



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 31. januar 2008 kl. 9.00-14.30

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 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 13. desember 2007, ble raskt gjennomgått ettersom flere av de samme sakene også vil bli omtalt og diskutert på dagens møte.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Det forrige møtet i Hovedkomiteen ble avholdt den 24. januar 2008. Faggruppeleder orienterte kort fra dette møtet, hvor blant annet VKMs mål- og strategiplan for 2007-2010 ble diskutert og dokumentet om samvirkende toksiske effekter av stoffer i blanding ble sluttbehandlet.

Kreditering for VKM-arbeid

Etter ønske fra Hovedkomiteen har sekretariatet satt ned en arbeidsgruppe bestående av faggruppelederne og koordinatorene til Faggruppe 5 og 7, som skal forsøke å komme fram til en tilfredsstillende ordning for hvordan kreditering for VKM-arbeid kan gjennomføres. Et foreløpig notat om problemstillingen ble diskutert på møtet i Hovedkomiteen den 24. januar. Faggruppeleder og faggruppens koordinator orienterte kort om de viktigste innspillene som hadde kommet fram under Hovedkomiteens diskusjon av saken, og viste til at arbeidsgruppen vil arbeide videre med å etablere gode rutiner for denne problemstillingen i VKM.

Orientering fra pågående arbeid i EUs vitenskapskomiteer underlagt DG SANCO

En av faggruppens medlemmer, som også sitter i EUs Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) og Inter-Committee Coordination Group, orienterte kort fra arbeidet i disse komiteene. Det ble vist til at det for tiden pågår et arbeid med å utrede bruken av prinsippet om "threshold of toxicological concern" (TTC) i forbindelse med helserisikovurderinger av kjemikalier. VKMs uttalelse om TTC-prinsippet fra 2006 blir ansett som et sentralt dokument i EUs arbeid med denne saken. Videre pågår det et arbeid med å se nærmere på metodikken for hvordan mutagene og kreftfremkallende stoffer skal risikovurderes, en problemstilling som også ble diskutert av EFSA og WHO i 2005.

4 Saker som skal behandles på møtet

Emballasje

Migrasjon av N-ethyl-toluenesulfonamide (NETSA) fra ostefilm til næringsmiddelsimulant (07/406)

Emballasjeindustrien har på ny tatt kontakt med Mattilsynet i forbindelse med at de ønsker at VKM oppdaterer sin uttalelse om migrasjon av NETSA fra ostefilm til næringsmiddelsimulant fra 9. november 2004. Industrien har i etterkant av vurderingen gjennomført nye toksikologiske studier som skal bidra til å dokumentere stoffets sikkerhet. Mattilsynet ga høsten 2006 emballasjeindustrien tilbakemelding om at VKM er villig til å oppdatere risikovurderingen, men industrien ønsket da først å søke om at NETSA inkluderes på

positivlisten for tilsetningsstoffer til plast (Direktiv 2002/72/EC). En slik søknad ville innebære at EFSA må vurdere om bruken av NETSA kan anses som akseptabel, men ettersom EFSA, på grunn av stor arbeidsbelastning, foreløpig ikke kunne behandle en slik søknad, ønskes det igjen at VKM oppdaterer sin vurdering. Det er også nylig gjennomført toksikologiske studier av NETSA ved Livsmedelsverket/Karolinska Institutet i Sverige som det må tas hensyn til i en re-vurding av stoffet.

Underveis i arbeidet med vurderingen har det blitt besluttet å utvide oppdraget fra Mattilsynet til å gjøre en fullstendig vurdering av NETSA og ikke bare en re-vurdering som opprinnelig avtalt. Med bakgrunn i de innspill som kom fram under diskusjonen på forrige faggruppemøte, hadde de to faggruppemedlemmene som har hovedansvaret for saken laget et revidert utkast til vurdering som ble diskutert på møtet.

Vedtak

Faggruppen arbeidet seg gjennom dokumentet på møtet og kom med forslag til noen forbedringer til vurderingens språk og struktur. Det ble besluttet at vurderingen skal sluttbehandles gjennom en elektronisk høringsrunde i faggruppen hvor disse siste tilføyelsene er inkludert. Forventet tidspunkt for publisering er slutten av februar 2008.

Kunstige fargestoffer og hyperaktivitet hos barn

I begynnelsen av september 2007 ble det offentliggjort en ny britisk studie fra UK Food Standards Agency (FSA) som antyder at en blanding av enkelte kunstige fargestoffer og konserveringsmidlet natriumbenzoat kan knyttes til økning i hyperaktivitet hos barn. Den britiske ekspertkomiteen, Committee on Toxicology (COT), har gjort en vurdering av resultatene i studien, og basert på dette har FSA rådet foreldre av barn som viser tegn til hyperaktivitet om at det kan gi en gunstig effekt å fjerne enkelte fargestoffer fra barnas diett. Mattilsynet har gitt et tilsvarende råd til norske forbrukere, og samtidig varslet at de vil be VKM om å vurdere studien nærmere.

Med utgangspunkt i to tidligere vurderinger av den nye britiske studien, gjennomført av henholdsvis COT og tyske Federal Institute for Risk Assessment (BfR), hadde en av faggruppens medlemmer i forkant av møtet utarbeidet et førsteutkast til en uttalelse fra faggruppen som ble diskutert på møtet. Ettersom også EFSA for tiden holder på å vurdere studien, er det lagt vekt på at VKMs vurdering ikke skal medføre et dobbeltarbeid.

Vedtak

Faggruppen kom med noen innspill til vurderingens struktur og til hvilke momenter de mener må inkluderes i VKMs vurdering. Et revidert utkast vil bli utarbeidet i forkant av faggruppens kommende møte den 6. mars 2008, og det tas sikte på å sluttbehandle vurderingen i forbindelse med dette møtet.

4 Saker som har vært behandlet siden forrige møte

Ingen saker ferdigbehandlet siden forrige møte i faggruppen.

4 Status i øvrige saker i faggruppen

Kjemiske blandinger

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

Mattilsynet har bedt VKM om å gjøre en vurdering av samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding. Oppdraget tar utgangspunkt i den danske rapporten "Combined Actions and Interactions of Chemicals in Mixtures". Problemstillingen med samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding vil berøre flere av faggruppene i VKM. Hovedkomiteen besluttet på sitt møte den 23. mai 2006 at Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) på oppdrag fra VKM skulle utarbeide et bakgrunnsdokument om problemstillingen. Bakgrunnsdokumentet fra Nasjonalt folkehelseinstitutt ble oversendt til VKM den 31. januar 2007, og det ble da etablert en *ad hoc*-gruppe med ekspertise fra de berørte faggruppene som skal jobbe videre med saken. Bakgrunnsdokumentet vil bli tilpasset VKM-mal, og *ad hoc*-gruppen skal først og fremst utarbeide vurderingens diskusjonskapittel, samt besvare temaer spesielt knyttet til de ulike faggruppene som ikke er tilstrekkelig belyst i bakgrunnsdokumentet. Saken skal sluttbehandles i Hovedkomiteen.

Faggruppeleder og faggruppens koordinator orienterte om at *ad hoc*-gruppen vurdering ble presentert og sluttbehandlet på Hovedkomiteens møte den 24. januar 2008. Det ble der besluttet å trykke vurderingen som en VKM-rapport, og det vil også bli utarbeidet en popularisert kortversjon i forbindelse med offentliggjøringen av rapporten. Hovedkomiteen ønsket videre at rapporten skal spilles aktivt inn til EFSA.

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 eventuelle grupper av befolkningen, ved at de 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.

Status for arbeidet med saken uforandret i forhold til hva som ble referert på faggruppemøtet den 24. oktober 2007. Faggruppen antydte at det er realistisk at saken blir ferdigbehandlet først etter sommeren 2008.

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

Kosmetikk

Vurdering om sensibilisering innebærer en helseskade (07/404)

Mattilsynet hadde utarbeidet et utkast til en bestilling av et nytt oppdrag som innebærer å vurdere hvorvidt sensibilisering 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 sykehusinnleggelse. 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 kroppspleieprodukter. 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 skal arbeide med oppdraget. En av faggruppens medlemmer, som leder arbeidet i *ad hoc*-gruppen, orienterte sammen med faggruppens koordinator kort om status for arbeidet. Det første møtet i *ad hoc*-gruppen ble avholdt den 16. november, og det er nå utarbeidet en disposisjon til vurderingen, som blant annet inneholder en konkretisering av 4 spørsmål som skal besvares under "Terms of reference". *Ad hoc*-gruppen har sitt neste møte fredag 8. februar.

Risikovurdering av avløpsslam brukt som gjødsel (05/511)

Faggruppen for forurensninger, naturlige toksiner og medisinrester (Faggruppe 5) holder for tiden på med et omfattende arbeid med å risikovurdere bruken av avløpsslam brukt som gjødsel. Det er nedsatt en *ad hoc*-gruppe som arbeider med oppdraget. Mattilsynet har listet opp en rekke tungmetaller og organiske miljøgifter som VKM er bedt om å gi en fullstendig risikovurdering av. Videre har Mattilsynet bedt VKM om å vurdere en del stoffer der det mangler data for å utføre en fullstendig risikovurdering, herunder enkelte stoffer som finnes i kosmetikk og kroppspleieprodukter. For legemidler har *ad hoc*-gruppen utviklet en modell for utvelgelse av stoffer der det er beregnet jordkonsentrasjoner av legemidlene basert på forbruk av legemidler i utvalgte fylker. *Ad hoc*-gruppen ønsker nå hjelp fra Faggruppe 4 til å ivareta utvelgelse og vurdering av stoffer fra kosmetikk og kroppspleieprodukter som kan forekomme i avløpsslam. Det ble foreslått at dette kan løses ved at et medlem av Faggruppe 4 kan bistå arbeidet, med diskusjon og noe skrivearbeid.

Vedtak

Ett av medlemmene i Faggruppe 4 ønsket å bidra i dette arbeidet med å risikovurdere avløpsslam. Sekretariatets koordinator for Faggruppe 5 vil ta nærmere kontakt for det videre arbeidet.

6 Orientering fra Mattilsynet

Planlagte oppdrag fra Mattilsynet i 2008

Mattilsynet har nylig utarbeidet en oversikt over hvilke bestillinger de planlegger å sende over til VKM i 2008. Faggruppen hadde i forkant av møtet fått tilsendt en oversikt over aktuelle bestillinger fra Mattilsynets seksjon for forbrukerhensyn, og sekretariatet orienterte kort om ulike sakene. Flere av de planlagte bestillingene har tidligere blitt varslet, slik som eksponering for retinol i mat og kosmetikk, jernoksid i tatoveringsprodukter og bruk av konserveringsmidler i kosmetiske produkter til barn. På emballasjedområdet kan det bli snakk

om risikovurderinger av stoffer som benyttes i materialer som trykkfarger, papir, coating, silikoner mv, samt en mer konkret problemstilling knyttet til bisphenol A i tåteflasker.

Kommentarer fra faggruppen

Faggruppen mente at Mattilsynets forslag til planlagte bestillinger av risikovurderinger fra VKM innenfor faggruppens ansvarsområder syntes relevante og interessante. I forbindelse med Mattilsynets forslag om en bestilling knyttet til nanomaterialer viste faggruppen til at flere av de internasjonale risikovurderingsinstitusjonene nylig har begynt arbeidet med å få på plass anerkjente retningslinjer og metoder for hvordan denne typen forbindelser skal risikovurderes. Det vil derfor være viktig å avvente resultater og konklusjoner fra den internasjonale tilnærmingen til nanomaterialer.

8 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

9 Møter o.a. av felles interesse

10 Nytt fra sekretariatet

Matdepartementenes møte om innlemmelse av EU Food Law i EØS-avtalen

Sekretariatet orienterte kort om at Helse- og omsorgsdepartementet den 7. februar 2008 arrangerer et seminar i forbindelse med innlemmelsen av EUs matlovsforordning og forordningene om hygiene og kontroll i EØS-avtalen. EFSA's direktør, Catherine Geslain-Lanéelle, er blant foredragsholderne.

Planlagt møte mellom Mattilsynet, VKM og Kunnskapsinstitusjonene

Sekretariatet orienterte kort om at det er avtalt et møte mellom Mattilsynet, VKM og Kunnskapsinstitusjonene den 4. mars 2008. Formålet med møtet er å diskutere status, roller og planer fremover.

11 Eventuelt

12 Fastsettelse av nye møtedatoer

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

- Torsdag 6. mars 2008
- Torsdag 29. mai 2008

Det ble besluttet å fastsette tidspunktene for høstmøtene i faggruppen i forbindelse med det neste møtet i mars. Muligheten for å avholde det første møtet etter sommeren i København, kombinert med et besøk ved Danmarks Tekniske Universitet Fødevarer instituttet, ble diskutert.