

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Nasjonalt folkehelseinstitutt	
AVD. SEK.: VISE	S. BEH.: TOFO
- 8 APR. 2004	
S. NR.: 04/1256-1	
ARKIVKODE: 546	AVSKREVET:

Deres ref:
Vår ref (saksnr): 04/1769
Dato: 06.09.2004
Arkivkode:

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

Forespørsel om oppdatert risikovurdering forbundet med bruk av parabener i kosmetiske produkter

Mattilsynet viser til vedlagt notat av 17. februar skrevet av Grønn hverdag (GH) som omhandler bruk av parabener i pleieprodukter. I notatet viderefører GH sin bekymring om bruk av parabener i pleieprodukter på grunn av helse- og miljøskadelige virkninger. Videre viser Mattilsynet til nye opplysninger og oversendt dokumentasjon fra CANTOX Health Sciences International av 14. april 2004 med en revidert utgave av rapporten "Critical evaluation of the endocrine disrupting/estrogenic potential of parabens". Vi viser også til at det nylig er utarbeidet en dansk sikkerhetsvurdering av bruken av parabener i kosmetiske produkter.

Bakgrunn

I et felles brev av 17. oktober 2003 til Helseministeren og Miljøvernministeren tok GH opp saken om bruk av konserveringsmidlene parabener i babypleieprodukter. Dette er lovlig stoffer som er svært vanlig å bruke i kosmetiske produkter. GH mener at nyere studier viser at disse stoffene er hormonsforstyrrende. GH mener videre at stoffer med hormonsforstyrrende virkning som er skadelig for helse og miljø, bør forbys helt i kosmetiske produkter.

Mattilsynet har tidligere bedt Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) om en helsefaglig vurdering av bruk av parabener i kosmetikk, spesielt med tanke på studier om hormonsforstyrrende egenskaper som GH viser til. Endelig versjon av FHIs risikovurdering av parabener i kosmetikk og kroppspoleieprodukter ble oversendt Mattilsynet den 6. februar 2004 (vedlagt).

Den 17. februar i år ble det avholdt et møte mellom Helsedepartementet, Miljøverndepartementet, Mattilsynet, Statens forurensningstilsyn (SFT) og GH hvor miljø- og helseaspektene rundt parabener var hovedtema. GH la her fram sine synspunkter om fagmiljøenes og myndighetenes vurdering av helse og miljøfare rundt parabener. Disse synspunktene ble også overlevert i notats form på møtet. Dette notatet ble oversendt Mattilsynet per brev den 20. februar i år (vedlagt).

På grunnlag av FHIs rapport har vi per brev til EU-kommisjonen for industrisaker (DG Enterprise) 30. januar og videre 5. mai i år, anmodet om en risikovurdering av bruken av parabener i kosmetiske produkter. FHI, med senere støtte fra det kanadiske forskningsfirmaet CANTOX Health and Science International (CANTOX), har påpekt at det må genereres nye data med hensyn til hudopptak og data som bedre kan fastslå i hvilken utstrekning parabener omdannes i huden til

mattilsynet.no

Mattilsynet Hovedkontoret	Saksbehandler: Gro Andersen Tlf: 23216718 / Hans Jørgen Talberg (23216749) Besøksadresse:	Postadresse: Felles postmottak Postboks 383, N - 2381 BRUMUNDDAL Telefaks: + 47 62 35 69 44 E-post: postmottak@mattilsynet.no
-------------------------------------	---	--

inaktivt p-hydroksibenzosyre samt en flergenerasjons reproduksjonstoksisk studie slik at man kan få data på hvorvidt denne typen eksponering også medfører skade på vev. Videre ble EU-kommisjonen oppfordret til å se nærmere på grenseverdien for parabensblandinger på 0,8% og vurdere behovet for en eventuell strengere regulering.

Som det skulle fremgå av vår anmodning til EU-kommisjonen, har vi bedt om at risikovurderingen gjøres på grunnlag av etterspurte nye data. I en e-post til oss 17. august 2004 bekrefter DG Enterprise at de har sendt et mandat til EU-kommisjonen for helsesaker (DG SANCO) med utgangspunkt i de vurderinger og data vi har oversendt dem. Vi regner nå med at EUs nye Scientific Committee for Consumer Products (SCCP) følger opp i henhold til mandatet og at den europeiske kosmetikkbransjeorganisasjonen COLIPA blir bedt om å fremskaffe data som ønsket. Etter vår kunnskap, har kosmetikkindustrien allerede startet å gjøre ulike forsøk for å fremskaffe nye data vedrørende overnevnte problemstillinger. Og vi har nylig fått opplyst at industrien allerede har ferdigstilt forsøk vedrørende hudopptak av parabener. Straks vi mottar resultater fra dette forsøket, vil disse bli oversendt dere. Vi vet ikke når dette vil skje, så vi ber dere starte vurderingene på foreliggende grunnlag. Vi vil også oversende resultater fra de andre etterspurte forsøkene etter hvert som disse foreligger.

Mattilsynet fikk den 14. april 2004 oversendt en rapport kalt "Critical evaluation of the endocrine disrupting/estrogenic potential of parabens" som CANTOX hadde utarbeidet. Rapporten ble straks videresendt til Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) per e-post. Rapporten er en revisjon av en rapport som CANTOX fremla for SNT i november i fjor og som inngikk som en del av den dokumentasjon FHI la til grunn for sin risikovurdering. Revisjonen er ment som en respons på FHIs rapport.¹

I e-post til oss fra COLIPA 28. august 2004 opplyses det at CANTOX rapporten vil bli oppdatert nok en gang på grunnlag av det nye hudpenetrasjonsforsøket som nylig er gjennomført og som ifølge e-posten viser en hudpenetrasjon av intakt butylparaben på mindre enn en prosent. Vi oversender denne rapporten når den foreligger.

Den danske Miljøstyrelsen uttaler seg på sine nettsider den 2. juli 2004 om at det på nåværende tidspunkt ikke er grunn til å anta at denne bruken av parabener er farlig. Bakgrunn for denne uttalelsen er en dansk risikovurdering som tilsier at parabener i kosmetiske produkter ikke utgjør en fare for helsen. Se den danske uttalelsen på nettstedet til Miljøstyrelsen:
<http://www.mst.dk/default.asp?Sub=http://www.mst.dk/kemi/02320000.htm>

Vi vil skaffe tilveie den nevnte danske risikovurderingen og oversende denne når den foreligger.

Med hensyn til eksponeringsdata for parabener utover det som er vurdert i FHIs rapport, viser vi også til en dansk undersøkelse fra 1995 (vedlagt).

Forespørsel om risikovurdering

Mattilsynet ber om at VKM i lys av de nye opplysninger som har kommet til i saken, gjennomfører en helhetlig risikovurdering av bruk av parabener i kosmetiske produkter med bakgrunn i FHIs risikovurdering av 6. februar 2004. Mattilsynet anser følgende punkter som viktige i denne oppdatering.

- Henvendelse fra Grønn hverdag

I notat av 17. februar 2004 stiller GH en rekke spørsmål som reaksjon på FHIs fremlegg som nevnt ovenfor. Blant de viktigste spørsmål som GH stiller til FHIs risikovurdering er om en helse- og risikovurdering av parabener bør inneholde en vurdering av hvert enkelt paraben

¹ Vi gjør oppmerksom på at vi ikke har mottatt "Attachment 2" som det refereres til i CANTOX's brev 14. April (Robert Kroes' kommentarer til Oishi' studier som i følge CANTOX støtter det syn at studiene bør verifiseres)

(spesielt butyl og propyl) og dets egenskaper isteden for et "gjennomsnittsparaben" for parabenblandinger, som er gjort i FHIs risikovurdering? Videre etterspør GH en bedre begrunnelse for bruken av den NOAEL² som legges til grunn i risikovurderingen. Videre spør GH om worst-case-beregninger ved risikovurderinger skal gjøres ut i fra tillatte grenseverdi i regelverket eller faktisk bruk. GH etterspør også vurderinger vedrørende samvirkninger mellom ulike parabener.

Mattilsynet ønsker spesielt at VKM kommenterer GHs betraktninger når det gjelder helserisiko ved bruk av parabener. Vi viser i den sammenheng til GHs notat, punkt 2 med innspill til FHIs risikovurdering, samt en oppsummering av dette i GHs notat punkt 5 del I-III.

- CANTOX rapport

Vi viser til en rapport kalt "Critical evaluation of the endocrine disrupting/estrogenic potential of parabens" som CANTOX oversendte oss 14. april 2004, og som vi straks videresendte dere per e-post. Rapporten er en revisjon av en rapport som CANTOX fremla for SNT i november i fjor og som inngikk som en del av den dokumentasjon FHI la til grunn for sin risikovurdering. Revisjonen er ment som en respons på FHIs rapport. Mattilsynet ber om at nye opplysninger i den reviderte rapporten fra CANTOX, blant annet med tanke på hudopptak, innlemmes i VKMs risikovurdering.

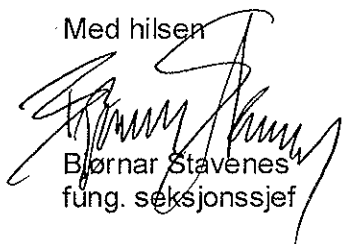
Vi gjør altså oppmerksom på at COLIPA har varslet at denne rapporten fra CANTOX vil bli oppdatert nok en gang på grunnlag av de hudopptaksdata som nå foreligger.

- Dansk risikovurdering av parabener

Vi viser til en dansk risikovurdering av bruken av parabener i kosmetiske produkter. På grunnlag av denne vurderingen, uttaler danske Miljøstyrelsen 2. juli 2004 at det på nåværende tidspunkt ikke er grunn til å anta at bruken av parabener er helsefarlig. Vi ønsker at dette danske bidraget skal inkluderes i VKMs vurdering da vi er oppmerksom på at danske kosmetikkmyndigheter i lang tid har vært opptatt av sikkerheten rundt bruken av parabener i kosmetikk på grunn av de effekter det er tale om (hormonforstyrrelser). Den danske risikovurderingen vil bli ettersendt.

Alt avhengig av de konklusjoner VKM måtte komme frem til vil Mattilsynet eventuelt komme tilbake til de spørsmål vi tidligere har nevnt overfor VKMs sekretariat med hensyn til helsemessig uheldige sider av eventuelt å substituere parabener med andre tillatte konserveringsmidler.

Med hilsen



Bjørnar Stavenes
fung. seksjonssjef



Gro Andersen
Rådgiver

² NOAEL = No observed adverse effect level (dvs. den dosen av et stoff som ikke gir en observerbar, skadelig effekt i en eksponert organisme)

Vedlegg:

Nasjonalt folkehelseinstitutt sin risikovurdering oversendt Mattilsynet 6. februar 2004

Notat fra Grønn hverdag av 17. februar 2004 (oversendt Mattilsynet 20. februar 2004)

Dansk undersøkelse fra 1995; " Contents of methyl-, ethyl-, propyl-, butyl-, and benzylparaben in cosmetic products".

Kopi til:

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Grønn Hverdag
Nedregate 8
0551 Oslo

Statens forurensningstilsyn
Postboks 8100 Dep.
0032 Oslo

Miljøverndepartementet
Pb 8013 Dep.
0030 Oslo