

# Udkast til bekendtgørelse om tatoveringsfarver

I medfør af § 22, stk. 3, § 30, stk. 1, § 31, stk. 1 og 2, § 45, stk. 1, og § 59, stk. 4, i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, som ændret ved lov nr. 294 af 11. april 2011 og lov nr. 161 af 28. februar 2012, fastsættes:

## Kapitel 1

### *Bekendtgørelsens anvendelsesområde og formål*

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter import, salg og anvendelse af tatoveringsfarve.

*Stk. 2.* Bekendtgørelsen omfatter ikke tatoveringsfarver til eksport.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Bestanddel: Ethvert stof, der tilsættes tatoveringsfarven, hvad enten det tilsættes som stof eller som en del af en blanding. Urenheder i de anvendte råvarer anses ikke for at være bestanddele. Tekniske hjælpestoffer, der anvendes ved fremstillingen, men som ikke indgår i den færdige tatoveringsfarve, anses heller ikke for at være bestanddele.
- 2) Holdbarhedsdatoen: Den dato, indtil hvilken tatoveringsfarven under hensigtsmæssige opbevaringsvilkår bibeholder sin oprindelige virkning og fortsat er i overensstemmelse med § 3.
- 3) Tatovering: Semipermanent tatovering ved indføring af tatoveringsfarve under hudens hornlag overhuden (epidermis) eller permanent tatovering ved indføring af tatoveringsfarve i læderhuden (dermis).
- 4) Tatoveringsfarve: Stof eller blanding, som anvendes til tatovering.
- 5) Tatoveringsfarvebeholder: Den genstand, hvori tatoveringsfarven opbevares i forbindelse med import, salg eller fremstilling.

## Kapitel 2

### *Begrænsninger af import, salg og anvendelse*

§ 3. Det er forbudt at importere, sælge og anvende tatoveringsfarver:

- 1) Der indeholder bestanddele, som skal klassificeres som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A, 1B eller 2 i henhold til Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, eller der skal klassificeres som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1, 2 eller 3 i henhold til bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger.
- 2) Der indeholder azofarvestoffer, som ved reaktiv spaltning af en eller flere azogrupeer kan frigive en eller flere af de primære aromatiske aminer opført på bilag 2, nr. 1-9, der overskrider de i bilaget nævnte grænseværdier.
- 3) Der indeholder stoffer opført på bilag 2, nr. 10-18, over de i bilaget nævnte grænseværdier.

- 4) Der ikke er sterile i uåbnet tilstand, dvs. tatoveringsfarven skal kunne overholde prøven for sterilitet efter kravene i den Europæiske Farmakope (Ph. Eur.) kapitel 5.1.1.
- 5) Hvor der ikke er foretaget en sikkerhedsvurdering og udarbejdet en sikkerhedsrapport, jf. § 4.
- 6) Der ikke er mærket i overensstemmelse med § 5 og § 6.
- 7) Hvor holdbarhedsdatoen er overskredet.
- 8) Der udgør en risiko for menneskers sundhed ved tatovering.

### Kapitel 3

#### *Sikkerhedsvurdering*

§ 4. Tatoveringsfarve skal sikkerhedsvurderes i overensstemmelse med bilag 1, og der skal udarbejdes en sikkerhedsrapport, der godtgør, at tatoveringsfarven ikke udgør en risiko for menneskers sundhed ved tatovering.

*Stk. 2.* Sikkerhedsvurderingen skal være baseret på tilgængelige og aktuelle toksikologiske data og viden, og sikkerhedsrapporten skal løbende holdes opdateret indtil holdbarhedsdatoen.

*Stk. 3.* Hvis der for et indholdsstof i tatoveringsfarven er foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, der omfatter anvendelsen som tatoveringsfarve, kan denne erstatte tilsvarende dele i sikkerhedsvurderingen, jf. stk. 1 og 2.

*Stk. 4.* Sikkerhedsrapporten, jf. stk. 1 og 2, skal være affattet på dansk eller engelsk.

### Kapitel 4

#### *Mærkning*

§ 5. Ud over mærkningskrav, der følger af andre regler, skal der på tatoveringsfarvebeholderen med uudslettelige, letlæselige og synlige bogstaver være anført følgende oplysninger:

- 1) Producentens firmanavn og adresse, samt importørens firmanavn og adresse, hvis denne importerer med henblik på videresalg. Hvis angivelserne er forkortet, skal forkortelsen fortsat gøre det muligt at kunne identificere adressen.
- 2) Indholdets nominelle mængde (nominel masse eller nominelt volumen).
- 3) Holdbarhedsdato. Foran holdbarhedsdatoen skal ordene »Må ikke anvendes efter ...« fremgå, og datoen angives tydeligt og sammensættes i rækkefølge af enten en måned og år eller af dag, måned og år. Om nødvendigt angives derudover de betingelser, på hvilke den anførte holdbarhed kan sikres.
- 4) Fabrikationsseriens nummer eller referenceangivelse til identifikation af tatoveringsfarven.
- 5) Liste over bestanddele. Listen indledes med udtrykket »ingredienser«. Listen over bestanddele opstilles i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt, bestanddelene tilsættes i tatoveringsfarven. Bestanddele i en koncentration på under 1 % skal ikke nævnes medmindre stoffet skal klassificeres som hudsensibiliserende. Angivelserne udtrykkes ved brug af internationalt anerkendt nomenklatur. Ved internationalt anerkendt nomenklatur forstås stofnavne på fortegnelsen over kosmetiske ingredienser, INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), navne i EINECS (europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer) eller ELINCS (europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer). Findes stoffet ikke på en af

de ovennævnte lister anvendes ISO eller IUPAC navne. Farvestoffer kan angives med deres registreringsnummer i Colour Index (CI).

*Stk. 2.* Mærkning efter stk. 1 skal være affattet på dansk eller engelsk.

**§ 6.** Hvis det i praksis ikke er muligt at anføre de oplysninger, der er omhandlet i § 5, stk. 1, på den foreskrevne måde, skal oplysningerne anføres på en mærkeseddel eller tilsvarende, som skal fastgøres til tatoveringsfarvebeholderen.

## Kapitel 5

### *Tilsyn og kontrol*

**§ 7.** Miljøstyrelsen fører tilsyn og kontrol med overholdelse af reglerne i denne bekendtgørelse, jf. lovens bestemmelser herom.

*Stk. 2.* Sikkerhedsrapporten som nævnt i § 4, stk. 1 og 2, skal efter anmodning udleveres til tilsynsmyndighederne senest 14 dage fra tidspunktet for forespørgslen. Sikkerhedsrapporten skal kunne udleveres indtil holdbarhedsdatoen.

## Kapitel 6

### *Straf*

**§ 8.** Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) importerer, sælger eller anvender tatoveringsfarve i strid med § 3,
- 2) importerer, sælger eller anvender tatoveringsfarve, der ikke er sikkerhedsvurderet i overensstemmelse med § 4,
- 3) importerer, sælger eller anvender tatoveringsfarve, der ikke er mærket i overensstemmelse med §§ 5 eller 6, eller
- 4) ikke udleverer sikkerhedsrapporten på anmodning efter § 7, stk. 2.

*Stk. 2.* Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) voldt skade på menneskers liv eller sundhed eller fremkaldt fare derfor,
- 2) voldt skade på miljøet eller fremkaldt fare derfor eller
- 3) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel, herunder ved besparelser, for den pågældende selv eller andre.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

## Kapitel 7

### *Ikrafttræden*

**§ 9.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2014.

*Stk. 2.* Tatoveringsfarver, der er importeret til eller produceret i Danmark inden den 1. april 2014, kan sælges indtil den 1. juli 2014 selv om de ikke opfylder kravene i bekendtgørelsen.

*Stk. 3.* Tatoveringsfarver kan anvendes indtil den 1. april 2015, selv om de ikke opfylder kravene i bekendtgørelsen.

**Sikkerhedsvurdering og sikkerhedsrapport, jf. § 3, stk. 1, nr. 5, og § 4**

Sikkerhedsvurdering og sikkerhedsrapport om tatoveringsfarver skal som et minimum indeholde følgende:

**DEL A – Informationer om tatoveringsfarvens sikkerhed**

- 1) Tatoveringsfarvens kemiske identitet  
For stoffer, hvad enten det er et stof eller en del af en blanding, der er til stede i tatoveringsfarven skal følgende fremgå:
  - a) Kemisk navn angivet ved brug af internationalt anerkendt nomenklatur (ved internationalt anerkendt nomenklatur forstås stofnavne på fortegnelsen over kosmetiske ingredienser, INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), navne i EINECS (europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer) eller ELINCS (europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer). Findes stoffet ikke på en af de ovennævnte lister anvendes ISO eller IUPAC navne. Farvestoffer kan angives med deres registreringsnummer i Colour Index (CI)).
  - b) Kemisk formel, hvor dette er muligt.
  - c) INCI-betegnelse, CAS-, EINECS- og ELINCS-numre, hvor dette er muligt.
  - d) Den tilsigtede anvendelse (konservering, farvestof, etc.).
- 2) Tatoveringsfarvens fysiske og kemiske egenskaber samt stabilitet  
For stoffer, hvad enten det er et stof eller en del af en blanding, der er til stede i tatoveringsfarven skal følgende fremgå:
  - a) Fysiske og kemiske egenskaber.
  - b) Stabilitet under forudsigelige oplagringsforhold samt holdbarhed i åbnet såvel som uåbnet tilstand.
- 3) Urenheder i tatoveringsfarven og informationer om tatoveringsfarvebeholderen:
  - a) Renhedsgraden af stoffer og blandinger i tatoveringsfarven.
  - b) Urenheder i tatoveringsfarven.
  - c) Tatoveringsfarvebeholderens relevante egenskaber, navnlig renhed og stabilitet.
- 4) Den toksikologiske profil for stoffer, hvad enten det er et stof eller en del af en blanding, herunder urenheder, der er til stede i tatoveringsfarven:
  - a) Oplysninger om de er kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske, hudætsende, hud- og øjenirriterende, hudsensibiliserende, udviser UV-absorptionsfotoinduceret toksicitet, genotoksisk og systemisk toksicitet.
  - b) Beregning af sikkerhedsmarginer (margin of safety - MoS) baseret på et niveau, hvor der ikke observeres skadelige virkninger (no observed adverse effects level - NOAEL). Sikkerhedsmarginer vurderes og drøftes, hvis det er relevant.
  - c) Indvirkninger på den toksikologiske profil, som skyldes partikelstørrelse, herunder nanomaterialer og kemiske og fysiske interaktioner.
  - d) Eventuelle analogislutninger (read-across) skal dokumenteres og begrundes.
  - e) Kildeangivelse skal tydeligt fremgå.

- 5) Normal og forudsigelig brug
  - a) Den normale og forudsigelige brug af tatoveringsfarven, herunder det forventede forbrug af tatoveringsfarve pr. cm<sup>2</sup>, samt forholdsregler i forbindelse med blanding og fortynding af farven.
- 6) Eksponering for tatoveringsfarven
  - a) Eksponeringen med inddragelse af informationerne fra punkt 5 i forhold til:
    - i) Anvendelsesoverflade(r). Hvis ikke anden viden er til rådighed, anvendes et areal på 30 x 30 cm, der er svarende til en stor tatovering.
    - ii) Eksponeringens varighed og hyppighed. Hvis ikke anden viden er tilgængelig antages det, at kemiske stoffer optages over en periode på 6 uger.
    - iii) Eventuel eksponering af særlige områder på kroppen.
    - iv) Særlige befolkningsgrupperes eventuelle eksponering.
- 7) Eksponering for stoffer og blandinger, herunder urenheder, der er til stede i tatoveringsfarven:
  - a) Eksponeringen for de relevante toksikologiske virkninger med inddragelse af informationerne fra punkt 4 og 6.
  - b) Normale og forudsigelige optag. Hvis ikke anden viden er tilgængelig, antages det, at 100 % af de opløste stoffer og blandinger og 2/3 af de opslemmede partikler optages systemisk.
  - c) Indvirkninger på eksponeringen, som skyldes partikelstørrelse.
- 8) Oplysning om stoffer og blandinger, herunder urenheder, der er til stede i tatoveringsfarven, der er optaget på bilag IV eller V i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.
- 9) Andre relevante informationer
  - a) Andre relevante informationer som kan have betydning for risikoen for menneskers sundhed ved tatovering med tatoveringsfarven.

## **DEL B – Vurdering af tatoveringsfarvens sikkerhed**

- 10) Vurdering af og begrundelse for tatoveringsfarvens sikkerhed
  - a) Den videnskabelige begrundelse for konklusionen i punkt 12. Begrundelsen skal baseres på informationerne i del A og skal redegøre for relevansen af de toksikologiske profiler.
- 11) Vurdering af stabilitet og interaktioner
  - a) Vurdering af eventuelle interaktioner mellem stoffer og blandinger, herunder urenheder, der er i tatoveringsfarven, samt stabilitetens eventuelle indvirkninger på tatoveringsfarvens sikkerhed.
- 12) Konklusion på vurderingen
  - a) Konklusion, der godtgør, at tatoveringsfarven ikke udgør en risiko for menneskers sundhed, jf. § 4, stk. 1 og 2.

**Liste over stoffer, der er omfattet af § 3, stk. 1, nr. 1 og 2**

Nr.	CAS nr.	Navn	Grænseværdi i ppm
1	95-69-2	4-chlor-o-toluidin	10
2	99-55-8	5-nitro-o-toluidin	10
3	106-47-8	4-chloranilin	10
4	615-05-4	4-methoxy-m-phenylendiamin	10
5	91-94-1	3,3-dichlorbenzidin	10
6	95-53-4	o-toluidin	10
7	95-80-7	4-methyl-m-phenylendiamin	10
8	90-04-0	o-anisidin	10
9	62-53-3	Anilin	5
10	50-32-8	Benz(a)pyren	0,2
11	192-97-2, 56-55-3, 218-01-9, 205-99-2, 205-82-3, 297-08-9, 53-70-3	Den samlede mængde af: Benz(e)pyren, benz(a)anthracen, chrysen, benz(b)fluoranthren; benz(j)fluoranthren; benz(k)fluoranthren; di- benz(a,h)anthracen	2
18	7439-92-1	Bly	10