



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, fredag 2. desember 2005 kl. 09.00-16.00

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

Jan Alexander (møteleder), Trine Husøy, Kristine Naterstad, Jan Erik Paulsen, Inger-Lise Steffensen, Mona-Lise Binderup, Knut Helkås Dahl og Tore Sanner (fra kl 11.00)

Fra Mattilsynet:

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

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). Faggruppens to nye medlemmer, Mona-Lise Binderup og Knut Helkås Dahl ble ønsket spesielt velkommen ettersom det var deres første møte. 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 (12. september 2005).

3 Saker fra møtet i hovedkomiteen

Faggruppeleder orienterte kort fra to møter i Hovedkomiteen, henholdsvis den 11. oktober og 2. desember 2005, som har vært avholdt siden forrige møte i faggruppen. Det ble blant annet redegjort for status i VKMs arbeid med vurderingene "Helhetssyn på fisk", "Helse- og miljøvurdering knyttet til antibiotikaresistensgener i GMO" og "Introduksjon av høypatogent aviært influensa A til Norge". Sekretariatet orienterte kort om at Hovedkomiteen støttet sekretariatets forslag til årsplan og budsjettprosess for 2006, men at de ønsket at de enkelte faggruppene skal komme med innspill til prosessen innen fristen medio januar 2006.

4 Saker som skal behandles på møtet

Emballasje

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

Mattilsynet har bedt VKM om å utføre en risikovurdering for å avklare om utlekking av 4,4'-metylendianilin fra kjøkkenredskaper kan utgjøre en helsefare. I en undersøkelse av migrasjonen fra 50 kokeredskaper av plast, kjøpt inn på det norske markedet, ble det avdekket at 3 gjenstander overskred grenseverdien for 4,4'-metylendianilin gitt i matemballasjeforkriften. Betydelige overskridelser av grenseverdiene for lignende gjenstander er dessuten avdekket ved flere ulike laboratorier i Europa.

Ett av medlemmene i faggruppen hadde utarbeidet et utkast til en uttalelse fra VKM som ble diskutert på møtet.

Vedtak:

Faggruppen sluttførte diskusjonen av risikovurderingen på møtet. Ett av faggruppemedlemmene vil innarbeide innspill, kommentarer og formuleringer fra diskusjonen i et forslag til en endelig uttalelse fra faggruppen. Resultater fra sammenlignbare analyseresultater fra Danmark, og fra en dansk vurdering av aromatiske aminer i kjøkkenredskaper vil bli inkludert og kommentert. Det endelige forslaget til en uttalelse skal sendes på en kort elektronisk høringsrunde i faggruppen. Uttalelsen fra VKM forventes ferdigstilt og offentliggjort i begynnelsen av januar 2006.

Tilleggsopplysninger og utvidelse av oppdraget fra Mattilsynet

Mattilsynet har kommet med et ønske om å utvide oppdraget forbundet med migrasjon fra kjøkkenredskaper. Dette dreier seg blant annet om at det er ønskelig at VKM, i tillegg til vurderingen av 4,4'-MDA, også uttaler seg mer generelt om migrasjon av stoffgruppen primære aromatiske aminer (PAA). I denne sammenheng arbeider Mattilsynet med å sammenstille en oversikt over innkomne RASFF-meldinger som omhandler migrasjon av ulike PAA fra steke- og røredskaper i plast. Et utkast til et endret oppdrag fra Mattilsynet ble diskutert på møtet.

Vedtak:

Det ble bestemt at risikovurderingen av migrasjon av 4,4'-MDA skal ferdigstilles før arbeidet med det utvidete oppdraget påbegynnes. Sekretariatet vil sammen med et av medlemmene i faggruppen sammenfatte faggruppens kommentarer til hvordan de mener oppdraget bør utformes, og sekretariatet vil sørge for at innspillene videreformidles til Mattilsynet.

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

Dietylftalat er mye brukt i kosmetiske produkter, enten som et fikserende middel eller som et denatureringsmiddel for alkohol. Siden kortkjedete ftalater, deriblant DEP, er forbudt i barneleker og regntøy i Norge, har en stortingsrepresentant reist spørsmål om hvorfor det er tillatt å bruke DEP som en kosmetisk ingrediens. På bakgrunn av dette har Mattilsynet bedt VKM om å vurdere om det er helsemessig trygt å benytte DEP i kosmetiske produkter ut i fra dagens kunnskapsgrunnlag om stoffet. Saken har blitt diskutert på flere av faggruppens møter tidligere i år, og resultatene fra en ny epidemiologisk studie som ble publisert i slutten av mai har gjort at saken krevde en grundigere gjennomgang enn først antatt. Saken var forventet ferdigstilt i begynnelsen av oktober 2005 etter å ha vært på en elektronisk høringsrunde i faggruppen. Det kom imidlertid såpass mange nye kommentarer til dokumentet at det viste seg nødvendig å behandle saken på et nytt møte med hele faggruppen tilstede.

Faggruppens leder og ett av medlemmene hadde utarbeidet et utkast til en endelig uttalelse fra VKM som ble diskutert på møtet.

Vedtak:

Faggruppen sluttførte diskusjonen av risikovurderingen på møtet. De siste kommentarer og omformuleringer som kom fram under diskusjonen vil bli innarbeidet i den endelige uttalelsen i løpet av kort tid. Sekretariatet vil utarbeide en kortversjon av vurderingen som skal legges ut på hjemmesidene til VKM i forbindelse med offentliggjøringen. Den endelige uttalelsen fra VKM vil bli offentliggjort og oversendt til Mattilsynet før jul 2005.

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 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.

Sekretariatet hadde utarbeidet et grovutkast til bakgrunnen for problemstillingen og en beskrivelse av oppdraget fra Mattilsynet. Ett av medlemmene i faggruppen redegjorde muntlig for de viktigste resultatene som fremkommer i industriens dossier, og dette ble kort diskutert på møtet.

Vedtak:

Faggruppen påbegynner nå arbeidet med å evaluere de nye dataene fra industrien. To av medlemmene i faggruppen fikk ansvaret for å se nærmere på dette, og et forslag til en uttalelse skal foreligge i månedsskiftet januar/februar slik at saken kan behandles på faggruppens neste møte den 9. februar 2006.

Saker som har vært behandlet siden forrige møte

Ingen saker ferdigbehandlet siden forrige møte i faggruppen.

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 arbeidet med litteraturinnhenting er påbegynt, men at saken ikke har vært prioritert i forbindelse med dette møtet. Saken vil bli behandlet på faggruppens neste møte 9. februar 2006.

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

Risikovurderinger – generelt

Utvikling av generelle eksponeringsmodellverktøy (05/003)

Ad hoc-gruppen for eksponeringsmodellverktøy 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. Besvarelsene

fra de ulike faggruppene skulle foreligge i forkant av et nytt møte i ad hoc-gruppen den 7. november. Besvarelser fra seks av åtte faggrupper forligger per dags dato (2. desember 2005), og disse viser at det er veldig forskjell på de ulike faggruppene og hvilke behov disse har. Når alle besvarelsene foreligger, vil det gå et brev til Hovedkomiteen med ønske om å arrangere et kurs for å øke den generelle forståelse for eksponeringsmodellverktøy for medlemmene i VKM. Det vil deretter være opp til hver faggruppe hvordan man vil forholde seg videre til kompetanseutvikling på dette området. For noen faggrupper kan det kanskje være aktuelt å sende noen medlemmer på mer spesifikke kurs/opplæring.

TTC-prinsippet (05/902)

Ad hoc-gruppen, som skal 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, hadde sitt første møte den 18. oktober 2005. Leder for ad hoc-gruppen orienterte kort om at det er utarbeidet en disposisjon for utredningen, og at medlemmene av ad hoc-gruppen har fordelt det videre skrivearbeidet ved å ta på seg ansvaret for hver sine spesialfelt. Det ble bestemt at utredningen vil bli skrevet på engelsk. Dato for det neste møtet i ad hoc-gruppen er foreløpig ikke fastsatt, men det vil bli avholdt i januar/februar 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)

Sekretariatet orienterte om at inntaksberegningene fra Mattilsynet blir ytterligere forsinket. Mattilsynet har nå meddelt at de først vil foreligge på nyåret (2006). Dette har forsinket ad hoc-gruppens arbeid med utredningen, og de to møtene som var planlagt høsten 2005 ble avlyst. Neste møtet i ad hoc-gruppen er foreløpig ikke fastsatt.

6 Orientering fra Mattilsynet

Mattilsynet orienterte om at Nederlands representant i Ad hoc Working Party on Cosmetics under EU-kommisjonen har utarbeidet et "protestskriv" relatert til VKMs vurdering av bruken av *Lawsonia inermis* (Henna) som hårfargemiddel. Dokumentet er sendt per e-post til EU-kommisjonen og videresendt til orientering til sekretariatet for SCCP. Innspillet dreier seg i all hovedsak om metoden som er brukt for kvantifisering av kreftrisiko i den norske vurderingen, og forfatterne av teorien bak den anvendte metodikken har allerede respondert på den nederlandske kritikken. EU-kommisjonen har tidligere i år bedt SCCP om en vitenskapelig evaluering av *Lawsonia inermis* (Henna) basert på nye data fra industrien og annen relevant informasjon. Ett av faggruppens medlemmer, som også sitter i SCCP, opplyste at SCCP nå behandler *Lawsonia inermis* (Henna) per se og ikke som følge av at Henna inneholder små mengder med Lawson. "Protestskrivet" fra Nederland er derfor ikke relevant for SCCP's vurdering av *Lawsonia inermis* (Henna). Han opplyste videre at SCCP tidligere har anvendt den ovennevnte metodikken i sin vurdering av glyoxal, vedtatt 21. juni 2005, uten at dette ble kritisert.

Vedtak:

VKMs vurdering av *Lawsonia inermis* (Henna) som hårfargemiddel er en del av bakgrunnsinformasjonen som SCCP nå skal vurdere. Verken VKM eller Mattilsynet har

mottatt noen formell henvendelse fra nederlandske myndigheter, EU-kommisjonen eller SCCP i forbindelse med den norske risikovurderingen. Faggruppen var derfor enige om å ikke foreta seg noe, og saken tas til orientering.

7 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet.

8 Møter o.a. av felles interesse

En internasjonal konferanse med tittelen "Risk Assessment of Compounds that are both Genotoxic and Carcinogenic – New approaches" i regi av EFSA/WHO og ILSI Europe ble avholdt i Brussel fra 16-18. november 2005. 3 av faggruppens eksperter deltok på denne konferansen, og de redegjorde kort fra hva som ble diskutert. Sluttrapporten fra konferansen vil bli publisert i et vitenskapelig tidsskrift (Food and Chemical Toxicology), i tillegg til i rapporter fra EFSA og ILSI Europe.

9 Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet etterlyste CV og habilitetsskjema fra de i faggruppen som ikke allerede hadde levert inn dette.

Sekretariatet orienterte videre kort om aktuelle problemstillinger fra EFSA og Mattilsynet.

Aspartam

EFSA har siden i sommer bedt om å få rådataene fra den nye studien på søtstoffet aspartam som har blitt utført ved instituttet Ramazzini i Italia, men de har fremdeles ikke fått tilgang til det nødvendige materialet for å starte på arbeidet med en ny og oppdatert vurdering av aspartam.

ITX (Isopropylthioxanthone)

Mattilsynet i Italia avdekket tidligere i høst at stoffet ITX som brukes i trykkfarger har blitt overført via drikkekartong til enkelte typer morsmelkerstatning. EFSA gikk i slutten av november ut med en pressemelding som konkluderte med at funnene av ITX i næringsmidler er uønsket, men at stoffet sannsynligvis ikke representerer en helserisiko i de nivåer som er rapportert. EFSA vil offentliggjøre en risikovurdering basert på dagens kunnskapsgrunnlag om ITX i begynnelsen av desember 2005.

Ftalater i drikkeflaske til barn

En undersøkelse i regi av Greenpeace konkluderte med at en drikkeflaske til barn inneholdt ftalater. Mattilsynet og Statens forurensningstilsyn er enige om at dette er et produkt som ikke bør tilbys, og de vil gå gjennom sine regelverk for å hindre at slike situasjoner oppstår igjen. Mattilsynet påpeker at spesielt regelverket for matkontaktmaterialer er ufullstendig når det gjelder direkte eksponering fra plastgjenstander som er i kontakt med lepper og munn.

10 Eventuelt

11 Fastsettelse av nye møtedatoer

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

- Torsdag 9. februar 2006
- Torsdag 27. april 2006