



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, torsdag 9. februar 2006 kl. 08.00-14.00

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

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

Forfall:

Mona-Lise Binderup

Fra Mattilsynet:

Christin Schultz og Hans Jørgen Talberg (Sak 04/408, 05/406 og dagsordenpunkt 6)

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. Det var ingen kommentarer til protokollen fra forrige møte (2. desember 2005).

3 Saker fra møtet i hovedkomiteen

Faggruppeleder orienterte kort fra de to siste møtene i Hovedkomiteen, henholdsvis den 29. november 2005 og 10. januar 2006. Det ble blant annet redegjort for VKMs vurdering ”Introduksjon av høypatogent aviært influensa A til Norge” som ble ferdigstilt i forbindelse med møtet i januar. Videre ble det gitt en kort status for arbeidet med vurderingen ”Helhetssyn på fisk”, og det ble orientert om rutiner for behandling av saker i Hovedkomiteen og rutiner for oppnevning av eksterne eksperter til VKM.

4 Saker som skal behandles på møtet

Kosmetikk

Parabener i kosmetiske produkter (04/408)

Mattilsynet har bedt om en oppdatert risikovurdering i forbindelse med bruk av parabener i kosmetiske produkter med bakgrunn i Folkehelseinstituttets risikovurdering av 6. februar 2004. VKM er spesielt bedt om at den oppdaterte risikovurderingen skal ta hensyn til innspill fra miljøvernorganisasjonen Grønn hverdag, nye data fra industrien og en dansk risikovurdering av parabener i kosmetiske produkter.

Den europeiske bransjeorganisasjonen for kosmetikk, COLIPA, presenterte i slutten av august 2005 resultatene fra industriens nye studier på parabener i forbindelse med et møte i EUs Scientific Committee on Consumer Products (SCCP). Norske og franske myndigheter deltok også på dette møtet, representert ved henholdsvis Vitenskapskomiteen for mattrygghet og Mattilsynet fra Norge og Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) fra Frankrike. I etterkant av møtet oversendte COLIPA et komplett dossier for bruk av parabener i kosmetiske produkter til SCCP innen den endelige fristen den 1. oktober 2005. Dossieret ble samtidig oversendt til Mattilsynet/VKM og AFSSAPS.

To av faggruppens medlemmer har sammen med sekretariatet arbeidet med VKMs uttalelse siden det forrige faggruppemøtet. Et nytt utkast med forslag til hvilke aspekter det er viktig å belyse i evalueringen av de nye dataene fra industrien og hvordan uttalelsen fra faggruppen skal utformes, ble diskutert på møtet.

Vedtak:

Med bakgrunn i det nye utkastet diskuterte faggruppen hvilke momenter det er viktig å belyse i VKMs uttalelse om parabener. Det var enighet om at hovedfokus i uttalelsen skal rettes mot en vurdering av butylparaben. Siden Mattilsynet ønsker å viderefremme VKMs uttalelse til EU-kommisjonen, ble det foreslått at selve risikovurderingsdelen av uttalelsen skrives mer

eller mindre etter SCCP sin mal for "opinions" på kosmetikkområdet. To av medlemmene i faggruppen fikk sammen med sekretariatet ansvaret for å oppdatere dokumentet slik at et forslag til en endelig uttalelse fra faggruppen foreligger i forkant av faggruppemøtet den 27. april 2006. Uttalelsen forventes ferdigstilt i forbindelse med dette møtet.

Notat om omfang av risikovurderinger fra Faggruppe 4

Ett av faggruppens medlemmer hadde utarbeidet et diskusjonsnotat med tanke på hvor omfattende risikovurderingsdokumenter fra Faggruppe 4 skal skrives. Det ble understreket at VKMs risikovurderinger bør ta utgangspunkt i sammenstillinger og vurderinger fra internasjonale organer som for eksempel SCF, OECD, EFSA og WHO/JECFA der dette foreligger. Videre ble det påpekt at relevante endepunkter for helseskade bør beskrives i en risikovurdering, men at det endepunktet hvor den mest kritiske effekten opptrer må beskrives i detalj. Informasjon kan tas fra sammenstillinger, men originallitteratur bør brukes på de kritiske punkter og der det ellers anses nødvendig. Det var enighet i faggruppen om at det er vanskelig å sette opp helt klare retningslinjer for hvor omfattende risikovurderingene skal skrives, og det må derfor brukes skjønn underveis i arbeidet. En innledende arbeidsform for hvordan en risikovurdering kan angripes ble skissert. Dette inkluderer:

- 1) Starte litteraturgjennomgang med et vanlig internettsøk
- 2) Sjekke hvorvidt stoffet som skal vurderes har noen klassifisering
- 3) Danne seg et bilde av helheten forbundet med stoffet som skal vurderes

Retningslinjer for publisering av risikovurderinger

I Hovedkomiteens møte 23. november 2004 ble det fattet et vedtak om at risikovurderinger fra VKM kan publiseres i vitenskapelige tidsskrifter under følgende forutsetninger:

- Arbeidet med publiseringen skal ikke forsinke faggruppens og sekretariatets arbeid med risikovurderingen fram mot levering til Mattilsynet
- Det må lages egne retningslinjer for medforfatterskap
- VKMs deltagelse må synliggjøres
- Bidrag fra eksterne parter skal synliggjøres ut fra hva man har nedfelt i kontrakt med parten

I forbindelse med at det i nær framtid kan bli aktuelt å publisere artikler i relevante tidsskrifter på grunnlag av pågående risikovurderinger/utredninger som utføres for VKM relatert til Faggruppe 4 sitt ansvarsområde, har det kommet signaler fra flere av medlemmene i faggruppen om at retningslinjene fra Hovedkomiteen er uklare og lite presise. Ut i fra diskusjonen på faggruppemøtet fikk et av medlemmene i oppdrag å utarbeide en liste over problem punkter som sendes på en kort høring i faggruppen, før spørsmålene oversendes til Hovedkomiteen via Sekretariatet.

Saker som har vært behandlet siden forrige møte

Kosmetikk

Risikovurdering av bruken av dietylftalat (DEP) i kosmetiske produkter (05/406)

VKMs uttalelse "Risk assessment of diethyl phthalate (DEP) in cosmetics" ble offentliggjort og oversendt til Mattilsynet den 20. desember 2005. Et av faggruppemedlemmene orienterte kort om at representanter fra kosmetikkindustrien nylig har publisert en kommentar hvor de tilbakeviser resultatene i en epidemiologisk studie fra mai 2005, som også ble spesielt vurdert i VKMs uttalelse. Det er ventet at forskningsgruppen bak denne studien i nær framtid vil

publisere nye resultater som belyser problemstillingen forbundet med eksponering for ftalater og en mulig helseskade nærmere.

Emballasje

Migrasjon av 4,4`-metylendianilin (4,4`-MDA) fra kjøkkenredskaper til næringsmiddelsimulant (05/405)

VKMs uttalelse "Risk assessment of health hazards from 4,4`-methylene dianiline (4,4`-MDA) migrated from polyamide cooking utensils" ble offentliggjort og oversendt til Mattilsynet den 11. januar 2006. Resultatene fra VKMs risikovurdering ble presentert i et møte mellom Mattilsynet og ulike representanter fra bransjen den 7. februar 2006.

Status i øvrige saker i faggruppen

Emballasje

Risikovurdering av utlekking av andre metaller enn bly, kadmium og barium 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 andre metaller enn bly (Pb), kadmium (Cd) og barium (Ba) fra keramiske produkter. De 6 aktuelle metallene er nikkel (Ni), sink (Zn), kobber (Cu), kobolt (Co), jern (Fe) og mangan (Mn), og 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.

Status:

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). Sekretariatet orienterte kort om at skrivearbeidet med vurderingen er påbegynt, men siden Mattilsynet har bedt VKM om å prioritere arbeidet med å ferdigstille vurderingen "Helhetssyn på fisk", har arbeidet med keramikkvurderingen blitt nedprioritert i forbindelse med dette møtet. Det tas sikte på at saken vil bli behandlet på faggruppens neste møte 27. april 2006.

5 Orientering fra ad hoc grupper/undergrupper eller lignende

Risikovurderinger – generelt

Utvikling av generelle eksponeringsmodellverktøy (05/003)

Faggruppens representant i ad hoc-gruppen orienterte om status i det pågående arbeidet med eksponeringsmodellverktøy. Ad hoc-gruppen har tidligere sendt ut en forespørsel til alle faggruppene i VKM der de ble bedt om å utrede hvilke databaser/datakilder som er aktuelle ved bruk av eksponeringsmodeller innenfor faggruppens område, samt kartlegge hvilke modelleringsverktøy som er i bruk og beskrive behov for eventuelle modeller. Besvarelser fra alle faggruppene forelå i januar 2006, og ad hoc-gruppen har nå utarbeidet et brev til Hovedkomiteen hvor det konkluderes med at det er betydelig behov for økt kunnskap om eksponeringsestimering inkludert modellverktøy i VKM. I brevet foreslås flere satsninger som bør gjennomføres for å øke kvaliteten på dette elementet i risikovurderingsarbeidet. Blant annet foreslås det at det arrangeres et kurs i probabilistisk modellering i regi av VKM i september/oktober 2006. Sekretariatet viste til at faggruppen har budsjettet med

kompetanseutvikling vedrørende modelleringsverktøy i inneværende år, slik ad hoc-gruppen har anbefalt i brevet til Hovedkomiteen.

TTC-prinsippet (05/902)

Leder for ad hoc-gruppen orienterte kort om status i arbeidet med å utrede om "threshold of toxicological concern" (TTC-prinsippet) generelt kan anvendes i VKM for risikovurderinger av kjemiske stoffer hvor det foreligger begrenset med toksikologiske data. Det neste møtet i ad hoc-gruppen vil bli avholdt 10. mars 2006. Det tas sikte på at utkast til utredningen skal legges frem for faggruppe 4 og 5 i VKM for eventuelle kommentarer underveis i prosessen. Ferdigstilt utredning skal oversendes sekretariatet for VKM i tide til at dokumentet kan diskuteres på Hovedkomiteens planlagte møte den 23. mai 2006.

Tilsetningsstoffer

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

Faggruppens representant i ad hoc-gruppen orienterte om at deler av inntaksberegningene fra Mattilsynet nå har kommet. Sekretariatet opplyste at de resterende inntaksberegningene er ventet å foreligge i uke 6-7. Det neste møtet i ad hoc-gruppen vil bli avholdt onsdag 15. mars.

6 Orientering fra Mattilsynet

Observatørene fra Mattilsynet orienterte sammen med sekretariatet om forventede oppdrag som vil berøre faggruppe 4 sitt ansvarsområde. Følgende mulige oppdrag ble nærmere omtalt og diskutert på møtet:

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. Faggruppen kom med 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.

Mattilsynet vil utarbeide et utkast til bestilling av et oppdrag som oversendes sekretariatet for VKM før påsken 2006. Det ble foreslått å sette ned en ad hoc-gruppe som skal arbeide med vurderingen når bestillingen fra Mattilsynet foreligger. Faggruppen kom 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.

Samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding

Sekretariatet orienterte om at Mattilsynet holder på å utarbeide en bestilling på et oppdrag om samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding. Den danske rapporten "Combined Actions and Interactions of Chemicals in Mixtures" vil være et naturlig utgangspunkt for oppdraget. Problemstillingen med samvirkende effekter av toksiske stoffer i blanding vil berøre flere av faggruppene i VKM, og det synes naturlig at VKM nedsetter en ad hoc-gruppe med ekspertise fra de faggruppene som er berørt. Ut i fra foreløpige tilbakemeldinger om bestillingen synes det som det er mest aktuelt å forankre oppdraget i Faggruppe 4. Sammensetningen av ad hoc-gruppen og et mandat for arbeidet vil bli avklart nærmere når et utkast til oppdrag fra Mattilsynet foreligger.

Søknad om bruk av nytt tilsetningsstoff – Fullerene C60

I begynnelsen av februar ble det avholdt et møte mellom Mattilsynet, VKM og firmaet som søker om bruk av et nytt tilsetningsstoff (Fullerene C60). Ett av faggruppens medlemmer og sekretariatet orienterte kort fra dette møtet hvor Mattilsynet og VKM veiledet søker med det formål om at søknaden blir så fullstendig som mulig når den skal sendes inn til vurdering. VKM avventer nærmere tilbakemelding fra Mattilsynet om når den endelige søknaden fra firmaet forventes å foreligge.

Risikovurdering av hvitt fosfor

Sekretariatet orienterte kort om at VKM nylig har mottatt et utkast til oppdrag relatert til bruken av hvitt fosfor i norske skytefelt. Deler av oppdraget dreier seg om hvorvidt det er en risiko for forurensning av drikkevannskilder i de aktuelle områdene og hvilke grenseverdier som kan anses som akseptable for hvitt fosfor i drikkevann.

Det skal settes ned en ad hoc-gruppe med representanter fra Nasjonalt folkehelseinstitutt og Veterinærinstituttet som skal arbeide med risikovurderingen av hvitt fosfor. Et endelig mandat vil bli utarbeidet på ad hoc-gruppens første møte, og ad hoc-gruppens utkast til uttalelse skal sendes på høring i de tre berørte faggruppene 4, 5 og 8. Leder for faggruppe 4 vil fungere som kontaktperson mot media og Mattilsynet ved behov, før vurderingen er klar.

Øvrige forventede nye oppdrag fra Mattilsynet

Mattilsynet orienterte på møtet videre om flere mulige oppdrag knyttet til vurderinger av retinol, butylert hydroksytoluen (BHT) og ulike konserveringsmidler som benyttes i kosmetiske produkter rettet mot barn.

Det tidligere annonserte og utvidete oppdraget forbundet med en generell uttalelse om migrasjon av primære aromatiske aminer (PAA) fra kjøkkenredskaper synes ikke lenger nødvendig fra Mattilsynets ståsted.

7 Saker til hovedkomiteen

Det har kommet signaler fra flere av medlemmene i faggruppen om at Hovedkomiteens vedtak forbundet med retningslinjene for publisering av risikovurderinger fra VKM i vitenskapelige tidsskrifter er uklare og lite presise. Faggruppen vil utarbeide en liste over problempunkter som vil bli oversendt til Hovedkomiteen via Sekretariatet (se forøvrig dagsordenpunkt 4).

8 Møter o.a. av felles interesse

Faggruppeleder ga en kort orientering fra møtet i den Nordiske arbeidsgruppen for næringsmiddeltoksikologi og risikovurdering (NNT) på Lillehammer 2-3. februar 2006. Av saker som ble diskutert der var migrasjon av primære aromatiske aminer (PAA) fra kjøkkenredskaper som har vært et tema både i Danmark og Norge i løpet av 2005. Videre ble det orientert om at arbeidsformen under Nordisk Ministerråd er under omorganisering, og de ulike arbeidsgruppene, herunder NNT, er foreslått avvirket i den form de eksisterer i dag.

9 Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet orienterte kort om planer og foreslått budsjett for Faggruppe 4 i 2006. Det ble også orientert om at fristen for oppnevning av nye eksperter i EFSA's vitenskapelige paneler

er forlenget fram til 17. februar 2006. VKM ser gjerne at norske eksperter på de aktuelle feltene søker om å bli oppnevnt.

10 Eventuelt

11 Fastsettelse av nye møtedatoer

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

- Torsdag 27. april 2006
- Torsdag 1. juni 2006
- Torsdag 31. august 2006
- Torsdag 28. september 2006
- Torsdag 7. desember 2006