



**Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 24. mai 2007 kl. 09.00-14.00**

**Deltakere**

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

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

Forfall:

Mona-Lise Binderup og Ragna Bogen Hetland

Fra Mattilsynet:

Julie Tesdal Håland og Hans Jørgen Talberg (Sak 06/407, 06/404, 07/403 og 07/404)

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 det første møtet i den nyoppnevnte faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk (Faggruppe 4). Ingen erklærte seg inhabile i forhold til hva som skulle behandles på møtet.

Direktør for sekretariatet for VKM, Kristin Færden, ønsket nye og gamle medlemmer velkommen og ga en kort orientering om VKMs arbeidsform og utfordringer i den kommende 3-årsperioden.

Nye habilitetsskjemaer gjeldene for perioden 2007-2010 ble samlet inn. Sekretariatet orienterte om at nye medlemmer må fylle ut en enkel CV som skal legges ut på VKMs nettsider. Gamle medlemmer som ønsker å oppdatere sin CV kan sende inn en ny versjon til sekretariatet.

## **2 Godkjenning av dagsorden**

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Protokollen fra forrige møte i Faggruppe 4 den 27. mars 2007 ble raskt gjennomgått.

## **3 Saker fra møtet i hovedkomiteen**

Protokoll fra det forrige møtet i Hovedkomiteen den 6. mars 2007, ble sendt ut sammen med møtepapirene. Faggruppens nestleder orienterte fra dette møtet i forbindelse med faggruppemøtet i slutten av mars.

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

### ***Kosmetikk***

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

Mattilsynet har bedt VKM om å utarbeide en risikovurdering om mulige helseeffekter som er forårsaket av at påsmøring av solkrem ikke er kvantitativt tilstrekkelig for å oppnå produktets deklarererte solfaktor (SPF), og mulige helseeffekter som skyldes bruk av solkrem med lav eller ingen beskyttelse mot UVA-stråler. Bakgrunnen for oppdraget er at EU-kommisjonen tidligere i år kom med en anbefaling til solkremprodusentene som skal sikre at produktene gir en beskyttelse mot UVA- og UVB-stråler som ligger over et minimumskrav. Dette innebærer blant annet at ratioen mellom UVB/UVA-”beskyttelsen” må være lik eller mindre enn 3, og at den kritiske bølgelengden må være større enn 370 nm. I tillegg skal solkremprodukter merkes med hvilken mengde solkrem som må påføres en voksen person for å oppnå deklarerert solfaktor, samt en advarsel om at beskyttelsen reduseres ved for liten mengde solkrem påsmurt. Mattilsynet ønsker å arbeide for at de nye anbefalingene fra EU-kommisjonen gjøres rettslig bindende i regelverket og har i den sammenheng behov for å dokumentere mulige helseeffekter som er forårsaket av manglende oppfølging av kommisjonens anbefalinger.

VKM har etablert en *ad hoc*-gruppe bestående av to medlemmer fra Faggruppe 4 og to eksterne eksperter som har arbeidet med oppdraget. Et endelig utkast til vurdering fra *ad hoc*-gruppen har vært på en elektronisk kommentarrunde til Kreftforeningen, Kreftregisteret, Norsk dermatologisk selskap, Norsk institutt for luftforskning, Statens forurensningstilsyn og

Nasjonalt råd for ernæring. Faggruppen hadde fått tilsendt det endelige utkastet til vurdering fra *ad hoc*-gruppen i forkant av møtet.

### **Vedtak:**

*Ad hoc*-gruppen ble rost for en gjennomarbeidet og god vurdering. Faggruppen hadde noen innspill til deler av dokumentet, hvorav de viktigste var:

- Presisere at mengden som benyttes ved teknisk fastsettelse av et produkts solfaktor (SPF) må være så høy som 2 mg/cm<sup>2</sup> for å oppnå reproducerbare resultater.
- Inkludere at enkelte UV-filtre er mistenkt å ha en hormonhermende effekt, men at dette er tilbakevist av EUs vitenskapelige komité for forbrukerprodukter (SCCP). Dette må også komme tydeligere fram i vurderingens konklusjon og sammendrag.
- Inkludere setningen om at UV-filtre blir sikkerhetsvurdert av SCCP før de er tillatt brukt i produkter på det europeiske markedet også i konklusjonen.
- Referansene som nevnes i "Background" skal settes i fotnoter.
- Inkludere referanse til sammenligningen av vitamin D-produksjon fra soleksponering hos individer med ulik hudfarge.
- Slå sammen punkt 4 og 6 i anbefalingene.
- Inkludere en ny anbefaling om at det er ønskelig å utvikle internasjonalt harmoniserte *in vitro*-metoder for måling av et produkts solbeskyttelse.

*Ad hoc*-gruppen avholder sitt siste møte den 31. mai hvor innspillene fra Faggruppe 4 vil bli innarbeidet og vurderingen ferdigstilt. Offentliggjøring og oversendelse til Mattilsynet vil skje den første uken i juni.

### ***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, i henhold til avtalen, oversendt til VKM den 31. januar 2007.

VKM har nå 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. En av faggruppens representanter i *ad hoc*-gruppen hadde utarbeidet en beskrivelse av hvordan kombinasjonseffekter av kjemiske blandinger ivaretas på de ulike fagfeltene som er underlagt ansvarsområdet til Faggruppe 4.

**Vedtak:**

Faggruppen diskuterte teksten for de ulike fagområdene og kom med noen generelle kommentarer og innspill:

- Skille tydeligere mellom begrepene ”natural flavourings” og ”chemically defined flavourings” under beskrivelsen av aroma-området.
- Inkludere noen setninger om betydningen av å følge opp med *in vivo*-studier i de tilfeller der det er påvist interaksjoner mellom ulike kjemiske stoffer *in vitro*.
- En bredere omtale om kreft ble etterlyst – f.eks bør det inkluderes noe om klare synergistiske effekt som man kjenner til (f.eks nikkel og røyking) i innledningen av dokumentet.

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

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

##### Risikovurdering av utlekking av nikkel, kobolt, sink, jern, kobber og mangan fra keramiske produkter (05/407)

VKMs uttalelse ”Risk assessment of health hazards from nickel, cobalt, zinc, iron, copper and manganese migrated from ceramic articles” ble offentliggjort og oversendt til Mattilsynet den 2. mai 2007. Faggruppen fikk tilsendt en pdf-versjon av den endelige uttalelsen sammen med møtetapirene.

##### ***Prosessfremkalte stoffer***

##### Risikovurdering av grilling av mat/polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAH) (06/505)

VKMs uttalelse ”Vurdering av helserisiko ved konsum av grillet mat” fra Faggruppe 4 og 5 ble offentliggjort og oversendt til Mattilsynet den 22. mai 2007. Sekretariatet orienterte om at en pdf-versjon av den endelige uttalelsen vil bli ettersendt til hele faggruppen på e-post.

#### **4 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-vurdering av stoffet.

Saken ble ikke behandlet på møtet. Sekretariatet orienterte kort om at VKM har mottatt dossieret fra industrien, og at dette nå er overlevert til faggruppens medlem som har hovedansvaret for saken.

*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.

Saken ble ikke diskutert på møtet. En av faggruppens medlemmer orienterte kort om at Mattilsynet har oversendt noen nye inntaksdata som vil være relevant for vurderingen. Tidsfrist for ferdigstilling av oppdraget er opprinnelig satt til 1. juni 2007, men det er avklart med Mattilsynet at dette kan forskyves til høsten.

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

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

## **6 Orientering fra Mattilsynet**

Observatørene fra Mattilsynet orienterte om listen de har utarbeidet over sine planlagte bestillinger til VKM i 2007 som har relevans for Faggruppe 4. Aktuelle oppdrag dreier seg blant annet om å vurdere bruken av 5 allergifremkallende konserveringsmidler i barneprodukter, og å vurdere totaleksponering for retinol fra mat og kosmetikk. Det ble videre opplyst at det kan bli aktuelt at VKM får en rolle i å vurdere kandidater for stoffer til en kommende positivliste i forbindelse med en resolusjon om tatoveringsfarger.

### ***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.

**Vedtak:**

Faggruppen diskuterte Mattilsynets utkast til bestilling, og det ble foreslått å opprette en *ad hoc*-gruppe som skal arbeide med oppdraget. *Ad hoc*-gruppen må ha spesialekspertise innenfor områdene kosmetikk og allergi, og to eksperter, en fra henholdsvis VKMs faggruppe 4 og 7, samt en ekstern ekspert med kjennskap til kosmetikkbivirkningssystemet ble foreslått som deltagere i *ad hoc*-gruppen.

Mattilsynet ble oppfordret til å ferdigstille bestillingen og oversende oppdraget til VKM.

**7 Saker til hovedkomiteen**

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

**8 Møter o.a. av felles interesse**

**9 Nytt fra sekretariatet**

*Oppstartsmøte ny VKM – 19. juni 2007*

Sekretariatet minnet faggruppen om oppstartsmøtet for ny VKM den 19. juni 2007. Det ble opplyst at programmet for dagen straks var ferdigstilt og vil bli sendt ut til hele VKM om kort tid. Opplegget vil bli todelt, med et faglig seminar først på dagen og en offisiell åpning av den nye komiteen på ettermiddagen.

**10 Eventuelt**

**11 Fastsettelse av nye møtedatoer**

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

- Torsdag 6. september 2007
- Torsdag 18. oktober 2007
- Torsdag 6. desember (reservedato torsdag 13. desember)