



Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, onsdag 15. juni 2005 kl. 08-12.45

Deltakere

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

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

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. Protokoll fra forrige møte (28. april 2005) ble raskt gjennomgått uten kommentarer.

3 Saker fra møtet i hovedkomiteen

Nestleder i faggruppen orienterte kort fra Hovedkomiteens møte i Bergen den 24. mai 2005. På det forrige møtet i faggruppen ble to mulige utredningsprosjekter diskutert:

TTC-prinsippet

Et bakgrunnsnotat fra faggruppe 4, inkludert et mandat for en *ad hoc* gruppe som skal utrede om "threshold of toxicological concern" (TTC-prinsippet) generelt kan anvendes av faggruppene i VKM for risikovurderinger av kjemiske stoffer hvor det foreligger begrenset med toksikologiske data, ble lagt frem på Hovedkomiteens møte i Bergen. Det ble antydnet at bruk av TTC i hovedsak vil være av relevans innenfor faggruppe 4 sitt ansvarsområde, og det var i utgangspunktet ingen andre faggrupper som meldte inn eksperter til en slik *ad hoc* gruppe. Problemstillingen har imidlertid senere vært diskutert blant annet på et møte i faggruppe 5, og sekretariatet vil derfor avklare *ad hoc* gruppens endelige sammensetning før oppstart av arbeidet høsten 2005.

Kaffein

Faggruppen har også diskutert muligheten for at VKM kan gjøre en risikovurdering på vanedannende/kognitive effekter forårsaket av kaffein, spesielt knyttet opp mot barn og ungdoms inntak av kaffein fra "energidrikker". Problemstillingen er relevant for faggruppe 4 og 7 i VKM. Med bakgrunn i faggruppens arbeidsmengde og de tilgjengelige midler til utredninger i VKM ble det bestemt å ikke prioritere oppstarten av en slik utredning i inneværende år.

4 Saker som skal behandles på møtet

Kosmetikk

Vurdering av bruken av Henna som hårfargemiddel (04/407)

Bakgrunnen for saken er en uttalelse fra EUs tidligere vitenskapelige komité på kosmetikkområdet (Scientific Committee on Consumer Products and Non-food products intended for Consumers, SCCNFP) hvor det konkluderes med at Lawson er å anse som mutagent. Vitenskapelig ekspertise fra flere land har imidlertid gått imot konklusjonene i SCCNFP sin vurdering. Mattilsynet ønsket derfor at VKM skulle vurdere bruken av Henna og fargestoffet Lawson i hår- og kroppsfargemidler nærmere. Saken har tidligere blitt diskutert i faggruppen og ble besvart i et brev til Mattilsynet den 7. oktober 2004, men ble i samråd med Mattilsynet gjenåpnet i VKM den 20. januar 2005.

EU-kommisjonen bestemte i februar 2005 å forby Lawson som en kosmetisk ingrediens. Samtidig ble det bestemt at Henna (*Lawsonia inermis*) vil være midlertidig tillatt fram til desember 2005 selv om Lawson kan finnes som en naturlig bestanddel i Henna. Mattilsynet oversendte i lys av dette et revidert oppdrag til VKM i slutten av april 2005 hvor faggruppe 4 blir bedt om å vurdere sikkerheten ved bruk av Henna som hårfargemiddel begrenset til estimering av livstidskreftisiko. I vurderingen skal det forutsettes et varierende innhold av Lawson i Henna. Ett av medlemmene i faggruppen hadde sammen med sekretariatet utarbeidet et revidert forslag til en uttalelse fra VKM som ble diskutert på møtet.

Vedtak:

Faggruppen diskuterte uttalelsen og kom med forslag til endringer. Sekretariatet vil oppdatere dokumentet og ta inn de siste tilføyelser som kom fram på møtet. Et forslag til en endelig uttalelse sendes på elektronisk høring i faggruppen med en ukes høringsfrist før den oversendes til Mattilsynet. Saken forventes avsluttet i slutten av juni 2005.

Risikovurdering 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.

Ett av medlemmene i faggruppen hadde sammen med sekretariatet utarbeidet et foreløpig forslag til en uttalelse fra VKM som ble diskutert på møtet. Etter faggruppens diskusjon av saken på faggruppens møte den 28. april var det forventet at en endelig uttalelse kunne foreligge i løpet av mai 2005. I slutten av mai ble det imidlertid offentliggjort en ny studie, og i samråd med Mattilsynet ble det bestemt å inkludere denne studien i faggruppens vurdering av DEP i kosmetiske produkter. Dette vil kreve en grundigere gjennomgang av saken.

Vedtak:

Etter å ha diskutert det utarbeidete utkastet, er faggruppen av den oppfatning at i lys av resultatene som beskrives i den nye studien krever saken en grundigere gjennomgang enn tidligere antatt. Det er derfor behov for ytterligere diskusjon av saken på faggruppens møte den 12. september 2005, og vurderingen vil bli ferdigstilt i forbindelse med dette møtet.

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. Mattilsynet har varslet at det er mulig å gjøre inntaksberegninger for jern, sink og kobber basert på data fra Matvaretabellen, og disse opplysningene vil bli ettersendt.

Vedtak:

Sekretariatet vil påbegynne arbeid med litteraturinnhenting og utarbeidelse av et første utkast til en uttalelse fra faggruppen i sommer. I den grad det finnes data tas det sikte på å løse saken på tilsvarende måte som i ”Risikovurdering av utlekking av bly og andre tungmetaller fra keramiske produkter (04/403-8 endelig). Det tas sikte på at en endelig uttalelse fra VKM foreligger i januar/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******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.

Vedtak:

Ett av faggruppens medlemmer er godt i gang med å utarbeide et forslag til en uttalelse fra faggruppen. Behandlingen av saken skal diskuteres nærmere på faggruppens møter, og det forventes å ha en endelig uttalelse fra VKM klar senhøstes 2005.

Kosmetikk/aroma***Risikovurdering av furfural som aroma i næringsmidler og kosmetikk (05/504)***

Furfural er av EU klassifisert som kreftfremkallende kategori 3. EFSA har etablert et akseptabelt daglig inntak (ADI) for furfural på 0,5 mg/kg kroppsvekt/dag basert på et 90 dagers rotteforsøk. SCCNFP har konkludert med at det ikke kan etableres noen terskelverdi for den kreftfremkallende effekten av furfural og foretatt en kvantitativ risikovurdering ved bruk av T25-metoden. SCCNFP konkluderer med at furfural trygt kan brukes i kosmetikk som en lukt/smakstilsetning i konsentrasjoner på opptil 0,036%. Med bakgrunn i de sprikende uttalelsene fra EFSA og SCCNFP oversendte Mattilsynet et oppdrag til VKM om å blant annet vurdere hvilken av de to risikovurderingene som Mattilsynet skal legge til grunn for videre risikohåndtering av furfural som aroma i kosmetiske produkter og næringsmidler.

Status:

Det pågår for tiden et omfattende arbeid med en risikovurdering av furfural innenfor rammene av EUs regelverk for eksisterende kjemikalier. De ulike uttalelsene fra EFSA og SCCNFP fra 2004 vil begge bli inkorporert i denne risikovurderingen. Sekretariatet vil utarbeide et nytt brev til Mattilsynet hvor VKM foreslår å avvete resultatet av denne oppdaterte risikovurderingen av furfural. Dette utelukker ikke at VKM kan gjøre en risikovurdering forbundet med eksponering for furfural brukt som aroma i næringsmidler og kosmetikk hvis Mattilsynet framskaffer inntaksdata som etterspurt i brev fra VKM av 26. april 2005.

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 nye innspill fra miljøvernorganisasjonen Grønn hverdag, nye data fra industrien og en dansk risikovurdering av parabener i kosmetiske produkter.

Status:

Siden industrien har signalisert at nye relevante studier for vurderingen av parabener nå er ferdigstilt og vil være tilgjengelig i nær framtid, ble det på faggruppemøtet i april 2005 vedtatt at faggruppen vil avvente at den nye informasjonen fra industrien blir oversendt fra Mattilsynet før de går videre med arbeidet med risikovurderingen. Sekretariatet orienterte om at Mattilsynet gjentatte ganger i løpet av våren har henvendt seg til industrien for å få tilgang til de aktuelle studiene.

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

Risikovurderinger – generelt

Utvikling av generelle eksponeringsmodellverktøy (05/003)

Faggruppens representant i VKMs *ad hoc* gruppe for utvikling av generelle eksponeringsmodellverktøy orienterte kort fra deres første møte. *Ad hoc* gruppen har bedt faggruppene i VKM om å utrede hvilke databaser/datakilder som er aktuelle ved bruk av eksponeringsmodeller innenfor de respektive fagfelt, samt kartlegge hvilke modelleringsverktøy som er i bruk og beskrive behov for eventuelle modeller. Frist for tilbakemelding til *ad hoc* gruppen er 15. september 2005. Faggruppen diskuterte kort aktuelle eksponeringsmodeller som finnes for aroma, tilsetningsstoffer, emballasje og kosmetikk. Sekretariatet vil sammen med faggruppens representant i *ad hoc* gruppen ta ansvar for at den aktuelle informasjon fra faggruppen blir oversendt til *ad hoc* gruppen innen fristen.

Aroma

Klage på risikovurdering av "energidrikker" (05/703)

Faggruppens leder orienterte kort om at medlemmer av faggruppe 7 og 4 i VKM nå har utarbeidet et svar på klagen fra Red Bull GmbH på VKMs risikovurdering. Det konkluderes med at klagebrevet fra Red Bull ikke inneholder opplysninger som medfører at det er nødvendig å gjøre noen endringer i VKMs uttalelse "Risk Assessment of "Energy Drinks" Containing Caffeine, Taurin, Glucuronolactone, Inositol and Vitamins" fra den 26. januar 2005. VKMs svar på klagen ble formidlet til Mattilsynet den 6. juni 2005.

Tilsetningsstoffer

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

VKM har nedsatt en *ad hoc* gruppe som skal utrede helsemessige konsekvenser ved bruk av søtstoffer i stedet for sukker i leskedrikker og saft. Faggruppens representant i *ad hoc* gruppen orienterte om at det neste møtet vil bli avholdt mandag 20. juni. Sekretariatet viste til et møte mellom Mattilsynet og industrien den 4. mai 2005 hvor industrien ble bedt om å innrapportere data på innhold av bestemte ingredienser i saft og leskedrikker som er nødvendig for å kunne utføre inntaksberegninger. Industriens svarfrist er innen 1. juli 2005.

6 Orientering fra Mattilsynet

Det var ingen observatører fra Mattilsynet tilstede på dette møtet i faggruppen, og orienteringen fra Mattilsynet utgikk derfor.

7 Saker til hovedkomiteen

Faggruppen hadde ingen innspill til Hovedkomiteen på dette møtet utover hva som ble diskutert under punkt 3 på dagsorden.

8 Møter o.a. av felles interesse

Sekretariatet orienterte kort om at VKM har signalisert et ønske om å delta på det årlige brukermøtet i Produktregisteret. Data fra Produktregisteret kan være av nytte i forbindelse med hvilke mengder og kilder som finnes for ulike stoffer som risikovurderes av VKM. Det kommende møtet arrangeres i oktober, og VKM vil være representert ved 1-2 av koordinatorene i sekretariatet.

9 Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet orienterte om status i forbindelse med vitenskapelig supplering av VKM. Søkere som bedømmelseskomiteen har vurdert å oppfylle de vitenskapelige kravene har nå blitt vurdert av sekretariatet i henhold til listen over øvrige forhold som må tillegges vekt, og behovet for supplering i de ulike faggruppene. Det er foreslått å supplere faggruppe 4 med to vitenskapelige eksperter. Sekretariatets forslag til utnevning ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet i begynnelsen av uke 24.

Faggruppen ble minnet om kurset i risikoanalyseprinsippet og risikovurderinger for VKM som vil bli avholdt den 19. september 2005 i Auditoriet på Adamstuen (Mattilsynet/ Veterinærinstituttet).

10 Eventuelt

Sekretariatet samlet inn opplysninger om når faggruppemedlemmene skal ha ferie for å kunne lage en beredskapsoversikt i sommermånedene.

11 Fastsettelse av nye møtedatoer

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

- Mandag 12. september, kl 08.00 – 12.00
- Torsdag 17. november, kl 09.00 – 15.45