

04/407-2

NASJONALT FOLKEHELSEINSTITUTT	
AVD./SEK: VISE	S.BEH: TOFO
25 MARS 2004	
S.NR: 04/453-1	
ARKIVKODE: 546	AVSKREVET:

Vitenskapskomiteen for mattrygghet  
Postboks 4404 Nydalen  
0403 Oslo

Deres ref:  
Vår ref: 2004/14260/hafta  
Dato: 23.03.04  
Arkivkode:

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

## VURDERING AV KROPPSFARGEMIDDEL

Det vises til e-post og samtale 16 mars Talberg –Fotland.

Bakgrunnen for denne henvendelsen er

- SCCNFP fastholder i siste "opinion" 16. februar 2004 at molekylet Lawson må anses mutagent. – se vedlegg.
- Den mutagene virkningen er svak og omdiskutert. Franske, tyske og danske eksperter konkluderer at stoffet ikke er mutagent - se vedlagte vurderinger gitt EU Kommisjonen av landenes delegasjoner i arbeidsgruppen. Vi vedlegger også to nye publikasjoner som SCCNFP ikke rakk å få med i sin vurdering.
- Som grunnlag for sin siste "opinion" inkluderer SCCNFP de franske og tyske vurderinger. Vi har grunn til å tro at de aller siste viteskapelige bidragene ikke vil føre til at SCCNFP endrer sin oppfatning (e-mail fra Tore Sanner 16 mars).
- Lawson er tilstede i Henna produkter som brukes til farging av hår og hud. Konsentrasjonen som vanligvis angis er 1 –2%.
- Henna er et naturprodukt basert på planten "Lawsonia inermis". Foruten Lawson inneholder det en lang rekke forskjellige kjemiske forbindelser så som for eksempel flere flavonoider og tanniner. Blant annet er flavonoidet Luteolin tilstede. Som for andre plantebaserte produkter vil også innholdet av de enkelte stoffer i Henna variere innen vide grenser.
- Flere flavonoider og tanniner har i in vitro tester (Ames ) vist seg å markert kunne avsvkke den mutagene virkning av potente mutagener – se Nordisk studie (1993:605) vedrørende temaet "Naturally occurring antitumourigens".
- Luteolin har en meget lav I<sub>50</sub> verdi basert på Ames test (TA 100) med 7,8-Dihydro-7,8-dihydroksi-benzo(a) pyren (Luteolin viste en sterk konsentrasjonsavhengig reduserende effekt).

[mattilsynet.no](http://mattilsynet.no)

Mattilsynet Hovedkontoret  Side 1 av 2	Saksbehandler: Hans Jørgen Talberg Tlf: 23 21 67 49 Besøksadresse: Ullevålsveien 68 Oslo	Postadresse: Hovedkontoret Felles postmottak Postboks 383, 2381 BRUMUNDDAL Telefaks: 23 21 68 01 E-post: <a href="mailto:postmottak@mattilsynet.no">postmottak@mattilsynet.no</a>
---	--	---

- I sin siste "opinion" nevner SCCNFP kun en mutagenisitetstudie av Henna. Det gjaldt Ames-testing med TA98 uten S9. Denne var negativ.
- Dersom SCCNFP eventuelt legger frem en separat "opinion" for Henna har vi grunn til å tro at SCCNFP vil basere denne på en forenklet modell av Henna der Lawson er tilstede sammen med vann – men ingen andre stoffer. Ved hjelp av visse enkle tilnæringsmåter vil en så søke å utlede det konsentrasjonsnivå for Lawson under hvilket risikoen for mutagen effekt (som leder til utvikling av kreft) er på et nivå som vanligvis anses som akseptabelt ( $10^{-5}$ ).

På denne bakgrunn vil Mattilsynet be vitenskapskomiteen besvare følgende spørsmål:


1. Har Lawson mutagene egenskaper? Vi ber dere inkludere vitenskapelige bidrag som har blitt publisert etter at SCCNFP la frem sin siste "opinion" - samt andre bidrag SCCNFP tydeligvis ikke har vært oppmerksom på.
2. I fall svaret på første spørsmål er bekreftende ønsker vi å vite hvilken mutagen klassifisering en vil tro molekylet kunne tenkes å få innen rammen av kjemikalielovgivningen (kategori 1, 2 eller 3) – ref kriteriene i direktiv 67/548/EØF.
3. I fall svaret på første spørsmål er bekreftende, er det grunn til å tro at Henna hår og kroppsfargemiddel kan gi mutagen effekt i mennesker? Vi forutsetter at Lawson er tilsted i en konsentrasjon på 1-2% og at også de andre stoffene som er påvist er tilsted i vanlige konsentrasjoner og har anti-mutagene egenskaper som påvist.
4. I fall svaret på første spørsmål er bekreftende men at mangel på data ikke gjør det mulig å besvare tredje spørsmål, vil vi med henvisning til de anti-mutagene egenskaper til flere av de tilstedværende plantestoffer spørre om det *rent teoretisk* kunne tenkes at de vanlige Hennaprodukter på markedet ikke har mutagene egenskaper.

Svar på disse spørsmål ønskes så raskt at vi kan legge dem til grunn ved neste møte i EU arbeidsgruppen for kosmetikk 19-20 april.

Med hilsen



Espen Engh  
Seksjonssjef



Hans Jørgen Talberg  
Seniorrådgiver

Vedlegg: SCCNFP opinion 2004-02-16, Tyske, franske og danske ekspert uttalelser  
2 vitenskapelige artikler, Europarådets monografi på Henna.

mattilsynet.no

Mattilsynet  
Hovedkontoret

Side 2 av 2

Saksbehandler: Hans Jørgen Talberg  
Tlf: 23 21 67 49  
Besøksadresse: Ullevålsveien 68 Oslo

Postadresse: Hovedkontoret  
Felles postmottak Postboks 383,  
2381 BRUMUNDDAL  
Telefaks: 23 21 68 01  
E-post: [postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no)