



**Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, onsdag 24. oktober 2007 kl. 10.00-15.00**

**Deltakere**

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

Jan Alexander (møteleder), Mona-Lise Binderup, Ragna Bogen Hetland, Jan Erik Paulsen, Tore Sanner og Inger-Lise Steffensen

Forfall:

Knut Helkås Dahl, Trine Husøy og Vibeke Thrane

Fra Mattilsynet:

Per Fjeldal (Sak 07/406, 06/406 og punkt 6 på dagsorden)

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. september 2007, ble raskt gjennomgått.

## 3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Faggruppens nestleder orienterte kort fra det forrige møtet i Hovedkomiteen, den 13. september 2007. Det ble vist til at Hovedkomiteen har anmodet faggruppene om å være bevisst på temaet selvinitiering, slik at VKM til enhver tid gjør de risikovurderinger som er nødvendige. Videre ble det orientert om at Mattilsynet etter omorganiseringen har fått ny kontaktperson mot VKM, samt at nye landsrepresentative kostholdsundersøkelser for spedbarn, små barn og voksne er igangsatt/under planlegging. Hovedkomiteen har også nylig diskutert problemstillingen rundt kreditering for VKM-arbeid. Faggruppe 4 kom med et innspill til det videre arbeidet med denne saken (se punkt 7 i referatet).

### *Mål- og strategiplan for faggruppen*

Hovedkomiteen vedtok på sitt forrige møte at "VKMs faggrupper bes utarbeide sine virksomhetsplaner innen neste møte i Hovedkomiteen den 24. januar 2008". Målet med diskusjonen på møtet var at faggruppen skal formulere egne mål og/eller strategier knyttet opp mot de tre hovedmålene som allerede er formulert i VKMs utkast til virksomhetsplan. Basert på VKMs utkast til strategiplan 2007-2010, EFSA's aktivitetsplan 2008 og Mattilsynets varslede bestillinger, hadde sekretariatet utarbeidet et utkast til årsplan 2008 for Faggruppe 4.

### **Vedtak**

Faggruppens innspill og kommentarer til sekretariatets utkast til årsplan 2008 vil bli innarbeidet i dokumentet, og en oppdatert versjon skal vedtas på neste faggruppemøte den 13. desember 2007.

## 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.

Faggruppens medlem som har hovedansvaret for saken hadde utarbeidet et utkast til uttalelse som ble diskutert på møtet. I forbindelse med saken redegjorde Mattilsynets observatør for et pågående arbeid i Europarådets arbeidsgruppe for matkontaktmaterialer, der det nylig er foreslått at ulike land skal bidra til å hjelpe EFSA med risikovurderinger på områder som ikke er regulert i EU. Det er foreslått at Norges bidrag i denne sammenheng er å utarbeide en risikovurdering for NETSA, noe som betyr at omfanget av oppdraget til VKM blir større enn opprinnelig antydnet fra Mattilsynet. Videre ble problemstillingen om hvor omfattende industriens konfidensielle data kan beskrives i risikovurderingen diskutert på møtet.

### **Vedtak**

- Oppdraget fra Mattilsynet utvides til å gjøre en fullstendig vurdering av NETSA og ikke bare en re-vurdering som tidligere avtalt – ”terms of reference” endres i tråd med dette.
- Dele opp i ulike toksikologiske endpoints framfor å beskrive en og en studie - vurderingen omstruktureres i henhold til henholdsvis SCCP- og EFSA's mal for risikovurderinger.
- ”Comments from VKM” inkluderes under hvert endpoint og evt. der det er behov for å kommentere et konkret forsøk.
- Inkludere noe mer om struktur etc. innledningsvis.
- Inkludere noe mer om farmakokinetikk og metabolisme.
- Detaljgraden i beskrivelsen av resultatene fra industriens konfidensielle data må være slik at en ekstern ekspert kan vurdere det.
- Oppgi at studiene er gjort i henhold til GLP der det finnes informasjon om dette.
- Lage et kapittel som diskuterer og oppsummerer de viktigste resultatene, og skille ut konklusjonen i et eget kapittel.
- Flytdiagram/kriterier for tolking og vurdering av gentoksisitets-tester distribueres til hele faggruppen.

### **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.

De to faggruppemedlemmene som har hovedansvaret for saken orienterte om status for arbeidet så langt. Følgende punkter ble nevnt i forbindelse med det videre arbeidet:

### **Vedtak**

- Nye inntaksdata fra Mattilsynet og Danmark er nå på plass, men må beskrives noe nærmere.

- Inntaket av hver parameter skal angis per kg kroppsvekt.
- Inkludere tyske, irske og britiske data i den grad det er relevant.
- Innledningsvis i dokumentet skal det utarbeides en historisk oversikt over arbeidet med å utvikle en eksponeringsmodell for stoffer som migrerer fra matkontaktmaterialer.

Faggruppen understreket behovet for at VKM-vurderingen videreformidles til EFSA når den er ferdig.

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

Ingen saker ferdigbehandlet siden forrige møte i faggruppen.

#### **4 Status i øvrige saker i faggruppen**

##### ***Aroma***

###### *Koffein i kosttilskudd (07/405)*

Mattilsynet har bedt VKM om å vurdere om det kan foreligge helserisiko knyttet til inntak av påvist koffeininnhold i kosttilskudd som har blitt analysert for legemiddelstoffer i et felles kartleggingsprosjekt i regi av Mattilsynet, Nasjonalt folkehelseinstitutt og Statens legemiddelverk. Koffein er klassifisert som legemiddel i Norge, og er med visse unntak (leskedrikker i mengder på inntil 150 mg/l) ikke tillatt å tilsette i næringsmidler. Bakgrunnen for oppdraget er at Statens legemiddelverk nå også ønsker å gjøre unntak fra legemiddeloven for koffein utvunnet fra urteekstrakter i produkter med opptil 300 mg døgndose. Produkter med tilsatt renfremstilt koffein vil fortsatt være å anse som legemiddel.

Uttalelsen har vært på en elektronisk høringsrunde i etterkant av faggruppemøtet den 6. september. Sekretariatet orienterte kort om at dokumentet nå var ferdigstilt og at man er i dialog med Mattilsynet om tidspunkt for offentliggjøring.

##### ***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 sykehusinnleggelser. 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. Ettersom det foreligger usikkerhet om hvorvidt sensibilisering er å anse som en helseskade i rettslig sammenheng, har ikke Mattilsynet hatt anledning til å gripe inn overfor kosmetiske produkter som ved normal bruk medfører sterke allergireaksjoner. De ønsker derfor nå en vitenskapelig vurdering av denne problemstillingen.

Mattilsynets utkast til bestilling har blitt diskutert på faggruppens møter den 24. mai og 6. september 2007. Det er besluttet å opprette en *ad hoc*-gruppe med spesialekspertise innenfor områdene kosmetikk og allergi som skal arbeide med oppdraget. Den eksakte ordlyden i selve oppdragsteksten skal utarbeides av *ad hoc*-gruppen i samråd med Mattilsynet. Det første møtet i *ad hoc*-gruppen skal avholdes fredag 16. november.

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

### ***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.

Det ble kort orientert om at *ad hoc*-gruppen hadde sitt forrige møte den 4. oktober 2007, hvor det kom fram et par nye innspill og kommentarer til beskrivelsen av hvordan kombinasjonseffekter av kjemiske blandinger ivaretas på de ulike fagfeltene som er underlagt ansvarsområdet til Faggruppe 4. De nye endringene skal innarbeides i dokumentet av en av faggruppens medlemmer, i samarbeid med sekretariatet, i forkant av *ad hoc*-gruppens avsluttende møte den 18. desember 2007.

## **6 Orientering fra Mattilsynet**

Mattilsynet har varslet om følgende mulige oppdrag til VKMs faggruppe 4:

#### *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. Sekretariatet orienterte om at det planlegges et møte mellom Mattilsynet og VKM for å diskutere en eventuell bestilling. Ettersom det nå er besluttet at EFSA skal gjøre en grundig vurdering av studien, er det viktig at et eventuelt oppdrag til VKM får en annen vinkling, slik at dobbelarbeid unngås.

*Bruk av jernoksid som pigment i tatoveringsprodukter*

Sekretariatet orienterte om at Mattilsynet har varslet et oppdrag knyttet til bruk av jernoksid som pigment i tatoveringsprodukter. Bakgrunnen for oppdraget er en resolusjon fra Europarådet (Council of Europe, Committee of Ministers) om tatoveringsprodukter og permanent make up. Formålet med Europarådets arbeid er å initiere et arbeid i EU-kommisjonen med å utarbeide et regelverk i form av en positivliste over fargepigmenter som trygt kan benyttes i tatoveringsprodukter. I den sammenheng har Europarådet lagt opp til at ulike land skal ha ansvaret med å gjennomføre en risikovurdering for aktuelle stoffer som brukes i tatoveringsprodukter. Mattilsynet representerer Norge i dette Europarådsarbeidet og har tatt på seg ansvaret for å risikovurdere jernoksid, noe som er bakgrunnen for det varslede oppdraget til VKM.

*Migrasjon av trykkfarger til matvaresimulanter*

Som en del av Matkontaktprogrammet i 2006 har Mattilsynet fått utført et prosjekt vedrørende migrasjon av trykkfarger til matvaresimulanter. Et utkast til rapport fra dette prosjektet hadde i forkant av møtet blitt oversendt en av faggruppens medlemmer for å vurdere om noen av funnene burde resultere i bestilling av en risikovurdering fra VKM. Det ble kort redegjort for de viktigste funnene i analyseprosjektet på møtet, og faggruppen var av den oppfattelse at det ikke synes nødvendig å gjøre noen risikovurdering for trykkfarger som er påvist i migrasjonsnivåer lavere enn grenseverdiene.

**8 Saker til hovedkomiteen**

Hovedkomiteen har nylig diskutert problemstillingen rundt kreditering for VKM-arbeid, og det er bestemt å nedsette en liten arbeidsgruppe med medlemmer fra Hovedkomiteen og sekretariatet som skal arbeide videre med saken.

Faggruppe 4 diskuterte også problemstillingen på sitt møte og følgende innspill, som bes tatt med i det videre arbeidet med saken, fremkom under diskusjonen:

- Problemstillingen med kreditering for VKM-arbeid er først og fremst et anliggende for VKM-medlemmenes arbeidsgiver i samarbeid med fagorganisasjonene.
- Det ble vist til at EUs vitenskapelige komiteer underlagt DG SANCO har inngått en avtale med et internasjonalt fagtidsskrift hvor det publiseres et sammendrag av vitenskapskomiteenes opinions.
- VKM ble oppfordret til å undersøke mulighetene om å inngå en lignende avtale med et relevant fagtidsskrift hvor sammendragene av VKMs viktigste risikovurderinger kan publiseres. Det ble understreket at en slik publikasjonsform må tilpasses en spesialisert, men enkel mal. For eksempel "Scandinavian Journal of Nutrition" ble foreslått som et passende tidsskrift i denne sammenheng.

**9 Møter o.a. av felles interesse***Eurotox 2007 – Amsterdam*

Tre av faggruppens medlemmer, samt faggruppens koordinator deltok på Eurotox 2007 i Amsterdam fra 7-10. oktober. Et referat fra konferansen skal utarbeides og videresendes til hele faggruppen.

*First International Forum towards Evidence-Based Toxicology – Como*

En av faggruppens medlemmer deltok på en konferanse om Evidence-Based toxicology i Como fra 15-18. oktober. Et referat fra konferansen vil bli videresendt til hele faggruppen.

*Seminar on aspects on risk-benefit assessments of food consumption - Uppsala*

Faggruppens koordinator deltok på et internasjonalt seminar om risiko-nytte vurderinger (risk benefit assessments) på matområdet i Uppsala fra 18-19. oktober. Et referat fra seminaret vil bli videresendt til hele faggruppen.

**10 Nytt fra sekretariatet**

*Referat fra deltagelse som VKM-medlem på internasjonale møter/konferanser/seminarer/kurs*  
Sekretariatet for VKM har besluttet at VKM-medlemmer som deltar på internasjonale møter/konferanser/seminarer/kurs skal skrive et kort referat. Faggruppen hadde fått tilsendt et eksempel på hvordan et slikt referat kan skrives, og sekretariatet vil også utarbeide en mal som vil bli oversendt til faggruppemedlemmene. Alle referatene vil bli arkivert elektronisk og videreformidlet til andre medlemmer i VKM i den grad det er relevant. Faggruppen påpekte at de ønsket full distribusjon av alle referater til hele VKM, og at dette best kunne løses gjennom å etablere et intranett for VKM-medlemmer hvor de kan ligge tilgjengelig. Sekretariatet tar med seg disse synspunktene i det videre arbeidet med denne prosessen.

*Status - ny koordinator for Hovedkomiteen*

Sekretariatets koordinator for Hovedkomiteen har fått ny jobb og slutter i VKM den 1. november 2007. Det ble orientert om at ansettelsesprosessen med å finne en ny koordinator til Hovedkomiteen er påbegynt.

**11 Eventuelt****12 Fastsettelse av nye møtedatoer**

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

- Torsdag 13. desember 2007 (møtet avsluttes med en julemiddag)