

Protokoll

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

Dato: 10.02.11, 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), Mona-Lise Binderup, Knut Helkås Dahl, Berit Granum, Ragna Bogen Hetland, Trine Husøy, Jan Erik Paulsen, Tore Sanner og Vibeke Thrane (fram til 14.30)

Forfall:

Jan Alexander

Fra Mattilsynet:

Hans Jørgen Talberg (Sak 10/405 og Sak 5 på dagsorden)

Fra sekretariatet til VKM:

Tor Øystein Fotland (Ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

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

Ett av faggruppens medlemmer opplyste at han har deltatt i behandlingen av EUs vitenskapelige komité for forbrukerprodukter (SCCS) sin opinion om parabener i kosmetiske produkter, som skal diskuteres under sak 5 på dagsorden.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4, den 3. desember 2010 ble godkjent uten endringer og vil bli lagt ut på VKMs nettsider.

3 Administrativt

Skjema for utbetaling av godtgjøring

Ettersom VKM ble opprettet som en egen etat fra 1. januar 2011 er det av tekniske årsaker nødvendig å innhente opplysninger (fødselsnummer, bankkontonummer etc.) fra faggruppens medlemmer for at sekretariatet skal kunne utbetale godtgjøring. Bakgrunnen for at dette må innhentes på nytt er at det ikke er teknisk mulig å overføre tidligere registrerte opplysninger fra Folkehelseinstituttets register. Faggruppens medlemmer hadde fått tilsendt et skjema for utbetaling av godtgjøring som de hadde fylt ut og leverte på møtet.

Habilitetsskjemaer

Sekretariatet for VKM ønsker at alle opplysninger som komitémedlemmene har fylt inn i habilitetsskjemaene skal registreres elektronisk. Dette er nå gjennomført, men prosessen gjør det nødvendig at noen av faggruppens medlemmer må underskrive habilitetsskjemaet på nytt. Habilitetsskjemaene til de aktuelle faggrupped medlemmene ble delt ut og underskrevet på møtet. Skjemaene vil bli publisert på VKMs nettsider når hele faggruppen har levert.

4 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Faggruppens leder orienterte fra Hovedkomiteens forrige møte, som ble avholdt den 14. desember 2010. Innledningsvis på møtet ble risikovurderingen av inntaket av kumarin i den norske befolkningen fra Faggruppe 4 presentert. Videre diskuterte Hovedkomiteen rapportutkast til det pågående arbeidet med "Marine oljer – del 1 og 2". To saker om genmodifiserte organismer ble også behandlet på møtet, henholdsvis situasjonen med at Miljøverndepartementet har besluttet å stille VKMs oppdrag om miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer i bero og en revurdering av statiske analyser i en vitenskapelig publikasjon om genmodifiserte maislinjer. Faggruppen hadde fått tilsendt endelig protokoll fra det forrige møtet i Hovedkomiteen sammen med de øvrige møtepapirene.

5 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 av vitamin A (retinol og retinyl estere) i kosmetikk og kroppspfleieprodukter. 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 kosmetikk- og kroppspfleieprodukter, 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 kroppspfleieprodukter 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, retinolinduserte 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.

Det vil bli nedsatt en *ad hoc*-gruppe med forankring i faggruppe 4 som skal arbeide med oppdraget. Fire av faggruppens medlemmer har sagt seg villig til å være med i *ad hoc*-gruppen, og Faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi (Faggruppe 7) er bedt om å utpeke en ekspert som kan ivareta den ernæringsmessige siden av oppdraget. I tillegg skal det innhentes ekstern ekspertise for å ivareta de dermatologiske aspektene.

Faggruppen ble bedt om å komme med konkrete innspill til Mattilsynets reviderte utkast til bestilling av en risikovurdering. Det reviderte bestillingsutkastet skal også diskuteres på møtet i VKMs Faggruppe for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi (Faggruppe 7) den 10. februar 2011.

Vedtak

Faggruppen kom med noen presiseringer til bestillingsutkastet. Faggruppens koordinator orienterte om at sekretariatet foreløpig ikke har klart å få tak i en hudlege til å sitte i *ad hoc*-gruppen. I etterkant av møtene i Faggruppe 4 og 7 vil bestillingen bli lagt ut på elektronisk høring på Mattilsynets nettsider. Endelig bestilling skal så vedtas i forbindelse med det første møtet i *ad hoc*-gruppen.

Presentasjon og diskusjon av ny SCCS opinion om parabener

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 parabenes 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. SCCS sin nye opinion har vært på elektronisk høring fram til 28. januar, og innspillene fra høringsrunden skal nå diskuteres før den endelige vurderingen vedtas.

I den nye opinion fra SCCS vises det til en dermal absorpsjonsverdi på 3.5% med referanse til en norsk vurdering fra Paulsen og Alexander fra 2003. VKMs faggruppe 4 vurderte i 2006 imidlertid parabener basert på nye opplysninger fra industrien (CANTOX) om at den dermale absorpsjonen trolig er høyere enn 3.5%. Faggruppens koordinator har varslet SCCS-sekretariatet om at referansen til absorpsjonsverdien på 3.5% ikke er korrekt og at VKM vil utarbeide en kommentar vedrørende problemstillingen, som vil bli oversendt til SCCS-sekretariatet senest 11. februar 2011.

Vedtak

Bakgrunnen for den misvisende referansen til en dermal absorpsjonsverdi på 3.5% som SCCS viser til ble diskutert. Faggruppen utarbeidet en kommentar på møtet, som utdyper hvorfor det ikke er korrekt å bruke den ovennevnte absorpsjonsverdien i SCCS sin vurdering av parabener. Faggruppens koordinator vil sørge for at kommentaren blir oversendt til SCCS-sekretariatet så raskt som mulig, slik at feilen kan bli rettet opp i den endelige opinion fra SCCS.

Risikovurdering av legemiddelstoffer i kosmetikk som følge av endret legemiddelklassifisering – orientering fra møte med Mattilsynet

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 tillat brukt i kosmetiske produkter kun på visse vilkår (f.eks koffein, vitamin A etc. som er tillat 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.

Faggruppens leder og koordinator deltok på et møte med Mattilsynet den 21. januar for å diskutere problemstillingen og i hvilken grad VKM kan bistå Mattilsynet med relevante risikovurderinger som kan legges fram for EU i arbeidet med å opprettholde en særnorsk regulering.

Faggruppen fikk en kort orientering fra møtet mellom VKM og Mattilsynet og ble bedt om å komme med eventuelle synspunkter i anledning saken. Det ble opplyst at Mattilsynet arbeider videre med en strategi for hvordan de ønsker å løse problemstillingen, og det vil bli arrangert et nytt møte med VKM når de har kommet noe lenger med forarbeidet. Saken vil bli sett i sammenheng med en tilsvarende problemstilling og henvendelse til VKMs faggruppe 7 når det gjelder stoffer med ernæringsmessig/fysiologisk effekt i næringsmidler.

Vedtak

Sekretariatet ble bedt om å viderefremme Mattilsynets bakgrunnsnotater i anledning saken. Disse vil bli lagt ut på VKMs ekstranett i forkant av faggruppens neste møte.

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 25. januar, siden forrige faggruppemøte. Faggruppens to representanter i *ad hoc*-gruppen orienterte om status for arbeidet, og faggruppens koordinator presenterte de foreløpige inntaksberegningene som er utført.

Vedtak

Faggruppen kom med sine synspunkter og kommentarer til det foreløpige utkastet til vurdering fra *ad hoc*-gruppen. Det ble foreslått å be en av faggruppens eksperter om å se spesielt på den delen av vurderingen som dreier seg om gentoksisitet i forkant av neste møte.

Nanomaterialer

Presentasjon av EFSA's retningslinjer for risikovurdering av nanomaterialer i mat og fôr

EFSA har nylig utarbeidet et utkast til retningslinjer for risikovurderinger av produserte nanomaterialer (engineered nanomaterials) i mat og fôr. EFSA's 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.

En av faggruppens eksperter har deltatt i EFSAs arbeidsgruppe som har utarbeidet retningslinjene. Faggruppen fikk en kort presentasjon av EFSAs dokument, og det ble orientert om at utkastet til retningslinjer ligger ute på åpen høring med kommentarfrist 25. februar 2011.

Vedtak

Faggruppen ble oppfordret til å sette seg nærmere inn i EFSAs retningslinjer og komme med et eventuelt høringsinnspill innen kommentarfristen.

Administrativt

Årsplan 2011 for Faggruppe 4

Sekretariatet har påbegynt arbeidet med å utarbeide aktivitetsplanen for VKM i 2011. Strukturen på aktivitetsplanen ble lagt om i fjor, slik at faggruppene kun skal legge inn de konkrete aktivitetene de skal jobbe med. Faggruppen ble bedt om å diskutere og sette opp et forslag for hva de mener skal med i aktivitetsplanen for 2011.

Vedtak

Med utgangspunkt i sekretariatets utkast, kom faggruppen med noen forslag til endringer i aktivitetsplanen for Faggruppe 4 i 2011. Faggruppens koordinator vil oppdatere dokumentet og oversende det til Hovedkomiteen innen kommentarfristen 1. mars 2011. Aktivitetsplanen for hele VKM skal behandles på det neste møtet i Hovedkomiteen 28. mars for endelig godkjenning.

Kunnskapsbehov avdekket i faggruppens risikovurderinger

Sekretariatet har nå samlet innspill fra VKMs faggrupper og utarbeidet et utkast til rapport fra Hovedkomiteen om "Kunnskapshull og forskingsbehov som VKM har avdekket i sitt arbeid med risikovurderinger 2009-2010". Siden det har vært ulik praksis i faggruppene rundt innsamling av kunnskapshull og forskingsbehov velger sekretariatet å sende ut rapporten på en ny høring, slik at faggruppene får mulighet til å kommentere på utkastet som nå foreligger.

På kontaktmøtet mellom Mattilsynet, VKM og Kunnskapsinstitusjonene i januar fremhevet Mattilsynet at de fremover i sitt regelverksarbeid vil fokusere på spesielle norske forhold og eksklusiv norsk ekspertise. Mattilsynet kom i den sammenheng med et ønske om at dette også fremheves i rapporten om kunnskapshull og forskningsbehov fra VKM. Sekretariatet ønsker derfor at faggruppene forsøker å tydeliggjøre dette i større grad i rapporten.

Vedtak

Faggruppen gikk gjennom det reviderte utkastet til rapport om kunnskapshull og forskingsbehov og kom med noen forslag til endringer og presiseringer relatert til Faggruppe 4 sitt ansvarsområde. Faggruppens koordinator vil oppdatere dokumentet og oversende det til Hovedkomiteen innen kommentarfristen 1. mars 2011. Rapporten skal behandles på det neste møtet i Hovedkomiteen 28. mars for endelig godkjenning.

6 Status for øvrige saker i faggruppen

Nytte-risikovurdering av morsmelk (10/003)

Sekretariatet orienterte kort om status for VKMs selvinitierte arbeid med en nytte-risikovurdering av morsmelk med fokus på ammeperiodens lengde. Arbeidet i *ad hoc*-

gruppen er kommet godt i gang, og Faggruppe 4 vil bli nærmere kontaktet for å komme med bidrag til vurderingen.

7 Orientering fra Mattilsynet

Ingen aktuelle saker.

8 Møter og annet av felles interesse

Innspillskonferanse om Regjeringens strategi for nanomaterialer, Oslo 1. februar 2011

Regjeringen planlegger i løpet av 2011 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. En av faggruppens medlemmer deltok på konferansen.

I etterkant av konferansen har VKM besluttet å sende inn et skriftlig innspill til den nasjonale strategien for å synliggjøre status for bruk og risikovurdering av nanomaterialer i mat, fôr og kosmetikk. Faggruppens koordinator vil sammen med faggruppens ekspert på nanomaterialer sørge for at et slikt innspill blir oversendt til Nærings- og handelsdepartementet innen kommentarfristen den 25. februar.

ESCO WG on Non-Plastic Food Contact Materials, Roma 27. januar 2011

Faggruppens koordinator orienterte kort fra det forrige møtet i EFSA's arbeidsgruppe for matkontaktmaterialer som ikke er av plast. EFSA har bedt de ulike landene om å utnevne en ekspert med kjennskap til matkontaktmaterialer som kan bistå EFSA når det oppstår krisesituasjoner forbundet med matkontaktmaterialer som ikke er av plast. Faggruppens leder sa seg villig til å ta på seg et slikt verv, og faggruppens koordinator vil sende informasjon om dette til EFSA-sekretariatet innen fristen den 10. februar 2011.

9 Nytt fra sekretariatet

Kontaktmøte mellom Mattilsynet, VKM og Kunnskapsinstitusjonene 26. januar 2011

Faggruppens koordinator ga en kort orientering fra det årlige kontaktmøtet mellom Mattilsynet, VKM og Kunnskapsinstitusjonene den 26. januar 2011.

VKM norsk kontaktpunkt for EFSA – nettsider etablert

Det er nå utarbeidet egne sider på www.vkm.no med informasjon om at VKM er offisielt norsk kontaktpunkt for EFSA.

Status for VKM som egen virksomhet

Det ble orientert kort om status for VKM som egen virksomhet. Sekretariatet har opplevd flere utfordringer knyttet til de administrative støttefunksjonene, og det er i tillegg en del problemer i forbindelse med litteratursøk og tilgang til elektroniske tidsskrift.

10 Eventuelt

11 Nye møtedatoer

Torsdag 31. mars 2011, kl 09.00 – 15.00

Torsdag 12. mai 2011, kl 10.00 – 15.30