

## **Regjeringens strategi om nanoteknologi – skriftlig innspill fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM)**

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) viser til innspillskonferansen i forbindelse med utarbeidelse av regjeringens strategi om nanoteknologi den 1. februar 2011 og vil takke for muligheten til å bidra med et skriftlig innspill til det pågående arbeidet i Nærings- og handelsdepartementet.

### ***Kort om VKM***

VKM utfører uavhengige risikovurderinger for Mattilsynet på hele tilsynsets ansvarsområde og miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer (GMO) for Direktoratet for naturforvaltning (DN). Risikovurderingene er grunnlag for Mattilsynets og DNs forvaltning og prioriteringer og gir grunnlag for innspill til departementene angående etablering av beskyttelsesnivå. De inngår som basis for valg av tiltak, blant annet ved utarbeidelse av nye forskrifter/instrukser og i situasjoner når ny kunnskap om mulig risiko avdekkes. VKM er dermed en viktig premissleverandør for Mattilsynets arbeid med helsemessig trygg mat og kosmetikk, plantehelse, dyrehelse og dyrevelferd og for DNs arbeid med miljørisiko knyttet til genmodifiserte organismer.

VKM består av en Hovedkomité og ni faggrupper med til sammen 90 medlemmer og et eget sekretariat med 15 ansatte. Medlemmene av komiteen er oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet. De fleste av disse arbeider til daglig ved vitenskapelige institusjoner i ulike deler av landet. De er oppnevnt på bakgrunn av sine faglige kvalifikasjoner og ikke som representanter for institusjonene der de er ansatt.

### ***Innspill fra VKM***

Helsemessig sikkerhet ved bruk av nanoteknologi på mat-, fôr- og kosmetikkområdet er en aktuell problemstilling som VKM har fulgt tett de siste årene gjennom nær kontakt og samarbeid med EUs mattrygghetsorgan, European Food Safety Authority (EFSA), og andre relevante internasjonale risikovurderingsorganer. VKM ønsker med dette innspillet å synliggjøre aktiviteten innenfor EU-systemet og Norge når det gjelder risikovurdering av bruk av nanomaterialer på mat-, fôr- og kosmetikkområdet, slik at denne problemstillingen kan ivaretas i Nærings- og handelsdepartementets arbeid med å utarbeide en nasjonal strategi om nanoteknologi.

VKM har ansvar for å gjøre risikovurderinger av nanomaterialer som benyttes i produkter som faller inn under Mattilsynets ansvarsområder. Aktuelle bruksområder i denne sammenheng kan for eksempel være:

- ***matemballasje*** (for eksempel forbedret emballasje med spesielle fysiske egenskaper som skal øke holdbarheten på ulike næringsmidler og intelligent emballasje til måling av hvor fersk en vare er).

- **functional foods** (for eksempel nanokapsler som sørger for effektivt opptak av næringsstoffer i mat, ”nano-ceuticals”).
- **nanomaterialer som påvirker smak og tekstur** (for eksempel smørepålegg og iskrem tilsatt nanomaterialer for å forbedre teksturen og redusere fettinnholdet).
- **plantevernmidler** (for eksempel nanokapsler som sørger for et mer effektivt opptak av et plantevernmiddel i planten).
- **dyrehelse** (for eksempel vaksiner inkorporert i nanopartikler for å oppnå en mer effektiv absorpsjon og frigjøring av dose).
- **kosmetiske produkter** (for eksempel solkremer som inneholder nanopartikler slik at de lettere kan smøres ut på huden).

Nanoteknologi og bruk av nanopartikler er et raskt voksende felt som anses å ha et stort potensial ved utvikling av fordelaktige egenskaper på en lang rekke produktområder. Den økende anvendelsen av nanomaterialer reiser samtidig en del nye spørsmål og utfordringer knyttet til helse- og miljømessig sikker bruk og forvaltning av denne typen forbindelser. Flere nasjonale og internasjonale risikovurderingsorganer (EFSA, Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS, tidligere SCCP), Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) etc.) har de siste årene jobbet med å vurdere hvorvidt den metodikken og det datagrunnlaget som i dag finnes og brukes i risikovurderinger er egnet for nanomaterialer, eksempelvis om eksisterende risikovurderinger av ulike stoffer ivaretar helse og miljø også når de vurderte stoffene er på nanoform.

VKM følger den pågående internasjonale prosessen på dette fagfeltet tett. Nedenfor er det gitt en beskrivelse av tidligere/pågående arbeid med nanomaterialer i to av EUs sentrale risikovurderingsorganer henholdsvis på mat- og kosmetikkområdet.

### ***European Food Safety Authority (EFSA)***

#### *Scientific Opinion of the EFSA Scientific Committee - The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety (2009)*

EFSA's Scientific Committee kom i 2009 med en uttalelse om risiko forbundet med bruk av nanoteknologi, hovedsakelig produserte nanomaterialer, på mat- og fôrområdet. De konkluderte med at eksisterende internasjonale metoder for risikovurdering på matområdet også kan brukes på produserte nanomaterialer. Videre presiserte de at det er nødvendig å vurdere hver sak separat, og at risikovurdering av spesifikke nanoprodukter i praksis vil være svært vanskelig og forbundet med høy usikkerhet fordi mangelen på data og validerte testmetoder for å teste mulige helse- og miljøeffekter av nanomaterialer er stor.

Med bakgrunn i dagens store usikkerhet og mangel på data, påpeker EFSA at det er nødvendig med mer forskning. Spesielt trekker de fram følgende behov:

- Undersøkelser av samvirkningen og stabiliteten av produserte nanomaterialer i mat og fôr, i magetarmsystemet og i biologiske vev.
- Utvikling og validering av rutinemetoder for å påvise, karakterisere og kvantifisere produserte nanomaterialer i matkontaktmaterialer, mat og fôr.
- Utvikling, forbedring og validering av testmetoder for å kunne vurdere effektene/toksikologien til produserte nanomaterialer.

EFSA's uttalelse fra 2009 kan lastes ned fra:  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/958.pdf>

*Draft guidance document for engineered nanomaterial (ENM) applications in food and feed (2011)*

EFSA har nylig utarbeidet et veiledningsdokument for risikovurdering av søknader om bruk av nanovitenskap og nanoteknologi i mat og fôr (inkludert tilsetningsstoffer, enzymer, aromaer, matkontaktmaterialer, ny mat, tilsetningsstoffer i fôr og pesticider). Dokumentet, som ligger ute på åpen høring til 25. februar 2011, inneholder praktiske anbefalinger og opplysninger om nanospesifikke tilleggskrav som er nødvendige. Dette inkluderer blant annet en omfattende karakterisering av nanomaterialet både før bruk og under bruk i mat og fôr. I tillegg omhandler retningslinjene eksponerings-scenarier og strategier for testing av toksisiteten til nanomaterialer. Ett av medlemmene i VKMs faggruppe for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk har deltatt i arbeidsgruppen som har utarbeidet dette dokumentet.

EFSA's utkast til retningslinjer for risikovurdering av nanomaterialer i mat og fôr kan lastes ned fra: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/scaf110114.htm>

EFSA har hittil mottatt kun to spesifikke søknader om bruk av nanomaterialer til behandling. Det ene stoffet, titan nitrid, ble vurdert som egnet til bruk i matkontaktmaterialer. I det andre tilfelle var det ikke tilstrekkelig med data til å gjøre en vurdering av stoffet sølv hydrosol.

*EFSA Scientific network for risk assessment of nanotechnologies in food and feed*

EFSA har også etablert et vitenskapelig nettverk, bestående av eksperter fra EU og EØS-landene, for risikovurdering av nanoteknologi på mat- og fôrområdet. Formålet med nettverket er å harmonisere vurderinger og metodologiske tilnærminger ved risikovurderinger innenfor fagfeltet, samt å utveksle informasjon og data både angående produkter/produktutvikling og forskning mellom EFSA og medlemslandene.

Nettverket hadde sitt første møte i Parma 22. februar 2011. Fra Norge deltar Ragna Bogen Hetland som er en av ekspertene i VKMs faggruppe for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk.

Les mer om bruk av nanoteknologi innen mat- og fôrområdet på EFSA's temasider:  
<http://www.efsa.europa.eu/en/sctopics/topic/nanotechnology.htm?wtr=01>

***Scientific Committee on Consumer Products (SCCP)***

*SCCP opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products (2007)*

EUs vitenskapelige komité for forbrukerprodukter (SCCP, nå SCCS) offentliggjorde i desember 2007 en uttalelse om sikkerheten rundt bruk av nanomaterialer i kosmetiske produkter. Nanomaterialer som brukes i kosmetikk er blant annet faste partikler som titaniumdioksid og sinkoksid og nanovesikler hvor stoffer er innkapslet i lipider. SCCP viser til at det er store kunnskapshull og mye data som må fremskaffes før nanomaterialer i kosmetikk kan risikovurderes. De påpeker blant annet at det per i dag ikke finnes tilstrekkelig

informasjon om nanomaterialer når det gjelder fareidentifisering, eksponering, hudopptak (herunder spesielt på skadet hud), absorpsjon og transport over membraner i tarm og lunger, systemisk opptak og akkumulasjon i sekundære målorganer, transport av nanopartikler fra mor til foster og generelt om mulige helseeffekter (herunder spesielt følsomme deler av befolkningen). SCCP understreker videre at både *in vivo* og *in vitro*-testmetoder av nanomaterialer fremdeles er under utvikling. Det finnes noen validerte *in vitro*-metoder for testing av kosmetiske ingredienser, men disse har aldri blitt validert med nanopartikler som referanseforbindelser. SCCP er av den oppfattelse at dokumentasjonen for nanomaterialer som er tiltenkt brukt i kosmetiske produkter må vurderes fra sak til sak. Professor Tore Sanner, som også er medlem av VKMs faggruppe for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk, har deltatt i arbeidet med uttalelsen fra SCCP.

SCCPs uttalelse fra 2007 kan lastes ned fra:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf)

Allergi er en annen problemstilling som er forbundet med bruk av nanomaterialer i kosmetiske produkter. Studier har vist at allergener innpakket i nanovesikler kan gi en sterkere reaksjon når de påføres huden enn allergenet alene. Det er derfor et behov for å få frem mer informasjon om betydningen av nanopartikler i kosmetiske produkter med hensyn til utvikling og/eller forverring av allergi.

I 2009 opprettet SCCS en egen arbeidsgruppe som tar seg av problemstillinger relatert til bruk av nanomaterialer i kosmetiske produkter.

### ***Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)***

I tillegg til det ovennevnte arbeidet i EFSA og SCCP/SCCS har også andre vitenskapelige risikovurderingsorganer innen EU utarbeidet flere overordnede dokumenter om nanoteknologi og nanovitenskap. Noen av de mest sentrale EU-dokumentene, som blant annet omhandler definisjoner av nanomaterialer, er listet opp nedenfor:

SCENIHR opinion - scientific basis for the definition of the term “nanomaterial” (2010)

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_030.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_030.pdf)

SCENIHR opinion - risk assessment of products of nanotechnologies (2009)

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf)

SCENIHR opinion on the scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies (2007)

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_012.pdf)

SCENIHR opinion on: The Appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials (2007)

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_010.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf)

SCENIHR opinion on: The Appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies (2006)

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf)

Les mer om EU-kommisjonens aktiviteter på nanoteknologiområdet her:  
[http://ec.europa.eu/health/nanotechnology/assessing\\_safety/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nanotechnology/assessing_safety/index_en.htm)

### ***Oppsummering***

Nanoteknologi på matområdet er fortsatt på et forsknings- og utviklingsstadium. Den europeiske matvareindustrien opplyste høsten 2010 at det foreløpig ikke finnes produserte nanopartikler tilsatt i mat til salgs på det europeiske markedet. Hittil er kun ett stoff på nanoform vurdert som egnet til bruk i matkontaktmaterialer av EFSA. Det forventes imidlertid en økning i antall søknader som omhandler nanomaterialer i mat og fôr både i og utenfor EU.

På kosmetikkområdet finnes det allerede produkter med produserte nanomaterialer på markedet, og det er utarbeidet egne bestemmelser om nanomaterialer i EUs kosmetikkdirektiv.

Før produkter med produserte nanomaterialer kan tas i bruk, må det fremlegges dokumentasjon som inneholder tilstrekkelig informasjon til å kunne vurdere mulige skadelige effekter på helse- og miljø. Det er imidlertid betydelige utfordringer med å risikovurdere bruk av nanomaterialer på mat-, fôr- og kosmetikkområdet grunnet mangel på data og store kunnskapshull.

Det pågår en omfattende prosess internasjonalt med å utarbeide retningslinjer og metodiske verktøy for kunne gjøre helse- og miljørisikovurderinger av nanomaterialer på mat-, fôr- og kosmetikkområdet. Hovedoppfatningen foreløpig er at eksisterende metodikk for risikovurdering kan anvendes, men at vurderingene må gjøres fra sak til sak og at mangelen på nødvendig kunnskap og data om effekter av stoffene er stor. Norge følger dette arbeidet tett gjennom at flere av VKMs eksperter deltar i relevante arbeidsgrupper og nettverk i EFSA og SCCS. VKM deltar i tillegg på relevante konferanser og symposier om nanoteknologi i regi av EU-kommisjonen og andre.

VKM mener det er viktig at regjeringens strategidokument inkluderer behovet for vurderinger av helse- og miljørisiko forbundet med bruk av nanoteknologi/nanomaterialer på mat-, fôr- og kosmetikkområdet for å ivareta forbrukernes sikkerhet.

Internasjonalt samarbeid og deltagelse på fagfeltet vil være svært viktig. I den sammenheng er det vesentlig at Norge deltar aktivt for å opprettholde nødvendig kompetanse og for å kunne fremme norske synspunkter.