



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 31. august 2006 kl. 08.00-14.00

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

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

Forfall:

Inger-Lise Steffensen

Fra Mattilsynet:

Ingvild Kristine Tømmerberg (Sak 05/704, 06/405 og 06/712)

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.

2 Godkjenning av dagsorden

Innkallelse og forslag til dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Protokollen fra forrige møte den 27. april 2006 ble gjennomgått. Det planlagte møtet i faggruppen den 8. juni 2006 ble avlyst grunnet streiken blant Akademikerne. Sekretariatet og faggruppens leder beklaget at beskjednen om avlysningen ikke nådde fram til alle faggruppens medlemmer.

3 Saker fra møtet i hovedkomiteen

Sekretariatet orienterte kort fra det siste møtet i Hovedkomiteen, den 23. mai 2006. Det ble blant annet vist til Hovedkomiteens diskusjon av bruken av TTC-prinsippet i VKMs risikovurderinger og til planleggingen av et kurs om kvantitative metoder for risikovurdering i VKM den 6 og 7. november 2006. Videre ble det nevnt at Hovedkomiteen diskuterte VKMs rolle i krisesituasjoner, samt retningslinjer for publisering av VKMs risikovurderinger.

4 Saker som skal behandles på møtet

Tilsetningsstoffer

Risikovurdering av intense søtstoffer og benzosyre fra leskedrikker og saft når sukker erstattes med intense søtstoffer (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 er i full gang med utredningen. Utredningen skal også diskuteres i Faggruppe 4 (FG 4) og Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi (Faggruppe 7, FG 7), før den sluttbehandles i Hovedkomiteen. Den delen av utkastet til utredning som omhandler risikovurderingen av de intense søtstoffene ble diskutert på dette møtet i FG 4. Utkastet til vurderingen av benzosyre og benzoater forelå ikke i tide, men vil bli diskutert på det neste møtet i *ad hoc*-gruppen mandag 11. september. Faggruppe 4 vil diskutere vurderingen av benzosyre og benzoater på faggruppens neste møte den 31. oktober.

Vedtak:

Faggruppen ba om at det må redegjøres for sukralose i utredningen. Mattilsynet viste til at ettersom sukralose nylig er godkjent for bruk i Norge er det ikke mulig å framskaffe de nødvendige dataene til inntaksberegninger av søtstoffet. Faggruppen mener det likevel er nødvendig å inkludere en omtale av hvilken litteratur som finnes og dessuten gjennomføre noen tenkte beregninger/scenarier for sukralose.

Faggruppen viste til at problematikken med i hvilken grad ADI for de ulike intense søtstoffene tar hensyn til barn må drøftes nærmere i utredningen. Dette med henvisning til Mattilsynets anbefalinger om å ikke gi produkter med intense søtstoffer til barn under 3 år. Sekretariatet vil framskaffe et dokument fra ILSI Europe som omtaler dette nærmere.

Faggruppen presiserte at det er viktig å ta hensyn til ny litteratur som har kommet til etter de internasjonale vurderingene fra SCF, EFSA og JECFA som det vises til i utredningen. Det bør også framgå om VKM støtter tidligere vurderinger som er gjort i form av en kort konklusjon etter gjennomgangen av litteraturen til hvert av de intense søtstoffene som skal vurderes.

Faggruppen ønsker å få hele utredningen fra *ad hoc*-gruppen til gjennomlesning i forbindelse med faggruppens neste møte den 31. oktober.

Vurdering av søknad om bruk av tilsetningsstoffet Fullerene C60 i næringsmidler (06/405)

Et norsk firma har søkt om å benytte Fullerene C60 som en antioksidant i lakse- og fiskeolje. Kun tilsetningsstoffer godkjent i forskrift 21. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler kan brukes i Norge. I henhold til § 3b i denne forskriften kan Norge gi en to-årig nasjonal godkjenning av nye tilsetningsstoffer, såfremt stoffet har vært gjenstand for en nasjonal eller internasjonal toksikologisk vurdering. Mattilsynet har nylig bedt VKM vurdere om Fullerene C60 er akseptabelt for bruk som tilsetningsstoff i de mengder som er angitt i søknaden og om dokumentasjonen fra søker inneholder tilstrekkelig informasjon og data til at søknaden kan oversendes EU og EFSA for internasjonal godkjenning og vurdering. EUs tidligere vitenskapskomité for næringsmidler (SCF) har utarbeidet en veiledning for hvilken dokumentasjon som er nødvendig for å gjennomføre en risikovurdering av nye tilsetningsstoffer. Denne veiledningen brukes i dag av EFSA i tilsvarende saker, og skal også legges til grunn for VKMs vurdering.

Vedtak:

En av faggruppens medlemmer, som har hatt hovedansvaret for å se nærmere på søknaden i forkant av møtet, redegjorde for dokumentasjonens innhold og kvalitet. Etter å ha diskutert og vurdert søknaden opp i mot SCFs veiledning på møtet, vedtok faggruppen å utarbeide en kort vurdering som påpeker svakheter og mangler i dokumentasjonen. En av faggruppens medlemmer fikk ansvar for å utarbeide et utkast som skal sendes på elektronisk høring til resten av faggruppen. Mattilsynets oppdrag forventes besvart i månedsskiftet september/oktober 2006.

Vurdering av nytt bruksområde for E 425, Konjacglucomannan (06/712)

Mattilsynet har bedt VKM vurdere en søknad om godkjenning av nytt bruksområde (ny mat) for konjacglucomannan (E 425). Konjacglucomannan er tillatt brukt som konsistensmiddel, og det kan tilsettes i alt 10 g/kg til næringsmidler. Det er imidlertid forbudt å tilsette E 425 til tørkede næringsmidler som ikke skal tilsettes vann (rehydreres) før de spises. Produktet det her søkes om godkjenning for er omgitt av en gelatinkapsel, og produsenten mener det i så måte vil være trygt å konsumere.

Vedtak: Faggruppe 4 anbefaler at det lages en felles uttalelse fra FG 4 og FG 7. Ettersom søknaden dreier seg om ny mat vil FG 7 stå som avsender av saken fra VKM. En av medlemmene i FG 4, som også sitter i FG 7, vil ha hovedansvaret for denne saken. Ettersom konjacglucomannan tidligere har vært vurdert som et tilsetningsstoff, vil også faggruppens ekspert på tilsetningsstoffer bidra i den felles uttalelsen fra de to faggruppene. Det vil ikke være nødvendig å involvere Hovedkomiteen i vurderingen.

Videre påpekte Faggruppe 4 at det i en slik vurdering må vektlegges å se på mengden som skal inntas og hvilke eventuelle farer ved bruken som er nevnt i dokumentasjonen fra søker. Gelatinkapslenes fysisk/kjemiske beskaffenhet vil være av stor betydning i denne

sammenheng, men dokumentasjonen som Mattilsynet har oversendt til VKM synes å være mangelfull både med hensyn til kapslenes egenskaper og flere andre problemstillinger som må vurderes i godkjenningprosedyrene for ny mat.

Saker som har vært behandlet siden forrige møte

Kosmetikk

Parabener i kosmetiske produkter (04/408)

VKMs uttalelse "Risk assessment of parabens in cosmetics" ble offentliggjort og oversendt til Mattilsynet den 14. juni 2006. Et av faggruppemedlemmene orienterte kort om at EUs vitenskapelige komité for kosmetiske produkter, Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), foreløpig ikke har startet sitt arbeid med en oppdatert vurdering av parabener.

Risikovurderinger – generelt

TTC-prinsippet (05/902)

Uttalelsen "Present and suggested use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) principle in areas of risk assessment relevant for the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM)" fra *ad hoc*-gruppen som har utredet om TTC-prinsippet kan benyttes i VKMs risikovurderinger ble offentliggjort den 24. mai 2006.

Dokumentet fra *ad hoc*-gruppen vil bli brukt som bakgrunnsinformasjon og basis for videre diskusjoner både i Hovedkomiteen og i faggruppene i VKM for å se om, og hvordan, TTC-prinsippet kan være nyttig brukt i risikovurderinger innenfor de ulike fagområdene som dekkes av VKM. I Hovedkomiteens møte den 23. mai ble det vedtatt at hver faggruppe må diskutere videre for å finne områdene innen eget felt der det kan være aktuelt å bruke TTC-prinsippet utover det som er omtalt i dokumentet. Etter nærmere diskusjoner både i Hovedkomiteen og faggruppene, skal Hovedkomiteen høsten 2006 fatte et vedtak om hvordan VKM skal forholde seg til bruken av TTC-prinsippet i sine risikovurderinger. Sekretariatet vil sørge for at dokumentet fra *ad hoc*-gruppen blir fremlagt for EFSA Advisory Forum.

Vedtak: Ettersom *ad hoc*-gruppen har bestått av 3 medlemmer fra FG 4, hvorav faggruppens nestleder har ledet arbeidet, mener FG 4 at dokumentet beskriver de aktuelle områder innenfor faggruppens ansvarsfelt hvor TTC-prinsippet kan benyttes. Det ble derfor vedtatt at det ikke er nødvendig å utarbeide ytterligere innspill fra FG 4 til Hovedkomiteen om denne problemstillingen.

Generelt vedtak for ferdigbehandlede saker:

Faggruppen ønsker i framtiden at sekretariatet sender ut ferdigbehandlede saker elektronisk (pdf-format) framfor å dele ut papirkopier på faggruppemøtene.

Status i øvrige saker i faggruppen

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, 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. 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).

Status/Vedtak:

Mattilsynet har undersøkt migrasjonen av ulike metaller fra importert keramikk på det norske markedet i 2005. Aktuelle analyseresultater fra denne undersøkelsen vil bli inkludert i VKMs vurdering. For flere av de aktuelle metallene er det etablert både et tolerabelt daglig inntak (TDI) som WHO benytter ved beregning av grenseverdier i retningslinjene for drikkevann og et øvre inntaksnivå (Upper Intake Level) nylig fastsatt av EFSA. Faggruppen anbefalte i første rekke å benytte seg av EFSAs øvre inntaksnivåer, for de metallene der dette er fastsatt, i denne risikovurderingen. Sekretariatet vil arbeide mot at et førsteutkast til en uttalelse fra faggruppen foreligger til behandling på faggruppens møte den 31. oktober 2006.

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

Sekretariatet orienterte om at emballasjeindustrien har gjennomført nye toksikologiske studier i etterkant av VKMs uttalelse om migrasjon av N-ethyl-toluenesulfonamide fra ostefilm til næringsmiddelsimulant av 9. november 2004. Industrien har kontaktet Mattilsynet med tanke på at de ønsker at VKM oppdaterer sin risikovurdering av NETSA i lys av de nye studiene som er gjennomført. Mattilsynet har gitt emballasjeindustrien tilbakemelding om at VKM er villig til å oppdatere risikovurderingen, og samtidig orientert om at industrien har en mulighet til å søke om at NETSA inkluderes på positivlisten for tilsetningsstoffer til plast (Direktiv 2002/72/EC). Emballasjeindustrien har signalisert at de ønsker å forsøke det siste alternativet, og i så fall kommer EFSA til å vurdere om bruken av NETSA kan anses som akseptabel. Slik situasjonen ser ut pr. i dag synes det derfor ikke aktuelt at Mattilsynet ber VKM om å gjennomføre en oppdatert vurdering av NETSA.

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

Drikkevann

Risikovurdering av hvitt fosfor (06/504)

Hvitt fosfor brukes av Forsvaret i norske skytefelt. Stoffet er akutt og kronisk giftig, og det har vist seg at rester av uomsatt hvitt fosfor kan bli liggende igjen i skytefeltene i lengre tid, spesielt i bekker, fuktige og vannfylte kratre og annen våtmark. Mattilsynet ønsker at VKM vurderer flere aspekter av hvitt fosfor i tilknytning til mattrygghet, drikkevann og dyrehelse. Det er nedsatt en *ad hoc*-gruppe med representanter fra Nasjonalt folkehelseinstitutt og Veterinærinstituttet som arbeider med risikovurderingen. Saken skal på høring i Faggruppe 4, 5 og 8 før risikovurderingen sluttbehandles i Hovedkomiteen. Sekretariatet orienterte om at risikovurderingen var på en avsluttende elektronisk høring i Hovedkomiteen med frist fredag 1. september, og at uttalelsen fra VKM forventes offentliggjort og oversendt til Mattilsynet i begynnelsen av september.

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 på oppdrag fra VKM skal utarbeide et bakgrunnsdokument om problemstillingen. Når bakgrunnsdokumentet foreligger skal det nedsettes en *ad hoc*-gruppe med ekspertise fra de berørte faggruppene som skal jobbe videre med saken. Saken skal sluttbehandles i Hovedkomiteen. Sekretariatet orienterte om at forslag til avtale mellom VKM og Nasjonalt folkehelseinstitutt ble oversendt Nasjonalt folkehelseinstitutt den 12. juni 2006.

Risikovurdering av grilling av mat/PAH (06/504)

VKM har mottatt et utkast til et nytt oppdrag fra Mattilsynet vedrørende risikovurdering/litteraturgjennomgang av grilling av mat/PAH. Det har lenge vært kjent at varmebehandling som grilling og steking kan gi opphav til uønskede, helseskadelige forbindelser i maten. De mest kjente er sannsynligvis heterosykliske aromatiske aminer (stekemutagener) 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. Sekretariatet orienterte om at det er nedsatt en *ad hoc*-gruppe med ekspertise fra Faggruppe 4 og 5 i VKM, Nasjonalt folkehelseinstitutt og Statens arbeidsmiljøinstitutt som skal arbeide med saken. Det første møtet i *ad hoc*-gruppen skal avholdes fredag 1. september.

6 Orientering fra Mattilsynet

Sekretariatet orienterte om to nye utkast til oppdrag fra Mattilsynet som berører faggruppe 4 sitt ansvarsområde.

Eksponeringsmodell for stoffer som migrerer fra matkontaktmaterialer

Mattilsynet ønsker å få utført en vurdering av eksponeringsmodellen som benyttes ved omregning av tolerabelt daglig inntak (TDI) til spesifikk migrasjonsgrense (SML) i regelverket for materialer i kontakt med næringsmidler. Spesielt ønskes det belyst om grenseverdiene sikrer trygg mat for eventuelle grupper av befolkningen. Om det synes nødvendig vil Mattilsynet be om at VKM utarbeider en eksponeringsmodell som ivaretar flest mulig av de hensyn som forutsigelig bruk av matkontaktmaterialer medfører og som innebærer at ingen deler av befolkningen utsettes for migrasjon fra matkontaktmaterialer i mengder over TDI i en lengre periode. Sekretariatet har gitt tilbakemeldinger til Mattilsynets førsteutkast til bestilling i juni 2006. En oppdatert og endelig bestilling ventes i nær framtid.

Generell uttalelse om solkrem og UV-stråling

Mattilsynet har signalisert et behov for en generell uttalelse fra VKM relatert til solkrem og beskyttelse mot UV-stråling fra sola. På faggruppens møte den 9. februar ble det gitt tilbakemeldinger til Mattilsynet om hvordan et slikt oppdrag bør utformes og hvilke aspekter som kan inkluderes i en uttalelse fra VKM. Det ble blant annet vist til at betydningen av Sun Protection Factor (SPF) må utdypes nærmere og til at det kan sies noe om hvilke krav som bør stilles til solkremer som skal gi bredspektret beskyttelse. Sekretariatet orienterte om at Mattilsynet har måttet avvente bestillingen grunnet kapasitetsproblemer, men at arbeidet med bestillingen nå er startet opp.

På møtet i februar ble det foreslått å sette ned en *ad hoc*-gruppe som skal arbeide med vurderingen når bestillingen fra Mattilsynet foreligger. Faggruppen kom da med innspill til at

ad hoc-gruppen bør bestå av dermatologisk ekspertise, representanter fra Statens Strålevern og Kreftregisteret, i tillegg til faggruppens egne eksperter på fagfeltet.

7 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

8 Møter o.a. av felles interesse

Mattilsynet hadde invitert 2 representanter fra Food Standards Agency (FSA) i Storbritannia til et møte om materialer i kontakt med næringsmidler den 30. august 2006. VKM var også representert på dette møtet ved leder av FG 4 og faggruppens koordinator. Møtet dreide seg i første rekke om saker knyttet til regelverket på matkontaktmaterialer, men også aspekter knyttet til risikovurdering ble belyst. Blant annet har FSA nylig gjennomført en omfattende undersøkelse av barns eksponering for materialer i kontakt med næringsmidler. Rapporten fra denne undersøkelsen vil være sentral i forbindelse med Mattilsynets varslede oppdraget om eksponeringsmodell for stoffer som migrerer fra matkontaktmaterialer (se omtale under punkt 6). Sekretariatet vil sørge for at rapporten fra FSA distribueres i faggruppen.

Konferansen “Food Migrosure – A novel and cost efficient tool for the estimation of consumer exposure from food contact materials” avholdes i Baveno, Italia 27-28. September 2006. 2 av faggruppens medlemmer og fagkoordinator vil delta på konferansen.

9 Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet orienterte kort om at VKM blir evaluert høsten 2006. Det er kun snakk om en begrenset evaluering som har som formål å vurdere om det er grunnlag for endringer i komiteens sammensetning eller mandat før nyoppnevningen i 2007. Statskonsult er valgt som konsulent, og det er i løpet av høsten gjennomført intervjuer med sentrale personer i Mattilsynet, FoU-miljøene og blant ekspertene i selve komiteen.

Kurs om kvantitative metoder for risikovurdering for VKM vil bli avholdt 6 og 7. november 2006. Dag 1 vil gi en generell innføring i problemstillingen, mens dag 2 vil gå mer i dybden på ulike modeller og metoder. Endelig program vil bli sendt ut i nær framtid.

10 Eventuelt

11 Fastsettelse av nye møtedatoer

Det ble bestemt å flytte faggruppens planlagte møte i København den 28. september til tirsdag 31. oktober. Møtet vil bli avholdt i Oslo, og avholdelsen av et faggruppemøte i København er foreløpig utsatt på ubestemt tid. De neste møtene i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk vil da være:

- Tirsdag 31. oktober 2006
- Torsdag 7. desember 2006