

Farliga ämnen i tatueringsfärger

Utredning av tillsynsansvar samt behov av ytterligare reglering
– rapport från ett regeringsuppdrag

Farliga ämnen i tatueringsfärger

Utredning av tillsynsansvar samt behov av ytterligare reglering



**– rapport från ett regeringsuppdrag som utförts i samråd med
Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Konsumentverket**

ISSN: 0284 -1185

Best.nr. 360 971

Sundbyberg, juni 2010

Utgivare: Kemikalieinspektionen©

Beställningsadress: CM-Gruppen, Box 11063, 161 11 Bromma

Tel: 08-5059 33 35, fax 08-5059 33 99, e-post: kemi@cm.se

Rapporten finns som nedladdningsbar pdf på www.kemi.se

Förord

Kemikalieinspektionen fick i regleringsbrevet för budgetåret 2010 i uppdrag av regeringen att i samråd med Socialstyrelsen, Konsumentverket och Läkemedelsverket utreda de berörda myndigheternas förutsättningar att hantera tillsynsansvaret för tatueringsfärger samt föreslå vilken myndighet som bör få tillsynsansvar för denna produktgrupp.

Arbetet inom Kemikalieinspektionen har utförts av Eva Nilsson (jurist), Maria Wallén (sakkunnig, toxikolog), samt Margareta Daho (inspektör). På Läkemedelsverket har Monica Tammela (enhetschef, enheten för kosmetiska och hygieniska produkter) och Linnea Littorin (jurist) bidragit med sakkunskap och texter, framförallt i förslagsdelen. Från Socialstyrelsen har Moa Carlsson (jurist) och Ingrid Nilsson (utredare, enheten för smittskydd) medverkat samt skrivit texter, liksom Åsa Persson (jurist) från Konsumentverket.

I rapporten har värdefull information och synpunkter lämnats av branschförbundet för tatuera- re – Sveriges Registrerade Tatuera- re (SRT), särskilt Jens Bergström (ordförande i förening- en). Myndigheterna blev även inbjudna av föreningen till den årliga svenska tatueringmäs- san, som var förlagd till Norrköping den 23–25 april 2010. Kemikalieinspektionen och Läke- medelsverket besökte mässan den 25 april. Värdefull information och synpunkter har även lämnats vid ett branschmöte med representanter från SRT den 24 maj.

Tack till samtliga.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	5
Summary	8
1. Uppdraget	11
2. Avgränsning	11
3. Inledning	12
4. Tatueringsprocessen	13
5. Tatueringsfärger	13
5.1 Produktinnehåll	13
5.2 Kemikalieinspektionens analys av färger m.m.	15
5.3 Mikrobiologiskt förorenade färger	16
6. Hälsorisker	17
6.1 Kemiska risker	17
6.2 Risker med mikrobiologiskt förorenade färger	20
6.3 Slutsatser om risker	21
7. Hur är tatueringar och tatueringsfärger reglerade idag?	22
7.1 Europarådet, EU och nationella regler i Europa	22
7.2 Food and Drug Administration (FDA) i USA	24
7.3 Miljöbalken	24
7.4 Reach och CLP	31
7.5 Produktsäkerhetslagen	32
7.6 Smittskyddslagen	34
7.7 Myndigheternas roller	35
7.8 Sammanfattning och slutsatser om dagens regler	36
8. Förslag till åtgärder	37
8.1 Behovet av åtgärder	37
8.2 Förslag till reglering	38
9. Juridiska ramar för nationella regler	40
10. Konsekvensanalys	41
11. Referenser	46
Bilagor	49

Sammanfattning

Rapporten har tagits fram som svar på ett uppdrag från regeringen att utreda en reglering av farliga ämnen i tatueringfärger. Uppdraget gavs till Kemikalieinspektionen i samråd med Socialstyrelsen, Konsumentverket och Läkemedelsverket. Alla myndigheterna står bakom förslagen i rapporten.

Trenden att dekorera kroppen med tatueringar är spridd över världen och växer starkt. Under senare år har tatueringar blivit alltmer populära. Europeiska kommissionen uppskattade 2003 att i genomsnitt 5–10 procent av befolkningen inom EU har en tatuering och/eller en piercing. I USA är motsvarande uppgift 24 procent av befolkningen. I Sverige finns cirka 1000 tatuera-re som är anmälda enligt miljöbalkens regler om hälsoskydd. Den svenska intresseorganisa-tionen för tatuera-re, Sveriges Registrerade Tatuera-re, SRT uppskattar att i Sverige görs dagli-gen minst 2000 tatueringar. Bara i Stockholm görs uppskattningsvis dagligen cirka 600 tatueringar.

Frågor om farliga ämnen i tatueringfärg¹ har väckts i många länder, i Europa främst genom arbete inom Europarådet, och även i USA inom deras läkemedelsmyndighet (FDA). Europarådet är en sammanslutning av europeiska stater som bl.a. utarbetar rekommendationer inom hälsoområdet och är helt fristående från EU.

Utveckling av överkänslighet mot kemikalier är en komplikation i samband med tatuering. Överkänslighet för kemikalier, som ingår i tatueringfärg är speciellt problematiska eftersom kemikalien, som ger upphov till överkänsligheten är svår att avlägsna och att överkänslighet för kemikalier oftast är livslång. Röda pigment från bl.a. metaller och azofärgämnen återfinns ofta i rapporter om överkänslighetsreaktioner.

Det är inte visat att tatueringar skulle kunna ge upphov till hudcancer. Från ett antal fallbe-skrivningar av hudcancer i ett tatuerat område går det inte att avgöra om canceren har uppstått på grund av tatueringfärgerna och/eller av andra faktorer som t.ex. solljus. Det finns emeller-tid stor anledning att följa och undersöka om det finns ett samband mellan uppkomst av hud-cancer och tatuering. Därtill kommer den ökande användningen av azofärgämnen och bild-ningen av dessas toxiska nedbrytningsprodukter.

Kunskapen om innehållet i tatueringfärger är förhållandevis bristfällig. Dock känner man till att toxiska ofta svårösliga metaller och metallföreningar sedan länge används som färgpig-ment. Dessutom har under senare år skett en introduktion av organiska och mindre svårösliga azoföreningar som tatueringspigment. Azofärgämnen kan brytas ner i närvaro av UV-strålningen i normalt solljus samt i samband med borttagning av tatueringar med laserbehand-ling. Azofärgämnen är i sig själva oftast icke toxiska men nedbrytningsprodukter av azofär-gämnen kan vara cancerframkallande och även mutagena.

Flera relativt nya undersökningar och redovisade fallstudier redogör för befarade risker samt förekomsten av farliga ämnen. I en nyligen publicerad marknadsundersökning i Italien av metaller i tatueringfärger från fyra olika tatueringfärgsleverantörer noterades stora variatio-ner i pigmentinnehåll mellan olika fabriker även för pigment baserade på samma metall. Me-taller som återfanns i större mängder var aluminium, barium, koppar, järn och strontium. Mer

¹ Som tatueringfärg räknas traditionell tatueringfärg men även färg för permanent make upp (PMU).

toxiska metaller som kadmium, mangan, bly, antimon, och vanadin fanns i små mängder i ett fåtal produkter och kvicksilver endast som spårämne. Bland allergiframkallande ämnen återfanns krom och även nickel och kobolt.

Kemikalieinspektionen har också låtit utföra en egen analys under våren 2010. Sammanlagt analyserades 31 färger i olika nyanser avseende eventuellt hälsoskadligt innehåll. Analyserna omfattade 20 aromatiska aminer (cancerogena, mutagena, allergena), ytterligare 7 cancerklassade ämnen, 14 metaller samt polyaromatiska kolväten (PAH'er). Av de 31 färgerna är endast fem utan anmärkning. Övriga innehåller hälsoskadliga ämnen i nivåer över Europarådets rekommenderade gränsvärde för tatueringsfärg och permanent make up (PMU).

Det finns också andra relativt nya analyser, bl.a. en analys från Schweiz från 2009. I den schweiziska analysen – 152 prover analyserades beträffande det kemiska innehållet – påvisades bl.a. halter av nedbrytningsprodukter från azofärgämnen bl.a. nitrosaminer samt otillåtna konserveringsmedel i tatueringsfärg. 62 prover (41 procent) befanns ha så allvarliga brister att försäljningsförbud meddelades. Även en mikrobiologisk analys av 145 prover utfördes. Här blev resultatet bättre, endast fyra stycken (3 procent) fick försäljningsförbud på grund av det mikrobiologiska innehållet.

De analyser som utförts, bland annat Kemikalieinspektionens analys under 2010, samt andra analyser utförda utomlands, visar alltså på förekomst av innehåll av farliga ämnen samt mikrobiologisk kontaminering i tatueringsfärg.

Europarådet har år 2003 antagit rekommendationer (som reviderats 2008) om tatueringsfärger som innehåller en modell för lagstiftning. Den senaste rekommendationen innehåller krav på produkterna, verksamheterna och myndigheterna samt uppmanar medlemsstaterna att utforma sin lagstiftning enligt rekommendationen. För färgerna ingår krav på vilka ämnen som får ingå, märkning av förpackningar och en säkerhetsvärdering gjord av tillverkaren. När det gäller innehållsämnen är vissa ämnen helt förbjudna. Vidare finns gränsvärden för maximal halt av vissa föroreningar. Krav ställs också på produkternas mikrobiologiska kvalitet och användningen av konserveringsmedel samt att information ska lämnas till användare. Europarådet fortsätter att arbeta med tatueringsfärger. En målsättning är att på sikt ta fram en s.k. positivlista över de ämnen (särskilt färgämnen) som får förekomma i tatueringsfärger.

Europarådets rekommendation bygger på vad som är känt om de hälsofarliga egenskaperna hos ämnen som kan användas i tatueringsfärger. I den närliggande lagstiftningen om kosmetiska produkter finns också listor över vilka farliga ämnen som inte får ingå i produkterna. Bedömningen av om det finns särskilda risker för hälsoskador med tatuering är fortfarande delvis osäker. Färgerna ska användas under huden, vilken motiverar en hög grad av försiktighet. Huruvida färger sprids i kroppen och i så fall i vilken mängd är inte helt klarlagt, bland annat på grund av brist på vetenskapliga undersökningar. Färgen i tatuering verkar dock företrädesvis stanna kvar i läderhuden, eftersom omsättning av celler i läderhuden är långsam. Viss del av färgpigmentet kan dock antagligen via blodet transporteras via blodet till lymfkörtlarna. Om olämpliga färger används ökar sannolikt risken för hälsoskador när tatueringar tas bort med laser, eftersom pigmentet då bryts sönder och fragment och nedbrytningsprodukter kan transporteras i kroppen och på så sätt nå olika organ.

Varken i Sverige eller gemensamt i EU finns särskilda regler som gäller tatueringsfärger. Kosmetiska och hygieniska produkter är ett exempel på närliggande produkter som är specialreglerade i EU, men tatueringsfärger räknas inte till dessa produkter (i motsats till vad som

gäller i USA). Det finns inte heller, såvitt bekant, hittills några planer på att införa gemensamma EU-regler. Inom EU finns därför för närvarande endast allmänna regler om kemiska produkter (främst kemikalieförordningen Reach) som kan bidra till kunskapen om eventuella risker med tatueringsfärger och som skulle kunna användas men ännu inte har använts för att reglera enskilda ämnen med farliga egenskaper i tatueringsfärger. Produktsäkerhetslagstiftningen har använts i enstaka fall för att i tillsyn hantera farliga tatueringsfärger. Miljöbalken innehåller i 2 kap. allmänna hänsynsregler som ställer krav på att verksamhetsutövare ska skaffa sig kunskap om hälsoeffekter och hantera eventuella risker. De reglerna kompletteras av egenkontrollförordningen. Med stöd av 9 kap. om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd har anmälningsskyldighet införts för tatueringverksamhet och kontroll sker av risker för objektburen smitta, dvs. smitta som kan härledas från ett föremål.

Några europeiska länder har infört särskilda nationella bestämmelser med Europarådets första rekommendation som grund. Detta gäller hittills åtminstone Nederländerna år 2003, Frankrike år 2007, Norge och Tyskland år 2008. Regler om tatueringsfärger finns också i Schweiz. EU-medlemskapet hindrar inte att Sverige inför nationella bestämmelser om tatueringsfärger. Sådana bestämmelser påverkar dock varuhandeln och måste därför innan de införs anmälas till EU och WTO för synpunkter enligt lagstiftningen om tekniska regler.

Den genomgång som har gjorts i samband med regeringsuppdraget av kunskapen om risker i samband med tatueringar, erfarenheterna från Europarådets arbete och resultatet av olika tillsynsåtgärder visar tydligt att det finns ett behov av regler som begränsar riskerna med tatueringar på grund av olämpliga tatueringsfärger. Det säljs i dag tatueringsfärger som innehåller farliga ämnen och som är mikrobiologiskt förorenade. Detta bekräftas av de analyser Kemikalieinspektionen har gjort av färger på den svenska marknaden.

Därför föreslås en ny förordning om begränsning av vissa farliga ämnen samt mikrobiologiska föroreningar i tatueringsfärger. Den nya förordningen bygger på reglerna om kemiska produkter i 14 kap. miljöbalken. Läkemedelsverket föreslås få ett bemyndigande att i föreskrifter införa de detaljerade kraven. Förslaget innehåller ett utkast till myndighetsföreskrifter, som har utformats med förebild i Europarådets rekommendationer och nuvarande svenska regler om kosmetiska och hygieniska produkter.

Enligt förslaget blir Läkemedelsverket operativ tillsynsmyndighet gentemot tillverkare och primärleverantörer som släpper ut tatueringsfärger och färger för permanent make up på marknaden. Tillsynsrollen utformas på samma sätt som den roll Läkemedelsverket har i dag för kosmetiska och hygieniska produkter. Läkemedelsverket får också ansvar för tillsynsvägledningen. Socialstyrelsen föreslås få oförändrad roll, dvs. fortfarande ha kvar den tillsynsvägledande rollen över anmälningsskyldiga tatueringverksamheter. Det innebär att Socialstyrelsen har kvar sin roll när det gäller verksamhetsutövarens rutiner vad gäller hygienkrav etc.

Summary

This report has been produced in response to a remit from the Swedish Government to investigate regulation of hazardous substances in tattoo inks. The remit was given to the Swedish Chemicals Agency in consultation with the National Board of Health and Welfare, the Swedish Consumer Agency and the Swedish Medical Products Agency. All the government agencies back the proposals made in the report.

The trend towards decorating the body with tattoos is world-wide and is growing sharply. Tattoos have become increasingly popular in recent years. The European Commission estimated in 2003 that on average 5-10 per cent of the population of the EU have a tattoo and/or a piercing. The equivalent figure in the United States is 24 per cent of the population. In Sweden there are around 1000 tattoo artists who are registered under the rules on health protection in the Environmental Code. The organisation representing tattoo artists in Sweden, the Swedish Association of Registered Tattoo Artists (SRT), estimates that at least 2000 tattoos are done daily in Sweden. In Stockholm alone it is estimated that around 600 tattoos are done daily.

Issues concerning hazardous tattooing inks² have been raised in many countries, in Europe principally through the Council of Europe and also in the United States at the Food and Drug Administration (FDA). The Council of Europe is an amalgamation of European states which among other things draws up recommendation in the area of health and is entirely independent of the EU.

The development of hypersensitivity to chemicals is a complication in connection with tattooing. Hypersensitivity to chemicals contained in tattoo inks is particularly problematic as the chemical that gives rise to the hypersensitivity is difficult to remove and hypersensitivity to chemicals is generally life-long. Red pigments from metals, for example, and azo dyes are often encountered in reports on hypersensitivity reactions.

It is unclear whether tattoos could give rise to skin cancer. It is not possible to decide from a number of case reports of skin cancer in a tattooed area whether the cancer has arisen from the tattooing inks and/or other factors such as sunlight. There is, however, good reason to monitor and study whether there is a correlation between the development of skin cancer and tattooing as the number of tattooed individuals is increasing at the same time as the incidence of skin cancer is increasing in general. In addition there is the increased use of azo dyes and the formation of their toxic breakdown products.

Knowledge of the contents of tattoo inks is relatively deficient. However, it is known that metals and metal compounds that are toxic and often of low solubility have long been used as ink pigments. In addition, organic and more soluble azo dyes have been used as tattoo pigments in recent years. Azo dyes may break down in the presence of UV radiation in normal sunlight and in connection with the removal of tattoos by laser treatment. Azo dyes in themselves are generally not toxic, but breakdown products of azo dyes may be carcinogenic and also mutagenic.

Several relatively recent studies and presented case studies report feared risks and the occurrence of hazardous substances. In a recently published market study in Italy of metals in tattoo

² Traditional tattoo ink is classified as tattoo ink, but so too is ink for permanent make up (PMU)

inks from four different tattoo ink suppliers, wide variations in pigment content between different manufacturers were noted, even for pigments based on the same metal. Metals found in larger quantities were aluminium, barium, copper, iron and strontium. More toxic metals such as cadmium, manganese, lead, antimony and vanadium were present in low amounts in a small number of products and mercury only as a trace substance. Among allergenic substances were chromium and also nickel and cobalt.

The Swedish Chemicals Agency also commissioned its own analysis in the spring of 2010. A total of 31 inks in various shades were analysed with respect to possible hazardous substances. The analyses included 20 aromatic amines (carcinogenic, mutagenic, allergenic), another 7 substances classed as carcinogenic, 14 metals and polyaromatic hydrocarbons (PAHs). Only five of the 31 inks are free of hazardous substances. Others contain substances hazardous to health at levels above the Council of Europe's recommended limits for tattoo inks and permanent make up (PMU).

There are also other relatively new analyses on ingredients and microbiological impurities among others an analysis from Switzerland dating from 2009. The Swiss analysis - 152 samples were analyzed with regard to chemical content - detected concentrations of breakdown products from the azo dyes, including nitrosamines and non-permitted preservatives in tattoo ink. 62 samples (41 per cent) were found to have such serious deficiencies that a ban on sale was imposed. A microbiological analysis was also performed on 145 samples. The result here was better, and sale of only four (3 per cent) was banned because of the microbiological content.

The analyses performed, including the Swedish Chemicals Agency analysis in 2010 and other analyses conducted abroad, thus point to the presence of contents of hazardous substances as well as microbiological contamination in tattoo ink.

The Council of Europe in 2003 adopted recommendations (revised in 2008) on tattoo inks which contain a model for legislation. The latest recommendation contains requirements for the products, activities and authorities, and encourages the member states to formulate their legislation in accordance with the recommendation. There are requirements for the inks regarding what substances they may contain, the labelling of packs and a safety assessment by the manufacturer. With regard to ingredients, some substances are completely prohibited. In addition, there are limits for the maximum concentration of certain impurities. Requirements are also laid down for the microbiological quality of the products and the use of preservatives and for information to be supplied to users. The Council of Europe is continuing to work on tattoo inks. One objective is to draw up a 'positive list' in the longer term of what substances (particularly dyes) may occur in tattoo inks.

The Council of Europe recommendation is based on what is known about the hazardous properties of substances that may be used in tattoo inks. The related legislation on cosmetic products also contains lists on what hazardous substances must not be present in the products. The assessment of whether there are particular risks of harm to health from tattooing remains partially uncertain. The inks have to be used under the skin, which justifies a high degree of caution. Whether inks are spread in the body and if so in what quantity has not been entirely clarified, partly due to lack of scientific studies. However, the ink used in tattooing appears principally to remain in the dermis, as the turnover of cells in the dermis is slow. However, a certain proportion of the ink pigment can presumably be transported via the blood to the lymph glands. If unsuitable inks are used, the risk of harm to health when tattoos are removed by laser

probably increases, as the pigment is then broken down and fragments and breakdown products may be transported around the body and in that way reach various organs.

Neither in Sweden nor at the EU-wide level are there special rules with regard to tattoo inks. Cosmetic and hygiene products are examples of related products subject to special regulation in the EU, but tattoo inks are not classified among these products (unlike the situation in the United States). Nor are there, as far as is known, any plans as yet to introduce EU-wide rules. In the EU there are therefore at present only general rules on cosmetic products (principally REACH) that can contribute to knowledge of any risks with tattooing inks and that might be applied but have not yet been applied to regulate individual substances with hazardous properties in tattoo inks. Product safety legislation has been used in individual cases to deal with hazardous tattoo inks in supervision. Chapter 2 of the Environmental Code contains general rules of consideration that require operators to obtain knowledge of health effects and manage any risks. The rules are complemented by the Self-Inspection Ordinance. Under Chapter 9 on environmentally hazardous activity and health protection a duty of notification has been introduced for tattooing activity, and risks of object-borne infection, i.e. infection that may be derived from an object, are checked.

Some European countries have introduced special national provisions based on the Council of Europe's first recommendation. This applies to date at least to the Netherlands, in 2003, France, in 2007, and Norway and Germany in 2008. There are also rules on tattoo inks in Switzerland. EU membership does not prevent Sweden from introducing national provisions on tattooing inks. However, such regulations affect trade in goods and before being introduced must therefore be notified to the EU and the WTO for opinion under the legislation on technical rules.

The review made in connection with the Government remit of knowledge on risks in relation to tattoos, experience from the work of the Council of Europe and the results of various supervisory measures clearly show that there is a need for rules that limit the risks associated with tattoos due to unsuitable tattoo inks. Tattooing inks are on sale today that contain hazardous substances and are microbiologically contaminated. This is confirmed by the analyses conducted by the Swedish Chemical Agency on inks on the Swedish market.

A new ordinance is therefore proposed on the limitation of certain hazardous substances and microbiological impurities in tattoo inks. The new ordinance is based on the rules on chemical products contained in Chapter 14 of the Environmental Code. It is proposed that the Medical Products Agency be empowered to introduce the detailed requirements in regulations. The proposal contains a draft for government agency regulations, which have been formulated on the model of the Council of Europe's recommendations and current Swedish rules on cosmetic and hygiene products.

Under the proposal the Medical Products Agency becomes the enforcement authority in relation to manufacturers and primary suppliers who place tattoo inks and inks for permanent make-up on the market. The supervisory role is formulated in the same way as the role the Medical Products Agency fulfils today for cosmetic and hygiene products. The Medical Products Agency is also given responsibility for supervisory guidance. It is proposed that the National Board of Health and Welfare should have an unchanged role, i.e. still retaining the supervisory guidance role on notifiable tattooing activities. This means that the National Board of Health and Welfare retains its role concerning the operator's routines with regard to hygiene requirements etc.

1. Uppdraget

I regleringsbrevet för år 2010 fick Kemikalieinspektionen (KemI) uppdrag att i samråd med övriga berörda myndigheter utreda frågan om reglering och tillsyn av marknaden för tatueringsfärger. Uppdraget, som också framgår av Socialstyrelsens regleringsbrev, formulerades på följande sätt.

Kemikalieinspektionen har uppdraget att i samråd med Socialstyrelsen, Konsumentverket och Läkemiddelsverket utreda olika myndigheters förutsättningar att hantera tillsynsansvaret för tatueringsfärger samt föreslå vilken myndighet som bör få tillsynsansvar för denna produktgrupp. I uppdraget ska ingå att belysa hur en nationell reglering är möjlig att genomföra i relation till relevant EU-lagstiftning. Utifrån legala förutsättningar och om behov föreligger ska Kemikalieinspektionen föreslå utformning av en nationell reglering av farliga ämnen i tatueringsfärger samt ge förslag på hur tillsynen av produkter med bakterieinnehåll bör organiseras/delas upp. Konsekvenserna för företagen av föreslagen nationell reglering ska redovisas. Uppdraget ska avrapporteras till Regeringskansliet (Miljödepartementet och Socialdepartementet) senast den 1 juni 2010.

Tiden för redovisning av uppdraget har därefter förlängts till den 23 juni 2010.

Rapporten har sammanställts av Kemikalieinspektionen med bidrag från Socialstyrelsen, Konsumentverket och Läkemiddelsverket. Alla myndigheterna står bakom rapporten. Under arbetet har myndigheterna haft flera kontakter med Sveriges Registrerade Tatuerare (SRT) och även deltagit på en Tatueringsmessa som hölls i Norrköping den 23–25 april 2010. KemI har genomfört ett särskilt tillsynsprojekt inriktat på farliga ämnen i tatueringsfärger. Projektets resultat redovisas i rapporten.

2. Avgränsning

Det finns flera aspekter på tatuering och tatueringsfärger som skulle kunna bli föremål för reglering:

- hälsorisker på grund av farliga ämnen som ingår i färgerna,
- hälsorisker på grund av mikrobiologiskt förorenade färger,
- infektionsrisker på grund av bristande hygien vid tatueringsprocessen, och
- begränsning för barn eller ungdomar under viss ålder att tatuera sig.

Endast de två första omfattas av regeringens uppdrag, som är inriktat på produkter, dvs. tatueringsfärgerna. Övriga aspekter berörs därför mycket kortfattat eller inte alls i rapporten.

Rapporten beskriver främst sådana tatueringar som innebär en permanent infärgning av huden i övervägande dekorativt syfte, dvs. när tatueringsfärg används under huden i dekorativt syfte. Till området räknas därför också så kallad ”permanent make up” (PMU) som också innebär permanent infärgning i dekorativt syfte på t.ex. ögonlock, ögonbryn och läppar³.

Tatuering kan, förutom i dekorativt syfte, även ske i medicinskt syfte exempelvis för att pigmentera huden där det bruna hudpigmentet melanin saknas, eller för att täcka över ärr och vid

³ När det i rapporten talas om ”tatueringsfärger” avses även färger för PMU.

övrig plastikkirurgi. Medicinsk tatuering tas inte upp i rapporten, eftersom det då är fråga om medicintekniska produkter.

Tatueringar kan även vara målade på huden. Ett exempel på det är så kallade hennatatueringar. Branschförbundet för kemiskt tekniska produkter, KTF, gick nyligen (i början av juni 2010) ut och varnade för dessa tatueringar som kan vara mycket allergiframkallande⁴. Dessa påmålade tatueringar klassas som kosmetika och berörs endast översiktligt i rapporten.

Det förekommer också många tatueringstiftelser riktade till barn. Exempel på tatueringstiftelser tillgängliga för barnkonsumenter är tatueringar i form av klistermärken och gnuggisar samt leksakslådor, som innehåller utrustning för låsstatuering i form av elektriska tatueringspennor (vattenlöslig färg), stencilerade motiv mm. Tatueringar som sätts på huden för barn omfattas av kosmetikalagstiftningen, och berörs därför inte ytterligare i rapporten.

3. Inledning

Trenden att dekorera kroppen med tatueringar är spridd över världen och växer starkt. Europeiska kommissionen uppskattade 2003 att i genomsnitt 5–10 procent av befolkningen inom EU har en tatuering och/eller en piercing (EU COM 2003a). I USA är motsvarande uppgift 24 procent av befolkningen (Laumann and Derek 2006).

Även i Sverige har tatueringar blivit mycket vanliga. Enligt uppgift från branschförbundet, Sveriges Registrerade Tatuerare (SRT; personlig kommunikation), utförs uppskattningsvis minst två tatueringar/dag på de cirka 1000 enligt miljöbalken anmälda tatueringställen. Detta skulle innebära minst 2000 tatueringar om dagen. Branschen uppskattar att enbart i Stockholm utförs minst 600 tatueringar per dag. Därutöver finns antagligen ett stort mörkertal av okänd omfattning. Det är väl känt att det förekommer många ”hemtatueringar” eller tatueringar utanför de etablerade tatueringställen. Därutöver är permanent make up vanligt förekommande.

Enligt Sveriges Registrerade Tatuerare (SRT) finns i Sverige – vad branschen menar – ett tiotal seriösa importörer av tatueringsfärger. Direktimporten sker från ett 10-tal större kända tillverkare i bl.a. England, Australien, USA och Tyskland. Därutöver sker import av okänd omfattning utanför dessa kanaler, ofta via nätförsäljning eller via ”hemtatuering” av olika slag. Enligt SRT kan dessa ”parallellimporterade” färger innehålla i princip ”vad som helst” av farliga ämnen. Vidare sker användningen av produkterna ofta utan de av SRT förordade arbetsrutinerna, främst i form av hygienkrav. Tatuerarutrustning och färger är numera lätt åtkomliga, exempelvis genom beställning på nätet. Gesällbrev eller liknande yrkesbevis saknas inom branschen.

Frågor om hälsorisker med tatueringsfärger har väckts i många länder, i Europa främst inom ramen för Europarådets verksamhet⁵. Europarådet beslutade år 2003 om en resolution (EDQM 2008) som har haft stor betydelse. Projektet har också initierats i USA inom läkemedelsmyndigheten (FDA). Det finns också flera forskningsrapporter av senare datum, som pekar på bristen på kunskap och

⁴ KTF, Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet är branschorganisationen för företag som importerar, tillverkar och marknadsför kosmetika och hygienprodukter i Sverige. KTF varnar i annonsmaterialet för allergirisken med svarta, tillfälliga hennatatueringar (kallas populärt ”turisttatueringar”).

⁵ Europarådet är en sammanslutning av Europeiska stater som bl.a. utarbetar rekommendationer inom hälsoområdet. Europarådet är helt fristående från EU.

befarade hälsorisker vid tatuering. I Sverige och på EU-nivå finns inga särskilda regler om tatueringfärger. Flera europeiska länder har dock infört regler som baseras på det arbete som utförts inom Europarådet.

Socialstyrelsen hade 2003 ett regeringsuppdrag att kartlägga hälsorisker som är relaterade till tatuering, piercing och andra former av kroppssmyckning. De av Socialstyrelsen kartlagda hälsoriskerna är dock kopplade till smittorisken/hälsoskador från ingreppet. I samband med regeringsuppdraget tillfrågades landets samtliga (21 stycken) smittskyddsläkare vilka skaderisker orsakade av tatuering, piercing eller likande kroppsutsmyckning de kände till. Inträffade fall från tatuering piercing m.m. var några enstaka troliga fall av hepatit B och C och ett antal fall med eventuellt misstänkt samband, men där även alternativa smittvägar varit möjliga. I de flesta av de inträffade fallen har ingreppet skett utomlands eller i hemmamiljö där förorenade redskap använts. Enstaka fall har förknippats med yrkesmässig hantering.

Många hälsoskador når dock antagligen inte smittskyddsläkarna, eftersom det förutsätter att konsumenten uppsöker läkare och att informationen därefter når fram till smittskyddsläkarna. Det finns för närvarande inte något obligatoriskt rapporteringssystem från hälsovården om skador som har uppstått i samband med tatuering. Det kan därför finnas ett mörkertal när det gäller den verkliga utbredningen av negativa hälsoeffekter

I denna rapport redovisas först tatueringprocessen och vad som är känt om tatueringfärgerna. Därefter behandlas hälsorisker med tatuering och vilka risker som beror på egenskaper hos tatueringfärgerna. Efter en genomgång av Europarådets arbete och lagstiftningen i andra länder och i Sverige lämnas förslag till nya svenska regler.

4. Tatueringprocessen

En tatuering innebär vanligen att pigment deponeras permanent i den underliggande läderhuden (dermis) med tunna nålar. Läderhuden finns på någon millimeters djup i huden, beroende på hur tjock överhuden är. Pigmentet tas till en del upp av en speciell sorts cell, en s.k. pigmentofag. En del av dessa celler kommer att via blodet transporteras t.ex. till lymfkörtlarna, medan andra celler blir kvar i läderhuden. Eftersom omsättningen av celler i läderhuden är mycket långsam, stannar pigmentet företrädesvis kvar där. För ögat kommer pigmentet i läderhuden att uppfattas som olika färger, beroende på vilket pigment man använt (Nordlind 2002).

5. Tatueringfärger

5.1 Produktinnehåll

Tatueringfärger består i princip av (EU COM 2003a)

- ämnet som ger kulören (pigmentet eller färgämnet utgör minst 50 viktsprocent av produkten),
- bindemedel (som ofta är bariumsulfat),
- additiv, dvs. molekyler som är löst bundna till pigmentet för att modifiera dess egenskaper. Additiv kan även vara förtjockningsmedel,
- lösningsmedel (ofta används etanol och isopropanol), samt
- eventuella resthalter och biprodukter från tillverkningen.

Det exakta innehållet av färgpigment i tatueringssprodukter kan vara svårt att identifiera. Generellt kan dock sägas att sammansättningen av kemiska ämnen i tatueringssfärger har ändrats de senaste åren i och med introduktionen av organiska och mindre svårslösliga azoföreningar. Traditionellt används dessutom fortfarande oorganiska oftast olösliga salter av metaller som, mangan, järn, aluminium, bly, barium, kobolt, krom och kadmium (Kaur *et al.* 2009).

Att innehållet i färgerna har ändrats under de senaste årtiondena, dvs. från 80-talet och framåt, stöds också av uppgifter från tatueringssbranschen. Branschförbundet har konstaterat att under senare år har färgerna blivit klarare och antalet färgkulörer fler. Branschförbundet och de tatueringssare som är organiserade inom föreningen har dock vanligen ingen exakt uppgift om innehållet i färgerna utan litar på vissa leverantörer. Sannolikt har alltså användning av farliga metaller minskat de sista årtionden, men förekommer fortfarande i viss mån. En övergång har skett till andra misstänkt problematiska ämnen som t.ex. azofärgämnen.

I en nyligen publicerad italiensk marknadsundersökning av metaller i tatueringssfärger från fyra olika tatueringssfärgsleverantörer noterades stora variationer i pigmentinnehåll mellan olika fabrikat även för pigment baserade på samma metall. Metaller som återfanns i större mängder var aluminium, barium, koppar, järn och strontium. Mer toxiska metaller som kadmium, mangan, bly, antimon, och vanadin fanns i små mängder i ett fåtal produkter och kvicksilver endast som spårämne. Bland allergiframkallande ämnen återfanns krom och även nickel och kobolt (Forte *et al.* 2009).

I en annan nyligen publicerad studie om allergiska reaktioner av tatueringsspigment (Kaur *et al.* 2009) nämns följande pigment som komponenter i olika färger:

- Svart järnoxid, kol
- Brun ockra (järnoxid)
- Röd cinnober /kvicksilversulfid, Kadmiumrött, järnoxid, naftol-AS pigment
- Gul kadmiumgult, ockra, kromgult (blykromat ofta blandad med blyulfat)
- Grön kromoxid, blykromat, ftalocyanin, cyanoferrat, cyanoferrit
- Blå azurblått, koboltblått, kopparftalocyanin, koboltaluminat
- Violettt mangan, aluminiumsalter, dioxazin, karbasol
- Vit blykarbonat, titandioxid, baryumsulfat, zinkoxid

I en holländsk undersökning från 2001 (Reus and Buuren 2001) av ett 60-tal olika prover av färgpigment avsedda för tatuering och PMU påträffades azofärgämnen i 11 (18 procent) prover. Av dessa prover innehöll 10 stycken en eller flera aromatiska aminer. Särskilt de röda, orangea och rosa färgerna innehöll azofärgämnen. Andra ämnen som upptäcktes i proverna var bl.a. o-toluidin, o-anisidin och toluendiamin samt diklorbenzidin. Dessutom konstaterades innehåll av en eller flera av metallerna bly, kadmium, nickel, krom, kobolt, strontium, barium mangan och zink i flera av proverna.

Food and Drug Administration (FDA), den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten med ansvar för bl.a. kosmetiska produkter presenterade vid ett webbseminarium 2009 förekomst av olika pigment i tatueringssfärger (Harp 2009). Oorganiska pigments, som fanns i tatueringssfärger var titan, aluminium och järn samt även kalcium, barium, krom och koppar. Däremot hittades inte kvicksilver, kadmium, kobolt eller nickel. Bland organiska pigment noterades flera azo-färgämnen.

5.2 Kemikalieinspektionens analys av färger m.m.

Kemikalieinspektionen inhandlade under december 2009 tatueringfärg av fyra olika fabrikat från tre olika leverantörer. Under våren har dessa analyserats på Interteks laboratorium i Tyskland, med avseende på vissa utpekade hälsoskadliga ämnen. Europarådets rekommendationer om gränsvärden för vissa farliga ämnen har legat till grund för analyserna.

Sammanlagt 31 färger i olika nyanser analyserades med avseende på innehåll av

- 20 aromatiska aminer (cancerogena, mutagena, allergena)
- Ytterligare sju cancerklassade ämnen
- 14 metaller
- Aromatiska kolväten (PAH) uppdelat på 16 ämnen

5.2.1 Aromatiska aminer

Tio av de 31 färgerna innehöll en eller två aromatiska aminer, vilket överhuvudtaget inte bör påträffas i färger för tatuering. Halterna för dessa ämnen var 24–68 ppm. Som jämförelse kan nämnas att dessa ämnen inte får överstiga en halt av 30 ppm i textilier och läder för användning i kontakt med huden, såsom i skor och handdukar.

5.2.2 Metaller

Vid metallanalyserna fann man följande:

- Arsenik förekom i en färg i för hög halt (18 ppm, mot gränsvärdet 2 ppm)
- Barium förekom i 23 färger (11–9800 ppm), varav 16 över gränsvärdet (50 ppm)
- Krom (dock ej krom^{VI}) förekom i 11 färger (15–100 ppm), gränsvärde saknas i Europarådets rekommendationer
- Koppar förekom i 18 färger (15–45 000 ppm), gränsvärdet (25 ppm) överstegs i 15 färger
- Nickel förekom i en färg (71 ppm), gränsvärde saknas i Europarådets rekommendationer
- Tenn förekom i 7 produkter (10–56 ppm), varav endast en översteg gränsvärdet på 50 ppm
- Zink förekom i 9 färger (16–95 ppm), i två av dessa överstegs gränsvärdet (50 ppm)
- Strontium förekom i 10 produkter (12–120 ppm), gränsvärde för strontium saknas i Europarådets rekommendationer.

Kadmium, bly, kvicksilver, selen, antimon och krom^{VI} hittades inte i något av proverna. En orange färg innehöll åtta olika metaller, varav minst fyra ligger över gränsvärdet.

5.2.3 PAH

Sammanfattningsvis förekom polyaromatiska kolväten (PAH) i sex färger (0,2-270 ppm). Gränsvärden angivna för PAH (0,5 ppm) eller B(a)P (0,005 ppm) överskreds i sammanlagt 4 färger. En svart färg, förmodligen baserad på ”carbon black” innehöll 12 olika PAHer i en sammanlagd halt om 270 ppm. Den överskred samtidigt gränsvärdet för B(a)P med 480 gånger.

5.2.4 Kommentarer

Kemikalieinspektionens analys av hälsoskadliga ämnen i tatueringfärger ska ses som en pilotstudie för att ge en översiktlig bild av läget på den svenska marknaden. Färgerna har valts utifrån ett riskperspektiv, dvs. färgerna har inte valts ut slumpmässigt utan vissa kulörer valdes ut som myndigheten antog hade störst sannolikhet att innehålla hälsoskadliga ämnen. Varje färg har bara köpts in i ett exemplar och varje analys är utförd endast en gång. Färgerna har inte analyserats med avseende på alla i sammanhanget tänkbara hälsoskadliga ämnen. Det finns fem färger som inte gett utslag på något av de analyserade ämnena eller vars halter av hälsoskadliga ämnen ligger under Europarådets gränsvärde. Därmed inte sagt att denna färg är helt fri från skadliga ämnen. De kan fortfarande innehålla ämnen som Kemikalieinspektionen inte letat efter i den aktuella studien.

Analysprotokoll återfinns i bilaga III.

Det kan finnas skäl att analysera några ytterligare färger under hösten 2010/våren 2011 exempelvis när det gäller nedbrytningsprodukter från azofärgämnen. Litteraturstudier och övriga referenser visar på en övergång till azofärgämnen under de senaste åren. Kemikalieinspektionen har av kostnadsskäl inte kunnat analysera fler produkter och fler ämnen denna gång.

5.2.5 Schweizisk analys

Resultatet av Kemikalieinspektionens analys visar på liknande resultat som en analys som den schweiziska myndigheten utförde under 2009 kom fram till. Exakt samma ämnen har dock inte analyserats varför resultaten inte är helt jämförbara. Analyserna visar dock på att hälsoskadliga ämnen fanns i tatueringfärg i så pass hög grad att de schweiziska myndigheterna motiverade försäljningsförbud beträffande 41 procent av proverna. I den schweiziska analysen påvisas bl. a. halter av nedbrytningsprodukter från azofärgämnen bl.a. nitrosaminer samt i Schweiz i tatueringfärg otillåtna konserveringsmedel. 152 prover analyserades beträffande det kemiska innehållet. 62 prover (41 procent) befanns alltså ha så allvarliga brister att försäljningsförbud meddelades. Även en mikrobiologisk analys av 145 prover utfördes. Här blev resultatet bättre, endast fyra stycken (3 procent) fick försäljningsförbud på grund av det mikrobiologiska innehållet (BAG 2009).

5.3 Mikrobiologiskt förorenade färger

Det är svårt att finna uppgifter om i vilken mån det förekommer bakterier eller andra smittsamma mikroorganismer i tatueringfärger. Mikrobiologisk provtagning av öppnade färgbehållare har vad vi känner till inte gjorts i Sverige. Då innehållet i tatueringfärg inte är reglerat med avseende på mikroorganismer så har det inte funnits något incitament för tillsynsmyndigheterna att utföra sådan provtagning. Några uppgifter har dock återfunnits från Europa.

I en holländsk undersökning från 2001 av 63 olika prover av pigment avsedda för tatuering och PMU (Reus and Buuren 2001), hittade man sjukdomsalstrande bakterier i tre öppnade färgbehållare levererade direkt från fabrik samt i åtta öppnade förpackningar. Inget av proverna innehöll jäst- eller mögelsvampar. Stammar av bakterien *Pseudomonas* hittades i sex av de öppnade förpackningarna och i tre av dessa fanns den sjukdomsalstrande bakterien *Pseudomonas aeruginosa*.

Även i senare stickprovsundersökningar har man funnit mikroorganismer i öppnade förpackningar/flaskor med tatueringfärg (BAG 2009).

I den EU-baserade RAPEX-databasen⁶ (finns på kommissionens webbplats) har det de senaste åren redovisats flera fall där man på uppdrag av olika kontrollmyndigheter analyserat tatueringfärger och funnit hälsoskadligt innehåll i form av azofärger eller höga bakteriehalter.

År Land	Konstaterad risk
2006 Frankrike	höga bakteriehalter
2007 Nederländerna	höga bakteriehalter
2007 Nederländerna	hälsoskadlig azofärg
2007 Tyskland	höga bakteriehalter
2008 Tyskland	höga bakteriehalter
2009 Nederländerna	höga bakteriehalter
2010 Italien	hälsoskadlig azofärg

6. Hälsorisker

6.1 Kemiska risker

Den information om hälsorisker förknippade med tatuering och som är tillgänglig i den öppna vetenskapliga litteraturen förekommer främst i form av fallstudier. Fallstudier har generellt sett svaga eller ibland inga uppgifter om exponering varför det är svårt att dra slutsatser om riskerna. Inga epidemiologiska studier har återfunnits i den öppna litteraturen. Några enstaka publikationer finns om besvärssrapportering varav en tysk internetstudie rapporterar att cirka sex procent i en grupp av cirka 3000 tatuerade hade bestående men av sin tatuering (Klügl *et al.* 2010)

Det bör också noteras att det för närvarande inte finns något rapporteringssystem från hälsovården om skador som har uppstått i samband med tatuering. Det kan därför finnas ett mörkertal när det gäller den verkliga utbredningen av negativa hälsoeffekter.

Tatuering är en procedur där huden utsätts för risker både vid själva tatueringprocessen och under en lång tid efteråt. Akuta inflammatoriska reaktioner uppkommer i samband med själva tatueringen och injektionen av färgämnen in i huden. Dessa reaktioner upphör vanligen inom några veckor och är en förväntad sidoeffekt av tatueringen (EU COM 2003b).

⁶ RAPEX är ett system till hjälp för medlemsstaternas kontrollmyndigheter för snabbt informationsutbyte och för att underlätta ett förbättrat praktiskt samarbete vad gäller marknadsövervakning och övrig kontrollverksamhet när det gäller konsumentprodukter som kan innebära en allvarlig risk för hälsan.

Komplikationer kan också uppträda långt efter tatueringstillfället och ett antal effekter orsakade av tatueringsfärger är emellertid kända sedan länge. Exempel på dessa är utveckling av hudallergier och fototoxicitet⁷. Vidare förekommer hudförändringar i form av granulom⁸ och lichenifiering⁹ och även ärrbildning kan uppstå. Olika former av hudcancer har också rapporterats i samband med tatueringar, men det är svårt att avgöra om tatueringsfärg är primär orsak till hudcancer eller inte.

EU:s vetenskapliga kommitté för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter som är avsedda för konsumenter – Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for consumers (SCCNFP) – gjorde år 2000 bedömningen att det inte går att göra en adekvat riskbedömning av användningen av tatueringsfärger (EU SCCNFP 2000). Motiveringen var att för de många tatueringsfärger som är i omsättning så är deras kemiska identiteter och toxikologiska profiler otillräckligt kända eller helt okända.

Nedan följer en sammanställning av exempel över hälsoeffekter orsakade av tatuering. Sammanställningen gör inga anspråk på att vara fullständig utan är endast en exempelsamling över effekter, som publicerats i den öppna vetenskapliga litteraturen eller motsvarande.

Transport i kroppen

Transport av tatueringspigment till lymfkörtlar har visats hos tatuerade personer (Moehrle *et al.* 2001; Peterson *et al.* 2008). Detta medför sannolikt att även andra organ i kroppen än huden nås av kemikalier i tatuering produkter och eventuellt skadas. Inflammation och pigmentansamling i lymfkörtlar har också visats i en experimentell studie hos möss, som tatueras (Goope *et al.* 2005). Tatueringsfärger når också blodet i samband med själva tatueringen och kommer på så sätt ut i cirkulationen. Utförligare information av upptag, spridning och utsöndring av tatueringsfärgämnen ur kroppen saknas (EU COM 2003b).

Överkänslighet och hudförändringar

Utveckling av överkänslighet mot kemikalier är en komplikation i samband med tatuering. Överkänslighet för kemikalier, som ingår i tatueringsfärg är speciellt problematisk eftersom kemikalien, som ger upphov till överkänsligheten är svår att avlägsna och att överkänslighet för kemikalier oftast är livslång (Cuyper 2008).

I en tidigare översikt om komplikationer vid tatuering beskrivs allergier och andra överkänslighetsreaktioner orsakade av tatuering produkter med innehåll av pigment av krom (grön färg), kobolt (blå färg), kadmium (gul färg) och kvicksilver (röd färg) (Wilkes 1986).

Röda pigment återfinns oftast i rapporter om överkänslighetsreaktioner och i rapporter om granulomatösa och lichenoida reaktioner (Corazza *et al.* 2002). Som exempel kan nämnas fall av allergisk reaktion mot det röda azofärgämnet 2-amino-4-nitroanisol i Pigment Red där även granulom observerades (Waldmann och Vakilzadeh 1997). Allergi orsakades också av det röda pigmentet ”cardinal red” (Corazza *et al.* 2002). Enligt produktinformationen innehöll pigmentet ett monoazofärgämne, cinnober samt spår av bly, kvicksilver, kadmium, krom och

⁷ Fototoxicitet är hudskador som uppstår i kombinationen av kemisk substans i huden och ljus.

⁸ Granulom är inflammatoriska reaktioner kännetecknade av härdat uppbyggda av speciella celler som fått förmåga att ta upp material från omgivningen för att inom sig bryta ned det

⁹ Lichenifiering är förtjockning av huden där såväl epitel som bindväv deltar i förändringen

selen. Vid analys visade sig även ingå nickel i produkten. Också produkten Patchy Red 904A har rapporterats ge upphov till allergi (Bhardwaj 2003). Vidare har nässelutslag från ett blått pigment innehållande koboltklorid rapporteras (Bagnato *et al.* 2009) och aluminium i violett färgpigment framkallade granulomatös reaktion efter tatuering (McFadden *et al.* 1989). Det finns även allergiska reaktioner orsakade av svarta pigment (Treadler *et al.* 1997) och India Ink (Gallo *et al.* 1998) men det är generellt sett mindre vanligt med överkänslighetsreaktioner orsakade av svarta pigment än andra färger.

I samband med PMU (permanent make up) finns rapportering om uppkomst av granulom efter ögonbrynstatuering med en färg, som innehöll koppar, järn, kobolt och krom (Ro and Lee 1991). Allergiska granulomatösa reaktioner har även observerats i ett antal fall efter tatuering av eye-liner (pigment okända) (Vagefi *et al.* 2006). Sarkoidos är en sjukdom av varierande allvarlighetsgrad och är spridd över hela världen framför allt i industriländerna. Sarkoidos kännetecknas av inflammatoriska vävnadsförändringar i olika organsystem. Huden och lungorna är ofta involverade. Hos tatuerade personer med diagnostiserad sarkoidos är utveckling av granulom över tatueringar välkänd (Baumgartner 2010, Antonovich *et al.* 2005).

Hudcancer

Det är inte visat att tatueringar kan ge upphov till hudcancer. Från ett antal fallbeskrivningar av hudcancer i ett tatuerat område går det inte att avgöra om canceren har uppstått på grund av tatueringsfärgerna och/eller av andra faktorer som t.ex. solljus (Doremus 2009, Kluger 2009). Det är heller inte klart om förekomst av pigment i lymfkörtlar hos tatuerade med diagnostiserat malignt melanom är orsak till melanomet eller om canceren har uppstått av andra orsaker.

Det finns emellertid stor anledning att följa och undersöka om det finns ett samband mellan uppkomst av hudcancer och tatuering. Antalet tatuerade personer ökar samtidigt som förekomsten av hudcancer ökar generellt. Dessutom finns misstankar att själva tatueringen antingen försvårar en diagnostisering av hudcancer eller t.o.m. omöjliggör den (Kluger 2009).

En ytterligare omständighet som gör att sambandet mellan tatuering och eventuell cancerutveckling måste följas är introduktionen av azofärgämnen som pigment. Vid höga temperaturer, som används vid borttagning av tatueringar med laser (se avsnitt om ”borttagning av tatuering”), bildas nedbrytningsprodukter av azofärgämnen. Azofärgämnen kan även brytas ner i närvaro av UV-strålningen i normalt solljus. Nedbrytningsprodukter, som identifierades efter laserbehandling av två vanliga azofärgämnen (Pigment Red 22 och Pigment Red 9) var 2-metyl-5-nitroanilin, 4-nitrotoluen, 2,5-dikloranilin och 1,4-diklorbensen (Engel *et al.* 2006, 2007). Bland dessa misstänks 1,4-diklorbensen kunna ge cancer och 4-nitrotoluen är giftigt och kan ansamlas i kroppen och ge skador (EEG 1967) .

Reproduktionstoxicitet

I Socialstyrelsens broschyr ”Piercing och tatuering – hälsorisker samt gällande lagar och regler” varnas för eventuella fosterskadande effekter, som skulle kunna uppstå efter användning av tatueringsfärger som innehåller bly eller blyföreningar (SoS 2010).

Injektioner och kirurgiska ingrepp genom tatueringar

Det är oklart och det finns olika uppfattningar om det finns risker förknippade med att göra ett kirurgiskt ingrepp, göra en ryggbedövning eller vaccinera igenom ett tatueringsställe (Eitrem

2007, Flisberg och Levin 2007; Kluger 2007, Douglas and Swenerton 2002). Rapportering finns om komplikationer vid ryggbedövning vilka som eventuellt kan vara kopplade till tatuering (Kuczkowski 2008).

Borttagning av tatueringar

Det finns olika metoder för att ta bort tatueringar bl.a. mekaniska, kemiska och med värme genom laserbehandling. Laserbehandlingen är idag den vanligaste metoden (Burris 2007). Laserpulser av hög intensitet och kort varaktighet (nanosekunder) penetrerar huden och når pigmentet där det vid hög temperatur sker en fototermolys av pigmentet. Pigmentpartiklarna slås sönder, ändrar form och storlek och nedbrytningsprodukter bildas. Vissa nedbrytningsprodukter tas upp i kroppen och kan på så sätt nå olika organ (Vasold 2008).

Kemiska hälsorisker förknippade med borttagning av tatuering med laserbehandling kan alltså uppstå från exponering för nedbrytningsprodukter, som tas upp i kroppen. Detta är speciellt angeläget att följa med anledning av användning av azofärgämnen i tatueringar (se även avsnittet om hudcancer ovan).

Hennatatuering

Den ökade populariteten av tatuering har på senare tid visat sig i att alltfler låter göra s.k. tillfälliga tatueringar (temporary tattoos). Här deponeras pigmentet ytligare i huden eller på huden vilket gör att tatueringen stannar kvar kortare tid. Tillfälliga tatueringar ingår inte i föreliggande uppdrag eftersom de regleras i kosmetikadirektivet. Vi tycker dock att de bör nämnas eftersom de ligger nära vanliga tatueringar.

Ett exempel på tillfälliga tatueringar är hennatatueringar, där man använder pigmentet henna. Henna är ett brunt, orangebrunt eller rödbrunt växtfärgämne och orsakar sällan allergier i sig själv (Sosted *et al.* 2006). Genom inblandning av p-fenylendiamin (PPD) i henna ökas intensiteten i färgen och s.k. svart henna erhålls. PPD är allergiframkallande (EEG 1967) och allergiska reaktioner orsakade av PPD har varit kända sedan första hälften av 1900-talet då PPD användes i kosmetik. Tatueringar med svart henna har ökat i popularitet de senaste åren och många barn och vuxna får problem med eksem, kroniska inflammationer och allergier efter tatuering. Ett annat bekymmer är att PPD även förekommer i många andra produkter såsom hårfärgningsmedel och textilfärger. Risken för att en allergisk reaktion ska utlösas på grund av kontakt med flera olika konsumentprodukter ökar därför (Holgert H 2009).

6.2 Risker med mikrobiologiskt förorenade färger

Att tatuera sig innebär alltid en hälsorisk eftersom kroppens eget skydd, i form av hud eller slemhinnor, punkteras. Brist på statistik gör det svårt att uttala sig om hur många som drabbas. Oftast är det infektioner av lokal karaktär som sällan kräver professionell vård, men allvarliga akuta, liksom bestående komplikationer förekommer. Tatuering måste anses vara en riskfaktor för blodsmitta. Även där man kan knyta att en infektion är orsakad av ett tatueringssingrepp är det svårt att säga om de beror på mikrobiologisk förorening i färgen eller på grund av hanteringen som antingen förorenat färgen eller direkt infekterar den person som blivit tatuerad på grund av ohygienisk arbetsmetodik.

Socialstyrelsen hade 2003 ett regeringsuppdrag att kartlägga hälsorisker som är relaterade till tatuering, piercing och andra former av kroppssmyckning. Kartläggningen skedde med hjälp

av litteraturstudier, uttalanden från Socialstyrelsens vetenskapliga råd, Smittskyddsinstitutet och landets smittskyddsläkare. Litteraturstudien var inte inriktad på hur personerna hade blivit smittad/infekterade, och vi kan därmed inte säga om smittan/infektionen berodde på att färgen hade varit mikrobiologisk förorenad från början eller om föroreningen tillförts vid hanteringen av färgen av tatueringen, eller vid utförande av tatueringen. Litteraturstudien kan sammanfattas i att tatuering är en riskfaktor för blodsmitta, och detta har visats för hepatit C, D och G. Smitta med Hiv hade inte påvisats i litteraturstudien. Personer med medfödda hjärtfel är en grupp som löper högre risk att få hjärthinneinfektioner (endokarditer) än friska personer till följd av bakteriemier som kan förekomma efter tatuering.

I samband med regeringsuppdraget tillfrågades landets samtliga (21 stycken) smittskyddsläkare vilka skaderisker de kände till orsakade av tatuering, piercing eller likande kroppsutsmyckning. Inträffade fall från tatuering piercing m.m. var några enstaka troliga fall av hepatit B och C och ett antal fall med eventuell misstänkt samband, men där även alternativa smittvägar varit möjliga. I de flesta av de inträffade fallen har ingreppet skett utomlands eller i hemmamiljö där förorenade redskap använts. Enstaka fall har förknippats med yrkesmässig hantering. Även ett fåtal fall av lindrigare bakteriella hud och mjukdelsinfektion orsakade av stafylokocker – MRSA och klebsiella rapporterades.

6.3 Slutsatser om risker

6.3.1 Kemiska hälsorisker

Kunskapen om innehållet i tatueringfärger är förhållandevis dålig. Dock känner man till att toxiska ofta svårslösliga metaller och metallföreningar sedan länge används som färgpigment. Dessutom har under senare år skett en introduktion av organiska och mindre svårslösliga azoföreningar som tatueringspigment. Azofärgämnen kan brytas ner i närvaro av UV-strålningen i normalt solljus samt i samband med borttagning av tatueringar med laserbehandling. Azofärgämnen är i sig själva oftast icke toxiska men nedbrytningsprodukter av azofärgämnen kan vara cancerframkallande och även mutagena.

Kemikalieinspektionens analys av sammanlagt 31 färger i olika nyanser analyserades med avseende på innehåll. Analyserna visade på 20 aromatiska aminer (cancerogena, mutagena, allergena), ytterligare 7 cancerklassade ämnen, 14 metaller samt polyaromatiska kolväten (PAHer) uppdelade på 16 ämnen.

Utveckling av överkänslighet mot kemikalier är en komplikation i samband med tatuering. Överkänslighet för kemikalier, som ingår i tatueringfärg, är speciellt problematisk eftersom kemikalien, som ger upphov till överkänsligheten är svår att avlägsna och att överkänslighet för kemikalier oftast är livslång. Röda pigment från bl.a. metaller och azofärgämnen återfinns ofta i rapporter om överkänslighetsreaktioner.

Det är inte visat om tatueringar kan ge upphov till hudcancer. Från ett antal fallbeskrivningar av hudcancer i ett tatuering område går det inte att avgöra om canceren har uppstått på grund av tatueringfärgerna och/eller av andra faktorer som t.ex. solljus. Det finns emellertid stor anledning att följa och undersöka om det finns ett samband mellan uppkomst av hudcancer och tatuering då antalet tatuering personer ökar samtidigt som förekomsten av hudcancer ökar generellt. Därtill kommer den ökande användningen av azofärgämnen och dessas toxiska nedbrytningsprodukter.

6.3.2 Mikrobiologiska risker

Även om det är troligt att de flesta infektioner efter tatuering inte är orsakade av att färgen ursprungligen är förorenad bör krav finnas på att färg ska vara så steril som möjligt. Färgen ska användas i kroppen och bör vara steril för att förebygga smitt- och infektionsrisk. Om det finnas krav på att färgen ska vara steril sänder det även ett budskap till hemtatuerare att de ska hantera färgen så att den inte förorenas. Om dessutom flaskan är utformad så att det t.ex. inte går att hålla tillbaka färg så skyddar det konsumenten ännu mer.

7. Hur är tatueringar och tatueringsfärger reglerade idag?

7.1 Europarådet, EU och nationella regler i Europa

Europarådet

Europarådet och dess direktorat för kvalitet hos medicin samt hälso- och sjukvård har under 2000-talet arbetat aktivt med området tatueringfärg och permanent makeup (PMU), bl.a. med anledning av de befarande riskerna samt bristen på lagstiftning. Europarådet samarbetar på medicin- och hälsoskyddsområdet med Europeiska kommissionen. Europarådet har inte, i motsats till EU, befogenhet att lagstifta, utan kan endast anta rekommendationer.

Europarådet har antagit en resolution med rekommendationer om tatueringsfärger år 2003 som reviderats år 2008. Rekommendationen från år 2008¹⁰ är således en utveckling och förbättring av den första rekommendationen från år 2003. Den uppmanar staterna att utforma sin lagstiftning så att den tar hänsyn till principerna i rekommendationen, som innehåller en modell för krav när det gäller följande:

- sammansättning och märkning av tatueringsfärger,
- den riskbedömning som ska göras innan tatueringfärger släpps ut på marknaden,
- hygienkrav på tatueringssamsamhet,
- information till allmänheten och konsumenter om risker med tatuering.

När det gäller innehållsämnen finns en s.k. negativlista med vissa ämnen som bör förbjudas. Vidare finns gränsvärden för maximal halt av vissa föroreningar i färgerna. Krav ställs också på produkternas mikrobiologiska kvalitet och användningen av konserveringsmedel. I rekommendationen uttrycks en målsättning att på sikt nå fram till en positivlista, dvs. en harmoniserad fullständig förteckning över ämnen som får användas i tatueringsfärger och villkoren för deras användning.

För tatueringssamsamheter sägs att de måste bedrivas enligt nationella hygienbestämmelser. Tillverkare och de som släpper ut produkter på marknaden ska göra en riskbedömning som bygger på aktuella data. Riskbedömningen ska dokumenteras och hållas tillgänglig för myndigheterna. Myndigheterna ska värdera tillgängliga data, inklusive tillverkarnas riskbedömningar, om innehållsämnen i syfte att på sikt etablera en lista över ämnen som är säkra. Staterna uppmanas i deklARATIONEN att sätta i kraft bestämmelser så att informations-spridning blir

¹⁰ Europarådets resolution ResAP(2008)1.

obligatorisk samt rekommenderas att beakta rekommendationen vid utformningen av nationell lagstiftning .

Resolutionen bifogas denna rapport som bilaga II.

EU

På grund av att man bland medlemsstater och i parlamentet uttryckt oro över hälsorisker med tatueringar och piercing har EU:s Joint Research Center tidigare haft i uppdrag av kommissionen att samla underlag för en eventuell framtida lagstiftning på området. I det sammanhanget ordnades en workshop under år 2003 där bland annat både aktuell kunskap om hälsorisker och lagstiftning redovisades¹¹.

Efter 2003 har frågan om särskilda EU-regler såvitt bekant inte behandlats på EU-nivå. Några förslag till särskild lagstiftning har inte lagts fram. Kommissionen följer dock Europarådets arbete på området. Eftersom tatueringar inte faller under definitionen för kosmetika och inte heller regleras av bestämmelser på andra närliggande områden (t.ex. läkemedel och medicintekniska produkter) finns ingen specialreglering av produkterna inom EU. Däremot omfattas de av allmänna regelverk som kemikaliereglerna (Reach) och produktsäkerhetslagstiftningen. Innehållet i dessa regler behandlas översiktligt i det följande.

Nationella regler i Europa

Några europeiska länder har infört bestämmelser med Europarådets första rekommendation som grund. Detta gäller hittills åtminstone Nederländerna år 2003, Frankrike år 2007, Norge och Tyskland år 2008. Regler om tatueringar finns också i Schweiz. Mönstret är att de europeiska länder som varit aktiva i Europarådets arbete, också antagit särskilda begränsningsregler i respektive land.

Bestämmelserna i Nederländerna innehåller t.ex. förbud mot att sälja färger som innehåller vissa farliga ämnen i enlighet med Europarådets rekommendation. Färgerna ska vara sterila, får inte innehålla konserveringsmedel och produkterna ska märkas. Märkningen ska innehålla allmänna uppgifter om färgen och om tillverkare/importör, utgångsdatum, användarvillkor, en garanti att produkten är steril samt en lista på ingredienser.

Enligt de tyska bestämmelserna finns förbud mot vissa innehållsämnen, Vidare krävs en anmälan av tillverkaren eller den som för in produkten till landet. För produkternas förpackningar krävs viss märkning, t.ex. tillverkningsnummer, hållbarhetsuppgifter, fullständig innehållsförteckning. Vissa av dessa uppgifter måste avfattas på tyska språket. För tillverkningen krävs dessutom god tillverkningsmetod.

Bestämmelserna i Norge liknar till stora delar de tyska men har ett par tillägg. De viktigaste tilläggen är förbud för produkter som inte är sterila och krav på tillverkare/importör att ha utförlig säkerhetsdokumentation för produkten. Man har i Norge också en lista över vilka konserveringsmedel som tillåts i produkterna.

De franska reglerna är också likartade men med några tillägg. T.ex. innehåller de ett anmälningskrav till myndigheterna för tillverkare och importörer av tatueringar.

¹¹ Underlagsmaterial till detta möte finns i EU COM (2003a) och EU COM (2003b).

7.2 Food and Drug Administration (FDA) i USA

Risker med farliga ämnen i tatueringfärg diskuteras även i USA. Samma frågeställningar finns där som i Europa om befarade risker och brist på kunskap.

Food and Drug Administration (FDA), den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten med ansvar för bl.a. kosmetiska produkter har flera påbörjade projekt om eventuella risker med farliga ämnen i tatueringfärger och ordnade 2009 ett webb-seminarium om förekomst av olika pigment i tatueringfärger (Harp 2009).

Enligt FDA är att tatueringfärger inklusive färger för permanent make up att betrakta som kosmetika. På deras webbplats kan man läsa att FDA menar att tatueringfärger skulle ha kunnat regleras i den federala lagstiftningen med krav på förhandsgodkännande under Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Men på grund av tidigare prioriteringar av andra hälsofrågor samt brist på kunskap och bevis om risker, har detta inte hanterats på federal nivå. Istället har flera delstater antagit egna regleringar om begränsningar och praxis utvecklas därför lokalt. På webbplatsen uppmanar FDA bl. a. konsumenter att rapportera biverkningar av tatueringar och permanent makeup, problem med avlägsnande, eller biverkningar av tillfälliga tatueringar. reaktioner från tatuering och permanent make up till FDA för att FDA ska kunna göra relevanta bedömningar.

7.3 Miljöbalken

Svenska miljöbalken (SFS 1998:808) innehåller grundläggande miljöbestämmelser som syftar till en hållbar utveckling. I miljöbalken har sammanförts ett antal äldre författningar som delvis har helt olika ursprung. Ett flertal direktiv och EU-beslut har införlivats inom ramen för miljöbalken vid sidan av svenska regler. Exempel på regler som genomförts inom ramen för miljöbalken, men har EG-rättsligt ursprung, är det till tatueringfärger närliggande området kosmetiska och hygieniska produkter (76/768/EG). Andra exempel på införlivade direktiv är ämnesdirektivet (67/548/EG) och preparatdirektivet (99/45/EG) som handlar om klassificering, märkning och förpackning av kemiska produkter.

Tatueringfärger är att betrakta som kemiska produkter och flera kapitel i balken är relevanta för tatueringfärger och tatueringverksamhet, exempelvis 9 kapitlet om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd, 14 kapitlet som rör kemiska produkter och biotekniska organismer, balkens tillsynskapitel (26 kap), balkens straffregler (29 kap), processuella regler samt det övergripande andra kapitlet som innehåller vissa generella bestämmelser och principer, och de allmänna hänsynsreglerna.

De allmänna hänsynsreglerna

I balkens andra kapitel finns allmänna hänsynsregler med krav på verksamhetsutövare avseende kunskap, försiktighetsmått och val av mindre farliga kemiska produkter och varor. I 2 § ställs krav på att alla ska skaffa den kunskap som behövs för att skydda människors hälsa och miljön mot skada och olägenhet. Försiktighetsprincipen (3 §) ålägger alla verksamhetsutövare att vidta de nödvändiga försiktighetsmått som behövs för att förebygga, hindra eller motverka skada på människors hälsa eller miljön. Den s.k. produktvalsprincipen (4 §) ställer krav på att kemiska produkter och varor som kan befaras medföra skada på människors hälsa eller i miljön ska undvikas, om de kan ersättas med mindre farliga produkter.

9 kapitlet – Miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

Av 9 kap. miljöbalken följer att regeringen kan meddela de föreskrifter som behövs till skydd för människors hälsa. Regeringen har utnyttjat bemyndigandet bland annat till att föreskriva om anmälningssplikt för vissa typer av hygienisk verksamhet. Enligt 38 § 1 p förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd är det förbjudet att utan anmälan bedriva verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling som innebär risk för blodsmitta genom användning av skalpeller, akupunktur nålar, piercingsverktyg eller andra skärande och stickande verktyg.

På det hälsoskyddsområdet är kommunen operativ tillsynsmyndighet. Socialstyrelsen tillsynsvägleder de operativa myndigheterna.

Fokus vid bedömning av anmälan och den fortsatta tillsynen har varit verksamhetsutövarens möjlighet att efterleva krav på god hygien och sterila förhållanden för att minimera hälsorisker. Verksamhetsutövaren skall bedriva egenkontroll och leva upp till de allmänna hänsynsreglerna.

Av förarbetena till miljöbalkens följer att tillämpningsområdet för de hälsoskyddsreglerna i 9 kap. till stor del är detsamma som den gamla hälsoskyddslagen.¹² Reglerna syftar till att förebygga och undanröja olägenheter för människors hälsa. Bestämmelserna tar sikte på användningen av fast och lös egendom, dvs. olägenheter som har koppling till den fysiska miljön.

I 9 kap. 3 § miljöbalken ges en definition av begreppet olägenhet för människors hälsa. Definitionen anger vilka störningar som är av sådan karaktär att balkens skyddsregler är tillämpliga. Med olägenhet för människors hälsa avses en störning som enligt medicinsk eller hygienisk bedömning kan påverka hälsan menligt och som inte är ringa eller helt tillfälliga.

I 9 kap. 14-15 §§ regleras s.k. objektburen smitta. Smittspridning mellan människor regleras i smittskyddslagen (se avsnitt 7.6) medan smitta från objekt, exempelvis från tatueringsfärger m.m. regleras i miljöbalken. Förutom i miljöbalken finns regler om objektburen smitta i flera andra överlappande lagstiftningar, bl.a. i livsmedelslagen och arbetsmiljölagen.

Enligt 9 kap. 14 § miljöbalken ska kommunen utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om de iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor. Dessa regler fanns tidigare i smittskyddslagen, men överfördes till miljöbalken 2004 när nya smittskyddslagen trädde ikraft. Anledning till detta var, enligt propositionen (prop. 2003/04:30 Ny smittskyddslag, s. 84), att undvika dubbelreglering, samt att smittskyddslagen i första hand borde reglera åtgärder för att förhindra spridning av smitta från person till person och åtgärder som riktar sig till människor.

Av skrivningarna i 15 § följer att kommunen, vid misstanke om att ett objekt bär på allvarlig smittsam sjukdom, omedelbart skall vidta de åtgärder som behövs för att spåra smittan och undanröja risken för smittspridning. Rekvisitet allvarlig återfinns inte i smittskyddslagen. Av förarbetena till smittskyddslagen får förstås att termen allvarlig bör ha sin grund i ett behov att finna en term som ”korresponderar” med miljöbalkens olägenhetsbegrepp. Ingripande med stöd av 9 kap. 15 § har dock sällan aktualiserats och någon rättspraxis har inte utvecklats. Som exempel på vad som skulle kunna vara allvarlig smittsam sjukdom nämns i förarbetena till

¹² Hälsoskyddslagen (SFS 1982:1080) upphävd i samband med miljöbalkens ikraftträdande.

smittskyddslagen (prop. 2003/04:30) vissa av de smittsamma sjukdomar som i smittskyddslagen betecknas som allmänfarliga sjukdomar, t.ex. salmonellainfektion. Därutöver bör vissa andra smittsamma sjukdomar kunna betecknas som allvarliga i miljöbalkens mening, exempelvis legionella.

Tillsynsmyndigheten bör kunna ingripa även när den kan konstatera att tatueringsfärg är kontaminerad med annat som inte faller under 9 kap. 15 § med stöd av sitt allmänna tillsynsansvar¹³. En förutsättning är dock att fråga är om något som kan definieras som en olägenhet i balkens mening.

Vad är objektburen smitta?

Objektburen smitta är alla sjukdomar som kan spridas mellan objekt och människa. Alla typer av objekt (bärare) ingår i begreppet, t.ex. livsmedel, ventilationsanläggningar, tatueringsutrustning och tatueringsfärger.

Legionellainfektion är ett exempel på en objektburen smitta – sjukdomen kan exempelvis smitta via vatten- och ventilationsanläggningar. Ett annat exempel på objektburen smitta är sjukdomar som sprids via leksaker på en förskola.

För att den operativa tillsynsmyndigheten ska kunna ingripa mot objekt, inklusive djur, som sprider smitta ska förekomsten av smittämnen utgöra en sådan störning som omfattas av begreppet olägenhet för människors hälsa (kap 9 § 3).

För att 15 § miljöbalken skall vara tillämplig skall fråga vara om objekt som bär på allvarlig smittsam sjukdom.

Ansvar för smittutredning

Den kommunala miljö- och hälsoskyddsnämnden eller motsvarande nämnd har att ingripa mot störningar som innebär olägenhet för människors hälsa i miljöbalkens mening. Tillsynsansvaret innebär att myndigheten ska svara för kontrollen av att reglerna i berörd lagstiftningen följs.

Miljönämndens tillsynsansvar för objektburen smitta startar i den rutinmässiga verksamhetsplaneringen för att förebygga och förhindra olägenhet för människors hälsa. De objekt eller lokaler, verksamheter eller anläggningar som anses innebära de största riskerna finns angivna i 38 § förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

Det rutinmässiga tillsynsarbetet är ett försiktighetsmått i miljöbalkens mening för att upprätthålla en god hygienisk standard. God hygien är också en grundsten för att i många fall undvika objektburen smittspridning.

De åtgärder som avses är såväl utrednings- som bekämpningsåtgärder. I de flesta fall är det smittskyddsläkaren som underrättar kommunen om förhållanden som han eller hon bedömer

¹³ Se t.ex. 45 § förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Noteras bör att paragrafen inte avgränsar kommunens tillsynsansvar utan enkom anger vilka "tillsynsobjekt" som bör ges särskild uppmärksamhet.

påkallar åtgärder från deras sida. Kommunens ansvar för att vidta åtgärder inträder senast när den fått kännedom om förhållanden som den bedömer påkallar ett ingripande.

För att de åtgärder som smittskyddet kräver ska kunna vidtas snabbt och effektivt infördes i 9 kap. miljöbalken i stället en direkt skyldighet för kommunen att vidta åtgärder för att spåra smittan och undanröja risken för smittspridning. Kommunen har även befogenhet att låta förstöra föremål av personlig natur (mot ersättning).

14 kapitlet – kemiska produkter och biotekniska organismer

Utöver 2 kapitlet finns regler om kemiska produkter och biotekniska organismer i 14 kapitlet i miljöbalken. Viktiga regler i detta sammanhang är bl.a. 14 kap 12 § som anger att kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas eller förs in till Sverige ska registreras i ett produktregister. Regeringen anger i förordningar vilken myndighet som för register samt vilka produkter som ska förtecknas i respektive register. I förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer anges att ett sådant register ska föras av Kemikalieinspektionen, och där ska förtecknas sådana kemikalier över en viss mängd som kan hänföras till vissa tullnummer (varukoder), definierade i bilagan till förordningen. Ett annat register förs av Läke- medelsverket, som innebär registrering av kosmetiska eller hygieniska produkter. Detta framgår av förordning (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. Läke- medelsverkets kosmetikaregister saknar mängdgräns, till skillnad från Kemikalieinspektionens produktregister. Kosmetiska och hygieniska produkter enligt definitionen i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter ska inte anmälas till Kemikalieinspektionens register.

Kemikalieinspektionens produktregister

Tatueringsfärgerna bör anses falla under varukod (3204-3215) som räknas upp i bilagan till förordningen (2008:245). Varukoderna gäller all färg och särskiljer således inte tatueringsfärg. Gränsen för när anmälningsplikt inträder är införsel eller tillverkning över 100 kg per år och produkt.

Kontroll i produktregistret visar att endast två verksamhetsutövare som för in tatueringsfärg är verksamhetsanmälda i produktregistret, men sannolikt är dessa fler med tanke på de uppgifter som lämnats från branschen om antalet leverantörer. De två anmälda företagen har inte anmält några produkter, troligen på grund av att de för in tatueringsfärger i mindre mängder än 100 kg per år.

Kemikalieinspektionens produktregister tycks inte vara tillräckligt för att kunna följa innehåll av farliga färger i tatueringsfärg. Eftersom inga uppgifter finns om tatueringsfärger framgår inte heller produkternas sammansättning.

Läkemedelsverkets produktregister över kosmetiska och hygieniska produkter

Alla kosmetiska och hygieniska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige ska anmälas till Läke- medelsverket. Detta följer av förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. Det finns ingen begränsning i mängd eller omsättning för denna anmälan, utan anmälan ska ske av samtliga produkter.

I dag finns inga regler om att tatueringsfärg ska anmälas till Läke- medelsverkets register, på grund av att de inte omfattas av definitionen av vad som är en kosmetisk produkt.

7.3.1 Förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

Enligt 38 § 1 p förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd är det förbjudet att utan anmälan bedriva verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling som innebär risk för blodsmitta genom användning av skalpeller, akupunktur nålar, piercningsverktyg eller andra skärande och stickande verktyg. Anmälan ska göras till den kommunala nämnd som ansvarar för miljö- och hälsofrågor.

Av samma förordning 45 § 6 p följer att kommunen, utöver vad som följer av förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, ska ägna särskild uppmärksamhet åt lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling.

Fokus är sålunda på verksamheter som kan innebära risk för smittspridning, specifikt blodsmitta. Traditionellt har detta avsett risker på grund av icke hygieniskt och sterilt bedriven verksamhet. Anmälningsplikten, liksom tillsynen, syftar till att se till att verksamhetsutövaren har de förutsättningar som krävs för att bedriva verksamheten på ett säkert sätt. Med förutsättningar avses t.ex. att verksamhetsutövaren har den kunskap som krävs samt lokal, faciliteter och utrustning som krävs för en fullgod verksamhet. Verksamhetsutövaren skall bedriva egenkontroll och efterleva t.ex. de allmänna hänsynsreglerna.

Vad gäller smittspridning har fokus legat på risken för att smitta ska kunna spridas mellan kunder eller mellan verksamhetsutövare och kund. För att undvika smittspridning mellan människor är det av högsta vikt att utrustningen antingen är av engångsnatur eller att den steriliseras efter varje användning. Vad gäller färger är ett givet sätt att undvika smittspridning att se till att färg inte kontamineras av respektive kund dvs. färg ska t.ex. hållas upp i mindre emballage och förstöras efter varje tatueringstillfälle. Väsentligt är att färg, som kommit i kontakt med en kund, inte kan komma i kontakt med annan kund. Användningen av mindre förvaringskärl medför även mindre risk för att en större mängd färg kan exponeras för diverse partiklar och organismer som kan tänkas förekomma i omgivningen.

Vid tatuering kan givetvis andra risker än smittspridning föreligga som att tatueringfärger kan innehålla hälsofarliga kemikalier. Sådana risker har dock i princip inte hanterats inom ramen för tillsyn enligt förordningen om miljöfarlig verksamhet, eftersom denna förordning främst sätter fokus på själva verksamheten.

7.3.2 Förordning (1998:901) om verksamhetsutövarens egenkontroll

Förordningen gäller för verksamhetsutövare som bedriver verksamhet eller vidtar en åtgärd som omfattas av tillstånds- eller anmälningsplikt enligt bl. a. 9 eller 14 kap. miljöbalken. Eftersom tatueringverksamhet är anmälningspliktigt enligt 9 kap. gäller således förordningen om egenkontroll. Förordningen gäller även pga. att produkterna kan vara anmälningspliktiga till produktregistret enligt 14 kapitlet.

Av egenkontrollförordningen (1998:901) följer att verksamhetsutövaren fortlöpande och systematiskt ska undersöka och bedöma riskerna med verksamheten från hälso- och miljösynpunkt. Resultatet av undersökningar och bedömningar ska dokumenteras (6 §). Verksamhetsutövaren ska vidare förteckna de kemiska produkter som hanteras inom verksamheten och som kan innebära risker från hälso- eller miljösynpunkt (7 §). Förteckningen ska uppta följande uppgifter om produkterna: 1. Produkten namn, 2. omfattning och användning av produk-

ten, 3. information om produktens eller organismens hälso- och miljöskadlighet, samt 4. produktens eller organismens klassificering med avseende på hälso- eller miljöfarlighet (7 §).

7.3.3 Förordning (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter

Förordning (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter är en förordning under 14 kap. miljöbalken. Läkemedelsverket är ansvarig myndighet. Läkemedelsverket har också ett antal föreskrifter under miljöbalken, som rör kosmetiska och hygieniska produkter. I dessa genomförs till stora delar direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska och hygieniska produkter (nedan kosmetikadirektivet).

Enligt definitionen i förordningen avses med kosmetiska och hygieniska produkter ämnen eller beredningar (blandningar) som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakliga syfte att rengöra eller parfyma dem, förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt.

Föreskrifterna anger vilka ämnen och beredningar som är tillåtna respektive inte tillåtna, samt anger också att vissa ämnen får användas med begränsningar i kosmetiska och hygieniska produkter. Det finns även regler om märkning och dokumentation.

Att de svenska bestämmelserna strikt genomför kosmetikadirektivet innebär att tatueringfärger inte kan inkluderas i regelverket, även om tatuering kan betraktas som närliggande till kosmetika pga. det kosmetiska syftet.

Kosmetikadirektivet kommer den 13 juli 2013 att ersättas av en ny EU-förordning om kosmetiska produkter (EG nr 1223/2009). Det nya regelverket har samma definition av vad som är en kosmetisk produkt. Detta innebär att reglerna alltså endast gäller för produkter som appliceras på huden.

Europeiska kommissionen har inte uttryckt någon avsikt att föreslå att tillämpningsområdet för kosmetikareglerna utvidgas till tatueringfärger och permanent make up. Med tanke på att reglerna just har omförhandlats kan man antagligen inte heller förvänta sig ett förslag i den riktningen för åtskilliga år framåt. Eftersom definitionen ligger i artikeltexten, är det inte heller möjligt med en sådan utvidgning av definitionen genom kommissionsbeslut.

Läkemedelsverket för också, som angetts tidigare i avsnittet, ett register över de kosmetiska eller hygieniska produkter som förs in till eller tillverkas i Sverige.

7.3.4 Tillsyn enligt miljöbalken

Miljöbalkstillsynen regleras i 26 kapitlet miljöbalken. Tillsynsmyndigheten får bl.a. meddela de beslut och föreläggande som behövs för att balken, föreskrifter och domar och andra beslut som meddelats med stöd av balken, ska följas. Ett föreläggande eller beslut kan förenas med vite.

Ansvariga myndigheter framgår av förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Tillsynsförordningen gör skillnad mellan *tillsynsvägledning*, dvs. sådan tillsyn som består i utvärdering, uppföljning eller samordning av den operativa tillsynen samt stöd och råd till de operativa tillsynsmyndigheterna, och *operativ tillsyn*. Operativ tillsyn motsvarar vad som

normalt brukar kallas tillsyn dvs. den direkta tillsynen som riktar sig mot verksamhetsutövare eller den som vidtar en åtgärd.

Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är alla tillsynsmyndigheter enligt miljöbalken. Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket har liknande tillsynsroller, dvs. tillsynsvägledning gentemot kommuner samt operativ tillsyn gentemot tillverkare och primärleverantörer. Socialstyrelsen bedriver endast tillsynsvägledning inom miljö- och hälsoskyddet. Konsumentverket har inte tillsynsansvar enligt miljöbalken.

Av 26 kap. 3 § miljöbalken framgår att den kommunala nämnden utövar tillsyn över miljö- och hälsoskyddet enligt 9 kapitlet, med undantag för sådan miljöfarlig verksamhet som kräver tillstånd, över hanteringen av kemiska produkter enligt 14 kapitlet och över avfallshantering enligt 15 kap. Kommunen är sålunda operativ tillsynsmyndighet över tatueringsskyltar i och med att verksamheten är anmälningspliktig. Länsstyrelsen har ingen operativ tillsynsroll inom hälsoskyddet, utan även den är tillsynsvägledande.

Förutom det operativa ansvaret har kommunen, när fråga är om sådant som faller under 9 kap. miljöbalken, även en mer generellt utredande och uppföljande roll som inbegriper det så kallade miljöstrategiska arbetet. Syftet med det är att identifiera hälso- och miljöproblem, utarbeta handlingsplaner och att följa upp de långsiktiga och politiska mål som riksdagen har beslutat om. Kommunen måste följa utvecklingen inom miljö- och hälsoskydd och därefter utarbeta de förslag som krävs samt medverka i planeringar som berör miljö- och hälsoskyddsfrågor. Tillsyn över 14 kap. miljöbalken innebär inte samma krav på planering och miljöstrategiskt arbete. Detta beror bl. a. på den tidigare lagstiftningens utformning, dvs. författningar med delvis olika ursprung sammanfördes i miljöbalken.

Enligt 14 kap. har den kommunala nämnden ansvar för all hantering av kemiska produkter. Hantering är ett mycket vitt begrepp och innefattar tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transporter, användning, omhändertagande, destruktion, saluförande, överlåtelse, m.m. Därutöver har den kommunala nämnden enligt bilagan till förordningen om tillsyn enligt miljöbalken, även tillsynsansvar för utsläppande på marknaden av kemiska produkter, dvs. parallellt tillsynsansvar med de operativa centrala tillsynsmyndigheterna (i detta sammanhang Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket).

Avseende produkterna har för närvarande Kemikalieinspektionen tillsyn över primärleverantörer av tatueringsskyltar, dvs. verksamhetsutövare som för in tatueringsskyltar i Sverige. Även miljönämnden har tillsynsansvar parallellt med Kemikalieinspektionen. Läkemedelsverket har samma slags ansvar (tillverkare och primärleverantörer) med avseende på de kosmetiska och hygieniska produkterna.

Kemikalieinspektionen har teoretiskt även tillsynsvägledande ansvar avseende tatueringsskyltarna gentemot länsstyrelse och kommuner. Inspektionen har dock i praktiken aldrig kunnat ha en kvalitativt bra vägledning på detta område, eftersom myndigheten saknar tillräcklig kompetens som övergripande myndighet på kemikalieområdet och har inte tagit fram något särskilt vägledningsmaterial avseende tatueringsskyltar. Området ligger närmare Läkemedelsverkets kompetensområde angående kosmetiska- och hygieniska produkter och läkemedel, ämnen som förs in i kroppen eller används på huden.

7.4 Reach och CLP

Reach-förordningen är en kemikalielagstiftning som ersatte stora delar av de generella kemikaliregler som gällde före den 1 juni 2007 i EU och som har genomförts i Sverige i nationella regler under miljöbalken. Reglerna finns i en EG-förordning, (EG) nr 1907/2006, och ska därför tillämpas direkt av företagen, utan att införas i svenska regler. REACH står för Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, eller på svenska: registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Reach-förordningen kompletteras med en annan EU-förordning som innehåller regler om klassificering, märkning och förpackning (den så kallade CLP-förordningen), (EG) nr 1272/2008. Med vissa övergångstider kommer denna att ersätta ämnes- och preparatdirektivet, som är införlivade inom ramen för miljöbalken. Klassificering och märkning av kemiska produkter är en grundpelare när det gäller kemikalielagstiftning. En annan sådan grundpelare är säkerhetsdatablad, som regleras i Reach.

Reach är en omfattande lagstiftning som innehåller flera avdelningar: registrering och utvärdering av ämnen, tillståndsprövning av särskilt farliga ämnen och begränsningar eller förbud som avser vissa ämnen. Tillverkare och importörer ska registrera ämnen som hanteras i volymer om ett ton eller mer per år. Registreringen ska innehålla data om ämnet. Om ämnet tillverkas eller importeras i volymer över tio ton ska en särskild riskbedömning redovisas (kemikaliesäkerhetsrapport) som täcker alla användningsområden. På grundval av registreringen kan myndigheterna göra en fördjupad riskbedömning (ämnesutvärdering). Risker kan vid behov hanteras genom tillståndsprövningen eller genom begränsningar/förbud.

Bestämmelserna i Reach-förordningen omfattar kemiska ämnen, dvs. ämnet i sig eller ämnet i en blandning. Ämnen som används i tatueringsfärger är inte undantagna. Således omfattas ämnen i tatueringsfärger av Reach-systemet. Registreringarna enligt Reach kan – när systemet väl börjar tillämpas fullt ut – tänkas ge nya kunskaper om ämnen som ingår i tatueringsfärger och möjligen även innehålla riskbedömningar som särskilt behandlar användning av färgämnen m.m. i tatueringsfärger. Med tanke på de volymer som måste hanteras innan krav ställs i Reach på fullständiga riskbedömningar är det dock tveksamt om registreringarna kommer att leda till betydande ny kunskap om tatueringsfärger.

Regler om begränsningar i Reach finns för ett antal farliga ämnen (bilaga XVII i Reach). Ämnen i tatueringsfärger har såvitt känt aldrig aktualiserats särskilt vad gäller begränsningar i Reach eller föregångaren till Reach (direktiv 76/769). Det är dock teoretiskt möjligt att reglerna om begränsningar skulle kunna användas för att t.ex. förbjuda användningen av ett visst ämne i en tatueringsfärg. Begränsningarna i Reach kan ha en harmoniserande verkan med avseende på de ämnen som regleras, dvs. de kan hindra att nationella krav införs som berör dessa ämnen. Den harmoniserande verkan gäller dock bara de ämnen som särskilt regleras (se prop. 2007/08:80 s. 62-63).

Om tatueringsfärger allmänt skulle regleras på EU-nivå är det mot denna bakgrund troligt att detta skulle göras genom en särskild produktreglering, liknande den som gäller för kosmetiska och hygieniska produkter, och inte genom Reach. För detta talar att det är fråga om en enhetlig produktgrupp med särskilda risker och som kan innehålla ett flertal farliga ämnen.

7.5 Produktsäkerhetslagen

Produktsäkerhetslagen (2004:451) är den centrala lagen när det gäller produktsäkerhet på konsumentområdet. Produktsäkerhetslagen dubblar delvis de krav som kan ställas på produkter också enligt miljöbalken, eftersom även miljöbalken innefattar hälsoaspekter. Detta innebär för en central myndighet som t.ex. Kemikalieinspektionen som både har tillsynsansvar enligt miljöbalken och produktsäkerhetslagen – om det är fråga om konsumentprodukter och hälsoaspekter – att myndigheten i princip kan välja vilken lagstiftning som myndigheten ska stödja sin tillsynsåtgärd på. Detta under förutsättningen att det saknas regler på detaljnivå i miljöbalken (reglering av samma fråga med samma syfte). Finns detaljregler går miljöbalken först, se 4 § produktsäkerhetslag.

Lagen och tillhörande förordning är ett genomförande av direktiv 2001/95/EG, det generella produktsäkerhetsdirektivet. De svenska reglerna omfattar också farliga tjänster, vilket är en utvidgning jämfört med direktivet.

Konsumentverket är tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetslagen, men tillsyn enligt lagen utövas alltså även av andra centrala myndigheter enligt de författningar som ingår i dessa myndigheters verksamhetsområde som rör produkter (eller tjänster). Exempel på sådana andra myndigheter är KemI och Läke-medelsverket. Lagen ger tillsynsmyndigheten vissa befogenheter i samband med tillsynen, t.ex. att ålägga en näringsidkare att vid vite lämna ut varuprover eller förelägga denne ett försäljningsförbud.

De krav, skyldigheter och befogenheter som följer av produktsäkerhetslagen ska tillämpas även på varor och tjänster som omfattas av annan lagstiftning om produktsäkerhet, i den utsträckning motsvarande reglering saknas i denna lagstiftning. Det innebär att flera skyldigheter som följer av produktsäkerhetslagen kommer att gälla beträffande flera varor som omfattas av annan lagstiftning. Produktsäkerhetslagens bestämmelser om återkallelse, skyldigheter för distributörer och underrättelseskyldighet för näringsidkare vid kännedom om farliga varor eller tjänster saknar t.ex. motsvarighet i flera speciallagar om produktsäkerhet.

Produktsäkerhetslagen kompletterar och fyller ut speciallagstiftningen på produktsäkerhetsområdet. Konsumenterna garanteras härigenom en miniminivå för produktsäkerhet beträffande samtliga varor och tjänster.

Produktsäkerhetslagen tillämpas på konsumentvaror som tillhandahålls i såväl näringsverksamhet som i offentlig verksamhet. Därutöver tillämpas lagen på konsumenttjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet, dvs. även på farliga tatueringstjänster.

Ett allmänt säkerhetskrav

Genom lagen förbjuds näringsidkare att tillhandahålla farliga varor och tjänster. I lagen anges uttryckligen vad som menas med en säker vara eller tjänst, liksom vilka omständigheter som särskilt ska beaktas vid bedömningen av om en vara eller tjänst är säker.

Lagen innehåller några presumtionsregler. En vara eller tjänst ska anses säker i den utsträckning den uppfyller vissa Europastandarder eller vissa svenska standarder, rekommendationer från Europeiska kommissionen, god sed för produktsäkerhet i den berörda branschen, den aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsnivån, eller den skyddsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

Skulle en vara eller tjänst visa sig vara farlig trots att den ska antas vara säker, kan tillsynsmyndigheten ingripa genom att meddela de förelägganden eller förbud som behövs, den så kallade skyddsklausulen.

Näringsidkares övriga skyldigheter

Utöver skyldigheten att bara tillhandahålla säkra varor och tjänster åläggs näringsidkare som tillhandahåller varor och tjänster att i enlighet med direktivet vidta en rad olika åtgärder.

Tillverkare – i vilket inbegrips näringsidkare som importerar en vara till EES-området – och tjänsteleverantörer ska lämna sådan säkerhetsinformation som behövs för att konsumenten ska kunna bedöma risken med varan eller tjänsten samt förebygga att denna orsakar skada på person. En återkallelse från marknaden ska ske, om de varor som har tillhandahållits är farliga.

När det gäller farliga varor och tjänster som redan har tillhandahållits ska tillverkaren eller tjänsteleverantören informera konsumenterna om skaderisken och om hur den kan förebyggas. Återkallelse ska ske från dem som innehar varan eller dem åt vilka tjänsten har utförts, om andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall. En tillverkare ska vidare förstöra eller på annat sätt oskadliggöra en vara som har tagits tillbaka i samband med en återkallelse, om det behövs för att förhindra att varan orsakar allvarlig skada på person.

Tillverkare är skyldiga att genom aktiva åtgärder bedriva ett fortlöpande säkerhetsarbete. Tillverkare ska t.ex. märka varan med tillverkarens namn och referensnummer, utföra stickprovskontroller av tillhandahållna varor, granska och föra register över inkomna klagomål samt informera distributörerna om det förebyggande säkerhetsarbetet.

Distributörerna ska å sin sida medverka till att tillverkarna fullgör sina skyldigheter, bl.a. genom att bevara sådan dokumentation som behövs för att varornas ursprung ska kunna spåras. Såväl tillverkare som distributörer är dessutom skyldiga att informera och samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheten.

Slutligen är en näringsidkare som får kännedom om att en vara eller tjänst som de har tillhandahållit är farlig skyldiga att omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten. Konsumentverket har blanketter för en sådan så kallad § 23 underrättelse på sin webbplats.

Dessa skyldigheter bör således gälla för såväl farliga ämnen i tatueringsfärg som farliga tatueringstjänster. Denna skyldighet är dock antagligen mindre känd bland aktuella verksamhetsutövare. En svårighet för näringsidkaren är att olika informationsskyldigheter återfinns i skilda lagstiftningar, och att miljöbalken och produktsäkerhetslagen delvis innebär en dubbling och är delvis överlappande när det gäller tatueringsfärger och tatueringsverksamhet, eftersom det rör sig produkter och tjänster riktade till konsumenter som kan innebära en risk från hälsosynpunkt. Det är därför inte helt enkelt att veta vilken lagstiftning som bör tillämpas för t.ex. minimering/förebyggande av skadefall samt register över klagomål. Även myndigheterna är i många fall osäkra. Denna oklarhet bör delvis kunna avhjälpas om mer detaljerade regler om tatueringsfärg införs i miljöbalken, eftersom specialreglering alltid går före produktsäkerhetslagen.

Föreskrifter om förbud

Produktsäkerhetsreglerna innehåller en möjlighet att införa generella förbud för farliga varor på EU-nivå. Sådana generella förbud beslutas med stöd av artikel 13 i produktsäkerhetsdirektivet. Produktsäkerhetslagen lämnar också utrymme för regeringen att på enbart svensk nivå besluta om generella förbud, om varan medför en allvarlig risk för konsumentens hälsa och säkerhet. Några sådana beslut, som inte är gemensamma EU-beslut, har ännu inte fattats.

Tillsyn enligt produktsäkerhetslagen

Tillsynen ska säkerställa syftet med lagstiftningen, dvs. att de varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna är säkra. I produktsäkerhetslagen anges uttryckligen att tillsynsmyndigheten för detta ändamål ska bedriva en effektiv tillsyn.

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagstiftningen ska följas. Förbudet kan förenas med vite. Därutöver finns möjlighet för tillsynsmyndigheten att ansöka till domstol om att företaget ska åläggas att betala en särskild sanktionsavgift, lägst 5 000 kr och högst fem miljoner kr.

Till produktsäkerhetslagstiftningen är kopplat ett system för information om produkter som medför allvarliga risker och som har identifierats av ländernas tillsynsmyndigheter (Rapex). Detta system har, som tidigare redovisats, använts för att informera om farliga tatueringss färger. Rapex finns reglerat i kommissionens beslut 2004/418/EG.

7.6 Smittskyddslagen

I smittskyddslagen (2004:168) regleras preventiva åtgärder för att förhindra att människor smittas av allmänfarliga sjukdomar.

Bestämmelserna i smittskyddslagen omfattar alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Möjligheterna till smittskyddsåtgärder som kan vara integritetskränkande begränsas till vissa så kallade allmänfarliga sjukdomar.

Landstinget har ansvaret för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstinget. Ansvaret för direkta smittskyddsåtgärder vilar på smittskyddsläkarna och de behandlande läkarna.

Smittskyddslagen fastslår att var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder ska medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Lagen beskriver vissa rättigheter och skyldigheter för den som är smittad eller misstänks bära på smitta.

De smittskyddsåtgärder som inte rör det personinriktade, utan de s.k. objektburen dvs. djur, livsmedel eller andra objekt, regleras i andra lagar. Är tatueringss färg kontaminerad med smittförande ämnen är fråga om objektburen smitta. Miljöbalken reglerar vissa former av objektburen smitta, se avsnitt 7.3.

7.7 Myndigheternas roller

I det följande ges en kort sammanfattning av de berörda myndigheternas verksamhetsområden som underlag för en bedömning av vem som bör ha det organisatoriska ansvaret för en reglering av tatueringarfärger.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har centralt ansvar för tillsynsvägledning, bl.a. enligt 9 kap. miljöbalken om hälsoskydd i bostäder, lokaler m.m. samt smittskyddsfrågor och övriga hälsoskyddsfrågor av hygienisk och medicinsk karaktär (se kapitel 7.3).

Socialstyrelsen ansvarar för samordningen av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd enligt 1 kap. 7 § smittskyddslagen.

Den tillsynsvägledande rollen enligt miljöbalkens hälsoskyddsregler innebär för här aktuella verksamheter framförallt vägledning och samordning av kommunernas tillsyn. Tillsyn och egenkontroll skall säkerställa att verksamheten ur hygien- och smittskyddsaspekt bedrivs på ett fullgott vis.

Socialstyrelsen har gett ut ett allmänt råd (SOSFS 2006:4) om yrkesmässig hygienisk verksamhet, samt en handbok om yrkesmässig hygienisk verksamhet och ett meddelandeblad (informationsskrift) om egenkontroll inom hälsoskyddets område.¹⁴ Socialstyrelsen har gett ut en handbok om smittskydd och miljöbalken.¹⁵ Socialstyrelsen har även tagit fram en broschyr om tatuering.¹⁶ Broschyren riktar sig till verksamhetsutövare och beskriver hälsorisker förknippade med tatueringens verksamhet såsom risken för smittspridning och infektioner och gällande rätt på området. Broschyren tar kortfattat upp eventuella risker till följd av farliga ämnen i tatueringarfärger.

Socialstyrelsen har inte någon roll som ansvarig tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetslagen (jfr. nedan under Konsumentverket).

Kemikalieinspektionen

Kemikalieinspektionen har, som redogjorts för i avsnitt 7.3, ansvar för farliga ämnen i tatueringarfärger enligt miljöbalkens generella regler om kemiska produkter. Tatueringarfärger är kemiska produkter och frågan om farliga egenskaper och allmänna risker med kemiska produkter hör till myndighetens verksamhetsområde. Inspektionen är både operativ tillsynsmyndighet (för tillverkare och primärleverantörer) och tillsynsvägledande myndighet.

Kemikalieinspektionen har expertkompetens vad gäller toxikologi och ekotoxikologi, men har mindre kunskap och erfarenhet om riskbedömning och exponering när det gäller ämnen som avsiktligt förs in i kroppen. Det innebär att det är svårt för myndigheten att upprätthålla en

¹⁴ Yrkesmässig hygienisk verksamhet Piercing, tatuering, fotvård, massage m.m. Socialstyrelsen 2006. Egenkontroll inom hälsoskyddsområdet, Socialstyrelsen, 2007.

¹⁵ Hygien, smittskydd och miljöbalken – Objektburen smitta, Socialstyrelsen, 2008.

¹⁶ Piercing och tatuering – hälsorisker samt gällande lagar och regler, Socialstyrelsen, 2010.

hög standard vid tillsynsvägledning om farliga ämnen i tatueringsfärg, alternativt att ha egen tillsyn.

Myndigheten har även ett visst ansvar vid tillämpning av produktsäkerhetslagstiftningen.

Konsumentverket

Konsumentverket har det övergripande ansvaret när det gäller produktsäkerhetslagstiftningen. Enligt förordningen till produktsäkerhetslagen är också andra myndigheter tillsynsansvariga enligt produktsäkerhetslagen, om annan myndighet har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet. Eftersom tatueringsfärger är kemiska produkter, har Kemikalieinspektionen ett tillsynsansvar även enligt produktsäkerhetslagstiftningen.

Det finns inte något tydligt operativt tillsynsansvar enligt produktsäkerhetslagen för andra myndigheter inom hälsoskyddsområdet. Enligt produktsäkerhetslagen kan endast centrala myndigheter ha sådant tillsynsansvar. Om ingen operativ central tillsynsmyndighet finns enligt annan lagstiftning, faller ansvaret tillbaka på Konsumentverket enligt 3 § produktsäkerhetsförordningen (2004:469). Det innebär exempelvis i praktiken att Konsumentverket har operativt ansvar när en annan central myndighet endast har ett tillsynsvägledande ansvar, som t. ex Socialstyrelsen för objektsburen smitta. Frågor om ”rätt” tillsynsmyndighet kan exempelvis aktualiseras när Konsumentverket får in en Rapex-anmälan om att en myndighet i annat EU-land stoppat en viss produkt.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har tre huvudsakliga verksamhetsgrenar. Dessa är läkemedel, medicintekniska produkter samt kosmetiska och hygieniska produkter. Lagstiftningen kring de tre verksamhetsgrenarna är harmoniserad på EU-nivå.

Kosmetiska och hygieniska produkter kan anses tänga tatueringsprodukter, på grund av att de påförs människokroppen i ett dekorativt syfte, men tatueringsfärger omfattas inte av regelverket på grund av definitionen av kosmetiska och hygieniska produkter. I fråga om kosmetiska och hygieniska produkter har Läkemedelsverket tillsynsvägledning enligt miljöbalken gentemot kommuner samt operativ tillsyn gentemot tillverkare och primärleverantörer.

Det innebär att Läkemedelsverket för närvarande inte har någon roll när det gäller farliga ämnen i tatueringsfärger, men däremot andra produktkategorier som är avsedda att användas på människokroppen.

7.8 Sammanfattning och slutsatser om dagens regler

Utifrån redovisningen i detta avsnitt av lagstiftningen i Sverige och i EU kan ett antal allmänna slutsatser dras:

- EU har inga särskilda regler som gäller tatueringsfärger. Kosmetiska och hygieniska produkter är ett exempel på närliggande produkter som är specialreglerade i EU, men tatueringsfärger räknas inte till dessa produkter (i motsats till vad som gäller i USA). Det finns inga planer på att införa gemensamma EU-regler om tatueringsfärger.
- EU har allmänna regler om kemiska produkter (främst kemikalieförordningen Reach) som kan bidra till kunskapen om eventuella risker med tatueringsfärger och som skulle kunna

användas men ännu inte har använts för att reglera enskilda ämnen med farliga egenskaper i tatueringsfärger.

- Dessa EU-regler hindrar inte att nationella regelsystem införs om tatueringsfärger, och sådana har införts av flera länder efter rekommendationer från Europarådet.
- Produktsäkerhetslagstiftningen har tillämpats för att åtgärda allvarliga risker med vissa tatueringsfärger. Lagstiftningen har ett informationssystem (Rapex) som har använts i enstaka fall för farliga tatueringsfärger.
- Miljöbalken innehåller i 2 kap. allmänna hänsynsregler som ställer krav på att verksamhetsutövare ska skaffa sig kunskap om hälsoeffekter och hantera eventuella risker. Reglerna kompletteras av egenkontrollförordningen. Med stöd av 9 kap. om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd har anmälningsskyldighet införts för tatueringsverksamhet och kontroll sker av risker för objektburen smitta. Det produktregister för kemiska produkter som införts enligt 14 kap. har inte kunnat ge uppgifter som tatueringsfärger.
- De svenska reglerna om kosmetiska och hygieniska produkter grundas på EU-regler och stöds på bemyndiganden i miljöbalken. Om man ska införa ett svenskt regelsystem för tatueringsfärger är det naturligt att utgå från Europarådets rekommendationer och se kosmetikareglerna som en lagteknisk förebild.
- Läkemedelsverket är den myndighet som ansvarar för kosmetikareglerna och andra bestämmelser om produkter som används på människokroppen. Det ligger därför närmast till hands att verket även får ett ansvar för regler om tatueringsfärger.

8. Förslag till åtgärder

8.1 Behovet av åtgärder

För närvarande saknas det i Sverige särskilda regler för vilka ämnen som får ingå i tatueringsfärger.

Tatueringar är numera mycket vanliga. Branschförbundet för tatuerare (SRT) uppskattar att minst 2000 tatueringar om dagen utförs i Sverige, men antagligen är det fråga om fler. Uppskattningen baseras på att en studio måste göra minst två stycken tatueringar om dagen för att kunna gå med vinst. Det finns cirka 1000 tatuerarstudio i Sverige som är anmälda enligt 9 kapitlet miljöbalken. Bara i Stockholm utförs enligt SRT uppskattningsvis minst 600 tatueringar om dagen. Det är också väl känt att tatueringar utförs som så kallade ”hemtatueringar”, eller i mindre skala utanför den etablerade verksamheten. Tatueringsutrustning och tatueringsfärger kan enkelt beställas via nätet till en relativt låg kostnad. Begagnad eller ny tatueringsutrustning och färger kan enkelt köpas på Blocket. Förutom att färgerna kan innehålla i princip vad som helst i form av farliga ämnen är det risk för smitta och infektioner när inte hygienkraven upprätthålls. Även permanent make up utförs dagligen i Sverige hos hudterapeuter och andra skönhetssalonger.

I regeringsuppdraget har ingått att analysera några av de produkter som finns på marknaden och kartlägga deras innehåll och eventuella effekter på hälsan. Kemikalieinspektionen har låtit utföra en analys under våren 2010. Sammanlagt 31 färger i olika nyanser analyserades med avseende på innehåll av över 40 hälsoskadliga ämnen såsom tungmetaller, PAH och aromatiska aminer. Av de 31 färgerna är endast fem utan anmärkning. Övriga innehåller hälsoskadliga ämnen i nivåer över Europarådets rekommenderade gränsvärde för tatueringsfärg och PMU.

Även om det fortfarande råder brist på kunskap om den exakta risken, bör försiktighetsprincipen gälla. Flera av de farliga ämnen som analyserats i Kemikalieinspektionens analys eller är uppmärksammade i tatueringfärg i andra sammanhang är klassificerade som s. k CMR-ämnen (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska). Andra ämnen är kända för att kunna orsaka allergier t.ex. nickel. Det finns anledning till en hög säkerhetsmarginal när det är fråga om färger som är avsedda att föras in under huden. Det är därför angeläget att reglera vilka produkter som ska finnas på marknaden. Det finns idag varken harmoniserande EU-regler, eller svenska nationella regler som gäller för just tatueringfärger, förutom de generella regler som finns i miljöbalken, produktsäkerhetslagen och kemikalielagstiftningen.

En fråga som ligger utanför vårt uppdrag är om det finns behov att införa en 18-årsgräns för tatuering. SRT – Sveriges Registrerade Tatuere – har i sina stadgar att deras medlemmar inte tatuerar någon under 18 år och inte ens med vårdnadshavarens godkännande. Förbundet har dock endast cirka 200 tatuere anslutna, dvs. det finns ytterligare ca 800 tatuere anmälda enligt 9 kapitlet miljöbalken som inte är medlemmar i föreningen. Det är okänt hur många av dessa tatuere som tillämpar en frivillig 18-årsgräns. Även om det finns många skäl till att tillämpa en åldergräns, är Socialstyrelsen tveksam till detta eftersom man befärad att hemtatueringar ska öka ytterligare, dvs. tatuering utanför de etablerade tatueringstilläna.

8.2 Förslag till reglering

Ny förordning och nya föreskrifter om tatueringfärger

Myndigheterna föreslår att en ny förordning under 14 kapitlet miljöbalken som reglerar vissa farliga ämnen i tatueringfärg. Förslaget bygger helt på Europarådets rekommendationer.

Det finns två huvudskäl för varför det bör vara en egen förordning och inte inkluderas i förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter. Dels innebär ämnen som förs in i kroppen andra risker än ämnen som appliceras på kroppen. Dels måste flertalet kosmetikareglertas bort till 2013, eftersom EU:s nya kosmetikaförordning då träder i kraft.

Myndigheterna föreslår att Läkemedelsverket blir ansvarig för det nya regelverket om tatueringfärger samt också tillsynsmyndighet för tillverkare och primärleverantörer som släpper ut produkter på marknaden. Detta utifrån hur ansvaret är fördelat idag för kosmetiska och hygieniska produkter.

Läkemedelsverket bedöms ha den kompetens som krävs för att fortsättningsvis kunna utveckla och följa området på ett bra sätt, om tillräckliga resurser ges. Om det så småningom blir EU-harmoniserade regler, bör Läkemedelsverket kunna vara med och påverka en sådan utformning av regler på EU-nivå.

Att Läkemedelsverket föreslås bli tillsynsmyndighet innebär förutom förslaget till ny förordning att vissa justeringar behöver göras i andra regelverk, t.ex. tillsynsförordningen (1998:900) enligt miljöbalken. Inget konkret författningsförslag lämnas nu, eftersom tillsynsförordningen håller på att skrivas om till följd av Reach-utredningen. En sådan justering bör också vara relativt enkel att utforma. Vidare föreslås att även tatueringfärger ska registreras i ett produktregister hos Läkemedelsverket. Sådan anmälan ska vara belagd med avgift på samma sätt som nuvarande register för kosmetiska och hygieniska produkter. Detta innebär, om förslaget genomförs, att justering även behöver göras i avgiftsförordningen.

Nedan lämnas en kort motivering till de föreslagna bestämmelserna.

1. Uppgift om innehållsämnena

Det har framkommit att det funnits stor okunskap om vilka ämnen som används eller har använts tidigare. Därför bör bestämmelser med krav på uppgiftslämnande införas. Tillverkarna ska uppge vilka ämnen som ingår i produkterna och denna information ska lämnas vidare till de som utför tatueringarna och de personer som permanent får dessa ämnen placerade i sin kropp. Även om information om detta i viss mån finns tillgängligt vid tatueringstillfället kan det dock långt senare uppkomma frågor om vilka ämnena är - från den tatuerade personen eller sjukvården. T.ex. om personen drabbas av besvär som eventuellt kan relateras till tatueringarna.

2. Förbud för vissa ämnen

Tatueringsfärgerna placeras permanent i kroppen. Det är därför viktigt att undvika ämnen som innebär risk för allvarliga skador vid kronisk exponering, som till exempel cancerframkallande ämnen. Det är också viktigt eftersom vissa typer av sådana ämnen faktiskt återfunns i prover av tatueringsfärger.

3. Krav på mikrobiologisk renhet

Eftersom tatueringsfärger förs in i kroppen finns det risk för att de orsakar infektioner om de innehåller livskraftiga organismer, inklusive virus. Undersökningar av tatueringsfärger har visat att sådana faktiskt förekommer. Krav bör därför ställas på att de är sterila och att kontaminering under användningen förebyggs.

4. Anmälan till myndighet av tillverkare eller de som för in produkterna

För att kunna bedriva en effektiv tillsyn måste tillsynsmyndigheterna få uppgift om vilka produkter som finns på marknaden och vilka svenska företag som ansvarar för produkterna. En anmälan till tillsynsmyndigheten är därför nödvändig. Tillsynen kan på detta sätt i första hand rikta sig mot de företag som har bäst information om produkterna, dvs. tillverkarna eller de som för in produkterna till Sverige som normalt har kontakt med tillverkarna i andra länder.

5. Säkerhetsbedömning

Det har framkommit att hälsoriskerna med vissa av de ämnen som används är bristfälligt utredda, åtminstone då de används i tatueringsfärger. För att bättre skydda konsumenten bör krav på säkerhetsbedömning införas.

6. Övrigt

Förslaget på bestämmelser har utformats med utgångspunkt i vad som föreslagits inom Europarådet och som satts i kraft i flera andra länder. Enligt den svenska branschen har bestämmelserna varit befogade och mottagits positivt i dessa länder. De har varit till hjälp för verksamhetsutövarna i tatueringens bransch att ställa krav på sina leverantörer.

Socialstyrelsens framtida roll

Socialstyrelsen har kvar den roll den har idag, som tillsynsvägledande myndighet för hälsoskyddsreglerna i miljöbalkens 9 kapitel, samt ansvarig myndighet enligt smittskyddslagen. För Socialstyrelsen föreslås således ingen förändring.

En fråga att se över är om Socialstyrelsen bör, t.ex. enligt produktsäkerhetslagen, ha ansvar för att kunna stoppa farlig tatueringsutrustning, dvs. inte färgen (den kemiska produkten) utan tatueringsutrustning (t.ex. nålar). Detta ingår i kommunens tillsynsuppgifter enligt 9 kap. miljöbalken (jfr objektburen smitta), men operativ tillsynsmyndighet saknas på central nivå. En sådan tillsynsmyndighet på central nivå kan behövas för att uppfylla övriga EU-rättsliga åtaganden, dvs. följa upp Rapexanmälningar som kan komma från ett annat EU-land som stoppat farlig tatueringsutrustning. Endast centrala myndigheter kan agera utifrån produktsäkerhetslagen. Detta ansvar, menar Socialstyrelsen, inryms inte i det uppdrag Socialstyrelsen har idag, som endast tillsynsvägledande myndighet enligt miljöbalken. Även om uppdraget att ha tillsyn över tatueringsfärger tilldelas Läkemedelsverket, är således fortfarande det centrala myndighetsansvaret för tatueringsutrustningen i viss mån oklart. Utgångspunkten bör vara att Konsumentverket¹⁷ varken har kompetens eller resurser att ingripa på sådana områden där andra myndigheter bör ha större expertkompetens.

9. Juridiska ramar för nationella regler

Förslagen innebär att regler införs som begränsar tillgången till marknaden för de som säljer tatueringsfärger. De innebär således en produktreglering, som påverkar den fria rörligheten på EU:s inre marknad. En bedömning behöver därför göras om EU-reglerna innebär några begränsningar i möjligheten att reglera tatueringsfärger nationellt.

Det kan till att börja med konstateras att det i EU för närvarande inte finns någon specialreglering av tatueringsfärger. Den allmänna reglering som finns av kemiska produkter (främst Reach och CLP, se avsnitt 7.4) omfattar även tatueringsfärger. Det sägs dock uttryckligen i Reach (artikel 128.2) att ingenting i Reach-förordningen ska hindra medlemsstaterna från att införa nationella regler till skydd för människors hälsa i de fall där förordningen inte innebär en harmonisering av krav på tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning. Varken Reach eller CLP innehåller harmoniserade krav på tatueringsfärger. De hindrar därför inte införandet av nationella regler.

Även om EU:s sekundärlagstiftning inte reglerar tatueringsfärger måste nationella regler utformas så att de inte bryter mot allmänna krav om proportionalitet och icke-diskriminering som gäller enligt fördraget (artikel 34 och 36 i Fördraget om EU:s funktionssätt). För att EU ska ha kontroll över tekniska särregler, som de enskilda länderna inom EES avser att införa, finns sedan 1983 inom EU ett informationssystem som syftar till att motverka handelshinder orsakade av tekniska föreskrifter på det icke-harmoniserade området. Bestämmelserna finns numera i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, som ersatte rådets direktiv 83/189/EEG. Direktivet är genomfört i Sverige genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

¹⁷ Eftersom tillsynsansvaret faller tillbaka på Konsumentverket enligt produktsäkerhetslagen om ingen annan myndighet har tillsynsansvar på området.

Förslagen till ny reglering av tatueringfärger behöver anmälas enligt dessa regler. Anmälan sköts av Kommerskollegium.

När det gäller proportionalitetsbedömningen kan konstateras att många länder redan har antagit regler om begränsning av vissa farliga ämnen i tatueringfärg och PMU. Flera vetenskapliga rapporter pekar på en risk med tatueringfärger. I Europarådets rekommendationer ges förslag på hur reglering av innehåll av vissa farliga ämnen i tatueringfärg och PMU kan se ut. Regler om tatueringfärger har notifierats inom ramen för direktiv 98/34/EG av Tyskland (2007), Nederländerna (2003, 2006, 2007), Frankrike (2006), Spanien (2004, 2005) och Grekland (2002).

Även om riskerna fortfarande i viss mån är svårbedömda finns tydliga skäl för att vidta särskilda försiktighetsåtgärder med anledning av exponeringsformen, dvs. att färgerna är avsedda att föras in i kroppen. Det måste också vägas in att användningen av färger ökar. Tatueringar har nått bredare grupper och framförallt ökar tatuering hos ungdomar.

Reglerna är inte heller diskriminerande eftersom lika villkor gäller för såväl inhemska som utländska leverantörer.

Eftersom flera länder i EU redan har regler om innehåll av farliga ämnen i tatueringfärger är det inte troligt att Sverige skulle stöta på några hinder i denna process. De föreslagna reglerna baseras dessutom på Europarådets rekommendationer om begränsning av farliga ämnen i tatueringfärg och permanent make up.

10. Konsekvensanalys

En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Idag saknas speciell lagstiftning om tatueringfärger och utredningen har visat på ett behov av sådana regler.

I redovisningen av regeringsuppdraget föreslås en ny nationell förordning om tatueringfärger. Den nya förordningen bedöms kunna inrymmas under 14 kapitlet miljöbalken utan ändringar av nuvarande 14 kapitlet. Vidare föreslås bemyndigande till Läke-medelsverket att i föreskrifter införa detaljkrav om vilka farliga ämnen det rör sig om, samt att i föreskrifter utveckla informationsbehovet. Viss informationsskyldighet angående innehållet i färgerna för verksamhetsutövaren gentemot konsumenten föreslås också.

Förslag lämnas om att Läke-medelsverket bör bli operativ tillsynsmyndighet gentemot tillverkare och primärleverantörer, som släpper ut produkterna på marknaden. Tillsynsrollen bör vara utformad på samma sätt som den tillsynsroll Läke-medelsverket har idag för kosmetiska och hygieniska produkter. Detta innebär att det kan införas ett produktregister som finansieras via avgifter. Vidare föreslås att Läke-medelsverket blir den tillsynsvägledande myndigheten avseende tatueringfärg och permanent make up.

Socialstyrelsen föreslås få oförändrad roll, dvs. fortfarande ha kvar den tillsynsvägledande rollen över den anmälningspliktiga tatueringverksamheten (9 kapitlet miljöbalken) kopplat till miljöfarlig verksamhet. Det innebär att Socialstyrelsen har kvar sin roll när det gäller verksamhetsutövarens rutiner om hygien, etc.

Vad som uppnås med det nya förslaget är bättre kontroll över hälsoskadligt innehåll i tatueringsfärg, samt bättre möjlighet för de verksamhetsutövare som för in tatueringsfärger till Sverige att kunna ställa krav på innehåll. Tatueringsbranschen har i allmänhet inte den kemiska kompetens som krävs för att ställa krav på tillverkarna om frånvaron av vissa farliga ämnen utan lutar i stället på vissa utländska leverantörer. Branschen har vanligtvis inte egen kemisk kompetens att bedöma lämpligheten av dessa färger. Av rapporten framgår att Europarådet 2003 tagit fram rekommendationer om lagstiftning för farliga ämnen i tatueringsfärg och uppmanat medlemsländerna att lagstifta, vilka reviderats 2008. Europarådets arbete har bakgrund i befarade hälsorisker och brist på lagstiftning. Bl. a. KemI:s egen analys från 2010 visar att det förekommer farliga ämnen i tatueringsfärg i dag i Sverige. Vissa av dessa ämnen är klassificerade som s.k. CMR-ämnen (cancer, mutagen eller reproduktionstoxiska) som anses vara de mest hälsoskadliga ämnena. Andra ämnen är allergiframkallande. Eftersom ämnena är avsedda att föras in i kroppen, bör säkerhetsmarginalen vara hög.

Även tillsyn underlättas om det finns regler att mäta mot. I Sverige har inte heller funnits någon myndighet som ägnat särskild uppmärksamhet åt farliga ämnen i tatueringsfärg och som t.ex. följt Europarådets arbete. Om Läkeemedelsverket enligt förslaget tilldelas den uppgiften, kan myndigheten bidra i det europeiska arbetet och så småningom medverka i utformandet av regler om det till slut blir fråga om EU-harmonisering, vilket kommer de svenska företagen till del. Konsumenterna kan också känna sig trygga med att det finns regler som reglerar innehåll av farliga ämnen.

Branschförbundet för tatuerare, SRT, ser mycket positivt på reglering av innehåll i färgerna. Framförallt snedvrids konkurrensen när inga regler finns till nackdel för de tatuerare som försöker ha kontroll på färgerna. Egna analyser är dyra att genomföra, och ett regelverk skulle underlätta att kunna ställa krav på tatuerarnas utländska leverantörer om exempelvis analysprotokoll.

Alternativa lösningar och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

På flera produktområden finns gemensamma EU-regler, t.ex. för kosmetika och kemikalier. Europeiska kommissionen har dock hittills avvisat harmoniserade regler om tatueringsfärger. Det är därför inte sannolikt att denna produktkategori kommer att bli föremål för gemensamma regler för en lång tid framöver. Europarådet och dess direktorat för kvalitet av medicin och hälso- och sjukvård har under 2000-talet arbetat aktivt med området tatueringsfärg och permanent make up (som också är en form av tatuering), bl. a. med anledning av befarande risker samt brist på lagstiftning. Flera europeiska länder bl. a. Tyskland, Frankrike och Nederländerna har följt rekommendationen och antagit begränsningsregler i respektive land.

På grund av befarade risker med tatuering – i kombination med att företeelsen numera är så utbredd – har även den svenska regeringen sett ett potentiellt behov av nationella regler. Rapporten från regeringsuppdraget visar att det kan finnas risker och att produkterna i vart fall inte utan vidare kan anses som säkra. Av folkhälsoskäl är det därför angeläget med nationell lagstiftning.

Vilka som berörs av regleringen

De som berörs av regleringen är främst tillverkare importörer och införare av tatueringsfärger. Dessa får bland annat krav på sig att anmäla produkterna till ett register och att betala en tillsynsavgift.

Verksamhetsutövare (tatuerare) berörs också, eftersom tillgången till produkter kan förändras i och med att produktregler införs. Priset på produkterna kan förmodligen också påverkas. De får också ett krav på sig att förmedla tillverkarens information om produkternas innehåll till konsumenten.

Antalet leverantörer får beräknas till förhållandevis få, tatuerarbranschen uppskattar att det finns ett tiotal seriösa leverantörer.

Antalet verksamhetsutövare (tatuerare) som är anmälda enligt 9 kap. miljöbalken är c:a 1000 stycket. Därutöver finns ett antal hudterapeuter och andra skönhetssalonger som använder permanent make up.

Läkemedelsverket påverkas eftersom verket får ett nytt tillsynsområde.

Kostnadmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Eftersom det rör sig om ett relativt litet produktområde och med relativt få berörda företag måste tillsynsorganisationen bli tämligen begränsad. Att skapa och upprätthålla regelverket kräver också viss personell insats. Utöver direkt tillsyn mot företagen bör myndigheten följa utvecklingen på området och samarbeta med tillsynsmyndigheter i andra länder. Under förutsättning av att bedömningen om antalet tillverkare och importörer är korrekt (10-20 stycken), bedöms de personella resurserna till sammanlagt ett personår hos myndigheten. Initialt kan dock behövas mer personella resurser, pga. stort behov av information till branschen. Efterlevnaden av bestämmelserna bör kontrolleras genom egna analyser av myndigheten, varför medel för detta också bör finnas. Det kan dock inte säkert klarläggas att branschen ensam kan bära hela kostnaden av en tillsynsorganisation. Till stor del beror detta på att det är en bransch som är svår att överblicka. Enligt uppgift finns det ett 10-tal företag som yrkesmässigt tillverkar eller importerar tatueringsfärger. Det finns vidare ett stort antal (hundratals) tatueringsverkstäder, av vilka många själva köper in färg direkt från tillverkaren. Det rör sig då inte om så stora volymer i taget och man får anta att betalningsförmågan för en tillsynsavgift får anses relativt begränsad. En viss, och växande, andel av tatueringsfärg köps dessutom in av privatpersoner via internet för att utföra tatueringar på sig själv och närstående eller bekanta. För denna grupp kan det av folkhälsoskäl finnas en stor anledning att reglera vilka ämnen som är tillåtna respektive förbjudna i färgerna. Det är dock svårt att övervaka dessa ”privatimportörer” inom ramen för ett tillsynssystem och man får också anta att betalningsförmågan, såväl som betalningsviljan, är mycket begränsad.

Utöver finansiering från branschen kommer därför således sannolikt att krävas anslagsökning till Läkemedelsverket, eftersom det är osäkert om detta fullt ut kan finansieras av branschen. Det kan dessutom uppkomma andra kostnader för Läkemedelsverket förknippade med bevakningen av detta område som inte kan klassificeras som ”tillsyn”, och bekostas av produktregistret.

För berörda företag, som för in tatueringsfärg till Sverige kommer det sannolikt att bli något dyrare främst pga. den tillsynsavgift som är förknippad med anmälan till registret. Den administrativa kostnaden att anmäla verksamheten samt produkterna är dock låg. Enligt uppgifter från Tillväxtverkets databas ”Malin” är det fråga om knappt 90 kronor per företag att anmäla produkterna samt drygt 60 kronor per företag att anmäla verksamheten (gäller kosmetiska och hygieniska produkter). Vidare kan krävas viss analyskostnad av företagen. Denna skyldighet

att ha kunskap om vad som finns i färgerna finns dock redan i dag i miljöbalken. Tvärtom underlättas företagens möjlighet att ställa krav på färgtillverkarna eftersom företagen inte behöver ha egen kemikompetens över vilka ämnen som är farliga, respektive inte farliga. Företagen kan istället förlita sig på det regelverk som finns om vilka ämnen samt vilka halter av dessa som är otillåtna.

Branschförbundet för tatuerare – SRT – med cirka 200 medlemmar är mycket positiva till reglering.

Alternativet – att låta produktkategorin vara utan ändamålsenliga regler och tillsyn – är inte att föredra ur folkhälsosynpunkt.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Regleringen går utöver vad som följer av Sveriges skyldigheter med anledning av medlemskapet i EU. Då föreskriften innehåller tekniska regler om varor som rör sig på den inre marknaden ska den anmälas enligt direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Särskilda informationsinsatser kommer att krävas av myndigheten. Eftersom reglerna är omfattande kan övervägas en relativt lång övergångstid innan tillsynsinsatser sätts in, dvs. något eller några år. Dock är det viktigt att informationen sätter igång tidigare så att verksamhetsutövarna blir medvetna om att det kan finnas farliga ämnen i färgerna, samt kan börja ställa krav på färgtillverkarna. Information om kommande svenska regler bör därför komma igång innan det formella ikraftträdandet av regler.

Kan regleringen få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt?

Ja. Nu snedvrids konkurrensen till nackdel för de seriösa tatuerarna

1. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Antalet tatuerarstudios anmälda enligt 9 kap. miljöbalken kan beräknas till c:a 1000 stycken. Därutöver finns ett okänt antal ”hemtatuerare”. Vissa av dessa studios importerar själva sin egen färg. Flertalet köper dock från mellan 10–20 leverantörer. Företagen är småföretag, med få eller inga anställda. Därutöver tillkommer ett antal skönhetsalonger som ägnar sig åt permanent make up. Hur många dessa är och varifrån dessa salonger köper sina färger har inte kunnat fastställas med säkerhet. Troligen köper dessa salonger från samma leverantörer som tatuerarna, då det rör sig om samma typ av tatuering färg som också kan används som PMU. Svenska Hudterapeuters branschförbund (SHR) har inte medverkat vid rapportskrivandet.

2. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Tidsåtgång och administrativa kostnader får anses som mycket ringa. Företagen kan dock komma att påföras en tillsynsavgift, vilken inte är obetydlig om den föreslagna regleringen ska finansieras fullt ut av branschen.

Enligt Tillväxtverkets databas ”Malin” är tidsåtgången 10-15 minuter för en produktanmälan samt 5 minuter för en verksamhetsanmälan (gäller kosmetiska och hygieniska produkter).

3. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Som ovan nämnts förutsätts företagen till i vart fall viss del själva bekosta regelverket och tillsynen.

4. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Bestämmelserna ska gälla för samtliga företag som tillverkar eller för in produkter, men de som följer reglerna får större kostnader än de som inte följer reglerna.

5. Hur kan regleringen i andra avseenden påverka företagen

Reglerna om innehåll av farliga innehåll i tatueringfärg påverkar företagen i positiv riktning. Branschförbundet SRT menar att det är avgörande för branschens fortsatta expansion och överlevnad att konsumenterna ska känna sig trygga och kunna vara förvissade om att det inte finns farliga ämnen i färgerna. Bestämmelserna underlättar också för företagen att ställa krav på sina leverantörer.

6. Behöver särskilda hänsyn behöva tas till små företag vid reglernas utformning

Ja, när det gäller utformandet av avgiftskonstruktionen kan sådana särskilda hänsyn behöva tas till mycket små företag. Några konkreta författningsförslag i denna del föreslås dock inte just nu, utan sådana förslag på avgiftskonstruktion får remitteras i vanlig ordning senare när förslagen tas fram.

1. Referenser

- Antonovich DD, Callen JP (2005) Development of Sarcoidosis in Cosmetic Tattoos. *Arch Dermatol.* 2005; 141:869-872
- BAG (2009) Tattoo, Permanent-Make-up, Piercing und verwandte Praktiken. A summary of a campaign of the Federal Office of Public health. Bundesamt für Gesundheit; Schweizerische Eidgenossenschaft. *Bulletin* 29/2009, 13th of July (in French and German)
<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/04987>
- Bagnato GF, De Pasquale R, Giacobbe O, Chirico G, Ricciardi L, Gangemi S, Purello d'Ambrosio F (1999) Urticaria in a tattooed patient. *Allergol Immunopathol (Madr).* 1999 Jan-Feb;27(1):32-3
- Baumgartner M, Feldmann R, Breier F, Steiner A (2010) Sarcoidal granulomas in a cosmetic tattoo in association with pulmonary sarcoidosis. *J Dtsch Dermatol Ges. JDDG* 2010 (Band 8) 1610-0379 2010 Mar 12
- Bhardwaj SS, Brodell RT, Taylor JS (2003) Red tattoo reactions. *Contact Dermatitis* 2003; 48: 235
- Burris K, Kim K (2007) Tattoo removal. *Clinics in Dermatology* (2007) 25, 388–392
- Corazza M, Zampino MR, Montanari A, Pagnoni A, Virgili A. (2002) Lichenoid reaction from a permanent red tattoo: has nickel a possible aetiologic role? *Contact Dermatitis.* 2002 Feb;46(2):114-5
- De Cuyper C (2008) Permanent makeup: indications and complications. *Clinics in Dermatology* (2008) 26, 30–34
- Doremus AR (2009) Can Tattoos Cause Cancer? *Clinical Journal of Oncology Nursing Volume 13, Number 2 Oncology Myths and Legends*
- Douglas MJ, Swenerton JE (2002) Epidural anesthesia in three parturients with lumbar tattoos: a review of possible implications. *Can J Anaesth.* 2002 Dec; 49(10):1057-60
- EDQM (2008) Resolution ResAP(2008)1 on on Requirements & Criteria for Safety of Tattoos & Permanent Make U.p, *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare; PA/PHCOS (09) 2, Strasbourg July 2009*
- EEG (1967) Annex I i Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. *Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr 196, 16/08/1967 s. 0001 – 0098*
- Eitrem R (2007) Farligt sticka i tatueringar? *Läkartidningen nr 13 2007 volym 104*
- Engel E, Santarelli F, Vasold R, Ulrich H, Maisch T, König B, Landthaler M, Gopee NV, Howard PC, Bäumler W (2006) Establishment of an Extraction Method for the Recovery of Tattoo Pigments from Human Skin Using HPLC Diode Array Detector Technology. *Anal. Chem.* 2006, 78, 6440-6447
- Engel E, Spannberger A, Vasold R, König B, Landthaler M, Bäumler W (2007) Photochemical cleavage of a tattoo pigment by UVB radiation or natural sunlight. *JDDG;* 2007, 5:583–589
- EU COM (2003a) European Commission Directorate General JRC (Joint Research Centre) Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) Physical and Chemical Exposure Unit

(PCE); Workshop on “Technical/scientific and regulatory issues on the safety of tattoos, body piercing and of related practices” organized by *the JRC/PCE/IHCP on behalf of Directorate General for Health and Consumer Protection (DG SANCO) Ispra (VA), Italy 6-7 May 2003*

EU COM (2003b) European Commission Directorate General JRC (Joint Research Centre) Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) Physical and Chemical Exposure Unit (PCE); Risks and Health Effects from Tattoos , Body Piercing and Related Practices by Demosthenes Papameletiou, Alexandre Zenié (Joint Research Centre), Dieter Schwela (World Health Organization), and Wolfgang Bäumlér (University of Regensburg). Final Draft. Peer-reviewed by the “JRC – Regulatory and Scientific/Technical Tattoo/piercing expert network” “JRC-TattooNet” *Ispra, 05 May 2003 Proceedings (5 May Version 1.1) edited by D. Papameletiou, D. Schwela and A. Zenié ; Ispra, 5 May 2003*

EU SCCNFP (2000) Opinion of The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers concerning the Safety of Tattoos adopted by the *SCCNFP during the 11th Plenary meeting of 17 February 2000*

Flisberg P, Levin K (2007) Skapa ”tatueringsfri” stickkanal. *Läkartidningen nr 17 2007 volym 104*

Forte G, Petrucci F, Cristaudo A, Bocca B (2009) Market survey on toxic metals contained in tattoo inks. *Science of the Total Environment 2009, 407; 5997–6002*

Gallo R, Parodi A, Cozzani E, Guarrera M (1998) Allergic reaction to India ink in a black tattoo. *Contact Dermatitis 1998 Jun;38(6):346-7*

Gopee NV, Cuia Y, Olson G, Warbritton AR, Miller BJ, Coucha LH, Wamerd WG, Howarda PC (2005) Response of mouse skin to tattooing: Use of SKH-1 mice as a surrogate model for human tattooing. *Toxicol Appl Pharmacol 209 ;(2005) 145 – 158*

Harp BP (2009) Tattoos and Permanent Makeup Marketplace and Chemistry: Marketplace and chemistry. NSTA web seminars. *US FDA December 17, 2009*

http://learningcenter.nsta.org/products/symposia_seminars/fall09/fda/webseminar4.aspx

Holgert H (2009) Hennatatuering kan bli livslångt problem. *Läkartidningen nr 24-25 Volym 106 2009*

Kaur RR, Kirby W, Maibach H (2009) Cutaneous allergic reactions to tattoo ink. *J Cosmet Dermatol. 2009 Dec; 8(4):295-300* beställ referensen

Kluger N (2009) Evidence Inconclusive Regarding Tattoos and Skin Cancer. *Clinical Journal of Oncology Nursing Volume 13, Number 3 Letters to the Editor*

Kluger N, Sleth JC, Guillot B (2007) Lumbar tattoos and lumbar puncture: the emperor’s new clothes? *Can J Anesth 54: 10 www.cja-jca.org October, 2007*

Klügl I, Hiller KA, Landthaler M, Bäumlér W. (2010) Incidence of Health Problems Associated with Tattooed Skin: A Nation-Wide Survey in German-Speaking Countries. *Dermatology. 2010 Mar 9; DOI: 10.1159/000292627*

Kuczkowski KM (2008) Lumbar tattoos and lumbar epidural analgesia: unresolved controversies. *Can J Anesth 55: 2 Feb 2008*

Laumann E, Derick AJ (2006) Tattoos and body piercings in the United States: A national data set. *J Am Acad Dermatol (2006) 55:413-21*

McFadden N, Lyberg T, Hensten-Pettersen A (1989) Aluminum-induced granulomas in a tattoo. *J Amer Acad Dermatol (1989) 30(5) Part 2, 903-908*

- Moehrle M, Blaheta HJ, Ruck P (2001) Tattoo pigment mimics positive sentinel lymph node in melanoma. *Dermatology*. 2001; 203:342–344
- Nordlind K. (2007) Varför är tatueringar eviga? *Forskning o framsteg* 2002/7
- Peterson SL, Lee LA, Ozer K, Fitzpatrick JE. (2008) Tattoo pigment interpreted as lymph node metastasis in a case of subungual melanoma. *HAND* (2008) 3:282–285
- Reus HR, van Buuren RD (2001) Kleurstoffen voor Tatoeage en Permanente Make-Up. *KvW Noord Rapportnummer ND COS 012 (in Dutch; English Summary)*
- Ro YS, Lee CW (1991) Granulomatous tissue reaction following cosmetic eyebrow tattooing. *J Dermatol*. 1991 Jun;18(6):352-5
- SoS (2010) Piercing och tatuering – hälsorisker samt gällande lagar och regler. Broschyr utgiven av *Socialstyrelsen Artikelnummer: 2010-4-2; ISBN: 978-91-86585-13-6*
- Sosted H, Duus Johansen J, Andersen KE, Menne T (2006) Severe allergic hair dye reactions in 8 children. *Contact Dermatitis* 2006; 54: 87–91
- SRT; Sveriges Registrerade Tatuere. Personlig kommunikation; <http://www.s-r-t.se/>
- Treudler R, Tebbe B, Krengel S, Orfanos CE. (1997) Allergic contact dermatitis from black tattoo. *Contact Dermatitis*. 1997 Dec;37(6):295
- US FDA (2009) Tattoos & Permanent Makeup. *US Food and Drug Administration*. November 29, 2000
<http://www.fda.gov/cosmetics/productingredientsafety/productinformation/ucm108530.htm>
- Vagefi MR, Dragan L, Hughes SM, Klippenstein KA, Seiff SR, Woog JJ (2006) Adverse Reactions to Permanent Eyeliner Tattoo. *Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery* (2006) Vol. 22, No. 1, pp 48–51
- Vasold R, Engel E, König B., Landthaler M, Bäuml W (2008) Health risks of tattoo colors *Anal Bioanal Chem* (2008) 391:9–13
- Waldmann I, Vakilzadeh F (1997) Delayed type allergic reaction to red azo dye in tattooing, *Hautarzt*. 1997 Sep;48(9):666-70
- Wilkes TD (1986) The complication of dermal tattooing. *Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery* 2(1): 1-6, 1986

Bilagor

Bilaga I Författningsförslag

Bilaga II Europarådets rekommendationer

Bilaga III Kemikalieinspektionens analys – resultat (protokoll från Intertek)

Bilaga I Författningsförslag

Förordning (20XX:YY) om tatueringfärg

1 § Tillämpningsområde

Denna förordning innehåller bestämmelser om produkter som används för tatueringar och permanent make up .

Bestämmelser om verksamhetsutövares skyldigheter, hygienföreskrifter och föreskrifter om behandling och underhåll av instrument finns i (*Socialstyrelsens bestämmelser*).

Termer och uttryck i denna förordning har samma betydelse som i 14 kap. miljöbalken och förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

2 § Definitioner

Med *tatuering* avses att en permanent hudmarkering eller bild (en "tatuering") skapas genom att tatueringfärg injiceras i huden på en människa (i dekorativt syfte).

Tatueringfärg är en produkt som består av färgämnen och hjälpämnen och är avsedd att injiceras i huden för tatuering eller permanent make up.

Färgämne betecknar pigment, substratpigment eller annat färgämne som är färgade molekyler genom att de absorberar eller reflekterar synligt ljus

Med *hjälpämnen* avses de ingredienser, vid sidan av färgämnet, som behövs för att färdigställa en tatueringprodukt. Dessa kan utgöras av bl.a. lösningsmedel, stabilisatorer, vätmedel, pH-reglerare, mjukgörare och förtjockningsmedel.

En *permanent make-up* består av färgämnen och hjälpämnen som injiceras i huden för att förbättra färgkonturerna i ansiktet.

Steril i detta sammanhang innebär avsaknad av livskraftiga organismer inklusive virus.

Försiktighetsmått

3 § En tatueringfärg som används på avsett sätt ska inte ha ett innehåll som kan innebära skada på människors hälsa eller miljön.

Bemyndigande

4 § Läkemedelsverket får meddela de föreskrifter som behövs om sammansättning och märkning av tatueringfärger samt om den riskbedömning som ska göras innan produkter släpps ut på marknaden.

5 § Läkemedelsverket får i fråga om tatueringfärger meddela föreskrifter om försiktighetsmått och produktval enligt 2 kap. 3 och 4 §§ miljöbalken.

6 § Läkemedelsverket får i fråga om tatueringsfärger meddela föreskrifter om skyldighet att lämna de uppgifter som behövs för att bedöma produkternas hälso- eller miljörisker.

7 § Läkemedelsverket får i fråga om tatueringsfärger meddela de föreskrifter som behövs för tillämpningen av 2 kap. 2 § miljöbalken.

8 § Läkemedelsverket får i fråga om tatueringsfärger meddela sådana föreskrifter om produktinformation som avses i 14 kap. 19 § 1 miljöbalken.

Produktregister

9 § Tatueringsfärger ska förtecknas i ett register enligt föreskrifter som meddelas av Läkemedelsverket.

Tillsyn

10 § Bestämmelser om tillsyn finns i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

11 § Föreskrifter för verkställigheten av denna förordning meddelas av Läkemedelsverket.

Avgifter

13 § Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

Ansvar

14 § Bestämmelser om straff och förverkande på grund av överträdelser av denna förordning eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen finns i 29 kap. miljöbalken.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 20xx:x) om kontroll av tatueringsfärger

Definitioner m.m.

1 § Termer och begrepp som används i 14 kap. miljöbalken samt förordningen (20xx:xx) om tatueringsfärger har samma betydelse i dessa föreskrifter. Med tillverkare avses i dessa föreskrifter den som ansvarar för slutprodukten. Med tillverkning förstås även omformning och omarbetning samt ändring av märkningen (produktens benämning, varumärke eller användningsområde).

2 § Tatueringsfärger får inte ha sådana egenskaper att de vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa eller miljön. Följande ska särskilt beaktas: presentationen av produkten, märkning, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för kvittblivning samt eventuella andra anvisningar eller upplysningar som lämnas av tillverkaren eller hans representant eller av annan person som är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden. Det faktum att varningstexter av detta slag förekommer ska dock inte befria någon från skyldigheten att iaktta övriga krav i dessa föreskrifter.

Innehåll

3 § Utöver de krav som anges i 2§ får tatueringsfärger endast saluföras om

1. de inte innehåller eller avger någon av de aromatiska aminer som förtecknas i bilaga 1 till denna föreskrift i koncentrationer som går att undvika vid tillverkning enligt god tillverkningssed;
2. de inte innehåller de ämnen som förtecknas i bilaga 2 till denna föreskrift,
3. de inte innehåller ämnen som förtecknas i bilaga 1 i Läkemedelsverkets föreskrifter (2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter.
4. de inte innehåller ämnen som förtecknas i bilaga 3 kolumn 2 till 4 i LVFS 2007:4.
5. de inte innehåller ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska i kategori 1A, 1B eller 2 enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.
6. de överensstämmer med högsta tillåtna koncentrationer av föroreningar som anges i bilaga 3 till denna föreskrift och de lägsta kraven för övriga organiska föroreningar i färgämnen som används i livsmedel och kosmetiska produkter enligt direktiv 95/45/EEC,
7. de är sterila och levereras i en behållare som bibehåller steriliteten av produkten fram till användande, helst i en förpackning av lämplig storlek för engångsbruk. Om en förpackning för flergångsbruk används bör dess utformning säkerställa att innehållet inte kommer att vara förorenat vid användning,

Konserveringsmedel får endast används för att säkerställa bevarandet av produkten efter öppnandet och inte för att kompensera för otillräcklig mikrobiologisk renhet under tillverkning och otillräcklig hygien vid användning. Konserveringsmedel får endast användas efter en riskbedömning och i lägsta effektiva koncentration.

Förekomst eller frigörandet av de ämnen som avses bör bestämmas med hjälp av lämpliga testmetoder för att säkerställa ett jämförbart hälsoskydd för konsumenterna och undvika avvikelser i tillämpning.

Anmälan till produktregister

4 § Den som yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in en tatueringsfärg ska till Läkemedelsverket anmäla produkten för förteckning i ett produktregister. En produkt som förs in till Sverige av flera företag ska anmälas av vart och ett av företagen.

5 § Anmälan av produkt till produktregistret ska innehålla uppgift om

- a) produktnamn, samt samtliga innehållsämnen
- b) firmanamn och organisationsnummer eller namn och personnummer för den som tillverkar eller till Sverige för in produkten,
- c) namn och adress till den plats där produktinformation enligt 17 § förvaras.

6 § Anmälningsskyldigheten ska vara fullgjord senast en månad efter att produkten börjar tillverkas eller föras in till Sverige.

7 § För registrerade produkter som inte längre marknadsförs, som felaktigt registrerats som tatueringsfärger eller av annan anledning inte längre ska vara upptagna i produktregistret kan Läkemedelsverket fatta beslut om avregistrering.

Anmälan till verksamhetsregister

8 § Den som yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in en tatueringsfärg eller förvarar produktinformation enligt 17 § ska till Läkemedelsverket anmäla sin verksamhet. Anmälningsskyldighet föreligger också för den som för annans räkning tillverkar tatueringsfärger, s.k. legotillverkning.

9 § Anmälan av verksamheten ska innehålla uppgift om

- a) firmanamn och organisationsnummer eller namn och personnummer,
- b) postadress och telefonnummer,
- c) tillverkade produkter som ska anmälas enligt 4 §.

10 § Anmälningsskyldigheten ska vara fullgjord innan verksamheten påbörjas.

Gemensamma bestämmelser angående anmälningar

11 § Anmälningar enligt 4 och 8 §§ bör göras på särskilda blanketter som Läkemedelsverket tillhandahåller och enligt de anvisningar som verket utfärdar.

12 § Om någon av de uppgifter som anmälts därefter ändras, ska den anmälningsskyldige snarast meddela ändringen till Läkemedelsverket, dock senast en månad efter det att ändringen inträffat.

Märkning

13 § När en tatueringsfärg släpps ut på marknaden ska produktens behållare och ytterförpackning vara försedd med följande information i outplånlig, lättläst och väl synlig skrift. Uppgifterna enligt b, c, och f ska vara avfattade på svenska.

- a) Namn eller firma och adress eller inregistrerat affärsställe.
- b) Datum för kortaste hållbarhetstid ska anges med texten "Bäst före utgången av" följt av antingen:

– datum, eller

– uppgifter om var på förpackningen datum förekommer.

Datum ska anges tydligt och bestå av, i denna ordning, antingen månad och år eller dag, månad och år. Vid behov ska denna information kompletteras med en uppgift om de villkor som måste uppfyllas för att den angivna tiden ska garanteras. Datumet för lägsta hållbarhet ska vara det datum till vilket produkten under förvaring under lämpliga förhållanden fortsätter att uppfylla sin ursprungliga funktion och kvarstår i överensstämmelse med de krav som ställs

på tatueringsfärger. Det ska också anges hur länge produkten kan användas utan fara för konsumenten efter det att förpackningen öppnats. Denna uppgift ska anges med den symbol som återges i bilaga 4 till LVFS 2004:12 följd av hållbarhetstid efter öppnandet (uttryckt i månader och/eller år).

c) Användarinstruktioner och varningar.

d) Tillverkningspartiets nummer eller referens för identifiering av varorna (sats-nummer).

e) En förteckning över beståndsdelar i fallande ordning efter den vikt de har vid den tidpunkt då de tillsätts.

Beståndsdelar ska anges med den generiska benämning som avses i den inventering som utkommit i den officiella EU-tidningen eller, om sådan saknas, någon av följande: INCI-benämning, benämning i Europeiska farmakopén, den internationella generiska benämning som rekommenderas av WHO, EINECS-nummer, IUPAC-namn, CAS- eller färgindexnummer.

f) garanti för att innehållet är sterilt.

Information till konsumenten

14 § Vid användning av produkterna på en konsument ska verksamhetsutövaren lämna de uppgifter som erhållits av tillverkaren i enlighet med 13 § a, d och e skriftligen till konsumenten.

15 § Behållaren, ytterförpackningen eller annan varupresentation får inte vara försedd med information som kan tillägna produkten egenskaper som den inte har.

Data för säkerhetsbedömning av ämnen

16 § Den som är anmälningspliktig för produkten enligt 4 § ska för att möjliggöra snar och adekvat medicinsk behandling lämna lämplig och tillräcklig information om ämnen som ingår i produkten till Giftinformationscentralen, som lämnar ut denna information uteslutande för att underlätta sådan medicinsk behandling.

17§ Tillverkaren eller den som för in produkten i Sverige ska för att uppfylla 2§ ha genomfört en riskbedömning/säkerhetsvärdering grundad på aktuella toxikologiska uppgifter och kunskap. Denna värdering ska finnas dokumenterad och lätt tillgänglig för Läkemedelsverket. Tillverkaren eller den som för in produkten i Sverige ska därför hålla följande uppgifter om produkternas ingredienser lätt tillgängliga för Läkemedelsverket.

1. data om fysikalisk-kemiska egenskaper

a) renhet

b) föroreningar (tungmetaller, aminer, etc.)

c) hjälpämnen

d) stabilitet gentemot t.ex. UV-strålning, laser, enzymer, bakterier

e) sönderdelningsprodukterna (aromatiska aminer, etc.)

2. toxikologiska data

a) frätande egenskaper

- b) irritation på hud eller slemhinnor
- c) fototoxicitet
- d) immunotoxicitet (sensibilisering, foto-sensibilisering, etc.)
- e) genotoxicitet in vitro, inklusive test av sönderdelningsprodukterna, foto-genotoxicitet, Därutöver ska tillverkaren eller den som för in produkten till Sverige tillhandahålla ytterligare relevanta uppgifter eller prov i samförstånd med behöriga myndigheter.

Tillverkaren eller den som för in produkten till Sverige ska också till Läkemedelsverket meddela de uppgifter man mottagit om oönskade effekter av användningen av produkten.

Toxikologiska data för säkerhetsbedömningen bör erhållas från tester med validerade metoder när sådana finns (t.ex. genom Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling, OECD, eller Europeiska unionen, EU).

Bilaga 1

Lista över aromatiska aminer, särskilt med hänsyn till carcinogena, mutagena, reproduktionstoxiska och allergiframkallande egenskaper, som inte får finnas i tatueringsfärger eller frisättas från azo-färgämnen

CAS-number	EC-number	Substances
293733-21-8		6-amino-2-etoxinaftalin
		4-amino-3-fluorofenol
60-09-3		4-aminoazobenzen
97-56-3	202-591-2	o-aminoazotoluen
90-04-4	201-963-1	o-anisidin
92-87-5	202-199-1	Benzidin
92-67-1	202-177-1	Bifenyl-4-ylamin
106-47-8	203-401-0	4-kloroanilin
95-69-2	202-411-6	4-kloro-o-toluidin
91-94-1	202-109-0	3,3'-d-diklorobenzidin
119-90-4	204-355-4	3,3'-dimetoxibenzidin
119-93-7	204-358-0	3,3'-dimetylbenzidin
120-71-8	204-419-1	6-metoxi-m-toluidin
615-05-4	210-406-1	4-metoxi-m-fenylendiamin

101-14-4	202-918-9	4,4'-metylenbis(2-lloroanilin)
101-77-9	202-974-4	4,4'-metylendianilin
838-88-0	212-658-8	4,4'-metylendi-o-toluidin
95-80-7	202-453-1	4-metyl-m-phenylendiamin
91-59-8	202-080-4	2-naftylamin
99-55-8	202-765-8	5-nitro-o-toluidin

Övriga ämnen klassificerade som cancerframkallande i kategori 1A, 1B eller 2 enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

101-80-4	202-977-0	4,4'-oxidianilin
106-50-3	2003-404-7	Para-fenylendiamin
139-65-1	205-370-9	4,4'-tiodianilin
95-53-4	202-429-0	o-toluidin
137-17-7	205-282-0	2,4,5-trimetylanilin
87-62-7		2,6-xylidin
95-68-1		2,4-xylidin

Bilaga 2

Ej uttömmande lista över vilka ämnen som tatueringfärger inte får innehålla

CI Name	CAS Number	CI Number
Acid Green 16	12768-78-4	44025
Acid Red 26	3761-53-3	16150
Acid Violet 17	4129-84-4	42650
Acid Violet 49	1694-09-3	42640
Acid Yellow 36	587-98-4	13065
Basic Blue 7	2390-60-5	42595

Basic Green 1	633-03-4	42040
Basic Red 1	989-38-8	45160
Basic Red 9	569-61-9	42500
Basic Violet 1	8004-87-3	42535
Basic Violet 10	81-88-9	45170
Basic Violet 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	
Disperse Blue 124	61951-51-7	
Disperse Blue 3	2475-46-9	61505
Disperse Blue 35	12222-75-2	
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	
Disperse Red 1	2872-52-8	11110
Disperse Red 17	3179-89-3	11210
Disperse Yellow 3	2832-40-8	11855
Disperse Yellow 9	6373-73-5	10375
Pigment Orange 5	3468-63-1	12075
Pigment Red 53	2092-56-0	15585
Pigment Violet 3	1325-82-2	42535:2
Pigment Violet 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Solvent Orange 7	3118-97-6	12140
Solvent Red 24	85-83-6	26105
Solvent Red 49	509-34-2	45170:1

Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160

Bilaga 3

Maximalt tillåtna halter av föroreningar i tatueringfärger

Ämne eller förening	ppm	ppb
Arsenik (As)		2
Barium (Ba)	50	
Kadmium (Cd)	0.2	
Kobolt (Co)	25	
Krom (Cr) (VI) ¹	0.2	
Koppar (Cu) soluble	25	
Kvicksilver (Hg)	0.2	
Nickel (Ni) ²	så lågt som tekniskt möjligt	
Bly (Pb)	2	
Selen (Se)	2	
Antimon (Sb)	2	
Tenn (Sn)	50	
Zink (Zn)	50	
Polycykliska aromatiska kolväten (PAH)0.5		
Bens-a-pyren (BaP)	5	

¹ Närvaro av spår av krom(VI) ska anges på förpackningen tillsammans med en varning (till exempel "Innehåller krom. Kan orsaka en allergisk reaktion")

² Närvaro av spår av nickel ska anges på förpackningen tillsammans med en varning (till exempel "Innehåller nickel. Kan orsaka en allergisk reaktion")

Bilaga II Europarådets rekommendationer

DEPARTMENT OF BIOLOGICAL
STANDARDISATION, OMCL NETWORK &
HEALTHCARE (DBO)

SBA/mfs

Working document, with no legally binding
status, intended exclusively for the addressees
and their associates, under the responsibility of
the addressees (listed opposite). Level 2

PA/PH/COS (09) 2

BILINGUE

Strasbourg, July 2009

GROUP P-SC-COS
(COSMETICS / COSMETIQUES)

Resolution ResAP(2008)1

Résolution ResAP(2008)1

on Requirements & Criteria for Safety of Tattoos & Permanent Make Up
sur les exigences & critères d'innocuité des tatouages & maquillages permanents

EDQM Administrator responsible: Susanne BAHRKE
Responsable administrative DEQM : Susanne BAHRKE

Distribution

For action:

For information :



**Resolution ResAP(2008)1
on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding
Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)**

*(Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008
at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies)*

The Committee of Ministers, in its composition restricted to the representatives of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Finland, France, Germany, Ireland, the Netherlands, Norway, Portugal, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom, member states of the Partial Agreement in the Social and Public Health Field,

Recalling Resolution (59) 23 of 16 November 1959, on the extension of the activities of the Council of Europe in the social and cultural fields;

Having regard to Resolution (96) 35 of 2 October 1996 revising the above-mentioned partial agreement, whereby it revised the structures of the Partial Agreement and resolved to continue, on the basis of revised rules replacing those set out in Resolution (59) 23, the activities hitherto carried out and developed by virtue of that resolution, these being aimed in particular at:

- a. raising the level of health protection of consumers in its widest sense, including the making of a constant contribution to harmonising – in the field of products having a direct or indirect impact on the human food chain as well as in the fields of pesticides, pharmaceuticals and cosmetics – legislation, regulations and practices governing, on the one hand, quality, efficiency and safety controls for products, and, on the other hand, the safe use of toxic or noxious products;
- b. integrating people with disabilities into the community; defining and contributing to the implementation, at a European level, of a model of coherent policy for people with disabilities, which takes account simultaneously of the principles of full citizenship and independent living; contributing to the elimination of barriers to people's integration whatever their nature, whether psychological, educational, family-related, cultural, social, professional, financial or architectural;

Having regard to the action carried out for several years for the purpose of harmonising their legislation, in particular with a view to promoting consumer health as regards the use of cosmetic products;

Considering the increasing popularity of body adornment through tattoos or permanent make-up (PMU);

Considering that tattoos and PMU may pose a risk to human health due to microbiological contamination and/or the presence of harmful substances in the products used for tattoos and PMU and/or the possibility of being tattooed under questionable hygienic conditions;

Considering that colorants not restricted by this resolution have not been evaluated for safe use in tattoos and PMU by an independent scientific body;

Considering that risk assessment is an essential part of the decision-making process on preventive measures aimed at protecting public health;

Taking into account the fact that in most member states tattoos, tattooing and PMU are covered neither by specific national nor European Community regulations;

Aware of the need to fill this gap in legislation and thus to adopt specific legislation on the composition of the products used for tattoos and PMU and the assessment of their safety, including in particular the harmonisation of methods for the analytical determination of possibly harmful substances in colorants, and ensuring that practices for tattoos and permanent make-up are carried out under appropriate hygienic conditions;

Considering the fact that implementing specific legislation on tattoos and PMU may have a substantial positive impact on health risks related to product quality;

Taking the view that each member state, faced with the need to introduce regulations governing this matter, would find it beneficial for such regulations to be harmonised at European level;

Considering that this resolution follows a negative list approach by listing the substances which must not be used in tattooing products and PMU, based on current knowledge in this field;

Considering further that using a negative list-approach is only a first step towards ensuring that hazardous substances are avoided,

Recommends that the governments of the member states of the Partial Agreement in the Social and Public Health Field:

- take into account in their national laws and regulations on tattoos and PMU the principles set out thereafter in the appendix to this resolution, in particular on the composition of tattoos and PMU, and modes and criteria of the safety assessment with a view to public health protection;
- regulate the use of substances in tattoos and PMU by taking steps towards establishing – on the basis of safety assessments carried out by the competent bodies and harmonised at European level – an exhaustive list of substances proved safe for this use under certain conditions (“positive list”).

Each government remains free to impose stricter regulations.

Appendix to Resolution ResAP(2008)1

1. Field of application

This resolution applies to:

- the composition and labelling of products used for tattoos and PMU;
- the risk evaluation required before products used for tattoos and PMU are placed on the market;
- the conditions of the application of tattoos and PMU;
- the obligation to inform the public and the consumer of the health risks of tattoos and PMU and tattooing practices.

2. Definitions

Tattooing is a practice whereby a permanent skin marking or design (a “tattoo”) is administered by intradermal injection of products consisting of colorants and auxiliary ingredients.

“Colorant” is the commonly used denomination for pigments, lakes and dyes that are coloured molecules. Pigments are in general very poorly soluble in water and application media, and unlike most dyes, they have low solubility in organic solvents. For this reason they remain essentially in the solid state, including in live tissues. Dyes are organic molecules that are soluble in general. Certain substances like titanium dioxide (TiO₂) or barium sulphate (BaSO₄) can be used as carriers for dyes used in tattoos, thereby forming “lakes” which are insoluble in water.

Auxiliary ingredients are necessary to obtain ready-to-use tattooing products. They are of different kinds like solvents, stabilisers, “wetting agents”, pH-regulators, emollients and thickeners.

A permanent make-up (PMU) consists of colorants and auxiliary ingredients which are injected intradermally for the purposes of enhancing the contours of the face.

“Sterile” in this context means the absence of viable organisms, including viruses.

3. Specifications

3.1. When applied and used as intended, tattoo and PMU products must not endanger the health or safety of persons or the environment. To this end, the manufacturer or person responsible for placing the product on the market should perform a risk evaluation based on recent toxicological data and knowledge. This evaluation should be set out in a file which is readily available to the competent authorities.

3.2. Notwithstanding, and in addition to the requirements set out in paragraph 3.1, tattoo and PMU products must only be used if they comply with all the following requirements:

- they do not contain or release the aromatic amines listed in Table 1 of this appendix in concentrations that are technically avoidable according to good manufacturing procedures; the presence or release of these aromatic amines should be determined by using appropriate test methods which should be harmonised across the member states in order to ensure comparable health protection of the consumer and to avoid divergent enforcement, drawing on existing methods which can serve as models (see Tables 4.a-c);
- they do not contain the substances listed in Table 2 of this appendix;
- they do not contain substances listed in Directive 76/768/EEC (Annex II);
- they do not contain substances specified in Directive 76/768/EEC (Annex IV, columns 2 to 4);
- they do not contain carcinogenic, mutagenic and reprotoxic substances of categories 1, 2 or 3 which are classified under Directive 67/548/EEC;
- they comply with maximum allowed concentrations of impurities listed in Table 3 and the minimum requirements for further organic impurities for colorants used in foodstuffs and cosmetic products as set out in Directive 95/45/EEC;
- they are sterile and supplied in a container which maintains the sterility of the product until application, preferably in a packaging size appropriate for single use. In case multi-use containers are used, their design should ensure that the contents will not be contaminated during the period of use;
- preservatives should only be used to ensure the preservation of the product after opening and by no means as a correction of insufficient microbiologic purity in the course of manufacture and of inadequate hygiene in tattooing and PMU practice;
- preservatives should only be used after a safety assessment and in the lowest effective concentration.

3.3. Tattoo and PMU products should contain the following information on the packaging:

- the name and address of the manufacturer or the person responsible for placing the product on the market;
- the date of minimum durability;¹
- the conditions of use and warnings;
- the batch number or other reference used by the manufacturer for batch identification;
- the list of ingredients according to their International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) name, CAS number (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society) or Colour Index (CI) number;
- the guarantee of sterility of the contents.

3.4. Tattooing and the application of PMU – including treatment and maintenance of the instruments, in particular their sterilisation and disinfection – must be carried out by the tattooist in conformity with the hygiene regulations laid down by national public health services.

¹ The date of minimum durability of a tattoo and PMU product should be the date until which this product, stored under appropriate conditions, continues to fulfil its initial function and, in particular, remains in conformity with the requirements that such products must not endanger the health or safety of people or the environment. The date of minimum durability should be indicated by the words: "To be used before the end of ...", followed by either the date itself (month and year) or details of where the date appears on the packaging. If necessary, this information should be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability.

4. Data for the safety assessment of substances which are used in tattoos and PMU

In order to ensure the use of only safe substances in tattoos and PMU, the competent authorities should evaluate specific safety data as set out below, with a view to excluding the use of harmful substances and to establishing gradually and publishing a list of substances shown to be safe in use. Priority should be given to the evaluation of colorants.

In doing so, the competent authorities may use amongst other sources the files which manufacturers are required to keep readily available to the authorities in accordance with paragraph 3.1 of this appendix and should exchange relevant data and conclusions.

Manufacturers should be encouraged to make data on the composition of the product and on the toxicology of the substances available to the competent authorities.

The competent authorities should continuously take steps towards establishing an exhaustive positive list of safe substances with a view to replacing negative lists of harmful substances. Pending the achievement of this goal, authorities should set up and publish non-exhaustive lists of substances shown to be safe in use.

Pigments forbidden in tattoos and PMU included in Table 2 of this appendix or Annex IV, columns 2 to 4 of Directive 76/768/EEC, but relevant for producers may be included in national positive lists if their safety is proven on the basis of additional data obtained under conditions of use in tattoos and PMU.

Safety data required for the assessment of substances used in tattoos and PMU

- Data on physico-chemical properties:

- purity;
- impurities (heavy metals, amines, etc.);
- auxiliary ingredients;
- stability (UV, laser, enzymes, bacteria);
- cleavage products (aromatic amines, etc.).

- Toxicological data:

- corrosion;
- irritation (skin, mucous membranes);
- phototoxicity;
- immunotoxicity (sensitisation, photo-sensitisation, etc.);
- genotoxicity *in vitro* including test of cleavage products; photo-genotoxicity.

- Additionally:

- further relevant data or tests in agreement with competent authorities.

Toxicological data for safety assessment should be obtained from test methods using guidelines whenever they exist (for example, Organisation for Economic Co-operation and Development, European Union).

5. Public information

5.1. Governments should issue regulations constituting the legal basis for the information obligations incumbent upon the various players concerned. In this context, the tattooist should necessarily provide the consumer with complete, reliable and comprehensible information on the risks entailed by those practices,² including the potential occurrence of sensitisation, care following the application of a tattoo, reversibility and removal of tattoos, and the advice of consulting a physician in case of medical complications.

5.2. Potential consumers should be provided with reliable and evidence-based information about the risks of tattooing or PMU by all appropriate means, for example, through mass information campaigns or via the Internet.

² See Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up, Note B.

Table 1 – List of aromatic amines, particularly with regard to their carcinogenic, mutagenic, reprotoxic and sensitising properties, which should neither be present in tattoos and PMU products nor released from azo-colorants

CAS ³ number	EC-number	Substances
293733-21-8		6-amino-2-ethoxynaphthaline
		4-amino-3-fluorophenol
60-09-3		4-aminoazobenzene
97-56-3	202-591-2	o-aminoazotoluene
90-04-4	201-963-1	o-anisidine
92-87-5	202-199-1	Benzidine
92-67-1	202-177-1	Biphenyl-4-ylamine
106-47-8	203-401-0	4-chloroaniline
95-69-2	202-411-6	4-chloro-o-toluidine
91-94-1	202-109-0	3,3'-d-dichlorobenzidine
119-90-4	204-355-4	3,3'-dimethoxybenzidine
119-93-7	204-358-0	3,3'-dimethylbenzidine
120-71-8	204-419-1	6-methoxy-m-toluidine
615-05-4	210-406-1	4-methoxy-m-phenylenediamine
101-14-4	202-918-9	4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)
101-77-9	202-974-4	4,4'-methylenedianiline
838-88-0	212-658-8	4,4'-methylenedi-o-toluidine
95-80-7	202-453-1	4-methyl-m-phenylenediamine
91-59-8	202-080-4	2-naphtylamine
99-55-8	202-765-8	5-nitro-o-toluidine

Other substances classified as carcinogens in Categories 1, 2, and 3 by the European Commission and mentioned in the Council Directive 1967/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances

101-80-4	202-977-0	4,4'-oxydianiline
106-50-3	2003-404-7	Para-phenylenediamine
139-65-1	205-370-9	4,4'-thiodianiline
95-53-4	202-429-0	o-toluidine
137-17-7	205-282-0	2,4,5-trimethylaniline
87-62-7		2,6-xylydine
95-68-1		2,4-xylydine

³ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

Table 2 – Non-exhaustive list of substances, particularly with regard to their carcinogenic, mutagenic, reprotoxic and/or sensitising properties, which tattoo and PMU products should not contain (BC/CEN/97/29.11)

CI ⁴ Name	CAS ⁵ Number	CI Number
Acid Green 16	12768-78-4	44025
Acid Red 26	3761-53-3	16150
Acid Violet 17	4129-84-4	42650
Acid Violet 49	1694-09-3	42640
Acid Yellow 36	587-98-4	13065
Basic Blue 7	2390-60-5	42595
Basic Green 1	633-03-4	42040
Basic Red 1	989-38-8	45160
Basic Red 9	569-61-9	42500
Basic Violet 1	8004-87-3	42535
Basic Violet 10	81-88-9	45170
Basic Violet 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	
Disperse Blue 124	61951-51-7	
Disperse Blue 3	2475-46-9	61505
Disperse Blue 35	12222-75-2	
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	
Disperse Red 1	2872-52-8	11110
Disperse Red 17	3179-89-3	11210
Disperse Yellow 3	2832-40-8	11855
Disperse Yellow 9	6373-73-5	10375
Pigment Orange 5	3468-63-1	12075
Pigment Red 53	2092-56-0	15585
Pigment Violet 3	1325-82-2	42535:2
Pigment Violet 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Solvent Orange 7	3118-97-6	12140
Solvent Red 24	85-83-6	26105
Solvent Red 49	509-34-2	45170:1

⁴ Colour Index.

⁵ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160

Table 3 – Maximum allowed concentrations of impurities in products for tattoos and PMU

Element or compound	ppm	ppb
Arsenic (As)	2	
Barium (Ba)	50	
Cadmium (Cd)	0.2	
Cobalt (Co)	25	
Chromium (Cr) (VI) ⁶	0.2	
Copper (Cu) soluble ⁷	25	
Mercury (Hg)	0.2	
Nickel (Ni) ⁸	As low as technically achievable	
Lead (Pb)	2	
Selenium (Se)	2	
Antimony (Sb)	2	
Tin (Sn)	50	
Zinc (Zn)	50	
Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)	0.5	
Benzene-a-pyrene (BaP)		5

⁶ The presence of traces of chromium (VI) in products for tattoos and PMU should be mentioned on the package together with a warning (for example, "Contains chromium. Can cause allergic reactions.").

⁷ Soluble copper should be determined after extraction to an aqueous solution with pH 5.5.

⁸ The presence of traces of nickel in products for tattoos and PMU should be mentioned on the package together with a warning (for example, "Contains nickel. Can cause allergic reactions.").

Tables 4.a-c – Methods which can serve as models for harmonising test methods

1. Summary of the method provided by the Dutch Food and Consumer Product Safety Authority

Table 4.a – Determination of aromatic amines in tattoos and permanent make-up using GC-MS (SIG01-ND428)

1. Principle	<p>This procedure describes a method⁹ for determination of aromatic amines in tattoo and permanent make-up. It is derived from method EN 14362-1 for textile products. The method is validated for aniline, o-toluidine, o-anisidine, p-chloraniline, 4-chloro-o-toluidine, 2,4-diaminotoluene, 2-naphtylamine, 2-amino-4-nitrotoluene and 3,3'-dichloro-benzidine.</p> <p>Azo-dyes are characterised by a structure containing an azo-unit (-N=N-) which splits off aromatic amines. In this method, azo-dyes are reduced to release primary aromatic amines using sodium dithionite. The aromatic amines are then extracted with t-butylmethylether and analysed with GC-MS.</p>
2. Operating procedures	
2.1. Preparation	Tattoo colorants and PMUs: homogenise the sample by shaking or mixing with a spatula.
2.2. Extraction	Weigh 500 mg sample in a tube. Add 5 ml dithionite solution (5%) in phosphate buffer. Mix with a vortex mixer for 20 seconds. Place the tubes in a water bath at 70°C for 90 minutes. After 30 minutes, mix the solution again with a vortex mixer. Cool the solution to room temperature. Add 5 ml internal standard solution. Mix the extract for 20 seconds with a vortex mixer. Centrifuge the tube at 2 500 g for 15 minutes. Filtrate the upper layer using a microfilter and put the extract in a vial.
2.3. Screening and quantification	Perform a screening with GC-MS by comparing the spectra of the peaks in the extract with a library. Positive samples are quantified in SIM-mode using calibration standards. For calculation an internal standard is used.
3. Validation	
Overview of validation data	See Analysis of aromatic amines in tattoos and permanent make-up by GC-MS in Table 4.b.

⁹ Report of the Dutch Food and Consumer Product Safety Authority.

Table 4.b – Analysis of aromatic amines in tattoos and PMU by GC-MS (Matrix: tattoo products)

Component	Aniline	o-anisidine	4-chloro-o-toluidine	2,4-diaminotoluene	2-naphtylamine	2-amino-nitro-toluene	3,3'-dichlor-benzidine	o-toluidine	p-chlor-aniline	Benzidine
C _{Detection limit} (mg/kg)	1.5	1.8	2.5	1.6	2.6	1.7	1.4	0.9	2.0	1.5
C _{Determination limit} (mg/kg)	3.0	3.6	5.0	3.2	5.2	3.4	2.8	1.8	4.0	3.0
Working range of the method (mg/kg)	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	50-750
Recovery (%)	97.5	96.4	108.5	65	114.2	101.1	100.8	102.0	111.1	91.6
RSD _r within working range (n=--)	5.2	5.8	9.1	3.5	5.6	5.6	4.6	3.1	7.5	9.4

2. Summary of the method provided by the Swiss Federal Office of Public Health included in the report on analysis of tattoo and PMU inks collected on the Swiss market in 2005

Table 4.c – Determination of aromatic amines in tattoos and PMU with LC/MS

1. Principle	The method is based on EN 71-7:2002. ¹⁰ The azo-compounds are reduced to release primary aromatic amines using sodium dithionite.
2. Operating procedures	
2.1. Sample preparation for aromatic amines as impurities	50 µl of tattoo ink are weighed into a HPLC vial. 1 ml of 0.07 M hydrochloric acid are added and the solution vortexed thoroughly for one minute. The sample solution is then sonicated for 15 minutes in an ultrasonic bath at room temperature and filtered through a 0.2 µm syringe filter into an HPLC glass vial. 5 µl of this solution are injected.
2.2. Sample preparation for aromatic amines after reductive cleavage	Reductive cleavage is performed according to EN 71-7:2002 ¹¹ with sodium dithionite. Instead of 1 g of sample, only 50 mg are used. Amounts of reagents are adapted proportionally. After reductive cleavage, samples are diluted with methanol and sonicated for 15 minutes. Afterwards extracts are filtered through a 0.2 µm syringe filter and 2 µl are injected without further clean-up.
2.3. HPLC analysis	For aromatic amines: HPLC/MS analysis is performed according to note. ¹¹
3. Additional information	Additional information is included in Hauri et al., 2005. ¹¹

¹⁰ EN 71-7:2002 Safety of toys – Part 7: Finger paints – requirements and test methods.

¹¹ Hauri U., Lütolf, B., Schlegel, U. and Hohl C., Determination of carcinogenic aromatic amines in dyes, cosmetics, finger paints and inks for pens and tattoos with LC/MS. Mitt. Lebensm. Hyg. 2005; 06:321-335.

**Résolution ResAP(2008)1
sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents
(remplaçant la Résolution ResAP(2003)2 sur les tatouages et les maquillages permanents)**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 20 février 2008,
lors de la 1018^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants de l'Autriche, de la Belgique, de la Bulgarie, de Chypre, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de l'Irlande, des Pays-Bas, de la Norvège, du Portugal, de la Slovénie, de l'Espagne, de la Suède, de la Suisse et du Royaume-Uni, Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique,

Rappelant la Résolution (59) 23 du 16 novembre 1959, relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel ;

Vu la Résolution (96) 35 du 2 octobre 1996, révisant l'accord partiel susmentionné, par laquelle il a révisé les structures de l'accord partiel et décidé de poursuivre, sur la base des dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution (59) 23, les activités menées et développées jusqu'ici en vertu de cette dernière, ces activités visant notamment :

- a. à l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme, y compris en apportant une contribution constante à l'harmonisation – dans le domaine des produits ayant une répercussion, directe ou indirecte, sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des produits cosmétiques – des législations, réglementations et pratiques régissant, d'une part, le contrôle de qualité, d'efficacité et d'innocuité des produits et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé ;
- b. à l'intégration des personnes handicapées dans la société : la définition et la contribution à la mise en œuvre, sur le plan européen, d'un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard, tout à la fois, des principes de pleine citoyenneté et de vie autonome ; la contribution à l'élimination de tout genre de barrière – psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière ou architecturale – à l'intégration de ces personnes ;

Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années pour l'harmonisation des législations nationales, notamment en vue de promouvoir la santé des consommateurs en ce qui concerne l'utilisation des produits cosmétiques ;

Considérant la vogue croissante de l'ornement du corps par des tatouages ou un maquillage permanent ;

Considérant que les tatouages et les maquillages permanents peuvent comporter un risque pour la santé humaine dû à la contamination microbologique et/ou à la présence de substances dangereuses dans les produits servant aux tatouages et aux maquillages permanents et/ou à la possibilité d'être tatoué dans des conditions d'hygiène douteuses ;

Considérant que les colorants, dont l'utilisation n'est pas restreinte par la présente résolution, n'ont pas été évalués par un organisme scientifique indépendant en vue de leur utilisation sans danger dans les tatouages et les maquillages permanents ;

Considérant que l'évaluation des risques est un élément essentiel de la prise de décisions quant aux mesures préventives destinées à protéger la santé publique ;

Tenant compte du fait que, dans la plupart des Etats membres, les tatouages, la pratique du tatouage et les maquillages permanents ne sont couverts par aucune réglementation spécifique sur le plan national ou communautaire ;

Conscient de la nécessité de combler cette lacune, et donc d'adopter une législation spécifique sur la composition des produits servant au tatouage et au maquillage permanent et sur l'évaluation de leur innocuité, comprenant notamment l'harmonisation des méthodes de détermination analytique de la présence de substances potentiellement dangereuses dans les colorants, et d'assurer la gestion des pratiques de tatouage et de maquillage permanent dans des conditions d'hygiène adéquates ;

Considérant le fait que la mise en œuvre d'une législation spécifique concernant les tatouages et le maquillage permanent aurait un impact positif considérable sur la diminution des risques de santé liés à la qualité de ces produits ;

Considérant que, eu égard à la nécessité de légiférer en la matière, chaque Etat membre jugera bon de voir ces règlements harmonisés sur le plan européen ;

Considérant que cette résolution suit une approche incluant l'établissement d'une liste négative des substances qui ne doivent pas être utilisées dans la composition des produits de tatouage et de maquillage permanent, basée sur les connaissances actuelles dans ce domaine ;

Considérant de plus que suivre une approche incluant l'établissement d'une liste négative n'est qu'une étape préliminaire pour éviter l'usage de substances dangereuses,

Recommande que les gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique :

- tiennent compte, dans leurs lois et règlements nationaux sur le tatouage et le maquillage permanent, des principes énoncés ci-après, en annexe à la présente résolution, notamment ceux qui concernent la composition des tatouages et des maquillages permanents et les modes et critères de l'évaluation de leur innocuité, dans un souci de protection de la santé publique ;
- réglementent l'usage des substances utilisées dans les tatouages et les maquillages permanents en prenant des mesures établissant, sur la base de l'évaluation de leur innocuité menée par des organismes compétents et harmonisée au niveau européen, une liste exhaustive des substances dont l'usage a été démontré sûr sous certaines conditions (liste positive).

Chaque gouvernement reste libre d'imposer une réglementation plus stricte.

Annexe à la Résolution ResAP(2008)1

1. Champ d'application

La présente résolution s'applique :

- à la composition et à l'étiquetage des produits servant au tatouage et au maquillage permanent ;
- à l'évaluation des risques qui s'impose avant la commercialisation des produits servant au tatouage et au maquillage permanent ;
- aux conditions d'application des tatouages et des maquillages permanents ;
- à l'obligation d'informer le public et les consommateurs des risques sanitaires du tatouage et du maquillage permanent et de cette pratique.

2. Définitions

Le tatouage est une pratique consistant à créer sur la peau une marque permanente ou un dessin permanent (un « tatouage ») par injection intradermique d'un produit composé de colorants et d'ingrédients auxiliaires.

Le terme « colorant » est couramment utilisé pour désigner les pigments, les laques, et les colorants au sens strict, qui sont des molécules colorées. Les pigments sont généralement très peu solubles dans l'eau et dans leur milieu de suspension ; contrairement à la plupart des colorants, ils se caractérisent par un faible coefficient de solubilité dans les solvants organiques. C'est pourquoi ils restent pour l'essentiel sous forme solide, y compris dans les tissus vivants. Les colorants sont des molécules organiques généralement solubles. Certaines substances comme le dioxyde de titane (TiO₂) ou le sulfate de baryum (BaSO₄), peuvent servir de support pour les colorants utilisés dans les tatouages, formant des « laques » insolubles dans l'eau.

Les ingrédients auxiliaires sont nécessaires pour obtenir des produits de tatouage prêts à l'emploi. Il existe différents types d'ingrédients auxiliaires comme les solvants, les stabilisateurs, les humectants, les régulateurs de pH, les émoullissants et les épaississants.

Le maquillage permanent consiste en une injection intradermique d'un produit composé de colorants et d'ingrédients auxiliaires destinés à souligner les traits du visage.

Dans ce contexte, l'adjectif « stérile » désigne l'absence d'organismes viables, y compris les virus.

3. Spécifications

3.1. Lorsqu'on les applique et qu'on les utilise comme il est prévu, les produits servant au tatouage et au maquillage permanent ne doivent pas mettre en danger la santé ou la sécurité des personnes ou de l'environnement. A cette fin, le fabricant du produit ou le responsable de sa commercialisation doit procéder à une évaluation des risques en s'appuyant sur des données et des connaissances toxicologiques récentes. Cette évaluation doit être consignée dans un dossier aisément accessible aux autorités compétentes.

3.2. Sans préjudice et en sus des impératifs énoncés au paragraphe 3.1, les produits pour tatouage et maquillage permanent ne doivent être utilisés que s'ils répondent à toutes les spécifications suivantes :

- ils ne contiennent ni ne libèrent les amines aromatiques énumérées dans le tableau 1 de la présente annexe, dans des concentrations techniquement évitables selon les bonnes pratiques de fabrication ; la présence ou la libération de ces amines aromatiques devraient être déterminées selon des méthodes d'analyse appropriées, harmonisées entre les Etats membres, garantissant un niveau comparable de protection sanitaire du consommateur et évitant les divergences d'application des législations nationales sur la base des méthodes existantes qui peuvent servir de modèles (voir tableaux 4.a-c) ;
- ils ne contiennent pas les substances énumérées dans le tableau 2 de la présente annexe ;
- ils ne contiennent pas les substances énumérées dans la Directive 76/768/CEE, annexe II ;
- ils ne contiennent pas les substances énumérées dans la Directive 76/768/CEE, annexe IV, colonnes 2 à 4 ;
- ils ne contiennent pas les substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques des catégories 1, 2 ou 3 de la Directive 67/548/CEE ;
- ils satisfont aux concentrations maximales admises des impuretés indiquées dans le tableau 3, ainsi qu'aux exigences minimales concernant d'autres impuretés organiques, applicables aux colorants utilisés dans les denrées alimentaires et les produits cosmétiques, qui figurent dans la Directive 95/45/CEE ;
- ils sont stériles et fournis dans un récipient qui en conserve la stérilité jusqu'à utilisation de préférence dans un emballage à usage unique. Dans le cas de récipients prévus à usages multiples, la conception des récipients devrait assurer que le contenu ne sera pas contaminé pendant la période d'utilisation ;

- les agents conservateurs ne devraient être utilisés que pour assurer la conservation du produit après ouverture et en aucun cas pour pallier à l'insuffisance de pureté microbiologique lors du processus de production et au manque d'hygiène lors de la pratique du tatouage et du maquillage permanent ;

- les agents conservateurs ne devraient être utilisés qu'après évaluation de leur innocuité et qu'à la concentration minimale efficace.

3.3. Les informations suivantes devraient figurer sur l'emballage des produits servant au tatouage et au maquillage permanent :

- nom et adresse du fabricant du produit ou du responsable de sa mise sur le marché ;
- date de durabilité minimale¹² ;
- conditions d'emploi et avertissements ;
- numéro de lot ou autre référence utilisée par le fabricant pour l'identification du lot ;
- liste des ingrédients selon leur nom IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry – Union internationale de chimie pure et appliquée), numéro CAS (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society) ou numéro CI (Colour Index) ;
- garantie de stérilité du contenu.

3.4. Le tatouage et le maquillage permanent – y compris le traitement proprement dit et l'entretien des instruments, en particulier leur désinfection et leur stérilisation – sont à effectuer par le tatoueur conformément aux règlements d'hygiène émanant des services nationaux de la santé publique.

4. Données requises pour l'évaluation de la sécurité des substances utilisées dans les tatouages et les maquillages permanents

Afin de garantir la seule utilisation de substances inoffensives dans les produits pour tatouage et maquillage permanent, les autorités compétentes devraient évaluer des données spécifiques de sécurité, telles que décrites ci-dessous, afin d'exclure l'utilisation de substances nocives et d'établir progressivement une liste de celles dont la sécurité d'emploi a été démontrée et de la publier. La priorité devrait être donnée à l'évaluation des colorants.

Dans leurs évaluations, les autorités compétentes peuvent utiliser, parmi d'autres sources, les dossiers que les fabricants doivent tenir à leur disposition à tout moment (voir le paragraphe 3.1 de cette annexe) et devraient échanger les données et les conclusions pertinentes.

Les fabricants devraient être encouragés à fournir aux autorités compétentes des données sur la composition des produits et la toxicologie des substances.

Les autorités compétentes devraient continuer à prendre les mesures nécessaires pour dresser une liste positive exhaustive des substances inoffensives qui remplacerait la liste négative des substances dangereuses. Entre temps, les autorités compétentes devraient produire et publier une liste non exhaustive des substances dont l'innocuité est démontrée.

Les pigments interdits pour le tatouage et le maquillage permanent qui figurent dans le tableau 2 de la présente annexe ou à l'annexe IV, colonnes 2 à 4, de la Directive 76/768/CEE, mais qui présentent un intérêt pour les fabricants, peuvent être inscrits sur les listes positives nationales si leur innocuité est établie sur la base de données complémentaires obtenues dans les conditions d'utilisation de ces pigments dans les tatouages et les maquillages permanents.

¹² La date de durabilité minimale des produits employés pour les tatouages et les maquillages permanents doit être la date jusqu'à laquelle les produits, conservés dans des conditions appropriées, continuent à remplir leur fonction initiale et restent en conformité avec le principe selon lequel ces produits ne mettent pas en danger la santé et la sécurité des personnes et de l'environnement. La date de durabilité minimale doit être indiquée par la mention « A utiliser avant le... », suivie de la date elle-même (mois et année) ou de l'indication de l'endroit de l'emballage où elle figure. Si nécessaire, cette information doit être complétée par la description des conditions nécessaires pour garantir la durabilité mentionnée.

Données à fournir pour l'analyse des substances utilisées dans les tatouages et les maquillages permanents

– Données sur les propriétés physico-chimiques :

pureté ;
impuretés (métaux lourds, amines, etc.) ;
substances auxiliaires ;
stabilité (UV, laser, enzymes, bactéries) ;
produits de clivages (amines aromatiques, etc.).

– Données toxicologiques :

corrosion ;
irritation (peau, muqueuses) ;
phototoxicité ;
immunotoxicité (sensibilisation, photosensibilisation, etc.) ;
génétoxicité *in vitro*, y compris analyse des produits de clivages, photo-génétoxicité.

– Autres données :

autres données ou contrôles pertinents, en accord avec les autorités compétentes.

Les données toxicologiques pour l'évaluation de la sécurité devraient provenir de tests respectant les lignes directrices existantes (par exemple Organisation de coopération et de développement économiques, Union européenne).

5. Information du public

5.1. Les gouvernements devraient publier des règlements constituant la base légale de l'obligation d'information qui incombe aux diverses parties concernées. A cet égard, le tatoueur est tenu de fournir au consommateur des informations fiables, complètes et compréhensibles sur les risques de ces pratiques¹³, y compris le développement éventuel de la sensibilisation, le suivi des soins après le tatouage, la réversibilité et la suppression des tatouages, et le conseil de consulter un médecin en cas de complications médicales.

5.2. Les consommateurs potentiels devraient recevoir, par tous les moyens appropriés, des informations fiables et bien étayées sur les risques du tatouage ainsi que sur ceux du maquillage permanent, entre autres par les campagnes d'information et l'Internet.

Tableau 1 – Liste des amines aromatiques qui ne doivent pas être présentes dans les produits servant au tatouage et au maquillage permanent ni libérées par les colorants azoïques, en particulier en raison de leurs propriétés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques et sensibilisantes

Numéro CAS ¹⁴	Numéro CE	Substances
293733-21-8		6-amino-2-éthoxynaphtaline
		4-amino-3-fluorophénol
60-09-3		4-aminoazobenzène
97-56-3	202-591-2	o-aminoazotoluène
92-67-1	202-177-1	4-aminobiphényle

¹³ Voir Résolution ResAP(2003)2 sur les tatouages et les maquillages permanents, note B.

¹⁴ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

90-04-4	201-963-1	o-anisidine (2-méthoxyaniline)
92-87-5	202-199-1	Benzidine
106-47-8	203-401-0	4-chloroaniline
95-69-2	202-411-6	4-chloro-o-toluidine
91-94-1	202-109-0	3,3'-dichlorobenzidine
119-90-4	204-355-4	3,3'-diméthoxybenzidine
119-93-7	204-358-0	3,3'-diméthylbenzidine
120-71-8	204-419-1	6-méthoxy-m-toluidine
615-05-4	210-406-1	4-méthoxy-m-phénylènediamine
101-14-4	202-918-9	4,4'-méthylène-bis-(2-chloroaniline)
101-77-9	202-974-4	4,4'-méthylènedianiline (4,4'-Diamino-diphénylméthane)
838-88-0	212-658-8	4,4'-méthylènedi-o-toluidine (3'-diméthyl-4,4'-diaminodiphénylméthane)
95-80-7	202-453-1	4-méthyl-m-phénylènediamine (2,4-toluènediamine)
91-59-8	202-080-4	2-naphtylamine
99-55-8	202-765-8	5-nitro-o-toluidine (2-amino-4-nitrotoluène)

Autres substances des catégories 1, 2, et 3 considérées comme cancérigènes par la Commission européenne et mentionnées dans la Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

101-80-4	202-977-0	4,4'-oxydianiline
106-50-3	2003-404-7	Paraphénylène diamine
139-65-1	205-370-9	4,4'-thiodianiline
95-53-4	202-429-0	o-toluidine
137-17-7	205-282-0	2,4,5-triméthylaniline
87-62-7		2,6-xylidine
95-68-1		2,4-xylidine (2,6-diméthylaniline)

Tableau 2 – Liste non exhaustive de substances qui ne doivent pas être présentes dans les produits servant au tatouage et au maquillage permanent en raison de leurs propriétés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques et/ou sensibilisantes (BC/CEN/97/29.11)

Nom CI ¹⁵	Numéro CAS ¹⁶	Numéro CI
Acid Green 16	12768-78-4	44025
Acid Red 26	3761-53-3	16150

¹⁵ Colour Index.

¹⁶ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

Acid Violet 17	4129-84-4	42650
Acid Violet 49	1694-09-3	42640
Acid Yellow 36	587-98-4	13065
Basic Blue 7	2390-60-5	42595
Basic Green 1	633-03-4	42040
Basic Red 1	989-38-8	45160
Basic Red 9	569-61-9	42500
Basic Violet 1	8004-87-3	42535
Basic Violet 10	81-88-9	45170
Basic Violet 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	
Disperse Blue 124	61951-51-7	
Disperse Blue 3	2475-46-9	61505
Disperse Blue 35	12222-75-2	
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	
Disperse Red 1	2872-52-8	11110
Disperse Red 17	3179-89-3	11210
Disperse Yellow 3	2832-40-8	11855
Disperse Yellow 9	6373-73-5	10375
Pigment Orange 5	3468-63-1	12075
Pigment Red 53	2092-56-0	15585
Pigment Violet 3	1325-82-2	42535:2
Pigment Violet 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Solvent Orange 7	3118-97-6	12140
Solvent Red 24	85-83-6	26105
Solvent Red 49	509-34-2	45170:1
Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160

Tableau 3 – Concentrations maximales admises pour les impuretés des produits servant au tatouage et au maquillage permanent

Elément ou composé	ppm	ppb
Arsenic (As)	2	
Baryum (Ba)	50	
Cadmium (Cd)	0,2	
Cobalt (Co)	25	
Chrome (Cr) (VI) ¹⁷	0,2	
Cuivre (Cu) soluble ¹⁸	25	
Mercure (Hg)	0,2	
Nickel (Ni) ¹⁹	aussi faible que techniquement possible	
Plomb (Pb)	2	
Sélénium (Se)	2	
Antimoine (Sb)	2	
Etain (Sn)	50	
Zinc (Zn)	50	
Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)	0,5	
Benzo(a)pyrène (BaP)		5

Tableaux 4.a-c – Méthodes qui peuvent servir de modèles afin d'harmoniser des méthodes d'analyse

1. Résumé de la méthode fournie par l'autorité néerlandaise de la sécurité des produits alimentaires et de consommation

Tableau 4.a – Détermination de la présence d'amines aromatiques dans les tatouages et les maquillages permanents au moyen de la GC-MS (SIG01-ND428)

1. Principe	<p>Cette procédure décrit une méthode²⁰ de détermination de la présence d'amines aromatiques dans les tatouages et les maquillages permanents. Elle est dérivée de la méthode EN 14362-1 utilisée pour les produits textiles. Cette méthode est validée pour l'aniline, l'o-toluidine, l'o-anisidine, la p-chloraniline, la 4-chloro-o-toluidine, le 2,4-diaminotoluène, la 2-naphtylamine, le 2-amino-4-nitrotoluène et la 3,3'-dichlorobenzidine.</p> <p>Les colorants azoïques se caractérisent par une structure contenant une unité azoïque (-N=N-) qui se divise en amines aromatiques. Dans cette méthode, les colorants azoïques sont réduits afin de libérer des amines aromatiques primaires au moyen de dithionite de sodium. Les amines aromatiques sont ensuite extraites à l'aide de méthyl t-butyl éther et analysées par GC-MS.</p>
-------------	--

¹⁷ La présence de traces de chrome (VI) dans un produit servant au tatouage ou au maquillage permanent devrait être indiquée sur l'emballage avec un avertissement (par exemple : « Contient du chrome. Peut provoquer des réactions allergiques. »).

¹⁸ La teneur en cuivre soluble doit être déterminée après extraction dans une solution aqueuse de pH égal à 5,5.

¹⁹ La présence de traces de nickel dans un produit servant au tatouage ou au maquillage permanent devrait être indiquée sur l'emballage avec un avertissement (par exemple : « Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques. »).

²⁰ Rapport de l'autorité néerlandaise eport de la sécurité des produits alimentaires et de consommation.

2. Mode opératoire	
2.1. Préparation	Colorants de tatouage et maquillages permanents : homogénéiser l'échantillon en l'agitant ou en le mélangeant au moyen d'une spatule.
2.2. Extraction	Peser 500 mg d'échantillon dans un tube à essai. Ajouter 5 ml d'une solution de dithionite (5 %) dans un tampon phosphate. Mélanger à l'aide d'un Vortex pendant 20 secondes. Placer le tube dans un bain-marie à 70°C pendant 90 minutes. Après 30 minutes, mélanger à nouveau la solution à l'aide d'un Vortex. Laisser la solution revenir à température ambiante. Ajouter 5 ml de solution étalon interne. Mélanger l'extrait pendant 20 secondes à l'aide d'un Vortex. Centrifuger le tube à 2 500 g pendant 15 minutes. Filtrer la couche supérieure à l'aide d'un microfiltre et mettre l'extrait dans un flacon.
2.3. Dépistage et quantification	Effectuer un dépistage par GC-MS en comparant les spectres de l'extrait à une bibliothèque. Les échantillons positifs sont quantifiés en mode SIM au moyen d'étalons de calibrage. Pour le calcul, un étalon interne est utilisé.
3. Validation	
Présentation générale des données de validation	(Voir page suivante l'analyse par GC-MS des amines aromatiques présentes dans les tatouages et les maquillages permanents, tableau 4.b)

Tableau 4.b – Analyse par GC-MS des amines aromatiques présentes dans les tatouages et les maquillages permanents (matrice : produit de tatouage)

Composant	Aniline	o-anisidine	4-chloro-o-toluidine	2,4-diamino-toluène	2-naphtyl-amine	2-amino-nitro-toluène	3,3'-dichlor-benzidine	o-toluidine	p-chlor-aniline	Benzidine
C _{Limite de détection} (mg/kg)	1.5	1.8	2.5	1.6	2.6	1.7	1.4	0.9	2.0	1.5
C _{Limite de détermination} (mg/kg)	3.0	3.6	5.0	3.2	5.2	3.4	2.8	1.8	4.0	3.0
Plage d'utilisation de la méthode (mg/kg)	0 - 250	0 - 250	0 - 250	0 - 250	0 - 250	0 - 250	0 - 250	0 - 250	0 - 250	50 - 750
Récupération (%)	97.5	96.4	108.5	65	114.2	101.1	100.8	102.0	111.1	91.6
ETR dans la plage d'utilisation (n=--)	5.2	5.8	9.1	3.5	5.6	5.6	4.6	3.1	7.5	9.4

2. Résumé de la méthode proposée par le Bureau fédéral suisse de santé publique, incluse dans le rapport sur l'analyse des encres de tatouage et de maquillage permanent collectées sur le marché suisse en 2005

Tableau 4.c – Détermination de la présence d'amines aromatiques dans les tatouages et les maquillages permanents au moyen de la LC/MS

1. Principe	La méthode s'appuie sur EN 71-7:2002 ²¹ . Les composés azoïques sont réduits afin de libérer des amines aromatiques primaires au moyen de dithionite de sodium.
2. Mode opératoire	
2.1. Préparation de l'échantillon pour les amines aromatiques en tant qu'impuretés	50 µl d'encre de tatouage sont pesés dans un flacon HPLC. 1 ml d'acide chlorhydrique 0,07 M est ajouté et la solution est mélangée parfaitement dans un mélangeur vortex pendant une minute. La solution d'échantillon est ensuite soniquée pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à température ambiante et versée à travers un filtre seringue 0,2 µm dans un flacon HPLC en verre. 5 µl de cette solution sont injectés.
2.2. Préparation de l'échantillon pour les amines aromatiques après clivage réductif	Le clivage réductif est effectué suivant EN 71/7:2002 ¹¹ au moyen de dithionite de sodium. Au lieu de 1 g d'échantillon, on n'en utilise que 50 mg. Les quantités de réactifs sont adaptées en proportion. Après le clivage réductif, les échantillons sont dilués au moyen de méthanol et soniqués pendant 15 minutes. Ensuite, les extraits sont filtrés au moyen d'un filtre seringue 0,2 µm et 2 µl sont injectés sans autre épuration.
2.3. Analyse HPLC/MS	Pour les amines aromatiques voir note ¹¹ .
3. Informations complémentaires	On trouvera un complément d'information dans Hauri, <i>et al.</i> , 2005 ²² .

²¹ EN 71-7:2002. Safety of toys - Part 7: Finger paints - Requirements and test methods.

²² 10 Hauri U., Lütolf, B., Schlegel, U. and Hohl C., Determination of carcinogenic aromatic amines in dyes, cosmetics, finger paints and inks for pens and tattoos with LC/MS. Mitt. Lebensm. Hyg. 2005; 06:321-335.

Bilaga III Kemikalieinspektionens analys – resultat

Kemikalieinspektionen
Margareta Daho
Box 2
172 13 SUNDBYBERG
SWEDEN

Fürth, 26.05.2010

Test Report No. FUHL1008811

Testing of material samples for ordered parameters

Arrival in lab: 22.04.2010; processing time: 22.04. – 26.05.2010
Lab Director: Kerstin Scharrer

General note: Copying this test report partially is permitted only in agreement with the contracted lab. The tests results refer only to the tested item. This report consists of 4 pages.

Remark: The sample quantities of yarns and labels are usually insufficient for testing. So it might happen, that positive results could not be detected. If this is not acceptable for the client, these parts shall be provided in adequate amounts (minimum 5 –10 g).
The test method signed with * is not listed in the attachment of the accreditation certificate.

Sample description: Tatoo Inks Gold "13"

Tested sample:

- 1: Gold "13" Proud Purple
- 2: Gold "13" Bareley Legal Blue
- 3: Gold "13" Dan's Gold
- 4: Gold "13" Alien Green
- 5: Gold "13" Mystical Magenta

Test results

- see next pages -

Sample description: Tatoo Inks Gold "13"

Test results

n.d. = not detectable

1. Analysis of amines as cleavage products of azo dyes in textiles and leather samples acc. to REACH annex XVII Nr. 43, results in ppm

Test method: EN 14362-1 modified (acidified with 0,07 m HCl before testing), HPLC and GC/MS
 Detection limit: 5 ppm (5 - 100 ppm quantitative, > 100 ppm semi quantitative)

Substance	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
6-amino-2-ethoxynaphthaline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-amino-3-fluorophenol	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-aminoazotoluene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-anisidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Benzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Biphenyl-4-ylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloroaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-d-dichlorobenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethoxybenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethylbenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6-methoxy-m-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methoxy-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedi-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methyl-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2-naphtylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5-nitro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-oxydianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Para-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-thiodianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4,5-trimethylaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,6-xylidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4-xylidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
aniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Sample description: Tatoo Inks Gold "13"

2. 4-aminoazobenzene in ppm

Test method: § 64 LFGB B 82.02.9 modified
 Detection limit: 5 ppm (5 - 100 ppm quantitative, > 100 ppm semi quantitative)

Sample	Test result
Sample 1	n.d.
Sample 2	n.d.
Sample 3	n.d.
Sample 4	n.d.
Sample 5	n.d.

3. Polycyclic Aromatic Hydrocarbons acc. US-EPA in ppm

Test method: ZEK 01.2-08
 Detection limit: 0.2 ppm

	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
1 Naphthalene	0.8	n.d.	0.3	n.d.	0.5
2 Acenaphthylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3 Acenaphthen	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4 Fluorene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5 Phenanthrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6 Anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
7 Fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
8 Pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
9 Benzo(a)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
10 Chrysene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
11 Benzo(b)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
12 Benzo(k)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
13 Benzo(a)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
14 Indeno(1,2,3-cd)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
15 Dibenzo(a,h)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
16 Benzo(ghi)perylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
sum	0.8	n.d.	0.3	n.d.	0.5

Sample description: Tatoo Inks Gold "13"

4. Heavy metals after total digestion in ppm

Test method: microwave digestion (HNO₃) /ICP OES: DIN EN ISO 11885 (E22)
 Detection limit: 10 ppm


Element	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
Arsenic (As)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Barium (Ba)	25	520	11	n.d.	n.d.
Cadmium (Cd)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Cobalt (Co)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Chromium (Cr)	19	n.d.	n.d.	n.d.	15
Copper (Cu) soluble	1600	7000	n.d.	8900	n.d.
Mercury (Hg)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Nickel (Ni)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lead (Pb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Selenium (Se)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Antimony (Sb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Tin (Sn)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Zinc (Zn)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Strontium (Sr)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

5. Chromium VI in ppm

Test method: IEC 62321; 2008*
 Detection limit: 10 ppm

Element	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
Chromium VI	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Intertek Consumer Goods GmbH
 Warenprüfung • Umweltanalytik • Ingenieurleistung



Prüfleitung / Lab Manager

- A. Breunig, M. Engelhardt, K. Grönhardt, Dr. K. Laue-Schuler, C. List
 D. Löw, K. Scharrer, M. Schmidt, Dr. R. Sebald, S. Waldenmayer

Kemikalieinspektionen
Margareta Daho
Box 2
172 13 SUNDBYBERG
SWEDEN

Fürth, 26.05.2010

Test Report No. FUHL1008816

Testing of material samples for ordered parameters

Arrival in lab: 22.04.2010; processing time: 22.04. – 26.05.2010
Lab Director: Kerstin Scharrer

General note: Copying this test report partially is permitted only in agreement with the contracted lab. The tests results refer only to the tested item.
This report consists of 5 pages.

Remark: The sample quantities of yarns and labels are usually insufficient for testing. So it might happen, that positive results could not be detected. If this is not acceptable for the client, these parts shall be provided in adequate amounts (minimum 5 –10 g).
The test method signed with * is not listed in the attachment of the accreditation certificate.

Sample description: Tatoo Inks "Classic"

Tested sample:

- 1: "Classic" Warm red
- 2: "Classic" Naval Orange
- 3: "Classic" True Blue
- 4: "Classic" Lining Black
- 5: "Classic" Sea Foam
- 6: "Classic" Brightly Yellow
- 7: "Classic" Lime
- 8: "Classic" Blood Red

Test results

- see next pages -

Sample description: Tatoo Inks "Classic"

Test results

n.d. = not detectable

1. Analysis of amines as cleavage products of azo dyes in textiles and leather samples acc. to REACH annex XVII Nr. 43, results in ppm

Test method: EN 14362-1 modified (acidified with 0,07 m HCl before testing), HPLC and GC/MS
 Detection limit: 5 ppm (5 - 100 ppm quantitative, > 100 ppm semi quantitative)

Substance	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4
6-amino-2-ethoxynaphthaline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-amino-3-fluorophenol	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-aminoazotoluene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-anisidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Benzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Biphenyl-4-ylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloroaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-d-dichlorobenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethoxybenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethylbenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6-methoxy-m-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methoxy-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedi-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methyl-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2-naphtylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5-nitro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-oxydianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Para-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-thiodianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4,5-trimethylaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,6-xylydine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4-xylydine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
aniline	n.d.	44	n.d.	n.d.

Sample description: Tatoo Inks "Classic"

Substance	Sample 5	Sample 6	Sample 7	Sample 8
6-amino-2-ethoxynaphthaline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-amino-3-fluorophenol	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-aminoazotoluene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-anisidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Benzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Biphenyl-4-ylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloroaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-d-dichlorobenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethoxybenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethylbenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6-methoxy-m-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methoxy-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedi-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methyl-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2-naphtylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5-nitro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-oxydianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Para-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-thiodianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4,5-trimethylaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,6-xylidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4-xylidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
aniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

2. 4-aminoazobenzene in ppm

Test method: § 64 LFGB B 82.02.9 modified

Detection limit: 5 ppm (5 - 100 ppm quantitative, > 100 ppm semi quantitative)

Sample	Test result
Sample 1	n.d.
Sample 2	n.d.
Sample 3	n.d.
Sample 4	n.d.
Sample 5	n.d.
Sample 6	n.d.
Sample 7	n.d.
Sample 8	n.d.

Sample description: Tatoo Inks "Classic"

3. Polycyclic Aromatic Hydrocarbons acc. US-EPA in ppm

Test method: ZEK 01.2-08

Detection limit: 0.2 ppm; 0.5 ppm by Naphthalene

	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4
1 Naphthalene	n.d.	n.d.	n.d.	9.1
2 Acenaphthylene	n.d.	n.d.	n.d.	28
3 Acenaphthen	n.d.	n.d.	n.d.	0.7
4 Fluorene	n.d.	n.d.	n.d.	0.9
5 Phenanthrene	n.d.	n.d.	n.d.	8.3
6 Anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	3.9
7 Fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	42
8 Pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	170
9 Benzo(a)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
10 Chrysene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
11 Benzo(b)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	1.0
12 Benzo(k)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
13 Benzo(a)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	2.4
14 Indeno(1,2,3-cd)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	1.0
15 Dibenzo(a,h)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
16 Benzo(ghi)perylene	n.d.	n.d.	n.d.	6.1
sum	n.d.	n.d.	n.d.	270

	Sample 5	Sample 6	Sample 7	Sample 8
1 Naphthalene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2 Acenaphthylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3 Acenaphthen	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4 Fluorene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5 Phenanthrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6 Anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
7 Fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
8 Pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
9 Benzo(a)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
10 Chrysene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
11 Benzo(b)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
12 Benzo(k)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
13 Benzo(a)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
14 Indeno(1,2,3-cd)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
15 Dibenzo(a,h)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
16 Benzo(ghi)perylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
sum	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Sample description: Tatoo Inks "Classic"

4. Heavy metals after total digestion in ppm

Test method: microwave digestion (HNO₃) /ICP OES: DIN EN ISO 11885 (E22)
Detection limit: 10 ppm

Element	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	Sample 6	Sample 7	Sample 8
Arsenic (As)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Barium (Ba)	n.d.	11	64	n.d.	n.d.	9800	6700	33
Cadmium (Cd)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Cobalt (Co)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Chromium (Cr)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Copper (Cu) soluble	n.d.	n.d.	7800	n.d.	4100	n.d.	310	n.d.
Mercury (Hg)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Nickel (Ni)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lead (Pb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Selenium (Se)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Antimony (Sb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Tin (Sn)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Zinc (Zn)	16	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Strontium (Sr)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	110	77	n.d.

5. Chromium VI in ppm

Test method: IEC 62321; 2008*
Detection limit: 10 ppm

Element	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	Sample 6	Sample 7	Sample 8
Chromium VI	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Intertek Consumer Goods GmbH
Warenprüfung • Umweltanalytik • Ingenieurleistung

Prüfleitung / Lab Manager

A. Breunig, M. Engelhardt, K. Grönhardt, Dr. K. Laue-Schuler, C. List
 D. Löw, K. Scharrer, M. Schmidt, Dr. R. Sebold, S. Waldenmayer

Kemikalieinspektionen
Margareta Daho
Box 2
172 13 SUNDBYBERG
SWEDEN

Fürth, 26.05.2010

Test Report No. FUHL1008824

Testing of material samples for ordered parameters

Arrival in lab: 22.04.2010; processing time: 22.04. – 26.05.2010
Lab Director: Kerstin Scharrer

General note: Copying this test report partially is permitted only in agreement with the contracted lab. The tests results refer only to the tested item.
This report consists of 4 pages.

Remark: The sample quantities of yarns and labels are usually insufficient for testing. So it might happen, that positive results could not be detected. If this is not acceptable for the client, these parts shall be provided in adequate amounts (minimum 5 –10 g).
The test method signed with * is not listed in the attachment of the accreditation certificate.

Sample description: Tatoo Inks “Starbrite 2”

Tested sample:

- 1: “Starbrite 2” Scarlet Red
- 2: “Starbrite 2” Rusty Orange
- 3: “Starbrite 2” Midnight Blue
- 4: “Starbrite 2” Deep Purple
- 5: “Starbrite 2” Deep Magenta

Test results

- see next pages -

Sample description: Tatoo Inks "Starbrite 2"

Test results

n.d. = not detectable

1. Analysis of amines as cleavage products of azo dyes in textiles and leather samples acc. to REACH annex XVII Nr. 43, results in ppm

Test method: EN 14362-1 modified (acidified with 0,07 m HCl before testing)
 Detection limit: 5 ppm (5 - 100 ppm quantitative, > 100 ppm semi quantitative)

Substance	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
6-amino-2-ethoxynaphthaline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-amino-3-fluorophenol	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-aminoazotoluene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-anisidine	24	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Benzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Biphenyl-4-ylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloroaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-d-dichlorobenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethoxybenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethylbenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6-methoxy-m-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methoxy-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedi-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methyl-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2-naphtylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5-nitro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-oxydianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Para-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-thiodianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4,5-trimethylaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,6-xylidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4-xylidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
aniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Sample description: Tatoo Inks "Starbrite 2"

2. 4-aminoazobenzene in ppm

Test method: § 64 LFGB B 82.02.9 mod.

Detection limit: 5 ppm (5 - 100 ppm quantitative, > 100 ppm semi quantitative)

Sample	Test result
Sample 1	n.d.
Sample 2	n.d.
Sample 3	n.d.
Sample 4	n.d.
Sample 5	n.d.

3. Polycyclic Aromatic Hydrocarbons acc. US-EPA in ppm

Test method: ZEK 01.2-08

Detection limit: 0.2 ppm; 0.5 by naphthalene

	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
1 Naphthalene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2 Acenaphthylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3 Acenaphthen	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4 Fluorene	n.d.	5.1	n.d.	n.d.	n.d.
5 Phenanthrene	n.d.	n.d.	n.d.	0.2	n.d.
6 Anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
7 Fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
8 Pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
9 Benzo(a)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
10 Chrysene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
11 Benzo(b)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
12 Benzo(k)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
13 Benzo(a)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
14 Indeno(1,2,3-cd)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
15 Dibenzo(a,h)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
16 Benzo(ghi)perylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
sum	n.d.	5.1	n.d.	0.2	n.d.

Sample description: Tatoo Inks "Starbrite 2"

4. Heavy metals after total digestion in ppm

Test method: microwave digestion (HNO₃) /ICP OES: DIN EN ISO 11885 (E22)
 Detection limit: 10 ppm

Element	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
Arsenic (As)	n.d.	18	n.d.	n.d.	n.d.
Barium (Ba)	190	20	15	120	n.d.
Cadmium (Cd)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Cobalt (Co)	n.d.	14	n.d.	n.d.	n.d.
Chromium (Cr)	n.d.	290	n.d.	n.d.	n.d.
Copper (Cu) soluble	n.d.	470	45000	n.d.	n.d.
Mercury (Hg)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Nickel (Ni)	n.d.	71	n.d.	n.d.	n.d.
Lead (Pb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Selenium (Se)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Antimony (Sb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Tin (Sn)	n.d.	56	n.d.	n.d.	n.d.
Zinc (Zn)	n.d.	78	31	n.d.	n.d.
Strontium (Sr)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

5. Chromium VI in ppm

Test method: IEC 62321; 2008*
 Detection limit: 10 ppm

Element	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
Chromium VI	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Intertek Consumer Goods GmbH
 Warenprüfung • Umweltanalytik • Ingenieurleistung

Prüfleitung / Lab Manager

A. Breunig, M. Engelhardt, K. Grönhardt, Dr. K. Laue-Schuler, C. List
 D. Löw, K. Scharrer, M. Schmidt, Dr. R. Sebald, S. Waldenmayer

Kemikalieinspektionen
Margareta Daho
Box 2
172 13 SUNDBYBERG
SWEDEN

Fürth, 26.05.2010

Test Report No. FUHL1008829

Testing of material samples for ordered parameters

Arrival in lab: 22.04.2010; processing time: 22.04. – 26.05.2010
Lab Director: Kerstin Scharrer

General note: Copying this test report partially is permitted only in agreement with the contracted lab. The tests results refer only to the tested item. This report consists of 7 pages.

Remark: The sample quantities of yarns and labels are usually insufficient for testing. So it might happen, that positive results could not be detected. If this is not acceptable for the client, these parts shall be provided in adequate amounts (minimum 5 –10 g). The test method signed with * is not listed in the attachment of the accreditation certificate.

Sample description: Tadoo Inks "Intenze"

Tested sample:

- 1: "Intenze" Mario's Dragon Green Light
- 2: "Intenze" Hard Orange
- 3: "Intenze" lemon Yellow
- 4: "Intenze" Sun Burn
- 5: "Intenze" Dragon Red
- 6: "Intenze" Blue Sky
- 7: "Intenze" Blue Dark
- 8: "Intenze" Lime Green
- 9: "Intenze" Dark Purple
- 10: "Intenze" Light Magenta
- 11: "Intenze" Mario's Dragon Green Dark
- 12: "Intenze" Dragon Yellow
- 13: "Intenze" Dragon Turquoise

Test results

- see next pages -

Sample description: Tatoo Inks "Intenze"

Test results

n.d. = not detectable

1. Analysis of amines as cleavage products of azo dyes in textiles and leather samples acc. to REACH annex XVII Nr. 43, results in ppm

Test method: EN 14362-1 modified (acidified with 0,07 m HCl before testing), HPLC and GC/MS
 Detection limit: 5 ppm (5 - 100 ppm quantitative, > 100 ppm semi quantitative)

Substance	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
6-amino-2-ethoxynaphthaline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-amino-3-fluorophenol	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-aminoazotoluene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-anisidine	27	n.d.	39	n.d.	n.d.
Benzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Biphenyl-4-ylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloroaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-d-dichlorobenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethoxybenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethylbenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6-methoxy-m-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methoxy-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedi-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methyl-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2-naphtylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5-nitro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-oxydianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Para-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-thiodianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4,5-trimethylaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,6-xylydine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4-xylydine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
aniline	n.d.	68	n.d.	48	35

Sample description: Tatoo Inks "Intenze"

Substance	Sample 6	Sample 7	Sample 8	Sample 9	Sample 10
6-amino-2-ethoxynaphthaline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-amino-3-fluorophenol	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-aminoazotoluene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-anisidine	n.d.	n.d.	24	n.d.	n.d.
Benzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Biphenyl-4-ylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloroaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-d-dichlorobenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethoxybenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethylbenzidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6-methoxy-m-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methoxy-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedi-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4-methyl-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2-naphtylamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5-nitro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-oxydianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Para-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-thiodianiline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4,5-trimethylaniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,6-xylylidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2,4-xylylidine	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
aniline	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Sample description: Tatoo Inks "Intenze"

Substance	Sample 11	Sample 12	Sample 13
6-amino-2-ethoxynaphthaline	n.d.	n.d.	n.d.
4-amino-3-fluorophenol	n.d.	n.d.	n.d.
o-aminoazotoluene	n.d.	n.d.	n.d.
o-anisidine	26	27	n.d.
Benzidine	n.d.	n.d.	n.d.
Biphenyl-4-ylamine	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloroaniline	n.d.	n.d.	n.d.
4-chloro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-d-dichlorobenzidine	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethoxybenzidine	n.d.	n.d.	n.d.
3,3'-dimethylbenzidine	n.d.	n.d.	n.d.
6-methoxy-m-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.
4-methoxy-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedianiline	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-methylenedi-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.
4-methyl-m-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.
2-naphtylamine	n.d.	n.d.	n.d.
5-nitro-o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-oxydianiline	n.d.	n.d.	n.d.
Para-phenylenediamine	n.d.	n.d.	n.d.
4,4'-thiodianiline	n.d.	n.d.	n.d.
o-toluidine	n.d.	n.d.	n.d.
2,4,5-trimethylaniline	n.d.	n.d.	n.d.
2,6-xylidine	n.d.	n.d.	n.d.
2,4-xylidine	n.d.	n.d.	n.d.
aniline	n.d.	n.d.	n.d.

2. 4-aminoazobenzene in ppm

Test method: § 64 LFGB B 82.02.9 mod.

Detection limit: 5 ppm (5 - 100 ppm quantitative, > 100 ppm semi quantitative)

Sample	Test result
Sample 1	n.d.
Sample 2	n.d.
Sample 3	n.d.
Sample 4	n.d.
Sample 5	n.d.
Sample 6	n.d.
Sample 7	n.d.
Sample 8	n.d.
Sample 9	n.d.
Sample 10	n.d.
Sample 11	n.d.
Sample 12	n.d.
Sample 13	n.d.

Sample description: Tatoo Inks "Intenze"

3. Polycyclic Aromatic Hydrocarbons acc. US-EPA in ppm

Test method: ZEK 01.2-08

Detection limit: 0.2 ppm; 0.5 ppm by Naphthalene

	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
1 Naphthalene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2 Acenaphthylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3 Acenaphthen	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4 Fluorene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5 Phenanthrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6 Anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
7 Fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
8 Pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
9 Benzo(a)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
10 Chrysene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
11 Benzo(b)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
12 Benzo(k)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
13 Benzo(a)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
14 Indeno(1,2,3-cd)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
15 Dibenzo(a,h)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
16 Benzo(ghi)perylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
sum	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

	Sample 6	Sample 7	Sample 8	Sample 9	Sample 10
1 Naphthalene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
2 Acenaphthylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3 Acenaphthen	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4 Fluorene	n.d.	0.2	n.d.	n.d.	n.d.
5 Phenanthrene	n.d.	0.7	n.d.	n.d.	n.d.
6 Anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
7 Fluoranthene	n.d.	0.4	n.d.	n.d.	n.d.
8 Pyrene	n.d.	0.3	n.d.	n.d.	n.d.
9 Benzo(a)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
10 Chrysene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
11 Benzo(b)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
12 Benzo(k)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
13 Benzo(a)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
14 Indeno(1,2,3-cd)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
15 Dibenzo(a,h)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
16 Benzo(ghi)perylene	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
sum	n.d.	1.6	n.d.	n.d.	n.d.

Sample description: Tatroo Inks "Intenze"

	Sample 11	Sample 12	Sample 13
1 Naphthalene	n.d.	n.d.	n.d.
2 Acenaphthylene	n.d.	n.d.	n.d.
3 Acenaphthen	n.d.	n.d.	n.d.
4 Fluorene	n.d.	n.d.	n.d.
5 Phenanthrene	n.d.	n.d.	n.d.
6 Anthracene	n.d.	n.d.	n.d.
7 Fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.
8 Pyrene	n.d.	n.d.	n.d.
9 Benzo(a)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.
10 Chrysene	n.d.	n.d.	n.d.
11 Benzo(b)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.
12 Benzo(k)fluoranthene	n.d.	n.d.	n.d.
13 Benzo(a)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.
14 Indeno(1,2,3-cd)pyrene	n.d.	n.d.	n.d.
15 Dibenzo(a,h)anthracene	n.d.	n.d.	n.d.
16 Benzo(ghi)perylene	n.d.	n.d.	n.d.
sum	n.d.	n.d.	n.d.

4. Heavy metals after total digestion in ppm

Test method: microwave digestion (HNO₃) /ICP OES: DIN EN ISO 11885 (E22)
 Detection limit: 10 ppm

Element	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	Sample 6	Sample 7
Arsenic (As)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Barium (Ba)	2400	19	3700	450	1400	620	530
Cadmium (Cd)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Cobalt (Co)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Chromium (Cr)	43	n.d.	100	n.d.	25	n.d.	16
Copper (Cu) soluble	8100	n.d.	15	n.d.	14	6500	33000
Mercury (Hg)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Nickel (Ni)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lead (Pb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Selenium (Se)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Antimony (Sb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Tin (Sn)	n.d.	n.d.	n.d.	12	n.d.	19	n.d.
Zinc (Zn)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	16	44	39
Strontium (Sr)	77	43	120	16	50	12	n.d.

Sample description: Tatoo Inks "Intenze"

Element	Sample 8	Sample 9	Sample 10	Sample 11	Sample 12	Sample 13
Arsenic (As)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Barium (Ba)	3100	n.d.	n.d.	1000	2700	180
Cadmium (Cd)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Cobalt (Co)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Chromium (Cr)	53	17	20	21	50	n.d.
Copper (Cu) soluble	1500	53	11	18000	n.d.	2800
Mercury (Hg)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Nickel (Ni)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lead (Pb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Selenium (Se)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Antimony (Sb)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Tin (Sn)	23	n.d.	n.d.	10	n.d.	18
Zinc (Zn)	95	34	18	38	n.d.	n.d.
Strontium (Sr)	n.d.	n.d.	n.d.	34	92	n.d.


5. Chromium VI in ppm

Test method: IEC 62321; 2008*
 Detection limit: 10 ppm

Element	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	Sample 6	Sample 7
Chromium VI	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Element	Sample 8	Sample 9	Sample 10	Sample 11	Sample 12	Sample 13
Chromium VI	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Intertek Consumer Goods GmbH
 Warenprüfung • Umweltanalytik • Ingenieurleistung



<Prüfleitung / Lab Manager

A. Breunig, M. Engelhardt, K. Grönhardt, Dr. K. Laue-Schuler, C. List
 D. Löw, K. Scharrer, M. Schmidt, Dr. R. Sebald, S. Waldenmayer



KEMIKALIEINSPEKTIONEN • Box 2 • 172 13 SUNDBYBERG
TEL 08 519 41 100 • FAX 08 735 76 98 • www.kemi.se • e-post kemi@kemi.se