



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 18. september 2008 kl. 9.00-15.30

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

Jan Alexander (møteleder), Mona-Lise Binderup, Knut Helkås Dahl, Ragna Bogen Hetland, Trine Husøy, Jan Erik Paulsen, Tore Sanner, Inger-Lise Steffensen og Vibeke Thrane

Fra Ad hoc-gruppen for sensibilisering ved eksponering for kosmetiske produkter (Sak 07/404):

Berit Granum, Ragnhild Halvorsen (fram til kl 12.00) og Martinus Løvik (fram til kl 12.30)

Fra sekretariatet til VKM:

Tor Øystein Fotland (Ref.)

1 Velkommen, registrering av eventuelle fravær, habilitet, CV og godtgjøring

Leder for faggruppen, Jan Alexander, ønsket velkommen til møtet i faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk (Faggruppe 4). Ingen erklærte seg inhabile i forhold til hva som skulle behandles på møtet.

2 Godkjenning av dagsorden

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4, den 6. juni 2008, ble raskt gjennomgått med innspill om å korrigere en setning under omtalen av saken ”Eksponeeringsmodell for stoffer som migrerer fra matkontaktmaterialer (06/406)”.

Faggruppens leder innledet møtet med å rose faggruppen for deres arbeid med vurderingen av de fire studiene om bisfenol A (BPA) og skader under utvikling av nervesystemet (se punkt 4). Denne uttalelsen fra faggruppen har fått mye oppmerksomhet, blant annet gjennom at EFSA henviste til VKMs vurdering i sin pressemelding om BPA i sommer.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Faggruppens nestleder orienterte kort fra det forrige møtet i Hovedkomiteen den 17. september 2008. Møtet ble avholdt på Apelsvoll Forsøksgård på Østre Toten og komiteen fikk presentert foredrag om solanin i poteter og kvalitetsproduksjon av norsk hvete. Videre ble det blant annet redegjort for VKMs arbeid med å utarbeide kvalitetssystem, kommunikasjonsstrategi og et planlagt kurs i risikokommunikasjon for hele komiteen på nyåret. Hovedkomiteen diskuterte også hvorvidt VKM burde foreta seg noe aktivt i forbindelse med den siste tidens negative fokus på søtstoffet aspartam i norske medier. Etersom Faggruppe 4, som har ansvar for tilsetningsstoffene skal ha møte dagen etter Hovedkomitémøtet, ble det besluttet at problemstillingen skulle diskuteres nærmere der og at Faggruppe 4 da kan ta en endelig avgjørelse på om noe burde gjøres.

Vedtak

Inntaket av aspartam i den norske befolkningen ble sist vurdert i forbindelse med VKMs rapport ”Impact on health when sugar is replaced with intense sweeteners in soft drinks, ’saft’ and nectar” fra 2007. Faggruppe 4 besluttet at VKM burde løfte fram nyhetsnotisen som omtaler denne rapporten til førstesiden av sine nettsider. Notisen skal dessuten utvides med informasjon om at EFSA planlegger et felleseuropeisk møte med nasjonale eksperter for å identifisere mulige uoverensstemmelser, eller datahull, i det vitenskapelige materialet om aspartam. For øvrig oppfordret faggruppen om at denne typen problemstillinger må inkluderes i VKMs pågående arbeid med å utarbeide en medie- og kommunikasjonsstrategi.

4 Saker som skal behandles på møtet

Kosmetikk

Vurdering om sensibilisering innebærer en helseskade (07/404)

Mattilsynet har bedt VKM vurdere hvorvidt sensibilisering fra kosmetiske produkter er å anse som en helseskade. Bakgrunnen for oppdraget er at mange personer kan bli sensibilisert og utvikle blant annet allergisk kontaktdermatitt som følge av at de har brukt kosmetiske produkter. Enkelte allergiske reaksjoner forårsaket av sensibilisering har vist seg å være svært alvorlige, blant annet har bruk av hårfargeprodukter ført til flere sykehusinnleggelseser. I den

sammenheng offentliggjorde EUs vitenskapelige komité for forbrukerprodukter (SCCP) den 29. mars 2007 et memorandum om hårfargestoffer og deres evne til å sensibilisere hud. Gjennom det nylig etablerte kosmetikkbivirkningssystemet mottar Mattilsynet for tiden jevnlig henvendelser fra personer som melder inn legebekreftet bivirkning ved bruk av kosmetikk og kroppspeleprodukter. I henhold til kosmetikkdirektivet (76/768/EEC, artikkel 2) skal ikke et kosmetisk produkt medføre helseskade. I sammenheng med forvaltningen av kosmetiske produkter er det derfor viktig å avklare hva som er å anse som en helseskade. Så langt har det vært uklart om sensibilisering skal inkluderes i begrepet på lik linje med toksiske effekter, slik som for eksempel irritasjon, mutagen toksisitet, kreft, fosterskade etc. Mattilsynet ønsker derfor nå en vitenskapelig vurdering av denne problemstillingen.

VKM har opprettet en *ad hoc*-gruppe med spesialekspertise innenfor områdene kosmetikk og allergi som har arbeidet med oppdraget. *Ad hoc*-gruppen har hatt seks møter, hvorav det siste ble avholdt den 27. august 2008. *Ad hoc*-gruppen sendte fra seg et foreløpig utkast til en uttalelse til behandling i VKMs faggruppe 4 ca. en uke før møtet. Leder av *ad hoc*-gruppen presenterte uttalelsen og forklarte hvordan den er bygget opp.

Vedtak

VKM har valgt å besvare oppdraget fra Mattilsynet i form av følgende to spørsmål:

1. *In terms of sensitisation, should cosmetic products be considered differently than food products?*
2. *Should sensitisation caused by exposure to cosmetic products be considered as an adverse health effect?*

Diskusjonen på faggruppemøtet ble innledet med å enes om formuleringen av konklusjonen på spørsmål 2. Faggruppen diskuterte videre hvilke punkter som må inkluderes i konklusjonen på spørsmål 1, men overlot til *ad hoc*-gruppen å komme med et forslag til nøyaktig ordlyd og formulering av denne konklusjonen. Avslutningsvis gikk faggruppen gjennom hele dokumentet side for side og kom med enkelte innspill og kommentarer til forbedringer. Det ble besluttet at *ad hoc*-gruppen, med bakgrunn i diskusjonen på møtet, skal utarbeide et revidert og endelig utkast til uttalelse, som skal sluttbehandles på det kommende møtet i VKM faggruppe 4 torsdag 30. oktober 2008.

Risiko for mikrobiell resistens som følge av bruk i kosmetiske produkter av visse antimikrobielle stoffer (08/109)

VKM har nylig mottatt en ny bestilling fra Mattilsynet om risiko for utvikling av mikrobiell resistens etter bruk av kosmetiske produkter som inneholder visse antiseptiske stoffer. Ettersom oppdraget dreier seg om mikrobiell resistens er det besluttet at saken skal forankres i VKMs Faggruppe for hygiene og smittestoffer (Faggruppe 1), og det er allerede nedsatt en *ad hoc*-gruppe som skal jobbe med problemstillingen. Sekretariatet for VKM og Mattilsynet har blitt enige om at oppdraget skal begrenses til å omhandle kvartærenære ammoniumforbindelser (f.eks benzalkoniumklorid), klorheksidin og eventuelt forbindelsen cetylpyridinium chloride (CPC). Oppdraget er planlagt besvart i flere trinn og vil starte med en vurdering av kvartærenære ammoniumforbindelser.

Mattilsynet ønsker i tillegg at VKM vurderer om det er behov for å se nærmere på toksikologien rundt de aktuelle stoffene. I den grad dette synes nødvendig, er det Faggruppe 4 som må vurdere denne delen av oppdraget. Ettersom saken dreier seg om kosmetiske

produkter ble faggruppen også bedt om å ta stilling til om noen fra faggruppen bør delta i den allerede etablerte *ad hoc*-gruppen underlagt Faggruppe 1.

Vedtak

To av faggruppens medlemmer fikk i oppdrag å se nærmere på den vitenskapelige litteraturen for de aktuelle stoffene og med bakgrunn i dette vurdere hvorvidt det synes nødvendig med en toksikologisk vurdering. Faggruppen mener det i utgangspunktet ikke er nødvendig med en aktiv deltagelse fra Faggruppe 4 i den allerede etablerte *ad hoc*-gruppen. Skulle det vise seg nødvendig å gjøre en toksikologisk vurdering av noen av de aktuelle stoffene, ble en av faggruppens medlemmer satt opp som kontaktperson for å ha nærmere dialog med *ad hoc*-gruppen underlagt Faggruppe 1.

WHO/IPCS oppdaterer metodene og prinsippene for risikovurdering av kjemikalier i mat

Det pågår for tiden et arbeid med å oppdatere WHO/IPCS sine metoder og prinsipper for risikovurdering av kjemikalier i mat. Et utkast til oppdaterte retningslinjer ligger ute til åpen høring på følgende lenke http://www.who.int/ipcs/food/update_project/en/index.html Høringsfristen var 15. september 2008.

Dokumentet fra WHO/IPCS gir en omfattende beskrivelse av hvordan risikovurderinger på matområdet skal gjennomføres og vil være retningsgivende for kommende risikovurderinger som skal utføres både internasjonalt, og nasjonalt i VKM. Faggruppen ble derfor oppfordret til å bla gjennom dokumentet og melde inn til sekretariatet hvis de kommer over noe det er verdt å kommentere.

4 Saker som har vært behandlet siden forrige møte

Emballasje

Vurdering av fire studier der bisfenol A (BPA) er undersøkt med hensyn til skader under utvikling av nervesystemet (08/404)

VKMs uttalelse "Assessment of four studies on developmental neurotoxicity of bisphenol A" ble offentliggjort og oversendt til Mattilsynet den 18. juni 2008. Uttalelsen ble også videreformidlet til EFSA ettersom de var i slutfasen med en ny vurdering av BPA. EFSA publiserte sin uttalelse "Toxicokinetics of Bisphenol A" 23. juli og i forbindelse med offentliggjøringen av denne ble det henvist til VKMs vurdering i EFSA's pressemelding. Faggruppen fikk tilsendt en pdf-versjon av den endelige uttalelsen sammen med de øvrige møtetapirene.

En av faggruppens medlemmer, som også er medlem av EFSA's CEF-panel, orienterte om at det fortsatt pågår diskusjoner rundt BPA i EFSA-systemet. Problemstillingen skal diskuteres på ny i det neste møtet i CEF-panelet i slutten av september 2008. Det er ventet at EFSA i etterkant av dette møtet kommer med en oppdatert kommentar om BPA.

4 Status i øvrige saker i faggruppen

Emballasje

Eksponeringsmodell for stoffer som migrerer fra matkontaktmaterialer (06/406)

Mattilsynet ønsker å få utført en vurdering av kritiske punkter i den eksponeringsmodellen som benyttes ved omregning av TDI til spesifikk migrasjonsgrense (SML) i regelverket for

matkontaktmaterialer i plast. Spesielt ønskes det belyst om grenseverdiene sikrer trygg mat for spesielt utsatte grupper av befolkningen, herunder at disse gruppene ikke utsettes for migrasjon fra matkontaktmaterialer i mengder over TDI i en lengre periode. Noen sentrale spørsmål som ønskes besvart i oppdraget er om det er behov for en egen omregningsfaktor for barn ettersom de vil ha et høyere inntak per kg kroppsvekt enn voksne, og i hvilken grad dagens næringsmiddelsimulanter kan ansees som gode nok sett i forhold til den reelle eksponeringssituasjonen. Mattilsynet ønsker at VKM utarbeider konkrete forslag til forbedringer i den grad det påpekes svakheter i dagens eksponeringsmodell.

Det ble gitt en kort status for arbeidet med denne saken. Det tas sikte på å behandle og ferdigstille saken i forbindelse med faggruppens møte i København i desember 2008.

Migrasjon av N-etyl-toluensulfonamid (NETSA) fra ostefilm til næringsmiddelsimulant (07/406)

VKMs uttalelse "Risk assessment of N-ethyl-toluenesulfonamide (NETSA) used as plasticizer in printing inks on food packaging materials" ble offentliggjort den 7. mars 2008. Den 18. juni ble det avholdt et møte mellom Mattilsynet, VKM og produsenten av NETSA for å diskutere VKMs uttalelse og prosessen videre. Sekretariatet orienterte kort fra dette møtet hvor produsenten av NETSA presenterte noen innsigelser til VKMs vurdering. Produsenten har senere vært i kontakt med både Mattilsynet og VKM i forbindelse med at de nå ønsker å gjennomføre flere toksikologiske studier av NETSA. Et av spørsmålene fra industrien dreier seg om i hvor stor grad VKM kan gi veiledning til hvilke studier som bør utføres.

Vedtak

Faggruppen diskuterte kort problemstillingen og mener det er lite problematisk å gi en generell veiledning for hvilke studier som bør gjøres. Blant annet ble det vist til at dette allerede er omtalt i faggruppens risikovurdering av NETSA. VKM vil uansett ikke foreta seg noe nytt i denne saken før industrien, via dialog med Mattilsynet, fremlegger sin videre strategi for hvilke tester de vil gjennomføre.

5 Orientering fra *ad hoc* grupper/undergrupper eller lignende

Ingen aktuelle saker utover de som er omtalt under punkt 4.

6 Orientering fra Mattilsynet

7 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

8 Møter o.a. av felles interesse

2nd Annual Nanotechnology "Safety for Success" Dialogue Workshop, Brussel 2-3. oktober 2008

Den 2-3. oktober 2008 arrangerer EU-kommisjonen en workshop om nanomaterialer i Brussel. En av faggruppens medlemmer, samt faggruppens koordinator skal delta på denne workshopen. I tillegg vil Mattilsynet være representert.

10 Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet orienterte kort om at det for tiden prøves ut et ekstranett for bruk i VKMs arbeid. Ekstranettet skal blant annet åpne for at faggruppene får tilgang til alle dokumenter og relevant bakgrunslitteratur i en sak samlet på ett og samme sted. Faggruppe 3 og 7 deltar i et pilotprosjekt for å teste ut ekstranettet.

11 Eventuelt

12 Fastsettelse av nye møtedatoer

De neste møtene i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk vil bli avholdt:

- Torsdag 30. oktober 2008
- Fredag 12. desember 2008 (København) (avreise og julemiddag torsdag 11. desember)