



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 6. september 2007 kl. 09.00-14.30

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

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

Forfall:

Mona-Lise Binderup

Fra Mattilsynet:

Svanhild Vaskinn (Sak 07/405)

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/orienteringssaker

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent. Det ble i tillegg besluttet å bruke noen minutter på to orienteringssaker som ikke stod på dagsorden (nærmere omtalt nedenfor). Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4 den 24. mai 2007 ble raskt gjennomgått.

Ny studie fra UK Food Standards Agency (FSA) om sammenheng mellom kunstige fargestoffer og hyperaktivitet hos barn

En av faggruppens medlemmer orienterte om en ny britisk studie som antyder at en blanding av enkelte kunstige fargestoffer og konserveringsmidlet natriumbenzoat kan knyttes til økning i hyperaktivitet hos barn. Studien ble offentliggjort ved midnatt samme dag som faggruppemøtet og er ventet å medføre oppmerksomhet i media. Den britiske ekspertkomiteen, Committee on Toxicology, 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. Sekretariatet opplyste videre at EFSA har uttalt at de vil inkludere den nye studien i sin pågående vitenskapelige gjennomgang av alle tilsetningsstoffene. I tillegg vil EFSA's AFC Panel diskutere hvorvidt de nye funnene krever ytterligere oppfølging i forbindelse med deres neste fellesmøte i slutten av september.

Nordisk prosjekt – totalinntak av benzosyre fra næringsmidler og kosmetikk

Faggruppens leder orienterte om at Mattilsynet har kontaktet VKM i forbindelse med et planlagt nordisk prosjekt for å kartlegge totalinntaket av benzosyre fra næringsmidler og kosmetikk. Prosjektet er ment som en oppfølging for å avdekke noe av datamangelen som ble påpekt i VKMs utredning av helsemessige konsekvenser ved bruk av søtstoffer i stedet for sukker i leskedrikker, saft og nektar. VKM ble forespurt om å lede og gjennomføre prosjektet, noe som blant annet vil innebære valg av analyselaboratorium og hvilke produkter som skal analyseres. Ettersom denne typen arbeidsoppgaver faller utenfor VKMs mandat og ansvarsområde, samt at det skisserte prosjektet syntes å være i overkant omfattende sett i forhold til de bevilgede prosjektmidlene, besluttet VKM å takke nei til Mattilsynets forespørsel.

Nasjonalt folkehelseinstitutt meddelte at heller ikke de har mulighet til å administrere et slikt prosjekt, men de sa seg villig til å kunne bidra med råd til gjennomførelsen av prosjektet. Det ble understreket at hovedproblemstillingen forbundet med eksponering for benzosyre er at det først og fremst er behov for flere toksikologiske data for å kunne si noe sikrere om metabolismen i mennesker. En kartleggingsstudie som Mattilsynet har foreslått i nordisk sammenheng vil likevel være verdifull, spesielt med tanke på at det nå er planlagt å gjennomføre nye kostholdsundersøkelser i Norge.

3 Valg av nestleder i faggruppen

Inger-Lise Steffensen ble gjenvalgt som nestleder i faggruppen.

4 Saker fra møtet i hovedkomiteen

Faggruppens leder orienterte kort fra det forrige møtet i Hovedkomiteen den 18. juni 2007. Faggruppen har fått tilsendt protokollen fra dette møtet, som var det første i den nye Hovedkomiteen etter re-oppnevningen av en ny VKM i april 2007.

5 Saker som skal behandles på møtet

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.

På *ad hoc*-gruppens forrige møte den 6. juni 2007 kom det noen innspill og kommentarer til beskrivelsen av hvordan kombinasjonseffekter av kjemiske blandinger ivaretas på de ulike fagfeltene som er underlagt ansvarsområdet til Faggruppe 4. En korrigeret versjon av faggruppens innspill skulle nå diskuteres og ferdigstilles på møtet. I tillegg var det utarbeidet et råutkast til et flytskjema for hvordan samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding kan tenkes ivaretatt i risikovurderinger.

Vedtak:

Faggruppen diskuterte den korrigerete versjonen av faggruppens innspill og flytskjemaet og kom med følgende kommentarer:

- FLAVIS skal skrives som FLAVIS Working Group.
- Avsnittet om TTC-prinsippet bør flyttes fra omtalen av Faggruppe 4's ansvarsområder til den generelle delen av dokumentet.
- Avgrense tydeligere innledningsvis i dokumentet at typiske problemstillinger med klare samvirkende effekter faller utenfor mandatet i oppdraget (f.eks nikkel og røyking, legemidler og soleksponering).
- Unngå for stor overlapp i omtalen av metodiske beskrivelser i innspillet fra Faggruppe 4 og hva som er beskrevet i resten av dokumentet.
- Faggruppen hadde flere innspill til flytskjemaet som vil bli innarbeidet i et nytt utkast som skal diskuteres på neste møte i *ad hoc*-gruppen.

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.

Mattilsynet hadde oversendt et utkast til bestilling til nærmere diskusjon på faggruppemøtet.. Sekretariatet hadde utarbeidet et utkast til en foreløpig uttalelse fra faggruppen som ble gjennomgått på møtet. Faggruppens uttalelse tar utgangspunkt i tidligere vurderinger fra Scientific Committee for Food (SCF), Health Canada, Nordisk Ministerråd og VKM. Inntaksberegningene av koffein fra andre næringsmiddelkilder tilsvarer de som Mattilsynet oversendte til VKM i forbindelse med risikovurderingen av energidrikker i 2005. Tidsfristen på oppdraget er i løpet av september ettersom Mattilsynet har kort svarfrist overfor Statens legemiddelverk.

Vedtak:

Mattilsynet orienterte om at det vil bli gjort noen justeringer i bestillingen ettersom resultatene fra kartleggingsprosjektet foreløpig ikke er offentliggjort. Faggruppens uttalelse vil bli endret i tråd med disse justeringene. Faggruppens viktigste innspill til sekretariatets utkast til uttalelse var som følger:

- Kommentere at kosttilskudd med koffein ofte markedsføres som slankeprodukter.
- Skille tydeligere på hvilke studier som gjelder barn og hvilke som gjelder voksne i innledningen.
- Balansere ordlyden i sammenligningen mellom VKMs og SCFs tidligere vurderinger av energidrikker.
- Presisere at det i vurderingen er antatt at forbrukere følger anbefalte døgndoser – inkludere noe om feilbruk.
- Inkludere inntaksberegninger også for barn, som kort gjentas i konklusjonen.
- Det beregnede koffeininntaket skal angis pr. mg døgndose for voksne og pr. kg kroppsvekt for barn, for lettere å kunne sammenligne med de øvre grensene for et helsemessig trygt koffeininntak foreslåtte av Health Canada.
- Utvide omtalen om mulige toleranse- og abstinenseffekter i risikokarakteriseringen.

Sekretariatet vil rette opp dokumentet i tråd med innspillene som kom fram på møtet. Uttalelsen vil deretter bli sendt ut på en elektronisk høringsrunde i slutten av september, før dokumentet er klart til å oversendes til Mattilsynet.

5 Saker som har vært behandlet siden forrige møte

Kosmetikk

Risikovurdering – bruk og kvalitet av solkrem (06/407)

VKMs uttalelse ”Risk assessment related to solar radiation and the use of sun protection products” ble offentliggjort og oversendt til Mattilsynet den 6. juni 2007. Faggruppen har fått tilsendt en pdf-versjon av den endelige uttalelsen tidligere.

Faggruppen etterspurte status i forbindelse med denne risikovurderingen. Faggruppens koordinator viste til at sekretariatet ikke foreløpig har fått beskjed om Mattilsynet har videreformidlet risikovurderingen til EU-kommisjonen.

5 Status i øvrige saker i faggruppen

Emballasje

Migrasjon av N-ethyl-toluenesulfonamide (NETSA) fra ostefilm til næringsmiddelsimulant (04/405)

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 næringsmiddel-simulant 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.

Saken ble ikke behandlet på møtet. Faggruppens medlem som har hovedansvaret for saken orienterte om at arbeidet med å gå gjennom de nye dataene fra industrien og Karolinska Institutet er påbegynt, og at et foreløpig utkast til en uttalelse fra faggruppen kan diskuteres på det kommende faggruppemøtet den 24. oktober.

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.

En av faggruppens to medlemmer med hovedansvaret for saken orienterte om status for arbeidet så langt. Det er stadig dialog med Mattilsynet for å få tilsendt relevante og nødvendige inntaksdata for vurderingen. Inntaksdata fra Danmark skal også inkluderes. På møtet ble det gitt en innledende beskrivelse av de viktigste problemstillingene som vurderingen omhandler, og det legges opp til at et foreløpig utkast til en uttalelse fra faggruppen kan diskuteres på det kommende faggruppemøtet den 24. oktober. Tidsfristen for å besvare oppdraget er, i samråd med Mattilsynet, forskjøvet fra 1. juni 2007 til i løpet av høsten 2007.

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 kroppspleieprodukter. 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 ble diskutert på faggruppens møte den 24. mai 2007. Det ble da foreslått å opprette en *ad hoc*-gruppe med spesialekspertise innenfor områdene kosmetikk og allergi som skal arbeide med oppdraget. Mattilsynet hadde gjort noen små justeringer i utkastet til bestilling, og en ny versjon hadde blitt oversendt sekretariatet i forkant av møtet.

Vedtak:

Faggruppen foreslo at den eksakte ordlyden i selve oppdragsteksten burde utarbeides av *ad hoc*-gruppen i samråd med Mattilsynet. Sekretariatet vil kontakte de foreslåtte ekspertene til *ad hoc*-gruppen, en fra henholdsvis VKMs faggruppe 4 og 7, samt en ekstern ekspert med kjennskap til kosmetikkbivirkningssystemet, og kalle inn til et første møte i *ad hoc*-gruppen.

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

Ingen aktuelle saker utover de som er omtalt under punkt 5.

7 Orientering fra Mattilsynet

8 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

9 Møter o.a. av felles interesse

Den planlagte orienteringen fra ”The 21st International Symposium for Polycyclic Aromatic Compounds” i Trondheim måtte utgå ettersom faggruppens medlem som deltok på symposiet meldte forfall til faggruppemøtet.

10 Nytt fra sekretariatet

Erfaringsoppsummering av forrige periode av Faggruppe 4

De fleste faggruppene har gjennomført en erfaringsoppsummering fra den første 3-årsperioden av VKM. Faggruppe 4 har ikke funnet tid til dette på sine faggruppemøter, men ettersom utskiftningen av medlemmer har vært liten ser ikke faggruppen noe stort behov for å bruke mye tid på en slik erfaringsoppsummering. Faggruppen understreket at samhandlingen med Mattilsynet i bestillingsfasen synes å ha kommet langt i faggruppe 4 i forhold til i enkelte av de andre faggruppene.

Hovedkomiteen deltar på EFSA Scientific Forum

Sekretariatet orienterte om at VKMs Hovedkomité skal delta på det vitenskaplige seminaret ”From safe food to healthy diets: EU risk assessment past, present and future” som arrangeres i Brussel den 20-21. november 2007 i forbindelse med EFSA 5-årsjubileum.

Utlyst stilling som 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.

Midlertidig stilling som fagkoordinator for miljørisikovurderinger av GMO

I forbindelse med re-oppnevningen av en ny komité i april 2007 fikk VKM ansvaret for å også gjøre miljørisikovurderinger av GMO. Sekretariatet har i første omgang ansatt en ny fagkoordinator midlertidig til å ta hånd om dette fagfeltet.

11 Eventuelt

12 Fastsettelse av nye møtedatoer

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

- Onsdag 24. oktober 2007
- Torsdag 13. desember 2007