



**Protokoll fra møte i Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk i VKM, onsdag 28. april 2005 kl. 08-13.30**

**Deltakere**

Fra Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

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

Forfall:

Tore Sanner

Fra Mattilsynet:

Ingvild K. Tømmerberg (dagsordenpunkt 6, sak 05/404 og 05/704)

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. Et av faggruppens medlemmer hadde meldt forfall. 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 (23. februar 2005) ble raskt gjennomgått uten kommentarer.

## 3 Saker fra møtet i hovedkomiteen

Sekretariatet orienterte om at Hovedkomiteen i VKM har oppfordret faggruppene til å finne områder hvor det er behov for å initiere risikovurderinger. Faggruppe 4 har tidligere meldt inn to mulige utredningsprosjekter, henholdsvis på anvendelse av ”threshold of toxicological concern” (TTC-prinsippet) i risikovurderinger og vanedannende/kognitive effekter av kaffein.

### TTC-prinsippet

Ett av faggruppemedlemme vil sammen med sekretariatet utarbeide et bakgrunnsnotat og et mandat for en *ad hoc* gruppe under Hovedkomiteen som skal utrede om TTC-prinsippet generelt kan anvendes av faggruppene i VKM for risikovurderinger av kjemiske stoffer hvor det foreligger begrenset med toksikologiske data. Notatet vil bli lagt fram for Hovedkomiteen på møtet den 24. mai med formål om å inkludere eksperter fra flere faggrupper enn faggruppe 4 i *ad hoc* gruppen. Det tas sikte på å starte arbeidet i denne *ad hoc* gruppen høsten 2005.

### Kaffein

Faggruppen diskuterte 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. En slik utredning vil være omfattende og ekstern skrivehjelp vil være en forutsetning. Sekretariatet undersøker nærmere i hvilken grad det kan avsettes midler til en slik utredning, og en nærmere avklaring vil bli tatt i forbindelse med faggruppens møte i juni.

## 4 Saker som skal behandles på møtet

### ***Kosmetikk***

#### 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.

### **Vedtak:**

Med bakgrunn i faggruppens diskusjon av saken vil ett av medlemmene i faggruppen sammen med sekretariatet lage et utkast til en uttalelse som vil bli sendt på en elektronisk høringsrunde for ferdigstilling. Endelig uttalelse fra VKM forventes ferdig i løpet av mai 2005.

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 har nylig bestemt 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. I lys av dette ble Mattilsynet på faggruppens forrige møte den 23. februar 2005 anmodet om å komme med en oppdatert bestilling. I det reviderte oppdraget fra Mattilsynet er VKM bedt om å vurdere sikkerheten ved bruk av Henna som hårfargemiddel og da begrenset til estimering av livstids kreftisiko. I vurderingen skal det forutsettes et varierende innhold av Lawson i Henna.

**Vedtak:**

Sekretariatet vil utarbeide et nytt forslag til en uttalelse fra VKM i tråd med faggruppens diskusjon og innspill til Mattilsynets reviderte oppdrag. Det må blant annet tas hensyn til EFSA sitt pågående arbeid med å harmonisere risikovurderingsmodeller for gentoksiske og karsinogene stoffer med tanke på hvordan saken kan løses. Saken forventes avsluttet i forbindelse med faggruppens møte i juni 2005.

***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 fikk ansvar for å utarbeide en uttalelse som skal diskuteres nærmere i faggruppen. Det tas sikte på å ha en endelig uttalelse fra VKM klar høsten 2005.

**Saker som har vært behandlet siden forrige møte*****Emballasje***Migrasjon av epoksidert soyaolje (ESBO) og 2-Etylheksansyre (2-EHA) til barnemat (04/411)

De to risikovurderingene for migrasjon av ESBO og for migrasjon av 2-EHA til barnemat ble offentliggjort og oversendt til Mattilsynet den 8. mars 2005. Resultatene fra VKMs risikovurderinger ble presentert i et møte mellom Mattilsynet og skrulokkbransjen den 7. mars 2005.

## Status i øvrige saker i faggruppen

### *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. Enkelte parabener er mistenkt å ha en hormonforstyrrende virkning. 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:**

På faggruppemøtet i januar 2005 ble det vedtatt at sekretariatet skulle utarbeide et forslag til svar til Mattilsynet i samarbeid med ett av faggruppemedlemmene. Sekretariatet orienterte om dette har blitt avvventet siden Mattilsynet har bedt VKM prioritere arbeidet med andre saker på kosmetikkområdet framfor vurderingen av parabener. Dette synes naturlig da industrien har signalisert at nye relevante studier for saken nå er ferdigstilt og vil være tilgjengelig i nær framtid. Faggruppen avventer at den nye informasjonen fra industrien blir oversendt fra Mattilsynet før de går videre med arbeidet med risikovurderingen.

### *Kosmetikk/aroma*

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

Furfural er av EU klassifisert som kreftfremkallende kategori 3. European Food Safety Authority (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:**

Sekretariatet har utarbeidet et brev til Mattilsynet med en begrunnelse på hvorfor ikke faggruppen klarte å overholde tidsfristen på Mattilsynets oppdrag. I brevet går det blant annet fram at faggruppen er av den oppfatning at problemstillingen på en bedre måte kan løses ved at Mattilsynet spør VKM om den aktuelle risikoen forbundet ved eksponering for furfural i aroma i næringsmidler og kosmetikk framfor å be om en vurdering av hvilken av uttalelsene fra EFSA eller SCCNFP som skal legges til grunn for videre risikohåndtering. Brevet var på en elektronisk høringsrunde i faggruppen og ble oversendt til Mattilsynet 26. april 2005.

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

### *Materialer i kontakt med næringsmidler og drikkevann*

#### Møte med Mattilsynet om materialer i kontakt med næringsmidler og drikkevann

Sekretariatet redegjorde kort fra et møte den 14. april 2005 mellom Mattilsynet og to av faggruppens medlemmer i forbindelse med materialer i kontakt med næringsmidler og

drikkevann. En av problemstillinge som ble diskutert var rollefordelingen mellom Mattilsynet, VKM og Folkehelseinstituttet i forbindelse med innføringen av den europeiske godkjeningsordningen for materialer i kontakt med drikkevann (EAS). Videre ble det for fagfeltet materialer i kontakt med næringsmidler diskutert nærmere hvilke type oppdrag fra Mattilsynet som vil være aktuelle å oversende til VKM.

### ***Risikovurderinger – generelt***

#### *Harmonisert risikovurderingsmodell for gentoksiske og karsinogene stoffer – høringsinnspill til EFSA (05/901)*

Sekretariatet orienterte kort om at det er satt ned en *ad hoc* gruppe under Hovedkomiteen i VKM som skal komme med et høringsinnspill til dokumentet ”Draft Opinion on a Harmonised Approach for Risk Assessment of Compounds Which are both Genotoxic and Carcinogenic” fra EFSA Scientific Committee. Høringsfristen til EFSA er satt til 30. mai 2005, og *ad hoc* gruppen som har Tore Sanner og Jan Alexander som representanter fra faggruppe 4 vil avholde et møte den 3. mai.

#### *Utvikling av generelle eksponeringsmodellverktøy (05/003)*

Kristine Naterstad som er utnevnt som faggruppens representant i VKMs *ad hoc* gruppe for utvikling av generelle eksponeringsmodellverktøy orienterte kort om det planlagte arbeidet. Det første møtet i denne *ad hoc* gruppen er enda ikke avholdt.

### ***Tilsetningsstoffer***

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

Det er nå nedsatt en *ad hoc* gruppe som skal utrede helsemessige konsekvenser ved bruk av søtstoffer i stedet for sukker i leskedrikker og saft. Faggruppe 7 er bedt om å lede arbeidet og Lene Frost Andersen vil lede *ad hoc* gruppen. Fra faggruppe 4 deltar Trine Husøy, og i tillegg består *ad hoc* gruppen av to representanter fra Sosial- og helsedirektoratet. *Ad hoc* gruppen hadde sitt første møte onsdag 13. april 2005 hvor framdriften med utredningen og arbeidsfordeling ble nærmere diskutert. Mattilsynets observatør informerte om at de skal ha et møte med industrien den 4. mai 2005 med formål om å fremskaffe nødvendige data som VKM vil ha behov for til utredningen.

### ***Aroma***

#### *Klage på risikovurdering av ”energidrikker” (05/703)*

Faggruppens leder orienterte kort om at medlemmer av faggruppe 7 og 4 i VKM har hatt et møte hvor det ble bestemt hvordan klagen på risikovurderingen skal besvares. Oppgaven er nær ferdigstilt, men det gjenstår noe arbeid med enkelte formuleringer som vil bli gjort av leder for faggruppe 7.

## **6 Orientering fra Mattilsynet**

Mattilsynet var invitert til møtet for å orientere om ulike problemstillinger som kan være aktuelle for faggruppen når det gjelder tilsetningsstoffer, aroma og næringsmiddelenzymer. Mattilsynets observatør redegjorde i sin presentasjon blant annet for nåværende og kommende godkjeningsprosedyrer for næringsmiddelforbedrende stoffer nasjonalt og i EU. Det bør utarbeides nærmere prosedyrer og samarbeidsrutiner mellom Mattilsynet og VKM for hvordan de kommende endringene i EUs godkjeningsprosedyrer på dette fagområdet skal takles nasjonalt.

## **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**

## **9 Nytt fra sekretariatet**

Sekretariatet orienterte om at det ble avholdt et koordineringsmøte mellom Mattilsynet og VKM den 11. april 2005. På dette møtet deltok representanter fra de ulike seksjonene ved Mattilsynets hovedkontor og fagkoordinatorerne fra sekretariatet for VKM. Det var blant annet enighet om at det vil være nyttig om representanter fra VKM kan presentere de vedtatte samarbeidsrutinene for seksjonene/avdelingene i Mattilsynet for å gjøre de mer kjent.

Bedømmelseskomiteen for vitenskapelig supplering av VKM hadde et møte med sekretariatet den 28. april 2005. Søkere som bedømmelseskomiteen har vurdert å oppfylle de vitenskapelige kravene vil så bli vurdert av sekretariatet i henhold til listen over øvrige forhold som må tillegges vekt og faggruppens behov. Sekretariatets forslag til utnevning vil deretter bli oversendt Helse- og omsorgsdepartementet.

Sekretariatet er i gang med å kartlegge relevante fagområder/ekspertise i FoU-miljøene som er av interesse for arbeid og problemstillinger i VKM. Arbeidet er påbegynt i noen av faggruppene, og koordinatorene i alle faggruppene vil lage en oversikt som vil bli lagt fram for kommentarer og tilføyelser fra medlemmene i de respektive faggruppene.

Et problemnotat om betaling for arbeid (herunder godtgjøring/honorering) som utføres for VKM er nylig utarbeidet av sekretariatet og er oversendt leder/nestleder og faggruppelederne i VKM for kommentarer og innspill. Problemnotatet vil deretter bli oversendt til Helse- og omsorgsdepartementet for videre behandling.

Faggruppemedlemmene ble minnet på å sende inn ferdig utfylte habilitetserklæringer og CVer til sekretariatet innen 1. mai 2005.

Det er nå bestemt at kurset i risikoanalyseprinsippet og risikovurderinger for VKM vil finne sted først høsten 2005. Kurset vil begrense seg til en dag og vil bli avholdt den 19. september i Auditoriet på Adamstuen (Mattilsynet/Veterinærinstituttet).

## **10 Eventuelt**

Ingen saker ble nevnt under dette punktet.

## **11 Fastsettelse av nye møtedatoer**

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

- Onsdag 15. juni, kl 08.00 – 13.00