



**Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 6. juni 2008 kl. 9.00-15.00**

**Deltakere**

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

Jan Alexander (møteleder), Knut Helkås Dahl, Ragna Bogen Hetland, Trine Husøy, Jan Erik Paulsen, Tore Sanner og Vibeke Thrane

Forfall:

Mona-Lise Binderup og Inger-Lise Steffensen

Fra Mattilsynet:

Per Fjeldal (Sak 08/404)

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.

Christine Bjørge fra Statens forurensningstilsyn (SFT) og Hege Holte Slagsvold fra Nasjonalt folkehelseinstitutt, som var invitert til å gi en innledende presentasjon i forbindelse med bisfenol A-saken, ble spesielt ønsket velkommen til møtet.

Faggruppen gratulerte Trine Husøy med utnevnelsen som ekspert i EFSAAs nye vitenskapelige panel for matkontaktmaterialer, enzymer, aroma og prosesshjelpemidler (CEF-panelet). En av faggruppens øvrige medlemmer, Mona-Lise Binderup, har også blitt utnevnt som ekspert i EFSAAs CEF-panel.

## **2 Godkjenning av dagsorden**

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4, den 6. mars 2008, ble raskt gjennomgått uten spesielle kommentarer.

## **3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen**

Det forrige møtet i Hovedkomiteen ble avholdt den 22. mai 2008. Faggruppens nestleder representerte Faggruppe 4 på dette møtet i Hovedkomiteen, men ettersom hun hadde meldt forfall til dette faggruppemøtet orienterte faggruppens koordinator kort fra møtet i Hovedkomiteen. Blant annet ble det redegjort for Hovedkomiteens diskusjoner av kreditering for VKM-arbeid og behovet for tilgang til nødvendige analysedata. Videre ble det orientert om at flere problemstillinger som Faggruppe 4 har jobbet mye med (blant annet TTC-prinsippet og kombinasjonseffekter) er satt opp i EFSA Multi-Annual Work Programme of the Scientific Committee som gir en oversikt over ulike tema som EFSA Scientific Committee planlegger å arbeide med framover.

## **4 Saker som skal behandles på møtet**

### ***Emballasje***

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

Mattilsynet har bedt VKM om å vurdere 4 aktuelle studier av lavdosedyreforsøk med bisfenol A (BPA) relatert til nevrotoksisitet ved utvikling av nervesystemet. BPA er regulert i matkontaktforskriften med en migrasjonsgrense på 0,6 mg/kg næringsmiddel. Stoffet er nylig risikovurdert av EFSA i 2006. Endringer av grenseverdien i samsvar med EFSAAs fastsettelse av et tolerabelt daglig inntak (TDI) på 0,05 mg BPA/kg kroppsvekt i denne risikovurderingen er ennå ikke gjennomført i EU-regelverket for matkontaktmaterialer.

Bakgrunnen for oppdraget fra Mattilsynet er at nordiske miljømyndigheter i en pågående risikovurdering av BPA under EUs program for risikovurdering av eksisterende stoffer (EU Reg 793/93) vektlegger en nulleffektdose (NOAEL)/laveste effektdose (LOAEL) for "developmental neurotoxicity" som er 500 ganger lavere enn det EFSA har benyttet for

tilsvarende effekter i sin vurdering av BPA fra 2006. I lys av denne uoverensstemmelsen ønsker Mattilsynet at VKM vurderer hvorvidt det er grunn til å velge en lavere NOAEL i farekarakteriseringen, basert på resultatene fra de aktuelle studiene som indikerer at det er en risiko for nevrotoksiske effekter av BPA ved svært lave eksponeringsnivåer.

I etterkant av at VKM mottok oppdraget fra Mattilsynet har det vært mye internasjonal oppmerksomhet rundt BPA grunnet nye vurderinger fra U.S. National Toxicology Program (NTP) og Canadiske myndigheter (Health Canada og Environment Canada). I de amerikanske og canadiske vurderingene uttrykkes det bekymring for mulige utviklingsnevrotoksiske effekter hos fostre, nyfødte og små barn ved dagens eksponeringsnivåer for BPA, og i Canada foreligger det nå et forslag om å forby BPA brukt i matkontaktmaterialer rettet mot barn. I lys av denne nye informasjonen ba EU-kommisjonen nylig EFSA om å revurdere sin opinion om BPA fra 2006. En oppdatert uttalelse fra EFSA er forventet ferdig i juli 2008.

Faggruppens besluttet på sitt forrige møte den 6. mars å nedsette en *ad hoc*-gruppe som skulle arbeide med saken. *Ad hoc*-gruppen har bestått av to av faggruppens medlemmer, samt en ekstern ekspert fra Statens legemiddelverk med spesialekspertise innen nevrotoksisitet ved utvikling av nervesystemet. Det er gjennomført 4 møter i *ad hoc*-gruppen og et forslag til en endelig uttalelse fra VKM ble oversendt fra *ad hoc*-gruppen til faggruppen ca en uke før faggruppemøtet. Det er valgt å tydelig avgrense VKMs uttalelse til de 4 aktuelle studiene som spesifikt er nevnt i oppdragsbrevet fra Mattilsynet, og det presiseres i uttalelsen at det ikke er foretatt noen vurdering av den nye informasjonen fra USA og Canada.

Møtet ble innledet med presentasjoner fra Statens forurensningstilsyn ved Christine Bjørge og Nasjonalt folkehelseinstitutt ved Hege Holte Slagsvold. De presenterte hvilke synspunkter som har blitt spilt inn fra Norge i forbindelse med EUs oppdaterte risikovurdering av BPA (EU RAR) under EUs program for risikovurdering av eksisterende stoffer. SFT og Nasjonalt folkehelseinstitutt var ikke tilstede under faggruppens diskusjon og behandling av saken.

### **Vedtak**

Faggruppen arbeidet seg gjennom *ad hoc*-gruppens forslag til uttalelse og kom med noen innspill til forbedringer. Blant annet ble tittelen på uttalelsen endret til "Assessment of four studies on developmental neurotoxicity of bisphenol A" for å tydeliggjøre at VKM ikke har utført noen fullstendig risikovurdering av BPA. Videre ble det besluttet å inkludere appendikset, som inneholder en detaljert gjennomgang av de 4 aktuelle studiene, i uttalelsen. Overskriften "Assessors comments" skal erstattes med "Comments from VKM" gjennom hele dokumentet. Uttalelsens hovedkonklusjon ble formulert av faggruppen på møtet.

For en endelig ferdigstilling av uttalelsen ble det vedtatt å sende ut en revidert versjon, hvor faggruppens endringer er innarbeidet, på en rask elektronisk høringsrunde blant medlemmene. Uttalelsen vil bli offentliggjort i løpet av uke 25, og den vil bli aktivt spilt inn til EFSA i forbindelse med deres pågående arbeid med å revurdere BPA.

#### **4 Saker som har vært behandlet siden forrige møte**

##### ***Emballasje***

###### *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. Faggruppen fikk tilsendt en pdf-versjon av den endelige uttalelsen sammen med de øvrige møtepapirene. Det er avtalt et møte mellom Mattilsynet, VKM og produsenten av NETSA den 18. juni 2008 for å diskutere VKMs uttalelse og prosessen videre.

##### ***Tilsetningsstoffer***

###### *Kunstige fargestoffer og hyperaktivitet hos barn (07/407)*

VKMs uttalelse "Evaluation of the relevance of the Southampton study on hyperactive behaviour and artificial food colours in combination with sodium benzoate in Norway" ble offentliggjort den 12. mars 2008. Faggruppen fikk tilsendt en pdf-versjon av den endelige uttalelsen sammen med de øvrige møtepapirene.

##### ***Kjemiske blandinger***

###### *Samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding (06/404)*

VKMs rapport "Combined toxic effects of multiple exposures" ble offentliggjort 7. april 2008. Faggruppen har tidligere fått tilsendt et eksemplar av den trykte rapporten i posten.

#### **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.

På grunn av hastesaken med bisfenol A (se over) har ikke faggruppen hatt mulighet til å prioritere arbeidet med dette oppdraget den siste tiden. Saken forventes ferdigstilt i løpet av høsten 2008.

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

### **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 kroppspfleieprodukter. 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 arbeider med oppdraget. Det ble ikke tid til å gi en statusrapport for det pågående arbeidet i *ad hoc*-gruppen på møtet. *Ad hoc*-gruppen har sitt neste møte den 17. juni, og det arbeides for at saken skal behandles og ferdigstilles i forbindelse med møtet i faggruppen den 18. september 2008.

## 6 Orientering fra Mattilsynet

### 7 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

### 8 Møter o.a. av felles interesse

#### *EU Working Group Meeting on Food Contact Materials i Brussel, 5-6. mai 2008*

Mattilsynets observatør orienterte raskt fra det forrige møtet i EUs arbeidsgruppe for matkontaktmaterialer i begynnelsen av mai. En av faggruppens eksperter på matkontaktmaterialer deltok på dette møtet sammen med Mattilsynet ettersom diskusjonen blant dreide seg om problemstillinger av relevans for faggruppens pågående arbeid med eksponeringsmodellen for stoffer som migrerer fra matkontaktmaterialer (sak 06/406).

#### *11th EFSA Scientific Colloquium on Acrylamide carcinogenicity - new evidence in relation to dietary exposure, Tabiano 22-23. mai 2008*

To av faggruppens medlemmer deltok på EFSA's vitenskapelige kollokvium om akrylamid i Tabiano den 22 - 23. mai 2008. Det ble ikke tid til å orientere fra kollokviet på dette møtet.

## **10 Nytt fra sekretariatet**

Sekretariatet til VKM var på besøk hos Food Standard Authority Ireland (FSAI) i Dublin fra 19 - 21. mai. Det ble ikke tid til å orientere fra dette besøket på møtet.

Norge er vertsland for møtet i EFSA Advisory Forum den 12. og 13. juni 2008. Møtet arrangeres i Oslo. Det ble ikke tid til å orientere om programmet for møtet i Advisory Forum på dette faggruppemøtet.

## **11 Eventuelt**

## **12 Fastsettelse av nye møtedatoer**

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

- Torsdag 18. september 2008
- Torsdag 30. oktober 2008
- Torsdag 11. desember (København)