

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
N – 0403 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 2012/276512
Dato: 29.04.2013
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

The logo for Mattilsynet, featuring a red square with a yellow vertical stripe and several white circles of varying sizes above it.

Mattilsynet

NY BESTILLING – VITAMIN A / LOKAL-TOKSISKE VIRKNINGER

Vi viser til vårt utkast til hastebestilling relatert til vitamin A som diskutert på møte i VKM 14. februar. Dette dreide seg om vurderinger av industrikonsortiets innvendinger og dets egen risikovurdering. Det dreide seg også om en utvidelse av det opprinnelige oppdraget for vitamin A med et tilleggsoppdrag for nærmere vurdering av de lokal-toksiske virkningene.

På møtet ble vi enig om at punktene vedrørende industrikonsortiets dokumenter kunne kvitteres ut under ett ved at VKM tilskriver industrikonsortiet direkte med kopi til Mattilsynet. Dette er nå utført i brev datert 15. april 2013 der det fremgår at VKM ikke kan se at det er grunnlag for å endre risikovurderingen av vitamin A i kosmetiske produkter.

På møtet ble det videre klart at VKM kan påta seg et tilleggsoppdrag som skissert:

Utvidelse av oppdraget

Dette gjelder vitamin A' lokal-toksiske virkninger og da nærmere bestemt evnen til å irritere huden. I den toksikologiske profilen er denne egenskapen et kritisk endepunkt. Industrikonsortiet legger avgjørende vekt på det. I et vedlegg til dette brevet orienterer vi mht. noe ny informasjon om irritasjons-effekten. Vi ber om at VKM går gjennom dette materialet og eventuell annen ny dokumentasjon som finnes om effekten og vurderer dette sammen med den dokumentasjonen som ble lagt til grunn i risikovurderingen av 22. august 2012. På dette samlede kunnskapsgrunnlaget vurderer så VKM bruksmåter som kan gi trygg bruk sett isolert i forhold til stoffenes irriterende virkning.

Dette tilleggsoppdraget gir vi nå følgende ordlyd:

Oppdrag

Mattilsynet ber VKM

- Utrede hvilke konsentrasjonsgrenser som vil sikre trygg bruk av disse stoffene (retinol og retinylestere) i forhold til deres irriterende virkning.

Mattilsynet
Hovedkontoret

Saksbehandler: Hans Jørgen Talberg
Tlf: 23 21 67 49
Besøksadresse: Ullevålsveien 76, Oslo
E-post: postmottak@mattilsynet.no
(Husk mottakers navn)

Postadresse: Hovedkontoret
Felles postmottak, Postboks 383
2381 Brumunddal
Telefaks: 23 21 68 01

www.mattilsynet.no

Terms of reference

The Norwegian Food Safety Authority requests the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) to

- Evaluate which concentration limits will secure safe use of the named ingredients in cosmetics in relation to ingredient's ability to irritate the skin.

Språk

Vi ber om at vurderingen skrives på engelsk.

Tidsramme

Oppdraget er en hastesak og Mattilsynet ber om svar så raskt som praktisk mulig

Kontaktpersoner

Saksbehandler: Hans Jørgen Talberg, hajta@mattilsynet.no
Seksjonssjef: Merethe Steen, merethe.steen@mattilsynet.no

Med vennlig hilsen



Merethe Steen
Seksjonssjef, seksjon forbrukerhensyn
Mattilsynet

Kopi til:

Vedlegg

1. Dokument vist til i brevet datert 13.02.2013 med tittel: HVILKE GRENSEVERDIER BØR GJELDE FOR Å SIKRE TRYGG BRUK I FORFOLD TIL STOFFENES IRRITERENDE VIRKNING / BAKGRUNNSMATERIALE
2. Kikuchi K, Suetake T, Kumasaka N, Tagami H, Improvement of photoaged facial skin in middle-aged Japanese females by topical retinol (vitamin A alcohol): a vehicle-controlled, double-blind study. J Dermatolog Treat. 2009; 20(5):276-81
3. Ries G, Hess R. Retinol: safety considerations for its use in cosmetic products. J. Cutan. Ocul. Toxicol. 1999;18:169-185.
4. Nohynek GJ, Meuling WJA, Vaes WHJ, Lawrence RS, Shapiro S, Schulte S, Steiling W, Bausch J, Gerber E, Sasa H, Nau H. Repeated topical treatment, in contrast to single oral doses, with vitamin A-containing preparations does not affect plasma concentrations of retinol, retinyl esters or retinoic acids in female subjects of child-bearing age. Tox Let. 2006;163:65-76.
5. Dokument produsert av det tyske kjemikonsernet BASF som er kalt : «Technical Information /May 2005/ /Supersedes issue dated August 2004 / MEMKS 040801e-00/Page 1 of 10 / Retinol». Dokumentet er å lagt ut på internett: <http://www.dr-baumann-international.co.uk/science/BASF%20Vitamin%20A.pdf>
6. Mattilsynets notat 3. februar 2013 kalt «DE TYSKE RISIKOVURDERINGENE / VITAMIN A SAKEN»

7. Mattilsynets notat 12. oktober 2012 kalt «FRANSK RISIKOVURDERING VEDRØRENDE BRUK AV VITAMIN A I KOSMETISKE PRODUKTER»
8. Fluhr JW, Vienne MP, Lauze C, Dupuy P, Gehring W, Gloor M. Tolerance profile of retinol, retinaldehyde and retinoic acid under maximized and long-term clinical conditions. *Dermatol.* 1999;199 Suppl. 1:57-60.
9. Kim JE et al, Retinyl retinoate induces hyaluronan production and less irritation than other retinoids, *Journal of dermatology* 2010; 37: 448-454