

# Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter

nr. xxx 2011

## Kemiske stoffer i tatoeringsfarver

### **Teknologisk Institut**

Eva Jacobsen, Kathe Tønning, Eva Pedersen og Nils Bernth

### **Bispebjerg Hospital**

Jørgen Serup og Trine Høgsberg

### **Fødevareinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet**

Elsa Nielsen

# Indhold

<b>FORORD</b>	<b>5</b>
<b>SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER</b>	<b>7</b>
<b>SUMMARY AND CONCLUSIONS</b>	<b>13</b>
<b>1 KORTLÆGNING</b>	<b>19</b>
1.1 FORMÅL MED KORTLÆGNINGEN	19
1.2 AFGRÆNSNING OG DEFINITIONER	19
1.2.1 <i>Afgrænsning</i>	19
1.2.2 <i>definitioner</i>	19
1.3 FREMGANGSMÅDE	20
1.4 RESULTATER AF KORTLÆGNING NR. 2, 2002	21
1.5 RESULTATER FRA ANDRE STUDIER	22
1.5.1 <i>Generelle observationer</i>	22
1.5.2 <i>Specifikke undersøgelser</i>	23
1.6 RESULTAT AF KORTLÆGNINGEN – INTERVIEWS 2010	25
1.6.1 <i>Anvendte tatoveringsfarver</i>	25
1.6.2 <i>Fordelingen mellem anvendte farver</i>	26
1.6.3 <i>Tatoveringer – alder og køn</i>	26
1.7 INDKØBTE PRODUKTER	27
1.8 KOSMETIKBEKENDTGØRELSEN	30
1.9 KLASSIFICERINGSFORORDNING NR. 1272/2008	31
1.10 VALG AF KEMISKE ANALYSER OG TATOVERINGSFARVER TIL ANALYSE	31
1.10.1 <i>Metaller og andre grundstoffer</i>	31
1.10.2 <i>Carbon black</i>	32
1.10.3 <i>Phthalocyaniner</i>	33
1.10.4 <i>Polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH)</i>	33
1.10.5 <i>Primære aromatiske aminer (PAA) afspaltet fra azofarvestoffer</i>	33
1.10.6 <i>p-phenylendiamin (PPD)</i>	34
1.10.7 <i>Sammenfatning af analyseprogram</i>	35
<b>2 LOVGIVNING</b>	<b>36</b>
2.1 DANSK LOVGIVNING	36
2.2 EUROPARÅDET	37
2.3 MEDICINSKE TATOVERINGER	37
2.4 FJERNELSE AF TATOVERINGER	37
<b>3 EKSPONERINGSSCENARIER</b>	<b>39</b>
3.1 HYPPIGHED AF TATOVERINGER	39
3.2 EKSPONEREDE AREALER AF KROPPEN	39
3.3 EKSPONERING AF KROPPEN	40
3.4 NANOMATERIALER I TATOVERINGSFARVER	44
3.5 DEFINITION AF DERMATOLOGISKE FAGTERMER.	45
3.6 KENDTE DERMATOLOGISKE OG ANDRE BIVIRKNINGER TIL TATOVERING	45
<b>4 KEMISKE ANALYSER</b>	<b>47</b>
4.1 FORMÅL MED ANALYSERNE	47
4.1.1 <i>Oversigt over analyser og tatoveringsfarver</i>	47
4.2 METODEBESKRIVELSER	49
4.2.1 <i>Udtagning af delprøver</i>	49
4.2.2 <i>ICP/MS-screeningsanalyse for metaller og andre grundstoffer</i>	49

4.2.3	<i>TGA-analyse for carbon black</i>	50
4.2.4	<i>Farvetest for phthalocyaniner</i>	50
4.2.5	<i>GC/MS-analyse (A) for PAH</i>	50
4.2.6	<i>GC/MS-analyse (B) for primære aromatiske aminer (PAA) afspaltet fra azofarvestoffer samt frie PAA</i>	51
4.2.7	<i>GC/MS (C) analyse for p-phenylendiamin (PPD) samt frie PAA</i>	52
4.3	RESULTATER AF KEMISKE ANALYSER	52
4.3.1	<i>Resultater for metaller og andre grundstoffer</i>	52
4.3.2	<i>Resultater for carbon black</i>	54
4.3.3	<i>Resultater for phthalocyaniner</i>	55
4.3.4	<i>Resultater for PAH</i>	56
4.3.5	<i>Resultater for p-phenylendiamin (PPD)</i>	60
4.3.6	<i>Resultater for PAA afspaltet fra azofarvestoffer</i>	60
4.3.7	<i>Resultater for PAA fra andre kilder</i>	66
4.3.8	<i>Andre PAA påvist ved GC/MS-analyse</i>	70
4.4	SAMMENFATNING AF RESULTATER AF KEMISKE ANALYSER	71
<b>5</b>	<b>SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING: UDVALGTE KEMISKE STOFFER I TATOVERINGSFARVER</b>	<b>74</b>
5.1	SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING: PRINCIPPER	74
5.1.1	<i>Farevurdering: Principper</i>	75
5.1.2	<i>Risikokarakterisering: Principper</i>	75
5.2	UDVÆLGELSE AF STOFFER TIL SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING	76
5.3	FAREVURDERING AF DE UDVALGTE KEMISKE STOFFER	78
5.3.1	<i>Grundstoffer</i>	78
5.3.2	<i>Carbon black</i>	87
5.3.3	<i>Phthalocyaniner</i>	88
5.3.4	<i>Polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH)</i>	88
5.3.5	<i>Primære aromatiske aminer (PAA)</i>	90
5.3.6	<i>Opsummering: Farevurdering</i>	97
5.4	RISIKOKARAKTERISERING AF DE UDVALGTE KEMISKE STOFFER	99
5.4.1	<i>Begrænsninger / manglende viden: Eksponeringsvurdering</i>	100
5.4.2	<i>Begrænsninger / manglende viden: Farevurdering</i>	102
5.4.3	<i>Begrænsninger / manglende viden: De udvalgte kemiske stoffer</i>	103
5.4.4	<i>Risikokarakterisering: Konklusion</i>	108
<b>6</b>	<b>SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING: PATIENTREAKTIONER</b>	<b>109</b>
6.1	BAGGRUND	109
6.2	GENERELLE FORHOLD	109
6.3	CASES	112
6.4	KONKLUSION OG SAMMENFATNING	114

Bilag A - Sammenligning af pigmenter i tatoveringsfarver med kosmetikbekendtgørelsen

Bilag B - Oplysninger om pigmenter i de indkøbte farve

Bilag C - Resultater af ICP/MS-screening

Bilag D - Referencer

# Forord

Projektet ”Kemiske stoffer i tatoveringsfarver” er udført i perioden september 2010 til december 2011.

Nærværende rapport beskriver resultaterne af projektet. Rapporten omfatter kortlægning, lovgivning, eksponeringsscenarier, kemiske analyser af udvalgte tatoveringsfarver og sundheds- og risikovurdering af udvalgte indholdsstoffer i tatoveringsfarverne samt patientreaktioner.

Projektet er gennemført af Teknologisk Institut i samarbejde med Bispebjerg Hospital og Fødevareinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet.

Projektdeltagerne er:

Teknologisk Institut, Kemisk og Mikrobiologisk Laboratorium samt Kemi- og Bioteknik:

- Kvalitetsleder, konsulent, cand.scient. Eva Jacobsen - projektleder
- Konsulent, cand.arch. Kathe Tønning
- Konsulent, Eva Pedersen
- Laboratorieleder, civilingeniør Nils Bernth.

Bispebjerg Hospital, Dermatologisk afdeling D:

- Overlæge Jørgen Serup
- Læge Trine Høgsberg.

DTU Fødevareinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet, afdeling for Toksikologi og Risikovurdering:

- Seniorrådgiver, lic.pharm. Elsa Nielsen.

Projektet er fulgt af en følgegruppe bestående af:

- Dorte Bjerregaard Lerche, Miljøstyrelsen
- Louise Fredsbo Karlsson, Miljøstyrelsen
- Elisabeth Paludan, Miljøstyrelsen
- Eva Jacobsen, Teknologisk Institut
- Kathe Tønning, Teknologisk Institut
- Jørgen Serup, Bispebjerg Hospital
- Elsa Nielsen, DTU Fødevareinstituttet.

Projektet er finansieret af Miljøstyrelsen.

Rapporten afspejler forfatterernes holdninger og synspunkter, men giver ikke nødvendigvis udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter.



# Sammenfatning og konklusioner

I Danmark er antallet af professionelle tatovører steget, og det anslås, at 13 % af den voksne befolkning, dvs. omkring 600.000 personer, er tatoverede.

Miljøstyrelsen gennemførte i 2002 et projekt om undersøgelse af farvestoffer i tatoveringsfarver. Nærværende projekt er igangsat med det formål at få belyst, hvilke tatoveringsfarver der i 2010 anvendtes af professionelle danske tatovører, analysere indholdet af udvalgte stoffer og vurdere den eventuelle sundhedsmæssige risiko ved tatovering.

Af kapitel 1 fremgår kortlægningen af tatoveringsfarver på det danske marked. Formålet med kortlægningen har været ved interviews at identificere, hvilke tatoveringsfarver der anvendes på det danske marked, og udvælge produkter til analyse.

I alt ni tatovører er interviewet. De kontaktede tatovører har oplyst, hvilke tatoveringsfarver de anvender og anslået den forholdsmæssige fordeling mellem deres forbrug af seks hovedfarver - sort, rød, blå, grøn, gul og hvid. Tatovørerne beskrev desuden fordeling af tatoverede på alder og køn.

Ud over de kontaktede tatovører er det via Dansk Tatovør Laug<sup>1</sup> oplyst, hvilke tatoveringsfarver/-serier medlemmerne anvender.

Af Tabel 0.1 fremgår en oversigt over, hvilke farveserier der er fremkommet ved kortlægningen. Endvidere fremgår, hvor mange tatovører der har oplyst, at de anvender de enkelte serier. En tatovør anvender typisk farver fra flere end en serie.

Oplysninger fra medlemmer af Dansk Tatovør Laug (fra i alt 34 tatovører) omfatter dog kun én serie pr. tatovør, idet disse alene har oplyst deres foretrukne serie, se Tabel 0.2.

Tabel 0.1 Oversigt over anvendte tatoveringsfarver/-serier anvendt af de interviewede tatovører

Farveserie	Antal tatovører
Starbrite	6
Micky Sharpz	4
Eternal	4
Classic	2
Alla prima	2
MOM's	2
Dermaglo	2
Dannys tattoo supplies	1
Silverback	1
Intenze	1
ONE	1
Dynamic	1

<sup>1</sup> Dansk Tatovør Laug (DTL) har knap 50 medlemmer

Tabel 0.2 Oversigt over foretrukne tatoveringsfarveserier for DTL-medlemmer

Farveserie	Antal tatovører
Intenze	26
Micky Sharpz	6
Starbrite	1
MOM's	1

Samtlige interviewede tatovører oplyser, at den farve, der langt overvejende anvendes, er sort. Sort anvendes til optegning af tatoveringen, til sort/hvid tatoveringer og til skygger. De fleste af de interviewede tatovører nævner rød som den næstmest anvendte tatoveringsfarve.

Der er mange mellem 18 og 30 år, der får foretaget tatoveringer, men tatovørerne oplyser, at kunderne repræsenterer alle aldersgrupper - dog færre i aldersgruppen over 50 år end under 50 år.

Flere og flere kvinder får udført tatoveringer. Flere tatovører oplyser, at de har en lille overvægt af kvindelige kunder.

Der blev indkøbt i alt 65 tatoveringsfarver fra 10 forskellige farveserier. Af disse blev der udvalgt følgende antal tatoveringsfarver til efterfølgende analyser:

- 61 tatoveringsfarver til analyse for metaller og andre grundstoffer
- 5 tatoveringsfarver til analyse for carbon black
- 6 tatoveringsfarver til analyse for indhold af phthalocyaniner
- 19 tatoveringsfarver til analyse for udvalgte polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH)
- 19 tatoveringsfarver til analyse for udvalgte primære aromatiske aminer (PAA) afspaltet fra azofarvestoffer
- 30 tatoveringsfarver til analyse for p-phenylendiamin (PPD).

Af kapitel 2 fremgår den danske lovgivning samt europæiske tiltag på området.

Der er i dag ingen særlig regulering af, hvilke kemiske stoffer der må anvendes til tatoveringer. Tatoveringsfarver er kemiske produkter, som er omfattet af både produktsikkerhedsloven og REACH og de dertil hørende begrænsninger på en række kemiske stoffer. Desuden gælder blybekendtgørelsens regler for kemisk bly. Tatoveringsfarver er ikke omfattet af lovgivningen om kosmetiske produkter eller om lægemidler.

Tatoveringsfarver skal ligeledes overholde reglerne om mærkning og klassificering, som gælder alle kemiske produkter, herunder i forhold til indholdet af CMR-stoffer. Det betyder fx, at hvis en tatoveringsfarve indeholder mere end 0,1 % af et kræftfremkaldende stof, må den ikke anvendes til tatovering, med mindre det er anmeldt til arbejdstilsynet.

For 19 ud af de 65 indkøbte farver kunne der ikke fremskaffes sikkerhedsdatatblade. I 10 tilfælde var der ikke overensstemmelse mellem de pigmenter, som var angivet på emballagen og de pigmenter, der var angivet i sikkerhedsdatabladet.

Europarådet, som ikke er en del af EU, og hvis resolutioner er at betragte som forslag, angav i resolutionen ResAp (2008)1 specifikationer for tatoveringsfarver, farvernes acceptable sammensætning, emballering, mærkning, sterilitet mv. Resolutionen indeholder desuden en negativliste over aromatiske aminer, der kunne være carcinogene eller mutagene, samt en liste over tilladte metaller og sporstoffer med angiven maksimal tilladt koncentrationer.

Af kapitel 3 fremgår eksponeringsscenarier, herunder hvorledes tatoveringsfarven indføres i huden.

Tatoveringerne dækker i gennemsnit 2,5 % af hudoverfladen svarende til arealet af 2½ håndflade for en person.

Ved tatovering føres tatoveringsfarven med et elektrisk vibrerende apparat fra hudoverfladen ind i huden, hvor pigmentet langvarigt deponeres. Efter installation i læderhuden fordeler pigmentet sig, idet det dels søger ud af huden, men fanges under overhuden, dels søger ind i karrene og særligt lymfekarrene, der dræner til lymfeknuderne. I lymfeknuderne findes ofte tatoveringspigment, og tatovering af huden er indirekte en tatovering af lymfeknuden, der dræner det tatoverede hudområde. I initialfasen efter tatovering antages det ud fra studie i mus, at en større del af tatoveringsfarven forsvinder ud af huden og bliver deponeret i lymfeknuden eller kommer i systemisk cirkulation og sluttelig deponeres i andre væv, nedbrudt eller udskilt af kroppen. Initialfasen følges af en årelang fase med langsom siven af pigment ud af huden parallelt med, at tatoveringen evt. bleges synligt. Fordeling og elimination af tatoveringspigment vil være forskellig for de forskellige tatoveringsfarver. Forsøg i rotte har vist, at små partikler af typen nanopartikler går direkte over i blodstrømmen, mens større partikler fanges i lymfeknuder. Ud fra dette er den systemiske fordeling af pigment og eksponering af andre organer, og dermed risikoprofil og elimination, afhængig af partikelstørrelse af pigmentet ud over at være afhængig af de kemiske egenskaber af farvestoffet. Mange tatoveringsfarver er nanopartikulære.

Hyppigheden af gener ved tatovering og egentlig hud komplikationer er ikke opgjort. Ud fra den medicinske litteratur er rapporter om dermatologiske komplikationer dog ret sjældne. Der er rapporteret overførsel af infektioner herunder HIV og hepatitis og specielle komplikationer i form af lichenoid reaktioner, pseudolymfomer og granulomatøse og sarkoidale reaktioner. Der er rapporter hudcancer i form af basalcellecarcinomer og ondartet modermærke, men set i forhold til den høje hyppighed af hudcancer i baggrundsbefolkningen kan cancer i tatovering være et simpelt statistisk sammenfald, uden at tatoveringspigmentet har forårsaget udvikling af klinisk hudcancer. Betydningen af pigment lejret i lymfekirtler i tæt kontakt med immunsystemet og det bloddannende væv er ikke undersøgt.

Af kapitel 4 fremgår kemiske analyser, herunder metodebeskrivelser og resultater.

Der er påvist en lang række forskellige metaller og andre grundstoffer i 61 tatoveringsfarver. Der er ikke påvist en sammenhæng mellem tatoveringsfarve (kulør) og indhold af bestemte grundstoffer. Der er foretaget en sammenligning af resultaterne med Europarådets ResAP(2008)<sup>1</sup> anbefalinger for maksimale indhold af As, Ba, Cd, Co, Hg, Ni, Pb, Se, Sb, Sn og Zn. Otte farver overskrider grænsen for barium, en farve overskrider grænsen for cadmium, fire farver overskrider grænsen for bly, og en farve overskrider grænsen for zink. Alle farver indeholder nikkel.

Carbon black-indholdet er bestemt i en grå og fire sorte farver til hhv. 5.500 µg/g, 334.000 µg/g, 316.000 µg/g, 108.000 µg/g og 332.000 µg/g.

Phtalocyaniner er påvist i blå, grønne og lilla farver. De fire farver med det højeste kobberindhold, blev brugt til beregning af phtalocyanine Blue 15:3. Der er påvist

---

<sup>2</sup> Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up



de højeste indhold af phthalocyaniner i de blå farver, efterfulgt af de grønne. Det højeste indhold er påvist i en blå farve, hvor indholdet af phthalocyanine Blue 15:3 er estimeret til 189.000 µg/g.

Ved kvantitativ analyse for udvalgte polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH) er der påvist indhold af PAH over 0,5 µg/g i 14 ud af de 19 undersøgte tatoveringsfarver, hvor Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler koncentration på <0,5 µg/g (<0,5 ppm). Indholdet af PAH varierer både mht. koncentration og hvilke PAH'er, der er til stedet. De højeste koncentrationer er fundet i nogle sorte farver. Der er også fundet sorte farver på markedet, som ikke indeholder PAH'er.

Der er ikke påvist p-phenylendiamin (PPD) i de 30 tatoveringsfarver, der blev undersøgt herfor.

Der er påvist indhold af primære aromatiske aminer (PAA) i 20 ud af 30 undersøgte tatoveringsfarver. Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler, at der ikke er indhold af de påviste PAA. For fem af farverne er der påvist et så højt indhold af PAA, at det kan tyde på, at disse fem farver indeholder et azofarvepigment, som kan nedbrydes til PAA. I tre af disse farver er der påvist o-anisidin. I de to andre farver er der påvist anilin og 4-Methyl-m-phenylendiamin, men det har ikke været muligt inden for dette projekts rammer at identificere de azofarver, som kan give anledning til disse nedbrydningsprodukter. Der er registreret reaktioner i huden ved tatoveringsfarver indeholdende de tre nævnte PAA. Det er ikke muligt ud fra resultaterne for analyse af PAA at konkludere, at bestemte farver indeholder specifikke PAA, da indholdet i farverne er meget forskellig både mht. koncentration og mht., hvilke PAA der er påvist.

Den sundhedsmæssige vurdering (risikovurdering) består af en farevurdering, en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering. I relation til tatovering, hvor kemiske stoffer i tatoveringsfarver deponeres i huden, er den sundhedsmæssige vurdering en vurdering af, hvorvidt et givent kemisk stof deponeret i huden er forbundet med en sundhedsmæssig risiko. Vurderingen omfatter lokale effekter i huden såvel som systemiske effekter, dvs. effekter, der opstår i kroppens væv og organer efter optagelse af stoffet fra det tatoverede hudområde.

Der er udvalgt 21 stoffer/stofgrupper til den sundhedsmæssige farevurdering: otte grundstoffer, 10 aromatiske aminer, carbon black, PAH og phthalocyaniner.

Farevurderingen dvs. identifikation af de(n) kritiske effekt(er) for de udvalgte stoffer er dels baseret på EU-klassificeringen af stofferne i henhold til Annex I i 67-Direktivet (Directive 67/548/EEC) såvel som IARC's klassificering for kræftfremkaldende effekt, dels på de kritiske effekter udpeget i udvalgte nationale og internationale ekspertvurderinger. NOAEL/LOAEL er generelt taget fra de udvalgte nationale og internationale ekspertvurderinger.

Kræftfremkaldende effekt er vurderet som den kritiske effekt i relation til tatovering for PAH samt de 10 udvalgte PAA. For disse to stofgrupper (PAH og PAA) er det vurderet, at der ikke er en nedre grænse (tærskel) for effekt, hvorfor der ikke kan fastlægges DNEL. For en enkelt PAH (benz(a)pyren) samt for to PAA (anilin og o-anisidin) er der angivet DMEL. For resten af stofferne har det ikke været muligt at angive eller fastlægge DMEL på baggrund af de tilgængelige data.

Sensibilisering er vurderet som en kritisk effekt i relation til tatovering for en række af de udvalgte stoffer (aluminium, chrom, nikkel, anilin, p-chloranilin, 3,3'-dichlorbenzidin og 4-methyl-m-phenylendiamin). Disse stoffer er, med undtagelse af aluminium, i EU klassificeret 'R43 – kan give overfølsomhed ved kontakt med

huden'. For de udvalgte stoffer er datagrundlaget ikke tilstrækkeligt med henblik på vurdering af potens eller tærskelværdi, hvorfor der ikke kan fastsættes en DNEL for sensibilisering.

For flere af de udvalgte stoffer er andre effekter end kræftfremkaldende effekt og sensibilisering vurderet som den kritiske effekt i relation til tatovering: Barium (effekter på hjerte-karsystemet), bly (effekter på nervesystemet hos børn og det ufødte barn), cadmium (effekter på knogler og nyrer) og phthalocyaniner (effekt på røde blodlegemer). For barium, cadmium og phthalocyaner er der fastsat en DNEL. For bly kan der ikke fastsættes en DNEL, da en nedre tærskel for den kritiske effekt af bly (effekterne på nervesystemet hos børn og det ufødte barn) ikke er identificeret.

For enkelte stoffer (kobber, titanium (titandioxid) og carbon black) kunne eventuelle kritiske effekt(er) i relation til tatovering ikke identificeres, hvorfor der ikke kan fastsættes DNEL/DMEL for den eventuelle kritiske effekt.

Ved risikokarakteriseringen sammenholdes resultaterne af farevurderingen (DNEL eller DMEL) med resultaterne af eksponeringsvurderingen, idet den såkaldte risikokarakteriseringsratio (RCR) beregnes. RCR er således forholdet mellem den beregnede eksponering og den fastsatte DNEL eller DMEL. DNEL/DMEL fastsat for de kritiske (systemiske) effekter af de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver er udtrykt i enheden 'mg/kg legemsvægt per dag'. Den beregnede eksponering skal derfor udtrykkes i samme enhed, for at RCR kan beregnes.

For at kunne udtrykke eksponeringen i form af en systemisk dosis udtrykt i enheden 'mg/kg legemsvægt per dag' er det nødvendigt at vide, hvor meget af det stof, der deponeres i huden ved tatovering, som efterfølgende optages i kroppen. Viden om optagelsen af et givent stof fra det tatoverede hudområde er således en væsentlig del af den sundhedsmæssige vurdering af dette stof i relation til tatovering.

Dette projekt har afdækket, at der mangler viden med henblik på at kunne vurdere optagelse og transport af stoffer fra tatoverede hudområder til kroppens væv og organer. Dette betyder, at det ikke er muligt med den nuværende viden at foretage en regelret kvantitativ eksponeringsvurdering, dvs. beregne en systemisk eksponering for de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver. Hertil kommer, at der også mangler viden i relation til farevurderingen for en række af de udvalgte kemiske stoffer.

Den manglende viden i relation til eksponeringsvurderingen for de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver såvel som i relation til farevurderingen for en række af de udvalgte stoffer betyder, at det ikke har været muligt at foretage en regelret risikokarakterisering i henhold til REACH vejledningerne, dvs. beregning af RCR.

På baggrund af den nuværende viden kan det således ikke vurderes, hvorvidt de udvalgte kemiske stoffer /stofgrupper vil kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko ved tatovering med tatoveringsfarver, der indeholder de udvalgte stoffer som sådan eller indeholder andre kemiske forbindelser, hvorfra de udvalgte stoffer kan frigives i huden efter tatovering.

Det skal dog bemærkes, at der er flere cases, der beskriver patientreaktioner efter tatovering med flere af de analyserede tatoveringsfarver.

Reaktioner på tatoveringer omfatter både straks-reaktioner og sen-reaktioner, og det kliniske billede er relativt mangfoldigt og altså ikke mono-morft. Dette taler

for, at reaktionerne ikke kan relateres til et enkelt kemisk stof eller type af stof, en enkelt fysisk egenskab eller en enkelt udløsningsmekanisme.

Dette bekræftes af observationer i otte cases. Pigmenterne i farverne udviste stor variation – kun et pigment, CI 77891, gik igen i 2 cases, muligvis en tilfældighed. Tatoveringsreaktion kunne ikke relateres til et bestemt pigment som karakteriseret ved det af producenten angivne CI-nummer.

Allergitest (laptest) af personerne med et generelt allergitestpanel og med tatoveringsfarven, der gav den enkelte reaktion, faldt negativt ud, også med hensyn til nikkel og krom. Dette taler mod, at allergisk mekanisme er almindelig, navnlig idet farverne blev anlagt koncentreret, dog med den reservation, at tatoveringsfarver er partikulære og evt. coatede og dermed ikke sikkert egnede til laptest. Nikkel eller kromallergi synes ikke at have betydning.

Personen med særlig kraftig reaktion i form af sår med nekrose i huden i rød tatovering reagerede derimod kraftigt (3+ reaktion) ved laptest, og analyser af PAA i tatoveringsfarven indikerede, at det røde farvestof var af typen azofarvestof. Dette casus er et index casus egnet til dybere studium.

Cases bekræfter, at reaktion i rød farve eller røde blandingsfarver er hyppig og muligvis relateret til indhold af azofarvestoffer under en eller anden form, der ikke kan aflæses ud fra det angivne CI-nummer eller indholdsdeklaration på farvernes emballage. Azofarvernes partikulære form, deres evt. coating og andre systematiske forhold omkring disse pigmenter, p.t. ukendte, kan være særligt betydningsfulde for, at klinisk reaktion opstår. Det kan ligesom den lokale omsætning af azofarvestof i huden og eliminationen gøres til genstand for fremtidigt studie.

Casene peger ikke entydigt på et bestemt pigment, der på et dokumenteret grundlag kan eller bør søges elimineret fra tatoveringsfarver.

# Summary and conclusions

In Denmark, the number of professional tattooists has increased and it is estimated that 13 % of the adult population, i.e. app. 600.000 persons, have a tattoo.

In 2002, the Danish Environmental Protection Agency carried out a project on the investigation of colorants in tattoo inks. The objective of this project is to illustrate which tattoo inks were used by professional Danish tattooists in 2010, analyse the content of selected substances and estimate the possible health-related risks connected with tattooing.

The survey of tattoo inks on the Danish market appears from Chapter 1. The objective of the survey was through interviews to identify which tattoo inks are used on the Danish market and to select products for analysis.

A total of nine tattooists were interviewed. The contacted tattooists informed which tattoo inks they use and specified the proportional distribution among their consumption of six main colours – black, red, blue, green, yellow and white. In addition, the tattooists described the distribution according to age and sex.

Apart from the contacted tattooists, Danish Tattooist Guild (Dansk Tatovør Laug<sup>3</sup>) informed which colour series/brands the members use.

Tabel 0.1 gives an outline of which colour series appeared during the survey. It also shows how many tattooists informed that they use the individual series. A tattooist typically uses colours from more than one series.

However, the information from the members of the Danish Tattooist Guild (from a total of 34 tattooists) only comprises one series per tattooist as they alone have informed about their preferred series, see Table 0-2.

Table 0.1 Outline of applied tattoo inks/series used by the interviewed tattooists.

Colour series	Number of tattooists
Starbrite	6
Micky Sharpz	4
Eternal	4
Classic	2
Alla prima	2
MOM's	2
Dermaglo	2
Dannys tattoo supplies	1
Silverback	1
Intenze	1
ONE	1
Dynamic	1

<sup>3</sup> Danish Tattooist Guild (Dansk Tatovør Laug (DTL)) has just under 50 members

Table 0.2 Outline of preferred tattoo ink series of members of the Danish Tattooist Guild

Colour series	Number of tattooists
Intenze	26
Micky Sharpz	6
Starbrite	1
MOM's	1

All interviewed tattooists informed that black is the predominant ink. Black is used to draw up the tattoo, for black/white tattoos and to make shadows. Most of the interviewed tattooists stated that they use red tattoo ink second-most.

Many people between 18 and 30 years of age get a tattoo; however, the tattooists stated that the customers represent all age groups – still, there are less customers in the age group over 50 years than under 50 years.

More and more women get a tattoo. Several tattooists informed that they have a small majority of female customers.

A total of 65 tattoo inks were purchased from 10 different colour series. Among them, the following number of tattoo inks were selected for the various analyses:

- 61 tattoo inks to be analysed for metals and other elements
- 5 tattoo inks to be analysed for carbon black
- 6 tattoo inks to be analysed for content of phthalocyanines
- 19 tattoo inks to be analysed for selected aromatic polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)
- 19 tattoo inks to be analysed for selected primary aromatic amines (PAA) liberated from azo colorants
- 30 tattoo inks to be analysed for p-phenylendiamin (PPD).

Danish legislation and European steps in the field appear from Chapter 2.

Today, no special regulation exists concerning which chemical substances may be used for tattoos. Tattoo inks are chemical products that are covered by the Product Safety Act as well as by REACH and the related restrictions on a number of chemical substances. In addition, the rules and regulations of the Executive Order on lead apply to chemical lead. Tattoo inks are not comprised by legislation on cosmetic products or on medicine.

Likewise, tattoo inks have to meet the regulations of labelling and classification that apply to all chemical products, including in relation to the content of CMR compound. That e.g. means that if a tattoo ink contains more than 0.1 % of a carcinogenic substance, then it must not be used for tattooing unless it has been reported to the the Danish Working Environment Service.

It was not possible to procure safety data sheets for 19 of the 65 purchased inks. In 10 cases there was not agreement between the pigments stated on the label and the pigments stated in the safety data sheet.

The Council of Europe is not part of the EU and their resolutions should be regarded as proposals. In resolution ResAP (2008)1 the Council of Europe stated specifications for tattoo inks, their acceptable composition, packaging, labelling, sterility etc. In addition, the resolution has a negative list of aromatic amines that could be carcinogenic or mutagenic and a list of permitted metals and elements with stated max. permitted concentrations.

The exposure scenarios appear from Chapter 3, including how tattoo ink is entered into the skin.

In average, the tattoos cover 2.5 % of the skin surface corresponding to an area of 2½ palms per person.

When making a tattoo, the tattoo ink is transferred via an electric vibrating device from the skin surface into the skin where the pigment is deposited for a long time. After installation in the derma the pigment distributes itself as it partly tries to get out of the skin but is caught under epidermis, partly tries to move into the vessels especially into the lymphatics that drain to the lymph nodes. Tattoo pigment often exists in the lymph nodes and tattooing of the skin is indirectly a tattooing of the lymph node that drains the tattooed skin area. In the light of a study on mice, it is anticipated that a larger part of the tattoo ink in the initial phase after tattooing disappears out of the skin and is deposited in the lymph node or comes into systematic circulation and finally is deposited in other tissue, metabolised or released by the body. The initial phase is followed by several years of slow oozing of pigment out of the skin at the same time as the tattoo perhaps is visibly bleached. Distribution and elimination of tattoo pigment will differ according to which tattoo ink is used. Tests in rats have proven that small particles such as nanoparticles go directly into the bloodstream while larger particles are caught in the lymph nodes. On that basis, the systematic distribution of pigment and the exposure of other organs and thus the risk profile and elimination are dependent on the particle size of the pigment in addition to the chemical properties of the colorant. Many tattoo inks are nano-particulate.

The frequency of adverse events due to tattooing and actual skin complications has not been assessed. According to the medical literature, reports on dermatological complications are rather rare. Cases of transfer of infections, including HIV and hepatitis and special complications such as lichenoid reactions, pseudolymphoma and granulomatous and sarcoid reactions have been reported. Skin cancer has been reported in the form of basal cell carcinoma and malignant melanoma, but compared to the high frequency of skin cancer in the background population, cancer in a tattoo can be a simple statistic coincidence without the tattoo pigments being the reason why clinical skin cancer has developed. The effect of pigment being deposited in the lymph glands in close contact to the immune system and the blood-forming tissue has not been examined.

Chemical analyses, including method descriptions and results appear in chapter 4.

A wide range of different metals and other elements were demonstrated in 61 tattoo inks. No link was demonstrated between tattoo inks (colour) and content of certain elements. The results were compared with the recommendations of ResAP(2008)1<sup>4</sup> of the Council of Europe for max. content of As, Ba, Cd, Co, Hg, Ni, Pb, Se, Sb, Sn and Zn. Eight colours exceed the limit for barium, one colour exceeds the limit for cadmium, four colours exceed the limit for lead and one colour exceeds the limit for zinc. All colours contain nickel.

The carbon black content was determined in one grey and four black inks at 5.500 µg/g, 334.000 µg/g, 316.000 µg/g, 108.000 µg/g and 332.000 µg/g, respectively.

Phthalocyanines were demonstrated in blue, green and violet inks. The four colours with the highest copper content were used to calculate phthalocyanine Blue 15:3.

---

<sup>4</sup> Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up

The highest content of phthalocyanines was demonstrated in the blue colours followed by the green colours. The highest content was demonstrated in a blue colour, where the content of phthalocyanine Blue 15:3 was estimated to 189.000 µg/g.

Quantitative analyses for selected polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) demonstrated a content of PAH exceeding 0.5 µg/g in 14 of the 19 investigated tattoo inks. ResAP(2008)1 of the Council of Europe recommends a concentration of <0.5 µg/g (<0.5 ppm). The content of PAH varies with regard to concentration as well as to which PAH's are present. The highest concentrations were found in some black colours. Black colours with no content of PAH's were also found on the market.

p-Phenyldiamine (PPD) was not demonstrated in the 30 investigated tattoo inks.

A content of primary aromatic amines (PAA) was demonstrated in 20 of the 30 investigated tattoo inks. ResAP(2008)1 of the Council of Europe recommends no content of the demonstrated PAA. Five of the inks demonstrated a content of PAA that was so high that it might indicate that the five colours contain an azo pigment that can be decomposed to PAA. o-Anisidine was demonstrated in three of the inks. In the two other inks, aniline and 4-Methyl-m-phenyldiamine were demonstrated, but it was not possible within the framework of this project to identify the azo colorants that might give rise to these break-down products. Skin reactions were registered in connection with tattoo inks containing the three mentioned PAA. In the light of the results of the analysis of PAA it was not possible to conclude that certain colours contain specific PAA as the content in the colours differs a lot with regard to concentration as well as to which PAA have been demonstrated.

The health effect assessment (risk assessment) consists of a hazard assessment, an exposure assessment and a risk characterisation. In relation to tattooing where chemical substances in the tattoo inks are deposited in the skin, the health effect assessment is an assessment of whether a given chemical substance deposited in the skin is associated with a health risk. The health effect assessment includes local effects in the skin as well as systemic effects, i.e. effects that occur in tissues and organs in the body after absorption of the substance from the tattooed skin area.

Twenty-one substances / substance groups were selected for the health effect assessment: Eight elements, ten aromatic amines, carbon black, PAH and phthalocyanines.

The hazard assessment included an identification of the critical effect(s) in relation to tattooing and establishment of DNEL (Derived No Effect Level) or DMEL (Derived Minimal Effect level) for the critical effect(s) if possible. The identification of the critical effect(s) was based on the EU classification of the selected substances according to Annex I of the Council Directive 1967/548/EEC and the IARC classification for carcinogenic effects when available, as well as on the critical effects identified in selected expert opinions from national and international bodies. The NOAELs / LOAELs were generally those presented in the selected expert opinions from national and international bodies.

Carcinogenicity was considered as the critical effect in relation to tattooing for PAH and the ten selected PAA. For these two groups of substances (PAH and PAA) it is considered that there is no lower limit (threshold) for the carcinogenic effects and therefore, a DNEL cannot be established. For one of the PAH (benzo(a)pyrene) and for two of the PAA (aniline and o-anisidine), a DMEL has

been established. For the remaining substances in these two groups, a DMEL could not be established based on the available data.

Sensitisation was considered as a critical effect in relation to tattooing for a number of the selected substances (aluminium, chromium, nickel, aniline, p-chloroaniline, 3,3'-dichlorobenzidine and 4-methyl-m-phenylenediamine). In the EU, these substances are, with the exception of aluminium, classified 'R43 - may cause sensitisation by skin contact' according to Annex I of the 67-Directive. For the selected substances, the available data are not sufficient for an evaluation of neither the potency nor the threshold value for sensitisation and therefore, a DNEL for sensitisation could not be established for these substances.

For a number of the selected substances, other effects than carcinogenicity and sensitisation were considered as the critical effect in relation to tattooing: Barium (effects on the cardiovascular system), lead (effects on the developing nervous system), cadmium (effects on bones and kidney) and phthalocyanines (decreased number of red blood cells). For barium, cadmium and phthalocyanines, a DNEL was established for the critical effect. For lead, a DNEL could not be established for the critical effect as a threshold for the critical effect (effects on the developing nervous system) has not been identified.

For some substances, (copper, titanium (titanium dioxide) and carbon black), a critical effect in relation to tattooing could not be identified.

In the risk characterisation, the outcome of the exposure assessment (exposure estimate) is compared with the outcome of the hazard assessment (DNEL/DMEL for the critical effect) and the so-called risk characterisation ratio (RCR) is calculated. RCR is thus the ratio between the exposure estimate and the DNEL/DMEL ( $RCR = \text{exposure}/\text{DN(M)EL}$ ). If the exposure estimate is lower than the DNEL/DMEL, i.e. the  $RCR < 1$ , the exposure is not considered to pose a risk for the given application. The DNEL / DMEL established for the critical (systemic) effects for the selected chemical substances in the analysed tattoo inks are generally expressed in the unit 'mg/kg bw per day'. Therefore, the exposure estimates also have to be expressed in the same unit for an RCR to be calculated.

In order to express the exposure in the form of a systemic dose expressed in the unit 'mg/kg bw per day', it is necessary to know how much of the substance deposited in the tattooed skin area following tattooing is subsequently absorbed, i.e. to know the percentage of the deposited substance that is transported from the tattooed skin area to the tissues and organs in the body via the blood circulation and /or lymphatic system.

This project has revealed a number of limitations as well as lack of knowledge in order to evaluate the uptake and transport of substances from a tattooed skin area to the tissues and organs in the body. Consequently, it is not possible with currently available knowledge to perform a valid quantitative exposure assessment, i.e. to estimate the systemic dose of the selected chemical substances in the analysed tattoo inks. In addition, the project has also revealed limitations and lack of knowledge in relation to the hazard assessment (identification of critical effect in relation to tattooing and establishment of DNEL/DMEL for the critical effects) for a number of the selected chemical substances.

The limitations and the lack of knowledge in relation to the exposure assessment for the selected chemical substances / substance groups in the analysed tattoo inks, as well as in relation to the hazard assessment for a number of the selected



substances, imply that a valid risk characterisation according to the REACH guidance documents (calculation of RCR) could not be performed.

Overall, based on the current knowledge, it could not be evaluated whether the selected chemical substances / substance groups would pose a health risk following tattooing with tattoo inks containing the selected chemical substances / substance groups as such, or containing other chemical substances (pigments, coformulants, chemical impurities) from which the selected chemical substances / substance groups might be released in the skin following tattooing.

It should be noted that several case studies have described adverse reactions among tattooed individuals who have been tattooed with several of the tattoo inks analysed in this project.

Reactions to tattoos comprise immediate reactions and delayed reactions and the clinical picture is rather manifold and not mono-morph. Therefore, the reactions cannot be related to one single chemical substance or type of substance, one single physical property or one single release mechanism.

That is confirmed by observing 8 cases. The pigments in the inks varied a lot – only one pigment, CI 77891, recurred in 2 cases, possibly by pure chance. The tattoo reaction could not be related to a certain pigment as characterised by the CI number from the manufacturer.

The allergy test carried out on persons with a general allergy test panel and with the tattoo ink that gave the particulate reaction had a negative result also with regard to nickel and chrome. That indicates that allergic mechanism is ordinary especially as the colours were concentrated, however, with the reservation that tattoo inks are particulate and possibly coated and therefore probably not suited for patch tests. Nickel or chrome allergy does not seem to have any importance.

However, the person with a very severe reaction in the form of wounds with necrosis in the skin in a red tattoo, had a serious reaction (3+ reaction) to the patch test and analyses of PAA in the tattoo ink indicated that the red colorant was of the azo type. This case should be examined more closely.

The cases confirm that reactions in red ink or red ink mixtures are frequent and perhaps related to the content of azo colorant in some or other form that cannot be read from the stated CI number or the declaration of contents on the ink labels. The particulate form of the azo colorants, their possible coating and other systematic conditions concerning the pigments, currently unknown, can be especially important for the occurrence of a clinical reaction. Like local metabolism of azo colorant in the skin and its elimination it could become the object of a future study.

These cases do not unambiguously point at one specific pigment that according to documentation can or should be eliminated from tattoo inks.

# 1 Kortlægning

Et stigende antal mennesker får foretaget en tatovering<sup>5</sup>. De tatovører, der i forbindelse med nærværende projekt har været kontaktet, oplyser samstemmende, at der gennem de senere år har kunnet konstateres en stigning både i antallet af udførte tatoveringer og i antallet af tatovører. Ifølge de kontaktede tatovører er det ikke alene antallet af professionelle tatovører, der er steget, også antallet af hjemmetatovører, de såkaldte ”køkkenbordstatovører”, er steget. I Danmark anslås i 2010 13 % af den voksne befolkning, dvs. omkring 600.000 personer, at være tatoverede med en eller flere permanente tatoveringer (se også kapitel 3 under eksponeringsscenario).

## 1.1 Formål med kortlægningen

Formålet med kortlægningen har været at:

- Identificere, hvilke tatoveringsfarver der anvendes på det danske marked
- Udvalge og indkøbe produkter til kemiske analyser.

En kort beskrivelse af relateret lovgivning fremgår af kapitel 2, og af afsnit 1.5 fremgår et overblik over tidligere gennemførte litteraturstudier (med fokus på Tyskland, Schweiz og Sverige).

Endelig er der foretaget en vurdering af mærkningen af produkterne ud fra, om indholdsstofferne i de enkelte indkøbte produkter er opført i klassificeringsforordning nr. 1272/2008, bilag 6, del 3. Resultaterne af denne vurdering fremgår af afsnit 1.8.

## 1.2 Afgrænsning og definitioner

### 1.2.1 Afgrænsning

Kortlægningen omfatter alene tatoveringsfarver anvendt af professionelle tatovører, der er udført med traditionelle metoder, hvor farven indføres i huden ved hjælp af en nål.

Farver, der anvendes til semikosmetiske tatoveringer, er ikke omfattet af kortlægningen.

Farver til midlertidige tatoveringer, der males på huden, og som typisk forsvinder i løbet af relativt kort tid (”hennatatooveringer”), indgår ikke i kortlægningen, ligesom de af børn meget anvendte ”tatoveringer”, hvor et billede overføres til huden (overføringstatoveringer), heller ikke er medtaget i undersøgelsen.

### 1.2.2 definitioner

Der er forskellige typer af tatoveringer:

---

<sup>5</sup> [www.berlingske.dk/danmark/tatoverings-boom-blandt-unge-danskere](http://www.berlingske.dk/danmark/tatoverings-boom-blandt-unge-danskere)  
[www.politiken.dk/tjek/sundhedogmotion/levevis/561318/tatoveringer-er-blevet-allemandseje/Lokalavisen](http://www.politiken.dk/tjek/sundhedogmotion/levevis/561318/tatoveringer-er-blevet-allemandseje/Lokalavisen)

- *Traditionelle, permanente tatoveringer* udført som selvvalgt skrift, tegn eller motiv eller udført som permanent makeup, hvor fx øjenbryn eller læbekontur permanent tatoveres ved indføring af tatoveringsfarve i læderhuden (se også hudens opbygning i afsnit 3.3.). Udføres af traditionelle tatovører.
- *Semipermanente tatoveringer*, også kaldet kosmetiske tatoveringer, hvor fx øjenbryn eller læbekontur tatoveres med farvestof, der tilsigtes at forsvinde efter nogle måneder. Farvestoffet installeres i læderhuden med samme teknik. Udføres oftest af kosmetolog.
- *”Henna”-tatoveringer*, hvor et traditionelt tatoveringsmotiv males med pensel på hudens overflade og simulerer permanent tatovering. Farven afstødes sammen med overhudens spontane fornyelse på få uger, og farven når ikke ned i læderhuden. Udføres oftest på turiststeder.
- *Medicinske tatoveringer*, der udføres i sundhedsvæsnets regi, fx som markeringstatovering af strålefelt eller som genskabelse af pigmentering omkring brystvorten efter cancerkirurgi. Udføres som permanent tatovering under brug af samme teknik og samme type farve som anden permanent tatovering. Udføres af læger eller professionelle tatovører på lægens ansvar.
- *Legetøjstatoveringer* er billeder af tatoveringer, som klæbes på huden som et overføringsbillede. Typisk anvendt af børn og indkøbt i legetøjsbutik.

Ved *tatoveringsfarve* forstås det brugsfærdige produkt, der anvendes til tatovering, hvad enten det er et kommercielt produkt eller en primitiv farve.

Ved *pigment* forstås mikro- eller nanopartikulære elementer (krystaller eller partikler) typisk opbygget af et kemisk enkeltstof (farvestof), som i molekylærform kan være farvet eller ufarvet. Det er pigmentet, som giver farven i produkter solgt som tatoveringsfarver, og som gør tatoveringen permanent.

Ved *opløsningsmiddel*, de såkaldte dispersionsmidler, forstås mediet i hvilket tatoveringsfarver eller pigmenter er opløst eller opslæmmet, og som betinger tatoveringsfarvens flydende konsistens.

Ved *tilsætningsmidler* forstås kemiske stoffer tilsat tatoveringsfarven med et bestemt formål, som fx konservering eller justering af konsistens eller flydeegenskaber (tixotropi).

Ved *coating-middel* forstås kemisk stof anvendt til overfladebehandling af pigmenter, der indgår i tatoveringsfarve.

Ved *kontaminanter* forstås kemiske stoffer af enhver art eller mikroorganismer, der utilsigtet forekommer i den færdige tatoveringsfarve.

Nærværende rapport omhandler udelukkende permanente tatoveringer udført af professionelle tatovører og kommercielle tatoveringsfarver indkøbt som færdigvarer.

### 1.3 Fremgangsmåde

Kortlægningen er gennemført i september måned 2010.

For at kortlægge, hvilke tatoveringsfarver der anvendes af tatovører i Danmark i dag, er der taget kontakt til en række professionelle tatovører – enten telefonisk eller ved personligt møde. Disse tatovører er blevet interviewet om, hvilke

farveserier de anvender, og hvordan forbruget fordeler sig på de enkelte farver (med vægt på hovedfarverne sort, rød, blå, grøn, gul og hvid).

Der er tidligere gennemført en kortlægning af tatoveringsfarver ”Miljøstyrelsen - Kortlægning nr. 2, 2002, Undersøgelse af farvestoffer i tatoveringsfarver”. En kort beskrivelse af resultaterne af denne rapport fremgår af afsnit 1.4.

Endvidere fremgår resultater af andre studier af afsnit 1.5. Oplysning fra disse studier tjener som baggrund for valget af produkter, der analyseres i denne rapport, og for valget af analyseprogram.

For samtlige stoffer, der er angivet i de fremskaffede sikkerhedsdatablade, er der foretaget en søgning på CAS-nr. i listen over farlige stoffer på Miljøstyrelsens hjemmeside, og resultatet af denne søgning er sammenholdt med mærkningen på emballagen og/eller i sikkerhedsdatabladet<sup>6</sup>.

#### 1.4 Resultater af Kortlægning nr. 2, 2002

Formålet med den undersøgelse, der ligger bag rapport nr. 2, 2002 fra Miljøstyrelsen - ”Undersøgelse af farvestoffer i tatoveringsfarver”, var at identificere de pigmenter, der på daværende tidspunkt blev anvendt i tatoveringsfarver på det danske marked. Nedenstående baserer sig på indholdet i denne rapport.

Det var undersøgelsens mål at klarlægge, hvilke brancher der bruger ”pigmentfarver”, samt at undersøge, hvilke af disse farver der allerede var blevet vurderet i andre sammenhænge.

Ved undersøgelsen blev der rettet henvendelse til både traditionelle tatovører og kosmetiske tatovører med det formål at identificere leverandører af tatoveringsfarver, der anvendes på det danske marked. Efterfølgende blev leverandørerne kontaktet for identificering af de pigmenter, der forekommer i tatoveringsfarverne.

Hvad angår kontakten til traditionelle tatovører, viste undersøgelsen, at samtlige kontaktede tatovører (bortset fra én, der selv fremstillede sine tatoveringsfarver) anvendte tatoveringsfarver, der blev fremstillet i udlandet.

Undersøgelsen viste en høj grad af ensartethed i valg af leverandører, idet flertallet af kontaktede tatovører fortrinsvis anvendte tatoveringsfarver fra en og samme leverandør.

Der blev identificeret i alt 17 pigmenter i de produkter, det i undersøgelsen lykkedes at få oplysninger om. Disse pigmenter var alle generelt anvendte, industrielle pigmenter, og de adskilte sig ikke fra, hvad der blev anvendt i andre brancher. Der blev anvendt såvel uorganiske pigmenter, i form af jernoxid og titandioxid, som organiske pigmenter, af azo-, phtalocyanin-, acridin-, og naphtoltyperne, foruden carbon black. En oversigt over de identificerede pigmenter fremgår af Bilag A.

---

<sup>6</sup>[http://www.mst.dk/Virksomhed\\_og\\_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Liste+n+over+farlige+stoffer/Søgning+i+farlige+stoffer.htm](http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Liste+n+over+farlige+stoffer/Søgning+i+farlige+stoffer.htm)

Der blev i undersøgelse fra 2002 ikke foretaget nogen vurdering af de sundhedsmæssige risici ved anvendelse af de fundne pigmenter til tatoveringsformål.

Der blev i undersøgelsen registreret 53 tatovører i Danmark. Via interviews blev følgende leverandører af tatoveringsfarver identificeret:

- Custom Tattoo Suppliers
- Davis's Tattooing Supplies
- Dermagraphics manufacturing & Supply Inc.
- Dynamic Color Co.
- Huck Spaulding Enterprice Inc.
- Mickey Sharpz Supplies Limitid
- National Tattoo Supply Inc.
- Robinson & Dixon
- Skin & Colors tattoo produkt
- Tattoo InKorporated Ltd.
- Tattoo-Shop.

Derudover fremgår det af rapporten, at der fandt en udbredt anvendelse sted af sort blæk på trods af, at sort blæk er beregnet til og markedsføres til tegne- og skriveformål, og på trods af at leverandørerne udtrykkeligt fremhæver, produkterne ikke kan anbefales til tatovering.

## 1.5 Resultater fra andre studier

### 1.5.1 Generelle observationer

Kommercielle tatoveringsfarver består af et tørstof i form af et eller flere pigmenter, der er krystaller eller korn af størrelse 20-900 nanometer, og af et opløsningsmiddel, der er flydende, og som består af bl.a. vand, alkohol og glycerin. Dertil kommer forskellige tilsætningsstoffer, som fx konserveringsmidler og viskositetsskabende stoffer.

Pigmenterne er som oftest farvede i kraft af deres krystal- eller kornstruktur. Nedbrydes de til kemiske molekyler, bliver de farveløse, og sker dette i huden, fx under indflydelse af lys, vil tatoveringen miste farve.

Pigmenterne er industrielle pigmenter fra internationale leverandører, hvis hovedafsætning er til lakindustri, læderindustri, tekstilindustri oa.

Da tatoveringsfarverne er udvalgt til at være holdbare, dvs. permanente i brugssituationen, er de generelt tungtopløselige og som nævnt i krystalform.

Farvestoffet i en rød tatoveringsfarve er i et studie konstateret at have lav kemisk renhedsgrad, ca. 80 %. Dette kan ikke udelukkes at være typisk for tatoveringsfarver, idet råvaren er industrielt fremstillet, og idet renhedskontrol ikke er dokumenteret. Der kan derfor i en tatoveringsfarve findes et ukendt antal beslægtede eller ubeslægtede kemiske forbindelser ud over det deklarerede farvestof angivet ved et CAS-nummer eller Colour index-nummer<sup>7</sup>.

En del tatoveringsfarver er blandingsfarver af flere pigmenter, og ofte er titaniumdioxid anvendt som lysner. Blandingsfarver kan synligt segmentere ved

---

<sup>7</sup> Engel, modern tat cause, contact dermatitis 2007

henstand. Tørstofindholdet i tatoveringsfarver er i gennemsnit 47 % regnet som vægtprocent (spændvidde 31-62 %) <sup>8</sup>.

Opblæmningsmidlet kan inderholde konserveringsmiddel og stoffer, som bidrager med viskositet og flydeegenskaber (tixotropi), samt uorganiske og organiske urenheder fra produktionen.

Stoffer ud over pigmentet fremgår normalt ikke hverken af mærkningen af produkterne eller af datablade for produkterne og er således ukendte, selvom de kan udgøre en væsentlig del af tørstofindholdet af en farve.

Ud over det kemiske stof er måden, udkrystalliseringen sker på, afgørende for krystallernes form og størrelse og i stor udstrækning også for farven. Krystalformerne kan variere for et givet kemisk stof. Det er ukendt, i hvilket omfang krystallerne/partiklerne er behandlet med et coating-stof.

Det har ikke været muligt at få belyst, hvilke tilsætningsstoffer produktionen af tatoveringsfarver indebærer, og hvilke kontaminanter produktionen eventuelt tilføjer. Endelig er det ukendt, under hvilke sterilitetsforhold produktion og videre forarbejdning til kommercielle tatoveringsfarver sker.

Sammensætningen af tatoveringsfarver har i de seneste årtier undergået stor ændring og domineres nu af syntetiserede, kemiske stoffer som azofarvestoffer og thalocyaniner <sup>9</sup>.

Der finder stadig udbredt anvendelse sted af titaniumdioxid og kul i form af carbon black, mens farver som okker (jernoxyder blandet med ler), kviksølv, krom, kadmium og mangan er fortrængt.

### 1.5.2 Specifikke undersøgelser

Et tysk studie fra 1988 karakteriserede 41 kommercielle tatoveringsfarver <sup>10</sup> og påviste indhold af stoffer som kadmium, krom, kobolt, kviksølv og aluminium foruden titaniumdioxid (anastase og rutil form) og organiske farvestoffer.

I et andet tysk studie fra 2000 af 41 tatoveringsfarver fandtes ved omfattende analyse 16 forskellige syntetiske stoffer inden for grupperne azofarvestoffer, thalocyaniner o.a., og som lysnere fandtes titaniumdioxid, både som anastase og rutilkrystalformer <sup>11</sup>. Kemisk analyse var vanskelig pga. stoffernes ringe opløselighed. Krystalstørrelsen varierede mellem 20 og 900 nanometer, dvs. med indhold af nanopartikler. Undersøgelsen omfattede ikke sorte pigmenter.

I et amerikansk studie fra 2001 af 29 tatoveringsfarver fra leverandøren Huck Spaulding Enterprises Inc. og af tusch (carbon black) undersøgte specielt indholdet af uorganiske elementer ved radiodiffraktionsmetode, som bestemmer alle stoffer i prøven med atomvægt over 11 <sup>12</sup>.

---

<sup>8</sup> Bispebjerg Hospital, upublicerede data

<sup>9</sup> Schmidt H. Tatoveringer. Kulturhistoriske, kunstneriske og medicinske aspekter. Løvens Kemiske Fabrik 1967; Nordstrøm J. Dansk Tatovering. Nordstrom, 2009. ISBN 978-87-993150-0-0

<sup>10</sup> Lehmann G et Pierchalla P. Tätovierungsfarbstoffe. Derm Beruf Umwelt 1988;36:152-56

<sup>11</sup> Baumler W et al. Q-switch laser and tattoo pigments: first results of the chemical and photophysical analysis of 41 compounds. Lasers in Surgery and Medicine 2000;26:13-21

<sup>12</sup> Anthony L et al. In vitro quantitative chemical analysis of tattoo pigments. Arch Dermatol 2001;137:143-47

Følgende indhold fandtes i prøverne: aluminium 87 %, oxygen/oxider 73 %, titanium 67 %, klor 29 %, jern 15 %, silicium 12 %, kobber 12 % og stoffer som magnesium og svovl i under 10 % af prøverne. Krom fandtes i en enkelt prøve. Ved analysen fandtes *ikke* cadmium, kobolt, kviksølv eller bly.

I et andet amerikansk studie udført af FDA i 2004 blev 7 gule tatoveringsfarver fra kommercielle leverandører analyseret. Monoazo-pigmentet Yellow 74 forekom hyppigt. Pigmentet undergik let kemisk ændring ved lyspåvirkning, herunder sollys og fotodekomposition, med dannelse af en række nye kemiske stoffer<sup>13</sup>.

I et studie fra Italien fra 2009 blev 56 prøver af tatoveringsfarver fra 4 leverandører, herunder farver af mærket Starbrite, analyseret for indhold af metaller<sup>14</sup>.

De dominerende metaller var aluminium, barium, kobber og jern. Metaller som kadmium, mangan, bly, antimon (Sb) og vanadium var over 1 µg/g. Metaller, der kan give allergi ved en defineret koncentration over 1 µg/g, fandtes: krom, nikkel og kobolt i hhv. 63, 16 og 2 % af prøverne med den højeste koncentration for krom.

I et tysk studie fra 2009 udført af Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (udført i anledning af indførelse af regulering af tatoveringsområdet i Tyskland med ikrafttrædelse 1. maj 2009) undersøgte metalindhold og indhold af konserveringsmidler i 148 kommercielle tatoveringsfarver. Der fandtes i prøverne et større indhold af kobber, jern, krom og zink og en mindre mængde tin, bly, mangan, selen, arsen, thallium, kviksølv og uran<sup>15</sup>.

I 6,7 % af prøverne kunne der måles indhold af konserveringsmiddel (test af 23 midler). De dominerende konserveringsmidler var benzosyre, benzisothiazolon, metylisothiazolin og octylthiazolon.

I en rapport fra den svejtsiske tilsynsmyndighed Federal Office of Public Health FOPH fra 2009, hvor 152 tatoveringsfarveprøver blev indsamlet af inspektører fra 55 tatovører og analyseret og vurderet med hensyn til indholdsstof, konservering og mikrobiologi, var kun 36 % af prøverne acceptable ud fra schweizisk standard for indholdsstoffer i tatoveringsfarver, mens et stort antal var kritisable eller genstand for forbud, oftest grundet indhold af ikke-tilladt art eller mængde af pigment eller konserveringsmiddel<sup>16</sup>.

Schweiz har fra 1. januar 2006, med en overgangsperiode på 2 år, indført reglerne for tatoveringsfarver iflg. Europarådets ResAP 2003 anbefaling i modificeret form.

Litteraturen efter år 2000 kan sammenfattes som følgende:

I kemisk bestemmelse af indhold af tatoveringsfarver indtager syntetiske pigmenter som azofarvestoffer og pthalocyaniner en førende position sammen med carbon black og titaniumdioxid, både i anastase og rutilform, de to kendte krystalformer af titaniumdioxid.

---

<sup>13</sup> Cui Y et al. Photodecomposition of pigment yellow 74, a pigment used in tattoo inks. Photochemistry and Photobiology 2004;80:175-84

<sup>14</sup> Forte G et al. Market survey on toxic metals contained in tattoo inks. Science of the Total Environment 2009; 407:5997-6002

<sup>15</sup> [www.aktionsplan-allergien.de](http://www.aktionsplan-allergien.de)

<sup>16</sup> [www.foph-report\\_tattoo-colours\\_control-campain](http://www.foph-report_tattoo-colours_control-campain)

Jernholdigt pigment spiller stadig en rolle, men visse ældre typer af pigmenter, som kadmium og kviksølv, synes fortrængte. Aluminium findes i mange farver til tatovering, ligesom der findes mange sporstoffer.

Potentielt sensibiliserende metaller, særligt krom, indgår fortsat i farverne.

Få tatoveringsfarver er tilsat konserveringsmiddel.

Tatoveringsfarverne er pga. fysisk og kemisk kompleksitet herunder krystalform og dårlig opløselighed af de kemiske indholdsstoffer vanskelige at karakterisere analytisk.

## 1.6 Resultat af kortlægningen – interviews 2010

I alt ni tatovører er kontaktet og interviewet. Nogle ved personligt møde og andre via telefonisk kontakt.

Samtlige kontaktede tatovører har været hjælpsomme og positive over for den aktuelle undersøgelse og har desuden været interesserede i, at de anvendte tatoveringsfarver bliver analyseret. De kontaktede tatovører har alle været optaget af, at de farver, som de anvender, ikke skal medføre allergi, overfølsomhedsreaktioner eller andre gener for deres kunder.

De kontaktede tatovører har oplyst, hvilke farveserier/mærker/leverandører de anvender og anslået den forholdsmæssige fordeling mellem deres forbrug af 6 hovedfarver - sort, rød, blå, grøn, gul og hvid. De beskrev desuden fordeling på alder og køn af de tatoverede personer.

Ud over de kontaktede tatovører er det via Dansk Tatovør Laug<sup>17</sup> oplyst, hvilke farveserier/mærker medlemmerne anvender.

De kontaktede tatovører oplyste, at de havde meget få eller slet ingen tilfælde af allergi/overfølsomhedsreaktioner hos kunderne. En af de interviewede tatovører oplyste, at han havde haft i alt seks overfølsomhedsreaktioner i løbet af 20 år, og samtlige tilfælde var knyttet til brug af rød farve.

En anden tatovør oplyste, at han havde set nogle tilfælde af voldsomme overfølsomhedsreaktioner ved brug af en specifik rød farve.

### 1.6.1 Anvendte tatoveringsfarver

Af Tabel 1.1 fremgår en oversigt over, hvilke farveserier der er fremkommet ved kortlægningen. Endvidere fremgår, hvor mange tatovører der har oplyst, at de anvender de enkelte serier. En tatovør anvender typisk farver fra mere end en serie.

Oplysninger fra medlemmer af Dansk Tatovør Laug (fra i alt 34 tatovører) omfatter dog kun én serie pr. tatovør, idet disse alene har oplyst deres foretrukne serie, se Tabel 1.2.

Tabel 1.1 Oversigt over anvendte tatoveringsfarveserier anvendt af de interviewede tatovører

Farveserie	Antal tatovører
Starbrite	6
Micky Sharpz	4

<sup>17</sup> Dansk Tatovør Laug (DTL) har knap 50 medlemmer



Farveserie	Antal tatovører
Eternal	4
Classic	2
Alla Prima	2
MOM's	2
Dermaglo	2
Dannys Tattoo Supplies	1
Silverback	1
Intenze	1
ONE	1
Dynamic	1

Tabel 1.2 Oversigt over foretrukne tatoveringsfarveserier for DTL medlemmer

Farveserie	Antal tatovører
Intenze	26
Micky Sharpz	6
Starbrite	1
MOM's	1

Enkelte tatoveringsfarver, der blev identificeret i nærværende undersøgelse, blev også registreret i undersøgelsen fra 2002 (se afsnit 1.4).

Tatoveringsfarver anvendt i Danmark er helt overvejende importerede færdigvarer produceret i udlandet. Tatovørerne køber ofte selv farverne direkte fra leverandør i udlandet via internettet.

Producenter af tatoveringsfarver blev forsøgt lokaliseret ved søgninger på leverandørers hjemmesider samt ved direkte kontakt til leverandører. Producenter blev forsøgt lokaliseret med henblik på at fremskaffe sikkerhedsdatablade i de tilfælde, hvor dette ikke var lykkedes ved kontakt til leverandører.

### 1.6.2 Fordelingen mellem anvendte farver

Samtlige interviewede tatovører oplyste, at den farve, der langt overvejende anvendes, er sort. Sort anvendes til optegning af tatoveringen, til sort/hvid tatoveringer og til skygger. Nogle tatovører oplyser, at de anvender mellem to og fire gange så megen sort tatoveringsfarve som de øvrige farver, og andre tatovører oplyser, at de anvender op til 10 gange så meget sort som de øvrige farver. De fleste af de interviewede tatovører nævner rød som den næstmest anvendte tatoveringsfarve. Derefter er det individuelt, om det er blå eller grøn, der anvendes mest. Gul nævnes slet ikke af de interviewede tatovører, mens hvid anvendes i et vist omfang til bl.a. at blande nuancer af de øvrigt anvendte farver.

### 1.6.3 Tatoveringer – alder og køn

Flere af de interviewede tatovører oplyste, at der kommer en del unge, der, så snart de er fyldt 18 år, skal have foretaget en tatovering. Der er mange personer mellem 18 og 30 år, der får foretaget tatoveringer; men tatovørerne oplyser, at kunderne repræsenterer alle aldersgrupper - dog færre i aldersgruppen over 50 år end under 50 år.

Flere og flere kvinder får udført tatoveringer. Flere tatovører oplyser, at de har en lille overvægt af kvindelige kunder. Ofte er de tatoveringer, kvinder får foretaget, mindre og placeret således, at de let kan tildækkes. Der er dog et stigende antal kvinder, der får foretaget store tatoveringer – fx helrygge.

Den første tatovering, folk får foretaget, er som regel af begrænset størrelse og placeret et ikke alt for synligt sted.

P.t. er helarmstatoveringer meget moderne blandt mænd. Det tager mellem 25 og 100 timer at få lavet en helarmstatovering afhængig af detaljeringsgraden.

## 1.7 Indkøbte produkter

Af Tabel 1.3 fremgår de produkter, der blev udvalgt til indkøb.

Tatoveringsfarverne er indkøbt hos europæiske leverandører. Nogle udenlandske leverandører har i første omgang afvist at sælge deres produkter til kunder i udlandet, og det har afstedkommet lang leveringstid på produkterne, fordi leverandøren først har skullet indhente tilladelse til salget. Andre leverandører har afvist at sælge til ikke-professionelle tatovører.

I forbindelse med indkøb af farverne er der blevet bedt om sikkerhedsdatablade for de bestilte farver. Det er imidlertid ikke alle udenlandske leverandører og producenter, som har reageret på henvendelsen om sikkerhedsdatablade på trods af fremsendelse af en rykker, og det har derfor ikke været muligt at fremskaffe sikkerhedsdatablade for alle tatoveringsfarver. Der er derfor yderligere søgt efter sikkerhedsdatablade på internettet, fx på [www.painfulpleasures.com](http://www.painfulpleasures.com).

Indholdet af nogle sikkerhedsdatablade omfatter ikke alle ønskede informationer, fx tatoveringsfarvestoffet, og der er ingen oplysninger om koncentration af pigmenterne. Ud fra kontakt med tatovører er det indtrykket, at tatovører normalt ikke har kendskab til eller efterspørger sikkerhedsdatablade.

Der er indkøbt i alt 65 tatoveringsfarver fra 10 forskellige farveserier fordelt som følger:

- 11 sorte
- 12 røde
- 10 grønne
- 8 blå
- 6 hvide
- 8 gule
- 3 orange
- 3 ferskenfarvede
- 3 lilla
- 1 brun

Valget af indkøbte farveserier og farver er foretaget ud fra følgende:

- De fire serier, som flest tatovører anvender, se Tabel 1.1 og Tabel 1.2.
- Der er indkøbt flest sorte og røde farver, da de ifølge de gennemførte interviews er angivet som de mest anvendte farver.
- Ved interviews har tatovørerne nævnt nogle konkrete nuancer inden for farverne sort, rød, blå, grøn, gul, hvid, fersken og orange, som de anvender meget. En række af disse farver er købt.
- En sort farve er valgt, fordi den ifølge en leverandør sælges til tatovører på trods af, at det er angivet på internettet, at det ikke er en tatoveringsfarve.
- Bispebjerg Hospital, dermatologisk afdeling, har registreret en række tatoveringsfarver, som forbindes med reaktioner i huden. Derudover er der fundet beskrivelser på internettet om reaktion i huden ved anvendelse af to bestemte farver, ligesom en tatovør har nævnt én farve. Det har været muligt at identificere ni af disse farver og købe dem hos leverandører af tatoveringsfarver. De ni indkøbte farver er markeret med "\*" ved "Farve

nr.” i Tabel 1.3. Se nærmere beskrivelse af tatoveringsfarver, som er registreret i forbindelse med reaktionerne i huden i Kapitel 6.

I Bilag B findes en tabel, hvori de indkøbte tatoveringsfarver er delt op efter deres farve og med angivelse af, hvilke pigmenter de indeholder. Oplysningerne om pigmenterne er afskrift af oplysninger på emballage og sikkerhedsdatablade. Der er ikke i alle tilfælde overensstemmelse mellem de pigmenter, som er angivet på emballagen, og de pigmenter, der er angivet i sikkerhedsdatabladet.

De fleste pigmenter i Bilag B tilhører en af følgende grupper af pigmenter: azofarvestoffer, phthalocyaniner, acridiner, carbon black og uorganisk pigment (titaniumdioxid).

Begrundelse for valg af farver til analyse fremgår af afsnit 1.10.

Tabel 1.3 Indkøbte tatoveringsfarver

Farve nr.	Farve	Sikkerhedsdatablad	Tekst på emballage
1	Rød	Nej	Synthetic pigment, anionic surfactant, non-ionic surfactant, humectants, preservatives
2	Sort	Nej	Synthetic pigment, anionic surfactant, non-ionic surfactant, humectant, preservatives
3	Sort	Generelt sikkerhedsdatablad for serien	CI# 77266, Pigment, glycerine, alcohol, preservative
4	Hvid	**	CI# 77891, Pigment, glycerine, alcohol, preservative
5	Rød	**	CI# 12475, Pigment, glycerine, alcohol, Isopropanol, polyether, anti foam
6	Lys grøn	**	CI# 77891 CI# 74260 Pigment, glycerine, alcohol, preservative
7	Mørk grøn	**	CI# 77891 CI# 74160 CI# 13980 CI# 21108, Pigment, glycerine, alcohol, preservative
8	blå	**	CI# 77891 CI# 74160, Pigment, glycerine, alcohol, preservative
9	Gul	**	CI# 21160 CI# 21108, CI#13980 Pigment, glycerine, alcohol, preservative
10	Grå	**	Pigment number: 77266 Pigment, glycerine, alcohol, preservative
11	Sort	Ja	CI# 77226, Alcohol, glycerin
12	Sort	Nej	CI# 77226, Alcohol, glycerin
13	Mørk grøn	Ja	CI# 74260, Alcohol, glycerin
14	Hvid	Ja	CI# 77891, Alcohol, glycerin
15	Blå	Ja	CI# 77891 CI# 74160, Alcohol, glycerin
16	Lys grøn	Ja	CI# 11741 CI# 74260, Alcohol, glycerin
17	Rød	Ja	CI# 12477, Alcohol, glycerin
18*	Rød	Ja	CI# 12390, Alcohol, glycerin
19	Gul	Ja	CI# 11741, Alcohol, glycerin
20	Orange	Nej	CI# 12477 CI# 77491, Glycol, rubbing alcohol 99 %
21	Fersken	Nej	CI# 12477 CI# 77891, CI# 11741 Glycol, rubbing alcohol 99 %
22	Hvid	Ja	CI# 77891, glycerin, isopropanol

Farve nr.	Farve	Sikkerhedsdatablad	Tekst på emballage
23	Sort	Ja	CI# 77226, glycerin, isopropanol
24*	Rød	Ja	CI# 73915 CI# 21110, CI# 77891 CI# 12477, glycerin, isopropanol
25	Blå	Ja	CI# 77891 CI# 74160, Glycerine, witch hazel
26	Lys grøn	Ja	CI# 11740 CI# 74160, CI#11740 CI# 77891, glycerin, isopropanol
27	Gul	Ja	CI# 11740 CI# 77891 Proprietary, glycerin, isopropanol
28	Orange	Ja	CI# 11740 CI# 77891, CI#21110 glycerin, isopropanol
29	Fersken	Ja	CI# 77891 CI# 73915, CI# 21110 Glycerine, witch hazel / isopropanol, glycerin
30	Sort	Nej	
31	Mørk grøn	Nej	CI# 77266 CI# 12490, Glycerin, isopropyl
32	Blå	Nej	CI# 77266 CI# 77891, CI#12485 CI# 74260, Glycerin, isopropyl
33	Rød	Nej	CI# 12485 CI# 12490, CI# 77266 Glycerin, isopropyl
34	Rød	Ja	CI# 12477 CI# 11740, CI#21110 glycerin, isopropanol
35*	Lilla	Ja	CI# 73900, glycerin, isopropanol
36*	Gul	Ja	CI# 21108 CI# 77891 Alcohol, glycerin
37*	Lilla	Nej	CI# 15880 CI# 74160, CI# 77891 CI#74260, Alcohol, glycerin
38	blå	Nej	CI# 74160 CI# 77891 Isopropyl, alcohol
39	Rød	Nej	CI# 12475 CI# 77891 Isopropyl, alcohol
40	Gul	Nej	CI# 11741 CI# 77891 Isopropyl, alcohol
41	Grøn	Nej	CI# 74260 CI# 21110 CI# 77891 Isopropyl, alcohol
42	Sort	Nej	CI# 77266, Isopropyl, alcohol
43	Sort	Generelt sikkerhedsdatablad for serien uden angivelse af indhold	
44	Lys grøn	***	
45	Blå	***	
46	Hvid	***	
47	Gul	***	
48*	Rød	***	
49*	Rød	***	
50	Lilla	***	
51	Sort	Nej	
52	Hvid	Nej	
53*	Rød	Nej	
54	Gul	Nej	
55	Grøn	Nej	
56	Blå	Nej	
57*	Brun	Nej	
58	Sort	Ja	Glycerine CI# 77226
59	Hvid	Ja	Glycerine CI# 77891
60	Grøn	Ja	Glycerine CI# 12075, 77891, 77226, 21095
61	Gul	Ja	Glycerine CI# 21095, 12075, 77891
62	Blå	Ja	Glycerine CI# 74260, 77891, 74160

Farve nr.	Farve	Sikkerhedsdatablad	Tekst på emballage
63	Rød	Ja	Glycerine CI# 12475
64	Fersken	Ja	Glycerine, alcohol CI# 77891, 12075,
65	Orange	Ja	Glycerin, alcohol CH# 21160, 20195, 12475

\* Tatoveringsfarver, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden

\*\* Se tekst for farve nr. 3

\*\*\* Se tekst for farve nr. 43

## 1.8 Kosmetikbekendtgørelsen

Ud fra oplysningerne om CAS-nr. fra datablade og mærkning af emballage er det undersøgt, om tatoveringsfarvestofferne (pigmenterne) er anført som tilladte eller ikke-tilladte i Kosmetikbekendtgørelsen, Bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006, se Tabel 1.4.

Pigment Orange 5 er ikke tilladt og er angivet i sikkerhedsdatablad for tre tatoveringsfarver fra samme farveserie (farve nr. 60, 61 og 64). Pigmenter tilhørende anvendelsesområde 4 er farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske produkter, som er bestemt til kun at komme i kortvarig berøring med huden. Det drejer sig om Pigment Yellow 83 (farve nr. 7, 26 og 36), Pigment Red 122 (farve nr. 24, 29 og 35) og Pigment Violet 19 (farve nr. 35) - de angivne farvenumre tilhører tre forskellige farveserier. Farve nr. 24, 35, 36 er registreret i forbindelse med reaktioner i huden, se Kapitel 6.

Der foreligger ingen oplysninger om koncentrationen af disse pigmenter i sikkerhedsdatablade eller i teksten på emballagen. Bestemmelse af koncentrationen af disse pigmenter indgår ikke i dette projekt.

Tabel 1.4 Pigmenter fundet i Kosmetikbekendtgørelsen

Pigmentnavn	CAS-nr.	Anvendes i farve	Tilladt/ikke tilladt	Anvendelsesområder	Type af pigment
Titanium dioxide	13463-67-7	Hvid, grøn, rød, blå, gul, orange, lilla	Tilladt	1	Uorganisk pigment
Pigment Green 7 / Phthalocyanine Green 7	1328-53-6	Grøn, blå, lilla	Tilladt	2	Phthalocyanine
Phthalocyanine Blue 15:3 / Pigment Blue 15	147-14-8	Grøn, blå, lilla	Tilladt	1	Phthalocyanine
Pigment Yellow 83	5567-15-7	Grøn, gul	Tilladt	4	Azofarve
Pigment black 7	1333-86-4	Grøn, rød, blå, sort	Tilladt	1	Carbon black
Pigment Red 5	6410-41-9	Grøn, rød	Tilladt	1	Azofarve
Pigment Orange 5	3468-63-1	Grøn, gul, fersken	Ikke tilladt		Azofarve
Pigment red 122	980-26-7	Rød, fersken, lilla	Tilladt	4	Acridine
Pigment Red 101	CI# 77491	Orange	Tilladt	1	Uorganisk pigment
Pigment Violet 19	1047-16-1	Lilla	Tilladt	4	Acridine
Pigment Red 63:1	6417-83-0	Lilla	Tilladt	1	Azofarve

Forklaring til Tabel 1.4, Anvendelsesområder:

1. Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske produkter

2. Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske produkter med undtagelse af kosmetiske produkter til anvendelse omkring øjnene, navnlig øjenmakeup og rensmidler hertil
3. Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske produkter, som ikke er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne
4. Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske produkter, som er bestemt til kun at komme i kortvarig berøring med huden.

### 1.9 Klassificeringsforordning nr. 1272/2008

For alle stoffer opgivet i sikkerhedsdatablade eller på mærkning af emballage er der foretaget en søgning på CAS-nr. i listen over farlige stoffer.<sup>18</sup> Alle pigmenter med CAS-nr. er vist i Bilag B.

Samlet er der kun fundet et stof, som er klassificeret i listen over farlige stoffer. Det drejer sig om isopropyl alkohol F;R11 XI;R36 R67.

Dette stof indgår typisk i de fleste produkter, hvor det har været muligt at fremskaffe sikkerhedsdatablade. Koncentrationen af stoffet er under grænsen på max 20 % for krav om mærkning af produktet som lokalirriterende.

Det skal bemærkes, at der burde være udarbejdet danske sikkerhedsdatablade for de produkter, der importeres og sælges videre til erhverv (tatoværer). Det har ikke været muligt at skaffe sådanne.

### 1.10 Valg af kemiske analyser og tatoveringsfarver til analyse

I dette afsnit er beskrevet kriterier for valg af kemiske analyser og kriterier for, hvilke tatoveringsfarver der er udvalgt til de forskellige analyser. I Kapitel 4 er beskrevet de kemiske analyser og resultater.

#### 1.10.1 Metaller og andre grundstoffer

Der er ingen eller begrænset information i sikkerhedsdatablade for tatoveringsfarverne vedr. indhold af metaller og andre grundstoffer. I sikkerhedsdatabladene for tre af de indkøbte tatoveringsfarver (farve nr. 38, 39 og 42, hhv. blå, rød og sort) tilhørende samme farveserie beskrives indhold af følgende grundstoffer og metaller: Ba, Cu, Ni, Pb, Sn, Zn og Cr. Et generelt sikkerhedsblad for en anden farveserie (farve nr. 43-50, hhv. sort, grøn, blå, hvid, gul, to røde og lilla) beskriver, at tatoveringsfarverne er testet for udvalgte tungmetaller (<1 ppm).

På hjemmesiden <http://ctl-tattoo.eu> findes en database over tatoveringsfarver og permanente make-up farver, som er blevet testet i henhold til Europarådets ResAP (2008)<sup>19</sup>, hvor der er angivet en række anbefalede maksimalt tilladte koncentrationer for grundstoffer i tatoveringsfarver, se Tabel 1.5.

---

<sup>18</sup> Bekendtgørelse nr. 329, 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.  
[http://www.mst.dk/Virksomhed\\_og\\_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Listen+over+farlige+stoffer/Søgning+i+farlige+stoffer.htm](http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Listen+over+farlige+stoffer/Søgning+i+farlige+stoffer.htm)

<sup>19</sup> Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (supersending Resolution ResAS(2003)2 on tattoos and permanent make-up)

I en svensk rapport ”Farliga ämnen i tatueringfärger”<sup>20</sup> er der testet forskellige tatoveringsfarver for bla. grundstoffer. Der blev påvist indhold af nogle af grundstofferne i koncentrationer over de værdier, som også er angivet i Tabel 1.5. Farverne var sorte, røde, orange, lilla, blå, grønne og gule.

Tabel 1.5 Maksimalt tilladte koncentrationer for grundstoffer i Europarådets ResAP (2008)<sup>1</sup>

Grundstof	µg/g (ppm)
Arsen (As)	2
Barium (Ba)	50
Cadmium (Cd)	0,2
Cobalt (Co)	25
Chrom (Cr) (VI)	0,2
Kobber (Cu), opløseligt	25
Kviksølv (Hg)	0,2
Nikkel (Ni) <sup>1</sup>	Så lav som teknisk muligt
Bly (Pb)	2
Selen (Se)	2
Antimon (Sb)	2
Tin (Sn)	50
Zink (Zn)	50

<sup>1</sup> Resolutionen anbefaler, at tatoveringsfarven skal mærkes, hvis den indeholder nikkel

I dette projekt er der udvalgt 61 tatoveringsfarver ud af de 65 indkøbte farver til analyse for metaller og udvalgte grundstoffer, for at undersøge om der er en sammenhæng mellem farverne og indhold af grundstoffer og for at sammenligne med grænserne angivet i Tabel 1.5. Alle de indkøbte farvenuancer og farveserier er repræsenteret.

Farve nr. 52, 54, 55 og 56 er fravalgt, idet de tilhører en farveserie, som de interviewede tatovører ikke anvender. Farverne er alene indkøbt, fordi de sælges i en samlet pakke med to tatoveringsfarver, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden (farve nr. 53 og 57).

### 1.10.2 Carbon black

På sikkerhedsdatabladene og mærkningen af de sorte tatoveringsfarver, står der på syv ud af de 11 indkøbte tatoveringsfarver, at carbon black er anvendt som pigment, se Bilag B. Der er ingen angivelse af, hvor stor en procentdel af tatoveringsfarverne, der udgøres af carbon black. I dette projekt analyseres indholdet i fem sorte tatoveringsfarver (farve nr. 10, 12, 23, 30 og 43).

Af de fem udvalgte farver er tre farver valgt, fordi de indgår i de mest anvendte farveserier (farve nr. 12, 23 og 43). En farve er valgt, fordi den er en lysere nuance af sort (grå, farve nr. 10) og den anvendes af en af de interviewede tatovører. Det forventes, at den grå tatoveringsfarve demonstrerer et lavere indhold af carbon black. Den sidste farve er en sort farve, som sælges til tatovører, men hvor det på leverandørens internetside er angivet, at det ikke er en tatoveringsfarve (farve nr. 30). For den grå (farve nr. 10) og to af de sorte farver (farve nr. 12 og 23) er der angivet ved mærkning af tatoveringsfarverne, at de indeholder carbon black.

<sup>20</sup> Farliga ämnen I tatueringfärger. Utredning av tellsynsansvar samt behov av ytterligare reglering – rapport från ett regeringsupdrag som utförts i samråd med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Konsumentverket. Kemikalieinspektionen, juni 2010.

### 1.10.3 Phthalocyaniner

På 18 farver er det angivet på emballagen eller i sikkerhedsdatabladet, at de indeholder phthalocyaniner (Phthalocyanine Blue 15:3 og Phthalocyanine Green 7), se Bilag B. Der er tale om syv grønne (farve nr. 6, 7, 13, 16, 26, 41, 60), seks blå (farve nr. 8, 15, 25, 32, 38, 62) og en lilla farver (farve nr. 37).

Der er til analyse udvalgt seks tatoveringsfarver (farve nr. 31, 35, 44, 45, 50, 60), hvor der hverken på emballagen eller i sikkerhedsdatabladet er angivet, om de indeholder phthalocyaniner. Der er udvalgt grønne, blå eller lilla farver, da lignende tatoveringsfarver som nævnt indeholder phthalocyaniner. Farverne blev valgt mellem de mest anvendte tatoveringsserier. En af farverne (farve nr. 35) er registreret i forbindelse med reaktioner i huden, se afsnit 1.7.

Der udvælges 4 tatoveringsfarver, hvor der ved analyserne for grundstoffer påvises højt indhold af kobber, og hvor der ifølge sikkerhedsdatablade er indhold af phthalocyanine Blue 15:3 og ikke andre phthalocyaniner (vælges blandt farve nr. 7, 8, 15, 25, 38, 62, se Bilag B). For disse tatoveringsfarver foretages en estimering af indholdet af phthalocyanine Blue 15:3 ud fra den målte koncentration af kobber.

### 1.10.4 Polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH)

I Europarådets ResAP (2008)<sup>1</sup> er der angivet en anbefalet, maksimalt tilladt koncentration for polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH) i tatoveringsfarver på 0,5 ppm, dog 5 ppb for benzene-a-pyrene (BaP). I en netop publiceret undersøgelse<sup>21</sup> er der påvist indhold af PAH i en række sorte tatoveringsfarver, som indeholder carbon black.

Carbon black kan bruges til at mørkne andre farver, og derfor kan der også forventes indhold af carbon black og relaterede PAH i andre farvenuancer end i sort. I følge sikkerhedsdatablade indeholder farve nr. 31, 32, 33 og 60 (i farverne grøn, rød og blå) carbon black. I den svenske rapport ”Farliga ämnen i tatueringfärger” er der rapporteret fund af PAH i orange, lilla og blå farver.

Der er udvalgt i alt 19 tatoveringsfarver for PAH (farve nr. 2, 3, 10, 11, 12, 15, 17, 18, 20, 23, 30, 42, 43, 45, 48, 49, 50, 51, 58). De udvalgte tatoveringsfarver er sort, orange, lilla, blå og rød, idet de mest anvendte farveserier er repræsenteret. Der er analyseret for følgende PAH, som indgår i Europarådets ResAP (2008)<sup>1</sup>: naphthalen, acenaphthylen, acenaphthen, fluoren, phenanthren, anthracen, fluoranthen, pyren, benz(a)anthracen, chrysen, benz(b)fluorathen, benz(k)fluoroanthen, benz(a)pyren, indeno(1,2,3)pyren, dibenz(ah)anthracen og benz(ghi)perylene.

### 1.10.5 Primære aromatiske aminer (PAA) afspaltet fra azofarvestoffer

I Europarådets ResAP (2008)<sup>1</sup> er der angivet en række primære aromatiske aminer (PAA), som ikke bør forefindes i tatoveringsfarverne, og som ikke bør fremkomme ved afspaltning fra azofarvestoffer.

I den svenske rapport ”Farliga ämnen i tatueringfärger” er der rapporteret fund af PAA i orange, røde, gule, grønne og brune farver. Der er udvalgt 19 tatoveringsfarver til analyse for PAA afspaltet fra azofarvestoffer (farve nr. 1, 5, 7, 18, 20, 24, 26, 27, 35, 36, 37, 44, 45, 48, 49, 53, 57, 60, 65).

---

<sup>21</sup> Tattoo inks contain polycyclic aromatic hydrocabons that additionally generate deleteriuos singlet oxygen, *Experimental Dermatology* 2010;19:e275-e281



Farverne er røde, grønne, blå, gule, lilla, orange og brune. Der er lagt vægt på at udvælge tatoveringsfarver, hvor det ikke er oplyst, hvilke pigmenter tatoveringsfarven indeholder, samt de mest anvendte tatoveringsfarver (rød, grøn og blå) fra de mest anvendte farveserier, se Tabel 1.1 og Tabel 1.2. Desuden er udvalgt de tatoveringsfarver, som forbindes med reaktioner i huden, se afsnit 1.7 (farve nr. 18, 24, 35, 36, 37, 48, 49, 53, 57).

Der er analyseret for følgende PAA, som indgår i Europarådets ResAP (2008)<sup>1</sup> og DS/EN 14362-1<sup>22</sup>: anilin, 4-aminobiphenyl, benzidin, 4-chlor-o-toluidin, 2-naphthylamin, 5-nitro-o-toluidin, p-chloranilin, 4-methoxy-m-phenylendiamin, 4,4'-methyldianilin, 3,3'-dichlorbenzidin, 3,3'-dimethoxybenzidin, 3,3'-dimethylbenzidin, 3,3'-dimethyldianilin, 6-methoxy-m-toluidin, 4,4'-metylenbis(2-chloranilin), 4,4'-oxydianilin, 4,4'-thiodianilin, o-toluidin, 4-methyl-m-phenylendiamin, 2,4-5-Trimethylanilin, o-anisidin og 2,4-xylylidin/2,6-xylylidin. Desuden bestemmes indhold af p-phenylendiamin, se afsnit 1.10.6.

Sort er den mest anvendte tatoveringsfarve, men er ikke udvalgt, da der ifølge litteraturen, se afsnit 1.5, og sikkerhedsdatablade anvendes carbon black og ikke azofarvestoffer. De sorte farver analyseres for indhold af frie PAA i forbindelse med analysen for PPD, se afsnit 1.10.6.

Ved PAA-analysen bestemmes det totale indhold af PAA, det vil sige både PAA, som er afspaltet fra azofarvestoffer ved analysen, forureninger fra produktionen af azofarvestoffer samt PAA, som er tilsat produktet for at give farve (de to sidstnævnte er i rapporten beskrevet som "frie PAA"). Resultatet vil altså være en sum af forureninger/tilsat PAA ("frie PAA"), og PAA afspaltet fra azofarvestoffer.

### 1.10.6 p-phenylendiamin (PPD)

p-Phenylendiamin (PPD) er angivet i Europarådets ResAP (2008)<sup>1</sup> over stoffer, som ikke ønskes i tatoveringsfarver, fordi de muligvis er carcinogene. PPD er en primær aromatisk amin (PAA), som anvendes i bl.a. sorte hennatatooveringer samt i hårfarve til at mørkne farven, og som kan give allergiske reaktioner<sup>23, 24</sup>.

Der er udvalgt 24 tatoveringsfarver til analyse for PPD (farve nr. 5, 7, 8, 10, 12, 13, 15, 18, 20, 23, 24, 25, 30, 34, 35, 36, 37, 43, 45, 48, 49, 50, 53, 57). Der er fortrinsvis valgt mellem mørke farver (sort, rød, blå, grøn, orange, lilla), farver hvor der ikke er oplyst pigmenter, og farver fra de mest anvendte farveserier, se Tabel 1.1 og Tabel 1.2. Desuden er udvalgt de tatoveringsfarver, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden, se afsnit 1.7 (farve nr. 18, 24, 35, 36, 37, 48, 49, 53, 57).

I det PPD er en primær aromatisk amin (PAA), vil der ved analyse for PAA afspaltet fra azofarvestoffer, se afsnit 1.10.5, også blive bestemt eventuelt indhold af PPD. Derfor er der yderligere seks tatoveringsfarver, som er undersøgt for PPD (farve nr. 1, 8, 26, 27, 44, 60, 65).

I alt undersøges 30 tatoveringsfarver for PPD.

<sup>22</sup> DS/EN 14362-1 Metoder til bestemmelser af visse aromatiske aminer afspaltet fra azofarvestoffer og pigmenter

<sup>23</sup> "Hårfarve-, herunder hårblegemidler, Miljøstyrelsens kosmetikguide"

<http://www.mst.dk/Borger/Kemikalier/Kosmetikguiden/V%C3%A6lg+et+produkt/02010700.htm>

<sup>24</sup> Kommissionens direktiv 2009/130/EF af 12. oktober 2009 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag III til den tekniske udvikling (EØS-relevant tekst). EU-Tidende nr. L 268 af 13/10/2009 s. 0005 - 0008

Ved denne analyse for PPD bestemmes desuden indholdet af PAA, som kan være tilsat produktet for at give farve eller forureninger fra produktionen af azofarvestoffer. Denne gruppe er i rapporten beskrevet som ”frie PAA”. Analysen kan ikke kvantificere indhold af PAA afspaltet fra azofarvestoffer med undtagelse af eventuelle nedbrydningsprodukter.

### **1.10.7 Sammenfatning af analyseprogram**

Der er udvalgt følgende antal tatoveringsfarver til de forskellige analyser:

- 61 tatoveringsfarver til analyse for metaller og andre grundstoffer
- 5 tatoveringsfarver til analyse for carbon black
- 6 tatoveringsfarver til analyse for indhold af phthalocyaniner
- 19 tatoveringsfarver til analyse for udvalgte polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH)
- 19 tatoveringsfarver til analyse for udvalgte primære aromatiske aminer (PAA) afspaltet fra azofarvestoffer
- 30 tatoveringsfarver til analyse for p-phenylendiamin (PPD).

Metodebeskrivelser for de kemiske analyser og resultater er beskrevet i kapitel 4. Resultaterne anvendes i kapitel 5.

## 2 Lovgivning

### 2.1 Dansk lovgivning

Der er i dag ingen særlig regulering af, hvilke kemiske stoffer der må anvendes til tatoveringer.

Tatoveringsfarverne er kemiske produkter, som er omfattet af både Produktsikkerhedsloven og REACH og de dertil hørende begrænsninger på en række kemiske stoffer.

Tatoveringsfarver skal ligeledes overholde reglerne om mærkning og klassificering, som gælder alle kemiske produkter, herunder i forhold til indholdet af CMR-stoffer. Det betyder fx, at hvis en tatoveringsfarve indeholder mere end 0,1 % af et kræftfremkaldende stof, må den ikke anvendes til tatovering.

Kosmetikbekendtgørelsen og EU-kosmetikdirektivet, der gælder for produkter til forbedring af hudens udseende, rensning og pleje, finder ikke anvendelse på området tatoveringsfarver, idet kosmetiske produkter påføres hudens overflade, uden at hudbarrieren gennembrydes, som det er tilfældet ved tatovering.

Iflg. lov om tatovering af 8.6.1966 med virkning fra 15.6.1966 straffes den, der tatoverer en person under 18 år med bøde eller hæfte, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. På samme måde straffes den, der tatoverer en person i hoved, på hals eller på hænder.

Der er ingen anden lovbestemmelse om tatovering. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

Loven tager ikke stilling til, hvem der må udføre tatovering, om det er en amatør, en halvamatør eller en professionel tatovør med lang erfaring.

I en sag, hvor en professionel tatovør fra Vesterbro, København tatoverede en tekst i stor type tværs over en persons ansigt, blev tatovøren ved Københavns Byret idømt en bøde på 1.000 DKK<sup>25</sup>.

I en aktuel undersøgelse ved Bispebjerg Hospital<sup>26</sup>, se afsnittet om eksponering, fandtes blandt 72 tatoverede tilhørende aldersgruppen 20-25-årige, at 19,4 % var blevet tatoveret inden deres 18. år, 10 % var tatoverede i ansigt/på hals og 7 % på hænder. Overtrædelser af loven sker ofte, men det sker sjældent, at overtrædelser bliver påtalt.

Der er 20.11.2009 i Folketinget<sup>27</sup> enstemmigt vedtaget et forslag, V18, om tatovørerhvervet, som pålægger regeringen inden udgangen af 2010 at fremsætte forslag om en autorisationsordning af tatovører.

---

<sup>25</sup> Ekstra Bladet 28.4.2010

<sup>26</sup> Bispebjerg Hospital, Dermatologisk afd., 2010, J. Serup, upublicerede data

<sup>27</sup> [www.ft.dk/dokumenter/tingdok](http://www.ft.dk/dokumenter/tingdok)

Tatoveringsfarver betragtes i Danmark som værende kemiske produkter. De er ikke omfattet af lovgivningen om kosmetiske produkter og om lægemidler, selvom farverne injiceres i huden og er genstand for en grad af systemisk absorption.

## 2.2 Europarådet

Europarådet, som ikke er en del af EU, og hvis resolutioner er at betragte som forslag, som det ikke er lovpligtigt at implementere nationalt, angav i resolution ResAP (2003)2 specifikationer for tatoveringsfarver, deres acceptable sammensætning, emballering, mærkning, sterilitet mv. med en negativliste over aromatiske aminer, der kunne være carcinogene eller mutagene.

Resolutionen forbød konserveringsmidler og introducerede forseglede, sterile enkeltdosispakninger. Resolutionen introducerede brugerinformation, men den tog ikke stilling til, hvilke uddannelseskrav og kompetencer, tatovører skal have. I den opdaterede resolution ResAP (2008)1 tillades derimod brug af konserveringsmidler og gentagen tatovering ved brug af samme tatoveringsfarve fra en større flegangsemballage, efter at emballagen er brudt. Kravet om sterile enkeltdosispakninger er således udgået, og begrænset brug af konserveringsmiddel er tilladt.

En form for positivliste over tilladte metaller og sporstoffer med angiven maksimal tilladt koncentration introduceres. I udviklingen af Europarådets resolutioner har Schweiz og Holland bidraget med baggrundsmateriale om tatoveringsfarver på markedet og om mikrobiologien i produkterne. Resolutionerne er ikke implementeret i Danmark. Resolutionerne er i original eller modificeret form implementeret i Schweiz, Tyskland, Frankrig og Holland, og resolutionerne overvejes indført i Sverige<sup>28</sup>.

Europarådets resolutioner er anbefalinger af intervention baseret på teoretisk overvejelse. Resolutionerne savner konkret klinisk-epidemiologisk validering eller nærmere sandsynliggørelse i forhold til tatovering, som det sker i praksis.

## 2.3 Medicinske tatoveringer

I Danmark udfører læger medicinske tatoveringer i form af markeringstatoveringer ved strålebehandling til sikring af strålefeltets konstans. Dette falder ind under Sundhedsloven. Læger kan også udføre tatovering med kosmetisk sigte i forbindelse med korrektiv brystkirurgi efter brystcancer med genskabelse af brystvortens farve og pigmenteringen af areola omkring denne. En professionel tatovør kan udføre ligeledes behandlingen. I begge tilfælde falder aktiviteten ind under Sundhedsloven, idet tatovøren i så fald fungerer som lægens assistent.

## 2.4 Fjernelse af tatoveringer

Fjernelse af tatoveringer med lasere er ikke omfattet af Sundhedsstyrelsens "Bekendtgørelse om kosmetisk behandling" af 1. december 2007 og kan udføres af enhver, uden at de krav til information, journalføring mv., som læger er underlagt ved laser brugt til kosmetisk behandling, er gældende. Fjernelse af tatoveringer

---

<sup>28</sup> Kemikalieinspektionen, Farliga ämnen i tatueringfärger, rapport 3/10 af juni 2010, [www.kemi.se](http://www.kemi.se)

sker da også i dag på det frie marked uden involvering af læger og uden kontrol. Der er ved fjernelse af tatovering ingen klagevej, tilsyn eller sanktion.

I Sundhedsstyrelsens vejledning til bekendtgørelsen, nr. 64 af 24.10.2007, angives direkte, at tatovering, piercing og skarifikation og behandling heraf er omfattet af tatoveringsloven af 1966, der dog ikke har nogen bestemmelser, der regulerer de omtalte forhold.

## 3 Eksponeringsscenarier

### 3.1 Hyppighed af tatoveringer

Historisk set var placeringen af tatovørsteder koncentreret omkring havnebyer, og kundekredsen var domineret af søfolk og folk i havnemiljøet<sup>29</sup>. I dag findes kommercielle tatovørsteder udbredt i hele landet, og tatovering er populær i et bredt usnit af befolkningen og ikke knyttet til specielle professioner.

En undersøgelse med interview og undersøgelse af 140 voksne personer i perioden august-september 2010 med et tilfældigt udsnit af hudsygdomme viste, at 18 var tatoverede (13 %), syv kvinder og 11 mænd, gennemsnitsalder 40,8 år (spændvidde 19-72)<sup>30</sup>. Personerne kom fra Storkøbenhavn og Sjælland.

I en interviewundersøgelse af 1.112 unge danskere i alderen 15-25 år udført af Gallup analyseinstitut for Berlingske Tidende blev oplyst, at hver ottende – i undersøgelsen var det 13 % - havde en eller flere tatoveringer, og 43 % angav, at de helt bestemt eller muligvis ville have en tatovering på et senere tidspunkt. Undersøgelsen viste også, at af de 143, der angav, at de havde en tatovering, havde 41 % mere end en tatovering<sup>31</sup>.

En undersøgelse med telefoninterview af 1.007 repræsentativt udvalgte danskere i alderen 18-74 år angav, at 12 % var tatoverede<sup>32</sup>.

Hyppigheden af tatovering i et aldersmæssigt bredt udsnit af den danske befolkning er derfor omkring 13 %. 13 % tatoverede indebærer, at omkring 600.000 voksne danskere er tatoverede i 2010.

Der er tydeligvis segmenter af befolkningen, hvor tatovering er meget hyppig, det gælder blandt andre rockere, som fx Hells Angels, for hvem tatoveringerne har karakter af stammemærke, som bæres af alle godkendte medlemmer.

### 3.2 Eksponerede arealer af kroppen

I en klinisk undersøgelse af 72 personer med tatoveringer, 42 kvinder og 30 mænd, fra Storkøbenhavn tilhørende ungdomssegmentet i perioden august-september 2010 fandtes 171 tatoveringer, dvs. 2,4 tatovering per person<sup>33</sup>. Tatoveringerne dækkede i gennemsnit 2,5 % af hudens overfladeareal opgjort efter ”palm of the hand” metoden. Idet en persons håndfladeareal svarer til 1 % af personens totale hudoverflade indebærer fundet, at en gennemsnitlig tatovering dækker et område, der svarer til 2½ håndflade.

Hudens overfladeareal er iflg. REACH standard 1,69 m<sup>2</sup> for kvinder og 1,94 m<sup>2</sup> for mænd og med 2,5 % af huden tatoveret, var det tatoverede areal i gennemsnit 423

---

<sup>29</sup> Nordstrøm J. Dansk Tatovering. Nordstrom, 2009. ISBN 978-87-993150-0-0

<sup>30</sup> Bispebjerg Hospital, Dermatologisk afd., 2010, J. Serup, upublicerede data

<sup>31</sup> Berlingske Tidende 9.7.2010

<sup>32</sup> MetroExpress 16.9.2009 med reference til YouGov Zaperas Danmarkspanel

<sup>33</sup> Bispebjerg Hospital, Dermatologisk afd., 2010, J. Serup, upublicerede data

cm<sup>2</sup> for kvinder og 485 cm<sup>2</sup> for mænd, i gennemsnit for begge køn 454 cm<sup>2</sup> – hvilket svarer til et kvadratisk område på 21,3 x 21,3 cm.

9 personer havde større tatoveringer dækkende 3-12 % af hudoverfladen, i gennemsnit 6,4 % af hudoverfladen. Der var således en undergruppe af særligt eksponerede, hvor det tatoverede gennemsnitsareal var 1.090 cm<sup>2</sup> for en person, svarende til et kvadratisk område på 33,0 x 33,0 cm.

De tatoverede kropsregioner var for de 171 tatoveringer som følger: på arme inklusive håndledsregion 59 (35 %), ben inklusive fodledsregion og genitalregion 15 (9 %), kroppen 71 (42 %), hænder 7 (4 %), fødder 10 (6 %) og ansigt og hals 10 (6 %).

I alt 17 (10 %) af tatoveringerne var udført på ansigt, hals eller hænder, selv om ”tatoveringsloven” forbyder det.

### 3.3 Eksponering af kroppen

Huden består af overhuden, læderhuden og det underliggende fedt, se Figur 1.

Overhuden (epidermis) består af et tyndt hornlag yderst og af et cellerigt lag ned mod læderhuden (dermis), som er rig på kollagene fibre.

Tatoveringspigment samler sig i den yderste 1/3 af læderhuden og koncentrerer lige under overhuden, hvor den såkaldte basalmembran ikke tillader pigmenters videre passage ud i overhuden og dermed ud af huden.

Overhuden fornyes på få uger og indeholder i den indhelede tatovering ikke pigment. Læderhuden indeholder kar og karslynger, særlig op mod overhuden. Blodkarrene dræner sig til venesystemet og kroppens store kar. Lymfekarrene dræner sig via større kar i underhudsfedt til de regionale lymfeknuder, der har en filterfunktion, hvorefter lymfen går videre til de centrale kar og over i blodstrømmen. De regionale lymfeknuder findes i knæhaser og albuebøjninger, i lysker og armhuler, på halsen og inde i kroppen langs rygsøjlen og sammen med karforsyningen til de store organer. Der er således to drænveje fra en tatovering, dels direkte over i venesystemet, dels via lymfebaner og lymfeknuder og over i blodbanen. Det er ikke klart, hvad der bestemmer vævelementers vej væk fra huden – formentlig er det et spørgsmål om molekylestørrelse, formentlig således at makromolekyler og partikler overvejende går via lymfen og filtreringen i lymfeknuderne.

I huden findes specielle strukturer som hår (A), talgkirtler (B), muskelfibre knyttet til hårsække (C), svedkirtler (D), føleorganer knyttet til nervefibre (E) og frie nerveender (F). Under dermis findes den tykkere underhud (subcutis), der udgør et fedtpolster mod underliggende strukturer.

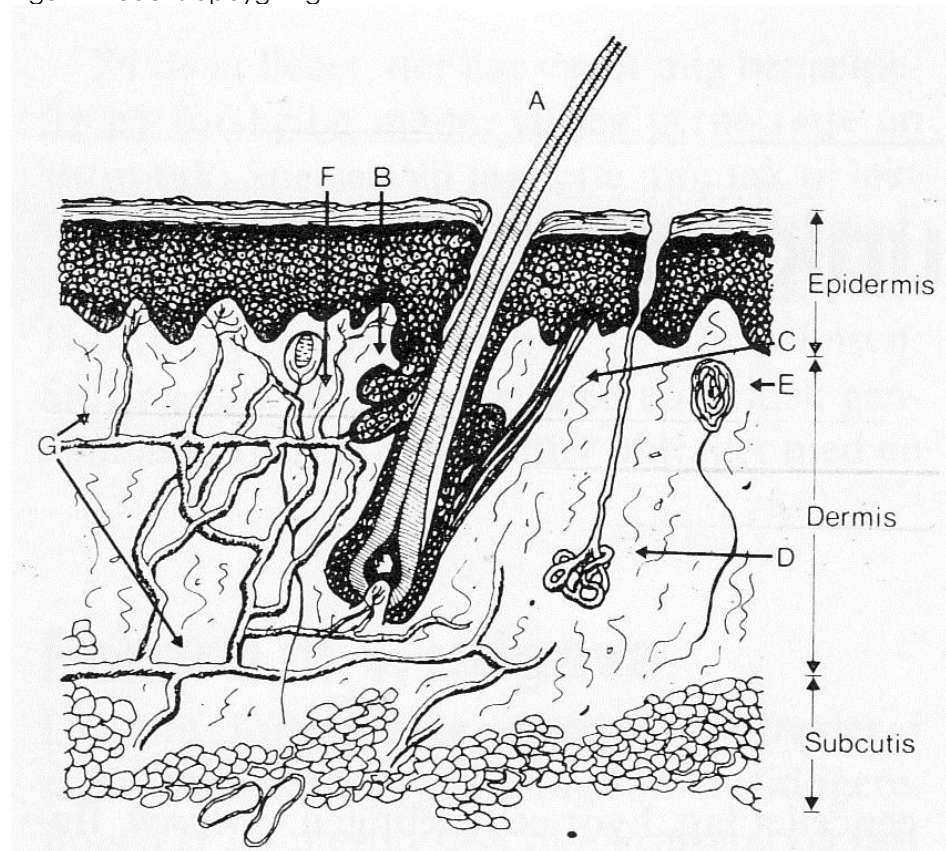
I de hudområder, som normalt tatoveres (arme, krop, ben), er overhuden 0,1-0,2 mm tyk og hudens totaltykkelse 0,6-1,5 mm, på kroppen op til 2,5 mm<sup>34</sup>. Kvinders hud er ca. 0,2 mm tyndere end mænds, men med tættere ekkostruktur (ekkostrukturen er udtryk for tætheden af kollagenfibre i huden, som måles ved

---

<sup>34</sup> Olsen L, Takiwaki H, Serup J. High-frequency ultrasound characterization of normal skin. Skin thickness and echographic density of 22 anatomical sites. Skin Res Technol 1995;1:74-84

ultralydundersøgelser). Ved tatovering prikkes eller injiceres tatoveringsfarve omkring 0,1-0,5 mm ind i huden, hvorefter pigmenterne displacerer sig.

Figur 1 Hudens opbygning



Hudens barriere for indtrængning af kemikalier ligger i de yderste 3-5 cellelag, der udgør overhudens hornlag, som hovedsageligt består af døde overhudsceller, der normalt undergår afstødning som skæl. Det er svært at trænge ind – kun små fedtopløselige molekyler kan passere og kun i små mængder. Fx mht. lokalvirkende lægemidler trænger kun 1-5 % ind gennem barrieren. Langt det meste ligger ubrugt på overfladen og falder af med skæl eller vaskes af.

Ved tatovering er farvestoffet partikler, som mekanisk føres gennem barrieren ved indprikning med tatovørnål i den underliggende læderhuds øverste del, altså ind under overhuden. Normalt bløder huden ikke ved tatovering, da tatoveringsnåle er udformet som stumpe nåle i modsætning til injektionsnåle til medicinsk brug, hvor spidsen er skærende og typisk slebet med en facetslibning. Ved utilsigtet karlæsion ved tatovering med synlig blødning, der oftest kommer frem på hudoverfladen, vaskes pigment ud af huden, og det er en almindelig erfaring, at tatoveringen ved blødning risikerer at blive ujævn i farve med områder med for lidt farve. Karlæsionen ved blødning afbryder karrets kontinuitet, og risikoen for installation af farve direkte i karsystemet ved nålelæsion af kar må vurderes som yderst ringe.

Tatoveringsnåle består af flere meget små nåle samlet som en slags pensel i tatoveringsnålen, der monteres i det elektriske tatoveringsudstyr. Nåle til tatovering af punkter består typisk af 3-5 små enkeltnåle, og nåle til toning af større områder og skyggelægning består typisk af et større antal nåle, evt. monteret som en vifte. Ved apparatets hastigt vibrerende bevægelse af nålen, og idet nålen regelmæssigt dyppes i tatoveringsfarve, føres farve med indhold af partikler gennem overhuden og ned i læderhuden. Den anvendte mængde farve er afhængig af tatovøren, hans



håndværksmæssige færdighed og hans hensigt med hensyn til at dosere farven mere eller mindre intenst.

Ved såkaldt overtatovering, hvor en tidligere tatovering ønskes dækket af anden farve, doseres farven særlig kraftigt. Der vil således alene betinget af teknik og formål, herunder det udvalgte motiv, være en stor variation i den lokale dosering med tatoveringsfarve.

Formanden for Dansk Tatovør Laug angiver ud fra et praktisk eksempel, at 1 ml tatoveringsfarve dækker et areal optegnet som 11 x 11 cm svarende til en dosis på 8,3 mg/cm<sup>2</sup>. Under tatovering foretages der imidlertid regelmæssig aftørring af overskudsfarve med serviet, og det indprikkede volumen i huden er noget mindre. Mere præcis bestemmelse af effektiv dosis kræver måling af mængden deponeret inde i huden.

I et studie med kemisk ekstraktion og analyse af azopigment (Pigment Red 22) fra tatoveringer udført af en erfaren tatovør på menneske og på gris fandtes ved ekstraktion depotet af pigment i huden at variere fra 0,6 til 9,4 mg/cm<sup>2</sup>, middelværdi 2,5 mg/cm<sup>2</sup>, afhængig af tatoveringsteknikken<sup>35</sup>.

Idet tørstofindholdet (dvs. pigmentet) af tatoveringsfarver er 30-60 % og under hensyn til, at noget farve aftørres med serviet, er der således god overensstemmelse mellem litteraturens angivelse af dosis af pigment i huden og tatovørens vurdering af doseringen af tatoveringsfarve.

Under forudsætning af et tatoveret gennemsnitsareal på 454 cm<sup>2</sup> for en person og gennemsnitsdosering på 2,53 mg/cm<sup>2</sup> er den gennemsnitlige eksponering, forstået som mængde af pigment i kemisk ekstraherbar form deponeret i huden, 1.149 mg for en person. For gruppen med tatoveringer, der dækker et stort areal dvs. 1.090 cm<sup>2</sup> og med den højeste dosering dvs. 9,42 mg/cm<sup>2</sup>, vil eksponeringen være 10.268 mg pigment for en person.

Noget af det i huden deponerede pigment vil, uanset om det er partikulært eller opløst stof, passere direkte over i lymfekar og blodkarsystemet (især nanopartikler), og noget kan under indflydelse af lys dekomponeres til andre kemiske stoffer eller nedbrydes lokalt i huden.

Som udgangspunkt er kommercielle tatoveringsfarver ikke kemisk rene, hvilket de varierende fund ved de kemiske analyser i dette projekt også tyder på. Der vil således i huden i den tidlige fase findes et bredt register af kemiske stoffer med forskellig omsætning i huden, forskellige opløselighedsegenskaber og forskellig kinetik, overgang til kroppen og omsætning i denne.

I de første uger vil pigmentet i de vertikale stik fysisk set bevæge sig lokalt i huden og samle sig som et nogenlunde jævnt lag i den yderste del af læderhuden lige under overhuden. Tatoveringsfarven fremtræder i nylige tatoveringer set under lupforstørrelse jævnt fordelt uden synlige prikspor svarende til de oprindelige nålestik, hvorved farven blev introduceret i huden. I gamle tatoveringer kan farven sprede sig ud i den omgivende hud og fremtræde diffus og affarvet som følge af pigmentets videre vandring inde i læderhuden.

---

<sup>35</sup> Engel E et al. Modern tattoos cause high concentrations of hazardous pigments in skin. Contact Dermatitis 2008;58:228-233

Pigmentet, der er et fremmedlegeme, søger ud af huden ad alle veje – i årevis. Kinetikken er studeret i mus, ligeledes under brug af Pigment Red 22<sup>36</sup>.

42 dage efter tatovering var pigmentet i huden reduceret til 32 % af den initiale dosis. Ved systematisk udsættelse for sollys var reduktionen større. I forløbet, særligt ved lyspåvirkning herunder laser, blev der dannet nye kemiske stoffer klassificeret som carcinogene kemiske stoffer, og lys og laser reducerede stofmængden kraftigt.

Der er således en initialfase i ugerne efter tatovering med fysisk omfordeling af pigmentet lokalt i huden, udvaskning til kroppen og lokal nedbrydning bl.a. under lyspåvirkning, hvorved farvestoffet for en væsentlig del forlader huden eller omdannes til stof af beslægtet kemisk sammensætning. Det er behæftet med stor usikkerhed at angive størrelsen af distribution, omdannelse og elimination, som må antages at være forskellig for de forskellige pigmenter, idet disse kemisk og strukturelt er meget forskellige.

I initialfasen forsvinder eller nedbrydes 2/3 af det primært deponerede pigment, vurderet ud fra bestemmelse af azopigmentet Pigment Red 22 i mus som ovenfor refereret. Den histologiske struktur af musehud er meget forskellig fra strukturen af menneskehud, idet musehud er tyndere. Resultatet kan derfor ikke ukritisk overføres til mennesker. Hudens struktur varierer i øvrigt i forskellige kropsregioner f.eks. er huden på ansigt/hals tykkere end huden på arme og ben, men huden på ansigt/hals er alligevel mere penetrabel f.eks. for cortison creme<sup>37</sup>.

Efter initialfasen kommer der en fase med langsom frigivelse, og kinetikken formodes derfor at være tofaset, idet tatoveringen trods initial frigivelse er permanent.

Det er en generel erfaring, at sort farve er mere langtidsholdbar som tatovering end andre farver, og det er en hyppig praktisk erfaring, at farverne rød, gul og grøn aftager i intensitet efter nogle år, og at tatoveringer med disse farver helt kan miste kulør med tiden som udtryk for, at farvestoffet enten forsvinder fra huden eller dekomponeres til farveløse kemiske stoffer.

Idet passage af pigment fra huden til den regionale lymfeknude er hyppig, med sekundær deponering i lymfeknuden og synlig farvning af denne, er en tatovering af hud indirekte en tatovering af den regionale lymfeknude. Det er velkendt ud fra sektioner af afdøde, at regionale lymfeknuder til tatovering i hud kan bære synlig farvning svarende til tatoveringens dominerende farve, ligesom det er velkendt, at tobaksrygere ofte har sorte lymfeknuder ved hovedbronkierne.

Ved fjernelse af lymfeknuder som led i operation for ondartet modermærke, kan fund af synligt mørke eller sorte lymfeknuder give tolkningsproblem, dersom personen i lymfeknudens dræningsområde bærer en sort tatovering.

Forekomst af synlig farvning af lymfeknuder, der dræner hudområder med tatovering, indikerer, at en væsentlig del af tatoveringspigmentet opfanges i regionale lymfeknuder. Knuden bag en rød tatovering er rød, bag en grøn er den grøn osv., som det er kendt blandt patologer ud fra sektioner. I dyrestudier er det observeret, at ca. 1/4 af den ved tatoveringen primært indgivne mængde af farve

<sup>36</sup> Engel E et al. Tattooing of skin results in transportation and light-induced decomposition of tattoo pigments – a first quantification *in vivo* using a mouse model. *Exp Dermatol* 2009;19:54-60

<sup>37</sup> Feldman RJ, Maibach HI. Regional variation in percutaneous penetration of C-14 cortisol in man. *J Invest Dermatol* 1967;48:181-183

kan genfindes i lymfeknuderne. Pigment sekundært deponeret i lymfeknuden udgør en særlig eksponering, idet pigmentet her er i direkte kontakt med det bloddannende system og med immunapparatet, hvis hovedorganer er lymfeknuderne og knoglemarven.

Omfanget af deponering af pigment i lymfeknuden (ovenfor anslået til  $\frac{1}{4}$  af det ved tatoveringen indgivne pigment) må ud fra dyreeksperimentelt studie, se under 3.4, formodes at afhænge af størrelsen af pigmentpartiklerne, idet små partikler af nanostørrelse både ud fra det nævnte eksperiment og ud fra den generelle viden om nanopartiklers kinetik i legemet, må formodes i et større omfang end partikler over nanostørrelse at passere ufiltreret gennem lymfeknuden og videre til den systemiske blodcirkulation med mulig eksposition af mange væv i kroppen.

Under antagelse af at ca.  $\frac{1}{3}$  af det ved tatoveringen i huden installerede pigment deponeres i huden, og at resten ikke elimineres lokalt i huden og udelukkende udgøres af nanopartikler, vil den hypotetiske systemiske eksponering i initialfasen kunne udgøre op til  $\frac{2}{3}$  af den indgivne mængde af tatoveringspigment.

Beskrivelsen af eksponering kompliceres yderligere af, at pigmenterne optræder på partikelform. Dermed kan der måske også finde langsom afgivelse af kemiske stoffer sted fra overfladen af partikler (som endda kan være coatede kemisk).

Under den kemiske analyse af tatoveringsfarver blev det observeret, at der er meget stor variation i kemisk sammensætning af tatoveringsfarver. I undersøgelsen har det desuden ikke været muligt at redegøre for samtlige kemiske stoffer, der findes i farverne. De kemiske stoffer i farverne kan have indflydelse på pigmenternes kinetik og dermed den lokale, regionale og systemiske eksponering.

### 3.4 Nanomaterialer i tatoveringsfarver

Pigment i form af nanopartikler ned til 20 nm i størrelse er som nævnt fundet i tatoveringsfarver ud fra analyse af tilfældige farver.

Ved elektronmikroskopi af hudtatoveringer er fundet hudceller i læderhuden med partikler af sort, rød, gul og grøn farve, der i størrelse er i nanoområdet<sup>38</sup>. Disse partikler er også fundet ophobet omkring kar, hvor deres lokalisering indikerer, at de i redistributionsfasen efter tatovering søger ind i karbanen.

Det er som nævnt velkendt, at pigmentkorn af tatoveringsfarve findes i lymfeknuder, der dræner det tatoverede hudområde. Forsøg i rotter med injektion af sølvnanopartikler og større partikler i underhuden viste, at nanopartikler også når ud i blodcirkulationen og fordeler sig til nyre, lever og milt, mens større partikler over nanostørrelse ikke overgik i blodet<sup>39</sup>. Forholdet, at nanopartikler kan fordele sig anderledes i kroppen end opløseligt stof og større partikler, udnyttes som ”drug targeting” i forbindelse med udvikling af vacciner<sup>40</sup>. Tatoveringsfarvers indhold af nanopartikler skaber i særlig grad usikkerhed om, hvilke organer der egentligt bliver eksponerede ud over huden og lymfeknuder, der dræner tatoveringsområdet.

---

<sup>38</sup> T. Kobayasi, Bispebjerg Hospital, Dermatologisk afdeling, upublicerede data

<sup>39</sup> Tang J et al. Distribution, translocation and accumulation of silver nanoparticles in rats. *J Nanosci Nanotechnol* 2009;8:4924

<sup>40</sup> Nasir A. Nanoparticles in vaccine development: a step forward. *J Invest Dermatol* 2009;129:1055-1059

Nanopartikler har særlige biologiske effekter betinget af deres ringe størrelse og kemiske reaktioner på partiklernes overflade, effekter der ligger ud over effekten af det kemiske stof, partiklerne består af. Fx kan titanium dioxyd nanopartikler i mus inducere skade og instabilitet i cellernes genetiske kode, DNA, hvorimod titaniumdioxid normalt anses for at være inert<sup>41</sup>. Der er stigende udvikling og forståelse af området nanotoksikologi<sup>42</sup>.

Partikeldistributionen i et repræsentativt udvalg af forskellige tatoveringsfarver er systematisk undersøgt og under publicering<sup>43</sup>.

### 3.5 Definition af dermatologiske fagtermer.

*Lichenoide reaktioner* dvs godartede knudedannelser i huden over dennes niveau evt. med tørhed og skæl på overfladen, ofte kløende og generende.

*Pseudolymfom* dvs rundagtige knudedannelser i huden med indhold af strukturer og celler svarende til leukæmi iflg. mikroskopi, men oftest med et klinisk godartet forløb.

*Granulomatøs reaktion* dvs en rundagtig knudedannelse, der hæver sig kuplet over huden, og som har en særlig mikroskopisk struktur med indhold af såkaldt epitheloide celler og evt. sarkoidal struktur, dvs en struktur med kæmpeceller i særligt arrangement, en struktur der kan minde om tuberkulose og ses ved dette, udløst af tuberkelbacillen. Små fremmedlegemer i huden såsom metalpartikler, særlig aluminium, kan udløse fremmedlegemegranulomer.

### 3.6 Kendte dermatologiske og andre bivirkninger til tatovering

EU har i 2003 givet en oversigt over bivirkninger til tatovering baseret på en gennemgang af den videnskabelige litteratur<sup>44</sup>. En dansk oversigtsartikel netop trykt i Ugeskrift for Læger giver en aktuel status<sup>45</sup>.

Overførsel af infektioner i forbindelse med tatovering som hepatitis, HIV, stivkrampe, syfilis, tuberkulose og lepra kendes og tilskrives mangelfuld hygiejne.

Lokale infektioner i huden med stafylokokker, streptokokker og pseudomonas bakterier samt svampe findes og tilskrives ligeledes mangelfuld hygiejne eller forurening af tatoveringsfarven. Blandt de ikke-infektive bivirkninger omtales allergiske, granulomatøs/lichenoid, pseudo-lymfomatøse, sarcoidale og keloidale reaktioner samt hudcancer inklusive ondartet modermærkecancer.

Set i forhold til udbredelsen af tatovering er rapporter om bivirkning i den medicinske litteratur dog sjældne, og det er oftest i form af beskrivelse af enkeltstående tilfælde. Der er høj grad af usikkerhed om, hvordan allergiske

---

<sup>41</sup> Trouiller B et al. Titanium dioxide nanoparticles induce DNA damage and genetic instability in vivo in mice. *Cancer Res* 2009;69, 8784-9

<sup>42</sup> Oberdörster G. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environmental Health Perspectives* 2005;113:823-39

<sup>43</sup> Bispebjerg Hospital, Dermatologisk afd., 2010, J. Serup, upublicerede data

<sup>44</sup> EC. Risks and Health Effects from Tattoos, Body Piercing and Related Practices, Ispra, 05 May, 2003

<sup>45</sup> Hoegsberg T, Serup J. Tatoveringer i dermatologisk perspektiv. *Ugeskr Læger* 2011;173:34-39

reaktioner fremstår rent klinisk, og hvordan forekomsten af allergisk udløsningsmekanisme dokumenteres.

Allergitest i form af laptest (epikutantest) er ikke egnet til testning af partikulære provokationer og ikke udviklet eller valideret til dette formål, idet eksponeringen sker nede i huden og ikke oven på huden. Det formodes, at allergi mod permanent deponeret stof i læderhuden er klinisk anderledes end almindeligt kontakteksem, hvor eksemreaktionen udløses af allergenets kontakt med hudoverfladen. Ofte antages det, at kronisk, skællende reaktioner med lichenoid eller granulomatøs fremtoning kan have en allergisk årsag. Men andre mekanismer som kemisk irritationsreaktioner, biologiske reaktioner af ikke-allergisk art og fremmedlegemereaktioner er også mulige.

I huden er beskrevet udvikling af knudeformede elementer, der ved mikroskopi er en leukæmisk tilstand, diagnosticeret som pseudolymfom eller som B-celle lymfom opstået i et pseudolymfom<sup>46 47 48</sup>. Hudcancer i form af basalcellecarcinom, pladecellecarcinom og ondartet modermærkecancer direkte i en tatovering er beskrevet, men sjældent og kun som enkeltstående tilfælde i form af case reports. Det er, idet hudcancer i form af epithelcellekarcinomer er meget hyppig – den hyppigste cancerform hos mennesket - uanset tatovering, mest sandsynligt, at hudcancer i en tatovering blot er et tilfældigt fund, en koïncidens<sup>49</sup>. Den svenske kemikalieinspektion har i sin rapport detaljeret gennemgået litteraturen med samme konklusion, at en sammenhæng mellem hudcancer og tatovering ikke er bevist eller egentlig sandsynlig<sup>50</sup>.

Som nævnt tidligere transporteres tatoveringspigment til den regionale lymfeknude, som kan blive svullen med mikroskopisk og makroskopisk indhold af tatoveringspigment, ligesom der kan opstå mere udbredt lymfeknudesvulst<sup>51 52 53</sup>. Ud over huden og lymfeknuder er der ikke rapporteret sikre bivirkninger fra tatoveringer i andre organer. Der er ikke opmærksomhed om forholdet og ingen studier, der som formål har haft at detektere sådanne fjernkomplikationer, og denne type af risiko er ikke systematisk belyst.

Der er rapporteret flere tilfælde af øjenkomplikation i form af regnbuehindebetændelse opstået i tilslutning til tatovering udført et tilfældigt sted på kroppen uden nødvendigvis at være lokaliseret i nærheden af øjenregionen.<sup>54</sup> Regnbuehindebetændelse er oftest udtryk for en immunologisk reaktion, og regnbuehindebetændelse ses typisk i forbindelse med gigttilfælde bl.a. ledegigt.

---

<sup>46</sup> Gutermuth J. et al. Cutaneous pseudolymphoma arising after tattoo placement. *J Eur Acad Dermatol* 2007;21:566-67

<sup>47</sup> Arminge WG, Caldwell EH. Primary lesion of a non-Hodgkin's lymphoma occurring in a skin tattoo: case report. *Plast Reconstr Surg* 1978;62:125-27

<sup>48</sup> Sanguenza OP et al. Evolution of B-cell lymphoma from pseudolymphoma. *Am J Dermatopathol* 1992;14:408-13

<sup>49</sup> Kluger et al. Skincancers Arising in Tattoos: Coincidental or not? *Dermatology* 2008;217:219-221

<sup>50</sup> Kemikalieinspektionen rapport 3/10, Farliga ämnen i tatueringfärger, 2010, [www.kemi.se](http://www.kemi.se)

<sup>51</sup> Goldstein N. Complications from tattoos. *J Dermatol Surg Oncol* 1979;5:869-878

<sup>52</sup> Friedman T. et al. Tattoo pigment in lymph nodes mimicking metastatic malignant melanoma. *Plast Reconstr Surg* 2003;111:2120-22

<sup>53</sup> Moehrie M. et al. Tattoo pigment positive sentinel lymph node in melanoma. *Dermatology* 2001;203:342-44

<sup>54</sup> Rorsman H et al. Tattoo granuloma and uveitis. *Lancet* 1969;2:27; Saliba N. et al. Tattoo-associated uveitis. *Eye (London)* 2010;24:1406

# 4 Kemiske analyser

## 4.1 Formål med analyserne

De kemiske analyser skal belyse, hvorvidt der i en række udvalgte tatoveringsfarver er et indhold af en eller flere af følgende stoffer samt mængde/koncentration af stofferne:

- Metaller og andre grundstoffer
- Carbon black
- Phthalocyaniner
- Polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH)
- Primære aromatiske aminer (PAA) fremkommet ved afspaltning fra azofarvestoffer
- p-Phenyldiamin (PPD).

Ved analyserne for PAA og PPD vil der samtidig blive bestemt indholdet af PAA, som kan være tilsat produktet for at give farve, forurening fra produktionen af azofarvestoffer samt evt. nedbrydningsprodukter. Disse PAA i fri form er i rapporten beskrevet som ”frie PAA”.

Begrundelser for valg af tatoveringsfarver til de enkelte analyser er beskrevet i afsnit 1.10.

I dette kapitel om de kemiske analyser beskrives de anvendte metoder i afsnit 4.2 og resultaterne af analyserne i afsnit 4.3. Kapitlet afsluttes med en sammenfatning af resultaterne i afsnit 4.4.

Analyseresultaterne anvendes til sundheds- og risikovurdering i Kapitel 5.

### 4.1.1 Oversigt over analyser og tatoveringsfarver

I Tabel 4.1 er analyseprogrammet angivet. X betyder, at tatoveringsfarven er analyseret med den angivne metode. Farve nr. mærket med \* angiver, at tatoveringsfarven er registreret i forbindelse med reaktioner i huden, se også Kortlægningen afsnit 1.7 og Kapitel 6.

Tabel 4.1 Oversigt over analyser af tatoveringsfarver

Farve nr.	Farve	ICP/MS (metaller og grundstoffer)	TGA (carbon black)	Farvetest (phthalocyanin)	GC/MS A (PAH)	GC/MS B (PAA+ PPD) <sup>1)</sup>	GC/MS C (PAA+ PPD) <sup>2)</sup>
1	Rød	X				X	
2	Sort	X			X		
3	Sort	X			X		
4	Hvid	X					
5	Rød	X				X	X
6	Lys grøn	X					
7	Mørk grøn	X				X	X
8	Blå	X					X
9	Gul	X					
10	Grå	X	X		X		X
11	Sort	X			X		
12	Sort	X	X		X		X

Farve nr.	Farve	ICP/MS (metaller og grundstoffer)	TGA (carbon black)	Farvetest (phthalocyanin)	GC/MS A (PAH)	GC/MS B (PAA+ PPD) <sup>1)</sup>	GC/MS C (PAA+ PPD) <sup>2)</sup>
13	Mørk grøn	X					X
14	Hvid	X					
15	Blå	X			X		X
16	Lys grøn	X					
17	Rød	X			X		
18 *	Rød	X			X	X	X
19	Gul	X					
20	Orange	X			X	X	X
21	Fersken	X					
22	Hvid	X					
23	Sort	X	X		X		X
24 *	Rød	X				X	X
25	Blå	X					X
26	Lys grøn	X				X	
27	Gul	X				X	
28	Orange	X					
29	Fersken	X					
30	Sort	X	X		X		X
31	Mørk grøn	X		X			
32	Blå	X					
33	Rød	X					
34	Rød	X					X
35 *	Lilla	X		X		X	X
36 *	Gul	X				X	X
37 *	Lilla	X				X	X
38	Blå	X					
39	Rød	X					
40	Gul	X					
41	Grøn	X					
42	Sort	X			X		
43	Sort	X	X		X		X
44	Lys grøn	X		X		X	
45	Blå	X		X	X	X	X
46	Hvid	X					
47	Gul	X					
48 *	Rød	X			X	X	X
49 *	Rød	X			X	X	X
50	Lilla	X		X	X		X
51	Sort	X			X		
53 *	Rød	X				X	X
57 *	Brun	X				X	X
58	Sort	X			X		
59	Hvid	X					
60	Grøn	X		X		X	
61	Gul	X					
62	Blå	X					
63	Rød	X					

Farve nr.	Farve	ICP/MS (metaller og grundstoffer)	TGA (carbon black)	Farvetest (phthalocyanin)	GC/MS A (PAH)	GC/MS B (PAA+ PPD) 1)	GC/MS C (PAA+ PPD) 2)
64	Fersken	X					
65	Orange	X				X	

1) Ved metode GC/MS B bestemmes PAA afspaltet fra azofarver (p-phenylendiamin (PPD) er en PAA). Resultatet er en sum af de afspaltede PAA og PAA, som forekommer i fri form i tatoveringsformen.

2) Ved metode GC/MS C bestemmes p-phenylendiamin (PPD) og andre primære aromatiske aminer (PAA), som forekommer i fri form i tatoveringsfarven.

\* Angiver tatoveringsfarver, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden.

## 4.2 Metodebeskrivelser

I det følgende er det beskrevet, hvordan delprøver er udtaget, ligesom de anvendte analysemetoder er beskrevet.

### 4.2.1 Udtagning af delprøver

Tatoveringsfarverne er leveret i forskellige typer af plastflasker.

Tatoveringsfarverne er visuelt meget forskellige, idet nogle ser homogene ud, mens andre har bundfald, og farven er ikke homogent fordelt i flasken. Nogle tatoveringsfarver er tyndtflydende, mens andre er tyktflydende.

Alle tatoveringsfarver blev omrystet kraftigt umiddelbart før udtagning af delprøve til analyser for at opnå en så homogen prøve som muligt. Der er ved prøvetagning anvendt vægt frem for volumen, da det ved nogle tatoveringsfarver var umuligt at udtage et kendt volumen pga. høj viskositet (tyktflydende).

### 4.2.2 ICP/MS-screeningsanalyse for metaller og andre grundstoffer

Analysen er kvantitativ. Til bestemmelse af metaller og andre grundstoffer er der foretaget en prøvepræparation med syre og efterfølgende ICP/MS-screeningsanalyse. Der anvendes ekspertprogrammet TotalQuantIII, der ud fra en instrumentresponskurve for grundstofferne fra masse 6 (Li) til masse 238 (U) kvantificerer indholdet.

De afvejede delprøver opvarmes med koncentreret salpetersyre (Subboiling Quality) vha. mikrobølger i en kvartsautoklave. Herefter filtreres og fortyndes prøven. Blindprøver fremstilles på tilsvarende vis.

De præparerede prøver tilsættes Ge, Rh og Re som interne standarder online og screenes for indhold af grundstoffer ved induktivt-koblet-plasma-massespektrometri (ICP/MS) under anvendelse af ekspertprogrammet TotalQuantIII. Instrumentresponskurven opdateres før og efter prøvemålingerne ved hjælp af en multielementstandard indeholdende grundstoffer, som dækker hele masseområdet. Grundstoffer som Br, C, Cl, F, I, N, O og S kvantificeres ikke på grund af interferenser.

Vejledende detektionsgrænser i måleopløsningen er 0,5-50 ng/ml.

Detektionsgrænser i µg/g er anført i resultatskemaer.

En række stoffer kan have indflydelse på analyseresultatet for andre stoffer, således at de bliver beregnet til at være større end det korrekte indhold i prøven.



Et højt indhold af klor kan have indflydelse på resultatet for vanadium og arsen. Et højt indhold af kulstof kan have indflydelse på resultatet for chrom. Et højt indhold af calcium kan have indflydelse på resultatet for nikkel. Meget høje koncentrationer kan være underestimerede pga. afvigelse fra linearitet, som det ses i nogle af prøverne for kobber.

Koncentrationen af grundstoffer som Al, Ti, Zr, Hf og Th kan være underestimerede, idet de sandsynligvis vil være vanskelige at få i opløsning ved den anvendte metode. Tilsvarende kan koncentrationerne af Ba og Sr være underestimerede, afhængig af hvilke salte de forekommer i i prøverne, fx vil sulfatsaltene medføre en underestimering.

Udvalgte prøver med høje indhold af kobber er desuden fortyndet og analyseret ved ICP-AES.

#### **4.2.3 TGA-analyse for carbon black**

Analysen er kvantitativ. Til bestemmelse af carbon black i tatoveringsfarver er der udført en TGA-analyse. Ved analysen forgasses prøverne under nitrogen, og vægttabet vejes. Efterfølgende afbrændes prøven under ilt (kønrøg), hvorved indholdet af carbon black bestemmes.

Analysen er udført med udgangspunkt i ASTM D 1603-06, Standard Test Method for Carbon Black Content in Olefin Plastics, med følgende betingelser:

50 °C-60 °C i nitrogen med 1 °C/min.  
60 °C-600 °C i nitrogen med 20 °C/min.  
600 °C-200 °C i nitrogen med 100 °C/min.  
200 °C-900 °C i oxygen med 30 °C/min.

Resultatet for carbon black kan være overestimeret, hvis der i prøven er indhold af andre ikke-flygtige organiske stoffer eller forkoksede organiske stoffer.

#### **4.2.4 Farvetest for phthalocyaniner**

Analysen er kvalitativ. Ved denne analyse bestemmes indhold af blå eller grønne phthalocyaniner, som indeholder kobber. Testen består af hhv. en farvereaktion og en fnugdannelse.

Analysen er udført efter ASTM D 3256-86, Chemical Analysis of Phthalocyanine Blue and Green Pigments. Der afvejes ca. 0,05 g prøve i et 50 ml bæger, og 30 ml svovlsyre tilsættes. Der omrøres i 15 min., og der opvarmes evt. for at få opløst pigmentet. Dannelse af en mørk grøn-gul farve indikerer indhold af phthalocyanin blå, og dannelse af en rødlig farve indikerer indhold af phthalocyanin grøn. Opløsningen hældes over i 250 ml vand og omrøres. Indeholder prøven phthalocyanin-pigmentet, vil det øjeblikkeligt udfældes som fnug.

#### **4.2.5 GC/MS-analyse (A) for PAH**

Analysen er kvantitativ. Ved denne analyse bestemmes indholdet af polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH) i tatoveringsfarver. Metoden er baseret på artiklen ”Tattoo inks contain polycyclic aromatic hydrocabons that additionally generate deleteriuos singlet oxygen”, Experimental Dermatology 2010;19:e275-e281.

Delprøve af tatoveringsfarven (ca. 1 g nøjagtigt afvejnet) blandes med 1 ml acetone på en whirlymixer. Der tilsættes 100 µl intern standard (naphthalen-d8, antracend10, pyren-d10 og benz(a)pyren-d12) og 2 ml benzen, som blandes på whirlymixeren. Der opvarmes i ultralydsbad i 60 min. ved 60 °C og centrifugeres ved 3000 rpm i 10 min. Supernatanten overføres til nyt glas og gemmes. Ekstraktion gentages yderligere 2 gange med 1 ml acetone og 2 ml benzen. Supernatanten pooler med de foregående. Der inddampes til ca. 1 ml og filtreres, hvis prøven er uklar, hvorefter prøves fortyndes 1:10 med dichlormethan.

Analyse ved kapillar gaschromatografi kombineret med massespektrometri (GC/MS):

Large volume injektion: 25 µl

Kolonne: Phenomenex ZB-1MS 20 m x 0,18 mm x 0,18 µm.

Temperaturprogram: 40 °C (1 min.) til 320 °C (5 min.), rate 20 °C/min.

He: 13 psi

Scan: 45-350 amu

Kalibreringsstandarder blev fremstillet i benzen:acetone (2:1) tilsat interne standarder (naphthalen-d8, antracend10, pyren-d10 og benz(a)pyren-d12) og fortyndet i dichlormethan (1:10). Detektionsgrænserne er 0,15-0,5 µg/g, hvis ikke andet er angivet i resultatskemaerne.

#### **4.2.6 GC/MS-analyse (B) for primære aromatiske aminer (PAA) afspaltet fra azofarvestoffer samt frie PAA**

Analyserne er kvantitative. Ved denne analyse bestemmes primære aromatiske aminer (PAA) som sum af PAA afspaltet fra azofarvestoffer samt indhold af PAA fra andre kilder, fx forurening eller PAA tilsat som farve (kaldes "frie PAA"). Metoden er baseret på metoder beskrevet i Europarådets Resolution "ResAp(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up", som er en modificeret metode af "DS/EN 14362-1, Metoder til bestemmelse af visse aromatiske aminer afspaltet fra azofarvestoffer og -pigmenter".

Delprøve af tatoveringsfarven (ca. 0,5 g nøjagtigt afvejnet) tilsættes 5 ml 5 % dithionitopløsning i citratbuffer, rystes mekanisk i 30 min. og opvarmes til 70 °C i 90 min. under jævnlig omrystning. Opløsningen ekstraheres med 2 x 5 ml MTBE tilsat interne standarder af anilin-d5 og naphthalen-d8 ved mekanisk rystning i 10 min. Der udføres dobbeltbestemmelse.

Ekstrakterne blev analyseret ved kapillar gaschromatografi kombineret med massespektrometri (GC/MS):

Kolonne: Varian CP Sil 8 MS 30 m x 0,25 mm x 0,5 µm.

Temp. program: 45 °C (0,5 min.) til 320 °C (5 min.), rate 15 °C/min.

He: 15 psi

Scan: 50-275 amu

Kalibreringsstandarder fremstilles i MTBE tilsat interne standarder af anilin-d5 og naphthalen-d8.

Genfindning bestemmes ved fremstilling af kontrolstandarder i 5 % dithionitopløsning i citratbuffer med efterfølgende præparation tilsvarende tatoveringsfarverne. Detektionsgrænser er anført i resultatskemaer.

#### 4.2.7 GC/MS (C) analyse for p-phenylendiamin (PPD) samt frie PAA

Analyserne er kvantitative. Ved denne analyse bestemmes p-phenylendiamin samt primære aromatiske aminer, som ikke er afspaltet fra azofarvestoffer, men er tilsat på anden vis, fx som en del af farven. Primære aromatiske aminer kan ligeledes være til stede i form af en forurening eller et nedbrydningsprodukt (kaldes ”frie PAA”). Metoden adskiller sig fra metoden GC/MS (B) ved, at der ikke tilsættes dithionit-opløsning, og dermed nedbrydes azofarvestofferne ikke.

Delprøve af tatoveringsfarven (ca. 0,5 g nøjagtigt afvejet) tilsættes 5 ml citratbuffer. Ultralydsekstraktion i 60 min. Opløsningen ekstraheres med 2 x 5 ml MTBE tilsat interne standarder af anilin-d<sub>5</sub> og naphthalen-d<sub>8</sub> ved mekanisk rystning i 10 min. Der udføres dobbeltbestemmelse.

Ekstrakterne analyseres ved kapillar gaschromatografi kombineret med massespektrometri (GC/MS):

Kolonne: Varian CP Sil 8 MS 30 m x 0,25 mm x 0,5 µm.

Temp. program: 45 °C (0,5 min.) til 320 °C (5 min.), rate 15 °C/min.

He: 15 psi

Scan: 50-275 amu

Kalibreringsstandarder fremstilles i MTBE tilsat interne standarder af anilin-d<sub>5</sub> og naphthalen-d<sub>8</sub>. Genfinding bestemmes ved fremstilling af kontrolstandarder i citratbuffer med efterfølgende præparation tilsvarende tatoveringsfarverne. Detektionsgrænser er anført i resultatskemaer.

### 4.3 Resultater af kemiske analyser

#### 4.3.1 Resultater for metaller og andre grundstoffer

Der er foretaget ICP/MS-screeningsanalyse for metaller og andre grundstoffer i 61 tatoveringsfarver. Resultaterne ses i Bilag C. I Tabel 4.2 er angivet de højeste koncentrationer, som er fundet i tatoveringsfarverne.

Der er foretaget sammenligning af resultaterne fra analyse for metaller og andre grundstoffer med Europarådets ResAP(2008)<sup>55</sup> anbefalinger i sammenfatningen i afsnit 4.4.

Tabel 4.2 Højeste koncentrationer ved ICP/MS-screeningsanalyse, µg/g

Analyt	Højeste koncentrationer µg/g	Farve nr.
Fe	25000	49*
Cu	20000	15
Ca	16000	53*
Al	11000	46
Na	5800	2
Zr	2800	46
B	2600	2
Ba	1800	61
Mg	1700	63

<sup>55</sup> Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up

Analyt	Højeste koncentrationer µg/g	Farve nr.
Si	1100	27
Ti	960	4
P	710	4
K	680	12
Zn	53	33
Mn	42	20
Hf	38	59
Cr	31	20
Pd	21	46
Sr	20	61
Ni	18	20
Ag	11	25
Pb	10	4
La	4,8	3
Rb	4,2	1
Y	4,1	1
Sn	4,1	20
Co	3,6	44
Ce	2,8	39
Mo	2,4	15
Li	2,2	1
V	1,7	20
Se	1,7	1
Th	1,5	5
Sb	1,2	43
Ga	1,1	29
As	0,94	1
Nb	0,80	4
Sc	0,54	59
Cs	0,43	1
W	0,32	50
Nd	0,31	1
Pt	0,30	46
Bi	0,28	10
Cd	0,27	64
U	0,14	4
Eu	0,12	61
Hg	0,11	29
Gd	0,10	1
Sm	0,087	1
Dy	0,082	1
Pr	0,079	1
Yb	0,053	1
Au	0,045	46

Analyt	Højeste koncentrationer µg/g	Farve nr.
Ta	0,044	4
Er	0,043	1
Tl	0,039	51
In	0,014	25
Lu	0,010	6

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden

Der er ikke påvist Be, Ru, Te, Tb, Ho, Tm, Os eller Ir i nogen af tatoveringsfarverne.

Der er påvist indhold af Ni i alle farverne. Der er ingen tatoveringsfarver, som er mærket med, at de indeholder Ni.

De hvide farver indeholder titaniumdioxid, hvilket svarer til påvisning af Ti i de hvide tatoveringsfarver. Ti er også bestemt i andre tatoveringsfarver, da titaniumdioxid anvendes til at lysne farver. Resultatet for Ti er underestimeret, se forklaring i metodebeskrivelse for ICP/MS, afsnit 4.2.2.

Højt indhold af Cu formodes at stamme fra phthalocyaniner, hvilket stemmer overens med fund i de blå og grønne tatoveringsfarver, som ifølge mærkning på emballage og sikkerhedsdatablade indeholder phthalocyaniner. Fire udvalgte tatoveringsfarver er analyseret for at bestemme indholdet af Cu mere præcist, se resultater for phthalocyaniner. Ved den anvendte metode bestemmes summen af Cu indeholdt i phthalocyaniner og evt. tilsat kobber på fri form. Det var derfor ikke muligt at bestemme opløseligt kobber i tatoveringsfarverne.

Al er påvist i både høje og lave koncentrationer i mange tatoveringsfarver, men formodes ikke at være anvendt som pigment. Ved de lave koncentrationer kan det sandsynligvis skyldes en forurening ved produktionen, mens høje koncentrationer kan tyde på, at aluminium kan være tilsat (fx i form af aluminiumsilicat eller magnesium-aluminiumsilikat) for at påvirke evnen til at flyde (thixotropiske egenskaber).

Ud over ovenstående beskrivelser for Ti og Cu var der ingen sammenhæng mellem tatoveringsfarve og indhold af bestemte grundstoffer.

### 4.3.2 Resultater for carbon black

Det kvantitative indhold af carbon black er undersøgt i fem sorte tatoveringsfarver. Resultaterne af TGA-analysen ses af Tabel 4.3.

Tabel 4.3 Resultater af TGA-analyse

Farve nr.	Farve	% væggtab N <sub>2</sub> (50-200 °C)	% væggtab N <sub>2</sub> (200-500 °C)	% væggtab O <sub>2</sub> (kønrøg)	Rest % væggtab
10	Grå	78,7	-	0,55	20,8
12	Sort	47,0	4,0	33,4	15,6
23	Sort	46,1	3,6	31,6	18,7
30	Sort	68,9	6,2	10,8	14,1
43	Sort	39,2	9,1	33,2	18,5

Farvernes indhold af carbon black svarer til resultat af "kønrøg", dvs. hhv. 0,55 %, 33,4 %, 31,6 %, 10,8 % og 33,2 %. Dette svarer til indhold på hhv. 5.500 µg/g, 334.000 µg/g, 316.000 µg/g, 108.000 µg/g og 332.000 µg/g.

Farverne nr. 12 og 23 er sorte tatoveringsfarver, som ifølge oplysninger på emballagen forventes at indeholde carbon black. Der foreligger ingen oplysninger om indhold af carbon black i farve nr. 43, men ud fra TGA-analysen ses, at denne tatoveringsfarve har indhold af carbon black svarende til farve nr. 12 og farve nr. 23.

Farve nr. 10 er en grå farve, hvilket stemmer overens med, at denne farve indeholder mindre mængde af carbon black end de øvrige sorte farver.

Farve nr. 30 er en sort farve, som sælges til tatovører, men som ikke er beregnet til tatovering.

### 4.3.3 Resultater for phthalocyaniner

Der blev undersøgt seks tatoveringsfarver. Resultaterne af testene ses i Tabel 4.4.

Tabel 4.4 Resultater af test for Phthalocyaniner

Farve nr.	Farve	Phthalocyanine blue pigment (gul-grøn farvereaktion)	Phthalocyanine green pigment (rødlig farvereaktion)	Fnugdannelse
31	Grøn		Positiv	Positiv
35*	Lilla		Positiv	Positiv
44	Grøn		Positiv	Positiv
45	Blå	Positiv		Positiv
50	Lilla		Positiv	Positiv
60	Grøn		Positiv	Positiv

\*1 Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Alle de seks undersøgte tatoveringsfarver indeholder phthalocyaniner.

Phthalocyaniner indeholder et metal – eksempelvis indeholder Pigment Blue 15 kobber. Resultater fra ICP/MS-screening stemmer overens med forventningerne, idet indholdet af kobber i farverne varierer, således at der er lavere indhold i de lyse farver end i de mørkere, se Bilag C. Der er fundet de højeste indhold af kobber i mørke blå farver.

Ud fra oplysninger på emballagen og fra datablade er der fundet 4 farver, som indeholder Phthalocyanine Blue 15:3 (Pigment Blue 15, CAS-nr. 147-14-8), og hvor der samtidig er målt et højt indhold af kobber ved ICP/MS-screeningen, se Tabel 4.5.

Indholdet af kobber i disse farver er efterfølgende bestemt kvantitativt ved ICP-AES for at opnå en bedre kvantificering. Resultatet af denne analyse er anvendt til at estimere indholdet af Phthalocyanine Blue 15:3 i disse farver. Resultaterne i Tabel 4.5 viser, at de blå tatoveringsfarver har et højt indhold af kobber og phthalocyanin, efterfulgt af den grønne farve. Den lyseblå farve har som forventet et lavere Cu-indhold end de mørke blå farver og dermed lavere phthalocyanin-indhold.

Beregningen i Tabel 4.5 er foretaget ved anvendelse af molvægtene for kobber (63,5 g/mol) og Phthalocyanine Blue 15:3 (576,1 g/mol), idet resultatet for kobber ganges med 576,1 og divideres med 63,5.

Tabel 4.5 Beregning af indhold af Phthalocyanine Blue 15:3 i udvalgte farver

Farve nr.	Farve	Indhold af Cu µg/g	Beregnet indhold af Phthalocyanine Blue 15:3 µg/g	Vægtprocent % w/w

Farve nr.	Farve	Indhold af Cu µg/g	Beregnet indhold af Phthalocyanine Blue 15:3 µg/g	Vægtprocent % w/w
7	Mørk grøn	12.300	112.000	11,2
8	Blå	19.200	174.000	17,4
15	Blå	20.800	189.000	18,9
25	Lys blå	5.130	46.500	4,65

#### 4.3.4 Resultater for PAH

Det kvantitative indhold af udvalgte polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH) er bestemt i 19 tatoveringsfarver (sorte, blå, røde, orange og lilla farver).

Der er påvist indhold af PAH over 0,5 µg/g i 14 af de 19 undersøgte tatoveringsfarver. Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler <0,5 µg/g (<0,5 ppm). Det er i de sorte farver, der er påvist de højeste indhold af PAH, og det er samtidig de sorte farver, som har de højeste indhold af carbon black. Dette kan indikere en sammenhæng mellem indhold af carbon black og påvisning af PAH. Det kan ikke udelukkes, at PAH også kan stamme fra anden kilde.

Det højeste indhold af PAH er påvist i to sorte tatoveringsfarver (farve nr. 3 og 11). I farve nr. 3 er der bestemt et indhold af naphthalen på 81 µg/g og pyren på 27 µg/g, mens der i farve nr. 11 er bestemt indhold af pyren på 28 µg/g og benz(a)pyren på 5,3 µg/g (de angivne resultater er gennemsnit af dobbeltbestemmelser).

Der er ikke påvist indhold af de udvalgte PAH over detektionsgrænserne (0,15-0,5 µg/g) i fem tatoveringsfarver, se Tabel 4.6.

Tabel 4.6 Tatoveringsfarver, der ikke indeholder PAH

Farve nr.	Farve
30	Sort
42	Sort
48	Rød
49 *	Rød
50	Lilla

\* \*\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Resultaterne af analyse for PAH ses af Tabel 4.7-Tabel 4.9. Gens. er gennemsnittet af dobbeltbestemmelsen, og SD er den beregnede standardafvigelse på dobbeltbestemmelsen. Angivelse af <DL betyder, at resultatet er under detektionsgrænsen (0,15-0,5 µg/g).

Tabel 4.7 Resultat af GC/MS-analyse for PAH, CAS-nr. og detektionsgrænser, sorte og grå farver, µg/g

Farve nr.			2, sort				3, sort				10, grå				11, sort			
Navn	CAS-nr.	DL	2a	2b	Gens.	SD	3a	3b	Gens.	SD	10a	10b	Gens.	SD	11a	11b	Gens.	SD
Naphthalen	91-20-3	0,5	<DL	<DL			63	98	81	25	1,2	0,73	1,0	0,3	1,4	1,5	1,4	0,1
Acenaphthylen	208-96-8	0,2	<DL	<DL			1,9	2,0	1,9	0,04	<DL	<DL			<DL	<DL		
Acenaphthen	83-32-9	0,2	<DL	<DL			1,6	1,8	1,7	0,1	<DL	<DL			<DL	<DL		
Fluoren	86-73-7	0,2	<DL	<DL			0,37	0,41	0,39	0,03	<DL	<DL			<DL	<DL		
Phenanthren/ anthracen	85-01-8 / 120-12-7	0,2	<DL	<DL			1,4	1,6	1,5	0,1	<DL	<DL			2,3	2,4	2,3	0,05
Fluoranthen	206-44-0	0,2	<DL	<DL			3,3	3,2	3,3	0,01	<DL	<DL			7,4	7,6	7,5	0,1
Pyren	129-00-0	0,2	<DL	<DL			28	26	27	2	0,52	0,52	0,52	0,003	29	28	28	1,0
Benz(a)anthracen/ chrysen	56-55-3 / 218-01-9	0,2	<DL	<DL			1,3	1,0	1,1	0,3	<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(b)fluoranthen	205-99-2	0,2	0,30	0,34	0,32	0,03	<DL	<DL			<DL	<DL			0,99	1,3	1,1	0,2
Benz(k)fluoranthen	207-08-9	0,2	0,32	0,35	0,33	0,02	<DL	<DL			<DL	<DL			0,90	1,2	1,0	0,2
Benz(a)pyren	50-32-8	0,2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			4,7	6,0	5,3	0,9
Indeno(123)pyren	193-39-5	0,15	0,17	0,18	0,17	0,01	<DL	<DL			<DL	<DL			0,63	0,69	0,66	0,04
Dibenz(ah)anthracen	53-70-3	0,15	0,18	0,21	0,19	0,02	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(ghi)perylene	191-24-2	0,15	0,16	0,19	0,17	0,02	<DL	<DL			<DL	<DL			5,5	5,8	5,6	0,2



Tabel 4.8 Resultat af GC/MS-analyse for PAH, sorte farver, µg/g

Farve nr.	12, sort				23, sort				43, Sort				51, sort				58, sort			
	12a	12b	Gens.	SD	23a	23b	Gens.	SD	43a	43b	Gens.	SD	51a	51b	Gens.	SD	58a	58b	Gens.	SD
Naphthalen	2,1	2,3	2,2	0,1	2,8	3,1	2,9	0,2	3,1	2,9	3,0	0,2	0,8	0,8	0,8	0,1	4,7	5,3	5,0	0,5
Acenaphthylen	1,2	1,4	1,3	0,1	1,4	1,8	1,6	0,3	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Acenaphten	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Fluoren	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Phenanthren/ anthracen	1,6	1,9	1,7	0,2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Fluoranthen	4,1	5,2	4,6	0,8	1,5	2,1	1,8	0,4	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Pyren	21	26	23	3	12	17	15	4	<DL	<DL			<DL	<DL			0,76	0,71	0,73	0,03
Benz(a)anthracen/ chrysen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(b)fluoranthen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(k)fluoranthen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(a)pyren	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Indeno(123)pyren	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Dibenz(ah)anthracen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(ghi)perylene	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		

Tabel 4.9 Resultat af GC/MS-analyse for PAH, blå, røde og orange farver, µg/g

Farve nr.	15, blå				17, rød				18*, rød				20, orange				45, blå			
	15a	15b	Gens.	SD	17a	17b	Gens.	SD	18a*	18b*	Gens.	SD	20a	20b	Gens.	SD	45a	45b	Gens.	SD
Naphthalen	2,0	1,8	1,9	0,2	1,6	1,5	1,6	0,1	1,7	1,6	1,6	0,1	1,8	0,81	1,3	0,7	2,3	3,3	2,8	0,7
Acenaphthylen	<100	<100			<100	<100			<100	<100			<100	<100			<DL	<DL		
Acenaphten	<100	<100			<100	<100			<100	<100			<100	<100			<DL	<DL		
Fluoren	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Phenanthren/ anthracen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Fluoranthen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Pyren	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(a)anthracen/ chrysen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(b)fluoranthen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(k)fluoranthen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(a)pyren	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Indeno(123)pyren	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Dibenz(ah)anthracen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benz(ghi)perylen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		

<100 betyder, at detektionsgrænsen er hævet pga. interferens af et andet stof med samme retentionstid og ioner. De fire tatoveringsfarver er fra samme farveserie.

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

### 4.3.5 Resultater for p-phenylendiamin (PPD)

Der er ikke påvist p-phenylendiamin (CAS-nr. 106-50-3) over detektionsgrænsen på 4 µg/g i de 30 undersøgte tatoveringsfarver, se Tabel 4.1 for farvenummer.

### 4.3.6 Resultater for PAA afspaltet fra azofarvestoffer

Der er foretaget kvantitativ analyse for indhold af udvalgte primære aromatiske aminer (PAA) afspaltet fra azofarvestoffer i 19 tatoveringsfarver. Ved denne analyse bestemmes også PAA, som er til stede i fri form og ikke nødvendigvis er afspaltet fra azofarvestoffer, men kan være tilsat eller være en forurening eller nedbrydningsprodukt.

Der er påvist indhold af primære aromatiske aminer (PAA) i alle de undersøgte tatoveringsfarver, fx er anilin og o-toluidin påvist i 13 af tatoveringsfarverne og o-anisidin i 15 tatoveringsfarver.

I fem produkter er der påvist et særligt højt indhold af PAA - det drejer sig om farve nr. 26 (grøn), 27 (gul) og 49 (rød), hvor der er påvist o-anisidin, samt 53 (rød) og 57 (brun), hvor der er påvist anilin og 4-methyl-m-phenylendiamin. Tatoveringsfarverne nr. 49, 53 og 57 er registreret i forbindelse med reaktioner i huden.

For farve nr. 53 (rød) og 57 (brun) er der indikation for indhold af et eller flere azofarvestoffer, som kan afspalte PAA. Dette er begrundet i, at der ved analyse for PAA, som ikke afspaltes fra azofarvestoffer, er påvist et langt mindre indhold af PAA, se afsnit 4.3.7. Farverne nr. 53 og 57 er fra samme producent, og der foreligger ingen oplysninger om, hvilke pigmenter disse farver indeholder fra leverandør/producent.

Farve 26, 27 og 49 er ikke analyseret for PAA, som ikke er afspaltet fra azofarvestoffer, se afsnit 4.3.7. Det vurderes dog, at det høje indhold af PAA, kan tyde på, at disse tre farver også kan indeholde et azofarvepigment, som kan nedbrydes til PAA. Farverne 26 og 27 er fra samme producent.

Det har ikke været muligt indenfor dette projekts analyseprogram at identificere azofarvestoffer, og dermed ikke været muligt at verificere teorierne om, at kilden til de påviste høje indhold af PAA i de fem produkter er azofarvestoffer.

Det er ikke muligt ud fra resultaterne at konkludere, at bestemte farver indeholder specifikke PAA, da indholdet i farverne er meget forskelligt både mht. koncentration og mht., hvilke PAA der er påvist.

Resultaterne ses af Tabel 4.10-Tabel 4.14. Gns. er gennemsnittet af dobbeltbestemmelsen, og SD er den beregnede standardafvigelse på dobbeltbestemmelsen. Angivelse af <DL betyder, at resultatet er under detektionsgrænsen.

Tabel 4.10 Resultat af GC/MS-analyse for sum af frie PAA og PAA afspaltet fra azofarvestoffer, CAS-nr. og detektionsgrænser, røde farver, µg/g

Farve nr.		1, rød					5, rød				18*, rød				24*, rød			
Navn	CAS-nr.	DL	1A	1B	Gens.	SD	5A	5B	Gens.	SD	18A*	18B*	Gens. *	SD	24A*	24B*	Gens. *	SD
Anilin	62-53-3	0,5	0,49	0,58	0,54	0,06	0,76	0,76	0,76	0	2,0	2,0	2,0	0	26	24	25	1
4-Aminobiphenyl	92-67-1	1	1,1	<DL	1,1		<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benzidin	92-87-5	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Chlor-o-toluidin	95-69-2	2	1,1	1,2	1,2	0,1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
2-Naphthylamin	91-59-8	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
5-Nitro-o-toluidin	99-55-8		<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			15	13	14	1
p-Chloranilin	106-47-8	1	1,1	1,1	1,1	0	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Methoxy-m-phenylendiamin	615-05-4	10	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-methylendianilin	101-77-9	10	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dichlorbenzidin	91-94-1	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			7,3	5,1	6,2	1,6
3,3'-Dimethoxybenzidin	119-90-4	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylbenzidin	119-93-7	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylendianilin	838-88-0	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
6-Methoxy-m-toluidin																		
p-Cresidin	120-71-8	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4',-Methylenbis(2-chloranilin)	101-14-4	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Oxydianilin	101-80-4	10	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Thiodianilin	139-65-1	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Toluidin	95-53-4	1	10	10	10	0,3	1,2	0,91	1,1	0,2	<DL	<DL			6,8	6,2		
4-Methyl-m-phenylendiamin	95-80-7	1	1,2	1,2	1,2	0	<DL	<DL			<DL	<DL			2,4	1,9		
2,4,5-Trimethylanilin	137-17-7	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Anisidin	90-04-0	0,5	0,55	0,59	0,57	0,03	0,91	0,95	0,93	0,03	93	96	95	2	3,3	2,7	3,0	0,4
2,4-Xylidin/2,6-xylidin	95-68-1/87-62-7	1	0,75	0,74	0,75	0,01	0,68	0,68	0,68	0	<DL	<DL			<DL	<DL		

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Tabel 4.11 Resultat af GC/MST-analyse for sum af frie PAA og PAA afspaltet fra azofarvestoffer, røde farver, µg/g

Farve nr.	48*, rød				49*, rød				53*, rød			
	48A*	48B*	Gens.*	SD	49A*	49B*	Gens.*	SD	53A*	53B*	Gens.*	SD
Navn	48A*	48B*	Gens.*	SD	49A*	49B*	Gens.*	SD	53A*	53B*	Gens.*	SD
Anilin	13	9,0	11	3	<DL	<DL			320	280	300	28
4-Aminobiphenyl	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Chlor-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
2-Naphthylamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
5-Nitro-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			150	150	150	6
p-Chloranilin	2,6	2,2	2,4	0,3	<DL	<DL			99	100	100	1
4-Methoxy-m-phenylendiamin	<DL	<DL			28	51	40	16	<DL	<DL		
4,4'-methylendianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dichlorbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			5,9	5,6	5,8	0,2
3,3'-Dimethoxybenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylendianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
6-Methoxy-m-toluidin p-Cresidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4',-Methylenbis(2-chloranilin)	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Oxydianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Thiodianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Toluidin	4,0	4,6	4,3	0,4	<DL	<DL			21	19	20	1
4-Methyl-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			>400	>400	>400	
2,4-5-Trimethylanilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Anisidin	42	68	55	18	>424	>425	>424		5,7	1,4	3,6	3,0
2,4-Xylidin/2,6-xylidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Tabel 4.12 Resultat af GC/MS-analyse for sum af frie PAA og PAA afspaltet fra azofarvestoffer, blå og grønne farver, µg/g

Farve nr.	7, grøn				26, grøn				44, grøn				45, blå				60, grøn			
	7A	7B	Gens.	SD	26A	26B	Gens.	SD	44A	44B	Gens.	SD	45A	45B	Gens.	SD	60A	60B	Gens.	SD
Anilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			2,0	1,4	1,7	0,4
4-Aminobiphenyl	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Chlor-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			13	17	15	3	<DL	<DL		
2-Naphthylamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
5-Nitro-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
p-Chloranilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Methoxy-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-methylendianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dichlorbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethoxybenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylendianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
6-Methoxy-m-toluidin p-Cresidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4',-Methylenbis(2-chloranilin)	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Oxydianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Thiodianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Toluidin	2,6	2,6	2,6	0	<DL	<DL			132	133	133	1	0,92	<DL			42	42	42	0
4-Methyl-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
2,4-5-Trimethylanilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Anisidin	<DL	<DL			1800	1750	1775	35	9,6	1,4	5,5	5,8	0,96	0,54	0,75	0,30	<DL	<DL		
2,4-Xylidin/2,6-xylidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		

Tabel 4.13 Resultat af GC/MS-analyse for sum af frie PAA og PAA afspaltet fra azofarvestoffer, gule og orange farver, µg/g

Farve nr.	20, orange				27, gul				36*, gul				65, orange			
	20A	20B	Gens.	SD	27A	27B	Gens.	SD	36A*	36B*	Gens.*	SD	65A	65B	Gens.	SD
Anilin	55	57	56	1	<DL	<DL			3,1	2,9	3,0	0,1	110	110	110	0
4-Aminobiphenyl	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Chlor-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
2-Naphthylamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			2,8	2,4	2,6	0,3
5-Nitro-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
p-Chloranilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Methoxy-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-methylendianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dichlorbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			2,5	2,5	2,5	0	<DL	<DL		
3,3'-Dimethoxybenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylendianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
6-Methoxy-m-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
p-Cresidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4','-Methylenbis(2-chloranilin)	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Oxydianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Thiodianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Toluidin	<DL	<DL			0,70	0,66	0,68	0,03	<DL	<DL			1,4	1,1	1,3	0,2
4-Methyl-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			13	18	16	4
2,4-5-Trimethylanilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Anisidin	<DL	<DL			1050	1250	1150	141	5,6	5,5	5,6	0,1	<DL	<DL		
2,4-Xylidin/2,6-xylidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
p-Phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Tabel 4.14 Resultat af GC/MS-analyse for sum af frie PAA og PAA afspaltet fra azofarvestoffer, lilla og brun farve, µg/g

Farve nr.	35*, lilla				37*, Lilla				57*, brun			
	35A*	35B*	Gens.*	SD	37A*	37B*	Gens.*	SD	57A*	57B*	Gens.*	SD
Navn												
Anilin	4,4	4,0	4,2	0,3	9,8	10,2	10	0,3	240	220	230	14
4-Aminobiphenyl	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Chlor-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
2-Naphthylamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
5-Nitro-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			>400	>400		
p-Chloranilin	<DL	<DL			<DL	<DL			72	72	72	0
4-Methoxy-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-methyldianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dichlorbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			4,0	4,0	4,0	0
3,3'-Dimethoxybenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethyldianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
6-Methoxy-m-toluidin p-Cresidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4','-Methylenbis(2-chloranilin)	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Oxydianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Thiodianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Toluidin	1,5	1,4	1,5	0,1	<DL	<DL			13	13	13	0
4-Methyl-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			>200	>200		
2,4-5-Trimethylanilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Anisidin	0,54	0,49	0,52	0,04	4,1	4,2	4,2	0,1	1,4	6,6	4,0	3,7
2,4-Xylidin/2,6-xylidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
p-Phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		

\*' Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden



### 4.3.7 Resultater for PAA fra andre kilder

Det kvantitative indhold af udvalgte primære aromatiske aminer (PAA), der ikke er fremkommet ved nedbrydning af azofarvestoffer, er analyseret i 24 tatoveringsfarver. Disse PAA kaldes "frie PAA" i denne rapport. Kilderne kan fx være urenheder ved fremstilling af pigmenter eller nedbrydning af pigmenter. Analysen er foretaget sammen med analysen for PPD, se resultater for PPD i afsnit 4.3.5. Desuden er indhold af frie PAA også blevet påvist ved analyse for PAA, der afspaltes fra azofarvestoffer, idet resultaterne i afsnit 4.3.6 er en sum af frie og afspaltede PAA.

Der er ikke påvist indhold af PAA over detektionsgrænsen i 10 af de 24 analyserede tatoveringsfarver. Det drejer sig om farve nr. 5, 7, 8, 10, 12, 13, 15, 20, 30 og 43 (rød, grøn, blå, grå og sort).

Af de 24 tatoveringsfarver er der analyseret ni farver, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden, se afsnit 1.7. I otte af de ni farver er der påvist indhold af PAA, der ikke stammer fra nedbrydning af azofarvestof (farve nr. 18, 24, 35, 36, 37, 48, 53 og 57).

De højeste indhold af PAA, der ikke stammer fra nedbrydning af azofarvestoffer, er fundet i tatoveringsfarverne 53 (rød) og 57 (brun), som også er registreret i forbindelse med reaktioner i huden.

I forbindelse med analysen for PDD, er der for farve nr. 53 påvist højere indhold af 5-Nitro-o-toluidin, end der blev påvist ved analyse for PAA afspaltet fra azofarvestoffer inkl. PAA fra andre kilder, se afsnit 4.3.6. Denne uoverensstemmelse formodes at skyldes problematikken ved at udtage en homogen delprøve, se afsnit 4.2.1.

Yderligere 6 produkter er analyseret for PAA i forbindelse med analyse for PAA, som kan afspaltes fra azofarvestoffer, se 4.3.6, hvor der blev påvist PAA i alle undersøgte farver. I alt er der derfor påvist indhold af PAA i 20 ud af 30 undersøgte farver.

Det er ikke muligt ud fra resultaterne at konkludere, at bestemte farver indeholder specifikke PAA, da indholdet i farverne er meget forskelligt både mht. koncentration og mht., hvilke PAA der er påvist.

Resultaterne for påviste PAA, der ikke er fremkommet ved nedbrydning af azofarvestoffer ses af Tabel 4.15-Tabel 4.17. Gens. er gennemsnittet af dobbeltbestemmelsen, og SD er den beregnede standardafvigelse på dobbeltbestemmelsen. Angivelse af <DL betyder, at resultatet er under detektionsgrænsen.

Tabel 4.15 Resultat af GC/MS-analyse for PAA, der ikke er fremkommet ved nedbrydning af azofarvestoffer. CAS-nr. og detektionsgrænser, sort, blå og brun farve, µg/g

Farve nr.		23, sort				25, blå				45, blå				57*, brun				
Navn	CAS #	DL	23A	23B	Gens.	SD	25A	25B	Gens.	SD	45C	45D	Gens.	SD	57C*	57D*	Gens.*	SD
Anilin	62-53-3	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			80	77	79	2
4-Aminobiphenyl	92-67-1	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benzidin	92-87-5	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Chlor-o-toluidin	95-69-2	2	<DL	<DL			<DL	<DL			5,8	6,0	5,9	0,1	<DL	<DL		
2-Naphthylamin	91-59-8	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Aminoazotoluen	97-56-3	10	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
5-Nitro-o-toluidin	99-55-8	5	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			58	57	58	0,7
p-Chloranilin	106-47-8	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			2,2	1,9	2,1	0,2
4-Methoxy-m-phenylendiamin	615-05-4	10	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-methyldianilin	101-77-9	10	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dichlorbenzidin	91-94-1	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethoxybenzidin	119-90-4	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylbenzidin	119-93-7	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethyldianilin	838-88-0	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
6-Methoxy-m-toluidin p-Cresidin	120-71-8	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4','-Methylenbis(2-chloranilin)	101-14-4	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Oxydianilin	101-80-4	10	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Thiodianilin	139-65-1	2	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Toluidin	95-53-4	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			1,0	1,0	1,0	0
4-Methyl-m-phenylendiamin	95-80-7	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			1,7	1,8	1,8	0,1
2,4-5-Trimethylanilin	137-17-7	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Anisidin	90-04-0	1	4,6	5,2	4,9	0,4	4,6	5,2	4,9	0,4	<DL	<DL			<DL	<DL		
2,4-Xylidin/2,6-xylidin	95-68- 1/87-62-7	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			0,4	0,4	0,4	0,0

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Tabel 4.16 Resultat af GC/MS-analyse for PAA, der ikke er fremkommet ved nedbrydning af azofarvestoffer. Gul, lilla og rød, µg/g

Farve nr.	36*, gul				35*, lilla				37*, lilla				50, lilla				18*, rød			
	36C*	36D*	Gens.*	SD	35C*	35D*	Gens.*	SD	37C*	37D*	Gens.*	SD	50C	50D	Gens.	SD	18C*	18D*	Gens.*	SD
Anilin	2,3	2,2	2,3	0,1	2,0	2,0	2,0	0	1,6	1,6	1,6	0	<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Aminobiphenyl	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Chlor-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
2-Naphthylamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Aminoazotoluen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
5-Nitro-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
p-Chloranilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Methoxy-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-methyldianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dichlorbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethoxybenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethyldianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
6-Methoxy-m-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
p-Cresidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4','-Methylenbis(2-chloranilin)	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Oxydianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Thiodianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Toluidin	<DL	<DL			0,90	0,80	0,85	0,07	<DL	<DL			2,0	2,0	2,0	0	<DL	<DL		
4-Methyl-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
2,4-5-Trimethylanilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Anisidin	4,5	4,7	4,6	0,1	<DL	<DL			0,40	0,30	0,35	0,07	<DL	<DL			4,6	5,2	4,9	0,4
2,4-Xylidin/2,6-xylidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Tabel 4.17 Resultat af GC/MS-analyse for PAA, der ikke er fremkommet ved nedbrydning af azofarvestoffer. Rød, µg/g

Farve nr.	24*, rød				34, rød				48*, rød				49*, rød				53*, rød			
	24C*	24D*	Gens.*	SD	34A	34B	Gens.	SD	48C*	48D*	Gens.*	SD	49C*	49D*	Gens.*	SD	53C*	53D*	Gens.*	SD
Anilin	4,1	3,3	3,7	1	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			27	29	28	1
4-Aminobiphenyl	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
Benzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4-Chlor-o-toluidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
2-Naphthylamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Aminoazotoluen	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
5-Nitro-o-toluidin	6,5	5,9	6,2	0,4	6,0	6,5	6,3	0	<DL	<DL			<DL	<DL			190	190	190	3
p-Chloranilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			6,1	6,5	6,3	0,3
4-Methoxy-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-methyldianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dichlorbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			3,7	3,7	3,7	0
3,3'-Dimethoxybenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethylbenzidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
3,3'-Dimethyldianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
6-Methoxy-m-toluidin p-Cresidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4',-Methylenbis(2-chloranilin)	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Oxydianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
4,4'-Thiodianilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Toluidin	2,8	2,9	2,9	0,1	<DL	<DL			1,1	1,2	1,2	0,1	<DL	<DL			1,4	1,3	1,4	0,1
4-Methyl-m-phenylendiamin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			2,6	2,6	2,6	0
2,4-5-Trimethylanilin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		
o-Anisidin	0,60	0,50	0,55	0,07	34	34	34	0	8,7	9,3	9,0	0,4	15	15	15	0	<DL	<DL		
2,4-Xylidin/2,6-xylidin	<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL			<DL	<DL		

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

### 4.3.8 Andre PAA påvist ved GC/MS-analyse

Ved GC/MS-analyserne i afsnit 4.3.6 og 4.3.7 er der konstateret indhold af andre PAA, som er bestemt semikvantitativt over for anilin. Stofferne er identificeret ved hjælp af deres massespektre ved søgning i NIST MS-bibliotek.

Resultaterne viser, at i otte ud af de ni tatoveringsfarver, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden, er der påvist andre PAA (farve nr. 18, 24, 35, 37, 48, 49, 53 og 57).

Der kan være forskel på indholdet bestemt ved metode GC/MS B, se afsnit 4.2.6, og GC/MS C, se 4.2.7, idet metode C måler de PAA, der ikke er fremkommet ved nedbrydning af azofarvestoffer ("frie PAA"), mens metode B er sum PAA afspaltet fra azofarvestoffer og PAA fra andre kilder ("frie PAA").

Tabel 4.18 Semikvantitativ bestemmelse af andre PAA ved metode GC/MS B, røde farver, µg/g

Navn	CAS-nr.	Farve nr.						
		rød	rød	rød	rød	rød	rød	rød
		1A	5A	18A*	24A*	48A*	49A*	53A*
2-Ethoxybenzenamin	94-70-2		250	230	10	25	60	25
3-Methoxybenzenamin	536-90-3						140	12
Chlor-toluidin	95-74-9/615-65-6							14
4-Methyl-1,2-benzendiamin	496-72-0/95-70-5/2687-25-4							20
Dichlorbenzamin	95-82-9/95-76-1/608-27-5							130
4-Amino-2-hydroxytoluen	2835-95-2							7
Trichlorbenzamin	634-91-3/634-93-5/636-30-6/634-67-3	20						
Trichlorbenzamin	634-91-3/634-93-5/636-30-6/634-67-3	1100						
2-Nitro-p-toluidin	89-62-3							170
5-Chlor-2,4-dimethoxybenzenamin	97-50-7	240						
4-Chlor-2,5-dimethoxybenzenamin	6358-64-1		80	6				10
1-Amino-2-naphthalenol	2834-92-6	10	14	40	110			

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Tabel 4.19 Semikvantitativ bestemmelse af andre PAA ved metode GC/MS B, andre farver, µg/g

Navn	Farve nr.									
	grøn	orange	grøn	gul	gul	lilla	grøn	blå	brun	orange
	7A	20A	26A	27A	36A*	37A*	44A	45A	57A*	65A
2-Ethoxybenzenamin	6					45			7	16
3-Methoxybenzenamin			20	14						
Chlor-toluidin							10	7		
Dichlorbenzamin						15			60	6
m-Isopropoxyanilin		100			10	65				
5-Chlor-o-anisidin						340				
4-Chlor-2,5-dimethoxybenzenamin	70				170					
2-Nitro-p-anisidin				14						

Navn	Farve nr.									
	grøn	orange	grøn	gul	gul	lilla	grøn	blå	brun	orange
	7A	20A	26A	27A	36A*	37A*	44A	45A	57A*	65A
1-Amino-2-naphthalenol		6								
Pentachloranilin			10				80			

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Tabel 4.20 Semikvantitativ bestemmelse af andre PAA ved metode GC/MS C, µg/g

Navn	CAS-nr.	Farve nr.									
		rød	grøn	blå	rød	rød	rød	gul	Lilla	blå	rød
		5C	13A	15A	18C*	24C*	34A	36C*	37C*	45C	49C*
2-Ethoxybenzenamin	94-70-2	20			20	35	8		6		30
m-Isopropoxyanilin	41406-00-2			20						500	
5-Chlor-o-anisidin	95-03-4							150			
5-Chlor-2,4-dimethoxybenzenamin	97-50-7						10				
4-Chlor-2,5-dimethoxybenzenamin	6358-64-1						180	5			
2-Nitro-p-anisidin	96-96-8					4					
Pentachloranilin	527-20-8		15								

\* Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

#### 4.4 Sammenfatning af resultater af kemiske analyser

Der er påvist en lang række forskellige metaller og andre grundstoffer, fx Ba, Pb, Hg, Cd, Cu, Zn, Cr, Ni, Ag, Au, Sn, Al, Si og As, i tatoveringsfarverne, se afsnit 4.3.1 og Tabel 4.2. Der er ikke påvist en sammenhæng mellem tatoveringsfarve (kulør) og indhold af bestemte grundstoffer ud over det forventede Cu i de tatoveringsfarver, som indeholder phthalocyaniner (fx grønne og blå farver), og Ti i de tatoveringsfarver, som indeholder titaniumdioxid (fx hvid farve).

Der er for 61 tatoveringsfarver foretaget sammenligning af resultaterne fra analyse for metaller og andre grundstoffer med Europarådets ResAP(2008)1<sup>56</sup> anbefalinger (se også Tabel 1.5 i afsnit 1.10.1):

- As er påvist i 51 tatoveringsfarver, dog alle i koncentrationer <2 µg/g (<2 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler.
- Ba er påvist i alle 61 tatoveringsfarver, og i 53 tatoveringsfarver er koncentrationen <50 µg/g (<50 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler. I otte tatoveringsfarver er koncentrationen >50 µg/g (>50 ppm) (farve nr. 13, 26, 27, 28, 33, 34, 61 og 63, hhv. to grønne, to gule, en orange og tre røde). Den højeste koncentration er ca. 1800 µg/g (farve nr. 61, gul). Koncentrationen af Ba kan være underestimeret, hvis stoffet forekommer som bariumsulfat.
- Cd er påvist i 45 tatoveringsfarver, dog alle i koncentrationer <0,2 µg/g (<0,2 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler. En enkelt farve har en koncentration på 0,27 (farve nr. 64, fersken).
- Co er påvist i 43 tatoveringsfarver, dog alle i koncentrationer <25 µg/g (<25 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler.

<sup>56</sup> Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up

- Cr er påvist i 57 tatoveringsfarver, og den højeste koncentration er 31 µg/g (farve nr. 20, orange). Der kan ikke skelnes mellem Cr III og Cr VI ved den anvendte analysemetode (ICP/MS), og det er derfor ikke muligt at sammenligne med Europarådets ResAP(2008)1, der angiver en grænseværdi for Cr VI på 0,2 µg/g.
- Cu er påvist i alle 61 tatoveringsfarver. Ved den anvendte analysemetode (ICP/MS) er det ikke muligt at skelne mellem opløseligt kobber og kobber fra phthalocyaniner. En række tatoveringsfarver, som ikke forventes at indeholde phthalocyaniner pga. de ikke er grønne/blå, indeholder Cu i koncentrationer <25 µg/g (<25 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler. To tatoveringsfarver nr. 20 og 57 (hhv. orange og brun) indeholder hhv. 100 og 140 µg/g, hvilket kan være opløseligt kobber eller kobber fra phthalocyaniner. Ingen af de to tatoveringsfarver oplyser indhold af phthalocyaniner eller opløseligt kobber.
- Hg er påvist i to tatoveringsfarver med koncentration på 0,11 µg/g (0,11 ppm) (farve nr. 29, fersken) og 0,038 µg/g (0,038 ppm, farve nr. 45, blå), hvilket er under Europarådets ResAP(2008)1 anbefaling på <0,2 ppm.
- Ni er påvist i alle 61 tatoveringsfarver. Den højeste koncentration af Ni er 18 µg/g (farve nr. 20, orange). Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler, at det skal fremgå af mærkningen på produktet, hvis der er indhold af Ni, og at detektionsgrænsen skal være teknisk lavest muligt. Der er ingen tatoveringsfarver, som er mærket med, at de indeholder Ni.
- Pb er påvist i alle 61 tatoveringsfarver, men langt de fleste indeholder koncentrationer <2 µg/g (<2 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler. Der er fundet koncentrationer af Pb på hhv. 3,2, 5,7, 9,3 og 10 µg/g i fire tatoveringsfarver fra samme farveserie (farve nr. 7, 8, 6 og 4, hhv. grøn, blå, lys grøn og hvid).
- Se er påvist i 53 tatoveringsfarver, dog alle i koncentrationer <2 µg/g (<2 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler.
- Sb er påvist i 12 tatoveringsfarver, dog alle i koncentrationer <2 µg/g (<2 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler.
- Sn er påvist i 21 tatoveringsfarver, dog i koncentrationer <50 µg/g (<50 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler.
- Zn er påvist i alle 61 tatoveringsfarver, dog alle i koncentrationer <50 µg/g (<50 ppm), som Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler, undtagen i en enkelt tatoveringsfarve (farve nr. 33, rød) med koncentration på 53 µg/g (53 ppm).

Indholdet af carbon black er bestemt i fem farver til hhv. 5.500 µg/g, 334.000 µg/g, 316.000 µg/g, 108.000 µg/g og 332.000 µg/g (hhv. farve nr. 10, 12, 23, 30 og 43), se afsnit 4.3.2. De tre farver med de højeste indhold er sorte tatoveringsfarver fra de mest anvendte farveserier (farve nr. 12, 23 og 43). Farven med laveste indhold (5.500 µg/g) er grå (farve nr. 10).

Der er undersøgt for phthalocyaniner i seks tatoveringsfarver (blå, grønne og lilla), hvor det ved mærkning eller i sikkerhedsdatabladet ikke er angivet, hvorvidt de indeholder phthalocyaniner, se afsnit 4.3.3. Analysen viste, at alle de seks undersøgte tatoveringsfarver indeholder phthalocyaniner.

Phthalocyaninerne indeholder ofte kobber, og vurderet ud fra fundene af Cu ved ICP/MS-screening er der påvist de højeste indhold af phthalocyaniner i de blå farver, efterfulgt af de grønne. Det højeste indhold er påvist i en blå farve (farve nr. 15), hvor indholdet af phthalocyanine Blue 15:3 er estimeret til 189.000 µg/g, se afsnit 4.3.3.

Ved kvantitativ analyse for udvalgte polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH) er der påvist indhold af PAH over 0,5 µg/g i 14 ud af de 19 undersøgte tatoveringsfarver (sorte, røde, blå, orange og lilla), se afsnit 4.3.4. Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler <0,5 µg/g (<0,5 ppm). Det er de sorte farver, som har de højeste indhold, hvilket stemmer overens med højt indhold af carbon black. De to højest påviste koncentrationer er naphthalen på 81 µg/g og pyren på 27 µg/g i farve nr. 3 (resultaterne er gennemsnit af dobbeltbestemmelser).

Der er ikke påvist p-phenylendiamin (PPD) i de 30 undersøgte tatoveringsfarver (sort, rød, blå, grøn, orange og lilla), se afsnit 4.3.5.

Der er påvist indhold af primære aromatiske aminer (PAA) i alle de 19 undersøgte tatoveringsfarver (i farverne rød, gul, orange, blå, grøn, lilla og brun), se afsnit 4.3.6., som er analyseret kvantitativt for indhold af udvalgte PAA afspaltet fra azofarvestoffer. Fx er anilin og o-toluidin påvist i 13 af tatoveringsfarverne og o-anisidin i 15 tatoveringsfarver. Europarådets ResAP(2008)1 anbefaler, at der ikke er indhold af de påviste PAA. Analysen inkluderer PAA, som kan være til stede i fri form eller som en forurening, og dermed er resultatet ikke et udtryk for at alle 19 tatoveringsfarver indeholder azofarvestoffer, som kan afspalte PAA.

I fem produkter ud af 19 undersøgte er der påvist et særligt højt indhold af PAA - det drejer sig om farve nr. 26 (grøn), 27 (gul) og 49 (rød), hvor der er påvist o-anisidin, samt 53 (rød) og 57 (brun), hvor der er påvist anilin og 4-Methyl-m-phenylendiamin. Tatoveringsfarverne nr. 49, 53 og 57 er registreret i forbindelse med reaktioner i huden se afsnit 1.7. Det vurderes, at de påviste PAA kan være afspaltet fra azofarvestoffer. Det har ikke været muligt indenfor dette projekts analyseprogram at verificere denne teori om indhold af azofarvestoffer, som kan afspalte PAA.

24 tatoveringsfarver er analyseret for indhold af frie PAA, dvs. PAA som ikke er afspaltet fra azofarvestoffer, men stammer fra en anden kilde, fx tilsat direkte, urenheder ved fremstilling af pigmenter eller nedbrydning af pigmenter. Der er påvist indhold af frie PAA over detektionsgrænsen i 14 af de analyserede tatoveringsfarver. Ved analyse for PAA, som kan afspaltes fra azofarvestoffer er yderligere 6 farver undersøgt for indhold af PAA, hvor alle farver indeholdt PAA. Der er derfor påvist PAA i 20 ud af 30 undersøgte farver.

I alle de ni farver, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden ved brug af tatoveringsfarven, se afsnit 1.7 og Kapitel 6, er der påvist indhold af frie PAA (farve nr. 18, 24, 35, 36, 37, 48, 49, 53 og 57), se afsnit 4.3.6, 4.3.7 og 4.3.8.

Ud over de PAA, som er nævnt i Europarådets ResAP(2008)1, er der i en række tatoveringsfarver påvist andre primære aromatiske aminer, se afsnit 4.3.8.

Det er ikke muligt ud fra resultaterne for analyse af PAA at konkludere, at bestemte farver indeholder specifikke PAA, da indholdet i farverne er meget forskelligt både mht. koncentration og mht., hvilke PAA der er påvist.



# 5 Sundhedsmæssig vurdering: Udvalgte kemiske stoffer i tatoeringsfarver

Den sundhedsmæssige risiko forbundet med tatoeringsfarver diskuteres jævntligt. Da de anvendte farver ved tatoering indføres direkte i huden, er der mulighed for, at kemiske stoffer i tatoeringsfarven kan optages i kroppen på en anden måde end kemiske stoffer i farver, der påsmøres huden.

Tatoeringsfarver indeholder et eller flere farvestoffer (pigmenter) og derudover nogle hjælpestoffer som for eksempel bindemiddel (ofte bariumsulfat), additiv (stoffer løst bundet til pigmentet for at modificere pigmentets egenskaber), og opløsningsmiddel (ofte ethanol og isopropanol). Der kan også forekomme urenheder i den færdige tatoeringsfarve. (Kemikalieinspektionen 2010<sup>57</sup>).

Formålet med den sundhedsmæssige vurdering i dette projekt har været at vurdere eventuelle sundhedsmæssige risici, der måtte være forbundet med udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoeringsfarver efter tatoering.

## 5.1 Sundhedsmæssig vurdering: Principper

Den sundhedsmæssige vurdering er udført efter de retningslinier, der er beskrevet i Miljøstyrelsens Vejledning til udarbejdelse af ”Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter” af 18. juni 2009<sup>58</sup>.

Ifølge denne vejledning skal den sundhedsmæssige vurdering følge de samme retningslinjer, som bruges til kemikalievurderinger i REACH. Disse retningslinjer er beskrevet i REACH vejledningerne, som findes på det Europæiske Kemikalieagentur’s (ECHA’s) hjemmeside<sup>59</sup>.

En sundhedsmæssig vurdering (risikovurdering) består af en farevurdering, en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering. Principperne for farevurdering og risikokarakterisering er kort beskrevet i de efterfølgende afsnit (5.1.1 og 5.1.2). Farevurderingen af udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoeringsfarver er beskrevet i afsnit 5.3, og risikokarakteriseringen er beskrevet i afsnit 5.4.

---

<sup>57</sup> Farliga ämnen I tatueringfärger. Utredning av tellsynsansvar samt behov av ytterligare reglering – rapport från ett regeringsupdrag som utförts i samråd med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Konsumentverket. Kemikalieinspektionen Rapport Nr 3/10, 2010.

<sup>58</sup> Vejledning til udarbejdelse af ”Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter”. MILJØstyrelsen, Kemikalier, Forbrugergruppen, 18. juni 2009.

<sup>59</sup> [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm?time=1222948859](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1222948859)

### 5.1.1 Farevurdering: Principper

En farevurdering tager udgangspunkt i undersøgelser af det enkelte stofs sundhedsskadelige effekter i mennesker og i dyr.

Udsættelse for et kemisk stof kan medføre forskellige typer effekter afhængig af eksponeringsvej, eksponeringens størrelse og varighed. Lettere grader af effekter kan være forbigående gener i form af for eksempel hudirritation, mens alvorligere grader af effekter kan være udvikling af allergi (sensibilisering), fosterskader eller kroniske sygdomme som kræft. (Nielsen et al. 2005<sup>60</sup>, Miljøstyrelsen 2006<sup>61</sup>).

For langt de fleste typer effekter vurderes der at være en tærskel, der adskiller effektive niveauer fra ikke-effektive niveauer, dvs. dosis skal overskride en vis tærskel, før der udløses en effekt. Dosisniveauet umiddelbart under denne tærskel betegnes nuleffektive niveauer, dvs. den højeste dosis der ikke medfører effekt, ofte benævnt NOAEL (No Observed Adverse Effect Level). Dosisniveauet umiddelbart over tærsklen betegnes det laveste effektive niveau, dvs. den laveste dosis der medfører effekt, ofte benævnt LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level). (Nielsen et al. 2005, Miljøstyrelsen 2006).

For visse typer af effekter antages der ikke at være en tærskel, for eksempel for visse typer af skader på arveanlæg (mutagene/genoksiske effekter) og deraf følgende kræftfremkaldende effekt. For disse typer af effekter kan der ikke fastsættes et NOAEL eller LOAEL. I stedet angives en såkaldt Benchmark Dose (fx BMDL<sub>10</sub> eller T<sub>25</sub>). (Nielsen et al. 2005, Miljøstyrelsen 2006).

Farevurderingen munder ud i en udpegning af de(n) kritiske effekt(er), det vil sige de(n) effekt(er), der anses for at være den væsentligste effekt for den efterfølgende risikovurdering. For kritiske effekter med en tærskel fastsættes NOAEL eller LOAEL, og for kritiske effekter uden en tærskel angives en BMDL<sub>10</sub> eller en T<sub>25</sub>.

Baseret på det fastsatte NOAEL/LOAEL/BMDL<sub>10</sub>/T<sub>25</sub>, benævnt 'Point of Departure' (PoD), beregnes et 'Derived No Effect Level' (DNEL, for effekter med tærskel) eller 'Derived Minimal Effect Level' (DMEL, for effekter uden tærskel) under anvendelse af relevante usikkerhedsfaktorer, ofte kaldet assessment faktorer (AF). (ECHA 2008<sup>62</sup>).

### 5.1.2 Risikokarakterisering: Principper

På baggrund af farevurderingen, dvs. udpegning af den kritiske effekt og beregning af DNEL/DMEL, og en eksponeringsvurdering, foretages en risikokarakterisering.

DNEL/DMEL angiver den maksimale eksponering, mennesker bør udsættes for. I risikokarakteriseringen sammenholdes de beregnede eksponeringer med den beregnede DNEL/DMEL, og der beregnes en såkaldt risikokarakteriseringsratio (RCR), hvor  $RCR = \text{eksponering} / \text{DN(M)EL}$ . Hvis eksponeringen er lavere end

---

<sup>60</sup> Principper for sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer med henblik på fastsættelse af kvalitetskriterier for luft, jord og vand. Elsa Nielsen, Grete Østergaard, John Christian Larsen og Ole Ladefoged. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Danmarks Fødevareforskning. Miljøprojekt Nr. 974 2005.

<sup>61</sup> Metoder til fastsættelse af kvalitetskriterier for kemiske stoffer i jord, luft og drikkevand med henblik på at beskytte sundheden. Vejledning fra Miljøstyrelsen Nr. 5 2006.

<sup>62</sup> Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. European Chemicals Agency, 2008.

DNEL/DMEL, dvs. RCR < 1, vurderes eksponeringen ikke at udgøre en risiko ved den givne anvendelse. (ECHA 2008<sup>63</sup>).

## 5.2 Udvalgelse af stoffer til sundhedsmæssig vurdering

De kemiske analyser (kapitel 4) har afdækket, at der er meget stor variation i den kemiske sammensætning af de analyserede tatoveringsfarver såvel som i koncentrationen af de kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver. Det er således ikke praktisk muligt inden for rammerne af dette projekt at vurdere alle de kemiske stoffer fundet, der er fundet i de 61 udvalgte tatoveringsfarver. Det har derfor været nødvendigt at foretage en udvælgelse af stoffer til den sundhedsmæssige vurdering. Baggrunden for udvælgelsen af stofferne er beskrevet i dette afsnit.

I dette projekts kortlægningsfase (kapitel 1) er undersøgt, hvilke tatoveringsfarver der anvendes i Danmark. Der er efterfølgende indkøbt 65 tatoveringsfarver (tabel 1.3), og indholdet af udvalgte kemiske stoffer i 61 tatoveringsfarver er undersøgt i projektets kemiske analysefase (kapitel 4).

Ved udvælgelsen af stoffer til den sundhedsmæssige vurdering er der taget udgangspunkt i koncentrationerne af de stoffer, der er fundet i de analyserede tatoveringsfarver. Stoffer, hvor koncentrationen i de analyserede tatoveringsfarver er højere end anbefalingerne i Europarådets Resolution ResAP(2008)1<sup>64</sup> vedrørende tatoveringsfarver, er udvalgt til den sundhedsmæssige vurdering. Derudover er udvalgt andre stoffer, som umiddelbart vurderes at kunne være sundhedsmæssigt betænkelige ved de fundne koncentrationer.

I 61 af de indkøbte tatoveringsfarver er der analyseret for indhold af et eller flere af følgende kemiske stoffer / stofgrupper (tabel 4.1):

- Udvalgte grundstoffer (61 farver)
- Carbon black (4 sorte farver og en enkelt grå farve)
- Phthalocyaniner (6 farver)
- Polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH) (19 farver)
- Primære aromatiske aminer (PAA) frigivet fra azofarvestoffer (19 farver)
- PAA som ikke er frigivet fra azofarvestoffer, kaldet 'frie' PAA (24 farver)

Der er analyseret for 66 grundstoffer, herunder de 13 grundstoffer, der er på Europarådets ResAP(2008)1 liste (tabel 3 i resolutionen) over anbefalede maksimalt tilladte koncentrationer af urenheder i produkter til tatovering (gengivet i tabel 1.5 i denne rapport).

Der er analyseret for 16 forskellige PAH. I Europarådets ResAP(2008)1 liste (tabel 3 i resolutionen) er der angivet en anbefalet maksimal værdi for PAH på 0,5 ppm samt for benz(a)pyren på 5 ppb. Den anbefalede maksimale værdi for PAH er en totalværdi, og det er ikke specificeret yderligere, hvilke PAH denne totalværdi omfatter.

---

<sup>63</sup> Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. European Chemicals Agency, 2008.

<sup>64</sup> Europarådets Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up. Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies.

Der er analyseret for 23 forskellige PAA (frie PAA såvel som summen af frie PAA og PAA frigivet fra azofarvestoffer). De 23 PAA repræsenterer 15 af de 20 aromatiske aminer, der er på Europarådets ResAP(2008)1 liste (tabel 1 i resolutionen) over aromatiske aminer, der (som følge af deres kræftfremkaldende (carcinogenic), genskadende (mutagenic), reprotoksiske (reprotoxic) og sensibiliserende (sensitising) egenskaber) ikke bør være i tatoveringsfarver eller frigives fra azofarvestoffer i tatoveringsfarver, samt alle 7 aromatiske aminer der i Europarådets ResAP(2008)1 liste (tabel 1 i resolutionen) er nævnt som værende klassificeret for kræftfremkaldende egenskab (kategori 1, 2 og 3) i henhold til 67-Direktivet, herunder p-phenylendiamin. Endvidere er indholdet af anilin også analyseret. Anilin er ikke på Europarådets ResAP(2008)1 liste (tabel 1 i resolutionen).

Følgende stoffer / stofgrupper er fundet i højere koncentrationer end Europarådets ResAP(2008)1<sup>65</sup> anbefalinger: Chrom (56/61 farver), nikkel (alle 61 farver), barium (8/61 farver), kobber (17/61 farver), bly (4/61 farver), cadmium (2/61 farver), PAH (14/19 analyserede farver), og benz(a)pyren (1/19 analyserede farver).

For chrom skal det bemærkes, at der i analyserne ikke kunne skelnes mellem Cr(III) og Cr(VI). Europarådets anbefalede maksimale koncentration er for Cr(VI). For kobber skal det bemærkes, at det ved den anvendte analysemetode ikke er muligt at skelne mellem opløseligt kobber og kobber fra phthalocyaniner. Europarådets anbefalede maksimale koncentration er for opløseligt kobber. De 6 nævnte grundstoffer samt PAH udvælges til den sundhedsmæssige vurdering.

Ved analyserne for frie PAA (24 farver) såvel som for summen af frie PAA og PAA frigivet fra azofarvestoffer (19 farver) er der i op til 2/3 dele af farverne fundet en eller flere af de aromatiske aminer, der er på Europarådets ResAP(2008)1 liste (tabel 1 i resolutionen) over stoffer, der ikke bør være i tatoveringsfarver eller frigives fra azofarvestoffer i tatoveringsfarver.

Følgende PAA er fundet: o-anisidin (14 farver: sum 11 / fri 5), 5-nitro-o-toluidin (4 farver: sum 3 / fri 4), p-chloranilin (4 farver: sum 4 / fri 2), 3,3'-dichlorbenzidin (4 farver: sum 4 / fri 1), 4-methyl-m-phenylendiamin (5 farver: sum 5 / fri 2), 4-methoxy-m-phenylendiamin (en enkelt farve: sum 1 / fri 0), 4-chlor-o-toluidin (en enkelt farve: sum 1 / fri 1), 2-naphthylamin (en enkelt farve: sum 1 / fri 0), og o-toluidin (12 farver: sum 11 / fri 5). Det skal bemærkes, at der ikke er fundet p-phenylendiamin (PPD).

Der er også fundet anilin (ikke på Europarådets liste) (11 farver: sum 11 / fri 6). De 10 forskellige PAA, der er fundet i de analyserede farver, udvælges til den sundhedsmæssige vurdering.

Der er fundet aluminium (>10 µg/g) i langt de fleste farver (52/61) og titanium (>10 µg/g) i godt halvdelen af farverne (34/61). Begge stoffer udvælges til den sundhedsmæssige vurdering.

For 7 sorte farver fremgår det af emballagen og/eller datablad, at carbon black er anvendt som pigment (bilag B). Carbon black er fundet i meget høje koncentrationer (>100.000 µg/g) i de 4 analyserede sorte farver samt i den grå farve (5.500 µg/g). Carbon black udvælges til den sundhedsmæssige vurdering, da det forekommer i de fleste sorte farver og i høje koncentrationer i de analyserede farver, og da sort er den mest anvendte farve (afsnit 1.6.2).

---

<sup>65</sup> Europarådets Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up. Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies.

For 13 farver (6 blå, 6 grønne, 1 lilla) fremgår det af emballagen /og eller datablad, at de indeholder phthalocyaniner (bilag B). Phthalocyaniner er analyseret i 6 farver, hvor det hverken af emballagen eller datablad fremgik, at farven indeholder phthalocyaniner. Phthalocyanin blev fundet i alle 6 farver. Phthalocyaniner udvælges til den sundhedsmæssige vurdering, da de forekommer i mange farver.

### 5.3 Farevurdering af de udvalgte kemiske stoffer

For de stoffer, der er udvalgt til sundhedsmæssig vurdering, er der foretaget en identifikation af de sundhedsmæssigt kritiske effekter i relation til tatovering, og der er angivet en DNEL eller DMEL for de(n) kritiske effekt(er) hvis muligt. Det vurderes, at effekttyperne akut giftighed samt lokal irritation i øjne og luftveje ikke er relevante i relation til en sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i tatoveringsfarver, hvorfor disse effekttyper ikke er omtalt nærmere i denne rapport.

Identifikationen af de(n) kritiske effekt(er) er dels baseret på EU klassificeringen af stofferne i henhold til Annex I i 67-Direktivet<sup>66</sup> såvel som IARC's klassificering for kræftfremkaldende effekt, dels baseret på de kritiske effekter udpeget i udvalgte nationale og internationale ekspertvurderinger. NOAEL / LOAEL er generelt taget fra de udvalgte nationale og internationale ekspertvurderinger.

#### 5.3.1 Grundstoffer

##### 5.3.1.1 Aluminium

Aluminium er ikke klassificeret for sundhedsskadelige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet og er ikke vurderet af IARC.

I Danmark er der fastsat et sundhedsmæssigt baseret kvalitetskriterium for aluminium og uorganiske aluminiumsalte i drikkevand (Beltoft and Nielsen 2001<sup>67</sup>). Den kritiske effekt blev vurderet at være neurologiske forstyrrelser set hos mennesker. På baggrund af de tilgængelige data kunne der ikke fastsættes NOAEL eller LOAEL for den kritiske effekt.

JECFA har sidenhen vurderet aluminium som tilsætningsstof (JECFA 2007<sup>68</sup>). De kritiske effekter blev vurderet at være effekter på reproduktionssystemet samt på nervesystemet under udvikling. Det er anført, at de tilgængelige studier har mange begrænsninger og derfor ikke er tilstrækkelige mhp. at vurdere dosis-respons sammenhænge. På baggrund af en række studier med rotter, mus og hunde, der fik aluminium via foderet, har JECFA vurderet LOAEL til at ligge mellem 50 og 75 mg Al/kg legemsvægt per dag. Med udgangspunkt i den lave værdi i intervallet (50 mg Al/kg legemsvægt per dag) og anvendelse af en samlet usikkerhedsfaktor på 300 (10 for ekstrapolation af LOAEL for dyr til LOAEL for mennesker, 10 for biologisk variation mellem mennesker, 3 pga. et mangelfuldt datagrundlag), samt det forhold at aluminium kan

---

<sup>66</sup> Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Official Journal of the European Communities L 196, 16.8.1967, p. 1.

<sup>67</sup> Beltoft V. and Nielsen E (2001): Evaluation of health hazards by exposure to aluminium and inorganic compounds and estimation of a quality criterion in drinking water. Institut for Fødevareresikkerhed og Toksikologi, Fødevaredirektoratet. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.

<sup>68</sup> JECFA (2007). Aluminium from all sources, including food additives (addendum). In: WHO Food Additive Series 58, pp. 119-207.

ophobes i kroppen, har JECFA fastsat en PTWI (Provisional Tolerable Weekly Intake) på 1 mg Al/kg legemsvægt.

Denne PTWI kan omregnes til dosis på ca. 0,2 mg Al/kg legemsvægt per dag, hvilket i princippet svarer til DNEL.

Det er nævnt i baggrundsdokumentet for kvalitetskriteriet i drikkevand (Beltoft and Nielsen 2001), at enkelte personer har udvist en usædvanlig følsomhed mod visse typer aluminiumsholdige antiperspiranter og reageret med hududslæt. Denne reaktion er muligvis relateret til aluminium.

Et velbelyst tilfælde af tatoveringsgranulom udløst af aluminium er publiceret (beskrevet i kapitel 6). Aluminium kan udløse allergiske reaktioner i huden samt eksem og inflammation, men det er stadig uafklaret, om disse reaktioner er allergiske eller af anden natur, for eksempel toksiske med baggrund i de specielle fysisk-kemiske reaktioner, der kan udspille sig omkring partikler herunder nanopartikler.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af aluminium i relation til tatovering at være granulomdannelse i tatoveringer udviklet som følge af en lokal fremmedlegemreaktion. Det kan ikke udelukkes, at en allergisk reaktion også gør sig gældende med mulighed for udvikling af eksem og inflammation i huden. Der kan ikke fastsættes DNEL for den kritiske effekt.

De kritiske systemiske effekter af aluminium vurderes at være effekterne på reproduktionssystemet samt på nervesystemet under udvikling. PTWI er af JECFA sat til 1 mg Al/kg legemsvægt, ca. 0,2 mg Al/kg legemsvægt per dag, hvilket i princippet svarer til DNEL.

#### 5.3.1.2 Barium

Barium er ikke klassificeret for sundhedsskadelige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet.

Bariumsalte (med undtagelse af bariumsulfat, nogle organiske salte samt salte der er selvstændigt optaget i Annex I), er klassificeret 'Xn; R20/22 – farlig ved indånding og ved indtagelse'.

Bariumchlorid er klassificeret 'T; R25 – giftig ved indtagelse' og 'Xn; R20 – farlig ved indånding'.

Barium er ikke vurderet af IARC.

I Danmark er der fastsat sundhedsmæssigt baserede kvalitetskriterier for barium og uorganiske bariumsalte i jord og i drikkevand (Nielsen and Ladefoged 2006<sup>69</sup>).

Den kritiske effekt blev vurderet at være effekter på hjerte-karsystemet observeret hos mennesker.

Med udgangspunkt i NOAEL på 0,21 mg Ba/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en samlet usikkerhedsfaktor på 10 (for biologisk variation mellem mennesker) er TDI (Tolerable Daily Intake) beregnet til 0,021 mg Ba/kg legemsvægt.

TDI svarer i princippet til DNEL.

---

<sup>69</sup> Nielsen E. and Ladefoged O. (2006): Evaluation of health hazards by exposure to Inorganic water-soluble barium compounds. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Danmarks Fødevareforskning, Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.

Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af barium i relation til tatovering at være effekter på hjerte-karsystemet. DNEL fastsættes til 0,02 mg Ba/kg legemsvægt per dag.

#### 5.3.1.3 Bly

Bly er ikke klassificeret for sundhedsskadelige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet.

Blyforbindelser (med undtagelse af forbindelser der er selvstændigt optaget i Annex I), er klassificeret 'Repr. Cat. 1; R61 – kan skade barnet under graviditeten', 'Repr. Cat. 3; R62 – mulighed for skade på forplantningsevnen', 'Xn; R20/22 – farlig ved indånding og ved indtagelse', og 'R33 – kan ophobes i kroppen efter gentagen brug'.

IARC (IARC 2006<sup>70</sup>) har klassificeret uorganiske blyforbindelser i gruppe 2A 'sandsynligvis kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: begrænset; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig) og organiske blyforbindelser i gruppe 3 'kan ikke klassificeres for kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: utilstrækkelig). I relation til de organiske blyforbindelser er det bemærket, at disse omsættes delvist til bly på ionform både hos mennesker og dyr og vil således kunne medføre de samme sundhedsmæssige effekter, som uorganisk bly.

I Danmark er der fastsat et sundhedsmæssigt baseret kvalitetskriterium for bly og uorganiske blyforbindelser i jord (Nielsen 2004<sup>71</sup>).

De kritiske effekter blev vurderet at være effekter på nervesystemet, røde blodlegemer, forplantningsevnen og det ufødte barn observeret hos mennesker samt den kræftfremkaldende effekt. Det skal bemærkes, at virkningsmåden for udvikling af kræft ikke er fuldstændigt klarlagt, samt at tumorer kun er set ved ret høje doser. Den kræftfremkaldende effekt af bly anses derfor ikke som en kritisk effekt i relation til tatovering.

Med henblik på fastsættelse af kvalitetskriteriet blev effekterne på nervesystemet vurderet som værende den mest kritiske effekt. Det er stadig omdiskuteret, hvorvidt der findes en nedre tærskel for effekterne på nervesystemet. Der kunne således ikke fastsættes NOAEL eller LOAEL for den mest kritiske effekt.

EFSA's CONTAM Panel har i deres seneste vurdering konkluderet, at der ikke er bevis for en nedre tærskel for de kritiske effekter af bly (EFSA 2010<sup>72</sup>). Baseret på de tilgængelige data blev BMDL<sub>01</sub> (95<sup>th</sup> percentile lower confidence limit of the benchmark dose (BMD) of 1% extra risk) for de kritiske effekter på nervesystemet under udviklingen (børn såvel som det ufødte barn) beregnet til 12 µg Pb/liter. Under anvendelse af en "Integrated Exposure Uptake Biokinetic (IEUBK) model" for bly hos børn, er BMDL<sub>01</sub> på 12 µg Pb/liter omregnet til en værdi for daglig indtagelse af bly fra fødevarer på 0,50 µg Pb/kg legemsvægt per dag.

---

<sup>70</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 87, Inorganic and Organic Lead Compounds. IARC, Lyon, France, 2006.

<sup>71</sup> Nielsen E (2004): Evaluation of health hazards by exposure to lead and inorganic lead compounds and estimation of a quality criterion in soil. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Fødevarer- og Veterinærinstituttet. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.

<sup>72</sup> EFSA (2010). Scientific Opinion on Lead in Food. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM), EFSA Journal 2010; 8(4):1570, European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy.

I en opinion vedrørende bly i smykker, der i foråret 2011 blev vedtaget af ECHAs Committee for Risk Assessment (RAC), har RAC vurderet, at der ikke er identificeret en tærskel for de kritiske effekter af bly hos mennesker (ECHA 2011<sup>73</sup>). RAC har i deres risikovurdering anvendt 1/10 af EFSA's BMDL<sub>01</sub> på 0,50 µg/kg legemsvægt per dag dvs. 0,05 µg/kg legemsvægt per dag som en slags tolerabel DMEL.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af bly i relation til tatovering at være effekterne på nervesystemet under udviklingen (børn såvel som det ufødte barn). Der kan ikke fastsættes DNEL for den kritiske effekt. ECHA/RAC har fastsat 0,05 µg/kg legemsvægt per dag som en slags tolerabel DMEL.

#### 5.3.1.4 Cadmium

Cadmium er ikke klassificeret for sundhedsskadelige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet.

Cadmiumforbindelser (med undtagelse af forbindelser der er selvstændigt optaget i Annex I), er klassificeret 'Xn; R20/21/22 – farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse'.

Cadmiumchlorid og cadmiumsulfat er klassificeret 'Carc. Cat. 2; R45 – kan fremkalde kræft', 'Muta. Cat. 2; R46 – kan forårsage arvelige genetiske skader', 'Repr. Cat. 2; R60-61 – kan skade forplantningsevnen og barnet under graviditeten', 'T+; R26 – meget giftig ved indånding', 'T; R25 – giftig ved indtagelse' og 'T; R48/23/25 – giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse'.

IARC (IARC 1993<sup>74</sup>) har klassificeret cadmium og cadmiumforbindelser i gruppe 1 'kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: tilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig). Det er bemærket, at man i evalueringen har inddraget den viden, at cadmium på ionform har forårsaget genetiske skader i forskellige typer af pattedyrsceller, herunder humane celler. Denne bemærkning skal formentligt ses i lyset af, at cadmium primært har vist kræftfremkaldende effekt i lungerne efter indånding, men der er også set tumorer i andre organer (prostata og nyrer). Der blev ikke ændret på vurderingen ved IARC's ekspertmøde i marts 2009 (Straif et al. 2009<sup>75</sup>).

Cadmium og cadmiumoxid er vurderet i EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer (EU-RAR 2007<sup>76</sup>). Risikovurderingsrapporten omhandler også sundhedsskadelige effekter af cadmium ionen.

Ved risikokarakteriseringen er de kritiske effekter efter gentagen eksponering gennem længere tid vurderet at være effekterne på knogler og nyrer observeret hos mennesker, og der er fastsat LOAEL på 2 µg Cd/g creatinin. Der er fastsat en

<sup>73</sup> ECHA (2011). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on lead and lead compounds in jewellery. ECHA/RAC/RES-O-0000001304-85-03/F adopted 10 March 2011. European Chemicals Bureau, Committee for Risk Assessment (RAC), Helsinki, Finland.

<sup>74</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 58, Beryllium, Cadmium, Mercury, and Exposures in the Glass Manufacturing Industry. IARC, Lyon, France, 1993, p. 119.

<sup>75</sup> Straif K, Benbrahim-Tallaa L, Baan R, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V, Guha N, Freeman C, Galichet L, Coglianov V (2009). A review of human carcinogens - Part C: metals, arsenic, dusts, and fibres, on behalf of the WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. International Agency for Research on Cancer, Lyon, France. Lancet 10, 453-454.

<sup>76</sup> European Union Risk Assessment Report. Cadmium oxide. CAS No.: 1306-19-0, EINECS No: 215-146-2. European Communities, 2007.



reference MOS (Margin of Safety) på 3 (fordi der ikke kunne fastsættes NOAEL). Reference MOS svarer i princippet til en samlet usikkerhedsfaktor. For effekter på forplantningsevnen og det ufødte barn er det anført, at disse er set ved høje doser i undersøgelser af forsøgsdyr, der fik vandopløselige cadmium forbindelser indgivet via munden. Der er fastsat NOAEL på 1 mg Cd/kg legemsvægt per dag for effekter på forplantningsevnen hos forsøgsdyr (rotter). Ved risikokarakteriseringen er der fastsat en reference MOS på 100 (10 for ekstrapolation af NOAEL for rotter til NOAEL for mennesker, 10 for biologisk variation mellem mennesker). For den kræftfremkaldende effekt såvel som for genetiske skader er det vurderet, at der ikke er en tærskel for effekt, og dermed er der ikke fastsat NOAEL eller LOAEL. Det skal bemærkes, at cadmium primært er kræftfremkaldende i luftvejene efter indånding, hvorfor den kræftfremkaldende effekt af cadmium ikke anses som en kritisk effekt i relation til tatovering.

Med udgangspunkt i LOAEL på 2 µg Cd/g creatinin (ca. 40 µg Cd/dag svarende til ca. 0,6 µg Cd/kg legemsvægt per dag for en voksen person, der vejer 70 kg) og anvendelse af en samlet usikkerhedsfaktor på 3 kan DNEL beregnes til ca. 0,2 µg Cd/kg legemsvægt per dag. Det skal bemærkes, at da cadmium ophobes i kroppen bør DNEL fastsættes som en gennemsnitlig værdi over en uge eller en måned.

EFSA har i 2009 fastsat en TWI (Tolerable Weekly Intake) på 2,5 µg Cd/kg legemsvægt (kan omregnes til ca. 0,4 µg Cd/kg legemsvægt per dag) baseret på effekter på nyrerne observeret hos mennesker (EFSA 2011<sup>77</sup>). JECFA (JECFA 2010<sup>78</sup>) har fastsat en PTMI (Provisional Tolerable Monthly intake) på 25 µg Cd/kg legemsvægt (kan omregnes til ca. 0,8 µg Cd/kg legemsvægt per dag) baseret på de samme data som EFSA har anvendt til fastsættelse af deres TWI (EFSA 2011).

Det skal bemærkes, at den beregnede DNEL (ca. 0,2 µg Cd/kg legemsvægt per dag) er af samme størrelsesorden som EFSA's TWI omregnet til daglig dosis (ca. 0,4 µg Cd/kg legemsvægt per dag) og JECFA's PTMI omregnet til daglig dosis (ca. 0,8 µg Cd/kg legemsvægt per dag).

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes de kritiske effekter af cadmium i relation til tatovering at være effekterne på knogler og nyrer. DNEL fastsættes til 0,2 µg Cd/kg legemsvægt per dag. Det skal bemærkes, at da cadmium ophobes i kroppen bør DNEL fastsættes som en gennemsnitlig værdi over en uge eller en måned.

#### 5.3.1.5 Chrom

Chrom er ikke klassificeret for sundhedsmæssige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet.

Chromforbindelser (med undtagelse af forbindelser der er selvstændigt optaget i Annex I), er klassificeret 'Carc. Cat. 2; R49 – kan fremkalde kræft ved indånding' og 'R43 – kan give overfølsomhed ved kontakt med huden'.

IARC (IARC 1990<sup>79</sup>) har klassificeret chrom(VI)forbindelser i gruppe 1 'kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: tilstrækkelig; evidens i

<sup>77</sup> Scientific Opinion: Statement on tolerable weekly intake for cadmium.

EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM), EFSA Journal 2011;9(2):1975.

<sup>78</sup> Cadmium. In: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Seventy-third meeting, Geneva, 8-17 June 2010. Summary and Conclusions, p. 17. Issued 24 June 2010.

<sup>79</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 49, Chromium, nickel and welding. IARC, Lyon, France, 1990. pp. 257-446.

forsøgsdyr: tilstrækkelig), og metallisk chrom samt chrom(III)forbindelser i gruppe 3 'kan ikke klassificeres for kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: utilstrækkelig). Der blev ikke ændret på vurderingen ved IARC's ekspertmøde i marts 2009 (Straif et al. 2009<sup>80</sup>). Det skal bemærkes, at chrom(VI)forbindelser primært har vist kræftfremkaldende effekt i luftvejene (lunger, næsehule, bihuler) efter indånding.

Fem specifikke chrom(VI)forbindelser (chromtrioxid, natriumchromat, natriumdichromat, ammoniumchromat, kaliumchromat) er vurderet i EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer (EU-RAR 2005<sup>81</sup>). Det er i risikovurderingsrapporten bemærket, at når chrom(VI) optages i kroppen, så reduceres det til chrom(III), samt at chrom ophobes i i en række væv og organer. Ved risikokarakteriseringen er sensibilisering nævnt som værende relativt almindelig hos mennesker efter hudkontakt med chrom(VI). Den kritiske effekt efter gentagen eksponering gennem længere tid er vurderet at være effekter på nyrerne observeret hos arbejdere. Det blev vurderet, at data ikke er tilstrækkelige mhp. fastsættelse af NOAEL eller LOAEL. For den kræftfremkaldede effekt blev det vurderet, at der ikke er en tærskel for effekt, og dermed er der ikke fastsat NOAEL eller LOAEL. Det skal bemærkes, at chrom(VI)forbindelser er klassificeret for at være kræftfremkaldende i luftvejene efter indånding, hvorfor den kræftfremkaldende effekt af chrom(VI)forbindelser ikke anses som en kritisk effekt i relation til tatovering.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af chrom(VI) i relation til tatovering at være sensibilisering. Der kan ikke fastsættes DNEL for den kritiske effekt.

#### 5.3.1.6 Kobber

Kobber er ikke klassificeret for sundhedsskadelige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet.

Kobberchlorid er 'klassificeret 'Xn; R22 – farlig ved indtagelse'.

Kobbersulfat er klassificeret 'Xn; R22 – farlig ved indtagelse' og 'Xi; R36/38 - irriterer øjnene og huden'.

Kobber er ikke vurderet af IARC.

I Danmark er der fastsat et sundhedsmæssigt baseret kvalitetskriterium for kobber i drikkevand (Nielsen 1997<sup>82</sup>). Den kritiske effekt blev vurderet at være irritative effekter i mave-tarmkanalen observeret hos mennesker. På baggrund af de tilgængelige data kunne der ikke fastsættes NOAEL eller LOAEL for den kritiske effekt. De eneste systemiske effekter, der er rapporteret, er effekter på leveren hos mindre børn. Det skal dog bemærkes, at det er omdiskuteret, hvorvidt effekterne set på leveren kan tilskrives kobber.

<sup>80</sup> Straif K, Benbrahim-Tallaa L, Baan R, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V, Guha N, Freeman C, Galichet L, Coglianò V (2009). A review of human carcinogens - Part C: metals, arsenic, dusts, and fibres, on behalf of the WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. International Agency for Research on Cancer, Lyon, France. Lancet 10, 453-454.

<sup>81</sup> European Union Risk Assessment Report. Chromium trioxide, sodium chromate, sodium dichromate, ammonium dichromate and potassium dichromate. CAS-No.: 1333-82-0, 7775-11-3, 10588-01-9, 7789-09-5 and 7778-50-9, EINECS-No.: 215-607-8, 231-889-5, 234-190-3, 232-143-1 and 231-906-6. European Communities, 2005.

<sup>82</sup> Nielsen E. (1997). Evaluation of health hazards by exposure to copper and estimation of a limit value in drinking water. Institutet for Toksikologi, Levnedsmiddelstyrelsen. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.

Kobbersulfat, men ikke kobberchlorid, er klassificeret for at kunne give irritation ved hudkontakt. Kobber samt fire specifikke kobbersalte (kobbersulfat, kobber(I)oxid, kobber(II)oxid og trihydroxidet af kobberchlorid) har været diskuteret i EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer, idet kobberindustrien på frivillig basis har fremsendt en risikovurderingsrapport (V-RAR 2007<sup>83</sup>). Af risikovurderingsrapporten fremgår det, at der ikke er humane data vedrørende hudirritation. Data fra dyreeksperimentelle undersøgelser udført i henhold til nutidige guidelines viste, at kobbersulfat og kobber(I)oxid gav mild grad af hudirritation (kun i en enkelt undersøgelse). På baggrund af disse data blev det konkluderet, at disse to kobbersalte ikke skal klassificeres for hudirritation i henhold til EU klassifikationskriterier.

Baggrunden for at kobbersulfat, men ikke kobberchlorid, er klassificeret for at kunne give irritation ved hudkontakt, kendes ikke. Set i lyset af data vedrørende hudirritation i risikovurderingsrapporten, vurderes det, at hudirritation sandsynligvis ikke vil være en kritisk effekt af kobber i relation til tatovering.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående kan eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af kobber i relation til tatovering ikke identificeres.

#### 5.3.1.7 Nikkel

Nikkel er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 3; R40 – mulighed for kræftfremkaldende effekt', 'T; R48/23 – giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding' og 'R43 – kan give overfølsomhed ved kontakt med huden'.

Nikkelsulfat er klassificeret 'Carc. Cat. 1; R49 – kan fremkalde kræft ved indånding', 'Muta. Cat. 3; R68 – mulighed for varig skade på helbred', 'Repr. Cat. 2; R61 – kan skade barnet under graviditeten', 'T; R48/23 – giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding', 'Xn; R20/22 – farlig ved indånding og ved indtagelse', 'Xi; R38 – irriterer huden' og 'R42/43 – kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden'.

Nikkelchlorid er klassificeret 'Carc. Cat. 1; R49 – kan fremkalde kræft ved indånding', 'Muta. Cat. 3; R68 – mulighed for varig skade på helbred', 'Repr. Cat. 2; R61 – kan skade barnet under graviditeten', 'T; R23/25 – giftig ved indånding og ved indtagelse', 'T; R48/23 – giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding', 'Xi; R38 – irriterer huden' og 'R42/43 – kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden'.

Nikkelnitrat er klassificeret 'Carc. Cat. 1; R49 – kan fremkalde kræft ved indånding', 'Muta. Cat. 3; R68 – mulighed for varig skade på helbred', 'Repr. Cat. 2; R61 – kan skade barnet under graviditeten', 'T; R48/23 – giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding', 'Xn; R20/22 – farlig ved indånding og ved indtagelse', 'Xi; R38 – irriterer huden', 'Xi; R41 – risiko for alvorlig øjenskade' og 'R42/43 – kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden'.

IARC (IARC 1990<sup>84</sup>) har klassificeret nikkel(II)forbindelser i gruppe 1 'kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: tilstrækkelig; evidens i

<sup>83</sup> European Union Risk Assessment Report. Copper, copper II sulphate pentahydrate, copper(I)oxide, copper(II)oxide, dicopper chloride trihydroxide. CAS No.: 7440-50-8, 7758-99-8, 1317-39-1, 1317-38-0, 1332-65-6, EINECS No: 231-159-6, 231-847-6, 215-270-7, 215-269-1, 215-572-9. Voluntary Risk Assessment, European Copper Institute, June 2007.

<sup>84</sup> IARC (1990). IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 49, Chromium, nickel and welding. IARC, Lyon, France, 1990. pp. 257-446.

forsøgsdyr: begrænset), og metallisk nikkel i gruppe 2B 'muligvis kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig). Der blev ikke ændret på vurderingen ved IARC's ekspertmøde i marts 2009 (Straif et al. 2009<sup>85</sup>).

Det skal bemærkes, at nikkel(II)forbindelser primært har vist kræftfremkaldende effekt i luftvejene (lunger, næsehule, bihuler) efter indånding.

Metallisk nikkel og fire specifikke nikkelforbindelser (nikkelsulfat, nikkelchlorid, nikkelnitrat, nikkelcarbonat) er vurderet i EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer. Danmark var rapporteur og har således stået for udarbejdelsen af risikovurderingsrapporterne. På baggrund af disse er der udarbejdet et baggrundsdokument med henblik på fastsættelse af et sundhedsmæssigt baseret kvalitetskriterium for uorganiske nikkelsalte i drikkevand (Nielsen and Larsen 2010<sup>86</sup>).

Det er anført, at sensibilisering efter udsættelse for nikkel er yderst velkendt hos mennesker, og det menes, at nikkel er det stof, som hyppigst giver anledning til overfølsomhedsreaktioner hos mennesker.

Den kritiske effekt efter gentagen eksponering gennem længere tid er vurderet at være effekter på det ufødte barn, da der er set alvorlige effekter på afkommet i en undersøgelse af rotter. Med udgangspunkt i NOAEL på 1,1 mg Ni/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en samlet usikkerhedsfaktor på 200 (10 for ekstrapolation af NOAEL for rotter til NOAEL for mennesker, 10 for biologisk variation mellem mennesker, 2 pga. de alvorlige effekter (dødsfald) set ved LOAEL, som kun er dobbelt så høj som NOAEL) er TDI (Tolerable Daily Intake) beregnet til 5,5 µg Ni/kg legemsvægt.

For den kræftfremkaldede effekt er det vurderet, at der ikke er en tærskel for effekt, og dermed er der ikke fastsat NOAEL eller LOAEL. Det skal bemærkes, at nikkel er klassificeret for at være kræftfremkaldende i luftvejene efter indånding, hvorfor den kræftfremkaldende effekt af nikkel ikke anses som en kritisk effekt i relation til tatovering.

TDI svarer i princippet til DNEL.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af nikkel i relation til tatovering at være sensibilisering. Nikkelsulfat, nikkelchlorid og nikkelnitrat er klassificeret for hudirritation, og det kan ikke udelukkes, at hudirritation kan være en kritisk effekt i relation til tatovering. Der kan ikke fastsættes DNEL for de(n) kritiske effekt(er).

De kritiske systemiske effekter af nikkel vurderes at være effekterne på det ufødte barn. DNEL fastsættes til 5,5 µg Ni/kg legemsvægt per dag.

#### 5.3.1.8 Titanium

Titanium og titandioxid er ikke klassificeret for sundhedsskadelige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet.

---

<sup>85</sup> Straif K, Benbrahim-Tallaa L, Baan R, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V, Guha N, Freeman C, Galichet L, Coglianò V (2009). A review of human carcinogens - Part C: metals, arsenic, dusts, and fibres, on behalf of the WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. International Agency for Research on Cancer, Lyon, France. Lancet 10, 453-454.

<sup>86</sup> Nielsen E and Larsen PB (2010): Evaluation of health hazards by exposure to nickel, inorganic and soluble salts and proposal of a health-based quality criterion for drinking water. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Fødevareinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet / Miljøstyrelsen. Baggrundrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.

IARC (IARC 1989<sup>87</sup>) har klassificeret titandioxid i gruppe 3 'kan ikke klassificeres for kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: begrænset). Det skal bemærkes, at der kun sås kræftfremkaldende effekt i lungerne efter indånding, hvorfor en eventuel kræftfremkaldende effekt af titandioxid ikke anses som værende relevant i relation til tatovering.

Titandioxid kan fremstilles som krystaller i anatase- eller rutilform. JECFA har vurderet titandioxid som tilsætningsstof (JECFA 1969<sup>88</sup>). Der blev ikke fastsat en ADI (Acceptable Daily Intake), da titandioxid er et meget tungtopløseligt stof, og da adskillige undersøgelser af forsøgsdyr såvel som mennesker har vist, at titandioxid ikke optages efter indtagelse ej heller ophobes i kroppen. JECFA skelnede i deres vurdering ikke mellem anatase- og rutilformerne af titandioxid. I EU er titandioxid (E 171) godkendt som farvestof. Under specifikationen er det anført, at titandioxid er på anataseformen (Directive 94/36/EC<sup>89</sup>) dvs. at kun anataseformen blev godkendt som tilsætningsstof.

EFSA har sidenhen vurderet rutilformen som alternativ til anataseformen og konkluderet, at de to former kemisk set er ens, men adskiller sig med hensyn til såvel den krystallinske struktur som optiske egenskaber (EFSA 2004<sup>90</sup>). Som følge af at biotilgængeligheden stort set er den samme for begge former, blev det vurderet, at de tilgængelige data kan anvendes ved vurdering af begge former under et. På baggrund heraf blev det konkluderet, at anvendelse af rutilformen i pladeform eller amorf form, ligesom anataseformen, heller ikke ville give anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Denne konklusion er efterfølgende blevet implementeret i EU lovgivningen, således rutilformen nu også er tilladt som tilsætningsstof (farvestof) (Direktiv 2006/33/EF<sup>91</sup>).

Titandioxid er anset for at være et inert stof og dermed for ikke at have sundhedsskadelige egenskaber. Titandioxid forekommer imidlertid ofte i form af nanopartikler i tatoveringsfarver. Det er for nyligt rapporteret, at titandioxid nanopartikler har forårsaget effekter (ændringer i ekspression af gener relateret til inflammation og immunreaktioner) efter inhalation (Halappanavar et al. 2011<sup>92</sup>). På baggrund af den nuværende viden er det således ikke muligt at vurdere eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af titandioxid som nanopartikler.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående kan eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af titanium eller titandioxid (nanopartikler) i relation til tatovering ikke identificeres.

---

<sup>87</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 47, Titanium dioxide. IARC, Lyon, France, 1989. p. 307.

<sup>88</sup> 150. Titanium dioxide. FAO Nutrition Meetings Report Series 46a.

<sup>89</sup> European Parliament and Council Directive 94/36/EC of 30 June 1994 on colours for use in foodstuffs. Official Journal of the European Communities L 237/13, 10.9.1994.

<sup>90</sup> Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and materials in Contact with Food on a request from the Commission related to the safety in use of rutile titanium dioxide as an alternative to the presently permitted anatase form. The EFSA Journal (2004) 163:1-12.

<sup>91</sup> Kommissionens direktiv 2006/33/EF af 20. marts 2006 om ændring af direktiv 95/45/EF for så vidt angår sunset yellow FCF (E 110) og titandioxid (E 171) (EØS-relevant tekst). EU-Tidende nr. L 082 af 21/03/2006 s. 0010-0013.

<sup>92</sup> Halappanavar S, Jackson P., Williams A., Jensen K.A., Hougaard K.S., Vogel U., Yauk C.L., Wallin H. Pulmonary response to surface-coated nanotitanium dioxide particles includes induction of acute phase response genes, inflammatory cascades, and changes in microRNAs: A toxicogenomic study. Environ Mol Mutagen 2011; DOI 10.1002/em.20639.

### 5.3.2 Carbon black

Carbon black er ikke klassificeret for sundhedsskadelige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet.

IARC (IARC 2006<sup>93</sup>) har klassificeret carbon black i gruppe 2B 'muligvis kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig). Klassificeringen er sandsynligvis baseret på en kræftfremkaldende effekt i undersøgelser af forsøgsdyr (rotter) udsat for carbon black ved indånding, hvorfor en eventuel kræftfremkaldende effekt af carbon black ikke anses som værende relevant i relation til tatovering.

JECFA har vurderet carbon black som tilsætningsstof (JECFA<sup>94</sup>). Der blev ikke fastsat en ADI (Acceptable Daily Intake) af følgende grunde:

- 1) Carbon black, som stammer fra kulstofkilder, har vist sig at indeholde forskellige kræftfremkaldende stoffer i variende mængder. Det er nævnt i dette projekts afsnit vedrørende valg af kemiske stoffer og tatoveringsfarver til analyse (afsnit 1.10.4), at der i en nyligt publiceret undersøgelse er påvist indhold af PAH i en række sorte tatoveringsfarver, som indeholder carbon black.
- 2) Man har ikke viden om, hvorvidt mennesker er i stand til at ekstrahere disse kræftfremkaldende stoffer i carbon black efter indtagelse.
- 3) Data fra dyreforsøg, hvor dyrene er blevet fodret med definerede sammensætninger af carbon black, er begrænsede.

Der er ikke fundet andre ekspertvurderinger af carbon black, som er relevante i relation til carbon black i tatoveringsfarver.

Carbon black har længe været anset for at være et inert stof og dermed for ikke at have sundhedsskadelige egenskaber. Carbon black forekommer ofte i form af nanopartikler i tatoveringsfarver. Det er rapporteret, at carbon black nanopartikler kan forårsage genetiske skader i celler fra lunger hos forsøgsdyr (Jacobsen et al. 2008<sup>95</sup>, Jacobsen et al. 2007<sup>96</sup>). Det kan ikke udelukkes, at carbon black som nanopartikler også vil kunne forårsage genetiske skader i celler fra andre organer og væv. På baggrund af den nuværende viden er det således ikke muligt at vurdere eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af carbon black som nanopartikler.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående kan eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af carbon black (nanopartikler) i relation til tatovering ikke identificeres. Det skal bemærkes, at carbon black, som stammer fra kulstofkilder, kan indeholde forskellige kræftfremkaldende stoffer (for eksempel PAH) i varierende mængder, hvilket muligvis kan være en kritisk effekt af carbon black i tatoveringsfarver. Der kan ikke fastsættes DNEL/DMEL for den eventuelle kritiske effekt af carbon black.

---

<sup>93</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 93, Carbon Black. IARC, Lyon, France, 2006.

<sup>94</sup> 636. Carbon Black. WHO Food Additive Series 22.

<sup>95</sup> Jacobsen N.R., Pojana G., White P., Møller P., Cohn C.A., Korsholm K.S., Vogel U., Marcomini A., Loft S., Wallin H. Genotoxicity, cytotoxicity and reactive oxygen species induced by single-walled carbon nanotubes and C60 fullerenes in the FE1-MutaTMMouse lung epithelial cells. *Environ Mol Mutagen* 2008;49:476-87.

<sup>96</sup> Jacobsen N.R., Saber A.T., White P., Møller P., Pojana G., Vogel U., Loft S., Gingerich J., Soper L., Douglas G.R., Wallin H. Increased mutant frequency by carbon black, but not quartz, in the lacZ and cII transgenes of muta mouse lung epithelial cells. *Environ Mol Mutagen* 2007;48:451-61.

### 5.3.3 Phthalocyaniner

Phthalocyaniner danner komplekser med de fleste elementer i det periodiske system. Generelt har alle komplekserne meget lav opløselighed i de fleste opløsningsmidler, herunder vand.

Phthalocyaniner er ikke klassificeret for sundhedsskadelige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet og er ikke vurderet af IARC.

Kobber phthalocyanin (CAS nr. 147-14-8) er vurderet i OECD's SIDS program (OECD<sup>97</sup>). Her gengives de, i relation til tatovering, vigtigste oplysninger: Pigmentet er uopløseligt i vand og stabilt i de fleste opløsninger dvs. nedbrydes ikke.

Hos rotter er set nedsat antal røde blodlegemer efter oral administration af stoffet med sonde (1000 mg/kg legemsvægt) dagligt i 28 dage. NOAEL var 200 mg/kg legemsvægt per dag.

Hos rotter og mus sås ingen effekter efter administration af stoffet i foderet (0,3-5%) i 13 uger.

Der er ikke set tumorer hos mus, der fik stoffet i 8 måneder.

Stoffet forårsagede ikke genetiske skader i en række forskellige tests.

Hos rotter sås ingen påvirkning af forplantningsevnen og ingen effekter på afkommet efter oral administration af stoffet med sonde (0, 40, 200, 1000 mg/kg legemsvægt) dagligt i 42 dage for hanner og fra 14 dage før parring til 3 dage efter nedkomst hos hunner. NOAEL var 1000 mg/kg legemsvægt per dag for afkom såvel som for forældredyrene.

Den kritiske effekt efter gentagen eksponering gennem længere tid vurderes på baggrund af ovenstående at være effekten på antallet af røde blodlegemer. Med udgangspunkt i NOAEL på 200 mg/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en samlet usikkerhedsfaktor på 100 (10 for ekstrapolation af NOAEL for rotter til NOAEL for mennesker, 10 for biologisk variation mellem mennesker) kan DNEL beregnes til 2 mg/kg legemsvægt per dag. Det skal bemærkes, at det i OECD vurderingen ikke er angivet, hvor stort faldet i antal røde blodlegemer hos eksponerede dyr er i forhold til kontrolgruppen, så det kan ikke vurderes, hvorvidt effekten er statistisk og biologisk signifikant eller ej. Der må således tages et forbehold for den beregnede DNEL.

**Konklusion:**

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af phthalocyaniner i relation til tatovering at være effekten på antallet af røde blodlegemer. DNEL fastsættes til 2 mg/kg legemsvægt per dag. Det skal bemærkes, at der må tages et forbehold for den beregnede DNEL.

### 5.3.4 Polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH)

I projektets analysefase (kapitel 4) er der analyseret for følgende 16 PAH: Acenaphthen, acenaphthylen, anthracen, benz(a)anthracen, benz(b)fluoranthren, benz(k)fluoranthren, benz(a)pyren, benz(ghi)perylen, chrysen, dibenz(a,h)anthracen, fluoranthren, fluoren, indeno(1,2,3-cd)pyren, naphthalen, phenanthren og pyren.

PAH som gruppe er ikke klassificeret for sundhedsskadelige egenskaber i henhold til Annex I i 67-Direktivet.

<sup>97</sup> Copper phthalocyanine. CAS No.: 147-14-8. OECD SIDS, UNEP Publications.

Benz(a)pyren (BaP) er klassificeret 'Carc. Cat. 2; R45 – kan fremkalde kræft', 'Muta. Cat. 2; R46 – kan forårsage arvelige genetiske skader' og 'Repr. Cat. 2; R60-61 – kan skade forplantningsevnen og barnet under graviditeten'.

IARC (IARC 2005<sup>98</sup>) har vurderet 60 forskellige PAH.

BaP er som den eneste klassificeret i gruppe 1 'kræftfremkaldende hos mennesker'. Tre PAH (herunder dibenz(a,h)anthracen) er klassificeret i gruppe 2A 'sandsynligvis kræftfremkaldende hos mennesker'.

Elleve PAH (herunder benz(a)anthracen, benz(b)fluoranthren, benz(k)fluoranthren, chrysen og indeno(1,2,3-cd)pyren) er klassificeret i gruppe 2B 'muligvis kræftfremkaldende hos mennesker'.

De resterende 45 PAH (herunder acenaphthen, anthracen, benz(ghi)perylene, fluoranthren, fluoren, phenanthren og pyren) er klassificeret i gruppe 3 'kan ikke klassificeres for kræftfremkaldende hos mennesker'. IARC placerer stoffer i gruppe 3, når det på baggrund af de tilgængelige data ikke kan konkluderes, hvorvidt stoffet ikke er (gruppe 4) / muligvis er (gruppe 2B) / sandsynligvis er (gruppe 2A) / er (gruppe 1) kræftfremkaldende hos mennesker.

Af de analyserede PAH er følgende ikke med i IARC vurderingen: Acenaphthylene, naphthalen.

Det er i IARC monografien bemærket, at de forskellige PAH kongener samt blandinger heraf varierer meget med hensyn til potent, dvs. at der er stor forskel i de doser, der medfører kræftfremkaldende effekt for de forskellige PAH.

I Danmark er der fastsat et sundhedsmæssigt baseret kvalitetskriterium for PAH i jord (Larsen 2004<sup>99</sup>).

Den kritiske effekt blev vurderet at være den kræftfremkaldende effekt, en effekt som med al sandsynlighed kan tillægges evnen til at skade generne. Hvor tumorerne udvikles afhænger af eksponeringsvejen. Således ses tumorer primært i mave-tarm kanalen efter indtagelse, tumorer primært i luftveje og lunger efter inhalation og tumorer primært i huden efter hudkontakt. Der er dog for enkelte PAH også set tumorer i kroppen, primært i leveren. Det er ikke muligt ud fra data vedrørende den kræftfremkaldende effekt af PAH som gruppe eller af BaP at fastsætte en nedre grænse (tærskel) for den kræftfremkaldende effekt.

For stoffer / stofgrupper, hvor det vurderes, at der ikke er en tærskel for den kræftfremkaldende effekt, anses den gennemsnitlige daglige dosis, der gennem en hel livstid medfører ét ekstra kræfttilfælde blandt en million personer ( $10^{-6}$  livstidsrisiko) sædvanligvis at være en tolerabel dosis. For BaP er det (for alle tumorer kombineret) beregnet (kvantitativ risikoberegning), at en dosis på 0,6-5 nanogram/kg legemsvægt per dag svarer til en livstidsrisiko på  $10^{-6}$  dvs. den tolerable dosis. Denne dosis svarer i princippet til en DMEL.

BaP er hidtil anset som værende den mest potente PAH og dermed den mest anvendte markør ved sundhedsmæssige vurdering af PAH, men der er også andre lige så potente eller mere potente PAH (EHC 1998<sup>100</sup>). I den efterfølgende liste er potensen af de forskellige PAH angivet i forhold til potensen af BaP, hvor en faktor 0,1 betyder, at potensen er 10 gange mindre end potensen af BaP, en faktor 1,0 at potensen er den samme som for BaP, og en faktor 100 at potensen er 100 gange

---

<sup>98</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 92, Some Non-heterocyclic Polycyclic Aromatic Hydrocarbons and Some Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.

<sup>99</sup> Evaluation of health hazards by exposure to PAH and estimation of a quality criterion in soil. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Fødevare- og Veterinærinstituttet. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.

<sup>100</sup> Polycyclic aromatic hydrocarbons, selected non-heterocyclic. Environmental Health Criteria 202. IPCS, WHO, 1998.



større end potensen af BaP (bemærk: listen er gengivet i EHC 1998 efter en ældre reference, men der er ikke taget stilling til denne):

• Benz(a)pyren (BaP)	1.0
• Benz(a)anthracen	0.1
• Benz(b)fluoranthren	0.1
• Benz(j)fluoranthren	0.1
• Benz(k)fluoranthren	0.1
• Chrysen	0.1
• Cyclopenta(cd)pyren	0.1
• Dibenz(a,h)anthracen	1.0
• Dibenz(a,e)fluoranthren	1.0
• Dibenz(a,e)pyren	1.0
• Dibenz(a,h)pyren	1.0
• Dibenz(a,i)pyren	0.1
• Dibenz(a,l)pyren	100
• Indeno(1,2,3-cd)pyren	0.1

Af de 16 PAH, der er medtaget i de kemiske analyser, er 7 PAH med på ovennævnte liste: BaP, benz(a)anthracen, benz(b)fluoranthren, benz(k)fluoranthren, chrysen, dibenz(a,h)anthracen og indeno(1,2,3-cd)pyren.

På baggrund af de relative potenser i ovennævnte liste kunne der i princippet beregnes forskellige DMEL for forskellige blandinger af disse 7 PAH. Men da yderligere 9 andre PAH er analyseret i tatoveringsfarverne, og da ikke alle de 16 analyserede PAH er fundet i alle farverne, er beregninger af DMEL for blandinger af forskellige PAH i de forskellige analyserede farver ikke foretaget.

**Konklusion:**

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af BaP, samt en række andre PAH, at være den kræftfremkaldende effekt i relation til tatovering. DMEL for BaP fastsættes til 0,6-5 ng/kg legemsvægt per dag. Der kan ikke fastsættes DMEL for øvrige PAH fundet i de analyserede farver. Der kan ligeledes ikke fastsættes DMEL for blandinger af forskellige PAH i de analyserede farver.

### **5.3.5 Primære aromatiske aminer (PAA)**

En række azofarver anvendes som tatoveringsfarvestoffer. Azofarver er karakteriseret ved at indeholde en eller flere såkaldte azoforbindelser dvs. dobbeltbindinger mellem to kvælstofatomer. Azoforbindelsen er ikke stabil og vil under visse forhold kunne nedbrydes til azofarvestoffets oprindelige byggestene dvs. aromatiske aminer. Disse aminer kan også forekomme som urenheder i azofarven (rester fra fremstillingen).

#### *5.3.5.1 Anilin*

Anilin er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 3; R40 – mulighed for kræftfremkaldende effekt', 'Muta. Cat. 3; R68 – mulighed for varig skade på helbred', 'T; R23/24/25 – giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse', 'T; R48/23/24/25 – giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse', 'Xi; R41 – risiko for alvorlig øjenskade' og 'R43 – kan give overfølsomhed ved kontakt med huden'.

IARC (IARC 1987<sup>101</sup>) har klassificeret anilin i gruppe 3 'kan ikke klassificeres for kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: begrænset).

Anilin er vurderet i EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer (EU-RAR 2004<sup>102</sup>).

Det er konkluderet, at anilin forårsager kontaktallergi hos mennesker, og at der er set krydsreaktion med strukturelignende aromatiske aminer (aromatiske aminer med grupper i para-stilling).

Den kritiske effekt efter gentagen eksponering gennem længere tid er vurderet at være alvorlige effekter som følge af påvirkning af de røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi og dannelse af methæmoglobin samt følgevirkninger heraf) observeret hos forsøgsdyr, og der er fastsat LOAEL på 7 mg/kg legemsvægt per dag (2-års undersøgelse i rotter). Ved risikokarakteriseringen for arbejdere er der angivet flere ekstrapolationsfaktorer: En faktor 10 for ekstrapolation af LOAEL for rotter til LOAEL for mennesker, en faktor 5 for biologisk variation mellem mennesker (faktor 5 er 'default' for arbejdere), en faktor 3 da LOAEL anvendes i stedet for NOAEL. Den samlede faktor på 150 svarer i princippet til en samlet usikkerhedsfaktor. Ved risikokarakteriseringen for forbrugere er der ikke fastsat en reference MOS (Margin of Safety) for oral eksponering.

Det er konkluderet, at anilin sandsynligvis er kræftfremkaldende hos mennesker (tumorer primært i milten), og at der ikke er en tærskel for denne effekt. T25 (for rotter) er beregnet til 46 mg/kg legemsvægt per dag. HT25 (T25 for mennesker) for oral eksponering er beregnet til 4,6 mg/kg legemsvægt per dag (faktor 10 for ekstrapolation af T25 for rotter til HT25 for mennesker).

Med udgangspunkt i LOAEL på 7 mg/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en samlet usikkerhedsfaktor på 300 (10 for ekstrapolation af LOAEL for rotter til LOAEL for mennesker, 10 for biologisk variation mellem mennesker, 3 da et LOAEL anvendes i stedet for et NOAEL), kan DNEL beregnes til ca. 0,02 mg/kg legemsvægt per dag.

Med udgangspunkt i HT25 på 4,6 mg/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en HtLF (High to low dose risk extrapolation factor) på 250.000 ('default' for  $10^{-6}$  livstidsrisiko når T25 anvendes som PoD), kan DMEL beregnes til ca.  $2 \times 10^{-5}$  mg/kg legemsvægt per dag (ca. 20 nanogram/kg legemsvægt per dag).

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes de kritiske effekter af anilin i relation til tatovering at være sensibilisering samt den kræftfremkaldende effekt. Der kan ikke fastsættes DNEL for sensibilisering. DMEL for kræftfremkaldende effekt fastsættes til ca.  $2 \times 10^{-5}$  mg/kg legemsvægt per dag.

#### 5.3.5.2 *o*-Anisidin

*o*-Anisidin er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 2; R45 – kan fremkalde kræft', 'Muta. Cat. 3; R68 – mulighed for varig skade på helbred' og 'T; R23/24/25 – giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse'.

IARC (IARC 1999<sup>103</sup>) har klassificeret *o*-anisidin i gruppe 2B 'muligvis kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig).

<sup>101</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Supplement 7, Aniline. IARC, Lyon, France, 1987, p. 99.

<sup>102</sup> European Union Risk Assessment Report. Aniline. CAS No.: 62-53-3, EINECS No.: 200-539-3. European Communities, 2004.

o-Anisidin er vurderet i EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer (EU-RAR 2002<sup>104</sup>).

Det er anført, at der er tegn på sensibilisering i en enkelt undersøgelse af marsvin, mens der ikke er viden om sensibilisering hos mennesker. På baggrund heraf blev det konkluderet, at o-anisidin ikke er undersøgt tilstrækkeligt med henblik på vurdering af sensibiliserende egenskaber ved hudkontakt.

Den kritiske effekt efter gentagen eksponering gennem længere tid er vurderet at være alvorlige effekter som følge af påvirkning af de røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi og dannelse af methæmoglobin samt følgevirkninger heraf) observeret hos forsøgsdyr, og der er fastsat NO(A)EL på 16 mg/kg legemsvægt per dag (28-dages undersøgelse i rotter). Det er anført, at dette NO(A)EL anvendes ved risikokarakteriseringen, dels fordi længerevarende undersøgelser (op til 2 år) viste, at effekterne af o-anisidin ikke blev signifikant forværret ved at forlænge eksponeringstiden, dels fordi der ikke kunne fastsættes NOAEL på baggrund af de længerevarende undersøgelser (højere doser end i 28-dages undersøgelsen). Ved risikokarakteriseringen for forbrugere er der ikke fastsat en reference MOS (Margin of Safety) for oral eksponering. Men NO(A)EL på 16 mg/kg legemsvægt per dag er omregnet til en såkaldt 'human NAEL' på 0,07 mg/kg legemsvægt per dag, idet der er anvendt en faktor 4 for omregning af NO(A)EL for rotter til NO(A)EL for mennesker, en faktor 6 fordi der tages udgangspunkt i en 28-dages undersøgelse i stedet for en langtidsundersøgelse, og en faktor 10 fordi mennesker er meget mere følsomme med hensyn til dannelse af methæmoglobin end rotter. Denne samlede faktor på 240 svarer i princippet til en samlet usikkerhedsfaktor. Det er konkluderet, at den kritiske effekt af o-anisidin er den kræftfremkaldende effekt (tumorer primært i blæren), og at der ikke er en tærskel for denne effekt. T25 (for rotter) er beregnet til 39,7 mg/kg legemsvægt per dag. HT25 (T25 for mennesker) for oral eksponering er beregnet til 9,9 mg/kg legemsvægt per dag (faktor 4 for ekstrapolation af T25 for rotter til HT25 for mennesker).

Med udgangspunkt i NOAEL på 16 mg/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en samlet usikkerhedsfaktor på 600 (10 for ekstrapolation af NOAEL for rotter til NOAEL for mennesker, 10 for biologisk variation mellem mennesker, 6 fordi der tages udgangspunkt i en 28-dages undersøgelse), kan DNEL beregnes til ca. 0,03 mg/kg legemsvægt per dag. Det skal bemærkes, at DNEL i dette tilfælde ikke er lig med 'human NAEL' i EU risikovurderingen, da der ved beregning af sidstnævnte ikke er taget højde for biologisk variation mellem mennesker.

Med udgangspunkt i HT25 på 9,9 mg/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en HtLF (High to low dose risk extrapolation factor) på 250.000 ('default' for  $10^{-6}$  livstidsrisiko når T25 anvendes som PoD), kan DMEL beregnes til ca.  $4 \times 10^{-5}$  mg/kg legemsvægt per dag (ca. 40 nanogram/kg legemsvægt per dag).

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af o-anisidin i relation til tatovering at være den kræftfremkaldende effekt. DMEL fastsættes til ca.  $4 \times 10^{-5}$  mg/kg legemsvægt per dag. Det skal bemærkes, at o-anisidin ikke er undersøgt tilstrækkeligt med henblik på vurdering af sensibiliserende egenskaber ved hudkontakt.

---

<sup>103</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 73, *ortho*-Anisidine. IARC, Lyon, France, 1999, p. 49.

<sup>104</sup> European Union Risk Assessment Report. *o*-Anisidine. CAS No.: 90-04-0, EINECS No.: 201-963-1. European Communities, 2002.

### 5.3.5.3 *p-Chloranilin*

*p*-Chloranilin er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 2; R45 – kan fremkalde kræft', 'T; R23/24/25 – giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse' og 'R43 – kan give overfølsomhed ved kontakt med huden'.

IARC (IARC 1993<sup>105</sup>) har klassificeret *p*-chloranilin i gruppe 2B 'muligvis kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig).

*p*-Chloranilin er vurderet i CICAD programmet (internationalt program sponsoreret af UNEP / ILO / WHO i fællesskab) (CICAD 2003<sup>106</sup>).

Det er anført, at *p*-chloranilin forårsager sensibilisering ved hudkontakt.

Den kritiske effekt efter gentagen eksponering gennem længere tid er vurderet at være alvorlige effekter som følge af påvirkning af de røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi og dannelse af methæmoglobin samt følgevirkninger heraf) observeret hos forsøgsdyr, og der er fastsat LOAEL på 2 mg/kg legemsvægt per dag (2-års undersøgelse i rotter). Med udgangspunkt i LOAEL på 2 mg/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en samlet usikkerhedsfaktor på 1000 (10 for ekstrapolation af NOAEL for rotter til NOAEL for mennesker, 10 for biologisk variation mellem mennesker, 10 da et LOAEL anvendes i stedet for et NOAEL) er en tolerabel indtagelse beregnet til 0,002 mg/kg legemsvægt per dag.

Det er konkluderet, at *p*-chloranilin er kræftfremkaldende hos rotter og giver samme type af sjældne tumorer i milten som anilin. Det er anført, at mekanismen for den kræftfremkaldende effekt ikke er klarlagt. Der er ikke angivet PoD (fx T25) for den kræftfremkaldende effekt.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes de kritiske effekter af *p*-chloranilin i relation til tatovering at være sensibilisering samt den kræftfremkaldende effekt. Der kan ikke fastsættes DNEL/DMEL for de kritiske effekter.

### 5.3.5.4 *4-Chlor-o-toluidin*

4-Chlor-o-toluidin er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 2; R45 – kan fremkalde kræft', 'Muta. Cat. 3; R68 – mulighed for varig skade på helbred' og 'T; R23/24/25 – giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse'.

IARC (IARC 2000<sup>107</sup>, IARC 2008<sup>108</sup>) har klassificeret 4-chlor-o-toluidin i gruppe 2A 'sandsynligvis kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: begrænset; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig).

Det amerikanske National Cancer Institute (NCI 1979<sup>109</sup>) har undersøgt 4-chlor-o-toluidin for kræftfremkaldende effekt efter administration af stoffet i foderet. Der sås tumorer (hæmangiosarcomer, en sjælden tumorform som udvikles fra blodkar ud i det omgivende væv) hos mus, men ikke hos rotter.

---

<sup>105</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 57, *para*-Chloroaniline. IARC, Lyon, France, 1993, p. 305.

<sup>106</sup> 4-Chloroaniline. Concise International Chemical Assessment Document 48. WHO, 2003.

<sup>107</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 77, 4-Chloro-ortho-toluidine. IARC, Lyon, France, 2000, p. 323.

<sup>108</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.

<sup>109</sup> Bioassay of 4-chloro-o-toluidine hydrochloride for possible carcinogenicity, CAS No. 3165-93-3. National Cancer Institute, Carcinogenesis Technical Report Series No. 165, 1979.

Der er ikke fundet andre ekspertvurderinger af 4-chlor-o-toluidin, som er relevant for vurdering af sundhedsskadelige effekter af 4-chlor-o-toluidin i tatoveringsfarver.

**Konklusion:**

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af 4-chlor-o-toluidin i relation til tatovering at være den kræftfremkaldende effekt. Der kan ikke fastsættes DMEL for den kritiske effekt.

**5.3.5.5 3,3'-Dichlorbenzidin**

3,3'-Dichlorbenzidin er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 2; R45 – kan fremkalde kræft', 'Xn; R21 – farlig ved hudkontakt' og 'R43 – kan give overfølsomhed ved kontakt med huden'.

IARC (IARC 1987<sup>110</sup>) har klassificeret 3,3'-dichlorbenzidin i gruppe 2B 'muligvis kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig).

IARC (IARC 2008<sup>111</sup>) har klassificeret benzidin i gruppe 1 'kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: tilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig). Det er for 3,3'-dichlorbenzidin angivet, at evidens i forsøgsdyr er tilstrækkelig, men der er ikke angivet en 'overall evaluation' for 3,3'-dichlorbenzidin. Der er ingen humane data i IARC monografien.

3,3'-Dichlorbenzidin er vurderet i CICAD programmet (internationalt program sponsoreret af UNEP / ILO / WHO i fællesskab) (CICAD 1998<sup>112</sup>).

Det er anført, at dermatitis er rapporteret hos arbejdere (en enkelt begrænset undersøgelse, ingen yderligere detaljer), og at der ikke er fundet data vedrørende sensibilisering hos forsøgsdyr.

Det er anført, at data ikke er tilstrækkelige med henblik på vurdering af effekter efter gentagen eksponering gennem længere tid.

Det er konkluderet, at den kritiske effekt af 3,3'-dichlorbenzidin er den kræftfremkaldende effekt, og at der ikke er en tærskel for denne effekt. TD<sub>0,05</sub> (den dosis der giver 5% øget forekomst af tumorer, for rotter) er beregnet til 0,74-1,4 mg/kg legemsvægt per dag afhængigt af hvilken type tumor, TD<sub>0,05</sub> er baseret på (mamma tumorer: 0,74; leukæmi: 1,4). Med udgangspunkt i 0,74 mg/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en samlet faktor på 5.000-50.000 er en vejledende værdi beregnet til 1,48 x 10<sup>-4</sup> - 1,48 x 10<sup>-5</sup> mg/kg legemsvægt. Det er bemærket, at den tilgrundliggende undersøgelse er meget begrænset, da der kun er en enkelt dosis og eksponeringen var kortere end 2 år (op til 488 dage), hvilket det anbefales at tage højde for ved brug af den vejledende værdi.

Den vejledende værdi svarer i princippet til en DMEL. Den tilgrundliggende undersøgelse lever dog ikke op til nutidens kvalitetskrav, hvorfor en DMEL ikke kan fastsættes på baggrund af denne undersøgelse.

**Konklusion:**

---

<sup>110</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Supplement 7, 3,3'-Dichlorobenzidine. IARC, Lyon, France, 1987, p. 193.

<sup>111</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.

<sup>112</sup> 3,3'-Dichlorobenzidine. Concise International Chemical Assessment Document 2. WHO, 1998.

På baggrund af ovenstående vurderes de kritiske effekter af 3,3'-dichlorbenzidin i relation til tatovering at være sensibilisering samt den kræftfremkaldende effekt. Der kan ikke fastsættes DNEL/DMEL for de kritiske effekter.

#### 5.3.5.6 4-Methyl-m-phenylendiamin

4-Methyl-m-phenylendiamin (2,4-diaminotoluen / 2,4-toluendiamin) er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 2; R45 – kan fremkalde kræft', 'Muta. Cat. 3; R68 – mulighed for varig skade på helbred', 'Repr. Cat. 3; R62 – mulighed for skade på forplantningsevnen', 'T; R25 – giftig ved indtagelse', 'Xn; R21 – farlig ved hudkontakt', 'Xn; R48/22 – farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse' og 'R43 – kan give overfølsomhed ved kontakt med huden'.

IARC (IARC 1978<sup>113</sup>) har klassificeret 4-methyl-m-phenylendiamin i gruppe 2B 'muligvis kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: ingen; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig).

Diaminotoluener er vurderet af WHO/IPCS (EHC 1987<sup>114</sup>).

Det er anført, at diaminotoluener muligvis giver anledning til sensibilisering ved hudkontakt.

Efter gentagen eksponering gennem længere tid er set dannelse af methæmoglobin samt effekter på nyrerne.

Det er konkluderet, at 2,4-diaminotoluen er kræftfremkaldende hos forsøgsdyr (rotter og mus, tumorer i leveren), samt at stoffet forårsager skade på arvematerialet.

Der er ikke fundet nyere ekspertvurderinger af 4-methyl-m-phenylendiamin, som er relevant for vurdering af sundhedsskadelige effekter af 4-methyl-m-phenylendiamin i tatoveringsfarver.

Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes de kritiske effekter af 4-methyl-m-phenylendiamin i relation til tatovering at være sensibilisering samt den kræftfremkaldende effekt. Der kan ikke fastsættes DNEL/DMEL for de kritiske effekter.

#### 5.3.5.7 4-Methoxy-m-phenylendiamin

4-Methoxy-m-phenylendiamin (2,4-diaminoanisol) er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 2; R45 – kan fremkalde kræft', 'Muta. Cat. 3; R68 – mulighed for varig skade på helbred' og 'Xn; R22 – farlig ved indtagelse'.

IARC (IARC 2001<sup>115</sup>) har klassificeret 4-methoxy-m-phenylendiamin i gruppe 2B 'muligvis kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: utilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig).

Der er ikke fundet andre ekspertvurderinger af 4-methoxy-m-phenylendiamin, som er relevant for vurdering af sundhedsskadelige effekter af 4-methoxy-m-phenylendiamin i tatoveringsfarver.

Konklusion:

---

<sup>113</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 16, 2,4-Diaminotoluene. IARC, Lyon, France, 1978. pp. 83.

<sup>114</sup> Diaminotoluenes. Environmental Health Criteria 74. IPCS, WHO, 1987.

<sup>115</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 79, 2,4-Diaminoanisole. IARC, Lyon, France, 2001, p. 621.

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af 4-methoxy-m-phenylendiamin i relation til tatovering at være den kræftfremkaldende effekt. Der kan ikke fastsættes DMEL for den kritiske effekt.

#### 5.3.5.8 2-Naphthylamin

2-Naphthylamin er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 1; R45 – kan fremkalde kræft' og 'Xn; R22 – farlig ved indtagelse'.

IARC (IARC 1987<sup>116</sup>, IARC 2008<sup>117</sup>) har klassificeret 2-naphthylamin i gruppe 1 'kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: tilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig).

Der er ikke fundet andre ekspertvurderinger af 2-naphthylamin, som er relevant for vurdering af sundhedsskadelige effekter af 2-naphthylamin i tatoveringsfarver.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af 2-naphthylamin i relation til tatovering at være den kræftfremkaldende effekt. Der kan ikke fastsættes DMEL for den kritiske effekt.

#### 5.3.5.9 5-Nitro-o-toluidin

5-Nitro-o-toluidin er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 3; R40 – mulighed for kræftfremkaldende effekt' og 'T; R23/24/25 – giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse'.

IARC (IARC 1990<sup>118</sup>) har klassificeret 5-nitro-o-toluidin i gruppe 3 'kan ikke klassificeres for kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: ingen; evidens i forsøgsdyr: begrænset).

Der er ikke fundet andre ekspertvurderinger af 5-nitro-o-toluidin, som er relevant for vurdering af sundhedsskadelige effekter af 5-nitro-o-toluidin i tatoveringsfarver.

#### Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af 5-nitro-o-toluidin i relation til tatovering at være den kræftfremkaldende effekt. Der kan ikke fastsættes DMEL for den kritiske effekt.

#### 5.3.5.10 o-Toluidin

o-Toluidin er i henhold til Annex I i 67-Direktivet klassificeret 'Carc. Cat. 2; R45 – kan fremkalde kræft', 'T; R23/25 – giftig ved indånding og ved indtagelse' og 'Xi; R36 – irriterer øjnene'.

IARC (IARC 2008<sup>119</sup>) har klassificeret o-toluidin i gruppe 1 'kræftfremkaldende hos mennesker' (human evidens: tilstrækkelig; evidens i forsøgsdyr: tilstrækkelig).

o-Toluidin er vurderet i CICAD programmet (internationalt program sponsoreret af UNEP / ILO / WHO i fællesskab) (CICAD 1998<sup>120</sup>).

<sup>116</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Supplement 7, 2-Naphthylamine. IARC, Lyon, France, 1987, p. 261.

<sup>117</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.

<sup>118</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 48, 5-Nitro-ortho-toluidine. IARC, Lyon, France, 1990. p. 169.

<sup>119</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.

Det er anført, at der ikke er fundet data vedrørende sensibilisering hos forsøgsdyr. Det er konkluderet, at den kritiske effekt af o-toluidin er den kræftfremkaldende effekt. Det er anført, at mekanismen for den kræftfremkaldende effekt ikke er klarlagt, men at der sandsynligvis ikke er en tærskel for denne effekt. Der er ikke angivet PoD (fx T25) for den kræftfremkaldende effekt, da datagrundlaget blev vurderet ikke at være tilstrækkeligt.

o-Toluidin er vurderet i OECD's SIDS program (OECD 2004<sup>121</sup>).

Det er anført, at der ikke er data med henblik på en vurdering af sensibiliserende egenskaber.

Den kritiske effekt efter gentagen eksponering gennem længere tid er vurderet at være alvorlige effekter som følge af påvirkning af de røde blodlegemer (dannelse af methæmoglobin samt følger virkninger heraf) observeret hos forsøgsdyr, og der er fastsat LOAEL på ca. 25 mg/kg legemsvægt per dag (14-dages undersøgelse i rotter).

Det er konkluderet, at o-toluidin er kræftfremkaldende hos forsøgsdyr (rotter og mus, tumorer i en række organer), samt at stoffet forårsager skade på arvematerialet.

Med udgangspunkt i LOAEL på 25 mg/kg legemsvægt per dag og anvendelse af en samlet usikkerhedsfaktor på 1800 (10 for ekstrapolation af LOAEL for rotter til LOAEL for mennesker, 10 for biologisk variation mellem mennesker, 3 da et LOAEL anvendes i stedet for et NOAEL, 6 fordi der tages udgangspunkt i en 14-dages undersøgelse i stedet for en langtidsundersøgelse), kan DNEL beregnes til ca. 0,01 mg/kg legemsvægt per dag.

**Konklusion:**

På baggrund af ovenstående vurderes den kritiske effekt af o-toluidin i relation til tatovering at være den kræftfremkaldende effekt. Der kan ikke fastsættes DMEL for den kritiske effekt.

### **5.3.6 Opsummering: Farevurdering**

Der er udvalgt 21 stoffer / stofgrupper til den sundhedsmæssige farevurdering: 8 grundstoffer, 10 aromatiske aminer, carbon black, PAH og phthalocyaniner.

Farevurderingen dvs. identifikation af de(n) kritiske effekt(er) for de udvalgte stoffer er dels baseret på EU klassificeringen af stofferne i henhold til Annex I i 67-Direktivet (Directive 67/548/EEC<sup>122</sup>) såvel som IARC's klassificering for kræftfremkaldende effekt, dels på de kritiske effekter udpeget i udvalgte nationale og internationale ekspertvurderinger. NOAEL / LOAEL er generelt taget fra de udvalgte nationale og internationale ekspertvurderinger.

Kræftfremkaldende effekt er vurderet som den kritiske effekt i relation til tatovering for PAH samt de 10 udvalgte PAA (anilin, o-anisidin, p-chloranilin, 4-chlor-o-toluidin, 3,3'-dichlorbenzidin, 4-methyl-m-phenylendiamin, 4-methoxy-m-phenylendiamin, 2-naphthylamin, 5-nitro-o-toluidin og o-toluidin).

For disse to stofgrupper (PAH og PAA) er det vurderet, at der ikke er en nedre grænse (tærskel) for effekt, hvorfor der ikke kan fastlægges DNEL. For en enkelt PAH (benz(a)pyren) samt for to PAA (anilin og o-anisidin) er der angivet DMEL.

---

<sup>120</sup> o-Toluidine. Concise International Chemical Assessment Document 7. WHO, 1998.

<sup>121</sup> o-Toluidine, CAS No.: 95-53-4. OECD SIDS 2004, UNEP Publications.

<sup>122</sup> Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Official Journal of the European Communities L 196, 16.8.1967, p. 1.



For resten af stofferne har det ikke været muligt at angive eller fastlægge DMEL på baggrund af de tilgængelige data.

Også andre af de udvalgte stoffer er kræftfremkaldende. Cadmium, chrom(VI) og nikkel er i EU klassificeret for kræftfremkaldende effekt og af IARC klassificeret i gruppe 1 'kræftfremkaldende hos mennesker'. Det skal bemærkes, at for alle 3 stoffer ses den kræftfremkaldende effekt i luftvejene efter indånding. På baggrund heraf anses den kræftfremkaldende effekt af disse tre stoffer ikke som en kritisk effekt i relation til tatovering.

Bly er af IARC klassificeret i gruppe 2A 'sandsynligvis kræftfremkaldende hos mennesker', men ikke klassificeret i EU. Det skal bemærkes, at virkningsmåden ikke er fuldstændigt klarlagt, samt at tumorer kun er set ved ret høje doser. På baggrund heraf anses den kræftfremkaldende effekt af bly ikke som en kritisk effekt i relation til tatovering.

Sensibilisering er vurderet som en kritisk effekt i relation til tatovering for en række af de udvalgte stoffer: Aluminium, chrom, nikkel, anilin, p-chloranilin, 3,3'-dichlorbenzidin og 4-methyl-m-phenylendiamin. Disse stoffer er, med undtagelse af aluminium, i EU klassificeret 'R43 – kan give overfølsomhed ved kontakt med huden'.

Det er omdiskuteret, hvorvidt kontaktallergi er en effekttype, hvor der foreligger en tærskel, før der udløses en effekt, eller ej. At der findes en tærskel for induktion af allergi (sensibilisering), er vist for nogle kontaktallergener. Ligeledes er der studier, der har vist, at der også findes en tærskel for udløsning af allergi (elicitation) hos sensibiliserede personer. Da kontaktallergener varierer meget med hensyn til den relative potens, så udviser de sandsynligvis også stor variation i relation til en tærskel for både induktion og udløsning af allergi. Den sundhedsmæssige vurdering af kemiske kontaktallergener kan kun foretages, hvis potens og tærskelværdi er nøje belyst for det givne kemiske allergen. (Nielsen et al. 2005<sup>123</sup>).

For de udvalgte stoffer er datagrundlaget ikke tilstrækkeligt med henblik på vurdering af potens eller tærskelværdi, hvorfor der ikke kan fastsættes en DNEL for sensibilisering.

Det skal bemærkes, at der helt generelt mangler viden vedrørende sensibilisering som følge af tatovering (beskrevet i afsnit 3.6 og 6.2), samt at allergi mod permanent deponeret stof / pigment i huden formodentligt er klinisk anderledes end almindeligt allergisk betinget kontakteksem.

For flere af de udvalgte stoffer er andre effekter end kræftfremkaldende effekt og sensibilisering vurderet som den kritiske effekt i relation til tatovering: Barium (effekter på hjerte-karsystemet), bly (effekter på nervesystemet hos børn og det ufødte barn), cadmium (effekter på knogler og nyrer) og phthalocyaniner (effekt på røde blodlegemer). For barium, cadmium og phthalocyaner er der fastsat en DNEL. For bly kan der ikke fastsættes en DNEL, da en nedre tærskel for den kritiske effekt af bly (effekterne på nervesystemet hos børn og det ufødte barn) ikke er identificeret.

For enkelte stoffer kunne eventuelle kritiske effekter i relation til tatovering ikke identificeres: Kobber, titanium (titandioxid) og carbon black.

Visse kobbersalte kan forårsage hudirritation. Det er dog vurderet, at hudirritation sandsynligvis ikke vil være en kritisk effekt af kobber i relation til tatovering.

---

<sup>123</sup> Principper for sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer med henblik på fastsættelse af kvalitetskriterier for luft, jord og vand. Elsa Nielsen, Grete Østergaard, John Christian Larsen og Ole Ladefoged. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Danmarks Fødevareforskning. Miljøprojekt Nr. 974 2005.

Titandioxid forekommer ofte i form af nanopartikler i tatoveringsfarver. Det er for nyligt rapporteret, at titandioxid som nanopartikler har forårsaget effekter (ændringer i ekspression af gener relateret til inflammation og immun reaktioner) efter inhalation. På baggrund af den nuværende viden er det ikke muligt at vurdere eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af titandioxid som nanopartikler. Carbon black, som stammer fra kulstofkilder, kan indeholde forskellige kræftfremkaldende stoffer (for eksempel PAH) i varierende mængder, hvilket muligvis kan være en kritisk effekt af carbon black i tatoveringsfarver. Carbon black forekommer ofte i form af nanopartikler i tatoveringsfarver. Det er for nyligt rapporteret, at carbon black som nanopartikler har forårsaget genetiske skader i celler i lunger fra forsøgsdyr. På baggrund af den nuværende viden er det ikke muligt at vurdere eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af carbon black som nanopartikler.

Der kan på denne baggrund ikke fastsættes DNEL/DMEL for eventuelle kritiske effekter af kobber, titanium (titandioxid) eller carbon black.

#### 5.4 Risikokarakterisering af de udvalgte kemiske stoffer

Den sundhedsmæssige vurdering (risikovurdering) består, som tidligere nævnt, af en farevurdering, en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering. I relation til tatovering, hvor kemiske stoffer i tatoveringsfarver deponeres i huden, er den sundhedsmæssige vurdering en vurdering af, hvorvidt et givent kemisk stof deponeret i huden er forbundet med en sundhedsmæssig risiko. Vurderingen omfatter lokale effekter i huden såvel som systemiske effekter dvs. effekter, der opstår i kroppens væv og organer efter optagelse af stoffet fra det tatoverede hudområde.

Ved risikokarakteriseringen sammenholdes resultaterne af farevurderingen (DNEL eller DMEL) med resultaterne af eksponeringsvurderingen, idet den såkaldte risikokarakteriseringsratio (RCR) beregnes. RCR er således forholdet mellem den beregnede eksponering og den fastsatte DNEL eller DMEL. DNEL/DMEL fastsat for de kritiske (systemiske) effekter af de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver er udtrykt i enheden 'mg/kg legemsvægt per dag'. Den beregnede eksponering skal derfor udtrykkes i samme enhed, for at RCR kan beregnes.

For at kunne udtrykke eksponeringen i form af en systemisk dosis udtrykt i enheden 'mg/kg legemsvægt per dag' er det nødvendigt at vide, hvor meget af det stof, der deponeres i huden ved tatovering, som efterfølgende optages i kroppen. Dvs. det er nødvendigt at have viden om, hvor stor en procentdel af det deponerede stof der transporteres fra det tatoverede hudområde til kroppens væv og organer via blodbanen og/eller lymfesystemet.

Viden om optagelsen af et givent stof fra det tatoverede hudområde er således en væsentlig del af den sundhedsmæssige vurdering af dette stof i relation til tatovering. Dette projekt har imidlertid afdækket, at der er en række begrænsninger samt manglende viden med henblik på at kunne vurdere optagelse og transport af stoffer fra tatoverede hudområder til kroppens væv og organer. Dette betyder, at det ikke er muligt med den nuværende viden at foretage en regelret kvantitativ eksponeringsvurdering dvs. beregne en systemisk eksponering for de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver. Hertil kommer, at projektet også har afdækket, at der er flere begrænsninger og manglende viden i relation til farevurderingen (identifikation af kritisk effekt i relation til tatovering samt fastsættelse af DNEL/DMEL) for en række af de udvalgte kemiske stoffer.

Begrænsningerne samt den manglende viden i relation til eksponeringsvurderingen for de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver (uddybnet i afsnit 5.4.1) såvel som i relation til farevurderingen for en række af de udvalgte stoffer (uddybnet i afsnit 5.4.2) betyder, at det ikke er muligt at foretage en regelret risikokarakterisering i henhold til REACH vejledningerne, dvs. beregning af RCR.

#### **5.4.1 Begrænsninger / manglende viden: Eksponeringsvurdering**

Tatoveringsfarver indeholder et eller flere farvestoffer (pigmenter) samt hjælpestoffer. Der kan også forekomme kemiske urenheder i tatoveringsfarverne.

Ved en vurdering af eksponeringen for de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver vil udgangspunktet være de koncentrationer, som stofferne er fundet i ved analyserne af tatoveringsfarverne.

De fleste PAA, PAH og grundstoffer, der er fundet i de analyserede tatoveringsfarver, anvendes ikke som farvestoffer (pigmenter) eller hjælpestoffer i sig selv, men kan muligvis forekomme i tatoveringsfarverne ved nedbrydning af pigmenter/hjælpestoffer (for eksempel PAA fra azofarvestoffer) eller som kemiske urenheder i tatoveringsfarverne og/eller tatoveringsfarvestofferne (for eksempel PAH i carbon black og PAA som rester fra fremstillingen). Nogle af de fundne stoffer i tatoveringsfarverne er sandsynligvis frigivet i forbindelse med selve analyseringen af tatoveringsfarverne (for eksempel titanium fra titandioxid og barium fra bariumsulfat). Dette betyder, at det valgte analyseprogram ikke afdækker, hvilke pigmenter, hjælpestoffer og kemiske urenheder der reelt forekommer i de analyserede tatoveringsfarver, og som en tatoveret person dermed eksponeres for. En begrænsning i relation til eksponeringsvurderingen er således den manglende viden om, hvilke pigmenter, hjælpestoffer og kemiske urenheder en person reelt eksponeres for ved tatovering.

Pigmenterne forekommer i tatoveringsfarverne som partikler med en partikelstørrelse ned til 20 nanometer dvs. nanopartikler (afsnit 1.5). Pigmenterne er generelt tungt- eller uopløselige, da det er hensigten, at de skal forblive i huden, for ellers vil tatoveringen forsvinde efter ret kort tid. Også hjælpestoffer samt kemiske urenheder i tatoveringsfarverne kan forekomme i form af partikler. Pigmenternes (partikler generelt) meget lave opløselighed betyder, at de ved deponering i huden vil opføre sig væsentligt anderledes end stoffer, der er opløselige helt eller delvist i biologiske væsker som for eksempel blod eller lymfevæsken. Pigmenterne kan være overfladebehandlede (coatede) for at hæmme opløsning og nedbrydning, hvilket vil påvirke frigivelse af nedbrydningsprodukter og kemiske urenheder i pigmenterne. Både opløselighed og coating har således stor betydning for optagelsen af pigmenter fra huden og efterfølgende transport og fordeling til kroppens væv og organer.

Viden om optagelse og fordeling af pigmenter i tatoveringsfarver er beskrevet detaljeret i denne rapportes afsnit 3.3 og 3.4. I det efterfølgende gives en kort opsummering med fokus på de usikkerheder, begrænsninger og manglende viden, der er i relation til at kunne foretage en kvantitativ eksponeringsvurdering for pigmenterne.

I en undersøgelse med et azofarvestof (Pigment Red 22) fandt man, at mængden af pigment deponeret i huden (på menneske og gris) varierede fra 0,60 til 9,42 mg/cm<sup>2</sup> (middelværdi 2,53 mg/cm<sup>2</sup>), afhængigt af tatoveringsteknikken. Baseret på denne middelværdi samt et gennemsnitligt tatoveret areal (454 cm<sup>2</sup>) er den gennemsnitlige mængde af pigment deponeret i huden beregnet til 1.149 mg. For gruppen med tatoveringer, der dækker et stort areal (1090 cm<sup>2</sup>), og den højeste

dosering er eksponeringen beregnet til 10.268 mg. Som det fremgår, er der således stor variation i mængden af pigment deponeret i huden, afhængigt af tatoveringsteknikken, ligesom der også er stor forskel på det tatoverede areal fra person til person. Begge forhold betyder således, at der er en endog stor variation blandt tatoverede personer med hensyn til mængden af pigment(er) deponeret i huden. En begrænsning i relation til en kvantitativ eksponeringsvurdering for pigmenterne er således usikkerheden som følge af den store individuelle variation i mængden af pigment(er) deponeret i huden ved tatovering. Samme begrænsning vil også gælde for hjælpestoffer og kemiske urenheder, der forekommer i tatoveringsfarverne i form af partikler.

I de første uger efter tatovering vil pigmenterne bevæge sig lokalt i huden. Noget af det deponerede pigment nedbrydes lokalt i huden til andre kemiske stoffer bl.a. under lyspåvirkning. Selvom det er hensigten, at pigmenterne forbliver i huden, så vil en delmængde passere over i lymfekar og blodbanen, især nanopartiklerne, og dermed kan pigmenterne optages i kroppen og fordeles til kroppens væv og organer. Som et eksempel herpå kan nævnes, at pigmenter kan deponeres i de regionale lymfeknuder, hvorfra der er direkte kontakt med det bloddannende system (knoglemarven) og immunsystemet (lymfeknuderne).

Kinetikken er undersøgt i mus ligeledes med azofarvestoffet Pigment Red 22. Man fandt, at 42 dage efter tatovering var mængden af pigmentet i huden reduceret til 32% af den initiale dosis. Ved udsættelse for sollys var reduktionen større. Der er imidlertid ingen viden om, hvor stor en del af den initiale dosis der blev optaget i kroppen, og hvor stor en del der blev nedbrudt lokalt i huden. En begrænsning i relation til en kvantitativ eksponeringsvurdering for Pigment Red 22 anvendt i denne undersøgelse er således den manglende viden vedrørende forholdet mellem optaget og nedbrudt pigment deponeret lokalt i huden. Samme begrænsning vil også gælde for andre pigmenter såvel som for hjælpestoffer og kemiske urenheder, der forekommer i tatoveringsfarverne i form af partikler.

Det skal endvidere bemærkes, at strukturen af musehud er meget forskellig fra strukturen af menneskehud. Dette betyder, at optagelse og nedbrydning af Pigment Red 22 i menneskehud kan være ganske anderledes end i musehud. Endnu en begrænsning i forhold til en human eksponeringsvurdering for Pigment Red 22 er således manglende viden vedrørende betydningen af de strukturelle forskelle mellem menneskehud og musehud for optagelse og nedbrydning af Pigment Red 22 deponeret i huden. Samme begrænsning vil også gælde for andre pigmenter såvel som for hjælpestoffer og kemiske urenheder, der forekommer i tatoveringsfarverne i form af partikler.

De fleste pigmenter i de indkøbte tatoveringsfarver tilhører en af følgende grupper: Carbon black, phthalocyaniner, azofarvestoffer, acridiner og uorganisk pigment (for eksempel titandioxid) (Bilag B). Disse pigmenter er både kemisk og strukturelt meget forskellige. Det vil således være behæftet med meget stor usikkerhed at angive størrelsen af deponering, optagelse, fordeling, omdannelse og udskillelse af de forskellige pigmenter i de analyserede tatoveringsfarver på baggrund af en enkelt undersøgelse af et enkelt pigment (Pigment Red 22), idet ovennævnte parametre sandsynligvis vil variere for de forskellige pigmenter som følge af de kemiske og strukturelle forskelligheder. Samme forhold vil også gælde for hjælpestoffer og kemiske urenheder, der forekommer i tatoveringsfarverne i form af partikler. Det skal bemærkes, at acridiner ikke har indgået i dette projekts analyseprogram og derfor heller ikke i den sundhedsmæssige vurdering.

For nanopartikler injiceret i underhuden er det beskrevet (afsnit 3.4), at disse kan fordeles til organer i kroppen (lever, nyrer, milt), mens større partikler ikke passerer over i blodbanen. Fordelingen af nanopartikler i kroppen er anderledes end

for opløste stoffer og større partikler. Tatoveringsfarvernes indhold af nanopartikler skaber således i særlig grad usikkerhed om, hvilke organer der bliver eksponeret, ud over huden og de lymfeknuder, der dræner det tatoverede område. Endnu en begrænsning i relation til en kvantitativ eksponeringsvurdering for pigmenter såvel som for hjælpestoffer og kemiske urenheder, der forekommer i tatoveringsfarverne i form af partikler er således usikkerheden omkring, hvordan nanopartikler optages og fordeles til kroppens væv og organer.

Ud fra et forsigtighedsprincip kunne det antages, at pigmenter såvel som andre partikulære stoffer i tatoveringsfarverne opfører sig som stoffer, der er fuldstændigt opløselige i biologiske væsker og dermed optages fuldstændigt (100%) fra det tatoverede hudområde og efterfølgende transportes og fordeles til kroppens væv og organer. For pigmenternes vedkommende er dette imidlertid en fuldstændig urealistisk 'worst case' antagelse, idet pigmenter med meget lav opløselighed netop er valgt for at sikre, at de forbliver i huden efter tatovering. Samme forhold vil også gælde for hjælpestoffer og kemiske urenheder, der forekommer i tatoveringsfarver i form af partikler.

Med udgangspunkt i kinetikstudiet med Pigment Red 22 i mus kunne det antages, at ca. 1/3 del af et givent pigment deponeres i huden, og at den resterende 2/3 del ikke nedbrydes lokalt i huden og udelukkende udgøres af nanopartikler. Herved kunne den systemiske eksponering således være helt op til 2/3 dele af den indgivne mængde pigment, dvs. kunne transporteres og fordeles til kroppens væv og organer og der udøve en effekt. Dette 'worst case' skøn er imidlertid, som beskrevet ovenfor, behæftet med en stor usikkerhed relateret til at ekstrapolere resultatet for et enkelt pigment i en enkelt undersøgelse med mus til en human eksponeringsvurdering for de forskellige pigmenter såvel som for de partikulære hjælpestoffer og kemiske urenheder i de analyserede tatoveringsfarver.

Som følge af de usikkerheder og variable relateret til eksponeringsvurderingen, der er beskrevet ovenfor, konkluderes det, at den nuværende viden er utilstrækkelig med henblik på en kvantitativ eksponeringsvurdering for de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver såvel som for pigmenter samt partikulære hjælpestoffer og kemiske urenheder i tatoveringsfarver helt generelt. Det vurderes, at kvantitative eksponeringsestimater baseret på 'worst case' skøn og antagelser sandsynligvis vil være mere misvisende end retvisende. I erkendelse heraf er der således ikke i dette projekt foretaget en kvantitativ eksponeringsvurdering for de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver.

#### **5.4.2 Begrænsninger / manglende viden: Farevurdering**

Ved farevurderingen er de(n) kritiske effekt(er) for de udvalgte kemiske stoffer i relation til tatovering så vidt muligt identificeret, og der er fastsat DNEL/DMEL for de(n) kritiske effekt(er), hvis muligt (afsnit 5.3).

Projektet har afdækket, at en begrænsning i relation til farevurderingen er, at det for de fleste af de udvalgte stoffer / stofgrupper ikke har været muligt at fastsætte DNEL/DMEL for de(n) kritiske effekt(er), som oftest kræftfremkaldende effekt og/eller sensibilisering ved hudkontakt.

Med hensyn til den kræftfremkaldende effekt er datagrundlaget for flertallet af de udvalgte stoffer, hvor en kræftfremkaldende effekt er vurderet som den kritiske effekt (PAH og de 10 udvalgte PAA), ikke tilstrækkeligt med henblik på at fastsætte en DMEL. Således har det kun været muligt at angive DMEL for en enkelt af de 16 analyserede PAH samt for to af de 10 udvalgte PAA.

Med hensyn til sensibilisering ved hudkontakt er datagrundlaget for de udvalgte stoffer, hvor sensibilisering er vurderet som en kritisk effekt (aluminium, chrom,

nikkel, anilin, p-chloranilin, 3,3'-dichlorbenzidin og 4-methyl-m-phenylendiamin), generelt ikke tilstrækkeligt med henblik på en vurdering af potens eller tærskelværdi, hvorfor der ikke kan fastsættes en DNEL.

For et enkelt stof (bly) kan der ikke fastsættes en DNEL, da en nedre tærskel for den kritiske effekt af bly (effekterne på nervesystemet hos børn og det ufødte barn) ikke er identificeret.

For tre stoffer (kobber, titanium (titandioxid) og carbon black) kan kritiske effekt(er) i relation til tatovering ikke identificeres på baggrund af den nuværende viden, og der kan således ikke fastsættes DNEL/DMEL for disse stoffer.

Der mangler helt generelt viden vedrørende udvikling af kræft som følge af tatovering. Det er tidligere beskrevet (afsnit 3.6), at pigmenter i tatoveringsfarver kan transporteres fra det tatoverede hudområde til de regionale lymfeknuder, hvor der kan opstå tumorer. Hvorvidt udviklingen af tumorer i lymfeknuderne er relateret til pigmentets iboende egenskaber eller er en følge af deponering af et partikulært fremmedstof i lymfeknuden kan ikke vurderes på baggrund af den nuværende viden. En eventuel sammenhæng mellem udvikling af hudkræft og tatovering er også diskuteret tidligere (afsnit 3.6). Det er konkluderet, at en sammenhæng ikke er bevist eller sandsynliggjort.

Der mangler ligeledes helt generelt viden vedrørende sensibilisering som følge af tatovering. Det er andetsteds beskrevet (afsnit 3.6 og 6.2), at der er høj grad af usikkerhed om, hvordan allergiske reaktioner i relation til tatovering fremstår rent klinisk, og hvordan forekomsten af allergisk udløsningsmekanisme dokumenteres. Dette skyldes, at de gængse tests for kontaktallergi ikke er egnet til testning af partikulære provokationer i form af tatoveringsfarvestoffer ej heller er udviklede eller validerede til dette formål. Hertil kommer, at allergi mod permanent deponeret stof / pigment i huden formodentligt er klinisk anderledes end almindeligt kontakteksem. På baggrund af den nuværende viden er det således ikke muligt at vurdere, hvorvidt sensibilisering som følge af hudkontakt med de udvalgte stoffer reelt er en kritisk effekt i relation til tatovering. Men ud fra et forsigtighedsprincip bør sensibilisering vurderes som en mulig kritisk effekt for de ovennævnte stoffer i relation til tatovering.

### **5.4.3 Begrænsninger / manglende viden: De udvalgte kemiske stoffer**

Der er i dette projekt udvalgt 21 stoffer / stofgrupper til den sundhedsmæssige vurdering: Carbon black, phthalocyaniner, 10 PAA, PAH og 8 grundstoffer. Der er identificeret en række begrænsninger samt manglende viden med henblik på at kunne foretage kvantitative eksponeringsvurderinger (afsnit 5.4.1) såvel som i relation til farevurderingen for flertallet af de udvalgte stoffer (afsnit 5.4.2). Begrænsningerne samt den manglende viden betyder, at det i praksis ikke er muligt at foretage en regelret risikokarakterisering i henhold til REACH vejledningerne, dvs. beregning af RCR.

De væsentligste begrænsninger samt manglende viden for de enkelte udvalgte kemiske stoffer / stofgrupper opsummeres i dette afsnit.

#### *5.4.3.1 Carbon black*

Carbon black anvendes i sig selv som et tatoveringsfarvestof og er analyseret som sådan i de udvalgte tatoveringsfarver (4 sorte farver og en enkelt grå farve). I princippet skulle det således være muligt at beregne en systemisk eksponering baseret på analyseresultaterne. Men som beskrevet i afsnit 5.4.1 er det helt generelt ikke muligt at give et kvantitativt eksponeringsestimat for partikler deponeret i

huden på baggrund af den nuværende viden. Hertil kommer, at carbon black ofte forekommer i form af nanopartikler i tatoveringsfarver. Som følge af usikkerheden omkring, hvordan nanopartikler optages og fordeles til kroppens væv og organer fra et tatoveret hudområde er det ligeledes ikke muligt at give et kvantitativt eksponeringsestimat for carbon black (nanopartikler) på baggrund af den nuværende viden.

Det er for nyligt rapporteret, at carbon black som nanopartikler har forårsaget genetiske skader i celler i lunger fra forsøgsdyr. På baggrund af den nuværende viden er det dog ikke muligt at vurdere eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af carbon black som nanopartikler. Det skal endvidere bemærkes, at carbon black, som stammer fra kulstofkilder, kan indeholde forskellige kræftfremkaldende stoffer (for eksempel PAH) i varierende mængder, hvilket muligvis kan være en kritisk effekt af carbon black i tatoveringsfarver. Der er imidlertid ikke viden nok herom, hvorfor der ikke kan fastsættes DNEL/DMEL for eventuelle kritiske effekter af carbon black.

På baggrund af den nuværende viden kan det således ikke vurderes, hvorvidt carbon black vil kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko ved tatovering med carbon black holdige tatoveringsfarver.

#### 5.4.3.2 *Phthalocyaniner*

Phthalocyaniner anvendes i sig selv som tatoveringsfarvestoffer. Phthalocyaniner danner komplekser med de fleste elementer i det periodiske system. Generelt har alle komplekserne meget lav opløselighed i de fleste opløsningsmidler, herunder vand.

Der er foretaget en kvalitativ analyse for phthalocyaniner i en blå farve, i tre grønne farver og i to lilla farver. Alle 6 farver indeholdt phthalocyaniner. Denne kvalitative analyse kan imidlertid ikke anvendes som udgangspunkt for en eksponeringsvurdering.

Der er også foretaget en kvantitativ beregning af indholdet af phthalocyaniner i en grøn farve og tre blå farver. Den kvantitative beregning er baseret på indholdet af kobber i de pågældende farver. Resultaterne af denne beregning kunne, i princippet, anvendes som udgangspunkt til at beregne en systemisk eksponering for de fundne kobberholdige phthalocyaniner. Men som beskrevet i afsnit 5.4.1 er det helt generelt ikke muligt at give et kvantitativt eksponeringsestimat for partikler deponeret i huden på baggrund af den nuværende viden.

Den kritiske effekt af phthalocyaniner i relation til tatovering vurderes at være effekten på antallet af røde blodlegemer. DNEL er fastsat til 2 mg/kg legemsvægt per dag. Det skal bemærkes, at der må tages et forbehold for den beregnede DNEL (se afsnit 5.3.3).

På baggrund af den nuværende viden kan det således ikke vurderes, hvorvidt phthalocyaniner vil kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko ved tatovering med phthalocyanin holdige tatoveringsfarver.

#### 5.4.3.3 *Primære aromatiske aminer (PAA)*

En række azofarver anvendes som tatoveringsfarvestoffer. Azofarver er karakteriseret ved at indeholde en eller flere såkaldte azoforbindelser dvs. dobbeltbindinger mellem to kvælstofatomer. Azofarvestoffer er ikke stabile og vil under visse forhold nedbrydes til azofarvestoffets oprindelige byggestene dvs. PAA.

I dette projekt er der ikke analyseret for azofarvestoffer som sådan, hvorfor analyserne i praksis ikke kan danne udgangspunkt for en eksponeringsvurdering for azofarvestoffer som sådan.

En indikation af tilstedeværelse af azofarvestoffer i tatoveringsfarver er i dette projekt repræsenteret ved at analysere for PAA frigivet fra azofarvestoffer. PAA kan imidlertid også forekomme som urenheder i azofarvestoffer (for eksempel rester fra fremstillingen) eller være tilsat tatoveringsfarverne, i dette projekt repræsenteret ved analyse for frie PAA. Det er på baggrund af analyserne i dette projekt kun muligt for nogle af de analyserede tatoveringsfarver at vurdere, hvorvidt de fundne PAA i tatoveringsfarverne forekommer i sig selv som urenhed i tatoveringsfarverne eller i azofarvestofferne, eller om de fundne PAA forekommer i de analyserede tatoveringsfarver som følge af nedbrydning af azofarvestoffer i forbindelse med selve analyseringen. Der mangler viden om, hvorvidt nedbrydning af azofarvestoffer og dermed frigivelse af byggestenene PAA vil kunne forekomme i huden efter tatovering. Endvidere mangler der viden omkring, hvordan de udvalgte PAA optages og fordeles til kroppens væv og organer fra et tatoveret hudområde. På baggrund af den nuværende viden er det således ikke muligt at give et kvantitativt eksponeringsestimat for de udvalgte PAA.

En række PAA er kræftfremkaldende hos mennesker eller mistænkt for at være kræftfremkaldende. Ved den konkrete farevurdering af de 10 udvalgte PAA er den kræftfremkaldende effekt vurderet som den kritiske effekt i relation til tatovering for alle 10 PAA. For to af stofferne har det været muligt at angive DMEL. For resten af stofferne har det ikke været muligt at angive eller fastlægge DMEL på baggrund af de tilgængelige data. IARC (IARC 2008<sup>124</sup>) har vurderet en række aromatiske aminer, herunder 3 (4-chlor-o-toluidin, 2-naphthylamin og o-toluidin) af de 10 udvalgte PAA. I det indledende afsnit af IARC monografien er det konkluderet, at de fleste, om ikke alle, aromatiske aminer er kræftfremkaldende, samt at virkningsmåden tilsyneladende er fælles for de aromatiske aminer. Det er således sandsynligt, at der vil være en samspilseffekt, hvis der er flere PAA til stede i en tatoveringsfarve.

Sensibilisering ved hudkontakt er også vurderet som en kritisk effekt i relation til tatovering for fire af de 10 udvalgte PAA. Datagrundlaget ikke imidlertid ikke tilstrækkeligt med henblik på vurdering af potens eller tærskelværdi, hvorfor der ikke kan fastsættes en DNEL. Der mangler ligeledes helt generelt viden vedrørende sensibilisering som følge af tatovering, og det er således ikke muligt at vurdere, hvorvidt sensibilisering som følge af kontakt med de udvalgte stoffer reelt er en kritisk effekt i relation til tatovering.

På baggrund af den nuværende viden kan det således ikke vurderes, hvorvidt de udvalgte PAA vil kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko (udvikling af kræft, sensibilisering) ved tatovering med PAA holdige tatoveringsfarver.

#### 5.4.3.4 Polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH)

PAH anvendes ikke i sig selv som tatoveringsfarvestoffer, men er i en nyligt publiceret undersøgelse påvist i en række sorte tatoveringsfarver, som indeholder carbon black (afsnit 1.10.4), hvor de formentligt forekommer som urenheder i carbon black. Der er i dette projekt analyseret for 16 forskellige PAH i 19 forskellige tatoveringsfarver. Det højeste PAH indhold er fundet i sorte farver, som også har et højt indhold af carbon black. Dette kunne indikere en sammenhæng

---

<sup>124</sup> IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.



mellem indhold af carbon black og PAH. Men det kan heller ikke udelukkes, at PAH stammer fra andre kilder. Der er kun fundet BaP i en enkelt farve.

Det er ikke muligt på baggrund af analyserne at vurdere, hvorvidt de fundne PAH forekommer i sig selv som urenheder i tatoveringsfarverne eller er frigivet fra carbon black ved analysen. Der mangler viden om, hvorvidt frigivelse af PAH fra carbon black vil kunne forekomme i huden efter tatovering. Endvidere mangler der viden omkring, hvordan PAH optages og fordeles til kroppens væv og organer fra et tatoveret hudområde. På baggrund af den nuværende viden er det således ikke muligt at give et kvantitativt eksponeringsestimat for PAH.

Den kritiske effekt af BaP, samt en række andre PAH, i relation til tatovering vurderes at være den kræftfremkaldende effekt. Der er angivet DMEL for en enkelt PAH (BaP). For de øvrige PAH fundet i de analyserede tatoveringsfarver har det ikke været muligt at angive eller fastlægge DMEL på baggrund af de tilgængelige data. Virkningsmåden for den kræftfremkaldende effekt er sandsynligvis fælles for de kræftfremkaldende PAH om end potensen varierer (se afsnit 5.3.4). Det er således sandsynligt, at der vil være en samspilseffekt, hvis der er flere PAH til stede i en tatoveringsfarve. På baggrund af den nuværende viden er det dog ikke muligt at fastsættes DMEL for blandinger af de forskellige PAH, der er fundet i de analyserede tatoveringsfarver.

På baggrund af den nuværende viden kan det således ikke vurderes, hvorvidt PAH vil kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko (udvikling af kræft) ved tatovering med PAH holdige tatoveringsfarver.

#### 5.4.3.5 Grundstoffer

De udvalgte grundstoffer (aluminium, barium, bly, cadmium, chrom, kobber, nikkel, titanium) anvendes ikke i sig selv som tatoveringsfarvestoffer eller hjælpestoffer. Det er ikke muligt på baggrund af analyserne i dette projekt at vurdere, hvorvidt de fundne grundstoffer forekommer i sig selv som urenheder i pigmenter og/eller hjælpestoffer eller i selve tatoveringsfarven. Eller om de fundne grundstoffer forekommer i de analyserede tatoveringsfarver som følge af frigivelse fra pigmenter, hjælpestoffer og/eller kemiske urenheder i tatoveringsfarverne eller tatoveringsfarvestofferne i forbindelse med selve analyseringen. Dette betyder, at analyserne rent faktisk ikke kan anvendes som udgangspunkt for eksponeringsvurderinger for de udvalgte grundstoffer såvel som de pigmenter, hjælpestoffer og/eller kemiske urenheder, som de fundne grundstoffer kunne stamme fra. Hertil kommer, at der mangler viden om, hvorvidt frigivelse af diverse grundstoffer fra pigmenter, hjælpestoffer og/eller kemiske urenheder i tatoveringsfarverne eller tatoveringsfarvestofferne vil kunne forekomme i huden efter tatovering. På baggrund af den nuværende viden er det således ikke muligt at give et kvantitativt eksponeringsestimat for de udvalgte grundstoffer såvel som de pigmenter, hjælpestoffer og/eller kemiske urenheder, som de fundne grundstoffer kunne stamme fra.

Den kritiske effekt af aluminium i relation til tatovering vurderes at være granulomdannelse i tatoveringer udviklet som følge af en lokal fremmedlegemereaktion. Det kan ikke udelukkes, at en allergisk reaktion også gør sig gældende med mulighed for udvikling af eksem og inflammation i huden. Der kan ikke fastsættes DNEL for den kritiske effekt.

Barium i form af sulfat er tungtopløseligt og dermed relativt inert i modsætning til bariumionen og opløselige bariumsalte som chlorid, nitrat og hydroxid (frigiver bariumionen i kroppen), der er toksiske i flere organer, bl.a. nervesystem og nyre

foruden hjerte. Den kritiske effekt af barium i relation til tatovering vurderes at være effekter på hjerte-karsystemet. Der er fastsat en DNEL for den kritiske effekt. Bariumsalte kan være basiske og dermed have lokale effekter. Barium kan reagere med titandioxid, hvorved det uopløselige salt bariumtitanat dannes. Dette kan have særlig betydning i tatoveringsfarver, hvor både opløselige bariumsalte og titandioxid forekommer. Omfanget af omdannelse af bariumsulfat og bariumtitanat til opløselige bariumsalte lokalt i huden, hvorved den toksiske bariumion frigives, kendes ikke.

Den kritiske effekt af bly i relation til tatovering vurderes at være effekterne på nervesystemet hos børn og det ufødte barn. Der kan ikke fastsættes DNEL for den kritiske effekt.

De kritiske effekter af cadmium i relation til tatovering vurderes at være effekterne på knogler og nyrer. Der er fastsat en DNEL for de kritiske effekter. Det skal bemærkes, at da cadmium ophobes i kroppen bør DNEL fastsættes som en gennemsnitlig værdi over længere tid fx en uge eller en måned.

Den kritiske effekt af chrom(VI) i relation til tatovering vurderes at være sensibilisering ved hudkontakt. Der kan ikke fastsættes DNEL for den kritiske effekt. Der mangler ligeledes helt generelt viden vedrørende sensibilisering som følge af tatovering, og det er således ikke muligt at vurdere, hvorvidt sensibilisering som følge af kontakt med chrom(VI) reelt er en kritisk effekt i relation til tatovering. Det skal bemærkes, at der i analyserne ikke kunne skelnes mellem chrom (III) og chrom (VI), og der mangler således viden om, hvorvidt chrom forekommer som chrom (III) og/eller chrom (VI). Der mangler endvidere viden om eventuelle sundhedsskadelige effekter af chrom(III).

På baggrund af den nuværende viden kan eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af kobber i relation til tatovering ikke identificeres. Det vurderes som sandsynligt, at kobber fundet i de analyserede tatoveringsfarver kan stamme fra kobberholdige phthalocyaniner.

Den kritiske effekt af nikkel i relation til tatovering vurderes at være sensibilisering ved hudkontakt. Der kan ikke fastsættes DNEL for den kritiske effekt. Der mangler ligeledes helt generelt viden vedrørende sensibilisering som følge af tatovering, og det er således ikke muligt at vurdere, hvorvidt sensibilisering som følge af kontakt med nikkel reelt er en kritisk effekt i relation til tatovering. Nikkelsulfat, nikkelchlorid og nikkelnitrat er klassificeret for hudirritation, og det kan ikke udelukkes, at hudirritation kan være en kritisk effekt i relation til tatovering. Der kan heller ikke fastsættes DNEL for hudirritation.

Det er for nyligt rapporteret, at titandioxid som nanopartikler har forårsaget effekter (ændringer i ekspresion af gener relateret til inflammation og immun reaktioner) efter inhalation. Titandioxid forekommer ofte i form af nanopartikler i tatoveringsfarver. På baggrund af den nuværende viden er det dog ikke muligt at vurdere eventuelle sundhedsmæssigt kritiske effekter af titandioxid som nanopartikler. Det skal bemærkes, at der i dette projekt ikke er analyseret for titandioxid. Det vurderes dog som sandsynligt, at grundstoffet titanium fundet i analyserne af tatoveringsfarverne stammer fra titandioxid.

På baggrund af den nuværende viden kan det således ikke vurderes, hvorvidt de udvalgte grundstoffer vil kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko ved tatovering med tatoveringsfarver, der indeholder de udvalgte grundstoffer som sådan eller indeholder andre kemiske forbindelser, hvorfra de udvalgte grundstoffer kan frigives i huden efter tatovering.

#### 5.4.4 Risikokarakterisering: Konklusion

Der er udvalgt 21 stoffer / stofgrupper til den sundhedsmæssige vurdering: Carbon black, phthalocyaniner, 10 PAA, PAH og 8 grundstoffer.

Der er identificeret en række begrænsninger samt manglende viden med henblik på at kunne foretage kvantitative eksponeringsvurderinger. Som følge af de usikkerheder og variable relateret til eksponeringsvurderingen, der er beskrevet detaljeret i afsnit 5.4.1, konkluderes det, at den nuværende viden er utilstrækkelig med henblik på en kvantitativ eksponeringsvurdering for de udvalgte kemiske stoffer i de analyserede tatoveringsfarver såvel som for pigmenter samt partikulære hjælpestoffer og kemiske urenheder i tatoveringsfarver helt generelt. Det vurderes, at kvantitative eksponeringsestimater baseret på 'worst case' skøn og antagelser sandsynligvis vil være mere misvisende end retvisende. I erkendelse heraf er der således ikke i dette projekt foretaget en kvantitativ eksponeringsvurdering for de udvalgte kemiske stoffer / stofgrupper i de analyserede tatoveringsfarver.

Der er endvidere identificeret nogle begrænsninger samt manglende viden i relation til farevurderingen for en række af de udvalgte stoffer (afsnit 5.4.2). En af begrænsningerne er, at det for en række af de udvalgte stoffer / stofgrupper ikke har været muligt at fastsætte DNEL/DMEL for de(n) kritiske effekt(er), som oftest kræftfremkaldende effekt og/eller sensibilisering. Hertil kommer, at der helt generelt mangler viden vedrørende udvikling af kræft såvel som vedrørende sensibilisering som følge af tatovering.

Begrænsningerne samt den manglende viden i relation til eksponeringsvurderingen for de udvalgte kemiske stoffer såvel som i relation til farevurderingen for en række af de udvalgte stoffer betyder, at det ikke har været muligt at foretage en regelret risikokarakterisering i henhold til REACH vejledningerne, dvs. beregning af RCR.

På baggrund af den nuværende viden kan det således ikke vurderes, hvorvidt de udvalgte kemiske stoffer / stofgrupper vil kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko ved tatovering med tatoveringsfarver, der indeholder de udvalgte stoffer som sådan eller indeholder andre kemiske forbindelser, hvorfra de udvalgte stoffer kan frigives i huden efter tatovering.

Det skal dog bemærkes, at der er flere cases, der beskriver patientreaktioner efter tatovering med flere af de analyserede tatoveringsfarver (beskrevet i det efterfølgende kapitel).

# 6 Sundhedsmæssig vurdering: Patientreaktioner

Der er i kortlægningen registreret en række tatoveringsfarver, som forbindes med patientreaktioner efter tatovering med den pågældende farve. Resultaterne af undersøgelserne er beskrevet i dette kapitel.

## 6.1 Baggrund

Høj grad af evidens vedr. tatoveringsfarvernes sammensætning og eventuelle bivirkninger kan opnås ved direkte studie af personer, der har haft synlige bivirkninger fra en tatovering, hvor den anvendte farve samtidig kan fremskaffes og analyseres. Ændringer i huden og reaktionsmønstre kan være entydige og følge et eller flere mønstre relateret til et bestemt pigment, en bestemt kemisk type af pigment eller en bestemt farve, eller være multiple og derfor vanskelige at indkredse og karakterisere. Konsolidering af viden om specifikke mønstre kræver et større antal observationer, hvor konklusionen er den samme.

Der er, idet hudens barriere for indtrængning af kemisk stof udefra er meget tæt, stor forskel på, om kemisk stof kommer i kontakt med huden udefra, fx ved kontakt med kosmetiske produkter, eller om kontakten sker ved, at stoffet injiceres i huden, som det sker ved installation af tatoveringsfarve med tatovørens nål og ved injektion af lægemiddel med nål og sprøjte.

På Bispebjerg Hospital, Dermatologisk afdeling D er et større antal personer med tatoveringsreaktioner, som led i et afdelingsprojekt, blevet undersøgt. Desuden er der foretaget en række parakliniske undersøgelser i form af bl.a. allergitest og biopsier. Som regel er det ikke muligt for de undersøgte personer at fremskaffe præcise oplysninger om, hvilken farve de er tatoverede med, men enkelte kan. De farver, som det ved kortlægningen har været muligt at identificere, er blevet indkøbt og indholdsstofferne er blevet undersøgt i nærværende projekt.

Disse udvalgte cases er suppleret med cases fra andre kilder, hvor der både er information om reaktion og anvendt farve, og det vil blive vurderet, om der på basis heraf kan drages generelle konklusioner om eventuel sammenhæng mellem tatoveringsfarve og klinisk risiko.

Nogle generelle observationer vil indledningsvis blive præsenteret og generelle mønstre og mekanismer skitseret.

## 6.2 Generelle forhold

Ved selve tatoveringen, der er ledsaget af smerte, får alle umiddelbart en vis rødme i huden og en vis hævelse på grund af de talrige stik af nålene i huden. Under denne inflammationstilstand frigøres histamin i huden – dette stof frigøres ved alle former for hudtraume af et vist omfang og udløser ud over smerte og svie forbigående reaktion i hudens kar med rødme og varme. I dagene efter og i indtil

flere uger derefter kommer der en afstødning af beskadiget hud og i forbindelse hermed en vis afstødning af overskudspigment, som findes i hudens overfladiske lag og i skorper. Huden kan i starten være fugtig og væskende. I ophelingen kommer der en fase med tørhed og skældannelse, og der kan opstå revner. Ofte anvendes en fugtighedscreme efter tatovørens anvisning. Ved et ukompliceret forløb vil huden være helet efter 3-4 uger. Helingen kan være kompliceret af infektion fra hudens bakterier eller fra mikroorganismer indeholdt i tatoveringsfarven.

Kroniske komplikationer af permanent karakter kommer først efter nogle måneder. Huden bliver i de tilfælde ofte fortykket, evt. voldsomt fortykket, med skældannelse og generende kløe og smerte. Denne type komplikation kræver dermatologisk behandling.

Kroniske gener i form af hævelse og kløe når tatoveringen udsættes for sollys er en anden komplikation eller gene, som er almindeligt kendt. Den tatoverede søger ofte ikke læge for dette og anvender blot en solfaktorcreme på tatoveringen eller dækker den rutinemæssigt med beklædning. Reaktionen falder til ro på få timer og efterlader ingen følger. Kommer konsekvent ved ny udsættelse for sol.

De kroniske reaktioner af permanent karakter kan principielt udløses enten af partiklerne eller af de kemiske stoffer i farverne, eller evt. af kemisk stof på partiklernes overflade.

Partikler er fremmedlegemer. Fremmedlegemer udløser generelt en såkaldt fremmedlegemereaktion i huden i organismens forsøg på enten at indkapsle og inaktivere partiklen eller i forsøget på at bane vej til hudoverfladen og udstøde fremmedlegemet. Ved mikroskopi ses dannelse af indkapslede reder af partikler og celler, såkaldte granulomer. Tatoveringsreaktioner er ret hyppigt af denne type. Klinisk ses tatoveringsgranulomer som indtil ærtstore kuplede vævsmasser i en bestemt farve i tatoveringen.

En hyppig permanent reaktionstype er lichenoid reaktion, hvor overhuden fortykkes voldsomt med skællede, forhornede dannelser af indtil 5-10 mm i tykkelse i alle dele af tatoveringen, hvor en bestemt farve findes, oftest rød<sup>125</sup>. I mikroskopi har overhudscellerne delt sig, og der er i huden stor forekomst af hvide blodlegemer, såkaldt inflammation. Inflammationsmeditorerne udløser kløe og gener. Denne type af reaktion forklares ikke som fremmedlegemereaktion og kan skyldes flere forskellige mekanismer:

- Kemisk irritation fra pigment og/eller kemiske stoffer i tatoveringsfarven af uspecifik karakter med en kronisk inflammationstilstand til følge. Irritationen kan evt. have baggrund i, at der er tatoveret for meget farve ind i huden. Irritationen kan variere fra let til svær og evt. manifestere sig som en lichenoid reaktion.
- Allergisk reaktion rettet mod kemisk stof (f.eks. pigment eller urenhed) i farven, kemisk stof fraspaltet pigmentet eller eksponeret på pigmentets overflade, eller i form af urenhed indeholdt i pigmentpartiklerne. Allergenet, der er den direkte udløser af allergi, kan være det kemiske stof i sig selv eller stoffet i forbindelse med et vævsprotein eller en aminosyre, et hapten. Allergenet opfattes af immunsystemet som artsfremmed og søges elimineret ved, at immunsystemet danner lymfocytter, der er specifikt rettet mod allergenet, og som koncentrerer i tatoveringen med en kronisk

---

<sup>125</sup> Undersøgelser foretaget ved Bispebjerg Hospital Dermatologisk afdeling D

reaktion til følge, evt. i form af en lichenoid reaktion rent klinisk. Allergiske reaktioner i tatoveringer kan også skyldes andre stoffer end pigmentet, herunder forureninger fra produktion som fx nikkel og krom. Tatoveringsfarver er ikke velegnede til allergitest i form af epikutantest/laptest, idet farvestoffet i farverne er delvist ukendt, partikulært og ikke i opløst form, og idet partiklerne kan være kemisk coatede. For øvrigt er en del tatoveringsfarver blandingsfarver, der indeholder flere forskellige pigmenter. Det vil derfor ikke være muligt ved en laptest at konkludere, hvad der i tatoveringsfarven specifikt udløser den allergiske reaktion og overføre det til andre tatoveringsfarver. Komplekse allergiske reaktioner i kroppen udløst af tatovering i form af udbredte reaktioner i karsystemet, vaskulitis, og i form af regnbuehindebetændelse i øjet, ligeledes efter tatovering, kan være udløst allergisk af et pigment-proteinkompleks, og allergiske reaktioner mod tatoveringsfarver er ikke obligat begrænset til et simpelt kemisk stof som udløser. Det anførte indikerer, at allergi mod tatoveringsfarver kan omfatte flere typer af allergiske mekanismer og ikke blot type IV-allergi (kontaktallergi).

- Reaktion med dyb sår dannelse i huden, dvs. ulceration, og evt. nekrotisering med sår ned i underhuden, der ikke vil hele. Mekanismen i disse svære reaktioner kan være direkte vævspåvirkning fra en farve, der udgør en meget kraftig basisk kemisk irritant, en kraftig allergisk reaktion eller eksponering for et kemisk stof i farven, som har en cytotoxisk virkning. Disse reaktioners sjældne forekomst og deres langvarige og terapiresistente forløb taler for, at reaktionerne typisk er allergiske, og at allergien er meget svær. Manifestationen kan resultere i invaliditet, og der kan opstå behov for kirurgisk behandling inkl. amputation. Der kan udvikles en generaliseret allergisk reaktion.

Specielle mekanismer og reaktioner på tatovering består af:

- Virkning af pigment og/eller kemiske stoffer på hudens celler og væv med udløsning af en abnorm biologisk reaktion i huden gennem en påvirkning af hudens celler og væv som et veldefineret proliferativt respons med øget deling af bestemte typer af celler – ved øget deling af overhudsceller (en lichenoid reaktion - se ovenfor), ved stimulation af hudens kollagendannende celler, fibroblasterne, abnormt øget ardannelse i tatoveringen i form af et keloid, ved initiering af koncentration af hvide blodlegemer i huden dannelse af et pseudolymfom, en godartet variant af leukæmi.
- Carcinogen virkning på hudens celler resulterende i uhæmmet nydannelse af celler og aggressiv vækst med hudcancer, særlig basalcellecancer og melanom, eller med videre udvikling af pseudolymfom til en egentlig leukæmisk tilstand. Hyppigheden heraf og årsagssammenhæng mellem tatoveringsfarve og cancer opstået i tatovering er dog p.t. ikke konkluderet, da der kun foreligger spredte observationer. En carcinogen virkning kunne manifesteres i lymfekirtler, der dræner et tatoveret hudområde, særlig hvis tatoveringen er stor i areal.
- Fosterskadende virkning, teratogen effekt, forudsætter systemisk cirkulation af stof fra tatoveringen. Denne virkning, som kunne være af klinisk betydning for tatoveringer udført i graviditetens første trimester, og som kan udløses af en lille stofmængde, har ikke været systematisk undersøgt og er dermed ikke belyst og kan ikke udelukkes.

## 6.3 Cases

Tabel 6.1 viser fund i otte personer med ni tatoveringsreaktioner, heraf er fem undersøgt og udredt på Bispebjerg Hospital, Dermatologisk afdeling D. Der er foretaget en klinisk vurdering og, hvor det var praktisk muligt, suppleret med hudbiopsi og standardallergitest (epikutantest) for kontaktallergi, inklusive test for allergi for nikkel og krom samt testning med egne, fra tatovøren fremskaffede tatoveringsfarver.

Ud fra oplysninger på mærkaterne på tatoveringsfarver anvendt på 5 personer indgik der i de anvendte tatoveringsfarver 12 forskellige pigmenter, oplyst ved deres CI-nummer, dog således at CI 77891 som det eneste pigment gik igen i to anvendte farver. Dette er muligvis en tilfældig observation, og tabellen viser, at der ikke findes et enkelt eller få pigmenter, som er hovedansvarlig eller gennemgående ansvarlig for reaktionerne.

Ingen af de fem personer undersøgt på Bispebjerg Hospital med standardallergitest udviste reaktion for nikkel eller krom, og aktiv allergisk reaktion mod disse metaller var derfor usandsynlig som årsag til tatoveringsreaktionerne uanset tatoveringsfarvernes analytiske indhold af disse metaller. Enten var eksponeringen for disse metalioner ved tatovering under en mulig tærskel for sensibilisering, eller også var disse metalioner ikke på fri form i tatoveringsfarverne, men bundet i en kemisk forbindelse (pigment/hjælpestof/kemisk urenhed). Endelig kunne en mulig forklaring være, at personerne ikke var disponerede for denne specifikke allergi.

Med hensyn til typen af reaktion var der tre tilfælde af lichenoid reaktion i forskellig grad. Ved lichenoid reaktioner udviklede forandringerne sig over uger til måneder og bestod i en knudeagtig, skælbelagt fast hævelse i tatoveringen i alle områder, hvor den udløsende farve var brugt. Ved mikroskopi var der udtalt reaktiv fortykkelse af overhuden og infiltration med hvide blodceller i den underliggende læderhud, hvor pigmentet, der udløser reaktionen, findes. Ved inflammatorisk reaktion var der hurtigt indsættende rødme og hævelse i huden efterfulgt af opheling efter en kortere eller længere periode. Ved sår med nekrose (dødt kød) var der meget kraftig rødme og hævelse i huden med dyb sår dannelse og dødt kød i tatoveringen, afstødning af tatoveringen og huden i fuld tykkelse over nogle uger efterladende et dybt sår til underhuden. Såret helede langsomt over måneder.

Tabel 6.1 Observerede eller rapporterede kliniske reaktioner i relation til tatoveringsfarver

Farve nr.	Tekst på emballage	Kilde	Klinisk reaktion
18 rød	CI# 12390 Alcohol, glycerin	BBH/Patient 1	Lichenoid reaktion, svær
24 rød	CI# 73915 CI# 21110 CI# 77891 CI# 12477 Proprietary, glycerin, isopropanol	Interview	Reaktionstype uoplyst
35 lilla	CI# 73900 Proprietary, glycerin, isopropanol	BBH/Patient 2	Lichenoid reaktion, moderat
36 gul	CI# 21108 CI# 77891 Alcohol, glycerin	BBH/Patient 3	Inflammatorisk reaktion (tidligere vaccinationsgranulom)
37 lilla	CI# 15880 CI# 74160 CI# 77891 CI# 74260 Alcohol, glycerin	BBH/Patient 4	Lichenoid reaktion, svær
48 rød	Uoplyst	Internet	Uoplyst
49 rød	Uoplyst	Internet	Uoplyst
53 rød	Uoplyst	BBH/Patient 5	Sår med hudnekrose,

Farve nr.	Tekst på emballage	Kilde	Klinisk reaktion
			3+ allergitest
57 brun	Uoplyst	BBH/Patient 5	Inflammatorisk reaktion, 2+ allergitest

BBH = Bispebjerg Hospital, Dermatologisk afdeling D

De kemiske analyser i denne rapport er foretaget på in duplo indkøbte friske prøver af tatoveringsfarver og ikke direkte på de prøver, som personerne med reaktioner indhentede hos deres tatovør. Prøvematerialet er dermed ikke strikte autentisk. Ved allergitestning er de autentiske prøver anvendt.

To af tre personer med lichenoide reaktioner var tatoverede med farver med højt indhold af aluminium, mens analyse af PAA ikke viste specielle fund.

Personen med kendt vaccinationsgranulom, der skyldes fremmede legemer i form af aluminiumspartikler fra tidligere vaccination, havde ikke specielt højt indhold af aluminium i den anvendte tatoveringsfarve, og reagerede ikke med en granulomatøs reaktion i tatoveringen. Årsagen til personens inflammatoriske reaktion er uopklaret, men næppe relateret til aluminium.

Personen med sår og hudnekrose i tatoveringen afveg ved dels at have en alvorlig, invasiv komplikation i sin tatovering, dels ved at have kraftig positiv reaktion ved allergitest for den anvendte røde farve foruden kraftig positiv allergitest for brun farve i samme serie, uanset at personen ikke var tatoveret med brunt (den brune farve antages at indeholde samme pigment som i rødt i opblanding med andre pigmenter, herunder carbon black som mørkner). Serien var importeret fra Taiwan. Mærkningen oplyste ikke producent eller CI-nummer, og der var dermed ingen oplysning om det kemiske pigment.

Serien bestod af i alt 6 farver, hvoraf de 4 ikke-røde farver var allergitest-negative. Den røde og brune farve var allergitest-positiv, og tatoveringsfarverne blev analyseret. Der blev påvist højt indhold af PAA i dem begge, som kan indikere indhold af et azofarvestof. Konklusionen vedrørende denne person var, at vedkommende sandsynligvis var allergisk sensibiliseret mod et rødt azofarvestof eller PAA'er (f.eks. til stede i form af urenhed eller nedbrudt fra azofarvestoffet), og at vedkommende havde udviklet denne allergi som følge af tatoveringen med rød farve, idet der var en latenstid på nogle uger fra tatovering, til reaktionen udviklede sig. Reaktionen faldt til ro uden anden komplikation, da huden i hele sin tykkelse var afstødt, og pigmentet dermed elimineret.

Personerne, som havde lichenoide reaktioner, blev alle testet med den anvendte farve. To viste usikre toksiske reaktioner af mild grad, men ingen havde reaktioner, der kunne tolkes som allergiske.

De nævnte tilfælde antyder, at allergisk reaktion mod azofarvestof eller PAA'er (f.eks. til stede i form af urenhed eller nedbrudt fra azofarvestoffet) i rød tatoveringsfarve findes, og kan give kraftig reaktion med sår og hudnekrose, idet allergenet er deponeret direkte inde i huden. Bag de lichenoide reaktioner ligger næppe allergisk sensibilisering, men snarere en reaktiv tilstand i huden, hvorved fremmedstof i huden søges elimineret transepidermalt resulterende i en særlig, reaktion i overhuden med tumorøs fortykkelse og lichenoid skældannelse. Det er dog ikke udelukket, at der i de lichenoide reaktioner kan gemme sig reaktioner mod svage allergener eller allergener med lille udskillelse i huden, for eksempel grundet coating af pigmentet. Granulomatøse tatoveringsreaktioner, der har lighedspunkter med vaccinationsgranulomer, er ligesom pseudolymfomer (dvs. leukæmi lignende reaktioner) i tatoveringer ikke mulige at belyse nærmere ud fra



de data, denne rapport bygger på. Det er dog ud fra litteraturen om bl.a. vaccinationsgranuloner meget sandsynligt, at granulomatøse reaktioner i tatoveringer er fremmedlegemereaktioner mod bl.a. partikulært aluminium indeholdt i farverne.

Det er ikke muligt at belyse den eventuelle skadelige virkning af tatoveringspigment deponeret i lymfeknuder eller pigment distribueret systemtisk eventuelt i form af nanopartikler, idet dette ikke er belyst igennem studier.

I projektet er der ikke analyseret hvilket azofarvestof, der udgjorde det røde pigment, som hos personen med allergisk reaktion med sår og hudnekrose var det skyldige allergen. En karakterisering af dette kan have helt afgørende betydning for opklaringen af, hvorfor røde tatoveringsfarver særligt hyppigt rapporteres at give bivirkning.

Der er rapporteret allergilignende reaktioner af typen granulomatøse reaktioner hos et antal tatoverede. Reaktionerne er sandsynligvis relateret til aluminium, da aluminium findes i alle tatoveringsfarver med kun ganske få undtagelser, se resultater af kemiske analyser Bilag C. Det drejer sig i tatoveringsfarver sandsynligst overvejende om partikulært aluminium i form af silikat eller som anden forbindelse, der som i malingers tilsættes med det formål at justere viskositet og gøre produktet tixotrop. Et velbelyst tilfælde af tatoveringsgranulom udløst af aluminium er publiceret af McFadden et al. (1989)<sup>126</sup>.

Det er kendt siden 1970'erne, at aluminium i DiTePol-vacciner, der injiceres i underhuden, kan give langvarige knudedannelser med vævstruktur af granulomer, der tolkes som fremmedlegemegrnulomer dannet med udgangspunkt i partikler i vaccinerne af aluminiumhydroxidhydrat (Chong et al. 2006<sup>127</sup>).

Aluminium kan udløse reaktioner i huden med eksem og inflammation, men det er stadig uafklaret, om disse reaktioner er allergiske eller af anden natur, fx toksiske med baggrund i de specielle fysisk-kemiske reaktioner, der kan udspille sig på partiklernes overflade. Aluminium granulomer har været sat i forbindelse med granulomdannelse ved sarkoidose med lungeaffektion, og det er muligt, at der findes en individuel disposition for granulomdannelse, en disposition der også kan have betydning ved tatoveringsgranulomer.

#### 6.4 Konklusion og sammenfatning

Reaktioner på tatoveringer omfatter både straks-reaktioner og sen-reaktioner, og det kliniske billede er relativt mangfoldigt og har altså ikke samme kliniske fremtoning. Dette taler for, at reaktionerne ikke kan relateres til et enkelt kemisk stof eller type af stof, en enkelt fysisk egenskab eller en enkelt udløsningsmekanisme.

Dette bekræftes af observationer i otte cases. Pigmenterne i farverne udviste stor variation – kun et pigment, CI 77891, gik igen i to cases, muligvis en tilfældighed. Tatoveringsreaktion kunne ikke relateres til et bestemt pigment som karakteriseret ved det af producenten angivne CI-nummer.

---

<sup>126</sup> McFadden N., Lyberg T., Hensten-Pettersen A. Aluminium-induced granulomas in a tattoo. *J Am Acad Dermatol*, 1989;20:903-8.

<sup>127</sup> Chong H et al. Persistent nodules at injection sites (aluminium granuloma) – clinicopathological study of 14 cases with a diverse range of histological reaction patterns. *Histopathology* 2006;48:182-88.

Seks personer blev allergitestet (laptest) med tatoveringsfarven, der gav en af personerne kraftig reaktion, samt med et generelt allergitestpanel med de 42 hyppigste kontaktallergener inkl. nikkel og krom. Testene var negative, undtaget for den person, som tidligere havde reageret overfor tatoveringsfarven. Dette taler mod, at allergisk mekanisme er almindelig, navnlig idet farverne blev anlagt koncentreret på huden. Tatoveringsfarver er dog partikulære og evt. coatede og dermed ikke sikkert egnede til laptest. Nikkel eller kromallergi synes ikke at have betydning.

Personen med særlig kraftig reaktion i form af sår med nekrose i huden i rød tatovering reagerede derimod kraftigt (3+ reaktion) ved laptest med den anvendte tatoveringsfarve. Påvisning af højt indhold af PAA i tatoveringsfarven ved analyse indikerede, at det røde farvestof var af typen azofarvestof. Dette betyder dog ikke, at det specifikt fundne PAA var udløser af reaktionen.

Cases bekræfter, at reaktion i rød farve eller røde blandingsfarver er hyppig og muligvis relateret til indhold af azofarvestoffer eller deres nedbrydningsprodukter PAA'er. Azofarvernes partikulære form, deres evt. coating og andre systematiske forhold omkring disse pigmenter, p.t. ukendte, kan være særligt betydningsfulde for, at klinisk reaktion opstår. Casene peger ikke entydigt på et bestemt pigment.

**Sammenligning af pigmenter i tatoveringsfarver med kosmetikbekendtgørelsen**

Forklaring til Tabel 1, ”Anvendelsesområde kosmetik”:

1. Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske produkter
2. Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske produkter med undtagelse af kosmetiske produkter til anvendelse omkring øjnene, navnlig øjenmakeup og rensedmidler hertil
3. Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske produkter, som ikke er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne
4. Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske produkter, som er bestemt til kun at komme i kortvarig berøring med huden.

Tabel 1 Pigmenter anvendt i tatoveringsfarver og som fremgår af kosmetikbekendtgørelsen

Navn	CAS-nr.	Kemisk navn	Anvendelsesområde kosmetik	CI-nummer
Pigment Violet 23	6358-30-1	8,18-dichlor-5,15-diethyl-5,15-dihydrodiindol[3,2-b:3',2'-m]triphenodioxazin	Gruppe 4	51319
Pigment Red 122	980-26-7	5,12-Dihydro-2,9-dimethylquino[2,3-b]acridin-7,14-dion	Gruppe 4	73915
Pigment Yellow 1	2512-29-0	2-[(4-methyl-2-nitrophenyl)azo]-3-oxo-N-phenylbutyramid	Gruppe 3	11680
Pigment Orange 43	4424-06-0	Bisbenzimidazo[2,1-b:2',1'-i]benzo[lmn][3,8]phenanthrolin-8,17-dion	Gruppe 3	71105
Pigment Green 7	1328-53-6	Polychlorkobberphthalocyanin	Gruppe 2	74260
Pigment White 6	13463-67-7	Titandioxid	Gruppe 1	77891
Pigment Red 101	1309-37-1	Jern(III)Oxid	Gruppe 1	77491
Pigment Blue 15	147-14-8	Tetrabenzo-5,10,15,20-diazaporphyrinphthalocyanin	Gruppe 1	74160
Pigment Blue 15:3	147-14-8	tetrabenzo-5,10,15,20-diazaporphyrinphthalocyanin	Gruppe 1	74160
Pigment Black 7	1333-86-4	Carbon Black	Gruppe 1	77266
Pigment White 6	13463-67-7	Titandioxid	Gruppe 1	77891
Pigment Brown 6	52357-70-7	Jernoxid	Gruppe 1	77499
Pigment Red 101	1309-37-1	Jern(III)oxid	Gruppe 1	77491
Jernoxid	1345-25-1	Jern(II)oxid	Gruppe 1	77489
Pigment Yellow 42	51274-00-1	Jern(III)oxid, monohydrat	Gruppe 1	77492
Sudan Rød	1229-55-6	1-[(2-methoxyphenyl)azo]-2-Naphthalenol	Gruppe 1	12150
Food Yellow 13	8004-92-0	2-(1,3-Dioxindan-2-yl)quinolindisulfonsyrenatriumsalt;	Gruppe 1	47005
Mangan Violet	10101-66-3	Manganammoniumpyrophosphat	Gruppe 1	77742
Food Red 17	25956-17-6	2-Naphthalensulfonsyre, 6-hydroxy-5-((6-methoxy-4-svovl-m-tolyl)azo)-, dinatriumsalt	Gruppe 1	16035
Food Blue 2	3844-45-9	Dinatriumbis[4-(N-ethyl-N-3-sulfonatophenylmethyl)aminophenyl]-2-sulfonatophenylmethylum	Gruppe 1	42090
Acid Red 87	17372-87-1	2,4,5,7-Tetrabromfluorescein	Gruppe 1	45380

Navn	CAS-nr.	Kemisk navn	Anvendelses- område kosmetik	CI- nummer
Pigment Yellow 83	5567-15-7	2,2'-[(3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(4-chlor-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxobutyramid]	Gruppe 4	21108
Pigment red 5	6410-41-9	N-(5-Chlor-2,4-dimethoxyphenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyphenyl]azo]-3-hydroxy-2-naphthalencarboxamid	Gruppe 1	12490
Pigment violet 19	1047-16-1	5,12-Dihydroquino[2,3-b]acridin-7,14-dion	Gruppe 4	73900
Pigment red 63:1	6417-83-0	Calcium 3-hydroxy-4-[(1-sulfonat-2-naphthyl)azo]-2-naphthoat	Gruppe 1	15880
Pigment Orange 5	3468-63-1	1-[(2,4-Dinitrophenyl)azo]-2-naphthol	Ikke tilladt	12075

Tabel 2 Pigmenter i tatoveringsfarver og som ikke fremgår af kosmetikbekendtgørelsen

Navn	CAS-nr.	Kemisk navn	CI-nummer
Pigment Orange 36	12236-62-3	2-[(4-chlor-2-nitrophenyl)azo]-N-(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-oxobutanamid	11780
Pigment Yellow 74	6358-31-2	2-[(2-methoxy-4-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutyramid	11741
Pigment Red 146	2786-76-7	4-[[4-(aminocarbonyl)phenyl]azo]-N-(2-ethoxyphenyl)-3-hydroxynaphthalen-2-carboxamid	12475
Pigment Yellow 97	12225-18-2	N-(4-chlor-2,5-dimethoxyphenyl)-2-[[2,5-dimethoxy-4-[(phenylamino)sulfonyl]-phenyl]-azo]-3-oxo-butanamid	11767
Pigment Red 146	5280-68-2	N-(4-chlor-2,5-dimethoxyphenyl)-3-hydroxy-4-[[2-methoxy-5-[(phenylamino)carbonyl]phenyl]azo]naphthalen-2-carboxamid	12485
Pigment Brown 25	6992-11-6	4-[(2,5-dichlorphenyl)-azo]-N-(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-hydroxy-2-naphthalencarboxamid	12510
Pigment Red 266	36968-27-1	Naphthol rød	12474

**Oplysninger om pigmenter i de indkøbte farve.**

Indhold af et pigment i en farve er markeret med et X i tabellerne.

Oplysningerne er afskrift fra emballage og sikkerhedsdatablade.

Der er ikke i alle tilfælde overensstemmelse mellem de pigmenter, som er angivet på emballagen, og de pigmenter, der er angivet i sikkerhedsdatabladet. Dette er tilfældet for 10 af de indkøbte tatoveringsfarver. For de 10 tatoveringsfarver er oplysninger, som ikke er angivet på emballagen, men alene stammer fra sikkerhedsdatabladet markeret med X\*.

Tabel 1 Grønne farver

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigment	Type af pigment	Grøn, Farve nr.									
			6	7	13	16	26	31	41	44	55	60
Titanium Dioxide CI# 77891 CAS# 13463-67-7	Titaniumdioxid	Uorganisk pigment	X	X			X		X			X
Pigment Green 7 / Phthalocyanine Green 7 CI# 74260 CAS# 1328-53-6	Phthalocyanin	Phthalocyanin	X		X	X	X*		X			
Phthalocyanine Blue 15:3 / Pigment Blue 15 CI# 74160 CAS# 147-14-8	(29H,31H-phthalocyaninat (2-)-N29,N30,N31,N32) kobber	Phthalocyanin		X			X					
Pigment yellow 151 CI# 13980 CAS# 31837-42-0	2-[[1-[[[(2,3-Dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)amino]carbonyl]-2-oxopropyl]azo]benzoesyre	Azofarve		X								
Pigment yellow 83 CI# 21108 CAS# 5567-15-7	2,2'-[(3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(4-chlor-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxobutyramid]	Azofarve		X			X*					
Pigment Yellow 74 / Arylide Yellow CI# 11741 CAS# 6358-31-2	2-[(2-Methoxy-4-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutyramid	Azofarve				X						
Pigment yellow 65 CI# 11740 CAS# 6528-34-3	2-[(4-Methoxy-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxo-butyramid	Azofarve					X					
Pigment black 7 CI# 77266	Carbon black	Carbon black							X			
Carbon black 7 CI# 77226	Carbon black	Carbon black										X

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigment	Type af pigment	Grøn, Farve nr.											
			6	7	13	16	26	31	41	44	55	60		
Pigment red 5 CI# 12490 CAS# 6410-41-9	N-(5-Chlor-2,4-dimethoxyphenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyphenyl]azo]-3-hydroxy-2-naphthalencarboxamid	Azofarve							X					
Pigment orange 13 CI# 21110 CAS# 3520-72-7	4,4'-[(3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[2,4-dihydro-5-methyl-2-phenyl-3H-pyrazol-3-on]	Azofarve								X				
Pigment yellow 14 CI# 21095 CAS# 5468-75-7	2,2'-[(3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2-methylphenyl)-3-oxobutyramid]	Azofarve												X
Pigment orange 16 CI# 21160 CAS# 6505-28-8	2,2'-((3,3'-Dimethoxy(1,1'-biphenyl)-4,4'-diyl)bis(azo))bis(3-oxo-N-phenylbutyramid)	Azofarve												X*
Pigment Orange 5 CI# 12075 CAS# 3468-63-1	1-[(2,4-Dinitrophenyl)azo]-2-naphthol	Azofarve												X

\*Ifølge datablad

Tabel 2 Røde farver

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigmentnavn	Type af pigment	Rød, Farve nr.													
			1	5	17	18a	24a	33	34	39	48a	49a	53a	63		
Pigment Red 170 CI# 12475 CAS# 2786-76-7	4-[[4-(Aminocarbonyl)phenyl]azo]-N-(2-ethoxyphenyl)-3-hydroxynaphthalen-2-carboxamid	Azofarve		X				X*		X*	X					X
Pigment red 210 CI# 12477 CAS# 61932-63-6	Permanent Red F 6RK; Pigment Red 5S; Red 5S; Sunbrite Red 210				X			X		X						
Pigment red 17 CI# 12390 CAS# 6655-84-1	3-Hydroxy-4-[[2-methyl-5-nitrophenyl]azo]-N-(2-methylphenyl)-2-naphthalencarboxamid; 3-Hydroxy-4-[[2-methyl-5-nitrophenyl]azo]-N-(o-tolyl)naphthalen-2-carboxamid	Azofarve				X										
Titanium Dioxide CI# 77891 CAS# 13463-67-7	Titaniumdioxide	Uorganisk pigment				X*	X				X					
Pigment red 2 CI# 12310 CAS# 6041-94-7	4-[[2,5-Dichlorphenyl]azo]-3-hydroxy-N-phenylnaphthalen-2-carboxamid	Azofarve				X*										
Pigment Red 122 CI# 73915 CAS# 980-26-7	5,12-Dihydro-2,9-dimethylquino[2,3-b]acridin-7,14-dion	Acridine						X								
Pigment orange 13 CI# 21110 CAS# 3520-72-7	4,4'-[[3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl]bis(azo)]bis[2,4-dihydro-5-methyl-2-phenyl-3H-pyrazol-3-on]	Azofarve						X		X						
Pigment Yellow 97 CI# 11767 CAS# 12225-18-2	N-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl)-2-[[2,5-dimethoxy-4-[(phenylamino)sulfonyl]phenyl]azo]-3-oxobutyramid	Azofarve						X*								
Pigment red 146 CI# 12485 CAS# 5280-68-2	N-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl)-3-hydroxy-4-[[2-methoxy-5-[(phenylamino)carbonyl]phenyl]azo]naphthalen-2-carboxamid	Azofarve								X						
Pigment red 5	N-(5-Chlor-2,4-dimethoxyphenyl)-	Azofarve								X						

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigmentnavn	Type af pigment	Rød, Farve nr.											
			1	5	17	18 $\alpha$	24 $\alpha$	33	34	39	48 $\alpha$	49 $\alpha$	53 $\alpha$	63
CI# 12490 CAS# 6410-41-9	4-[[5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyphenyl]azo]-3-hydroxy-2-naphthalencarboxamid													
Pigment black 7 CI# 77266	Carbon black	Carbon black						X						
Pigment yellow 65 CI# 11740 CAS# 6528-34-3	2-[(4-Methoxy-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxo-butyramid	Azofarve							X					

\*Ifølge datablad

$\alpha$  Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden



Tabel 3 Blå farver

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigmentnavn	Type af pigment	Blå, Farve nr.								
			8	15	25	32	38	45	56	62	
Titanium Dioxide CI# 77891 CAS# 13463-67-7	Titaniumdioxide	Uorganisk pigment	X	X	X	X	X				X
Phthalocyanine Blue 15:3 / Pigment Blue 15 CI# 74160 CAS# 147-14-8	(29H,31H-phthalocyaninat (2-)-N29,N30,N31,N32) kobber	Phthalocyanin	X	X	X		X				X
Pigment black 7 CI# 77266		Carbon black				X					
Pigment red 146 CI# 12485 CAS# 5280-68-2	N-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl) -3-hydroxy-4-[[2-methoxy-5- [(phenylamino)carbonyl] phenyl]azo]naphthalen-2- carboxamid	Azofarve				X					
Pigment Green 7 / Phthalocyanine Green 7 CI# 74260 CAS# 1328-53-6	Accospere Cyan green g; Brilliant green phthalocyanine	Phthalocyanin				X					X

Tabel 4 Sorte farver

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigmentnavn	Sort, Farve nr.										
		2	3	10	11	12	23	30	42	43	51	58
Pigment black 7 CI# 77266	Carbon black		X	X					X			
Carbon black 7 CI# 77226	Carbon black				X	X	X					X

Tabel 5 Hvide farver

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigmentnavn	Type af pigment	Hvid, Farve nr.					
			4	14	22	46	52	59
Titanium Dioxide CI# 77891 CAS# 13463-67-7	Titaniumdioxide	Uorganisk pigment	X	X	X			

Tabel 6 Gule farver

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigmentnavn	Type af pigment	Gul, Farve nr.							
			9	19	27	36 $\alpha$	40	47	54	61
Pigment orange 16 CI# 21160 CAS# 6505-28-8	2,2'-((3,3'-Dimethoxy(1,1'-biphenyl)-4,4'-diyl)bis(azo))bis(3-oxo-N-phenylbutyramid)	Azofarve	X							X*
Pigment yellow 83 CI# 21108 CAS# 5567-15-7	2,2'-[[3,3'-dichlorobiphenyl-4,4'-diyl]diazene-2,1-diyl]bis[N-(4-chlor-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxobutanamid]		X			X				
Pigment yellow 151 CI# 13980 CAS# 31837-42-0	2-[[1-[[[2,3-Dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl]amino]carbonyl]-2-oxopropyl]azo]benzoesyre	Azofarve	X							
Pigment Yellow 74 / Arylide Yellow CI# 11741 CAS# 6358-31-2	2-[[2-Methoxy-4-nitrophenyl]azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutyramid	Azofarve		X			X			
Titanium Dioxide CI# 77891 CAS# 13463-67-7	Titaniumdioxide	Uorganisk pigment		X*	X	X	X			X
Pigment yellow 65 CI# 11740 CAS# 6528-34-3	2-[[4-Methoxy-2-nitrophenyl]azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxo-butuyramid	Azofarve			X					
Pigment Yellow 97 CI# 11767 CAS# 12225-18-2	N-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl)-2-[[2,5-dimethoxy-4-[(phenylamino)sulfonyl]phenyl]azo]-3-oxobutyramid	Azofarve			X*					
Pigment yellow 14 CI# 21095 CAS# 5468-75-7	2,2'-[[3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl]bis(azo)]bis[N-(2-methylphenyl)-3-oxobutyramid]	Azofarve								X
Pigment Orange 5 CI# 12075 CAS# 3468-63-1	1-[[2,4-Dinitrophenyl]azo]-2-naphthol	Azofarve								X

\*Ifølge datablad

 $\alpha$  Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

Tabel 7 Orange farver og ferskenfarver

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigmentnavn	Type af pigment	Farve nr.						
			Orange	Fersken	Orange	Fersken	Orange	Fersken	
			20	21	28	29	65	64	
Pigment red 210 CI# 12477 CAS# 61932-63-6	Permanent Red F 6RK; Pigment Red 5S; Red 5S; Sunbrite Red 210		X	X					
Ferric oxide CI# 77491 CAS# 1309-37-1	Jern(III)oxide	Uorganisk pigment	X						
Titanium Dioxide CI# 77891 CAS# 13463-67-7	Titaniumdioxide	Uorganisk pigment		X	X	X			X
Pigment Yellow 74 / Arylide Yellow CI# 11741 CAS# 6358-31-2	2-[(2-Methoxy-4-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutyramid	Azofarve		X					
Pigment yellow 65 CI# 11740 CAS# 6528-34-3	2-[(4-Methoxy-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxo-butyramid	Azofarve			X				
Pigment orange 13 CI# 21110 CAS# 3520-72-7	4,4'-[(3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[2,4-dihydro-5-methyl-2-phenyl-3H-pyrazol-3-on]	Azofarve			X	X			
Pigment Yellow 97 CI# 11767 CAS# 12225-18-2	N-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl)-2-[[2,5-dimethoxy-4-[(phenylamino)sulfonyl]phenyl]azo]-3-oxobutyramid	Azofarve			X*				
Pigment Red 122 CI# 73915 CAS# 980-26-7	5,12-Dihydro-2,9-dimethylquino[2,3-b]acridin-7,14-dion	Acridin				X			
Pigment orange 16 CI# 21160 CAS# 6505-28-8	2,2'-((3,3'-Dimethoxy(1,1'-biphenyl)-4,4'-diyl)bis(azo))bis(3-oxo-N-phenylbutyramid)	Azofarve					X	X*	
Pigment yellow 14 CI# 21095 CAS# 5468-75-7	2,2'-[(3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2-methylphenyl)-3-oxobutyramid]	Azofarve					X*		
Pigment Red 170 CI# 12475 CAS# 2786-76-7	4-[[4-(Aminocarbonyl)phenyl]azo]-N-(2-ethoxyphenyl)-3-hydroxynaphthalen-2-carboxamid	Azofarve					X	X*	
Pigment Orange 5 CI# 12075 CAS# 3468-63-1	1-[(2,4-Dinitrophenyl)azo]-2-naphthol	Azofarve							X

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigmentnavn	Type af pigment	Farve nr.						
			Orange	Fersken	Orange	Fersken	Orange	Fersken	
			20	21	28	29	65	64	
Acid Brown 14 CI# 20195 CAS# 5850-16-8	4,4'-[(2,4-dihydroxy-1,3-phenylen)bis(azo)]bis-1-naphthalensvovlsyre	Azofarve						X	

\*Ifølge datablad

Tabel 8 Lilla og Brune farver

Oplysning på produkt eller sikkerhedsdatablad	Pigmentnavn	Type af pigment	Farve nr.			
			Lilla	Lilla	Lilla	Brun
			35a	37a	50	57a
Pigment violet 19 CI# 73900 CAS# 1047-16-1	5,12-Dihydroquino[2,3-b]acridin-7,14-dion	Acridin	X			
Pigment red 63:1 CI# 15880 CAS# 6417-83-0	Calcium 3-hydroxy-4-[(1-sulfonat-2-naphthyl)azo]-2-naphthoat	Azofarve		X		
Phthalocyanine Blue 15:3 / Pigment Blue 15 CI# 74160 CAS# 147-14-8	(29H,31H-phthalocyaninat (2-)-N29,N30,N31,N32) kobber	Phthalocyanin		X		
Titanium Dioxide CI# 77891 CAS# 13463-67-7	Titaniumdioxide	Uorganisk pigment	X*	X		
Pigment Green 7 / Phthalocyanine Green 7 CI# 74260 CAS# 1328-53-6	Accospere Cyan green g; Brilliant green phthalocyanine	Phthalocyanin		X		
Pigment Red 122 CI# 73915 CAS# 980-26-7	5,12-Dihydro-2,9-dimethylquino[2,3-b]acridin-7,14-dion	Acridin	X*			

\*Ifølge datablad

☒Tatoveringsfarve, som er registreret i forbindelse med reaktion i huden

**Resultater af ICP/MS-screening**

I dette bilag er anført resultater af ICP/MS-screening, se Kapitel 4.

Resultaterne af ICP/MS-screeningsanalyserne ses i de følgende tabeller, idet resultaterne er delt ind efter farver. Tatoveringsfarver, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden, er markeret med \*. Angivelse af <DL er resultater under detektionsgrænsen.

Tabel 1 Resultat af ICP/MS-screeningsanalyse for sorte og grå tatoveringsfarver, µg/g

Analyt	DL	Farve nr.										
		Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Grå
		2	3	11	12	42	23	30	43	51	58	10
Li	0,04	1,6	<DL	<DL	<DL	1,4	<DL	1,4	0,083	<DL	<DL	<DL
B	1	2600	5,8	<DL	<DL	2200	<DL	2200	6,7	<DL	<DL	<DL
Na	1	5800	140	410	510	4500	140	5600	890	290	120	330
Mg	0,1	7,5	10	15	17	6,2	7,7	9,8	87	6,6	18	25
Al	0,2	1,7	47	11	46	1,4	16	2,6	34	5,8	310	4,0
Si	0,4	8,0	130	34	34	25	29	13	58	19	96	44
P	0,2	11	13	5,9	290	11	<DL	9,8	<DL	0,79	8,4	150
K	1	31	120	45	680	20	89	25	87	39	150	12
Ca	1	58	30	68	63	91	30	100	190	28	37	360
Sc	0,01	0,012	0,041	0,026	0,026	0,021	0,015	0,016	0,026	0,013	0,021	0,032
Ti	0,02	0,088	3,1	0,77	2,07	0,40	1,4	1,2	2,7	0,65	1,7	1,1
V	0,1	<DL	0,69	0,41	0,57	<DL	0,74	<DL	0,50	<DL	0,12	0,12
Cr	0,04	1,1	1,9	1,8	3,02	0,74	1,8	1,1	8,9	4,4	2,3	1,4
Mn	0,01	0,16	0,30	2,1	2,16	0,092	0,15	0,19	1,2	0,62	0,87	0,73
Fe	1	13	25	380	360	6,3	17	8,9	240	36	160	32
Co	0,01	<DL	0,018	0,024	0,061	<DL	0,017	<DL	0,037	0,035	0,022	0,031
Ni	0,02	1,3	0,50	0,48	0,69	0,96	0,46	1,2	0,72	2,5	0,63	0,33
Cu	0,02	0,25	0,61	1,0	3,47	0,24	0,63	0,30	18	0,40	0,92	0,48
Zn	0,2	0,89	2,7	1,1	0,45	1,2	0,84	2,3	2,9	23	0,99	5,3
Ga	0,01	<DL	<DL	<DL	0,019	<DL	<DL	<DL	0,012	0,051	0,053	<DL
As	0,04	0,086	0,19	0,085	0,24	0,14	0,12	0,095	0,067	0,25	0,050	0,40
Se	0,04	0,081	0,49	0,045	0,37	0,13	0,25	0,068	0,15	0,13	<DL	1,3
Rb	0,01	0,028	0,032	0,013	0,087	0,029	0,024	0,045	<DL	0,024	0,018	<DL
Sr	0,01	0,72	0,20	0,35	0,35	0,46	0,19	0,70	3,3	0,18	0,31	0,70
Y	0,01	<DL	0,015	<DL	0,012	<DL	0,016	<DL	0,043	0,063	<DL	<DL
Zr	0,01	4,3	5,4	0,031	2,8	3,1	3,9	5,5	8,2	8,0	0,20	1,2
Nb	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,012	<DL	<DL	<DL
Mo	0,01	0,093	0,078	0,082	0,24	0,13	0,046	0,15	0,15	0,058	0,12	0,061
Cd	0,01	0,024	<DL	0,017	<DL	<DL	0,013	<DL	<DL	0,045	0,012	0,015
In	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,010	<DL	<DL
Sn	0,04	<DL	<DL	0,049	0,064	<DL	<DL	<DL	<DL	0,16	<DL	<DL
Sb	0,01	<DL	<DL	0,58	0,51	<DL	0,088	<DL	1,2	0,048	<DL	<DL
Cs	0,01	0,024	<DL	<DL	<DL	0,025	0,021	0,043	<DL	<DL	<DL	<DL

Analyt	DL	Farve nr.										
		Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Sort	Grå
		2	3	11	12	42	23	30	43	51	58	10
Ba	0,01	0,12	0,23	0,41	1,02	0,23	0,59	0,34	1,3	0,91	7,4	0,40
La	0,01	<DL	4,8	1,1	0,91	<DL	1,1	<DL	2,7	0,024	0,39	<DL
Ce	0,01	<DL	0,26	0,11	0,049	<DL	0,22	<DL	0,86	0,039	0,062	<DL
Pr	0,01	<DL	0,027	0,012	<DL	<DL	<DL	<DL	0,024	<DL	<DL	<DL
Nd	0,01	<DL	0,033	0,022	<DL	<DL	<DL	<DL	0,042	<DL	0,011	<DL
Sm	0,01	<DL	0,023	0,017	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Gd	0,01	<DL	<DL	0,010	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Er	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,010	<DL	<DL
Yb	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,013	<DL	<DL
Lu	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Hf	0,01	0,058	0,092	<DL	0,050	0,042	0,064	0,083	0,17	0,20	<DL	<DL
W	0,01	<DL	<DL	<DL	0,098	<DL	0,048	<DL	0,031	0,021	<DL	0,21
Tl	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,039	<DL	<DL
Pb	0,01	0,029	1,5	0,035	0,045	0,017	0,052	0,024	0,033	1,5	0,056	0,13
Bi	0,01	<DL	<DL	0,12	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,10	<DL	0,28
Th	0,01	<DL	0,016	0,78	<DL	<DL	0,015	<DL	0,024	0,12	<DL	<DL

Der er ikke påvist Be, Ta, Ru, Pd, Ag, Te, Eu, Td, Dy, Ho, Tm, Os, Ir, Pt, Au, Hg og U i de sorte tatoveringsfarver.

Tabel 2 Resultat af ICP/MS-screeningsanalyse for røde tatoveringsfarver, µg/g

Analyt	DL	Farve nr.											
		Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød
		1	5	17	18 *	24 *	33	34	39	48 *	49 *	53 *	63
Li	0,04	2,2	0,45	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,063	0,059
B	1	2,9	1,6	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	2,0	<DL	<DL	<DL
Na	1	920	590	64	58	200	150	99	160	310	210	500	52
Mg	0,1	67	19	23	23	16	1300	19	6,7	760	660	100	1700
Al	0,2	2300	2600	3,0	590	710	270	120	220	61	52	23	210
Si	0,4	240	300	20	97	170	490	130	30	100	120	39	210
P	0,2	65	50	46	33	76	13	21	12	110	120	26	13
K	1	300	22	28	24	16	31	14	7,5	45	12	19	26
Ca	1	96	300	75	72	76	350	930	37	96	86	16000	130
Sc	0,01	0,13	0,18	<DL	0,053	0,043	0,19	0,062	0,016	0,038	0,044	0,038	0,078
Ti	0,02	7,0	30	0,31	100	57	43	21	45	2,2	6,6	1,5	5,6
V	0,1	0,18	0,81	<DL	0,26	0,35	<DL	<DL	<DL	<DL	0,26	<DL	0,50
Cr	0,04	11	1,6	0,53	0,63	3,8	<DL	3,6	6,3	1,8	6,9	6,4	3,9
Mn	0,01	2,5	0,33	0,26	0,25	0,41	0,97	0,42	0,31	0,47	4,6	2,6	0,91
Fe	1	180	100	10	9,5	23	52	23	16	27	25000	89	50
Co	0,01	0,15	0,019	<DL	0,011	<DL	<DL	0,012	<DL	<DL	0,21	0,042	0,018
Ni	0,02	7,3	0,11	0,13	0,31	0,28	0,21	0,24	0,18	0,18	1,4	3,4	0,85
Cu	0,02	1,2	0,40	0,17	0,61	0,68	11	2,1	1,5	0,69	3,8	0,33	8,0
Zn	0,2	3,1	1,8	2,0	1,6	2,6	53	1,8	1,5	8,1	8,9	4,8	1,5
Ga	0,01	0,79	0,64	<DL	0,051	0,098	0,051	0,030	0,043	0,018	0,25	0,014	0,045
As	0,04	0,94	0,72	0,044	0,041	0,12	0,35	0,13	0,027	0,051	0,86	0,096	0,11
Se	0,04	1,71	0,33	0,081	<DL	0,17	0,15	0,15	0,074	0,13	<DL	<DL	0,31
Rb	0,01	4,2	0,18	<DL	<DL	0,028	0,025	0,042	0,011	0,022	0,016	0,019	0,027
Sr	0,01	2,5	0,77	0,53	0,54	0,78	1,7	5,9	0,16	0,38	0,39	9,9	3,8
Y	0,01	4,1	0,11	<DL	<DL	0,016	<DL	0,013	<DL	0,017	0,042	0,18	0,14
Zr	0,01	70	2,4	0,89	110	18	0,83	1,9	21	4,7	9,5	5,8	49
Nb	0,01	0,10	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,031	<DL	0,11	<DL	0,000
Mo	0,01	1,6	0,020	0,016	<DL	<DL	<DL	0,016	0,036	0,082	0,52	0,059	0,088
Pd	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	0,14	<DL	<DL	0,18	<DL	<DL	0,017	0,36
Ag	0,01	0,016	<DL	<DL	0,025	<DL	<DL	<DL	0,013	<DL	0,015	<DL	0,000
Cd	0,01	0,026	0,015	0,041	0,021	0,036	0,042	0,051	0,040	0,058	0	0,017	0,051
Sn	0,04	0,53	<DL	<DL	0,065	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,41	<DL	<DL
Sb	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,039	0,014	<DL
Cs	0,01	0,43	0,028	<DL	<DL	<DL	0,041	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Ba	0,01	4,5	1,1	21	19	29	140	100	0,53	0,89	4,6	25	180
La	0,01	0,25	0,16	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,015	0,057	0,012
Ce	0,01	0,62	0,28	<DL	<DL	0,044	0,027	0,016	2,8	0,041	0,094	0,068	0,025
Pr	0,01	0,079	0,037	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,012	<DL
Nd	0,01	0,31	0,12	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,051	0,012
Sm	0,01	0,087	0,023	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Eu	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,013

Analyt	DL	Farve nr.											
		Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød	Rød
		1	5	17	18 *	24 *	33	34	39	48 *	49 *	53 *	63
Gd	0,01	0,10	0,021	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,015	<DL
Dy	0,01	0,082	0,014	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,018	0,011
Er	0,01	0,043	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,013	0,014
Yb	0,01	0,053	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,013	0,024
Hf	0,01	1,0	0,040	0,014	1,7	0,12	<DL	0,026	0,26	0,077	0,15	0,10	0,64
W	0,01	0,13	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,081	0,056	<DL	<DL
Pt	0,01	<DL	<DL	<DL	0,018	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Tl	0,01	0,019	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Pb	0,01	0,39	1,34	0,039	0,051	0,067	0,30	0,13	0,13	0,082	0,20	0,50	0,13
Bi	0,01	0,20	0,015	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,018	<DL	<DL	<DL	<DL
Th	0,01	1,3	1,5	<DL	<DL	0,15	0,054	0,088	0,014	0,043	0,10	0,11	0,36
U	0,04	<DL	0,14	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,11	0,062

\*1 angiver tatoveringsfarver, hvor der er set reaktioner i huden

Der er ikke påvist Be, Ru, In, Te, Tb, Ho, Tm, Lu, Ta, Os, Ir, Au og Hg i de røde tatoveringsfarver.



Tabel 3 Resultat af ICP/MS-screeningsanalyse for orange, fersken, lilla og brun tatoveringsfarver, µg/g

Analyt	DL	Farve nr.									
		Orange	Orange	Orange	Fersken	Fersken	Fersken	Lilla	Lilla	Lilla	Brun
		20	28	65	21	29	64	35 *	37 *	50	57 *
Li	0,04	0,81	<DL	1,7	0,28	<DL	0,16	<DL	<DL	<DL	<DL
B	1	1,7	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	1,2	<DL
Na	1	520	150	270	180	490	320	210	530	330	450
Mg	0,1	76	24	20	14	250	240	14	22	15	67
Al	0,2	1100	2600	1700	7100	9300	8400	1,8	1030	6,2	14
Si	0,4	190	170	200	170	17	66	17	130	9,2	15
P	0,2	33	2,9	2,9	<DL	3,6	4,1	100	18	210	9,2
K	1	55	26	130	20	46	80	13	19	60	18
Ca	1	120	2400	68	70	220	170	53	87	66	1000
Sc	0,01	0,12	0,12	0,13	0,27	0,33	0,39	0,013	0,083	<DL	0,014
Ti	0,02	8,2	140	8,6	400	370	400	1,5	43	1,1	0,64
V	0,1	1,7	0,45	0,40	0,21	0,31	0,44	<DL	0,16	<DL	<DL
Cr	0,04	31	3,6	2,3	0,96	1,5	0,77	1,3	1,2	1,5	1,5
Mn	0,01	42	0,47	1,5	0,90	2,8	2,4	0,16	0,37	0,25	0,30
Fe	1	14000	21	64	19	56	54	8,6	22	20	25
Co	0,01	2,2	0,015	0,075	0,029	0,048	0,040	<DL	0,068	<DL	0,019
Ni	0,02	18	0,65	0,45	1,3	1,7	1,4	0,18	0,44	0,19	1,0
Cu	0,02	100	1,1	0,64	3,4	0,68	1,2	1,0	1020	0,69	140
Zn	0,2	24	1,6	1,1	2,2	3,5	2,6	0,89	1,7	0,62	2,5
Ga	0,01	0,67	0,29	0,71	0,88	1,1	1,0	<DL	0,12	<DL	<DL
As	0,04	0,70	0,066	0,051	<DL	0,30	0,26	0,14	0,081	<DL	0,088
Se	0,04	<DL	0,21	0,14	0,041	0,90	0,91	0,18	0,23	0,093	0,14
Rb	0,01	0,10	0,055	0,038	0,018	0,30	0,21	0,017	0,014	0,018	0,017
Sr	0,01	1,19	6,7	0,79	0,70	0,94	0,62	0,51	2,7	0,32	1,9
Y	0,01	0,082	0,022	0,061	0,023	0,14	0,11	<DL	0,033	<DL	0,015
Zr	0,01	2,3	360	3,3	1300	1900	2200	2,3	220	1,7	2,1
Nb	0,01	0,039	<DL	<DL	0,012	0,015	0,022	<DL	<DL	<DL	<DL
Mo	0,01	2,1	<DL	0,049	<DL	0,014	<DL	0,056	0,023	0,063	0,23
Pd	0,01	<DL	<DL	<DL	11	15	16	<DL	<DL	<DL	<DL
Ag	0,01	0,021	0,066	<DL	0,22	0,31	0,33	<DL	0,044	<DL	<DL
Cd	0,01	0,035	0,086	0,043	0,19	0,055	0,27	<DL	<DL	<DL	0,025
Sn	0,04	4,13	<DL	0,10	0,069	0,26	0,24	<DL	0,14	<DL	<DL
Sb	0,01	0,14	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,039	0,012
Cs	0,01	0,011	<DL	<DL	<DL	0,019	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Ba	0,01	43	250	11	1,3	3,7	1,4	8,8	44	0,49	11
La	0,01	0,61	0,013	0,30	0,059	0,18	0,079	<DL	<DL	<DL	<DL
Ce	0,01	1,2	0,038	0,57	0,10	0,36	0,14	<DL	<DL	0,020	<DL
Pr	0,01	0,073	<DL	0,059	0,010	0,064	0,020	<DL	<DL	<DL	<DL
Nd	0,01	0,21	<DL	0,21	0,032	0,18	0,073	<DL	<DL	<DL	<DL
Sm	0,01	0,038	<DL	0,032	<DL	0,025	0,017	<DL	<DL	<DL	<DL
Eu	0,01	<DL	0,018	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL

Analyt	DL	Farve nr.									
		Orange	Orange	Orange	Fersken	Fersken	Fersken	Lilla	Lilla	Lilla	Brun
		20	28	65	21	29	64	35 *	37 *	50	57 *
Gd	0,01	0,026	<DL	0,028	<DL	0,027	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Dy	0,01	0,016	<DL	0,018	<DL	0,018	<DL	<DL	0,012	<DL	<DL
Er	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	0,010	<DL	<DL	0,014	<DL	<DL
Yd	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,020	<DL	<DL
Hf	0,01	0,039	4,9	0,042	15	25	28	0,024	2,5	0,022	0,036
W	0,01	0,021	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,016	<DL	0,32	0,051
Pt	0,01	<DL	0,042	<DL	0,15	0,21	0,21	<DL	0,022	<DL	<DL
Au	0,01	<DL	<DL	<DL	0,020	0,028	0,030	<DL	<DL	<DL	<DL
Hg	0,04	<DL	<DL	<DL	<DL	0,11	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Pb	0,01	1,6	0,21	0,36	0,11	0,19	0,11	0,016	0,092	0,024	0,21
Bi	0,01	0,044	<DL	0,011	<DL	0,012	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Th	0,01	0,27	0,026	0,67	0,073	0,23	0,18	0,011	0,082	<DL	0,030
U	0,04	0,069	<DL	0,11	<DL	0,037	<DL	<DL	<DL	<DL	0,080

\*\*1 angiver tatoveringsfarver, hvor der er set reaktioner i huden

Der er ikke påvist Be, Ru, In, Te, Tb, Ho, Tm, Lu, Ta, Os, Ir, Tl i tatoveringsfarverne orange, fersken, lilla eller brun.

Table 4 Resultat af ICP/MS-screeningsanalyse for blå tatoveringsfarver, µg/g

Analyt	DL	Farve nr.						
		Blå	Blå	Lys blå	Blå	Lys blå	Blå	Blå
		8	15	25	32	38	45	62
Li	0,04	0,040	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,082
B	1	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,83	<DL
Na	1	370	54	120	210	130	240	250
Mg	0,1	12	11	12	15	15	5,6	200
Al	0,2	3300	1900	7400	390	3400	2400	6500
Si	0,4	110	60	54	74	30	84	37
P	0,2	400	5,2	2,5	2,3	44	6,1	3,2
K	1	120	33	11	14	7,5	5,3	53
Ca	1	61	52	56	58	110	32	330
Sc	0,01	0,048	0,098	0,21	0,028	0,016	0,097	0,31
Ti	0,02	180	190	120	57	93	150	98
V	0,1	0,76	0,87	0,68	<DL	0,61	0,39	0,44
Cr	0,04	1,2	0,43	1,7	0,31	0,67	1,3	3,1
Mn	0,01	0,55	0,26	2,9	0,25	0,11	1,3	2,1
Fe	1	32	13	250	6,9	8,0	68	70
Co	0,01	0,48	0,052	0,027	<DL	0,036	0,033	0,080
Ni	0,02	1,5	1,4	2,2	0,75	1,6	1,7	3,0
Cu	0,02	19000	20000	5300	12000	1800	16000	7200
Zn	0,2	2,9	1,4	1,7	2,9	3,0	3,9	2,3
Ga	0,01	0,62	0,27	0,82	0,067	0,42	0,26	0,87
As	0,04	0,35	0,049	<DL	0,095	<DL	0,042	0,17
Se	0,04	0,75	0,12	0,12	0,15	<DL	0,16	0,63
Rb	0,01	0,027	0,016	0,014	0,012	0,011	<DL	0,13
Sr	0,01	0,39	0,36	0,59	0,50	0,62	0,29	1,0
Y	0,01	0,14	0,077	0,023	<DL	<DL	<DL	0,10
Zr	0,01	2,3	680	1400	0,17	2,2	650	1501
Nb	0,01	0,18	<DL	0,012	<DL	0,043	<DL	0,012
Mo	0,01	0,13	2,4	0,028	0,047	0,016	1,1	0,016
Pd	0,01	0,043	5,3	<DL	<DL	<DL	5,0	10
Ag	0,01	0,026	0,14	11	0,018	0,017	0,16	0,23
Cd	0,01	0,011	0,018	0,24	0,023	0,015	0,058	0,022
Sn	0,04	<DL	0,14	<DL	<DL	<DL	<DL	0,065
Cs	0,01	<DL	<DL	<DL	0,073	<DL	<DL	<DL
Ba	0,01	1,4	1,69	10	0,22	1,3	0,58	2,3
La	0,01	0,014	<DL	0,015	<DL	0,011	<DL	0,051
Ce	0,01	0,026	0,012	0,027	<DL	0,011	<DL	0,096
Pr	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,013
Nd	0,01	<DL	<DL	0,009	<DL	<DL	<DL	0,052
Gd	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,011
Dy	0,01	0,014	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Er	0,01	0,020	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL

Analyt	DL	Farve nr.						
		Blå	Blå	Lys blå	Blå	Lys blå	Blå	Blå
		8	15	25	32	38	45	62
Yb	0,01	0,032	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Hf	0,01	0,028	10,0	21	<DL	0,025	8,2	23
Ta	0,01	0,013	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Pt	0,01	<DL	0,090	0,18	<DL	<DL	0,079	0,17
Au	0,01	<DL	0,015	0,026	<DL	<DL	0,012	0,023
Hg	0,04	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,038	<DL
Pb	0,01	5,7	0,052	0,079	0,067	1,7	0,099	0,083
Th	0,01	0,10	<DL	0,017	<DL	0,094	<DL	0,17

Der er ikke påvist Be, Ru, In, Sb, Te, Sm, Eu, Tb, Ho, Tm, Lu, W, Os, Ir, Tl, Bi og U i de blå tatoveringsfarver.

Tabel 5 Resultat af ICP/MS-screeningsanalyse for grønne tatoveringsfarver, µg/g

Analyt	DL	Farve nr.								
		Lys grøn	Grøn	Grøn	Lys grøn	Lys grøn	Grøn	Grøn	Lys grøn	Grøn
		6	7	13	16	26	31	41	44	60
Li	0,04	0,061	0,076	<DL	0,39	<DL	<DL	<DL	<DL	0,10
B	1	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	2,5	4,5	<DL
Na	1	620	280	150	150	300	60	650	180	430
Mg	0,1	15	130	64	22	58	7,2	20	29	95
Al	0,2	6100	1700	140	380	1300	17	1100	99	2500
Si	0,4	26	120	16	150	120	18	50	73	120
P	0,2	650	300	1,2	2,2	3,9	7,6	24	2,4	5,2
K	1	230	73	28	34	32	17	44	26	19
Ca	1	55	330	140	78	2900	360	92	83	110
Sc	0,01	0,022	0,060	0,016	0,11	0,084	0	0,023	0,040	0,19
Ti	0,02	240	81	1,01	5,2	72	12	45	2,2	120
V	0,1	1,0	0,66	0,080	0,23	0,70	<DL	0,33	<DL	0,28
Cr	0,04	0,35	1,3	2,01	0,84	12	<DL	0,56	4,2	0,77
Mn	0,01	0,24	1,4	1,3	0,23	1,5	0,089	1,4	1,9	1,7
Fe	1	4,7	66	28	29	67	6,1	13	86	57
Co	0,01	0,0088	0,28	0,036	0,13	0,16	<DL	0,53	3,6	0,021
Ni	0,02	0,89	0,87	1,6	0,49	1,2	0,043	0,50	1,2	0,65
Cu	0,02	2100	12000	17000	1500	5300	16	2600	10000	1,1
Zn	0,2	3,9	3,2	2,04	1,05	3,1	8,8	14	4,3	3,8
Ga	0,01	0,97	0,35	0,051	0,17	0,14	<DL	0,20	0,038	0,34
As	0,04	0,29	0,36	0,22	0,17	0,11	0,054	0,098	0,12	0,072
Se	0,04	0,66	0,92	0,70	0,54	0,26	0,12	0,18	0,33	0,17
Rb	0,01	0,042	0,10	0,010	0,032	0,069	<DL	0,024	0,014	0,078
Sr	0,01	0,36	0,65	1,8	0,75	11	0,54	0,50	0,45	0,58
Y	0,01	0,23	0,11	0,026	0,022	0,028	<DL	<DL	0,083	0,056
Zr	0,01	1,5	3,4	12	4,6	300	0,96	0,78	28	660
Nb	0,01	0,18	0,065	<DL	<DL	<DL	<DL	0,014	0,015	<DL
Mo	0,01	<DL	0,14	0,85	0,082	<DL	0,015	<DL	2,2	<DL
Pd	0,01	<DL	0,060	0,24	<DL	0,033	<DL	<DL	<DL	<DL
Ag	0,01	<DL	0,016	0,012	<DL	0,064	<DL	0,026	0,023	0,11
Cd	0,01	0,022	0,033	0,023	<DL	0,057	0,020	<DL	0,088	0,015
Sn	0,04	<DL	<DL	0,68	0,040	<DL	<DL	<DL	1,1	1,1
Sb	0,01	<DL	<DL	0,011	<DL	<DL	<DL	<DL	0,011	<DL
Ba	0,01	1,2	2,1	300	0,55	480	0,61	1,2	0,81	0,69
La	0,01	0,016	0,038	<DL	0,10	0,016	<DL	<DL	0,013	0,039
Ce	0,01	0,028	0,075	<DL	0,20	0,047	<DL	0,025	0,15	0,065
Pr	0,01	<DL	<DL	<DL	0,018	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Nd	0,01	<DL	0,035	<DL	0,052	0,012	<DL	<DL	<DL	0,029
Eu	0,01	<DL	<DL	0,023	<DL	0,033	<DL	<DL	<DL	<DL
Dy	0,01	0,017	0,010	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Ho	0,01	<DL	0,000	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL

Analyt	DL	Farve nr.								
		Lys grøn	Grøn	Grøn	Lys grøn	Lys grøn	Grøn	Grøn	Lys grøn	Grøn
		6	7	13	16	26	31	41	44	60
Er	0,01	0,024	0,012	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Tm	0,01	<DL	0,000	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Yb	0,01	0,043	0,017	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	0,012	<DL
Lu	0,01	0,010	0,000	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Hf	0,01	0,016	0,033	0,19	0,066	4,5	<DL	<DL	0,38	9,3
Ta	0,01	0,013	<DL	<DL	0,016	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
W	0,01	<DL	<DL	0,009	0,022	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Pt	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	0,043	<DL	<DL	<DL	0,069
Pb	0,01	9,3	3,2	0,28	0,19	0,29	0,11	0,64	0,93	0,085
Bi	0,01	<DL	0,096	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL
Th	0,01	0,15	0,088	0,023	0,17	0,025	<DL	0,041	0,023	0,13
U	0,04	<DL	0,053	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL

Der er ikke påvist Be, Ru, In, Te, Cs, Gd, Tb, Os, Ir, Au, Hg, Tl og Sm i de grønne tatoveringsfarver.

Tabel 6 Resultat af ICP/MS-screeningsanalyse for gule tatoveringsfarver, µg/g

Analyt	DL	Farve nr.						
		Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul
		9	19	27	36 *	40	47	61
Li	0,04	<DL	0,67	<DL	<DL	<DL	0,28	0,070
B	1	<DL	<DL	<DL	<DL	1,4	0,73	<DL
Na	1	52	120	140	120	1100	71	130
Mg	0,1	5,8	19	32	9,8	36	10	479
Al	0,2	2,3	1000	1400	960	1600	420	774
Si	0,4	8,5	240	1100	110	53	220	130
P	0,2	3,9	0,93	160	2,7	32	2,5	4,5
K	1	26	28	32	19	6,2	22	39
Ca	1	27	71	3800	43	180	46	2200
Sc	0,01	0,016	0,13	0,090	0,084	0,018	0,12	0,069
Ti	0,02	0,16	12	130	78	34	9,1	76
V	0,1	<DL	0,36	0,58	0,35	0,36	0,18	0,26
Cr	0,04	<DL	0,79	5,9	0,33	0,34	0,72	0,37
Mn	0,01	0,043	0,20	0,75	0,12	0,13	0,091	0,43
Fe	1	2,8	31	43	4,2	1,2	11	27
Co	0,01	<DL	0,058	0,024	<DL	<DL	0,025	0,033
Ni	0,02	0,025	0,29	0,51	0,27	0,11	0,15	0,26
Cu	0,02	0,46	0,36	7,8	1,2	0,45	13	0,79
Zn	0,2	2,4	1,9	5,3	2,1	1,2	0,76	1,9
Ga	0,01	<DL	0,32	0,12	0,10	0,19	0,14	0,111
As	0,04	<DL	0,069	0,19	0,083	0,042	0,11	<DL
Se	0,04	<DL	0,19	0,52	0,24	0,075	0,39	0,052
Rb	0,01	0,013	0,041	0,082	0,012	<DL	0,027	<DL
Sr	0,01	0,11	0,67	11	0,28	0,93	0,38	20
Y	0,01	<DL	0,023	0,028	<DL	<DL	<DL	0,065
Zr	0,01	0,12	0,89	240	240	0,81	1,6	190
Nb	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	0,027	<DL	<DL
Mo	0,01	<DL	0,015	<DL	<DL	<DL	0,052	<DL
Pd	0,01	<DL	<DL	0,013	<DL	<DL	<DL	0,015
Ag	0,01	<DL	<DL	0,050	0,048	<DL	<DL	0,034
Cd	0,01	0,022	0,043	0,020	<DL	<DL	<DL	0,038
Sn	0,04	<DL	<DL	<DL	0,87	<DL	<DL	0,16
Ba	0,01	0,21	0,68	430	0,33	1,5	0,26	1800
La	0,01	0,094	0,20	0,016	<DL	<DL	0,071	0,043
Ce	0,01	<DL	0,36	0,040	<DL	0,020	0,14	0,063
Pr	0,01	<DL	0,038	<DL	<DL	<DL	0,014	<DL
Nd	0,01	<DL	0,10	<DL	<DL	<DL	0,043	0,030
Sm	0,01	<DL	0,016	<DL	<DL	<DL	<DL	0,013
Eu	0,01	<DL	<DL	0,035	<DL	<DL	<DL	0,12
Hf	0,01	<DL	0,012	3,6	3,1	<DL	0,019	3,0
Pt	0,01	<DL	<DL	0,034	0,044	<DL	<DL	0,022

Analyt	DL	Farve nr.						
		Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul
		9	19	27	36 *	40	47	61
Pb	0,01	0,034	0,25	0,34	0,019	0,80	0,099	0,80
Th	0,01	<DL	0,31	0,023	<DL	0,048	0,15	0,058

\* angiver tatoveringsfarver, som er registreret i forbindelse med reaktioner i huden

Der er ikke påvist Be, In, Ru, Sb, Te, Cs, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Ta, W, Os, Ir, Au, Hg, Tl, Bi og U i de gule tatoveringsfarver.



Tabel 7 Resultat af ICP/MS-screeningsanalyse for hvide tatoveringsfarver, µg/g

Analyt	DL	Farve nr.				
		Hvid	Hvid	Hvid	Hvid	Hvid
		4	14	22	46	59
Li	0,04	<DL	<DL	<DL	<DL	0,12
B	1	3,7	<DL	<DL	1,7	<DL
Na	1	650	78	110	110	430
Mg	0,1	8,2	8,6	9,2	9,5	310
Al	0,2	6800	5200	7800	11000	9000
Si	0,4	100	30	100	33	21
P	0,2	710	1,5	<DL	<DL	2,0
K	1	240	11	14	12	21
Ca	1	48	53	48	62	280
Sc	0,01	0,058	0,22	0,22	0,37	0,54
Ti	0,02	960	130	140	460	330
V	0,1	1,3	0,50	0,46	0,66	0,82
Cr	0,04	0,25	0,17	0,13	0,24	0,71
Mn	0,01	0,16	0,37	0,36	1,5	2,3
Fe	1	9,3	3,6	3,8	3,7	51
Co	0,01	<DL	0,011	<DL	0,019	0,04
Ni	0,02	0,83	1,5	1,5	3,8	1,9
Cu	0,02	1,3	12	0,27	6,3	0,52
Zn	0,2	6,4	1,7	1,9	3,0	3,0
Ga	0,01	1,04	0,61	0,71	0,99	1,1
As	0,04	0,24	<DL	<DL	<DL	0,17
Se	0,04	0,26	0,035	0,044	0,053	0,50
Rb	0,01	0,043	0,015	0,018	0,024	0,20
Sr	0,01	0,35	0,39	0,32	0,43	0,80
Y	0,01	0,26	0,026	0,023	0,034	0,12
Zr	0,01	20	1700	1300	2800	2300
Nb	0,01	0,80	0,012	0,011	0,02	0,025
Mo	0,01	<DL	0,012	<DL	0,015	0,015
Pd	0,01	0,19	0,017	10	21	17
Ag	0,01	0,019	0,29	0,21	0,51	0,40
Cd	0,01	<DL	0,095	0,019	0,028	0,072
Sn	0,04	<DL	0,036	<DL	<DL	<DL
Cs	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	0,013
Ba	0,01	1,3	0,78	0,52	0,53	1,0
La	0,01	0,023	0,012	0,017	0,022	0,089
Ce	0,01	0,034	0,019	0,025	0,029	0,16
Pr	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	0,022
Nd	0,01	<DL	<DL	<DL	0,012	0,088
Sm	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	0,016
Gd	0,01	<DL	<DL	<DL	<DL	0,016
Dy	0,01	0,020	<DL	<DL	<DL	0,015

Analyt	DL	Farve nr.				
		Hvid	Hvid	Hvid	Hvid	Hvid
		4	14	22	46	59
Er	0,01	0,026	<DL	<DL	<DL	<DL
Yb	0,01	0,041	<DL	<DL	<DL	<DL
Hf	0,01	0,28	21	17	28	38
Ta	0,01	0,044	<DL	0,012	<DL	<DL
Pt	0,01	<DL	0,21	0,16	0,30	0,25
Au	0,01	<DL	0,032	0,022	0,045	0,035
Pb	0,01	10	0,054	0,049	0,087	0,099
Th	0,01	0,24	0,013	0,022	0,030	0,21

Der er ikke påvist Be, Ru, In, Sb, Te, Eu, Tb, Ho, Tm, Lu, W, Os, Ir, Hg, Tl, Bi og U i de hvide tatoveringsfarver.

**Referencer**

- Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up
- [www.berlingske.dk/danmark/tatoverings-boom-blandt-unge-danskere](http://www.berlingske.dk/danmark/tatoverings-boom-blandt-unge-danskere)
- [www.politiken.dk/tjek/sundhedogmotion/levevis/561318/tatoveringer-er-blevet-allemandseje/Lokalavisen](http://www.politiken.dk/tjek/sundhedogmotion/levevis/561318/tatoveringer-er-blevet-allemandseje/Lokalavisen)
- [http://www.mst.dk/Virksomhed\\_og\\_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Listen+over+farlige+stoffer/Søgning+i+farlige+stoffer.htm](http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Listen+over+farlige+stoffer/Søgning+i+farlige+stoffer.htm)
- Engel, modern tat cause, contact dermatitis 2007
- Schmidt H. Tatoveringer. Kulturhistoriske, kunstneriske og medicinske aspekter. Løvens Kemiske Fabrik 1967; Nordstrøm J. Dansk Tatovering. Nordstrom, 2009. ISBN 978-87-993150-0-0
- Lehmann G et Pierchalla P. Tätovierungsfarbstoffe. Derm Beruf Umwelt 1988;36:152-56
- Baumler W et al. Q-switch laser and tattoo pigments: first results of the chemical and photophysical analysis of 41 compounds. Lasers in Surgery and Medicine 2000;26:13-21
- Anthony L et al. In vitro quantitative chemical analysis of tattoo pigments. Arch Dermatol 2001;137:143-47
- Cui Y et al. Photodecomposition of pigment yellow 74, a pigment used in tattoo inks. Photochemistry and Photobiology 2004;80:175-84
- Forte G et al. Market survey on toxic metals contained in tattoo inks. Science of the Total Environment 2009; 407:5997-6002
- [www.aktionsplan-allergien.de](http://www.aktionsplan-allergien.de)
- [www.foph-report\\_tattoo-colours\\_control-campain](http://www.foph-report_tattoo-colours_control-campain)
- Bekendtgørelse nr. 329, 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter. [http://www.mst.dk/Virksomhed\\_og\\_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Listen+over+farlige+stoffer/Søgning+i+farlige+stoffer.htm](http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Listen+over+farlige+stoffer/Søgning+i+farlige+stoffer.htm)
- Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAS(2003)2 on tattoos and permanent make-up)
- Farliga ämnen I tatueringfärger. Utredning av tellsynsansvar samt behov av ytterligare reglering – rapport från ett regeringsupdrag som utförts i samråd med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Konsumentverket. Kemikalieinspektionen, juni 2010.
- Tattoo inks contain polycyclic aromatic hydrocabons that additionally generate deleteriuos singlet oxygen, Experimental Dermatology 2010;19:e275-e281
- DS/EN 14362-1 Metoder til bestemmelser af visse aromatiske aminer afspaltet fra azofarvestoffer og pigmenter
- ”Hårfarve-, herunder hårblegemidler, Miljøstyrelsens kosmetikguide” <http://www.mst.dk/Borger/Kemikalier/Kosmetikguiden/V%C3%A6lg+et+produkt/02010700.htm>
- Kommissionens direktiv 2009/130/EF af 12. oktober 2009 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag III til den tekniske udvikling (EØS-relevant tekst). EU-Tidende nr. L 268 af 13/10/2009 s. 0005 – 0008
- Ekstra Bladet 28.4.2010
- [www.ft.dk/dokumenter/tingdok](http://www.ft.dk/dokumenter/tingdok)

- Kemikalieinspektionen, Farliga ämnen i tatueringfärger, rapport 3/10 af juni 2010, [www.kemi.se](http://www.kemi.se)
- Nordstrøm J. Dansk Tatovering. Nordstrom, 2009. ISBN 978-87-993150-0-0
- Berlingske Tidende 9.7.2010
- MetroExpress 16.9.2009 med reference til YouGov Zaperas Danmarkspanel
- Olsen L, Takiwaki H, Serup J. High-frequency ultrasound characterization of normal skin. Skin thickness and echographic density of 22 anatomical sites. *Skin Res Technol* 1995;1:74-84
- Engel E et al. Modern tattoos cause high concentrations of hazardous pigments in skin. *Contact Dermatitis* 2008;58:228-233
- Engel E et al. Tattooing of skin results in transportation and light-induced decomposition of tattoo pigments – a first quantification *in vivo* using a mouse model. *Exp Dermatol* 2009;19:54-60
- Feldman RJ, Maibach HI. Regional variation in percutaneous penetration of C-14 cortisol in man. *J Invest Dermatol* 1967;48:181-183
- Tang J et al. Distribution, translocation and accumulation of silver nanoparticles in rats. *J Nanosci Nanotechnol* 2009;8:4924
- Nasir A. Nanoparticles in vaccine development: a step forward. *J Invest Dermatol* 2009;129:1055-1059
- Trouiller B et al. Titanium dioxide nanoparticles induce DNA damage and genetic instability *in vivo* in mice. *Cancer Res* 2009;69, 8784-9
- Oberdörster G. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environmental Health Perspectives* 2005;113:823-39
- EC. Risks and Health Effects from Tattoos, Body Piercing and Related Practices, Ispra, 05 May, 2003
- Hoegsberg T, Serup J. Tatoveringer i dermatologisk perspektiv. *Ugeskr Laeger* 2011;173:34-39
- Guterma J. et al. Cutaneous pseudolymphoma arising after tattoo placement. *J Eur Acad Dermatol* 2007;21:566-67
- Armingier WG, Caldwell EH. Primary lesion of a non-Hodgkin's lymphoma occurring in a skin tattoo: case report. *Plast Reconstr Surgery* 1978;62:125-27
- Sanguenza OP et al. Evolution of B-cell lymphoma from pseudolymphoma. *Am J Dermatopathol* 1992;14:408-13
- Kluger et al. Skincancers Arising in Tattoos: Coincidental or not? *Dermatology* 2008;217:219-221
- Kemikalieinspektionen rapport 3/10, Farliga ämnen i tatueringfärger, 2010, [www.kemi.se](http://www.kemi.se)
- Goldstein N. Complications from tattoos. *J Dermatol Surg Oncol* 1979;5:869-878
- Friedman T. et al. Tattoo pigment in lymph nodes mimicking metastatic malignant melanoma. *Plast Reconstr Surgery* 2003;111:2120-22
- Moehrie M. et al. Tattoo pigment mimics positive sentinel lymph node in melanoma. *Dermatology* 2001;203:342-44
- Rorsman H et al. Tattoo granuloma and uveitis. *Lancet* 1969;2:27; Saliba N. et al. Tattoo-associated uveitis. *Eye (London)* 2010;24:1406
- Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up
- Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up

- Farliga ämnen I tatueringfärger. Utredning av tellsynsansvar samt behov av ytterligare reglering – rapport från ett regeringsuppdrag som utförts i samråd med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Konsumentverket. Kemikalieinspektionen Rapport Nr 3/10, 2010.
- Vejledning til udarbejdelse af ”Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter”. MILJØstyrelsen, Kemikalier, Forbrugergruppen, 18. juni 2009.
- [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm?time=1222948859](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1222948859)
- Principper for sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer med henblik på fastsættelse af kvalitetskriterier for luft, jord og vand. Elsa Nielsen, Grete Østergaard, John Christian Larsen og Ole Ladefoged. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Danmarks Fødevarerforskning. Miljøprojekt Nr. 974 2005.
- Metoder til fastsættelse af kvalitetskriterier for kemiske stoffer i jord, luft og drikkevand med henblik på at beskytte sundheden. Vejledning fra Miljøstyrelsen Nr. 5 2006.
- Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. European Chemicals Agency, 2008.
- Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. European Chemicals Agency, 2008.
- Europarådets Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up. Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers’ Deputies.
- Europarådets Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up. Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers’ Deputies.
- Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Official Journal of the European Communities L 196, 16.8.1967, p. 1.
- Beltoft V. and Nielsen E (2001): Evaluation of health hazards by exposure to aluminium and inorganic compounds and estimation of a quality criterion in drinking water. Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi, Fødevarerdirektoratet. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.
- JECFA (2007). Aluminium from all sources, including food additives (addendum). In: WHO Food Additive Series 58, pp. 119-207.
- Nielsen E. and Ladefoged O. (2006): Evaluation of health hazards by exposure to Inorganic water-soluble barium compounds. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Danmarks Fødevarerforskning. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 87, Inorganic and Organic Lead Compounds. IARC, Lyon, France, 2006.
- Nielsen E (2004): Evaluation of health hazards by exposure to lead and inorganic lead compounds and estimation of a quality criterion in soil. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Fødevarer- og Veterinærinstituttet. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 58, Beryllium, Cadmium, Mercury, and Exposures in the Glass Manufacturing Industry. IARC, Lyon, France, 1993, p. 119.

- Straif K, Benbrahim-Tallaa L, Baan R, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V, Guha N, Freeman C, Galichet L, Cogliano V (2009). A review of human carcinogens - Part C: metals, arsenic, dusts, and fibres, on behalf of the WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. International Agency for Research on Cancer, Lyon, France. *Lancet* 10, 453-454.
- European Union Risk Assessment Report. Cadmium oxide. CAS No.: 1306-19-0, EINECS No: 215-146-2. European Communities, 2007.
- Scientific Opinion: Statement on tolerable weekly intake for cadmium. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM), *EFSA Journal* 2011;9(2):1975.
- Cadmium. In: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Seventy-third meeting, Geneva, 8-17 June 2010. Summary and Conclusions, p. 17. Issued 24 June 2010.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 49, Chromium, nickel and welding. IARC, Lyon, France, 1990. pp. 257-446.
- Straif K, Benbrahim-Tallaa L, Baan R, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V, Guha N, Freeman C, Galichet L, Cogliano V (2009). A review of human carcinogens - Part C: metals, arsenic, dusts, and fibres, on behalf of the WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. International Agency for Research on Cancer, Lyon, France. *Lancet* 10, 453-454.
- European Union Risk Assessment Report. Chromium trioxide, sodium chromate, sodium dichromate, ammonium dichromate and potassium dichromate. CAS-No.: 1333-82-0, 7775-11-3, 10588-01-9, 7789-09-5 and 7778-50-9, EINECS-No.: 215-607-8, 231-889-5, 234-190-3, 232-143-1 and 231-906-6. European Communities, 2005.
- Nielsen E. (1997). Evaluation of health hazards by exposure to copper and estimation of a limit value in drinking water. Institutet for Toksikologi, Levnedsmiddelstyrelsen. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.
- European Union Risk Assessment Report. Copper, copper II sulphate pentahydrate, copper(I)oxide, copper(II)oxide, dicopper chloride trihydroxide. CAS No.: 7440-50-8, 7758-99-8, 1317-39-1, 1317-38-0, 1332-65-6, EINECS No: 231-159-6, 231-847-6, 215-270-7, 215-269-1, 215-572-9. Voluntary Risk Assessment, European Copper Institute, June 2007.
- IARC (1990). IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 49, Chromium, nickel and welding. IARC, Lyon, France, 1990. pp. 257-446.
- Straif K, Benbrahim-Tallaa L, Baan R, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V, Guha N, Freeman C, Galichet L, Cogliano V (2009). A review of human carcinogens - Part C: metals, arsenic, dusts, and fibres, on behalf of the WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. International Agency for Research on Cancer, Lyon, France. *Lancet* 10, 453-454.
- Nielsen E and Larsen PB (2010): Evaluation of health hazards by exposure to nickel, inorganic and soluble salts and proposal of a health-based quality criterion for drinking water. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Fødevareinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet / Miljøstyrelsen. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 47, Titanium dioxide. IARC, Lyon, France, 1989. p. 307.
- 150. Titanium dioxide. FAO Nutrition Meetings Report Series 46a.

- European Parliament and Council Directive 94/36/EC of 30 June 1994 on colours for use in foodstuffs. Official Journal of the European Communities L 237/13, 10.9.1994.
- Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and materials in Contact with Food on a request from the Commission related to the safety in use of rutile titanium dioxide as an alternative to the presently permitted anatase form. The EFSA Journal (2004) 163:1-12.
- Kommissionens direktiv 2006/33/EF af 20. marts 2006 om ændring af direktiv 95/45/EF for så vidt angår sunset yellow FCF (E 110) og titandioxid (E 171) (EØS-relevant tekst). EU-Tidende nr. L 082 af 21/03/2006 s. 0010-0013.
- Halappanavar S. Jackson P., Williams A., Jensen K.A., Hougaard K.S., Vogel U., Yauk C.L., Wallin H. Pulmonary response to surface-coated nanotitanium dioxide particles includes induction of acute phase response genes, inflammatory cascades, and changes in microRNAs: A toxicogenomic study. Environ Mol Mutagen 2011; DOI 10.1002/em.20639.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 93, Carbon Black. IARC, Lyon, France, 2006.
- 636. Carbon Black. WHO Food Additive Series 22.
- Jacobsen N.R., Pojana G., White P., Møller P., Cohn C.A., Korsholm K.S., Vogel U., Marcomini A., Loft S., Wallin H. Genotoxicity, cytotoxicity and reactive oxygen species induced by single-walled carbon nanotubes and C60 fullerenes in the FE1-MutaTMMouse lung epithelial cells. Environ Mol Mutagen 2008;49:476-87.
- Jacobsen N.R., Saber A.T., White P., Møller P., Pojana G., Vogel U., Loft S., Gingerich J., Soper L., Douglas G.R., Wallin H. Increased mutant frequency by carbon black, but not quartz, in the lacZ and cII transgenes of muta mouse lung epithelial cells. Environ Mol Mutagen 2007;48:451-61.
- Copper phthalocyanine. CAS No.: 147-14-8. OECD SIDS, UNEP Publications.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 92, Some Non-heterocyclic Polycyclic Aromatic Hydrocarbons and Some Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.
- Evaluation of health hazards by exposure to PAH and estimation of a quality criterion in soil. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Fødevare- og Veterinærinstituttet. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.
- Polycyclic aromatic hydrocarbons, selected non-heterocyclic. Environmental Health Criteria 202. IPCS, WHO, 1998.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Supplement 7, Aniline. IARC, Lyon, France, 1987, p. 99.
- European Union Risk Assessment Report. Aniline. CAS No.: 62-53-3, EINECS No.: 200-539-3. European Communities, 2004.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 73, *ortho*-Anisidine. IARC, Lyon, France, 1999, p. 49.
- European Union Risk Assessment Report. *o*-Anisidine. CAS No.: 90-04-0, EINECS No.: 201-963-1. European Communities, 2002.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 57, *para*-Chloroaniline. IARC, Lyon, France, 1993, p. 305.
- 4-Chloroaniline. Concise International Chemical Assessment Document 48. WHO, 2003.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 77, 4-Chloro-*ortho*-toluidine. IARC, Lyon, France, 2000, p. 323.

- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.
- Bioassay of 4-chloro-o-toluidine hydrochloride for possible carcinogenicity, CAS No. 3165-93-3. National Cancer Institute, Carcinogenesis Technical Report Series No. 165, 1979.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Supplement 7, 3,3'-Dichlorobenzidine. IARC, Lyon, France, 1987, p. 193.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.
- 3,3'-Dichlorobenzidine. Concise International Chemical Assessment Document 2. WHO, 1998.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 16, 2,4-Diaminotoluene. IARC, Lyon, France, 1978. pp. 83.
- Diaminotoluenes. Environmental Health Criteria 74. IPCS, WHO, 1987.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 79, 2,4-Diaminoanisole. IARC, Lyon, France, 2001, p. 621.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Supplement 7, 2-Naphthylamine. IARC, Lyon, France, 1987, p. 261.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 48, 5-Nitro-*ortho*-toluidine. IARC, Lyon, France, 1990. p. 169.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.
- o-Toluidine. Concise International Chemical Assessment Document 7. WHO, 1998.
- o-Toluidine, CAS No.: 95-53-4. OECD SIDS 2004, UNEP Publications.
- Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Official Journal of the European Communities L 196, 16.8.1967, p. 1.



- Principper for sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer med henblik på fastsættelse af kvalitetskriterier for luft, jord og vand. Elsa Nielsen, Grete Østergaard, John Christian Larsen og Ole Ladefoged. Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Danmarks Fødevareforskning. Miljøprojekt Nr. 974 2005.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Volume 99, Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures. IARC, Lyon, France, 2010.
- McFadden N., Lyberg T., Hensten-Pettersen A. Aluminium-induced granulomas in a tattoo. *J Am Acad Dermatol*, 1989;20:903-8.
- Chong H et al. Persistent nodules at injection sites (aluminium granuloma) – clinicopathological study of 14 cases with a diverse range of histological reaction patterns. *Histopathology* 2006;48:182-88.