



**Miljø- og  
Fødevareministeriet**  
Departementet

Den 30. juni 2020  
MFVM 088

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om forslag til begrænsning af kemiske stoffer i blæk til tatovering og permanent make-up i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komitésag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om begrænsning af kemiske stoffer i blæk til tatovering og permanent make-up (komitésag). Forslaget er sat til skriftlig afstemning i REACH komiteen med frist 16. juli 2020. Forslaget begrænser mere end 4.000 kemiske stoffer i blæk til tatoveringer og permanent make-up. Forslaget er baseret på en forsigtig tilgang både i forhold til det store antal af stoffer og de lave grænseværdier. Forslaget forventes at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen er enig i, at risici fra problematiske stoffer i blæk til tatovering og permanent make-up ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og at der derfor er behov for en begrænsning. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges vægt på at undgå uønsket substitution.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt et forslag om begrænsning af kemiske stoffer i blæk til tatovering og permanent make-up. Begrænsningsforslaget er fremsat på baggrund af et forslag, som er udarbejdet af det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Danmark, Italien, Norge og med bidrag fra Tyskland.

Kommissionen har fremlagt forslaget i henhold til EU's generelle regler for kemiske stoffer, som er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) jf. artikel 69, stk. 1.

Der træffes afgørelse om begrænsning af stoffet i henhold til artikel 133, stk. 4 i REACH-forordningen og efter forskriftsprocedure med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 12 i forordningen nr. 182/2011. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler

sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget er sat til skriftlig afstemning i REACH komiteen med frist 16. juli 2020.

## **Formål og indhold**

Formålet med forslaget er at beskytte personer, der får en tatovering eller permanent make-up, mod sundhedsrisiko fra problematiske stoffer i blæk til tatovering og permanent make-up.

Blæk til tatovering og permanent make-up er kemiske blandinger som indeholder pigmenter og forskellige hjælpestoffer. Blæk til tatovering og permanent make-up anvendes ved tilsigtet placering i huden, hvorved der dannes en blivende markering; en tatovering eller permanent make-up. I tatoveringer placeres blækket under det yderste blivende hudlag. I semi-permanente tatoveringer placeres blækket i hudlag, som med tiden fornyes, og markeringen forsvinder som regel efter ca. 6 måneder. De semi-permanente tatoveringer anvendes typisk til permanent make-up og de to betegnelser anvendes ofte som synonyme. I tatoveringsprocessen lagres faste pigmentpartikler i huden, mens opløselige hjælpestoffer bliver transporteret rundt i kroppen. Med tiden nedbrydes pigmenterne pga. sollys eller kroppens egne forsvarsmekanismer, hvilket kan føre til frigivelse og udsættelse for kemiske stoffer over tid.

Antallet af personer i EU, der har en tatovering, er steget gennem de sidste årtier, og det anslås, at mellem 30 og 60 mio. europæere har en tatovering. I Danmark har ca. 12-15% af befolkningen en tatovering. Det er særligt unge, der får tatoveringer.

Når forbrugerprodukter udgør en risiko, skal de notificeres til EU's RAPEX-database. Antallet af RAPEX-notifikationer af blæk til tatoveringer og permanent make-up har de seneste år været stigende. Miljøstyrelsens undersøgelse af tatoveringsblæk fra 2012 og efterfølgende vurderinger påpegede, at tatoveringsblæk kunne udgøre en risiko pga. indhold af kræft- og allergifremkaldende primære aromatiske aminer (PAA'er), benz(a)pyren og pga. indhold af bly, som bl.a. påvirker udvikling af nervesystemet i børn og fostre. Endelig er der observeret kraftig eksem i tatoveringer. Det er oftest i de røde tatoveringer, men den biokemiske reaktionsmekanisme er ukendt.

Forslaget adresserer både salg og brug af blæk til tatovering og permanent make-up. Forslaget er bygget op om en specifik og en generel tilgang.

I den specifikke tilgang begrænses alle problematiske stoffer, der er fundet som urenheder i blæk til tatovering og permanent make-up. Her er der beregnet grænseværdier baseret på stoffernes nedre grænse for skadelige effekter. I den specifikke tilgang forbydes desuden azo-farvestoffer/pigmenter, der anvendes i tatoveringsblæk, og som kan nedbrydes til kræftfremkaldende og allergifremkaldende PAA'er. Der begrænses i alt 90 stoffer:

- 13 metaller,
- benz(a)pyren
- metanol,
- 31 PAA og
- 44 pigmenter (hovedsageligt røde azo-farvestoffer).

I tilfælde af, at stofferne også har en harmoniseret klassificering, vil det være den specifikke koncentrationsgrænse, der er gældende, da der kan være tale om urenheder, som ikke kan undgås.

I den generelle tilgang begrænses stoffer, der har en harmoniseret klassificering, der vil kunne give anledning til uønskede sundhedseffekter i en tatovering. Det vil sige stoffer, der er:

- kræftfremkaldende eller skadelig for arveanlæggene med en grænseværdi på 0,00005% (stoffer, der kun er kræftfremkaldende eller skadelig for arveanlæggene ved inhalation, undtages),
- skadelige for forplantningsevnen eller giver hudallergi med en grænseværdi på 0,001%, og
- ætsende, irriterende på huden, skadelige i øjet eller irriterende i øjet med en grænseværdi på 0,01%. Anvendes stoffet til regulering af PH er grænseværdien 0,1%.

Grænseværdierne er fastsat af ECHAs videnskabelige komiteer. Grænseværdierne er betydelig lavere end klassificeringsgrænserne, og sikrer, at hvis stofferne forekommer som en urenhed i et andet stof, vil de ikke udgøre en risiko.

Den generelle tilgang begrænser ligeledes de stoffer, der er forbudt i kosmetik (På bilag II i EU's kosmetikforordningen) med en grænseværdi på 0,00005 %, idet det antages, at stoffer, der er skadelige på huden, også er skadelige under huden. Forslaget begrænser derudover pigmenter, der er tilladt i kosmetik (bilag IV i kosmetikforordningen), i de tilfælde hvor

- der stilles krav om, at de kun bruges i produkter, der vaskes af efter brug, eller at de ikke må anvendes i produkter, der kommer i kontakt med slimhinderne og øjnene, og
- de særlige krav til anvendelsen af pigmenterne som angives i kosmetikforordningen bilag IV kolonne H og I ikke er opfyldt. Der er tale om krav til f.eks. renhedsgrad, PH eller koncentrationsgrænser.

I den generelle tilgang reguleres mere end 4000 stoffer. Langt de fleste af de 4000 stoffer anvendes ikke i blæk til tatovering og permanent make-up. Stofferne reguleres for at undgå uønsket substitution.

To pigmenter, Pigment Blue 15:3 og Pigment Green 7, er tilladt i kosmetik, da de står på bilag IV i kosmetikforordningen, med undtagelse af i henholdsvis hårfarver og produkter, der kommer i kontakt med øjet. Kommissionen foreslår, at de to pigmenter får en forlænget overgangsperiode på 24 måneder til udvikling af passende alternativer. I forslaget fra ECHA og medlemslandene var det foreslået, at brugen af de to pigmenter ikke skulle begrænses, da der ikke forelå information om stoffernes farlighed eller erfaring med, at stofferne har medført skadelige effekter. RAC har udtalt, at stofferne muligvis kunne medføre forhøjet blodtryk, samt at alternativerne, som består af pigmenter, der indeholder brom, eller azo-farvestoffer, der potentielt vil kunne nedbrydes til PAA'er, er mere farlige. SEAC foreslog en overgangsperiode på 36 måneder.

Gasser undtages i den generelle tilgang med undtagelse af formaldehyd.

I takt med, at et stof får en harmoniseret klassificering eller bliver forbudt i kosmetik, bliver det automatisk reguleret i blæk til tatovering og permanent make-up med en overgangsperiode på 18 måneder.

Kommissionen foreslår at blækket mærkes. Mærkningen skal indeholde:

- en tekst, der siger: "Blanding til brug i tatovering eller permanent make-up",
- et entydigt batch-nummer,
- en ingrediensliste (urenheder betragtes ikke som ingredienser),
- information om indhold af nikkel og chrom(VI) og
- instruktion om sikker anvendelse.

Mærkningen skal være på medlemsstatens eget sprog, det vil sige på dansk i Danmark.

Der stilles to krav til tatovørernes anvendelse af blæk:

- 1. Tatovøren må kun anvende blæk, der er mærket med ”Blanding til brug i tatovering eller permanent make-up”.
- 2. Før tatoveringsblæk anvendes, skal tatovøren give den information, som fremgår af mærkningen, til den person, som skal tatoveres.

Blæk, der udelukkede anvendes til medicinske formål, undtages. Her gælder reglerne for medicinsk udstyr (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr). Anvendes blækket både til medicinsk formål og til tatovering eller permanent make-up gælder begge regelsæt således, at det er de strengeste krav, der er gældende.

Der foreslås en ikrafttrædelsesperiode på 12 måneder.

Generelt er der tale om et forslag, der er baseret på en forsigtig tilgang både i forhold til det store antal af stoffer, der reguleres, og i forhold til de antagelser, der er anvendt i beregningerne, og som har resulteret i lave grænseværdier. Hertil kommer, at ca. halvdelen af de røde pigmenter, der i dag anvendes i blæk til tatovering og permanent make-up, begrænses.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet vil forud for vedtagelsen få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol i forhold til om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Da der er tale om en gennemførselsforanstaltning til en allerede vedtaget retsakt, hvor formålet vedrører realiseringen af det indre marked, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Der er ingen specifikke regler for kemiske stoffer i blæk til tatovering eller permanent make-up i Danmark.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Producenter af blæk til tatovering og permanent make-up vil skulle udvikle alternativer og dokumentere overholdelse. Da der ikke er producenter af tatoveringsblæk og permanent make-up i Danmark, vil omkostninger alene afspejle sig i en mindre stigning i prisen på blæk til tatoveringer og permanent make-up. De lave ekstra omkostninger skyldes, at der er dokumentation for, at det blæk, der er på markedet, i en vis udstrækning allerede overholder kravene i forslaget.

Det forventes, at forslaget giver en højere beskyttelse af forbrugerne end i dag. I forslaget angives, at mindre end 1,7% af de tatoverede har haft alvorlige hudreaktioner pga. tatovering eller permanent make-up. Mange (i nogle tilfælde op til 42% af de adspurgte) angiver at have milde irritationer. De

milde irritationer er ikke prissat i forslaget, mens et alvorligt tilfælde af eksem i en tatovering eller i permanent make-up vurderes til at koste samfundet mellem ca. kr. 32.000 og 108.000. Forslaget vurderes at være proportionalt, hvis mellem 320 og 1050 personer om året i EU undgår alvorlige hudreaktioner. Omregnet til danske forhold vha. befolkningstallet svarer det til mellem 3 og 11 personer om året i Danmark. Da antallet af tatoverede i Danmark anslås til at være mellem 670.000-840.000, er det meget sandsynligt, at forslaget vil give en sundhedsøkonomisk gevinst i Danmark.

### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk, som støtter forslaget.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter, at stoffer, som udgør en risiko for menneskers sundhed, skal begrænses, når der kan identificeres en uacceptabel risiko. Regeringen anerkender, at der er tale om et forslag, der er baseret på en meget forsigtig tilgang. Regeringen mener, at det er berettiget, når det tages i betragtning, at tatoveringsblæk og permanent make-up prikkes ind i huden, som normalt beskytter kroppen mod skadelige stoffer. Regeringen så gerne, at Kommissionen undersøger situationen omkring Pigment Blue 15:3 og Pigment Green 7, da der er risiko for, at der opstår uønsket substitution. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges vægt på at undgå uønsket substitution.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.