsendt et foreløpig utkast til risikovurdering fra *ad hoc*-gruppen i forkant av møtet.

*Ad hoc*-gruppens leder og faggruppens koordinator orienterte om teksten i de ulike delene av risikovurderingsutkastet. Inntaksberegninger for vitamin A fra kosten og ulike scenarioberegninger for eksponering for vitamin A fra kosmetiske produkter ble gjennomgått. Faggruppen ble bedt om ta stilling til hvilke forutsetninger som bør legges til grunn og hvilke av de foreslåtte eksponeringsscenarioer som skal inkluderes i den endelige vurderingen.

### Vedtak

Faggruppen gikk grundig gjennom risikovurderingsutkastet fra *ad hoc*-gruppen. Faggruppen kom med flere kommentarer til vurderingens innledning og til deler av farekarakteriseringen. Faggruppen besluttet også hvilke forutsetninger som skal legges til grunn for de ulike eksponeringsscenarioene fra kosmetiske produkter som skal inkluderes i vurderingen. Kapitlet om lokale effekter i huden ble ikke diskutert i påvente av et mer utarbeidet tekstforslag fra *ad hoc*-gruppen. *Ad hoc*-gruppen ble takket for å ha utarbeidet et godt risikovurderingsutkast til den første behandlingen av saken i faggruppen.

## 5 Status for øvrige saker i faggruppen

### *Kosmetikk*

#### Oppdatert vurdering fra SCCS om parabener i kosmetiske produkter

EUs vitenskapskomité på kosmetikkområdet (SCCS) offentliggjorde den 22. mars 2011 en revidert vurdering av parabener i kosmetiske produkter. SCCS konkluderte da med at butylparaben og propylparaben trygt kan benyttes som konserveringsmidler i kosmetiske produkter, så lenge ikke den samlede konsentrasjonen av de to stoffene i et produkt overstiger 0,19%. SCCP (nå SCCS) har tidligere vurdert at både metylparaben og etylparaben er trygt i bruk opp til den tillatte grenseverdien i kosmetikkregelverket. Den europeiske bransjeorganisasjonen for kosmetikk (COLIPA) har fastslått at disse grensene stort sett overholdes.

Til tross for konklusjonene fra SCCS valgte imidlertid Danmark å innføre et nasjonalt forbud mot propyl- og butylparaben og deres isoformer i kosmetiske produkter beregnet på barn under tre år. Forbudet, som er midlertidig, trådte i kraft den 15. mars 2011 og er utstedt ved hjelp av sikkerhetsklausulen i EUs kosmetikkdirektiv. I samsvar med fast prosedyre når et medlemsland benytter seg av sikkerhetsklausulen, har SCCS nå vurdert den vitenskapelige dokumentasjonen som ligger til grunn for det danske forbudet.

I SCCSs vurdering ("Clarification on Opinion SCCS/1348/10 in the light of the Danish clause of safeguard banning the use of parabens in cosmetic products intended for children under three years of age"), som ble publisert 10. oktober 2011, konkluderes det 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 i kosmetiske produkter til barn under 3 år.

En av faggruppens medlemmer, som også er nestleder i SCCS og har ledet arbeidsgruppen som har utarbeidet SCCS to siste vurderinger av parabener, orienterte kort om de viktigste konklusjonene fra SCCSs arbeid.

EU-kommisjonen skal nå på grunnlag av SCCSs vurdering avgjøre om det midlertidige danske forbudet vil bli utvidet til å gjelde for alle EU/EØS-land eller om det vil bli opphevet.

### *Emballasje*

#### EFSA skal vurdere nye rapporter om bisfenol A fra franske ANSES

En av faggruppens medlemmer, som også sitter i EFSA's panel med ansvar for matkontaktmaterialer (CEF-panelet), orienterte om at EU-kommisjonen nylig har bedt EFSA om å vurdere to nye rapporter om bisfenol A (BPA) fra det franske risikovurderingsorganet "French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)". EFSA vil, i samarbeid med ANSES, vurdere rapportene i lys av tidligere risikovurderinger og kommentere eventuelle forskjellige synspunkter når det gjelder potensielle helseeffekter av BPA.

Ekspertene fra EFSA og ANSES skal i løpet av oktober diskutere metodologi, usikkerhet og utvelgelseskriterier for studiene som er omtalt i rapportene. EFSA's CEF-panel vil så, på sitt møte fra 20-22. november, diskutere funnene i ANSES-rapportene nærmere i lys av EFSA's tidligere vurdering og anbefalinger rundt BPA fra september 2010. En uttalelse fra EFSA vedrørende dette arbeidet forventes å foreligge i slutten av november 2011.

## **Annet**

### Nytte-risikovurdering av morsmelk (10/003)

På forrige møte i faggruppen ble det orientert kort om at *ad hoc*-gruppen 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. Siden det foreløpig er noe uklart hva *ad hoc*-gruppen ønsker Faggruppe 4 skal bidra med i denne saken, ble det foreslått å avholde et møte mellom leder og koordinator av Faggruppe 4 og *ad hoc*-gruppens koordinatører og/eller medlemmer for å avklare og avgrense problemstillingene nærmere. Faggruppens koordinator orienterte om at et slikt møte hittil ikke har blitt prioritert.

## **6 Orientering fra Mattilsynet**

Ingen aktuelle saker.

## **7 Møter og annet av felles interesse**

## **8 Nytt fra sekretariatet**

### Gjennomgang av roller og ansvar i VKMs prosjekter

Koordinator for Hovedkomiteen ga en kort presentasjon av hvordan VKM-sekretariatet tenker seg å jobbe fremover med fokus på prosjektstyring. Alle ansatte i VKM-sekretariatet var i august 2011 på prosjektlederkurs, og erfaringer fra dette vil bli brukt aktivt videre. Sekretariatet har også i 2011 jobbet med å samle og revidere interne rutiner. Målet med prosjektstyring i sekretariatet er at det skal bli enklere å gjennomføre risikovurderinger til avtalt tid og at det skal bli tydeligere hva som kreves av ekspertene i VKM. Faggruppens medlemmer stilte seg positive til at sekretariatet skal ha økt fokus på prosjektstyring, og ga uttrykk for at et slikt verktøy kan lette hverdagen til travle eksperter og bidra til mer effektiv gjennomføring av risikovurderinger i VKM.

## **9 Eventuelt**

## **10 Nye møtedatoer**

- Torsdag 3. november, kl 09.30 – 15.45 (felles faggruppemøte med Faggruppe 5)
- Torsdag 8. desember, kl 10.00 – 16.00 (møtet avsluttes med julemiddag)