

Protokoll

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

Dato: 31.03.11, kl. 09.00 – 15.00
Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen 2. etg.
Møteleder: Ragna Bogen Hetland

Deltakere:

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk

Ragna Bogen Hetland (møteleder), Jan Alexander (fram til 12.00), Berit Granum, Trine Husøy, Jan Erik Paulsen, Tore Sanner og Vibeke Thrane (fra 10.30-14.30)

Forfall:

Mona-Lise Binderup, Knut Helkås Dahl og Inger-Lise Steffensen

Fra Mattilsynet:

Erlend Carlson og Rune Jemtland (Sak 4 på dagsorden om legemiddelstoffer i kosmetikk)

Fra sekretariatet til VKM:

Tor Øystein Fotland (Ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Faggruppen nestleder, Ragna Bogen Hetland, ønsket velkommen til møtet i VKMs faggruppe for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk (Faggruppe 4).

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4, den 10. februar 2011 ble godkjent med et par redaksjonelle endringer og vil bli lagt ut på VKMs nettsider.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Faggruppens koordinator og leder av Hovedkomiteen, som også er medlem i Faggruppe 4, orienterte kort fra Hovedkomiteens forrige møte, som ble avholdt den 28. mars 2011. Innledningsvis på møtet ble en risikovurdering av plantevernmidlet Envidor og en scenariefremstilling av inntaket av dioksiner og PCB fra krabber, henholdsvis utført av Faggruppen for plantevernmidler (Faggruppe 2) og Faggruppen for forurensninger, naturlige toksiner og medisinrester (Faggruppe 5), presentert. Hovedfokus på møtet var å diskutere rapportutkastet til det pågående arbeidet med ”Marine oljer del 2”. Av andre saker som ble behandlet på møtet var litteratursøk og metodevalg for utvelgelse av litteratur, og mediaomtale og bruk av VKMs rapport om kombinasjonseffekter av kjemiske stoffer i mat, drikke og kosmetikk fra 2008. Faggruppen hadde fått tilsendt dagsorden for det forrige møtet i Hovedkomiteen sammen med de øvrige møtepapirene.

4 Saker som skal behandles på møtet

Prosessfremkalte kontaminanter

Risikovurdering av inntaket 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 liten kartlegging av forekomsten av furan i matvarer på det norske markedet, og de ønsker nå 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 *ad hoc*-gruppe med to medlemmer fra Faggruppe 4 og to fra Faggruppe 5. *Ad hoc*-gruppen har avholdt et møte, den 16. mars, siden forrige faggruppemøte. Faggruppens to representanter i *ad hoc*-gruppen orienterte om status for arbeidet, og faggruppen diskuterte ny tekst til kapitlene "Hazard identification and characterisation" og "Risk characterisation". Faggruppens koordinator presenterte nye inntaksberegningene som er gjennomført.

Vedtak

Faggruppen kom med innspill og kommentarer til det foreløpige utkastet til vurdering fra *ad hoc*-gruppen. Det ble besluttet å gjøre noen strukturelle endringer ved å flytte kapitlet med inntaksberegninger lenger fram, for å skape bedre flyt i argumentasjonen i dokumentet. I tillegg skal det utarbeides tabeller for å bedre kunne illustrere resultatene fra kreftstudier i mus og rotter. En av faggruppens eksperter ble bedt om å se nærmere på avsnittet om gentoksisitet.

Kosmetikk

Risikovurdering av legemiddelstoffer i kosmetikk som følge av endret legemiddelklassifisering

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har gjennom juridiske betraktninger i 2008-2009, med bakgrunn i Red Bull-saken, kommet fram til at forvaltningspraksis i Norge rundt klassifisering av legemidler må endres. Dette berører også grenseoppgangen mellom kosmetiske produkter og legemidler gjennom at ny klassifiseringspraksis gjennomføres produkt for produkt og ikke på stoffnivå som tidligere. I den norske kosmetikkforskriften har det vært gitt dispensasjon for 21 "legemiddelstoffer", slik at disse er tillatt brukt i kosmetiske produkter kun på visse vilkår (for eksempel koffein, vitamin A etc. som er tillatt brukt i kosmetikk opp til en viss konsentrasjon som ikke skal medføre helsefare).

I forbindelse med implementering av den nye kosmetikkforordningen 1223/2009 i EU kan imidlertid ikke en slik særnorsk regulering av "legemiddelstoffer" opprettholdes. Mattilsynet jobber derfor for tiden med ulike strategier for å fortsatt kunne opprettholde en regulering av denne typen stoffer. I tillegg til de 21 ovennevnte stoffene ønsker Mattilsynet også å se nærmere på om ytterligere 58 "legemiddelstoffer", herunder en rekke azolderivater, bør forbys i kosmetikk.

På forrige møte i faggruppen ble det orientert fra et møte mellom VKM (leder og koordinator for Faggruppe 4) og Mattilsynet den 21. januar hvor det ble diskutert i hvilken grad VKM kan bistå Mattilsynet med relevante risikovurderinger som kan legges fram for EU i arbeidet med å opprettholde en særnorsk regulering. Mattilsynet har siden dette arbeidet videre med en strategi for hvordan de ønsker å løse problemstillingen, og et nytt møte med VKM ble avholdt

fredag 25. mars. Mattilsynet har nå utarbeidet et utkast til en risikoprofil for et av de aktuelle stoffene (fenylylsalicylat), som et eksempel på et dokument som er ment å kunne initiere en fullstendig risikovurdering av stoffet i EUs vitenskapskomité for forbrukerprodukter (SCCS).

En av Mattilsynets to saksbehandlere ga en kort introduksjon til problemstillingen, og faggruppen ble bedt om å komme med innspill på struktur og det ambisjonsnivået Mattilsynet har lagt seg på i grunnlagsdokumentet.

Vedtak

Faggruppen kom med noen generelle kommentarer til Mattilsynets utkast til risikoprofil for fenylylsalicylat. Det ble påpekt at utkastet til risikoprofil kan fungere som et godt bakgrunnsdokument, men faggruppen foreslo blant annet å tilpasse dokumentets struktur til det oppsettet som benyttes i SCCS sine opinions. Faggruppen anbefalte i den sammenheng også at Mattilsynet ser nærmere på de nylig oppdaterte retningslinjene for sikkerhetsvurderinger av kosmetiske ingredienser fra SCCS ("Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 7th revision"). Videre ble Mattilsynet oppfordret til å ta direkte kontakt med EU kommisjonens DG Sanco for å få en mer detaljert avklaring på hvor mye informasjon det er nødvendig å inkludere i en risikoprofil for et stoff som er tiltenkt oversendt til SCCS for en fullstendig risikovurdering. En mulig rolle for VKM i dette arbeidet kan være å bistå Mattilsynet med å utarbeide en sjekklister på struktur og oppsett i risikoprofildokumentene som skal videresendes til EU-kommisjonen.

Matkontaktmaterialer

Risikovurdering av NETSA fra Tyskland/Sveits

Faggruppen gjennomførte i 2008 en risikovurdering av stoffet N-etyl-toluensulfonamid (NETSA) som blir brukt som en mykgjører i trykkfarger på matemballasje. Det ble da konkludert med at det ikke var mulig å fastsette en TDI- eller TWI-verdi for NETSA på grunnlag av nye innsendte studier fra industrien og tidligere tilgjengelige data. Det kunne derfor heller ikke konkluderes vedrørende en maksimalt tillatt migrasjon av NETSA fra matkontaktmaterialer slik søker ønsket, så lenge dataene ikke kunne avklare hvorvidt NETSA er mutagent eller gentoksisk.

I etterkant av VKMs vurdering fra 2008 har NETSA også blitt vurdert av myndighetene i Tyskland og Sveits, som har et samarbeid om trykkfarger. Sveitsiske myndigheter var i den sammenheng i dialog med VKM om faggruppens vurdering i løpet av 2009. Den nye vurderingen fra Tyskland/Sveits resulterte i at en ekspertgruppe underlagt det tyske mattrygghetsorganet BfR ("Bundesinstitut für Risikobewertung"), basert på ytterligere data fra industrien, fastsatte en spesifikk migrasjonsgrense (SML) på 5 mg/kg for NETSA.

Faggruppen ble bedt om å ta stilling til om de mener VKM burde foreta seg noe (for eksempel oppdatere informasjonen om NETSA på VKMs nettsider) i lys av at det har skjedd en utvikling i saken internasjonalt i etterkant av faggruppens vurdering fra 2008.

Vedtak

Faggruppen kommenterte at VKM bør opplyse om at det har kommet en ny internasjonal vurdering av NETSA siden faggruppens vurdering i 2008. Faggruppens koordinator ble oppfordret til å kontakte Mattilsynet for å avklare om de ser det som nødvendig å revidere VKMs risikovurdering, eller om de mener det er tilstrekkelig å henvise til den nye vurderingen og den spesifikke migrasjonsgrensen for NETSA fastsatt av BfR.

Fagseminarer i VKM – Benchmark-modellering

Hovedkomiteen diskuterte høsten 2010 mulige temaer for fagseminarer for komiteens medlemmer i 2011, og sekretariatet fikk da i oppgave å utarbeide et forslag til hvilke seminarer VKM bør arrangere i 2011. Forslagene skulle vurderes i sammenheng med budsjettarbeidet og virksomhetsplanleggingen for 2011.

Sekretariatets forslag til fagseminarer for inneværende år ble diskutert på møtet i Hovedkomiteen den 28. mars. Et av forslagene er å arrangere et seminar om benchmark-modellering basert på et lignende opplegg som det EFSA arrangerte for sine panelmedlemmer i desember 2010. Faggruppens koordinator orienterte om de foreløpige planene for å arrangere et slikt seminar for VKM-medlemmene, og faggruppen ble bedt om å komme med innspill til aktuelle foredragsholdere og program.

Vedtak

Faggruppen kom med forslag til aktuelle internasjonale foredragsholdere og et egnet opplegg for et dagsseminar om benchmark-modellering. Sekretariatet ble oppfordret til satse på en noe enklere tilnærming enn det kurset EFSA gjennomførte i desember 2010, og det ble foreslått å kun fokusere på den ene av to aktuelle modeller i en eventuell praktisk del med utprøving av modelleringsverktøy på PC for kursdeltagerne. Sekretariatet vil arbeide videre med planleggingen av seminaret, og det ble opplyst at VKM-medlemmer som har spesiell kompetanse på feltet er tiltenkt en rolle i forbindelse med en slikt VKM-seminar.

5 Status for øvrige saker i faggruppen

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 kroppsspleieprodukter 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 for eksempel osteoporose, ble ikke vurdert den gangen.

I tillegg til de 4 medlemmene fra faggruppe 4 som skal være med i *ad hoc*-gruppen, er det nå også utnevnt en ekspert fra Faggruppe 7 og en hudlege.

I etterkant av forrige møte i faggruppen har Mattilsynets bestillingsutkast blitt oppdatert i tråd med kommentarer fra Faggruppe 4 og 7. Bestillingen ligger for øyeblikket ute på elektronisk

høring på Mattilsynets nettsider med 14 dagers kommentarfrist. Endelig bestilling skal så vedtas i forbindelse med oppstartsmøtet i *ad hoc*-gruppen fredag 8. april.

SCCS opinion om parabener - status

EUs vitenskapelige komité for forbrukerprodukter (SCCS) offentliggjorde i desember 2010 en ny vurdering av parabener i kosmetiske produkter. SCCS konkluderer med at butylparaben og propylparaben trygt kan benyttes som konserveringsmidler i kosmetiske produkter, så lenge summen av de to parabenenes individuelle konsentrasjoner ikke 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.

I den nye vurderingen fra SCCS er det en referanse til en misvisende dermal absorpsjonsverdi på 3.5% som er hentet fra en norsk vurdering fra Nasjonalt folkehelseinstitutt (Paulsen og Alexander, 2003). På forrige faggruppemøte besluttet faggruppen å informere SCCS-sekretariatet om denne feilen, og det ble utarbeidet en kommentar, som utdyper hvorfor det ikke er korrekt å bruke den ovennevnte absorpsjonsverdien i SCCS sin opinion. VKMs kommentar ble oversendt til SCCS-sekretariatet dagen etter forrige faggruppemøte.

En av faggruppens medlemmer, som også sitter som ekspert i SCCS, orienterte kort om status for arbeidet med SCCS sin opinion om parabener og om hvilke endringer som vil bli gjort i lys av innspillet fra VKM. Det ble opplyst at den endelige opinion fra SCCS kunne forventes å bli lagt ut på internett i løpet av 1-2 uker.

Høringsinnspill fra VKM til regjeringens strategi for nanomaterialer og EFSAAs retningslinjer for risikovurdering av nanomaterialer i mat og fôr

På forrige møte i faggruppen ble det orientert om at regjeringen i løpet av 2011 planlegger å legge frem en nasjonal strategi for nanoteknologi. Strategien vil identifisere overordnede prioriteringer for nasjonal forskningsinnsats og formulere tilførende mål og tiltak i et langsiktig perspektiv. Det ble arrangert en innspillskonferanse om den planlagte strategien den 1. februar, hvor en av faggruppens medlemmer deltok på vegne av VKM.

I etterkant av konferansen besluttet VKM å sende inn et skriftlig innspill til Nærings- og handelsdepartementet (NHD) for å synliggjøre status for bruk og risikovurdering av nanomaterialer i mat, fôr og kosmetikk. Sekretariatet utarbeidet, med innspill fra en av faggruppens medlemmer, et slikt innspill som ble oversendt til NHD innen kommentarfristen den 25. februar. Innspillet finnes tilgjengelig på VKMs nettsider. Faggruppens koordinator opplyste videre at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har fått tilsendt VKMs innspill og at de vil ivareta synspunktene i det videre arbeidet med strategien.

På forrige faggruppemøte orienterte også et av medlemmene i faggruppen om EFSAAs utkast til retningslinjer for risikovurderinger av produserte nanomaterialer (engineered nanomaterials) i mat og fôr. EFSAAs risikovurderinger inngår som en del av EUs behandling av søknader om tillatelse til bruk av produserte nanomaterialer i mat og fôr, og de foreslåtte retningslinjene gjennomgår blant annet hvilke krav som skal stilles til data som søkere må levere for at EFSA skal kunne foreta en risikovurdering av det nanomaterialet som søkes godkjent.

Faggruppen ble oppfordret til å sette seg nærmere inn i EFSAAs retningslinjer og komme med et høringsinnspill til det utkastet som da lå ute på åpen høring. En av faggruppens medlemmer har i etterkant av forrige faggruppemøte utarbeidet et kort høringsinnspill på vegne av VKM,

som ble oversendt til EFSA innen kommentarfristen 25. februar 2011. Faggruppen hadde fått tilsendt dette innspillet til orientering sammen med de andre møtepapirene.

Vitenskapelig artikkel basert på VKMs kumarinvurdering

En av faggruppens medlemmer har påbegynt et førsteutkast til en vitenskapelig artikkel basert på VKMs risikovurdering av kumarininntaket i den norske befolkningen. Medlemmene av VKMs *ad hoc*-gruppe og faggruppens koordinator er ført opp som forfattere av artikkelen. Faggruppen vil bli takket under acknowledgements sammen med andre bidragsyttere. Det ble gitt en kort orientering for status med arbeidet med artikkelen.

Nytte-risikovurdering av morsmelk (10/003)

Faggruppens koordinator orienterte kort om status for VKMs selvinitierte arbeid med en nytte-risikovurdering av morsmelk med fokus på ammeperiodens lengde. *Ad hoc*-gruppen har nå utarbeidet førsteutkast til faktakapitler i vurderingen, og det er gjennomført et omfattende litteratursøk. I tillegg arbeides det med å se på metode for eksponeringsberegninger. Faggruppe 4 vil bli nærmere kontaktet for å komme med bidrag til vurderingen.

6 Orientering fra Mattilsynet

Ingen aktuelle saker.

7 Møter og annet av felles interesse

ESCO WG on Non-Plastic Food Contact Materials, Stakeholder meeting, Milano 9.-10. mars 2011

Faggruppens koordinator orienterte kort fra det pågående arbeidet i EFSA's arbeidsgruppe for matkontaktmaterialer som ikke er av plast. Den 9.-10. mars 2011 ble det avholdt et stakeholdermøte i Milano hvor hovedformålet var å innhente synspunkter fra industrien til arbeidsgruppens forslag til risikovurderingsverktøy og tilnærminger for hvordan man skal prioritere hvilke stoffer som bør risikovurderes framover. I tillegg ble det diskutert hvordan EFSA, EUs medlemsland og industrien kan samarbeide når det oppstår krisesituasjoner forbundet med matkontaktmaterialer som ikke er detaljregulert. Omkring 60 deltakere fra industri, EUs medlemsland, EFSA, EU-kommisjonen og Europarådet deltok på møtet i Milano.

8 Nytt fra sekretariatet

Ny søknadsrunde for EFSA's paneler

Faggruppens koordinator orienterte kort om at det straks blir åpnet for en ny søknadsrunde til EFSA's vitenskapelige paneler. Faggruppen vil få tilsendt mer informasjon om dette senere.

VKMs årsmelding

Sekretariatet for VKM har besluttet at det skal utarbeides årsmeldinger hvert år. Arbeidet med årsmeldingen for 2010 er nå inne i slutfasen, og faggruppen fikk en liten orientering om hvilke temaer som vil bli omtalt innenfor deres ansvarsområde.

9 Eventuelt

10 Nye møtedatoer

Torsdag 12. mai 2011, kl 10.00 – 15.30