Tatuointivärien turvallisuuden valvonta

→ Jasmin Paulamäki
proviisori
Farmasian laitos,
Itä-Suomen yliopisto

→ Markku Pasanen
emeritusprofessori
Farmasian laitos,
Itä-Suomen yliopisto

→ Jaana Rysä*
apulaisprofessori,
akatemiatutkija
Farmasian laitos,
Itä-Suomen yliopisto,
Terveystieteiden tiedekunta,
PL 1627, 70211 Kuopio
jaana.rysa@uef.fi

*Kirjeenvaihto

 © Suomen Farmasialiitto ry

TIIVISTELMÄ

Tatuointien suosio on kasvanut viime vuosikymmeninä ja myös niihin liittyvät komplikaatiot ovat yleistyneet. Yksi syy komplikaatioihin ovat tatuointimusteiden laatuongelmat. Tatuointivärit ovat monimutkaisia eri ainesosien seoksia, eikä niille ole vielä toistaiseksi omaa erityislainsäädäntöä, vaan ne kuuluvat kemikaalilainsäädännön piiriin. Kemikaalilaki ei ota huomioon tatuointivärien injektoimista ihon sisään. Tatuointimusteet eivät myöskään kuulu kosmetiikka-asetuksen piiriin, koska kosmetiikka määritellään aineeksi, joka sivellään ihon pinnalle. Valmistajilla ei ole raportointivelvollisuutta haittavaikutuksista, minkä seurauksena tatuointiväriaineista aiheutuneet haitat ja riskit tunnetaan heikosti. Tietoa Euroopan unionin markkinoilla liikkuvista terveydenvaarantavista tatuointiväreistä saadaan Rapid Alert System -tietokannan avulla. Vuosina 2011—2016 Rapid Alert System -tietokantaan tehtiin 135 ilmoitusta koskien 197:ää tatuointiväriä. Ilmoituksista noin 98 % (133) johtui tatuointivärin aiheuttamasta kemiallisesta riskistä. Esimerkiksi vuonna 2014 Euroopan unionin markkinoilta vedettiin pois yli 50 tatuointiväriä. Yleisimpiä löydettyjä epäpuhtauksia tatuointiväriaineissa ovat olleet primaariset aromaattiset amiinit, polysykliset aromaattiset hiilivedyt ja metallit. Euroopan kemikaaliviraston tekemän selvityksen mukaan tatuointiväriaineissa käytettyjen ainesosien rajoittaminen olisi tarpeellista. Tatuointiväreille tarvittaisiinkin oma lainsäädäntö, sillä muuten markkinoilla liikkuvat tatuointimusteet voivat vaarantaa kuluttajaturvallisuuden.

Avainsanat: Kemikaali, tatuointiväri, turvallisuus, säätely, lainsäädäntö

JOHDANTO

Tatuointien suosio on kasvanut länsimaissa viimeisen parinkymmenen vuoden aikana ja eurooppalaisista noin 10 %:lla on vähintään yksi tai useampi tatuointi (Kluger ym. 2011). Tatuointien määrästä suomalaisessa aikuisväestössä ei ole tarkkaa tietoa, mutta Nuorisobarometrin 2009 mukaan 20—30-vuotiaista noin 15 %:lla arvioidaan olevan tatuointi (Kluger ja Sahi 2016). Kestotatuoinneissa väriaineet injektoidaan neulan avulla ihon kerrosten väliin pysyvän kuvion aikaansaamiseksi (Kluger ym. 2011). Muita tatuointityyppejä ovat esimerkiksi iholle väliaikaisesti siirrettävät henna-tatuoinnit, joiden kesto iholla vaihtelee päivästä viikkoon (Hannuksela 2012, de Groot 2013). Henna-värit kuitenkin luokitellaan kuuluvaksi kosmetiikka-asetuksen piiriin, ja esimerkiksi mustassa henna-värissä käytetty parafenyleenidiamiini on iholle käytettynä EU:n alueella kiellettyä allergiariskin vuoksi (sosiaali- ja terveysministeriö, Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009). Tatuointien suosion kasvun seurauksena myös tatuointeihin liittyvien komplikaatioiden ja poisto-operaatioiden määrä on yleistynyt, vaikka näiden tarkkaa esiintyvyyttä ei tiedetä (Kluger ym. 2011). Tatuoidulla iholla esiintyviä komplikaatioita ovat esimerkiksi ihoinfektiot, yliherkkyysreaktiot, ihokasvaimet ja kroonisen ihotaudin aktivoituminen (Kaatz ym. 2008, Kluger ja Sahi. 2016). Yksi syy tatuointien aiheuttamille komplikaatioille ovat tatuointimusteiden laatuongelmat.

Tatuointitoiminnan turvallisuuden kehittämisessä ja valvonnassa on toistaiseksi keskitytty tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseen eikä niinkään käytettävien väriainekemikaalien turvallisuuteen (LeBlanc ym. 2012). Suomessa tatuointivärejä ja -palveluja ohjaavat kemikaalilainsäädäntö, terveydensuojelulaki ja kuluttajaturvallisuuslaki (sosiaali- ja terveysministeriö, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a). Tatuointiväriaineille ei ole omaa lainsäädäntöä, vaan ne kuuluvat kemikaalilainsäädännön piiriin. Tatuointivärei-hin ei myöskään sovelleta kosmetiikkalainsäädännön vaatimuksia (sosiaali- ja Terveysministeriö, Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009). Tatuointimusteiden sisältämien kemikaalien koostumukselle, analyysimenetelmille tai niiden aiheuttamien terveysriskien hallintaan ei ole olemassa koko Euroopan kattavaa sitovaa ohjeistusta. Tatuointivärien turvallisuutta ja terveysriskejä on kartoitettu kuluneen kymmenen vuoden aikana, mutta valmistajia velvoittavaa lainsäädäntöä väriaineiden koostumukselle ei ole toistaiseksi saatu aikaan. Viime vuoden lopulla Euroopan kemikaalivirasto arvioi tatuointi- ja kestopigmentointivärien sisältämistä aineista aiheutuvaa riskiä ja päätyen johtopäätökseen, että aineiden rajoittaminen on tarpeen (Euroopan kemikaalivirasto 2017).

Tämän katsauksen tarkoituksena on antaa mahdollisimman selkeä kuva nykyisestä tatuointiväriaineita koskevasta valvonnasta ja tuoda esille lainsäädännön puutteiden aiheuttamat/mahdollistamat terveysriskit. Katsaus keskittyy tarkastelemaan tatuointiväriaineiden käyttöä kestotatuointien näkökulmasta.

Tatuointitekniikka ja tatuointivärit

Pysyvä, jopa koko eliniän kestävä tatuointi, saadaan aikaan injektoimalla haluttua väriainetta dermaalisen ja epidermaalisen ihokerrosten liitoskohtaan (Vassileva ja Hristakieva 2007). Ammattitatuoijien käyttämillä tatuointikoneilla väripigmentti saadaan vietyä ihoon aina samaan syvyyteen, kun taas harrastelijatatuoijien väripigmenttien pistosyvyys vaihtelee laajasti (Hannuksela 2012). Pysyvyyteen vaikuttaa pistosyvyyden lisäksi myös tatuoinnin sijainti kehossa, sillä ihon paksuus ja venyvyys vaikuttavat väriaineen tarttuvuuteen ja haalistuvuuteen (Hemingson 2009). Esimerkiksi venyvien ja rypistyvien ihoalueiden, kuten kyynärpäiden ja kämmenten, tatuointien ääriviivojen on havaittu leviävän helposti. Lisäksi tatuoinnin pysyvyyteen vaikuttavat väripigmenttien kohtaama fagosytoosi, UV-säteily ja fyysiset traumat (Kaatz ym. 2008).

Tatuointivärivalmisteet koostuvat orgaanisista ja epäorgaanisista väriaineista, lisä- ja apuaineista sekä epäpuhtauksista (Piccinini ym. 2016). Tatuointivärivalmisteen koostumuksesta vain noin 50—60 % on varsinaista väriainetta (Kluger ym. 2011, Piccinini ym. 2016). Orgaaniset pigmentit ovat laajemmin käytettyjä, sillä niillä saadaan muodostettua eniten värivaihtoehtoja. Epäorgaaniset pigmentit ovat esimerkiksi raudan, titaanin tai kromin oksideja. Apuaineina käytetään sidosaineita ja stabilointiaineita, joiden määrä lopullisesta seoksesta on arviolta alle 5 % (Piccinini ym. 2016). Sidosaineet (esim. sellakka, polyvinyylipyrrolidoni tai polyeteerit) sitovat pigmentit toisiinsa ja tatuointineulaan, jolloin tatuointimusteen injektoiminen ihoon on helpompaa. Pigmenttien sedimentoitumisen estämiseen ja seoksen stabiloimiseen käytetään esimerkiksi piioksidia. Epäpuhtauksien ja mikrobien kasvun ehkäisemiseksi väriaineseoksiin on lisätty myös säilöntäaineita (esim. bentsoehappo, bentsoisotiatsolinoni ja metyyli-isotiatsolinoni), joiden määrä seoksessa on arviolta jopa 1,5 % (Piccinini ym. 2016, Jacobsen ym. 2012). Yleisin tatuointivä-

reissä käytetyistä liuottimista on vesi. Tatuointivärivalmiste voi sisältää myös alkoholeja (esim. glyseroli, propyleeniglykoli), joilla vaikutetaan valmisteen seoksen viskositeettiin sekä kuivumis- ja kosteudensitomisominaisuuksiin (Piccinini ym. 2016). Alkoholien määräksi lopullisessa seoksessa on arvioitu noin 30 %. Yleisimpiä tatuointivärivalmisteista löydettyjä epäpuhtauksia ovat primaariset aromaattiset amiinit, polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH-yhdisteet) ja metallit, jotka ovat voineet myös vapautua alkuperäisistä ainesosista kuten atsoväreistä.

Tatuointiväriaineiden valvonta Euroopassa

Tatuointivärien on täytettävä kemikaalilainsäädännön vaatimukset, eli ne eivät saa aiheuttaa vaaraa kuluttajille. Kemikaalilainsäädäntö ei kuitenkaan rajoita tatuointivärivalmisteiden koostumusta, joka tunnetaan niin viranomaisten, tatuoijien kuin kuluttajien osalta huonosti. Kemikaalilainsäädäntö ei myöskään arvioi tatuointiväreissä käytettyjen kemikaalien riskejä nimenomaan tatuointikäytössä, jonka seurauksena myös väripigmenttien ja muiden ainesosien terveydelle haitalliset vaikutukset tunnetaan heikosti (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a ja 2014b).

Kestotatuointiväriaineiden valmistajat ja maahantuojat ovat Euroopan neuvoston päätöksen ResAP(2003)2 sekä Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön REACH- (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) ja CLP (Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures) asetusten mukaan velvoitettuja tekemään tuotteelleen riskinarvioinnin (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a, Piccinini ym. 2016), joka kattaa väriaineen vaarallisten ominaisuuksien selvittämisen ja kemikaalin luokittelun. Tatuointiväreissä voi kuitenkin olla niin pieniä määriä vaarallisia aineita, etteivät CLP- ja REACH-asetusten sisältämät velvoitteet ole välttämättä sovellettavissa niihin. Tatuointivärien turvallisuuden arviointiin ei myöskään sovelleta kosmetiikka-asetusta (Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009, Piccinini ym. 2016), sillä kosmetiikka määritellään siinä aineeksi, joka sivellään ihon pinnalle.

Euroopan alueella on viimeisen kymmenen vuoden aikana tehty useita tatuointiväriaineiden turvallisuutta kartoittavia tutkimuksia, mutta aikaansaadut raportit toimivat tällä hetkellä lähinnä suosituksina (Piccinini ym. 2016). Esimerkiksi Euroopan komission tutkimuskeskuksen (Joint Research Centre, JRC) vuonna 2003 toteuttama selvitys toi esille tatuointiväriaineiden mikrobiologiset, myrkylliset ja allergisoivat ominaisuudet. Raportissa painotettiin erityisesti sitä, että tatuointimusteiden sisältämät väriaineet olivat samoja, joita käytettiin auto- ja muoviteollisuudessa.

Euroopan neuvosto toteutti vuonna 2003 ResAP(2003)2 päätöslauselman tatuointiväriaineiden kemiallisista suosituksista, pakkausmerkinnöistä ja hygieniavaatimuksista (Piccinini ym. 2016). Päätöslauselma sisältää mm. listan tatuointiväriaineissa kielletyistä aineista. Päätöslauselma suositti jokaisen jäsenmaan toimivaltaista viranomaista arvioimaan tatuointiväriaineiden fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia ja laatimaan luettelot turvallisista ainesosista. Viranomaisen toteuttaman arvion lisäksi turvallisuuden arvioinnissa tulisi huomioida valmisteen markkinoille saattajan tekemä riskinarviointi. Päätöslauselman täydentävä suositus ResAP(2008)1 julkaistiin vuonna 2008. Se sisältää päivitetyn listan kielletyistä ainesosista ja lisäksi sallitut enimmäispitoisuusrajoitukset osalle terveyden vaarantavista ainesosista. Päätöslauselmat eivät velvoita jäsenmaita, mutta seitsemän Euroopan unionin jäsenmaata ja kolme Euroopan vapaakauppajärjestön jäsenmaata ovat ottaneet toisen päätöslauselmista sellaisenaan osaksi omaa lainsäädäntöään (Piccinini ym. 2016). Vaikka maiden lainsäädännöt pohjautuvatkin samoihin päätöslauselmiin, kansalliset lait eivät ole samanlaisia johtuen eroista näiden päätöslauselmien haitallisten aineiden luetteloissa. Suomi ei ole toistaiseksi ottanut päätöslauselmia osaksi omaa kansallista lainsäädäntöään.

Euroopan komissio on laatimassa tatuointivärejä koskevaa erityislainsäädäntöä, joka tulisi kattamaan koko Euroopan unionin alueen, mutta sen valmistelu etenee hitaasti (sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Euroopan kemikaaliviraston viime vuoden lokakuussa valmistunut selvitys tatuointiväriaineissa käytettyjen ainesosien terveysriskeistä arvioi aineiden rajoittamisen tarpeelliseksi (Euroopan kemikaalivirasto 2017). Jos rajoitusehdotuksien käsittely etenee suunnitellusti, rajoitusehdotukset voisivat astua voimaan 2020.

Tatuointivärien turvallisuuden seuranta

Markkinoilla olevista terveydelle vaarallisista tatuointiväreistä saadaan tietoa Rapid Alert System (RAPEX) -tietokannan avulla (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2017), joka toimii Euroopan komission, jäsenmaiden ja kansallisten viranomaisten välisenä tiedonvaihtokanavana kuluttajan terveyden tai turvallisuuden vaarantavista ei-ruoaksi tarkoitetuista tuotteista. RAPEX-tietokannan ilmoitukset kesto-

tatuointiväriaineista perustuvat päätöslauselmissa ResAP(2003)2 ja ResAP(2008)1 kiellettyihin tatuointivärien kemikaaleihin (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2017). Lisäksi tatuointimusteiden sisältämille epäpuhtauksille on erilliset pitoisuusrajoitukset. Kansalliset viranomaiset saavat ilmoitukset vaarallisista tuotteista joko suoraan tuottajalta tai jakelijalta ja lähettävät tuotetiedot sekä mahdolliset mittaustulokset Euroopan komissiolle. Riskihavainnot johtavat viranomaisten määräämiin tutkimuksiin, joiden perusteella tuote voidaan määrätä poisvedettäväksi markkinoilta. Vaarallisiksi todetut tuotteet, niiden aiheuttama riski ja suoritettujen tutkimusten tulokset julkaistaan viikoittain. Muut maat voivat hyödyntää näitä tietoja ja selvittää, löytyykö heidän markkinoiltaan vastaavia tuotteita. Lisäksi jokainen maa voi kirjata tietokantaan omien tutkimustensa tulokset, jolloin tiedon määrä vaarallisesta tuotteesta kasvaa.

Tatuointitoiminnan valvonta Suomessa

Suomessa tatuointitoimintaa ohjaavat useat lait, joiden noudattamista valvoo monta viranomaistahoa (**Taulukko 1**) (sosiaali- ja terveysministeriö, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a). Kemikaalilainsäädäntöä ohjaa ja kehittää sosiaali- ja terveysministeriö, joka osallistuu myös Euroopan unionin kehitteillä olevan tatuointivärien lainsäädännön valmisteluun. Kuluttajaturvallisuuslainsäädäntöä ohjaa työ- ja elinkeinoministeriö, ja sen mukaan tatuointitoiminnan palveluntarjoajalla on oltava turvallisuusasiakirja, joka kattaa suunnitelman vaarojen ja riskien tunnistamisesta ja hallinnasta sekä niistä tiedottamisesta kuluttajille. Kemikaalilainsäädännön ja kuluttajaturvallisuuslain noudattamista valvoo Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) ja tatuointiväriaineiden maahantuontia Suomen tulli. Tatuointiväriaineen markkinoille tai käyttöön saattavan yrityksen (esimerkiksi kemikaalin valmistaja tai maahantuoja) on tehtävä kemikaali-ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja käyttöturvallisuustiedote vastaanottajalle (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a).

Taulukko 1. Tatuointi- ja tatuointipalvelujen valvonnan vastuualueet Suomessa.

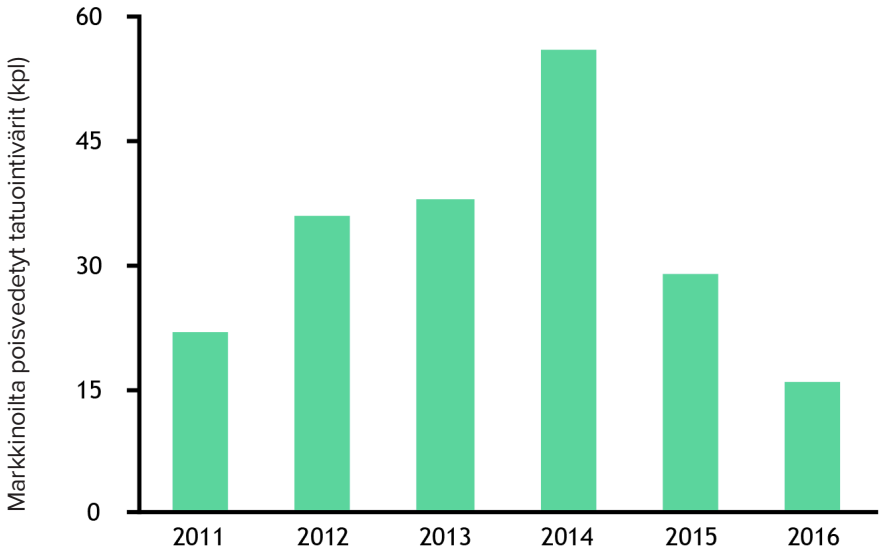
	Turvallisuus- ja kemikaali-virasto	Kunnan terveydensuojelu-viranomainen	Työ- ja elinkeino-ministeriö	Tulli
Tehtävät	Valvoo kemikaalilainsäädännön ja kuluttajaturvallisuuslain noudattamista	Toimitilojen, välineiden ja kuluttajaohjeiden valvonta	Kuluttajaturvallisuus, kuluttajaohjeiden valvonta	Maahantuonnin valvonta
Määräykset	Valmistajien ja maahantuojien toimitettava kemikaali-ilmoitukset	Palvelun tarjoajan ilmoitettava toiminnastaan ja turvallisuusasiakirjan perustaminen	Kuluttajaturvallisuuslaki	-

Nykyinen lainsäädäntö antaa alalle toiminnanvapauden, eli kuka tahansa voi toimia tatuoijana ilman todistusta ammattitaidosta. Palveluntarjoajan on ilmoitettava toiminnastaan kuntansa terveydensuojeluviranomaiselle, joka valvoo palveluun käytettäviä toimitiloja, välineitä sekä kuluttajille annettavien tietojen ja ohjeiden välittämistä (sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Tatuointeja tekevät kuitenkin sekä rekisteröityneet ammattitatuoijat että harrastelijatatuoijat, jotka eivät ilmoita toiminnastaan viranomaisille (Hannuksela 2012). Tatuointitekniikka ja toiminnan kannalta olennaiset käytännöt opitaan muun muassa hakeutumalla tatuointiliikkeen oppiin, aiheen kirjallisuuden avulla tai kotona itsenäisesti. Koska tatuointipalvelut luokitellaan kuluttajapalveluksi, vastuu käytössä olevien tatuointiväriaineiden turvallisuudesta on palveluntarjoajalla eli tatuoijalla itsellään (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a).

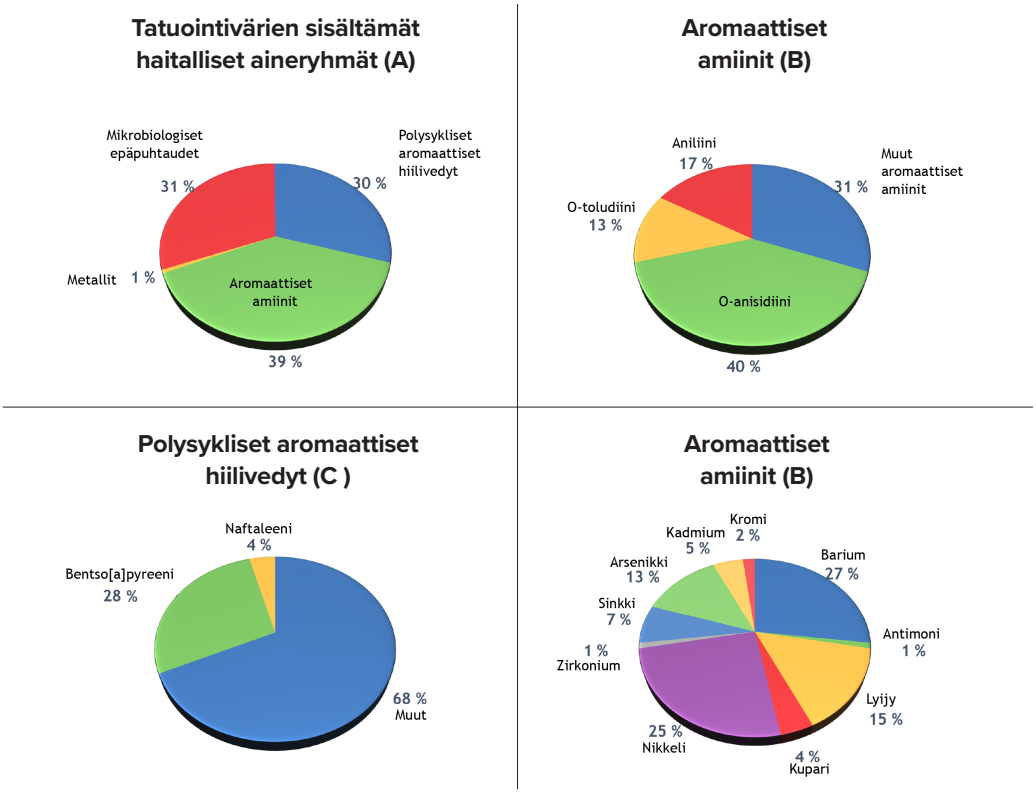
Tatuointivärien sisältämät haitalliset ainesosat

Tässä katsauksessa tarkastelimme RAPEX-tietokannan kaikkia vuosina 2011—2016 välillä kestotatuointiväriaineista tehtyjä haittailmoituksia, jotka vastaavat hakusanaan ”tattoo ink” (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2017). Tietokantaan on kyseisten kuuden vuoden aikana tehty 135 ilmoitusta Euroopassa terveyttä vaarantavista tatuointiväriaineista, jotka sisältävät yhteensä noin 197:ää eri tatuointiväriä (**Kuva 1**). Ilmoituksista noin 98 % (133) johtui tatuointivärin aiheuttamasta kemiallisesta riskistä. Vuonna 2014 tatuointivärejä poistettiin markkinoilta poikkeuksellisen suuri määrä (noin 50–60 kpl), mikä voi selittyä riskien tiedostamisen parantumisella ja valvonnan tehostumisella (esim. tutkimuskeskus JRC:n käynnistämä selvitys tatuointiväreistä (Piccinini ym. 2016)).

Aromaattiset amiinit, PAH-yhdisteet ja metallit olivat tyypillisimmät kemiallisen riskin aiheuttavat aineryhmät vuosina 2011—2016 (**Kuva 2**). Väriainevalmisteiden on havaittu sisältävän myös hiilivetyjä, kuten styreeniä ja alfa-metyyli-styreeniä. Kaikkia tatuointivärivalmisteen sisältämiä haitallisia aineita ei aina saada selvitettyä, mikä vaikuttaa prosenttiosuuksien tarkkuuteen. Esimerkiksi PAH-yhdisteiden seosten sisältöä on haastavaa analysoida.



Kuva 1. Euroopan unionin markkinoilta poisvedetyt kestotatuointivärit vuosina 2011–2016 Rapid Alert System (RAPEX) -tietokannan mukaan. (RAPID ALERT SYSTEM -TIETOKANTA. HAETTU INTERNETISTÄ 23.9.2016).



Kuva 2. Euroopan markkinoilta poisvedettyjen kestotatuointiväriaineiden sisältämät haitalliset aineryhmät (A) sekä tyypillisimmät haitalliset aineet eri aineryhmittäin (B-D). Haitallisten tatuointiväriaineiden määrät ovat suuntaa-antavia, sillä ilmoitus on voinut koskea tiettyä tatuointivärimerkkiä ja valmistuserää. Kaikkia markkinoilla liikkuvia tatuointiväriainesävyjä ei ole pystytty selvittämään. Tällöin väriaineiden määräksi on ilmoitettu esimerkiksi ”various” (useita) ja kyseiset ilmoitukset on tilastoitu yhdeksi poisvedetyksi väriaineeksi.

Haitallisten ainesosien aiheuttamat terveysriskit

Tatuointiväriaineiden aiheuttamat haittavaikutukset eivät rajoitu ainoastaan tatuoidulle ihoalueelle, sillä ainesosien on mahdollista kulkeutua myös muualle elimistöön, esimerkiksi imusolmukkeisiin, jonne makrofagit kuljettavat pigmenttejä imuteitä pitkin (Kluger ym. 2011). Euroopan kemikaalivirasto on tunnistanut osan tatuointiväriaineiden ainesosista erityistä huolta aiheuttaviksi (Substances of Very High Concern, SVHC), kuten esimerkiksi o-toluidiinin ja o-anisidiinin (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a ja 2014b).

PAH-yhdisteiden aiheuttamat terveysriskit ovat tunnettuja, ja osa yhdisteistä on listattu Euroopan unionin vaarallisten aineiden luetteloon ja niille on määrätty työhygieniarajat (Työterveyslaitos 2016). PAH-yhdisteille altistuminen aiheuttaa vain vähän akuutteja terveyshaittoja, mutta pitkäaikaisella altistumisella on karsinogeenisia vaikutuksia (Lehto ja Stenbäck 2012a). PAH-yhdisteet voivat hajota auringon UV-säteilyn vaikutuksesta, jonka seurauksena muodostuu reaktiivisia happiradikaaleja (Piccinini ym. 2016). Happiradikaalit voivat saada aikaan muutoksia tatuoidulla ihoalueella, jonka seurauksena iho herkistyy kivulle, ärtyy tai kutiaa.

Tatuointiväreissä havaituista metalleista osa kuuluu raskasmetalleihin, joiden aiheuttamia yleisimpiä haittavaikutuksia systeemisessä altistuksessa ovat keskushermostovaikutukset sekä maksa- ja munuaishaitat (Lehto ja Stenbäck 2012b). Tatuointivärien

sisältämistä raskasmetalleista esimerkiksi lyijy ja kadmium ovat pieninäkin määrinä elimistölle vaarallisia (Lehto ja Stenbäck 2012b). Lisäksi erilaiset metallit, kuten kromi, nikkeli ja koboltti, voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (Kaatz ym. 2008).

Tatuointivärien orgaanisista väreistä noin 60—70 % on atsovärejä, joiden haitallinen vaikutus perustuu metaboliseen aktivaatioon elimistössä (Piccinini ym. 2016, Hannuksela 2005). Uudet tutkimukset ovat osoittaneet, että kun ihon pinnalla luonnolliset bakteerit, auringon UV-säteily tai laserkäsittely hajottavat atsovärejä, syntyy reaktiivisia metaboliitteja (Piccinini ym. 2016), esimerkiksi primaarisia aromaattisia amiineja, joiden vaikutukset elimistöön tulisi ottaa huomioon tatuointivärien ainesosien turvallisuuden arvioinnissa. Primaaristen aromaattisten amiinien aiheuttamia haittavaikutuksia systeemisessä altistuksessa ovat esimerkiksi yliherkkyysreaktiot, anemia ja syöpä. Suomessa atsoväriaineiden käyttö oli kiellettyä vuosina 1981—1995, mutta sallittiin uudelleen Euroopan unioniin liittymisen myötä (Hannuksela ja Haahtela 2009).

Puutteellisen lainsäädännön ja valvonnan vaikutus turvallisuuteen

Koska kestotatuointiväriaineiden koostumukselle ei ole spesifistä lainsäädäntöä, kyseiset väriaineet voivat sisältää ainesosia, jotka on useissa tutkimuksissa todettu terveyttä vaarantaviksi. Valmistajat eivät ole raportointivelvollisia haittavaikutuksista, jonka vuoksi tatuointivärien aiheuttamista terveyshaitoista ja komplikaatioista ei ole tarkkaa tietoa. Vaikka turvallisuusongelmat tunnustetaan, kestotatuointiväriaineiden lainsäädännön toimeenpanossa ei ole kiirehditty, vaan Euroopan päättäjät ja valvontaviranomaiset ovat karttaneet näiden kemikaalien valvonnan vastuuta.

Lainsäädännössä tulee tuoda selkeästi esille, mikä viranomainen vastaa kestotatuointiväriaineiden turvallisuudesta, sillä vaadittavat turvallisuustutkimukset riippuvat muun muassa tatuointiväriaineiden luokittelusta. Nykyinen luokittelu kemikaalilainsäädännön alle vaikuttaa siihen, ettei tatuointiväriaineiden ihon sisään injektoitavaa käyttötapaa oteta huomioon. Tatuointimusteet eivät kuulu myöskään kosmetiikkalainsäädännön piiriin, sillä tatuoinnissa vierasaine istutetaan pysyvästi ihoon, mikä poikkeaa kosmetiikkavalmisteiden määritellystä käytöstä (Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009). Parhaillaan arvioitavana oleva Euroopan kemikaaliviraston rajoitusehdotus esittää, että kaikki kosmetiikassa kielletyt kemikaalit kielletään EU-maissa myös tatuointiväreissä (Euroopan kemikaalivirasto 2017). Asetus velvoittaisi tatuointiväriaineita Euroopan markkinoille tuovat yritykset mm. laatimaan tuotteistaan turvallisuusselvitykset ja raportoimaan vakavista eitoivotuista haittavaikutuksista viranomaisille. Myös tatuointivärien valmistajien tulisi käyttämiensä kemikaalien arvioinnissa huomioida kosmetiikka-asetuksessa mainitut kemiallisten ainesosien aiheuttamat mahdolliset terveysriskit. Mikäli tatuointiväriaineet luokiteltaisiin kosmetiikaksi, niiden turvallisuustutkimuksia rajoittaisivat eläinkokeiden käytön kieltäminen kosmetiikan tutkimisessa. Tällöin vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien soveltuvuus kestotatuointivärien turvallisuuden tutkimiseen tulisi selvittää.

RAPEX-tietokanta on hyvä alku tatuointivärien käyttöturvallisuuden parantamiseksi. Tatuointivärejä on poistettu käytöstä, koska ne ovat sisältäneet muun muassa raskasmetalleja ja atsoväriaineita. Lisäksi Euroopan kemikaaliviraston viime vuonna tekemä selvitys voi johtaa tiettyjen vaaralliseksi todettujen aineiden kieltämiseen tatuointimusteissa (Euroopan kemikaalivirasto 2017). Ilman tatuointivärien valmistajia ja maahantuojia sitovaa lainsäädäntöä ei tatuointivärien käyttöturvallisuutta voida parantaa.

LOPUKSI

Analysoimamme RAPEX-tietokannan ilmoitukset vahvistavat käsitystä siitä, että ilman valmistajia ja toimijoita velvoittavaa lainsäädäntöä markkinoilla liikkuvat kestotatuointiväriaineet voivat vaarantaa kuluttajaturvallisuuden. Tatuointiväreille tarvitaan oma erityislainsäädäntö ja nykyisille ainesosille turvallisempia vaihtoehtoja, sillä tatuointien määrä ei näytä olevan vähenemässä.

Vaikka Euroopan alueella on kartoitettu tatuointiväriaineiden käyttöturvallisuutta useissa hankkeissa, näiden tutkimusten tulosten perusteella muodostetut johtopäätökset eivät ole Euroopan laajuisesti sitovia, eivätkä näin ollen tee tatuointiväriaineiden käytöstä turvallisempaa. Eurooppalaiset kuluttajat ja tatuointitoiminnan ammatinharjoittajat vaikuttavat kuitenkin luottavan viranomaisten arvostelukykyyn väriaineiden valmistajien toimilupien myöntämisessä ja sen myötä toiminnan turvallisuudessa. Euroopan päättäjien ja viranomaisten olisi aika olla tämän luottamuksen arvoisia ja saada aikaan sitova kansainvälinen lainsäädäntö näille kemikaaleille.

SUMMARY

The safety regulation of tattoo inks

→ Jasmin Paulamäki
Master of Science in Pharmacy
School of Pharmacy, University of Eastern Finland

→ Markku Pasanen
Professor emeritus
School of Pharmacy, University of Eastern Finland

→ Jaana Rysä*
Associate professor, Academy Research Fellow
School of Pharmacy, University of Eastern Finland
jaana.rysa@uef.fi

*Correspondence

Permanent tattoos, which are made by injecting color pigments by a needle between skin layers, have become increasingly popular in Western culture during the last two decades. One consequence of their popularity is that complications linked to tattoos have also become more common, even though their specific incidence is unknown. Quality problems associated with tattoo inks have been reported and it is proposed that these problems originate from lack of regulatory controls on the consistency, analytical methods and reporting of health risks.

According to the present definition from the European Parliament and Council, tattoo inks are not considered as cosmetics and furthermore, no specific legislation will be introduced to encompass these chemicals in the near future. The present legislation means that anyone can make tattoos although the practice is covered by several regulations in Finland. During the last decade, several authorities have published reports about the safety and health endangering properties of tattoo inks in Europe. At present, these reports only serve as guidelines – there is no legislation requiring manufacturers or operators to ensure the consistency of these chemicals.

Tattoo inks are mixtures of different ingredients with the most common impurities being primary aromatic amines, polycyclic aromatic hydrocarbons and metals. The health risks caused by harmful ingredients in tattoo inks are not restricted to around the tattooed skin but can also emerge elsewhere in the body. Nevertheless, manufacturers or operators are not compelled to report any serious health risk caused by tattoo inks and this lack of responsibility complicates the control of the long-term health risks of permanent tattoos, for example, in collating statistics.

The Rapid Alert System (RAPEX) database provides information about health endangering tattoo inks in European market. We evaluated the tattoo ink alerts in the RAPEX-database during the years 2011—2016. Aromatic amines, polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) and metals were the most common hazardous chemicals identified in tattoo inks. During the six years´ time period 135 notifications concerning 197 tattoo inks were done. RAPEX is a good source on which to base safety regulation of tattoo inks but specific legislation for these chemicals is needed in order to control and minimize their health-associated risks.

Even though the RAPEX-database reveals that health endangering tattoo inks have gained access to the market, the authorities in Europe do not seem to be concerned and there is no sign of imminent specific legislation. In order to confirm the safety of tattooing practices and the inks that are applied, the European authorities should introduce specific and international legislation covering these chemicals.

Keywords: Chemical, tattoo ink, safety, regulation, legislationSidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

 © Suomen Farmasialiitto ry

KIRJALLISUUS

de Groot A: Side-effects of henna and semi-permanent ´black henna' tattoos: a full review. Contact Dermatitis 69: 1—25, 2013

Euroopan Kemikaalivirasto. Tatuointi- ja kesto-pigmentointivärit. Haettu Internetistä 1.12.2017. https://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/hot-topics/tattoo-inks

Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kosmeettisista valmisteista N:o 1223/2009. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=URISERV%3Aco0013

Hannuksela M: Tatuointiväreissä on myrkyllisiä aineita, mutta konsulit vain nukkuvat. Lääketieteellinen Aikakausikirja Duodecim 121: 1801—1802, 2005

Hannuksela M: Tietoa potilaalle: Tatuointi. Lääkärikirja Duodecim. Kustannus Oy Duodecim 24.9.2012. www.terveysportti.fi

Hannuksela M, Haahtela T: Lisäaineyliherkkyys - melkein myytti. Lääketieteellinen Aikakausikirja Duodecim 125: 527—32, 2009

Hemingson V: Tatuoinnit – kehotaiteen käsikirja. 1. painos. Readme.fi, Helsinki 2009

Jacobsen E, Tønning K, Pedersen E, Bernth N: Chemical Substances in tattoo ink. Survey of chemical substances in consumer products no. 116. ISBN: 978-87-92779-87-8. Miljøstyrelsen, Denmark 2012.

Kaatz M, Elsner P, Bauer A: Body-modifying concepts and dermatologic problems: tattooing and piercing. Clinics in Dermatology 26: 35—44, 2008

Kluger N, Sahi H. Tatuointien komplikaatiot. Suomen Lääkärilehti 71: 3015—3020, 2016

Kluger N, Koljonen V, Ranki A. Tatuoinnit - mitä lääkärin tulee tietää? Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 127: 2383—2392, 2011

LeBlanc P, Hollinger K, Klontz K: Tattoo ink-related infections – awareness, diagnosis, reporting, and prevention. Engl J Med 367: 985—987, 2012

Lehto V-P, Stenbäck F: Hiilivetyjen ja halogenoitujen yhdisteiden vaikutukset elimistöön. Patologia. Kustannus Oy Duodecim, 2.2.2012a. www.terveysportti.fi

Lehto V-P, Stenbäck F: Raskasmetallien ja hivenaineiden vaikutukset elimistöön. Patologia. Kustannus Oy Duodecim, 2.2.2012b. www.terveysportti.fi

Piccinini P, Pakalin S, Contor L, Bianhi I, Senaldi C: Safety of tattoos and permanent make-up. Final report; EUR 27947 EN; doi10.2788/011817, 2016

Sosiaali- ja terveysministeriö. Tatuoinnit. Haettu Internetistä 1.12.2017. http://stm.fi/kemikaalivalvonta/tatuoinnit

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a. Tatuointipalvelut. Päivitetty 22.10.2014. http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kuluttajaturvallisuus/Kuluttajapalvelut/Palveluiden-turvallisuusvaatimuksia/Tatuointipalvelut/

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014b. Tatuointivärit. Päivitetty 11.11.2014. www.tukes.fi/fi/Kuluttajille/Kemikaalit-kayttokohteittain/Tatuointivarit/

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2017: RAPEX-ilmoitusjärjestelmä. Päivitetty 20.10.2017. http://www.tukes.fi/fi/Rekisterit/RAPEX-ilmoitusjarjestelma/

Työterveyslaitos. PAH-yhdisteiden tavoiteperustelumuistio. Työterveyslaitoksen julkaisuja. 20.2.2016. https://www.ttl.fi/wp-content/uploads/2016/12/pah-yhdisteet-tavoitetaso.pdf

Vassileva S, Hristakieva E: Medical applications of tattooing. Clinics in Dermatology 25: 367-374, 2007