

Nasjonalt folkehelseinstitutt	
AVD. SEK.: VISE	S. NR.: TOFO
- 3 JULI 2006	
S. NR.: 06/1139-1	
ARKIVKODE: 531.1	AVSKREVETI

Ugradert

Vitenskapskomiteen for Mattrygghet
Pb 4404 Nydalen
0403 Oslo

Deres ref:
Vår ref: 2005/2114
Dato: 29.06.2006
Org.nr: 985 399 077

Att. Tor Øystein Fotland

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

FULLERENE C 60 - BESTILLING AV VURDERING

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (VKM) vurdere hvorvidt Fullerene C 60 er akseptabelt som tilsetningsstoff til mat ut i fra vedlagte søknad.

Bakgrunn

Kun tilsetningsstoffer godkjent i forskrift 21. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler (tilsetningsstofforskriften) kan brukes i Norge. Forskriften gjennomfører EUs direktiver for tilsetningsstoffer. I henhold til § 3b kan Norge gi en to-årig nasjonal godkjenning av nye tilsetningsstoffer såfremt stoffet har vært gjenstand for en nasjonal eller internasjonal vitenskapelig toksikologisk vurdering.

EUs tidligere vitenskapelige komite for næringsmidler (SCF) har utarbeidet en veiledning for dokumentasjon nødvendig for å gjennomføre en risikovurdering http://ec.europa.eu/comm/food/food/chemicalsafety/additives/appli_authoris_en.htm. Denne brukes nå av EUs nåværende vitenskapelige komite for næringsmidler (EFSA). Mattilsynet benytter også denne veiledningen for å vurdere hvilken informasjon søker må fremskaffe i forkant av en risikovurdering.

I tillegg til teknisk og toksikologiske data adresserer søknaden kriterier for bruk av tilsetningsstoffer som må vurderes av Mattilsynet, som teknologisk behov, villedning av forbruker og fordel for forbruker. Denne informasjonen vil vurderes av Mattilsynet. Årsaken til at dette er inkludert er at det ses som hensiktsmessig å ha en komplett søknad.

Mattilsynet har hatt to møter med søker for å veilede om hvilken dokumentasjon som er nødvendig for å kunne gjennomføre en risikovurdering og en vurdering av resterende kriterier for bruk av tilsetningsstoffer, jamfør vedlegg III til tilsetningsstofforskriften. VKM har vært til stede på begge møtene.

Dersom VKM vurderer bruken av stoffet som akseptabelt for bruk som tilsetningsstoff i mat i de mengder som er angitt i mat vil Mattilsynet vurdere hvorvidt øvrige kriterier for bruk er oppfylt. I så fall vil søknaden oversendes til EU-kommisjonen og EFSA for videre behandling. Kommisjonen vil be EFSA om å gjennomføre en full risikovurdering og sette en verdi for Akseptabelt Daglig Inntak.

Mattilsynet
100042 - Seksjon fremmedstoffer og
kosmetikk

Saksbehandler: Ingvild Kristine
Tømmerberg
Tlf:
Besøksadresse: Ullevålsveien 76
E-post: postmottak@mattilsynet.no
(Husk mottakers navn)

Postadresse: 100042 - Seksjon
fremmedstoffer og kosmetikk
Felles postmottak, Postboks 383
2381 Brumunddal
Telefaks: 23 21 68 01

www.mattilsynet.no

Mattilsynet vil derfor også be VKM om å vurdere hvorvidt vedlagte dossier er tilstrekkelig for en full risikovurdering av EFSA.

Data

Vedlagte søknad følger anbefalt oppsett fra SCF og inneholder:

- sammendrag
- administrative data
- tekniske data
 - o identitet
 - o mikrobiologiske karakteristika
 - o foreslåtte kjemiske og mikrobielle spesifikasjoner
 - o produksjonsprosess
 - o analysemetode i mat
 - o omdannelse i mat
 - o teknologisk behov og foreslått bruk
 - o inntak
- toksikologiske data
 - o metode
 - o metabolisme og toksikokinetikk, subkronisk-, geno-, kronisk-reproduksjonstoksisitet og karsinogenitet
- andre studier
 - o immunotoksisitet, allergi og overfølsomhet, nevrotoksisitet, humanstudier
 - o in vitro og in vivo
 - o andre studier
 - o akutt toksisitet
 - o irritasjon i øyne og hud samt hudsensibilisering
- konklusjon
- referanser

Bestilling

Mattilsynet bestiller med dette en følgende vurdering av vedlagte søknad:

1. Inneholder vedlagte søknad tilstrekkelig informasjon og data i forhold til SCFs veiledning til at søknad kan oversendes EU for full risikovurdering av EFSA?
2. Er fullerene C60 akseptabelt for bruk som tilsetningsstoff i de mengder som er angitt?
3. Dersom søknaden ikke inneholder all informasjon som beskrevet i SCFs veiledning, kan stoffet likevel aksepteres som tilsetningsstoff i mat i de mengder som er angitt og oversendes EU og EFSA for vurdering?
4. Dersom VKM mener at vedlagte søknad ikke inneholder tilstrekkelig informasjon og dokumentasjon for en vurdering av verken VKM eller EFSA ber Mattilsynet VKM spesifisere hvilken dokumentasjon som kreves for en vurdering.

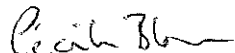
Mattilsynet ber om at VKMs vurdering er på engelsk.

På grunn av innholdet i søknaden (vedlagt) er vedlegget til bestillingen unntatt offentlighet jfr § 5.2.b i lov 19. juni 1970 nr. 69 om offentlighet i forvaltningen.

Saken gis nivå 3 – vanlig sak. Mattilsynet ber om tilbakemelding innen 15. august på forventet behandlingstid.

Ansvarlig i Mattilsynet: Ingvild K. Tømmerberg inkto@mattilsynet.no

Med hilsen



Cécile Blom

Fungerende seksjonsleder

Kopi til:

100021 - Seksjon for planarbeid og kunnskapsinnhenting

Vedlegg 1: Application about recognition of Fullerene C60 as an admixture/antioxidant use as stabilization in salmon- and fish oil