



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 8. februar 2007 kl. 11.30-17.00

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

Jan Alexander (møteleder), Mona-Lise Binderup, Knut Helkås Dahl, Trine Husøy, Kristine Naterstad, Jan Erik Paulsen, Tore Sanner og Inger-Lise Steffensen

Fra sekretariatet til VKM:

Tor Øystein Fotland (Ref.)

1 Velkommen, registrering av eventuelle fravær og habilitet

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.

Møtet ble innledet med lunsj og avsluttet med middag for hele faggruppen ettersom den planlagte julemiddagen i forbindelse med desembermøtet måtte avlyses.

2 Godkjenning av dagsorden

Innkallelse og dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Protokollen fra forrige møte den 8. desember 2006 ble raskt gjennomgått ettersom det var mange forfall til det møtet. Flere av de samme sakene vil også bli omtalt og diskutert på dagens møte.

3 Saker fra møtet i hovedkomiteen

Hovedkomiteen forrige møte var den 5. desember 2006. Det ble orientert fra dette møtet i forbindelse med faggruppens møte den 7. desember.

4 Saker som skal behandles på møtet

Emballasje

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

Mattilsynet har sendt et oppdrag til VKM hvor det bes om en helsefarevurdering, inkludert vurdering av det tolerable daglige inntaket (TDI), ved utlekking av metallene nikkel (Ni), sink (Zn), kobber (Cu), kobolt (Co), jern (Fe) og mangan (Mn) fra keramiske produkter. Utlekkingsresultater finnes i undersøkelsen ”Keramiske produkter – målrettet tilsyn” utført av Helsevernetaten i Oslo, Avd. for næringsmiddeltilsyn i 2003. Inntaksberegninger for jern, sink og kobber kan baseres på data fra Matvaretabellen dersom dette synes hensiktsmessig. I den grad det finnes gode nok data vil saken løses på tilsvarende måte som ”Risikovurdering av utlekking av bly og andre tungmetaller fra keramiske produkter (04/403-8 endelig). I 2005 gjennomførte Mattilsynet en ny undersøkelse hvor de så på migrasjonen av ulike metaller fra importert keramikk på det norske markedet. Dersom analyseresultater fra denne undersøkelsen synes aktuelle, vil de bli inkludert i VKMs vurdering. Sekretariatet hadde utarbeidet et revidert utkast til vurdering basert på innspill og kommentarer fra det forrige møtet i faggruppen. Det var lagt opp til at faggruppen skulle diskutere vurderings kapittel om risikokarakterisering for de ulike metallene.

Vedtak:

Faggruppen gikk gjennom utkastet til vurdering og kom med følgende generelle innspill:

- ”Terms of reference” bør inneholde mer spesifikke spørsmål om hva Mattilsynet ønsker besvart.
- Gjøre noen strukturelle endringer i overskrifter og flytting av avsnitt.
- Kommentere store forskjeller mellom høyeste rapporterte utlekkingsnivåer og median
- Mer enhetlig beskrivelse av inntaksnivåene for de ulike metallene – benytte en kroppevekt på 70 kg i beregningene.

- Forkorte avsnittene om eksponering fra ande kilder.
- Problematisk at det ikke er overensstemmelse mellom de rapporterte utlekkingsnivåer i selve analyserapporten og den samme rapportens vedlegg. Det bør gjøres inntaksberegninger også for de høyeste migrasjonsnivåene i vedlegget til rapporten, med mindre Mattilsynet kan bringe klarhet i hva som er de korrekte data.

To av faggruppens medlemmer fikk ansvar for å utarbeide tekst om gentoksisitet/mutagenisitet og kreftfremkallende egenskaper (inkludert henvisning til European Chemicals Bureau (ECB) sin klassifisering) for de metallene der dette er relevant.

Faggruppen kom avslutningsvis med innspill til hvilke aspekter som må kommenteres og vektlegges i risikokarakteriseringen for hvert metall. Sekretariatet vil med hjelp av faggruppens leder rette opp vurderingen i tråd med faggruppens innspill. Et forslag til endelig vurdering skal behandles og ferdigstilles på faggruppens møte i mars.

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. Både sekretariatet for VKM og Mattilsynet har vært i dialog med industrien for å sørge for at det oversendes tilstrekkelig dokumentasjon til at en oppdatert risikovurdering av NETSA kan påbegynnes. 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. Mattilsynet hadde utarbeidet et utkast til bestilling av oppdrag som ble diskutert på møtet.

Vedtak

Industrien har bedt om en forsikring fra Mattilsynet og VKM om at opplysninger fra de nye studiene blir behandlet konfidensielt. Faggruppen understreket at det i en oppdatert vurdering av NETSA nødvendigvis må refereres til resultatene fra de nye studiene i grove trekk. Opplysninger knyttet til produktsammensetningen vil kunne behandles konfidensielt.

Mattilsynet ble bedt om å angi CAS-nummer i bestillingen. Faggruppen stilte videre spørsmål om hvorvidt Mattilsynet ønsket en helhetlig vurdering av NETSA brukt som trykkfarge eller om de nye studiene kun skal ses i lys av påviste analysenivåer av NETSA, tilsvarende hva som ble gjort i vurderingen fra 2004. I den grad Mattilsynet ønsker en helhetlig gjennomgang av NETSA som ender opp i et forslag til en TDI, ble det stilt spørsmål om dette ikke egentlig er EFSA sin oppgave framfor VKMs. Sekretariatet ble oppfordret til å ta kontakt med EFSAs AFC-panel for å undersøke nærmere hvilken dialog firmaet har hatt med EFSA.

Prosessfremkalte stoffer

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

VKM har mottatt et oppdrag fra Mattilsynet vedrørende litteraturgjennomgang/risikovurdering av grilling av mat/PAH. Det har lenge vært kjent at varmebehandling som grilling og steking kan gi opphav til uønskede, helseskadelige forbindelser (stekemutagener) i maten. De mest kjente er sannsynligvis heterosykliske aromatiske aminer (HCA) og PAH. Stekemutagener har vært tema for flere nordiske ekspertkonsultasjoner på 80- og 90-tallet. PAH ble vurdert av JECFA senest i 2005, og denne rapporten inneholdt også råd om hvordan mengden PAH i mat kan reduseres ved grilling og røyking. Mattilsynet ønsker nå at VKM utarbeider en rapport med oppdatert vitenskapelig kunnskap om grilling av mat. VKM har opprettet en *ad-hoc*-gruppe som skal arbeide med oppdraget, og vurderingen fra *ad hoc*-gruppens skal kvalitetssikres og behandles i Faggruppe 4 og 5. Sekretariatet orienterte kort om at forrige møte i *ad hoc*-gruppen var den 19. januar 2007, og at det neste møtet skal avholdes den 9. februar. Det tas sikte på at et utkast til en vurdering fra *ad hoc*-gruppen kan sendes ut til Faggruppe 4 og 5 for diskusjon på deres faggruppemøter i slutten av mars. Tidsfrist for ferdigstilling av oppdraget er 15. mai 2007.

4 Saker som har vært behandlet siden forrige møte

Ingen saker ferdigbehandlet siden forrige møte i faggruppen.

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 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, men de to medlemmene i faggruppen, som har hovedansvaret for saken, orienterte kort om status. Det ble vist til at det er etablert kontakt med fagekspertise ved Matforsk som har sagt seg villig til å bidra underveis i arbeidet med vurderingen. Videre er Mattilsynet forespurt om å fremskaffe inntaksdata på drikke som kan være relevant for oppdraget. Tidsfrist for ferdigstilles av oppdraget er 1. juni 2007.

Sekretariatet orienterte kort om at ILSI Europe (Packaging Material Task Force) arrangerer en workshop med tittelen "Guidance for Exposure Assessment of Substances Migrating from Packaging Materials" den 21-22. mars i Brussel. Dette er i utgangspunktet et lukket møte, men et av faggruppens medlemmer viste til at det kan være en åpning for å skaffe ekstra plasser. Ettersom møtet har stor relevans for det pågående arbeidet med oppdraget fra

Mattilsynet, ble sekretariatet oppfordret til å sende en henvendelse til ILSI Europe med forespørsel om to av faggruppens medlemmer kan delta på møtet.

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

Tilsetningsstoffer

Utredning av helsemessige konsekvenser ved bruk av søtstoffer i stedet for sukker i leskedrikker, saft og nektar (05/704)

Mattilsynet har bedt VKM om å foreta en utredning av helsemessige konsekvenser ved bruk av søtstoffer i stedet for sukker i leskedrikker, saft og nektar. Bakgrunnen for oppdraget er blant annet at inntaket av sukker blant barn og unge i Norge er høyt, og den viktigste kilden til dette er sukkerholdige leskedrikker og saft. VKM har nedsatt en *ad hoc*-gruppe som arbeider med utredningen. Utredningen skal også diskuteres i Faggruppe 4 og Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi (Faggruppe 7, FG 7), før den sluttbehandles i Hovedkomiteen.

Faggruppens representant i *ad hoc*-gruppen orienterte kort om utredningens konklusjoner knyttet til overskridelse av det akseptable daglige inntaket (ADI) for konserveringsmidlet benzosyre. Sekretariatet orienterte kort om status for utredningen. Det ble vist til at Hovedkomiteen hadde hatt dokumentet på en siste elektronisk høring med kommentarfrist 1. februar, og at *ad hoc*-gruppen og sekretariatet nå holdt på med den siste korrekturgjennomgang før utredningen vil bli sendt i trykken. VKMs vurdering vil bli presentert på et presseseminar i Mattilsynets lokaler torsdag 1. mars 2007, hvor også Mattilsynet og Sosial- og helsedirektoratet vil ha aktive roller.

Kosmetikk

Hårfargemidler

Faggruppens ekspert på kosmetiske produkter, som også er medlem av EUs vitenskapelige komité for forbrukerprodukter (SCCP), orienterte om at EU-kommisjonens DG SANCO forbereder en pressemelding angående hårfargestoffer og allergiske reaksjoner hos forbruker. Bruken av hårfargemidler har økt de siste årene, og stadig flere menn og yngre jenter og gutter har begynt å ta slike produkter i bruk. Det har fra EU blitt antydnet at pressemeldingen ville bli offentliggjort i slutten av uke 6, og sekretariatet ble oppfordret til å orientere Mattilsynet om dette. Problemstillingen er også omtalt i lederartikkelen i det siste nummeret av British Journal of Dermatology.

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 skal arbeide med oppdraget. Et utkast til vurdering fra *ad hoc*-gruppen skal sendes på høring til Kreftforeningen og Kreftregisteret før den endelige vurderingen fra VKM ferdigstilles og sendes til Mattilsynet innen tidsfristen 1. juni. Faggruppens representant som leder *ad hoc*-gruppen orienterte om status for arbeidet. Det ble avholdt et innledende møte i begynnelsen av januar, og et utkast til svar på to av de fire spørsmålene i mandatet og en innledning om prinsipielle ting er utarbeidet hittil. Det neste møtet i *ad hoc*-gruppen skal avholdes torsdag 15. februar.

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 skal utarbeide et bakgrunnsdokument om problemstillingen.

Sekretariatet orienterte om at bakgrunnsdokumentet fra Nasjonalt folkehelseinstitutt, i henhold til avtalen, ble oversendt til VKM den 31. januar 2007. Det arbeides nå med å nedsette en *ad hoc*-gruppe med ekspertise fra de berørte faggruppene som skal jobbe videre med saken. Det legges opp til en relativt stor *ad hoc*-gruppe hvor flere av faggruppene lederne er bedt om å delta. 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. Leder av Faggruppe 4, Jan Alexander, skal lede *ad hoc*-gruppen. Saken skal sluttbehandles i Hovedkomiteen.

Det ble også orientert kort om at EUs Inter-Committee Coordination Group har mottatt et oppdrag fra EU-kommisjonen med et lignende mandat. Dette arbeidet vil bli påbegynt våren 2007.

Vedtak

Faggruppen ønsket å få tilsendt bakgrunnsdokumentet fra FHI for å kunne bidra med eventuelle kommentarer som kan spilles inn til *ad hoc*-gruppen i det videre arbeidet. Sekretariatet vil sende ut bakgrunnsdokumentet sammen med protokollen fra faggruppemøtet.

6 Orientering fra Mattilsynet

Ingen observatører fra Mattilsynet var til stede på møtet.

7 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

8 Møter o.a. av felles interesse

ILSI Europe (Packaging Material Task Force) arrangerer en workshop med tittelen "Guidance for Exposure Assessment of Substances Migrating from Packaging Materials" den 21-22. mars i Brussel (se nærmere omtale under punkt 4 i protokollen).

9 Nytt fra sekretariatet

Nyoppnevning av komiteen våren 2007

Det var ikke tid til å orientere om dette punktet på møtet, men sekretariatet ga en kort status i forbindelse med faggruppemiddagen senere på kvelden.

Status for Faggruppe 4 i perioden 2004-2007

Det var ikke tid til å diskutere dette punktet på møtet.

Planer for 2007

Faggruppen ønsket at sekretariatet undersøker muligheten for et studiebesøk til EFSA som inkluderer tilstedeværelse på et møte i AFC-panelet.

Betydningen av å følge med på den internasjonale utviklingen rundt bruken av TTC-prinsippet og andre metodiske problemstillinger knyttet til risikovurdering ble understreket.

10 Eventuelt

11 Fastsettelse av nye møtedatoer

Det neste møtet i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk vil være:

- Tirsdag 20. mars 2007¹

¹ Møtet er senere blitt flyttet til tirsdag 27. mars 2007