Hoge Gezondheidsraad

ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8893

Producten voor tatoeages en permanente et semi-permanente make-up - tussentijds advies om de complicaties te beperken en de veiligheid van de producten en technieken voor tatoeage en permanente en semi-permanenten make-up te verhogen, in afwachting van een positieve lijst van producten voor tatoeage en permanente en semi-permanente make-up

In this scientific policy advisory report the Superior Health Council wants to reduce the complications and increase the safety of the products and the techniques of tattooing and of permanent and semi-permanent make-up.

7 januari 2015

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Door de toenemende populariteit van tatoeages en permanente make-up (PMU), zien we in de medische literatuur meer en meer complicaties optreden waarvoor soms medische tussenkomst vereist is. De gezondheidsproblemen die kunnen ontstaan op korte termijn zijn doorgaans het gevolg van infecties en vaak gerelateerd aan de werkwijze waarop de tatoeage aangebracht werd doch kunnen ook het gevolg zijn van het gebruik van niet steriele materialen zowel inzake de apparatuur als de gebruikte inkten. Daarnaast zijn er ook complicaties die zich eerder op langere termijn voordoen en zich pas na weken, maanden of jaren manifesteren. Zij kunnen het gevolg zijn van allergische reacties of van toxische effecten veroorzaakt door de inkten. Alhoewel een aantal toxische chemische bestanddelen zoals zware metalen reeds verboden werden in de inkten worden er nog steeds bestanddelen gebruikt waarvan de veiligheid niet bewezen werd. Vooral de aromatische kleurstoffen die de laatste jaren meer en meer toegepast worden kunnen potentieel carcinogene bestanddelen bevatten of vrijstellen bij degradatie en er zijn aanwijzingen dat ze een rol spelen in het ontstaan van allergische fenomenen.

Ongeveer 10-20% van de getatoeëerden laten na jaren hun tatoeage verwijderen. Meestal gebeurt dit door middel van laserbehandeling. Er zijn beperkte literatuurgegevens over chemische degradatie van kleurstoffen onder invloed van laserstralen en zonlicht tot componenten met mogelijke carcinogene eigenschappen.

De Raad van Europa heeft in haar "*Resolutie- ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)"* aanbevelingen geformuleerd zowel met betrekking tot de procedures en hygiënische omstandigheden als in verband met de samenstelling van de materialen meer bepaald van de tatoeage inkten. Het Koninklijk besluit (KB) van 25 november 2005 (BS, 2005) bevat de hygiënische vereisten en voorschriften waaraan moet voldaan worden en verwijst naar de Resolutie van 2003.

De bedoeling van het hierna volgend advies is om:

1. na te gaan welke de huidige stand van zaken is qua wetgeving en in hoeverre de aanbevelingen van de Raad van Europa in ons land toegepast worden;

2. de gerapporteerde neveneffecten te verzamelen en te analyseren (literatuurstudie-medische database), alsook de farmacologische-toxicologische eigenschappen van de gebruikte inkten na te gaan;

3. de resultaten van de verzamelde gegevens te toetsen aan de negatieve lijst opgesteld in ResAp(2008)1 (= te mijden producten);

4. de negatieve lijst van onveilige producten te updaten en bij te dragen tot het opstellen van een positieve lijst van veilige producten;

5. een advies in verband met steriliteit, verpakking en etikettering van de inkten op te stellen.

Voor de uitwerking van dit project, werd er een *ad hoc* werkgroep opgericht, bestaande uit deskundigen in de volgende disciplines: Geneeskunde (Dermatologie), Farmacologie, Chemie en Toxicologie. De belangrijkste aspecten worden hieronder kort samengevat. Brede uitwerking met referenties is verder in het document opgenomen.

2. ADVIES EN AANBEVELINGEN

2.1 Infecties

Methicilline resistente Staphylococcus aureus (MRSA), Pseudomonas, atypische mycobacteriën vormen een reëel risico vanwaar het belang van infectie beheersing door:

1. Een hygiënische werkomgeving, (KB 25 november 2005);
2. Bijscholing van de tatoeëerders (eigen veiligheid en bescherming van de klant);
3. De steriliteit van de materialen (instrumenten);

In België is er reeds toepassing van 1, 2 en 3 met controle door DG Dier, Plant en Voeding, FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu (DG4). Elke beoefenaar wordt ongeveer om de drie jaar gecontroleerd. Hier wordt het advies van ResAp(2008)1 opgevolgd.
Het advies 8719 van de HGR (HGR 8719, 2011) geeft een uitgebreid overzicht in verband met de hygiënische aspecten.
Het zwakke punt is echter dat er bij overtreding door de inspecteurs van DG4 enkel een waarschuwing kan gegeven worden.

4. De steriliteit van de inkten;

De steriliteit van de inkten wordt niet gecontroleerd. De etikettering kan verbeterd worden. De houdbaarheidsdatum na opening, naar analogie met cosmetica, is niet steeds voorzien. De datum van opening van de flacons moet genoteerd worden op de flacon. Dit gebeurt vaak niet.

5. Klantenfiche met traceerbaarheid van de materialen.

De medische achtergrond van de klant is belangrijk.
Bij de informatie en *informed consent* zou er een fiche kunnen opgesteld worden die deze medische gegevens bevat doch hier is mogelijk een conflict met de wet op de privacy. Er kan wel gevraagd worden dat de klant verklaart dat hij de tatoeëerder geïnformeerd heeft over zijn gezondheidstoestand.

De documentatie van de gebruikte materialen (naam en lotnummer van de gebruikte inkt) is van groot belang voor de traceerbaarheid ingeval er zich problemen voordoen. Dit is voorzien in Art 7 van het KB van 2005 doch wordt slechts in beperkte mate opgevolgd.

2.2 Allergie,Toxicologie en Kankerrisico

Wat betreft allergie is er een bevestiging dat er vooral reacties optreden in gekleurde tatoeages en meestal in rode tatoeages of in de rode delen van de tatoeage. Deze bijwerkingen kunnen zich ook voordoen in Permanente Make-Up (PMU).

Paradoxical darkening van bepaalde kleurstoffen bij laserbehandeling kan aanleiding geven tot esthetische complicaties. Zowel de beoefenaars (tatoeëerders en schoonheidsspecialisten) als de klanten moeten hiervan op de hoogte zijn. De klant moet vooraf over dit risico ingelicht worden. (= *Risk communication*)

Er is grote bezorgdheid over de toxicologische impact van de bestanddelen in de tatoeage inkten op de gezondheid. Alhoewel de meeste zware metalen verboden zijn en grotendeels verdwenen zijn uit de inkten zijn er nog steeds sporen terug te vinden, ook onder vorm van nanopartikels. De biokinetiek van deze nanopartikels en de impact op de gezondheid is nog volop in onderzoek. De shift naar azo kleurstoffen biedt geen garantie voor veiligheid, er zijn namelijk talrijke onveilige aromatische amines in inkten aangetoond. Bovendien zijn er aanwijzingen dat de aromatische

kleurstoffen een rol zouden kunnen spelen in het ontstaan van allergische reacties. In zwarte inkten is contaminatie met polycyclische aromatische koolwaterstoffen's (PAKs) uit het productieproces door meerdere onderzoekers bevestigd. Kwaliteitscontrole van de inkten is zeer moeilijk en duur. De testen voorgesteld in de resolutie 2008 zijn ontoereikend en niet op punt gesteld voor tatoeage inkten. Studies geven een duidelijke aanwijzing dat er op dit domein heel wat tekortkomingen zijn. Invloed van licht {Ultraviolet (UV) en Laser} op tatoeagekleurstoffen werd aangetoond. Fotodecompositie van de kleurstoffen is volop in onderzoek.

Tatoeage zou ook kunnen bijdragen tot het risico op kanker. Inderdaad, tal van bestanddelen of verontreinigende stoffen aanwezig in de inkten hebben kankerverwekkende eigenschappen. Dit is onder meer het geval van sommige polycyclische aromatische koolwaterstoffen (die blijkbaar vooral in zwarte kleurstoffen aanwezig zijn), van zware metalen zoals cadmium en van sommige azo kleurstoffen. Aromatische amines en polycyclische aromatische koolwaterstoffen zijn bij de oudst gekende en krachtigste kankerverwekkende stoffen. Deze kankerverwekkende stoffen zouden ni*et al*leen lokaal, in de huid, kunnen bijdragen tot het ontstaan van kanker, maar bovendien ook kunnen bijdragen tot het ontstaan van kanker in andere organen. Het kankerverwekkend effect van tatoeages is evenwel nog niet epidemiologisch aangetoond. Gezien de veelheid van kankerverwekkende en kankerbevorderende invloeden waaraan de huid bloot staat, en gezien de zeer lange latentietijd (meerdere tientallen jaren) voor het ontstaan van huidkanker is het echter zeer moeilijk om het kankerverwekkend effect van tatoeages als afzonderlijke factor aan te tonen. Aantonen dat tatoeages zouden bijdragen tot kanker in andere organen is bovendien nog veel moeilijker. Dat er op dit ogenblik nog geen rechtstreeks verband aangetoond is tussen tatoeage en risico op kanker betekent dus niet dat er geen enkel risico is, hoogstens dat er geen zeer groot risico is.

De huidige trend om zeer grote tatoeages te zetten waarbij veel inkt en vooral meer kleuren gebruikt worden geeft duidelijk reden tot bezorgdheid.

Er is nood aan rapportering en registratie van neveneffecten en epidemiologisch onderzoek met lange termijn opvolging om het oorzakelijk verband te kunnen aantonen.

Er is ook aangetoond dat de etikettering van de inkten vaak onvolledig is en ni*et al*le bestanddelen zoals additieven en bewaarmiddelen vermeld worden. Bovendien is de "negatieve lijst" aanpak een te zwakke benadering voor de veiligheid van de producten.

Het advies van de Raad van Europa ResAP(2008)1 werd door België goedgekeurd maar werd niet in wet omgezet en wordt maar in beperkte mate toegepast en gecontroleerd. De negatieve lijst van producten opgesteld door de Raad van Europa is onvolledig en is enkel een pragmatische oplossing in afwachting van een positieve lijst van veilige producten. Meerdere studies hebben aangetoond dat de restricties van de negatieve lijst onvoldoende streng zijn en dat ze bovendien niet gerespecteerd worden door de producenten. De toxicologische-allergologische veiligheid van tatoeage en PMU inkten kan momenteel niet gegarandeerd worden en vergt verder onderzoek.
Correcte toepassing van ResAP(2008)1 biedt echter wel de mogelijkheid om een aantal gezondheidsrisico's verbonden aan de procedure van tatoeage en PMU te beperken en is als pragmatische tussenoplossing bijgevolg waardevol.

Gezien de complexiteit van het project en de op til zijnde evoluties op Europees vlak betreffende de chemische samenstelling van tatoeage inkten en gezien de wenselijkheid om op korte termijn reeds aanbevelingen te formuleren, werd ervoor geopteerd om op basis van de momenteel beschikbare gegevens reeds een tussentijds advies op te stellen. Dit advies is hoofdzakelijk gericht op infectiepreventie omdat dit met beperkte maatregelen goed realiseerbaar is in ons land. Voor betere toxiciteitspreventie wordt aangedrongen op een geharmoniseerd Europees beleid. In afwachting hiervan wordt aanbevolen het advies van ResAP(2008)1 met een negatieve

lijst strategie te respecteren en uit te breiden met de al verboden componenten voor cosmetica, dit naar analogie met enkele van de ons omringende landen.

2.3 Interferentie met Radiologisch onderzoek

Metaalpartikels aanwezig in tatoeage en PMU inkten kunnen met straling interfereren en het beeld verstoren bij Magnetisch Resonantie onderzoek (MRI). Het is belangrijk dat de klant en de radioloog daarvan op de hoogte zijn.

2.4 Tussentijds advies en concrete aanbevelingen

2.4.1 Tussentijdse aanbevelingen op nationaal niveau

1. Bewustmakingscampagne. De HGR is van mening dat het brede publiek, en in het bijzonder de jeugd, zo goed mogelijk moet ingelicht worden over de mogelijke nadelen en risico's verbonden aan tatoeage. De belangrijkste doelgroep is de jeugd (adolescenten en jonge volwassenen). Dit kan gerealiseerd worden door informatiecampagnes op school, door folders en affiches op grote evenementen alsook door correcte informatie te verschaffen met nadruk op positieve aanpak, namelijk het benadrukken van een hygiënische werkwijze, geregistreerde beoefenaars en het vermijden van dubieuze omstandigheden en materialen (vergelijkbaar met veilig vrijen-AIDS campagne). Ook andere groepen in het publiek zouden door informatiecampagnes doorheen de media geïnformeerd moeten worden over risico's en de te volgen aanpak als men zich dan toch wil laten tatoeëren. Hierbij dient ook vermeld te worden dat het verwijderen van tatoeages niet steeds succesvol is en dat hieraan ook bijwerkingen kunnen verbonden zijn.

2. Hygiëne. Verplichten om ResAp(2008)1 toe te passen (hygiënische aspecten, steriele materialen) zoals vermeld in ResAp(2008)1 paragraaf 3.2, 3.3 en 3.4. Het KB van 25 November 2005 omschrijft de hygiëne voorschriften en infrastructuur en de HGR heeft eveneens reeds uitgebreid advies in verband met een hygiënische werkwijze (HGR 8719, 2012) gegeven. Dit moet echter ook effectief gecontroleerd worden met voldoende mankracht en frequentie en sanctionering moet mogelijk zijn (aanpassen van het KB van November 2005). Meer bepaald lijkt het ook wenselijk om na te gaan of de hygiënische aspecten op tatoeagebeurzen kunnen verbeterd worden. Het is onlogisch dat eenzelfde procedure in een tatoeage shop aan strengere regels onderworpen wordt dan op een beurs. De klant moet evenzeer beschermd worden tegen gezondheidsrisico's op een beurs.

   Het advies HGR 8585 (2010) betreffende *body art* op beurzen moet aangepast worden, door middel van duidelijk omschreven en realiseerbare hygiëneprocedures. In overleg met de sector moet ernaar gestreefd worden de hygiënische omstandigheden te optimaliseren om infectie risico's tot een minimum te herleiden.

3. Controleren van de steriliteit en de volledigheid van de etikettering van alle gebruikte materialen (houdbaarheidsdatum en steriliteit) en bannen van niet conforme producten. Dit zowel toepassen op de materialen voor eenmalig gebruik, voorbeeld wegwerpnaalden), als op de inkten. Microbiologische steekproeven uitvoeren ter controle.

4. Controleren van de samenstelling (etiket) van de inkten, met toetsing van de ingrediënten aan de negatieve lijst van ResAP(2008)1 om niet conforme producten te bannen.

5. In afwachting van een positieve lijst van veilige producten en een specifieke Europese reglementering voor tatoeage en PMU producten zouden alle inkten naast de beperkingen van de negatieve lijst ook minimum moeten voldoen aan cosmetica vereisten, naar analogie

met de Duitse regelgeving (*German Regulatory Provisons*, van toepassing sinds 2008). Het is onlogisch dat een product dat niet geschikt is voor contact met de (intacte) huid door middel van een naald in de huid kan ingebracht worden.

6. De negatieve lijst kan wel verbeterd worden door onder andere alle stoffen op te nemen die niet toegelaten zijn in cosmetica en strengere normen toe te passen voor azo kleurstoffen die aromatische amines vrijstellen.

7. Controleren van het bestaan van een klantenfiche waarop de gebruikte materialen gedocumenteerd zijn (naam en lotnummer) zoals is voorzien in het KB van 25 November 2005. Dit is in het belang van traceerbaarheid in geval van medische problemen.

8. Controleren of wegwerpinstrumenten en materialen voldoen aan de nikkelverordening (EG, 2006).

9. De werkvergunning beperken in tijd en koppelen aan bijscholing en controle (cfr Nederland). Dit zou zowel van toepassing moeten zijn voor de beoefenaars van tatoeages als PMU. "*Command and control*" met sanctionering is een restrictieve maatregel en heeft enkel zin als het ernstig genomen wordt. Bijscholing is een positieve benadering en kan best in overleg met de sector gebeuren. Opleiding van de controleurs aanpassen aan de betreffende materie.

10. De sector informeren en motiveren om niet met producten van dubieuze origine te werken.

11. Permanente en semi-permanente make-up worden als een variante van dezelfde techniek beschouwd. Zowel de hygiënische vereisten van de procedures als de samenstelling van de materialen moeten aan dezelfde voorwaarden van tatoeage voldoen zoals ResAP(2008)1 ook voorziet. Het advies van de HGR 8631 (2011) in praktijk toepassen en controleren. Alle beoefenaars van tatoeage en permanente make-up op dezelfde manier registreren en controleren. Tegenwoordig is het niet het geval.

12. Registratie van bijwerkingen en epidemiologisch onderzoek in dit domein promoten.

2.4.2 Europees geharmoniseerd beleid afwachten

België kan via deelname aan het *Consumer Safety network* (CSN) hierop enige impact uitoefenen. Dit moet uiteindelijk leiden tot het opstellen van een positieve lijst van veilige producten.

2.4.3 Aanbevelingen op Europees niveau

Gezien deze problematiek ni*et al*leen België betreft en door het vrij verkeer van goederen binnen de Europese Unie evenzeer implicaties heeft in de andere Europese landen, lijkt het wenselijk om het beleid op Europees vlak te optimaliseren.
Vandaar dat de HGR ook een aantal aanbevelingen op Europees vlak lanceert.

➔ Een Europees geharmoniseerd beleid nastreven met Europese wetgeving.

België kan via deelname aan het CSN hierop enige impact uitoefenen.
Er zijn initiatieven en lopende projecten op Europees niveau die voor de *body art sector* van belang zouden kunnen zijn.

➔ Voorstel tot allesomvattende oplossing: invoeren van een 'Body Art CE-merk'.

Eén enkele goedkeuring voor de volledige Europese Economische Ruimte voorzien.
Dit biedt transparantie naar niet Europese fabrikanten.

Minimum vereisten:

- geregistreerde producent;
- gevalideerde steriliteit;
- standaard criteria voor de zuiverheid, stabiliteit en toxicologie van alle ingrediënten zowel voor de kleurstoffen als voor de additieven, minimum beantwoordend aan de veiligheidscriteria van cosmetica en de negatieve lijst;
- standaardisatie voor de veiligheidsanalyses van de kleurstoffen en inkten;
- standaardisatie van de etikettering;
- specifieke wetgeving op Europees vlak voor alle producten die gebruikt worden voor tatoeage en PMU (geen onderscheid maken voor deze procedures).

Streefdoelen voor maximale veiligheid:

- creëren van een positieve lijst met een beperkt aantal "veilige" ingrediënten uitgaande van enkelvoudige stoffen waarop alle standaardcriteria van zuiverheid, stabiliteit en toxicologie van toepassing zijn;
- verkiezen van monodosissen of luchtledige *oneway* verpakkingen.

Sleutelwoorden

Keywords	**Mesh terms***	**Sleutelwoorden**	**Mots clés**	**Stichworte**
Tattoo	Tattooing	Tatoeëren	Tatouage	Tätowierung
Permanent and semi-permanent make-up	Tattooing/adverse effects	Tatoeëren/nadeling effect	Tatouage/effet défavorable	Tätowierung/nachteilige Wirkung
Tattooing/complications	Tattooing/complications	Tatoeëren/complicatie	Tatouage/complication	Tätowierung/Komplikation
Tattooing/legislation	Tattooing/legislation	Tatoeëren/wetgeving	Tatouage/législation	Tätowierung/Gesetzgebung
Tattooing/methods	Tattooing/methods	Tatoeëren/methoden	Tatouage/méthodes	Tätowierung/Methoden
Tattooing/toxicity/allergy	Tattooing/toxicity/allergy	Tatoeëren/toxiciteit/allergie	Tatouage/toxicité/allergie	Tätowierung/Toxizität/Allergie

** MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.*

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van de gebruikte afkortingen

ABS plastic	Acrylonitrile butadiene styrene
Body Art CE-merk	*Body art community European* - merk
CAS registry number	*Chemical Abstracts Service*
CE	Europese Conformiteit
CEN	*European Committee for Standardisation*
CI	*Color Index*
CMR	*Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction*
CSN	*Consumer Safety Network*
CPNP	*The Cosmetic Product Notification Portal*
DG-SZ	DG Gezondheidszorg, , FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu
DG4	DG Dier, Plant en Voeding, FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu
DMEL	Derived minimum effect levels
EADV	*European Academy of Dermatology and Venerealogy*
ECHA	*European Chemical Agency.* Centrale data bank voor de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van de chemicaliën op de Europese markt; (http://echa-europe.eu)
ECTP	*European Conference on Tattoo and Pigment Research*
EER	Europese Economische Ruimte
ESTP	*European Society on Tattoo and Pigment research ESTP research*
FDA	*Food and Drug Administration*
FD&C act	*Federal Food and Cosmetic Act*
GPSD	*General Product safety Directive* van de Europese Commissie
HGR	Hoge Gezondheidsraad
HIV	*Human immunodeficiency virus*
ISPRA	*Institute for Environmental Protection and Research*
IHCP	*Institute for Health and Consumer Protection.*
KB	Koninklijk besluit
MRSA	Methicilline resistente Staphylococcus aureus
PMU	Permanente Make Up
PAA	Primaire aromatische amines
PAK	Polycyclische aromatische koolwaterstoffen
REACH	*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*
RAPEX	*Rapid Alert System for non-food dangerous products*
Res 2003	Resolutie ResAP(2003)2 van de Raad van Europa
Res 2008	Resolutie ResAP(2008)1 van de Raad van Europa
SAAS	*DG Sanco Authentication Authorisation System*
VS	Verenigde Staten van Amerika
UV	Ultraviolet

Informatie en verwijzing naar

- www.health.belgium.be onder rubriek “mijn gezondheid” tatoeages en piercings.
- Bijkomende publicaties van de HGR die van toepassing zijn op de hygiëne – zie referenties
- REACH: *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*
  EC regulation 1907/2006 (REACH)
  Cosmetic directive 76/768/EEC Annex I /III
  Richtlijn 2011/59/EU van 13 Mei 2011 (haarkleurstoffen)

3.1 Methodologie

Na analyse van de vraag hebben het College en de voorzitter van de werkgroep de nodige expertises bepaald. De experten van de werkgroep hebben een algemene en een *ad hoc* belangenverklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld.

Uit de verzamelde gegevens werden een aantal belangrijke vaststellingen weerhouden.
Het advies berust op een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften maar ook in verslagen van internationale en nationale instellingen bevoegd voor deze materie (*peer-reviewed*) evenals de ervaring en de opinie van de experten. De aanbevelingen van de werkgroep berusten ook op de informatie bekomen door deelname aan internationale vergaderingen (*First International Conference on Tattoo Safety* in Berlijn op 6-7 juni 2013, *European Conference on Tattoo and Pigment Research* (ECTP) van 13-14 november 2013 in Kopenhagen en *de European Academy of Dermatology and Venerealogy* (EADV) Oktober 2013 in Istanbul en de vergadering van CSN (*Consumer Safety Network*) meeting van 23 Juni 2014 in Brussel.

Na goedkeuring van het advies door de werkgroep en de permanente groep “cosmetologie en cosmetische toestellen, met inbegrip van esthetische heelkunde” werd het advies tenslotte gevalideerd door het College.

3.2 Uitwerking

3.2.1 Opmaken van de huidige stand van zaken inzake regelgeving

3.2.1.1 Wetgeving

Er is wereldwijd weinig wetgeving in dit verband.

In de Verenigde Staten van Amerika (VS)

De wetgeving in verband met tatoeage en piercing is verschillend van staat tot staat. Wat betreft de materialen is er helemaal geen duidelijke reglementering. Op de conferentie van Berlijn 6 et 7 Juni 2013 gaf Linda Katz {*Food and Drug Administration (FDA) Director, Office of Cosmetics and Colors*} een samenvatting van de situatie.

De tatoeage inkten worden beschouwd als cosmetica terwijl de pigmenten in de inkten bestempeld worden als kleuradditieven. Cosmetica en kleuradditieven worden op verschillende wijze gereguleerd. Cosmetica hebben geen pre-registratie goedkeuring nodig terwijl additieven goedkeuring en "*batch certification*" moeten hebben {*Federal Food and Cosmetic Act* (FD&C Act}.

Besluit van de presentatie: "*Inks in the USA are not used in a legal sense. No inks are approved for tattoo's*"; er wordt in samenwerking met de industrie naar een oplossing gezocht (BfR, 2011 ; Laumann, 2010).

Een Europese wetgeving ontbreekt

Er bestaat wel een resolutie van de Raad van Europa namelijk (nl). ***Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make up*** (verder wordt deze vernoemd als "de resolutie 2008").

Deze resolutie is niet bindend en kan vrijwillig door de lidstaten toegepast worden (EC, 2009).
Elk land heeft al dan niet een eigen wetgeving. In Nederland, Duitsland en Zwitserland is de resolutie 2008 van toepassing. Nederland heeft recent nieuwe richtlijnen uitgevaardigd die voornamelijk bedoeld zijn om de veiligheid van de techniek te verhogen door strengere hygiënische maatregelen. Frankrijk heeft een nationale wetgeving sinds 2004, gebaseerd op Res Ap 2003 maar heeft beslist vanaf 1/1/2014 de Resolutie 2008 verstrengd toe te passen en de inkten die een ingrediënt bevatten dat voorkomt op de negatieve lijst, uitgebreid met kleurstoffen met CMR of sensitiserende eigenschappen uit de Beslissing van de Commissie 2002/371/EC, te verbieden. De informatie die eind 2013 verspreid werd dat er in Frankrijk enkel nog zwarte inkt kon gebruikt worden was dus onjuist. Zweden heeft nationale wetgeving sinds 2012 gebaseerd op de Resolutie 2008, Noorwegen sinds 2009 gebaseerd op de Resolutie van 2003.

In Duitsland vallen tatoeage inkten onder de *General Product Safety Directive* (GPSD). Sinds Mei 2009 zijn er specifieke voorzieningen, gebaseerd op ResAp(2003), voor tatoeage agentia en voor etikettering zoals voorzien in ResAp(2008). Het is onder andere ook verboden om producten te gebruiken die niet toegelaten zijn in cosmetica tenzij onder specifieke restricties.
In de verschillende Europese landen waar de Resolutie 2008 toegepast wordt zijn er vaak nog bijkomende vereisten betreffende de aanwezigheid van bewaarmiddelen, meldingsplicht van bijwerkingen en steriliteit. Meerdere landen waaronder Zweden, Noorwegen en Duitsland dringen aan op de verplichting van veiligheidsonderzoek van het eindproduct en een rapporteringsysteem voor bijwerkingen.

In Zwitserland, waar sinds 2006 wettelijke restricties van toepassing zijn voor tatoeage en PMU inkten, toonde een marktonderzoek in 2011 aan dat op 167 inkten en 23 PMU producten

respectievelijk 37% en 9% niet voldeden aan de opgelegde normen. Dit ter illustratie dat wetgeving niet volstaat als er geen controle uitgevoerd wordt (BfR, 2011 ; EDI, 2005).

In Belgie

Tatoeage en piercing zijn geregeld door een Koninklijk Besluit van 25 november 2005 (BS, 2005). Dat regelt de hele sector. Hieronder volgen enkele belangrijke aspecten uit dit KB (voor de volledige tekst verwijzen we naar het eigenlijke KB in bijlage 2).

Wie mag tatoeages plaatsen?
Alleen personen die erkend zijn door de minister van volksgezondheid. Kleinhandelaars in sieraden en edelsmeedwerk mogen ook piercings uitvoeren. Om erkend te zijn moet de tatoeëerder een opleiding hebben gevolgd van minstens twintig uren. Daarin wordt les gegeven over de basisprincipes van infecties, bloedingsrisico's en besmettelijke ziekten; over de basisprincipes van toxicologie en pigmenten; over eerste hulp en algemene hygiëne; over ontsmetting en sterilisatie; over onderhoud van lokalen, meubilair, linnen en behandeling van afvalstoffen.

Geïnformeerde toestemming van de klant (*Informed consent*).
Vooraleer de tatoeage wordt gezet moet de klant een document ondertekenen. Daarin verklaart hij dat hij akkoord gaat met de tatoeage of de piercing. Dit document vermeldt de risico's van tatoeage en piercings, de gevallen waarin een voorafgaand bezoek aan een arts nodig is, de noodzakelijke verzorging tijdens de genezing van de wonde, de bijzondere voorzorgen, de tegenaanwijzingen en de complicaties. Ook het type verrichting, de datum, het merk en het lotnummer van de gebruikte producten moeten opgenomen zijn. Minderjarigen moeten een schriftelijke toestemming van hun ouders voorleggen.

Bedenktijd.
De tatoeëerder moet de klant de mogelijkheid geven om na te denken en op een latere datum terug te komen. Sinds kort is deze bedenktijd verplicht. Advies HGR 8649 (2010).

De tatoeëerder moet een schriftelijk document uithangen in zijn wachtzaal waar alle informatie op staat.

De tatoeëerder mag alleen gebruik maken van verdovende middelen onder de vorm van crèmes, gels en sprays die in de apotheken worden verkocht.

Uitgebreide hygiëne voorschriften betreffende de procedure, de materialen, de persoonlijke hygiëne van de uitvoerder en de infrastructuur en de lokalen zijn in bijlage van het KB vermeld.

Registratie, opleiding en controle van de tatoeëerders en tattooshops gebeurt tegenwoordig (2013) via DG4.
Voordien werd de controle uitgevoerd door DGSZ (DG Gezondheidszorg), dat eveneens verantwoordelijk was voor de registratie, de opleiding, de erkenning en de maatregelen ingeval van tekortkoming in hygiëne, terwijl DG4 verantwoordelijk was voor de controle van de winkels en rapporteerde aan DGSZ. DG4 controleert voornamelijk de hygiënische aspecten.
Bij overtreding wordt een waarschuwing gegeven. Er zijn echter in het KB van 2005 geen sancties voorzien. Enkel bij zware overtreding wordt beroep gedaan op een geneesheer-inspecteur die kan optreden en een proces-verbaal opstellen. De gezondheidsinspecteurs kunnen het materiaal in beslag laten nemen en de winkel laten sluiten. Art 4 van het KB van 2005 voorziet wel dat de uitvoerder tijdelijk kan geschorst worden en de erkenning kan ingetrokken worden (KB, 2005).

In 2012 werd door DG4 een controle uitgevoerd bij 138 tatoeage- en piercingshops, waarbij 69 waarschuwingen/opmerkingen werden gegeven (verslag 23/1/2013 van Paul Van den Meerssche

in bijlage 4). Dit betekent dat er bij 50% van de tatoeëerders onregelmatigheden vastgesteld werden.

De niet-erkende tatoeëerders, amateurs die in de illegaliteit werken, thuis of bij de klant zelf, zijn moeilijk op te sporen. Alle materiaal kan online via webshops aangeschaft worden, waaronder tatoeage inkten van dubieuze origine. Ondervraging bij de sector leert dat de geregistreerde beoefenaars die volgens het boekje werken niet met deze praktijken akkoord gaan en aandringen dat hiertegen door de overheid zou opgetreden worden met sancties. Wanneer de niet-erkende tatoeëerders omwille van een gemelde complicatie opgespoord worden, kunnen ze in theorie vervolgd worden voor onwettig uitoefenen van de geneeskunde {art 40, bis KB 10 november 1967 (BS, 1967)} en slagen en verwondingen met verminking tot gevolg.

Opmerkingen

- Op beurzen en tatoeageconventies wordt niet aan alle voorwaarden van het KB van 25/11/2005 voldaan maar wordt een pragmatische tussenoplossing toegepast.

- In de bijlage 1 van het KB van 25/11/2005, genoemd “Te respecteren hygiëneregels tijdens de operatie van piercing en tatoeage”, punt 4 “gebruikte producten voor tatoeage” is er een verwijzing naar de Resolutie van 2003 van de Raad van Europa, uiteraard niet naar de resolutie van 2008 die nog niet bestond (bijlage 2).

- Permanente en semi-permanente make-up wordt meestal toegepast door schoonheidsspecialistes met speciale opleiding. Deze personen zijn niet geregistreerd als tatoeëerders en worden niet gecontroleerd door DG4. In het advies HGR 8631 (2011) wordt voorgesteld dezelfde criteria betreffende hygiënevoorschriften, materialen en opleiding toe te passen voor schoonheidsspecialisten bij het uitvoeren van PMU vermits de procedure en de materialen gelijkaardig zijn. Analoge registratie, opvolging en inspectie dringt zich op.

3.2.1.2 Toepassing van de ResAP(2008)1 in België

In theorie is de resolutie 2008 in België van toepassing. HGR 8631 adviseert wetgeving doch de resolutie werd nog niet omgezet in een ministerieel besluit.

Vaststellingen:

1) De toepassing van de resolutie wordt niet in alle aspecten gecontroleerd door DG4. DG4 controleert voornamelijk of de lokalen conform zijn aan de voorschriften en of de hygiënische richtlijnen gerespecteerd worden. Grondige kennis van deze materie, opleiding en bijscholing van de controleurs is van groot belang voor doeltreffende inspectie.

2) Er worden in België geen controles verricht wat betreft de samenstelling en de steriliteit van de inkten wegens gebrek aan middelen.

   De laatste controle i.v.m. de chemische samenstelling/toxiciteit/aanwezigheid van metalen dateert van 2007. Verschillende analyses werden uitgevoerd, maar slechts voor een tiende van de elementen. De betrouwbaarheid van de informatie op de verpakking werd in vraag gesteld vermits de resultaten van het onderzoek op 121 stalen nog veel te hoge waarden geeft voor metalen onder andere, arseen, chroom, antimoon, barium en lood in de onderzochte inkten. Er werd geen kwik en cadmium teruggevonden (de volledige tekst van F. Bolle bevindt zich in bijlage 3).

3.2.1.3 Tekortkomingen

Zwakke punten in de inhoud van de Resolutie 2008

- In de ResAP(2003)2 die de resolutie 2008 voorafgaat werden strengere normen gehanteerd namelijk "*single-use containers without preservatives*"; dit werd in de resolutie 2008 afgezwakt tot toelating van bewaarmiddelen en "*multi-use*" containers echter zonder details over de manier van bewaring.

- Een "negatieve lijst" benadering is te zwak vermits dit betekent dat alle moleculen die niet op de lijst voorkomen als veilig zouden kunnen beschouwd worden; er wordt geen rekening gehouden met in vivo degradatie van kleurstoffen en onzuiverheden uit het productieproces.

- De testmethodes voorgesteld in de resolutie zijn ontoereikend als veiligheidsgarantie (zie verder).

- *"Pigments forbidden in tattoos and PMU included in Table 2 of this appendix or Annex IV, columns 2 to 4 of Directive 76/768/EEC (EC,1976), but relevant for producers may be included in national positive lists if their safety is proven on the basis of additional data obtained under conditions of use in tattoos and PMU.* " Dit laat een achterpoortje voor de producenten maar de bewijslast van veiligheid vereist gestandaardiseerd onderzoek en opvolging.

Besluit: de resolutie 2008 is een pragmatische oplossing in afwachting van een positieve lijst van veilige producten.

Zwakke punten in de toepassing van de Resolutie 2008

- Het gaat om een advies en is niet bindend; de implementering en controle door de lidstaten is vrijblijvend. Alhoewel de resolutie 2008 in België in theorie van toepassing is, is er in de praktijk geen mankracht en zijn er geen voorziene fondsen om een goede diepgaande controle uit te oefenen en alle aspecten te controleren. Dit werd nochtans reeds in een vroeger advies van de HGR 8631 (2011) opgenomen.

- Toepassing van een correcte etikettering kan verbeterd worden. Datum van opening/ houdbaarheidsduur na opening moet nog aangebracht worden naar analogie met cosmetica. Volledigheid en correctheid van de ingrediëntenlijst en steriliteit moet benadrukt worden want uit Zwitsers marktonderzoek door Hauri voorgesteld op de vergadering in Berlijn (BfR, 2011) en een Deense steekproef door Hoegsberg (Hoegsberg *et al*., 2013) blijkt dit niet 100% betrouwbaar zowel wat betreft de steriliteit als de etikettering. Marktonderzoek in Denemarken uitgevoerd door de overheid toonde aan dat in 10% van de zwarte inkten en 25% van de gekleurde inkten DMEL (*Derived minimum effect levels*) waarden voor PAK's, Benz(a)pyreen, lood en nikkel overschreden waren.

- Sommige firma's gebruiken de resolutie 2008 als dekmantel voor veiligheid. Bijvoorbeeld CTL® GmbH Bielefeld claimt op Internet veiligheid op basis van de resolutie 2008. Echter de omschrijving in de resolutie 2008 van de veiligheidsgegevens en de testen vereist voor het nazicht van de bestanddelen zijn zeer algemeen en vaag opgesteld (ref: *..toxicological data for safety assessment should be obtained from test methods using guidelines whenever they exist*…). O.a. de testmethodes voor het opsporen van aromatische amines in tatoeage inkten voorgesteld in de resolutie 2008 zijn gebaseerd op:
  1. analyse methode voor textielkleurstoffen;
  2. analyse methode voor kinderspeelgoed, nl vingerverf.

  Beide methodes zijn correct en betrouwbaar voor hun specifiek doel maar het blijft de vraag of ze ook representatief zijn voor de analyse van tatoeage inkten. De testen hebben

technische limieten en beoordelen slechts een beperkt aspect van de samenstelling van de inkten. Ze houden evenmin rekening met in vivo fenomenen zoals degradatie en fotodecompositie. Ze zijn wel een indicatie maar dus geen garantie voor veiligheid.

- Voor de correctheid van de samenstelling en etikettering zijn de eindgebruikers (tatoeëerders) en de klanten afhankelijk van de beroepsethiek van de producenten. Grote producenten zijn zelf vragende partij en bereid om mee te werken {European Conference on Tattoo and Pigment Research (ECTP), Kopenhagen 2013}.
- voor het gebruik van niet geschikte producten en materialen berust de verantwoordelijkheid bij de beoefenaar (vb Talens en Pelican tekeninkt vermelden op de verpakking dat deze niet geschikt zijn voor tatoeage alhoewel ze zeer veel gebruikt worden voor dit doel).

Op 23 juni 2014 werd door de Europese Commissie CSN (*Consumer Safety Network,* sub-group tattoos) een vergadering gehouden in Brussel waarop een lid van de werkgroep aanwezig was. Hierbij werd als consensus aangenomen dat CE ResAP(2008)1 als referentie best behouden wordt maar moet aangepast en uitgebreid worden m*et al*s doel dat enkel veilige producten kunnen gebruikt worden. "..*urgent action in accordance with Article 13 of Directive 2001/95/EC should be taken.*" CSN is volop bezig aan een ontwerptekst aangaande deze beslissing.
Ondertussen heeft ook CEN (*European Committee for Standardisation*) een project opgestart (*Project Committee on Tattooing services*) met de bedoeling om een Europese standaard op te stellen van de hygiënische vereisten en job specificatie in verband met tatoeage.

3.2.1.4 CE markering

Er is geen CE markering van tatoeage inkten maar het zou nuttig kunnen zijn een dergelijke markering in te voeren omdat dit voor de gebruikers een gemakkelijk te controleren kwaliteitslabel is.

3.2.2 Literatuurstudie van de bijwerkingen

Uit de verzamelde literatuur en de informatie bekomen op de congressen weerhouden we enkele belangrijke vaststellingen.

Wereldwijd zijn er naar schatting 120 miljoen mensen met tatoeages (vermoedelijk is dit een onderschatting vermits de epidemiologie vooral in de westerse beschaving uitgevoerd werd) (BfR, 2011 ; Laumann, 2010). Naar schatting worden er in België per jaar tussen de 300.000 en 500.000 tatoeages gezet volgens D'Hollander (persoonlijke mededeling). In Duitsland heeft 9% van de bevolking en 23% van de jongeren een tatoeage, waarvan 58% zwarte en meer dan 40% gekleurde tatoeages; 38% kleine en meer dan 60% grote tatoeages; 2/3 daarvan hebben multiple tatoeages. In de USA 24%, UK 12%, Zweden 7% (BfR, 2009 ; Klügl *et al*., 2010 ; Laumann & Derick, 2006).

Bijwerkingen: acute gelokaliseerde reacties bij 67% en systemische bij 7%. Bij 9% van de getatoeëerden zijn er persisterende reacties waarvan 6% lokaal en 3% systemisch. Het kan hierbij gaan om zeer milde lokale reacties tot ernstige levensbedreigende situaties, die weliswaar zeer zeldzaam zijn (BfR, 2011 ; Caucanas *et al*., 2011 ; Desai & Smith, 2011 ; Gallè *et al*., 2011 ; Hoegsberg *et al*., 2013 ; Juhas & English, 2013 ; Kappel & Cotliar, 2011 ; Kazandjieva & Tsankov, 2007 ; Klügl *et al*., 2010 ; Laumann & Derick, 2006 ; Wenzel *et al*., 2013).

Per cm^2 wordt 2,5 mg tattoo pigment gebruikt, voor een bovenarm (800 cm^2) komt dit op 2 gram neer, voor een rug (4500 cm^2) op 11 g en voor een lichaam (16.400 cm^2) op 40 g (BfR, 2011).
Ongeveer 10 tot 20% heeft spijt van de tatoeage en neemt de actieve beslissing om de tatoeage te laten verwijderen (BfR, 2011).

Kritiek: de aangehaalde cijfers berusten op selectieve epidemiologie en de statistieken variëren natuurlijk naargelang de onderzochte populatie.

3.2.2.1 Infecties

De infectieuze problemen die optreden in de eerste dagen na de procedure, zijn doorgaans oppervlakkig en de klanten raadplegen hiervoor zelden een arts. Meestal gaat het om een besmetting van de tatoeage of piercing door staphylococcen en streptococcen en kan dit met lokale maatregelen opgelost worden. Weinig medische literatuur hierover, wel vrij veel info op Internet en adviezen van tatoeage websites. Het is zeer opvallend dat de sector erg bezorgd is en er zeer veel voor doet om problemen te voorkomen door middel van preventief advies zowel naar de klant als naar de beoefenaars in verband met het correct hygiënisch handelen bij de procedure. Vermoedelijk vermindert dankzij verbeterde hygiëne het optreden van oppervlakkige huidinfecties.

De stijging van het aantal asymptomatische MRSA dragers is wel een reden voor bezorgdheid (*Centers for disease control and prevention MSRA*, 2005 ; Costello *et al*., 2009 ; Grice *et al*., 2009). In de VS zijn er bevolkingsgroepen waarbij 50% van de populatie (*community acquired*) MRSA positief is. In Duitsland is 20% kiemdrager. Overdracht vanuit de neus is mogelijk en voornamelijk mensen met verminderde immuniteit lopen een verhoogd risico om hierdoor besmet te raken. Pseudomonas en atypische mycobacteriën infecties kunnen gevolg zijn van gebruik van leidingwater om inkt te verdunnen. De meeste rapporten in de medische literatuur betreffen ernstige infecties met repercussies op lange termijn, die behandeling vereisen met antibiotica**.**

Virale infecties zijn zeer zeldzaam maar vermits de huidbarrière doorbroken wordt moet rekening gehouden worden met mogelijke overdracht van hepatitis en *human immunodeficiency virus* (HIV) (Abiona *et al*., 2010 ; Awofeso, 2010 ; BfR, 2011 ; Gagnon *et al*., 2007 ; Gallè *et al*., 2011 ; Gao *et al*., 2007 ; Jafari *et al*., 2010 ; Kluger *et al*., 2011 ; Lehman *et al*., 2011 ; Long & Rickman,

1994 ; López-Medrano *et al*., 2010 ; McLean et D'Souza, 2011 ; EPA, 2011 ; Quaranta *et al*., 2011 ; Urbanus *et al*., 2011 ; Viswanathan *et al*., 2011 ; Weiss, 2012).

Mogelijk is er door het gebruik van lokale ontsmetting een verschuiving naar opportunistische infecties. Er is vooral een duidelijke toename van rapporten van mycobacterium infecties bij tatoeages o.a. door besmette inkt doch ook door de procedure. Meerdere kleine clusters van atypische mycobacteriën infecties werden gerapporteerd zowel in Europa als de VS (Bechara *et al*., 2010 ; Binic *et al*., 2011 ; Drage *et al*., 2010 ; Goldman *et al*., 2010 ; Guillieri *et al*., 2012 ; Kappel & Cotliar, 2011 ; Kay & Perti, 2011 ; Kennedy *et al*., 2012 ; Mitchell *et al*., 2011 ; Ricciardo *et al*., 2010 ; Rodríguez-Blanco *et al*., 2011). Het belang van identificatie van besmette batches wordt hierbij benadrukt. Zo was er in Duitsland een rapport over 7 patiënten met atypische mycobacterium infectie via Chinese tatoeage inkt (Hamsch *et al*., 2011). Traceerbaarheid via correcte etikettering en door goede registratie van de gebruikte tatoeage inkten op de klantenfiche is dus van groot belang om de bron van infectie te kunnen opsporen en te elimineren**.**

De steriliteit van de inkten werd door enkele onderzoekers nagegaan. Kluger (Frankrijk) vond geen besmettingen terug in de onderzochte stalen (Kluger, 2010).
Hoegsberg (Denemarken) daarentegen kwam tot de vaststelling dat bij uitvoeren van microbiologisch onderzoek door kweek, een groot aantal van de onderzochte inkten gecontamineerd waren en dat de voorschriften voor etikettering van de ResAP(2008)1 niet gerespecteerd werden en niet correct waren. In feite creëren deze voorschriften een vals gevoel van veiligheid (Hoegsberg *et al*., 2013).

Ook bij PMU zijn infectieuze complicaties beschreven (de Cuyper, 2008 ; Kluger *et al*., 2011 ; Wollina, 2011 ; Wollina, 2012).

3.2.2.2 Allergische reacties

Er zijn verschillende klinische manifestaties van allergische reacties op tatoeages beschreven waaronder eczemateuze, lichenoide, granulomateuze en lymfomatoide reacties (Aberer *et al*., 2010 ; Denby *et al*., 2011 ; Hoegsberg *et al*., 2013 ; Kaur *et al*., 2009 ; Taaffe *et al*., 1978 ; Wenzel *et al*., 2010). Deze kunnen zich soms pas na jaren manifesteren.

De meeste lichenoide en granulomateuze reacties worden waargenomen bij rode tatoeages. Ze zijn vaak zeer hardnekkig en moeilijk te behandelen. Lokale reacties op rode inkten zijn duidelijk in de meerderheid in de literatuur (Bhardwaj *et al*., 2003 ; Garcovich *et al*., 2012 ; Mortimer *et al*., 2003 ; Naeyaert et de Cuyper, 2013 ; Yazdian-Tehrani *et al*., 2001).

Zonblootstelling kan eveneens lokale reacties uitlokken bij gele tatoeages die cadmium bevatten (Bjornberg, 1963). Fotosensitiviteit met jeuk en zwelling van de tatoeage na het zonnen wordt regelmatig door patiënten gerapporteerd; dit wordt eveneens waargenomen bij zwarte tatoeages {Hoegsberg *et al*., 2013 ; Hutton & Serup, 2013 (in press)}.

Zowel de literatuur als de ervaring van allergologen (Prof. A. Goossens, Prof. J. Serup, Prof. M. Bruze, workshop tijdens het EADV congres in Istanbul) leert ons dat klassieke huidtesten vaak negatief zijn en ons niet vooruithelpen om het oorzakelijk allergeen op te sporen. In vivo degradatie en eventueel fotodecompositie die in de hand gewerkt is door zonblootstelling van de kleurstoffen in de huid zou een mogelijke verklaring hiervoor kunnen zijn. Dit wordt verder besproken. Hapteenvorming en eiwitbinding in de huid zou sensibilisatie kunnen doen ontstaan. Bij laboratoriumanalyses van 19 gekleurde inkten op basis van azo-kleurstoffen werden reactieve primaire aromatische amines (PAA) teruggevonden die mogelijk aan de basis liggen van de lokale reacties. Het ging om inkten in het rood-spectrum (rood, purper en bruin) (bron, vertrouwelijke informatie uit een Deense studie).

Ook bij cosmetische tatoeages of PMU werden reacties beschreven vergelijkbaar met de reacties op decoratieve tatoeages. Hier is eveneens de rode kleurstof vaak de boosdoener en blijken de klassieke plaktesten niet relevant. Intradermale tests bij granulomateuze reacties op PMU gaven in één studie een positieve reactie (Wenzel *et al*., 2010).

3.2.2.3 Toxicologie en kankerrisico

Om veilig te zijn zou een tatoeage/PMU inkt enkel bestanddelen mogen bevatten waarvan bewezen is dat ze onschadelijk zijn voor injectie in het menselijk lichaam. Dezelfde kwaliteit nastreven van geneesmiddelen met bijhorende studies zou een ideaal scenario zijn maar is in de praktijk onhaalbaar. Helaas worden de inkten niet op deze manier en met dit primair doel gefabriceerd. Er wordt meestal uitgegaan van vracproducten die ontwikkeld werden voor industrieel gebruik zoals zwarte kleurstof (*carbon black*) voor de rubberindustrie en organische en anorganische kleurstoffen voor de textiel- en verfindustrie (o.a. autoverf). Hieraan worden tal van additieven (bewaarmiddelen) en oplosmiddelen (alcohol) toegevoegd om de stabiliteit, de kleurkwaliteit (titaniumdioxide, ijzeroxide) en de handelbaarheid van het eindproduct te verbeteren. De vrac producten kunnen bovendien onzuiverheden uit het productieproces bevatten zoals polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) (*carbon black*) en PAA's (azokleurstoffen) (Beute *et al*., 2018 ; Bocca *et al*., 2009 ; Canadian Ministry of Environment, 2013 ; Carson, 1984 ; Charnock, 2006 ; de Cuyper & D'Hollander, 2010 ; Engel *et al*., 2006 ; Forte *et al*., 2009 ; Forte *et al*., 2009 ; Lehner *et al*., 2011 en 2014). Meerdere polycyclische aromatische koolwaterstoffen en azokleurstoffen zijn sterk kankerverwekkend.

Deense studie 2011 *Chemical Substances in tattoo inkts*. (Vertrouwelijk document van het Deens Technologisch instituut). Met de huidige gebrekkige kennis van de biokinetiek van de componenten in tatoeage inkten is het momenteel onmogelijk om betrouwbare blootstellingsscenario's op te stellen. Er is veel onderzoek lopend in Denemarken en Duitsland (vertrouwelijke informatie via *European Society on Tattoo and Pigment Research*).

Om de risico's te minimaliseren werd er in de resolutie van 2008 naar gestreefd om stoffen met gekende toxiciteit te vermijden (negatieve lijst) en stoffen te gebruiken waarvan aangetoond is dat ze veilig zijn voor gebruik op de huid en de slijmvliezen (waaronder bewaarmiddelen voor cosmetica). Bepaalde stoffen en onzuiverheden zijn toegelaten voor zover ze een bepaalde concentratie niet overschrijden (vb. cobalt en nikkel). Voor sommige stoffen is het niet duidelijk op welke basis de Raad van Europa de limieten heeft vastgelegd waaronder bij voorbeeld de norm voor PAK's (0,5ppm). Een Deense studie analyseerde 14 zwarte inkten die allemaal de grenswaarde voor PAK's van 0,5 ppm overschreden (vertrouwelijk document).

Op de negatieve lijst komen onder andere zware metalen en primaire aromatische amines (PAA) voor die CMR eigenschappen hebben.

In de laatste decennia zijn veel zware metalen waaronder kwik, cadmium en lood uit de gekleurde inkten verdwenen en vervangen door azo kleurstoffen. Deze azo kleurstoffen kunnen degraderen tot schadelijke of kankerverwekkende aromatische amines. Op de *Institute for Environmental Protection and Research* (ISPRA) meeting van 2003 werd reeds zeer veel informatie verzameld over de aanwezigheid van toxische bestanddelen in nieuwe tatoeage inkten (Bäumler *et al*., 2003). Op de "*First International Conference on Tattoo Safety* in Berlijn" 6-7 juni 2013 werd dit bevestigd (BfR, 2011). Meerdere onderzoekers hebben bij labo analyses vastgesteld dat de gekleurde inkten vaak kleurstoffen en andere componenten van de negatieve lijst bevatten waaronder de aanwezigheid van verboden aromatische koolwaterstoffen zoals Benz(a)pyreen en aromatische amines zoals aniline en o-Anisidine. In zwarte inkten worden vaak polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) aangetroffen. PAK's komen uitsluitend voor in zwarte inkt (koolstof) en zijn het gevolg van onzuiverheden die ontstaan tijdens het productieproces (Bäumler *et al*., 2003 ; Lehner *et al*., 2011 en 2014 ; Regensburger *et al*., 2010 ; Vasold *et al*., 2008). Uit deze analyses blijkt dus dat er zowel zwarte als gekleurde inkten op de markt zijn die niet aan de negatieve lijst van de resolutie 2008 voldoen.

Laboratoriumonderzoek door de groep van Baeumler in Regensburg, Duitsland heeft aangetoond dat tatoeage inkten onder invloed van laserlicht en UV bestraling chemische verandering ondergaan en dat er ook schadelijke afbraakstoffen kunnen gevormd worden met kankerverwekkende eigenschappen (Bäumler, 2000 ; Cui *et al*., 2005). De decompositie/degradatie van de pigmenten heeft dus een belangrijk toxicologisch aspect met mogelijk impact op de gezondheid van de gebruiker/klant. Over de metabolisatie en de biokinetiek van deze stoffen is echter tot op heden zeer weinig onderzoek verricht. Wel worden er na tatoeage kleurstofpartikels vanuit de huid naar de drainerende lymfeklieren afgevoerd waar ze aantoonbaar zijn (Cui *et al*., 2005 ; Falconi *et al*., 2009 ; Gopee *et al*., 2005 ; Kluger *et al*., 2011 ; Lehner *et al*., 2011 en 2014 ; Patzelt *et al*., 2011 ; Patzelt *et al*., 2011).

De nanotechnologie is een vrij nieuw domein met nog zeer veel vraagtekens. Niet-metallische kleurstoffen kunnen sporen van antimoon, cadmium, chroom, cobalt, lood en nikkel bevatten. Sommige metaaloxiden (aluminium- en titaanoxide) in nanopartikels kunnen gebruikt worden om de gewenste kleur, transparantie of fluorescentie te bekomen. Deze elementen worden gezien hun kleine afmetingen wel in het lichaam opgenomen (persoonlijke mededeling van Beatrice Bocca, *National Institute of Health*, Rome, Italië, Berlijn meeting 2013). Sommige nanopartikels, waaronder metaalbevattende nanopartikels, hebben mutagene en wellicht ook kankerverwekkende eigenschappen (Gosh *et al*., 2010; Becker *et al*., 2011; Magaye *et al*., 2012). Er is echter momenteel te weinig informatie over biokinetiek van nanopartikels en de effecten op lange termijn om hieruit reeds definitieve conclusies te kunnen trekken (Hoegsberg *et al*., 2011 ; Hoegsberg *et al*., 2013 ; HGR 9119, - 2013). Het immunomodulerend effect van nano partikels en hun invloed op systeemaandoeningen wordt eveneens in vraag gesteld.

De chemische samenstelling van de tatoeage inkten is complex en er zijn nog veel onduidelijkheden over de resorptie, de verspreiding in het lichaam en de effecten op lange termijn van de verschillende bestanddelen. Mogelijk zijn de nadelen van de nieuwere kleurstoffen en de meestal oplosbare en daardoor resorbeerbare additieven die gebruikt worden om de kleuren te verbeteren groter dan de risico's van de oudere onoplosbare pigmenten. De shift naar nieuwe organische pigmenten waaronder aromatische kleurstoffen is eveneens een bron voor bezorgdheid vermits de ervaring hiermee van relatief korte duur is. Sommige van deze recente observaties en laboratoriumanalyses wijzen in de richting van PAA's als verantwoordelijke voor allergische fenomenen. De trend om talrijke en grotere tatoeages te plaatsen betekent ook een grotere blootstelling aan ingrediënten waarvan de veiligheid op lange termijn nog niet bewezen is.

Enigszins geruststellend is het feit dat bij literatuuronderzoek in 2012 door Kluger slechts 50 gevallen van huidkanker in tatoeages werden teruggevonden (Kluger & Koljonen, 2012). Men dient echter te beseffen dat het aantonen van een rechtstreeks verband tussen tatoeage en kanker verre van eenvoudig is gezien de zeer lange latentietijd en de talrijke beïnvloedende factoren. Nagaan of de verspreiding in het lichaam van substanties aanwezig in tatoeage inkt geassocieerd is aan een stijging van het kankerrisico in andere organen is nog veel moeilijker en vereist grootschalige en grondige epidemiologische studies. Uit preventief oogpunt is het aangewezen om de risicoblootstelling tot een minimum te beperken.

<u>Samenvattend</u>

De samenstelling van de inkten kan verschillende groepen van problematische stoffen bevatten waaronder de kleurstoffen (vb. lood, azo kleurstoffen), de onzuiverheden uit het productieproces (vb. PAA, PAK) en daarenboven ook nog de additieven (vb. fenoxyethanol, benzisothiazolinone, octhilinone en fenol) die gebruikt worden als bewaarmiddel voor stabiliteit.

Bovendien moet rekening gehouden worden met de mogelijke in vivo degradatie/decompositie van de kleurstoffen, waardoor moleculen ontstaan die andere eigenschappen hebben met een

ander risicoprofiel. Dit fenomeen kan mee in de hand gewerkt worden door omgevingsfactoren zoals zonlicht en behandeling met laserlicht.

De “negatieve lijst” aanpak die in de ResAP2003(2) werd voorgesteld en in resolutie van 2008 wordt hernomen is dus geen garantie voor veiligheid van de gebruikte inkten maar helpt wel mee om de blootstelling aan toxische stoffen te beperken.

3.2.2.4 Verkleuring

Veel tatoeages gaan met de tijd spontaan verbleken (Cui *et al*., 2005). Dit is meer het geval bij PMU waarbij meer oplosbare kleurstoffen gebruikt worden, vandaar dat er vaak over semi-permanente make-up wordt gesproken. Volgens literatuur krijgen tot 30% van de getatoeëerden spijt van hun tatoeage. Hiervan vraagt 10-20% medisch advies (HGR 8892). Laserbehandeling is het middel bij uitstek om tatoeages op te klaren. Door selectieve fotothermolyse worden de pigmentpartikels verbrijzeld waarna ze geëlimineerd worden (Bäumler *et al*., 2000 ; Golman *et al*., 1965 ; Kilmer & Anderson, 1993 ; Kim *et al*., 2006). Sommige kleuren zijn meer weerstandig en de samenstelling van de tatoeage inkt heeft hierin een belangrijke rol (Humphries *et al*., 2013 ; Kilmer & Anderson, 1993 ; Kim *et al*., 2006 ; Mathiowitz *et al*., 1981 ; Ortiz & Abraham, 2013 ; Wollina & de Cuyper, 2011). Zowel bij tatoeages als PMU kan er echter ook spontaan of bij laserbehandeling “*paradoxical darkening*” optreden. De samenstelling van de gebruikte inkt is hierbij van groot belang. Huidkleurige, rode en bruine inkten die ijzeroxide en/of titaniumdioxide bevatten kunnen chemische wijzingen ondergaan onder invloed van laserlicht en donker worden (de Cuyper, 2008 ; Wollina & de Cuyper, 2011). Zowel tatoeëerders als schoonheidsspecialisten zouden hiervan op de hoogte moeten zijn. Het toestemmingsdocument zou ook informatie hieromtrent moeten bevatten. Het is belangrijk dat de klant verwittigd is dat er in geval van latere laserbehandeling een risico op verkleuring bestaat.

3.2.2.5 Interferentie met Radiologisch onderzoek

Metaalpartikels aanwezig in tatoeage en PMU inkten kunnen met straling interfereren en het beeld verstoren bij Magnetisch Resonantie onderzoek (MRI). Het is belangrijk dat de klant en de radioloog daarvan op de hoogte zijn (Tope 2002).

3.2.3 Verzameling van meer informatie betreffende neveneffecten

- Raadpleging van de Rapex data bank. Dit is een databank en in de eerste instantie een alarmsysteem en informatieuitwisselingssysteem tussen overheden voor markttoezicht. Hierop kan de consument informatie over gevaarlijke producten terugvinden. Het is een meldpunt voor onregelmatigheden en bijwerkingen. Vermoedelijk is er een onderrapportering van neveneffecten vermits de consument hiervan niets afweet en de rapportering niet zeer gebruiksvriendelijk is.

  Tijdens de conferentie van Berlijn 2013 werd de samenvatting over de periode 2010-2013 voorgesteld waarbij 68 meldingen waren geregistreerd waarvan 66 omwille van aanwezigheid van aromatische amines o.a. in speelgoed en 2 wegens microbiologische problemen.

  Recent was er melding van contaminatie van een product van White and Blue Lion. "*Recently a voluntary recall of tattoo ink, tattoo needles and tattoo kits distributed by White & Blue Lion due to pathogenic bacterial contamination was announced by the US FDA* "(Specialty Pharma Association, 2014).

- Een enquête betreffende het gebruik van tatoeage inkten en de ervaring van de sector werd verstuurd aan 700 geregistreerde tatoeëerders. (50 antwoorden ontvangen op 31/8/2014, de resultaten zullen later verwerkt worden). Opvallend veel brieven zijn onbesteld teruggekomen waaruit blijkt dat veel tatoeëerders wisselen van adres en dit niet aan de administratie melden. De deelnemers aan de enquête wijzen op de aanwezigheid van een parallel zwart circuit en uiten hun bezorgdheid over de kwaliteit van deze zwartwerkers. Bijwerkingen op inkt worden vrij zeldzaam gezien en dan meestal toegeschreven aan een specifiek product. Er is geen standaardprocedure voor ontsmetting en nazorg, elkeen doet zowat zijn eigen ding op basis van ervaring; er is vraag naar betere informatie en opleiding vooral inzake hygiënemaatregelen.

3.2.4 Toetsen aan de negatieve lijst

3.2.4.1 Tatoeage inkten

Producten op de Belgische markt

De meeste tatoeage inkten die nu op de markt zijn gebruiken *pre-dispersed* pigment. Hierbij word het poederpigment gemengd met acrylonitrile butadiene styrene (ABS) plastic (D. D'Hollander, persoonlijke communicatie).
Deze gekleurde blok plastic wordt dan vermalen tot een bepaalde korrelgrootte. Dit wordt bevochtigd en als pasta verder verwerkt tot het uiteindelijke product.

In dit geval zit het pigment dus ingekapseld in een inert plastic wat het moeilijk maakt om te testen op de aanwezigheid van onzuiverheden, maar tegelijk maakt dit het ook meer biocompatibel. De kans dat onzuiverheden in het lichaam kunnen lekken wordt kleiner.

Tatoeage inkten die wel nog gebruik maken van zuiver poederpigment (Alla Prima en 13 Gold bv.) geven meer klachten van allergische reacties bij de klanten.

Via Google zijn wel 50 merken te verkrijgen op Internet. Er zijn 100 tot 150 kleuren verkrijgbaar die echter samengesteld worden uit een beperkt aantal pigmenten (Awofeso, 2010 ; Canadian Ministry of Environment, 2013). In België er zijn slechts een beperkt aantal grote leveranciers uit de VS en Duitsland. Op de Belgische markt zijn 75% van de kleuren in de handel verkrijgbaar maar nog meer via Internet.
Helaas zijn er ook enkele "piraatverkopers aan huis" met inkten van mogelijk dubieuze origine o.a. uit China.

De etikettering van de tatoeage en PMU inkten is soms onvolledig en onzuiverheden worden niet vermeld. Doorgaans is het pigment vermeld met *Chemical Abstracts Service* (CAS) of *Color Index* (CI) nummer. De CI nummers op de ingrediënten lijst geven wel een aanwijzing wat betreft de veiligheid van het product, maar dit zegt niets over de zuiverheid van het ingrediënt. Een "*safe*" pigment zoals ijzeroxide kan potentieel "*unsafe*" zijn als het gebruikte pigment van een technische kwaliteit is dat zware metalen kan bevatten, terwijl een *"unsafe*" pigment van medische kwaliteit en ingekapseld in ABS inert wordt en daardoor meer biocompatiebel en "*safe*" in het gebruik.

Door D'Hollander werd in 2006 een survey gedaan i.v.m. de tatoeage inkten op de Belgische markt. Deze peiling werd hernomen in 2013 (zie bijlage1). Globale vaststelling is dat de veilige inkten veilig blijven en dat er in de onveilige azo-kleurstoffen soms een shift optreedt naar andere veiliger producten of naar een andere onveilige kleurstof. De etikettering is meestal correct en beantwoordt aan de resolutie 2008. De informatie i.v.m. met de samenstelling is wel aanwezig op de labels maar mogelijk onvolledig. Verzamelde gegevens zijn als poster in bijlage 1 te vinden.

Opmerking: Het marktonderzoek van D'hollander is slechts een steekproef vermits de survey werd uitgevoerd op de producten die "legaal" in België op de markt zijn. Hierbij werden enkele afwijkingen van de negatieve lijst vastgesteld (zie in bijlage 1).

Toetsen aan de negatieve lijst op Europees vlak

Een zeer betrouwbaar en representatief document is de studie van Hoegsberg waarbij vastgesteld werd dat de etikettering soms niet correct of onvolledig was (Hoegsberg *et al*., 2013). Dit werd ook bevestigd op de conferentie in Berlijn 2013 door Urs Hauri van het *Kantonales Laboratorium Basel* (BfR, 2011). Van 2008 tot 2012 werden er in dit labo 416 stalen van 73 merken geanalyseerd op organische pigmenten, bewaarmiddelen en onzuiverheden. In 14% hiervan werden bewaarmiddelen teruggevonden die verboden zijn in cosmetica.

In 2009 werden 54% van de tatoeage inkten en 11% van de PMU inkten en in 2011 nog steeds 37% van de tatoeage inkten en 9% van de PMU inkten geschrapt (banned). Het gebrek aan een positieve lijst heeft geleid tot een toename van "*non-restricted pigments*" (2009: 39% en 2011: 56%) die echter niet bedoeld zijn of getest zijn voor gebruik in contact met het menselijk lichaam. De bewaarmiddelen in tatoeage inkten in Zwitserland vallen onder de wetgeving van "*leave-on-cosmetics*" (EDI, 2005). Verboden bewaarmiddelen zoals benzisothiazolinone (56 stalen), octhillinone (15 stalen) en fenol (12 stalen) werden vastgesteld. Bij 9 inkten waren de grenzen van de "*Cosmetics Regulation*" overschreden o.a. voor phenoxyethanol en formaldehyde. In 8/24 stalen werd meer dan 10 microgram/kg Benz(a)pyreen teruggevonden. Hieruit blijkt dat de bestaande wetgeving niet nageleefd wordt en controles noodzakelijk zijn.

3.2.4.2 Permanente Make Up producten

Er zijn een beperkt aantal grote producenten (oa MT-derm, Purebeau uit Duitsland) waarbij lokale verdelers hun producten bestellen die ze dan verkopen onder hun eigen naam. Identieke producten zijn dus in de handel onder verschillende namen te verkrijgen. De verdelers geven zelf weinig informatie maar er wordt verwezen naar de informatie op de verpakking of naar de producent. De Duitse producenten zijn doorgaans zeer coöperatief. De PMU producten blijken meestal door de gebruikers als cosmetica beschouwd te worden en hiervoor wordt er door de producent verwezen naar CPNP (*The Cosmetic Product Notification Portal*). Zie bijlage 1 voor korte informatie.

3.2.5 Updaten van de negatieve lijst en bijdragen tot het opstellen van een positieve lijst

De informatie die wij tot op heden gedistilleerd hebben uit de literatuur en congressen en vanuit het *Consumer Safety Network* alsook uit het netwerk van de *European Society on Tattoo and Pigment Research* is zeer nuttig gebleken maar heeft ook aangetoond dat de uiteindelijke doelstelling van de werkgroep, namelijk het opstellen van een positieve lijst, met de huidige stand van zaken niet realistisch is en enkel zinvol is als er een geharmoniseerd Europees beleid komt.

De negatieve lijst kan wel verbeterd worden door onder andere alle stoffen op te nemen die niet toegelaten zijn in cosmetica en strengere normen toe te passen voor azo kleurstoffen die aromatische amines vrijstellen.

4. REFERENTIES

Aberer W, Render UM, Snauwaert JE. Allergic Reaction to Pigments and Metals. In: De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML, editors. Complications with Body Art: Tattoos, Piercings and Permanent Make-Up. Berlin: Springer Heidelberg; 2010. p. 61-90.

Abiona TC, Balogun JA, Adefuye AS, Sloan PE. Body art practices among inmates: Implications for transmission of bloodborne infections. Am J Infect Control 2010;38(2):121-9.

Awofeso N. Legal prison tattooing centers: viable health policy initiative? J Public Health Manag Pract 2010;16(3):240-4.

BfR -Tattoo-Entfernung: Einsatz wässriger Milchsäure ist mit gesundheitlichen Risiken verbunden; 2011.

Baumgartner A, Gautsch S. Hygienic-microbiological quality of tattoo- and permanent make-up colours. J Verbrauch Lebensm. 2011;6(3):319-25.

Baeumler W, Vasold R, Lundsgaard J, Talberg HJ.Chemicals used in tattooing and permanent make up products.In: Papameletiou D, Schwela D, Zenie A, Baeumler W(eds) Workshop on the technical/scientific and regulatory issues on the safety of tattoos, body piercing and related practices; 2003 p.21–37.

Baeumler W et al. Q-switch laser and tattoo pigments: first results of chemical and photophysical analysis of 41 compounds. Lasers Surg Med 2000:26:13–21

Becker H, Herzberg F, Schulte A and Kolossa-Gehring M. The carcinogenic potential of nanomaterials, their release from products and options for regulating them. Int.J.Hyg.Environ.Health 2011;214(3):231-8.

Bhardwaj SS, Brodell RT, Taylor JS. Red tattoo reactions. Contact Dermatitis 2003;48(4):236-7.

Bechara C, Macheras E, Heym B, Pages A, Auffret N. Mycobacterium abscessus skin infection after tattooing: first case report and review of the literature. Dermatology 2010;221(1):1-4.

Beute TC, Miller CH, Timko AL, Ross EV. In vitro spectral analysis of tattoo pigments. Dermatol Surg 2008;34(4):508-15; discussion 15-6.

Binic I, Jankovic A, Ljubenovic M, Gligorijevic J, Jancic S, Jankovic D. Mycobacterium chelonae infection due to black tattoo ink dilution. Am J Clin Dermatol 2011;12(6):404-6.

Bjornberg A. Reactions to Light in Yellow Tattoos from Cadmium Sulfide. Arch Dermatol 1963;88:267-71.

Bocca B et al. Quantification of sensitizing metals in tattooing Pigments by SF-ICP-MS Technique. The open Chem Biomed methods J 2009;2:42-7.

Canadian Ministry of Environment and Canadian Ministry of Health. Draft screening assessment aromatic azo and benzidine-based substance grouping, five diarylide yellow pigments; 2013. P.1-90.

Carson, S. Skin Painting Studies in Mice with 14 Fd&c and D&c Colors: Fd&c Blue no. 1, Red No. 3, and Yellow No. 5, D&C Red No. 7, Red No. 9, Red No. 10, Red No. 19, Red No. 21, Red No. 27, Red No. 31, Red No. 36, Orange No. 5, Orange No. 10, and Orange No. 17. Cut. and Ocular Toxicol.1984;3:357-370.

Charnock C. Biocidal activity of a bioactive glass-protected, preservative-free tattooing solution. Am J Infect Control 2006;34(5):290-5.

Caucanas M, El Hayderi L, Lebas E, Richert B, Dezfoulian B, Nikkels AF. [Dermatological complications of temporary and indelible tattoos]. Ann Dermatol Venereol 2011;138(2):161-2.

CDC - Centers for Disease Control and Prevention Methicillin-resistant Staphylococcus aureus skin infections among tattoo recipients - Ohio, Kentucky, and Vermont, 2004-2005. Morb. Mortal. Wkly. Rep. 2005;55:677-67958.

Conaglen PD, Laurenson IF, Sergeant A, Thorn SN, Rayner A, Stevenson J. Systematic review of tattoo-associated skin infection with rapidly growing mycobacteria and public health investigation of a cluster in Scotland, 2010. Euro Surveill 2013;18(32):20553.

Costello EK, Lauber CL, Hamady M, Fierer N, Gordon JI, Knight R. Bacterial community variation in human body habitats across space and time. Science 2009;326(5960):1694-7.

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

Cristaudo A, Forte G, Bocca B, Petrucci F, Muscardin L, Trento E, *et al*. Permanent tattoos: evidence of pseudolymphoma in three patients and metal composition of the dyes. Eur J Dermatol 2012;22(6):776-80.

Cui Y, Churchwell MI, Couch LH, Doerge DR, Howard PC. Metabolism of pigment yellow 74 by rat and human microsomal proteins. Drug Metab Dispos 2005;33(10):1459-65.

Cui Y, Spann AP, Couch LH, Gopee NV, Evans FE, Churchwell MI, *et al*. Photodecomposition of Pigment Yellow 74, a pigment used in tattoo inks. Photochem Photobiol 2004;80(2):175-84.

EDI - Das Eidgenössische Departement des Innern. Verordnung über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt). Schweizerische Eidgenossenschaft; 2005. p. 1-26.

De Cuyper C. Permanent makeup: indications and complications. Clin Dermatol 2008;26(1):30-4.

De Cuyper C, D'hollander D. Materials. In: De Cuyper , Pérez-Cotapos ML editors. Complications with Body art: tattoos,Piercings and Permanent Make-Up. Berlin: Springer Heidelberg; 2010.

Denby KS, Brodell LA, Fender AB, Sternberg LJ, Scott GA, Tu JH. Reaction to phosphorescent pigment in a nonprofessional tattoo. J Am Acad Dermatol 2011;64(6):1205-6.

Desai NA, Smith ML. Body art in adolescents: paint, piercings, and perils. Adolesc Med State Art Rev 2011;22(1):97-118, viii-ix.

Drage LA, Ecker PM, Orenstein R, Phillips PK, Edson RS. An outbreak of Mycobacterium chelonae infections in tattoos. J Am Acad Dermatol 2010;62(3):501-6.

EC - European Commission, European Parliament and Council Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products. OJEU 2009 L342, 59-209; 2009.

EC - European Council. Resolution ResAP(2008)1 on requirements an criteria for the safety of tattoos and permanent make-up; 2008.

EC - European Council. Council directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the member states relating to cosmetic produtcs. OJEU 1976 L262, 1-169; 1976.

EG – Europese Gemeenschap. Richtlijn 94/27/EG van het Parlement en de Raad van 30 juni 1994 (hierna de „nikkel-richtlijn") tot wijziging van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten.

EG – Europese Gemeenschap. Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie.

Engel E, Santarelli F, Vasold R, Ulrich H, Maisch T, Konig B, *et al*. Establishment of an extraction method for the recovery of tattoo pigments from human skin using HPLC diode array detector technology. Anal Chem 2006;78(18):6440-7.

Engel E, Santarelli F, Vasold R, Maisch T, Ulrich H, Prantl L, *et al*. Modern tattoos cause high concentrations of hazardous pigments in skin. Contact Dermatitis 2008;58(4):228-33.

EPA - New Zealand Environmental Protection Agency. Tattoo and permanent makeup substances group standard; 2011.

EU – Europeese Unie. Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming.

Falconi M, Teti G, Zago M, Galanzi A, Breschi L, Pelotti S, *et al*. Influence of a commercial tattoo ink on protein production in human fibroblasts. Arch Dermatol Res 2009;301(7):539-47.

Fors R, Persson M, Bergstrom E, Stenlund H, Stymne B, Stenberg B. Lifestyle and nickel allergy in a Swedish adolescent population: effects of piercing, tattooing and orthodontic appliances. Acta Derm Venereol 2012;92(6):664-8.

Forte G, Petrucci F, Cristaudo A, Bocca B. Market survey on toxic metals contained in tattoo inks. Sci Total Environ 2009;407(23):5997-6002.

Forte G, Petrucci F, Cristaudo A,Bocca B. Market survey on toxic metals contained in tattoo inks. Sci. Total Environ 2009;407:5997-6002.

Fujita H, Nishii Y, Yamashita K, Kawamata S, Yoshikawa K. The uptake and long-term storage of India ink particles and latex beads by fibroblasts in the dermis and subcutis of mice, with special regard to the non-inflammatory defense reaction by fibroblasts. Arch Histol Cytol 1988;51(3):285-94.

Gagnon H, Godin G, Alary M, Lambert G, Lambert LD, Landry S. Prison inmates' intention to demand that bleach be used for cleaning tattooing and piercing equipment. Can J Public Health 2007;98(4):297-300.

Galle F, Mancusi C, Di Onofrio V, Visciano A, Alfano V, Mastronuzzi R, *et al*. Awareness of health risks related to body art practices among youth in Naples, Italy: a descriptive convenience sample study. BMC Public Health 2011;11:625.

Gao Z, Tseng CH, Pei Z, Blaser MJ. Molecular analysis of human forearm superficial skin bacterial biota. Proc Natl Acad Sci U S A 2007;104(8):2927-32.

Garcovich S, Carbone T, Avitabile S, Nasorri F, Fucci N, Cavani A. Lichenoid red tattoo reaction: histological and immunological perspectives. Eur J Dermatol 2012;22(1):93-6.
Ghosh M, Bandyopadhyay M and Mukherjee A. Genotoxicity of titanium dioxide (TiO_2) nanoparticles at two trophic levels: plant and human lymphocytes. Chemosphere 2010;81(10):1253-62.

Gopee NV, Cui Y, Olson G, Warbritton AR, Miller BJ, Couch LH, *et al*. Response of mouse skin to tattooing: use of SKH-1 mice as a surrogate model for human tattooing. Toxicol Appl Pharmacol 2005;209(2):145-58.

Goldman L, Wilson RG, Hornby P, Meyer RG. Radiation from a Q-Switched Ruby Laser. Effect of Repeated Impacts of Power Output of 10 Megawatts on a Tattoo of Man. J Invest Dermatol 1965;44:69-71.

Goldman J, Caron F, de Quatrebarbes J, Pestel-Caron M, Courville P, Dore MX, *et al*. Infections from tattooing. Outbreak of Mycobacterium chelonae in France. BMJ 2010;341:c5483.

Grice EA, Kong HH, Conlan S, Deming CB, Davis J, Young AC, *et al*. Topographical and temporal diversity of the human skin microbiome. Science 2009;324(5931):1190-2.

Giulieri S, Cavassini M, Jaton K. Mycobacterium chelonae illnesses associated with tattoo ink. N Engl J Med 2012;367(24):2357; author reply -8.

Hall, A.F. Lupus erythematosus in red part of tattooed area. Arch. Dermatol 1943;47:610-11.

Hamsch C, Hartschuh W, Enk A, Flux K. A Chinese tattoo paint as a vector of atypical mycobacteria-outbreak in 7 patients in Germany. Acta Derm Venereol 2011;91(1):63-4.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Advies van de Hoge Gezondheidsraad betreffende de te formuleren aanbevelingen aan de tatoeëerders en piercers inzake de hygiëne van het door hen gebruikte instrumentarium, teneinde de overdrachte van infectieuze-en vooral virale ziektes te vermijden. Brussel: HGR; 2004. Advies nr 7674.

HGR - Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen voor sterilisatie. Herziening Mei 2006. Brussel: HGR; 2006. Advies nr 7848.

HGR - Hoge Gezondheidsraad. Advies van de Hoge Gezondheidsraad betreffende de impact op de volksgezondheid van het gebruik van laser in het kader van epilatie. Brussel: HGR; 2006. Advies nr 8160.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen i.v.m. de infectiebeheersing tijdens de verzorging buiten de verzorgingsinstellingen (thuisverzorging en/of op een kabinet). Brussel: HGR; 2008. Advies nr 8279.

HGR - Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake handhygiëne tijdens de zorgverlening. Brussel: HGR; 2009. Advies nr 8349.

HGR - Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen met betrekking tot de infectiebeheersing bij tandheelkundige zorgverlening. Brussel: HGR; 2011. Advies nr 8363.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen betreffende
de preventie van accidentele contacten met bloed en andere lichaamsvochten in de verzorgingsinstellingen. HGR; 2011. Advies nr 8429.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatiegids. HGR; 2009. Advies nr 8586.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waarin verrichtingen van piercing en/of tatoeage mogen gebeuren gedurende georganiseerde en in de tijd beperkte samenkomsten. HGR; 2010. Advies nr 8585.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanzet tot risicomanagement inzake toestellen voor cosmetische toepassingen en aanverwante cosmetische huidbehandelingen. HGR; 2011. Advies nr 8587.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Semipermanente make-up en tatoeage. HGR; 2011. Advies nr 8631.

HGR - Hoge Gezondheidsraad. Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 2005 betreffende de reglementering van tatoeages en piercings – bedenktijd. HGR; 2010. Advies nr 8649.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Hygiënische vereisten met betrekking tot de infectiebeheersing bij semipermanente en permanente make-up, tatoeage en piercing. HGR; 2012. Advies nr 8719.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Advies in antwoord op de vraag betreffende de hygiëne
in de wachtzalen van de huisartsen en specialisten. HGR; 2011. Advies nr 8678.

HGR - Hoge Gezondheidsraad. Ontwerp van koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. HGR; 2013. Advies nr 9119.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Psychologische aspecten in cosmetologie. Brussel: HGR; 2014. Advies nr 8892.

Hogsberg T, Saunte DM, Frimodt-Moller N, Serup J. Microbial status and product labelling of 58 original tattoo inks. J Eur Acad Dermatol Venereol 2013;27(1):73-80.

Hogsberg T, Hutton Carlsen K, Serup J. High prevalence of minor symptoms in tattoos among a young population tattooed with carbon black and organic pigments. J Eur Acad Dermatol Venereol 2013;27(7):846-52.

Hogsberg T, Loeschner K, Lof D, Serup J. Tattoo inks in general usage contain nanoparticles. Br J Dermatol 2011;165(6):1210-8.

Hogsberg T, Jacobsen NR, Clausen PA, Serup J. Black tattoo inks induce reactive oxygen species production correlating with aggregation of pigment nanoparticles and product brand but not with the polycyclic aromatic hydrocarbon content. Exp Dermatol 2013;22(7):464-9.

Holbrook J, Minocha J, Laumann A. Body piercing: complications and prevention of health risks. Am J Clin Dermatol 2012;13(1):1-17.

Humphries A, Lister TS, Wright PA, Hughes MP. Determination of the thermal and physical properties of black tattoo ink using compound analysis. Lasers Med Sci 2013;28(4):1107-12.

Hutton Carlsen K, Serup J. Photosensitivity and photodynamic events in black, red and blue tattoos are common: A 'Beach Study'. J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol 2013. In press.

Jafari S, Copes R, Baharlou S, Etminan M, Buxton J. Tattooing and the risk of transmission of hepatitis C: a systematic review and meta-analysis. Int J Infect Dis 2010;14(11):e928-40.

Klontz KC, Lambert LA, Jewell RE, Katz LM. Adverse effects of cosmetic tattooing: an illustrative case of granulomatous dermatitis following the application of permanent makeup. Arch Dermatol 2005;141(7):918-9.

KB - Koninklijk Besluit nr 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Art. 37ter ingevoegd bij de wet van 9 juli 2004. BS van 14 november 1967. Nr 1967111040 p. 11881.

KB - Koninklijk Besluit van 14 januari 1993. Koninklijk besluit tot bepaling van de voorwaarden tot uitoefening van de beroepswerkzaamheid van schoonheidsspecialist(e) in de kleine en middelgrote handels- en ambachtsondernemingen. BS van 03 maart 1993.

KB - Koninklijk Besluit betreffende de reglementering van tatoeages en piercings. BS van 21 december 2005; p. 54581.

KB - Koninklijk Besluit van 21 december 2006 betreffende de beroepsbekwaamheid voor de uitoefening van zelfstandige activiteiten op het gebied van lichaamsverzorging, van opticien, dentaaltechnicus en begrafenisondernemer. BS van 23 maart 2007.

Juhas E, English JC, 3rd. Tattoo-associated complications. J Pediatr Adolesc Gynecol 2013;26(2):125-9.

Kaatz M, Elsner P, Bauer A. Body-modifying concepts and dermatologic problems: tattooing and piercing. Clin Dermatol 2008;26(1):35-44.

Kappel S, Cotliar J. Inoculation of Mycobacteria chelonae from a tattoo. J Am Acad Dermatol 2011;64(5):998-9.

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

Kay MK, Perti TR, Duchin JS. Tattoo-associated Mycobacterium haemophilum skin infection in immunocompetent adult, 2009. Emerg Infect Dis 2011;17(9):1734-6.

Kazandjieva J, Tsankov N. Tattoos: dermatological complications. Clin Dermatol 2007;25(4):375-82.

Kennedy BS, Bedard B, Younge M, Tuttle D, Ammerman E, Ricci J, *et al*. Outbreak of Mycobacterium chelonae infection associated with tattoo ink. N Engl J Med 2012;367(11):1020-4.

Kilmer SL, Anderson RR. Clinical use of the Q-switched ruby and the Q-switched Nd:YAG (1064 nm and 532 nm) lasers for treatment of tattoos. J Dermatol Surg Oncol 1993;19(4):330-8.

Kim JW, Lee JW, Won YH, Kim JH, Lee SC. Titanium, a major constituent of blue ink, causes resistance to Nd-YAG (1064 nm) laser: results of animal experiments. Acta Derm Venereol 2006;86(2):110-3.

Klitzman B, Roger KE. Tattoo inks. Option Technologies, Inc.Durham, NC; 2000.

Kluger N. Leishmaniasis in Spanish tattoos. Enferm Infecc Microbiol Clin 2010;28(9):667.

Kluger N, Terru D, Godreuil S. Bacteriological and fungal survey of commercial tattoo inks used in daily practice in a tattoo parlour. J Eur Acad Dermatol Venereol 2011;25(10):1230-1.

Kluger N, Plantier F, Moguelet P, Fraitag S. [Tattoos: natural history and histopathology of cutaneous reactions]. Ann Dermatol Venereol 2011;138(2):146-54; quiz 4-5, 55.

Kluger N, Koljonen V, Ranki A. [Tattoos--what the physician needs to know?]. Duodecim 2011;127(22):2383-92.

Kluger N. [Cutaneous infections related to permanent tattooing]. Med Mal Infect 2011;41(3):115-22.

Klugl I, Hiller KA, Landthaler M, Baumler W. Incidence of health problems associated with tattooed skin: a nation-wide survey in German-speaking countries. Dermatology 2010;221(1):43-50.

Laumann AE, Derick AJ. Tattoos and body piercings in the United States: a national data set. J Am Acad Dermatol 2006;55(3):413-21.

Laumann AE. History. In: De Cuyper, Pérez-Cotapos ML, editors. Complications with Body art: tattoos,Piercings and Permanent Make-Up. Berlin: Springer Heidelberg; 2010.

Lehman EJ, Huy J, Levy E, Viet SM, Mobley A, McCleery TZ. Bloodborne pathogen risk reduction activities in the body piercing and tattooing industry. Am J Infect Control 2010;38(2):130-8.

Lehner K, Santarelli F, Penning R, Vasold R, Engel E, Maisch T, *et al*. The decrease of pigment concentration in red tattooed skin years after tattooing. J Eur Acad Dermatol Venereol 2011;25(11):1340-5.

Lehner K, Santarelli F, Vasold R, Konig B, Landthaler M, Baumler W. Black tattoo inks are a source of problematic substances such as dibutyl phthalate. Contact Dermatitis 2011;65(4):231-8.

Lehner K, Santarelli F, Vasold R, Penning R, Sidoroff A, König B, Landthaler M, Bäumler W. Black tattoos entail substantial uptake of genotoxicpolycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) in human skin and regional lymph nodes. PLoS One. 2014;9(3):e92787.

Long GE, Rickman LS. Infectious complications of tattoos. Clin Infect Dis 1994;18(4):610-9.

Lopez-Medrano F, Costa JR, Rodriguez-Peralto JL, Aguado JM. [Leishmaniasis over a tattoo in a patient infected with human immunodeficiency virus]. Enferm Infecc Microbiol Clin 2010;28(7):482-3.

Magaye,O.R., J. Zhao, L. Bowman, and M. Ding. Genotoxicity and carcinogenicity of cobalt-, nickel- and copper-based nanoparticles. ExpTherMed 2012;4(4):551-61.

McLean M, D'Souza A. Life-threatening cellulitis after traditional Samoan tattooing. Aust N Z J Public Health 2011;35(1):27-9.

Mann R, Klingmuller G. Electron-microscopic investigation of tattoos in rabbit skin. Arch Dermatol Res 1981;271(4):367-72.

Mathiowitz E, Raziel A, Cohen MD, Fisher E. Photochemical rupture of capsules. J. Appl. Polym. Sci. 1981;26:809-822.

Mitchell CB, Isenstein A, Burkhart CN, Groben P, Morrell DS. Infection with Mycobacterium immunogenum following a tattoo. J Am Acad Dermatol 2011;64(5):e70-1.

Mortimer NJ, Chave TA, Johnston GA. Red tattoo reactions. Clin Exp Dermatol 2003;28(5):508-10.

Naeyaert C, De Cuyper Christa. Rood pigment:de grote boosdoener in tattoos. Ned Tijdschrift Dermatol Venerol 2013;23:563-4.

Ortiz AE, Alster TS. Rising concern over cosmetic tattoos. Dermatol Surg 2012;38(3):424-9.

Ortiz AE, Avram MM. Redistribution of ink after laser tattoo removal. Dermatol Surg 2012;38(10):1730-1.

Patzelt A, Richter H, Dahne L, Walden P, Wiesmuller KH, Wank U, *et al*. Influence of the vehicle on the penetration of particles into hair follicles. Pharmaceutics 2011;3(2):307-14.

Patzelt A, Richter H, Knorr F, Schafer U, Lehr CM, Dahne L, *et al*. Selective follicular targeting by modification of the particle sizes. J Control Release 2011;150(1):45-8.

Pérez-Cotapos ML, De Cuyper C, Cossio L Tattooing and scarring: technique and complications. In: De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML, editors. Complications with Body art: tattoos, Piercings and Permanent Make-Up. Berlin: Springer Heidelberg;2010. p. 29-41.

Quaranta A, Napoli C, Fasano F, Montagna C, Caggiano G, Montagna MT. Body piercing and tattoos: a survey on young adults' knowledge of the risks and practices in body art. BMC Public Health 2011;11:774.

Reddy KK, Brauer JA, Anolik R, Bernstein L, Brightman L, Hale E, *et al*. Topical perfluorodecalin resolves immediate whitening reactions and allows rapid effective multiple pass treatment of tattoos. Lasers Surg Med 2013;45(2):76-80.

Regensburger J, Lehner K, Maisch T, Vasold R, Santarelli F, Engel E, *et al*. Tattoo inks contain polycyclic aromatic hydrocarbons that additionally generate deleterious singlet oxygen. Exp Dermatol 2010;19(8):e275-81.

Ricciardo B, Weedon D, Butler G. Mycobacterium abscessus infection complicating a professional tattoo. Australas J Dermatol 2010;51(4):287-9.

Rodriguez-Blanco I, Fernandez LC, Suarez-Penaranda JM, Perez del Molino ML, Esteban J, Almagro M. Mycobacterium chelonae infection associated with tattoos. Acta Derm Venereol 2011;91(1):61-2.

Ross EV, Yashar S, Michaud N, Fitzpatrick R, Geronemus R, Tope WD, *et al*. Tattoo darkening and nonresponse after laser treatment: a possible role for titanium dioxide. Arch Dermatol 2001;137(1):33-7.

Specialty Pharma Association. Industry News. Voluntary Nationwide Recall of Tattoo Ink, Tattoo Needles, Tattoo kits due to Microbial contamination. White & Blue Lion, Inc. in the City of Industry, CA is recalling all lots of tattoo Inks and tattoo needles due to pathogenic bacterial contamination. Use of these products may cause bacterial infection and can lead to sepsis, a potentially life-threatening complication of an infection. As of an extra precaution, we are also recalling all tubes and ink cups as well. The recall includes all tattoo ink, tattoo needles, tubes, ink cups distributed by White & Blue Lion. Internet: http://www.specialtypharma.org/news.asp?id=356157.

Souto FJ, Fontes CJ, Pignati LT, Pagliarini ME, Menezes Vda M, Martinelli Ade PMID: 22291098.

Sowden JM, Byrne JP, Smith AG, Hiley C, Suarez V, Wagner B, *et al*. Red tattoo reactions: X-ray microanalysis and patch-test studies. Br J Dermatol 1991;124(6):576-80.

Taaffe A, Knight AG, Marks R. Lichenoid tattoo hypersensitivity. Br Med J 1978;1(6113):616-8.

Thomas S. Ontario court affirms negotiated settlement in class action suit over use of non-sterile equipment at tattoo parlour. HIV AIDS Policy Law Rev 2011;15(3):47.

Tope WD, Shellock FG.. Magnetic resonance imaging and permanent cosmetics (tattoos): survey of complications and adverse events. J Magn Reson Imaging. 2002;15(2):180-4.

Urbanus AT, van den Hoek A, Boonstra A, van Houdt R, de Bruijn LJ, Heijman T, *et al*. People with multiple tattoos and/or piercings are not at increased risk for HBV or HCV in The Netherlands. PLoS One 2011;6(9):e24736.

Vasold R, Naarmann N, Ulrich H, Fischer D, Konig B, Landthaler M, *et al*. Tattoo pigments are cleaved by laser light-the chemical analysis in vitro provide evidence for hazardous compounds. Photochem Photobiol 2004;80(2):185-90.

Vasold R, Engel E, Konig B, Landthaler M, Baumler W. Health risks of tattoo colors. Anal Bioanal Chem 2008;391(1):9-13.

Viswanathan U, Beaumont A, O'Moore E, Ramsay M, Tedder R, Ijaz S, *et al*. Hepatitis B transmission event in an English prison and the importance of immunization. J Public Health (Oxf) 2011;33(2):193-6.

Weiss J. [Tattoos - harmless decoration or health hazard?]. Dtsch Med Wochenschr 2012;137(19):p16.

Wenzel SM, Rittmann I, Landthaler M, Baumler W. Adverse reactions after tattooing: review of the literature and comparison to results of a survey. Dermatology 2013;226(2):138-47.

Wenzel SM, Welzel J, Hafner C, Landthaler M, Baumler W. Permanent make-up colorants may cause severe skin reactions. Contact Dermatitis 2010;63(4):223-7.

Wollina U. Nodular skin reactions in eyebrow permanent makeup: two case reports and an infection by Mycobacterium haemophilum. J Cosmet Dermatol 2011;10(3):235-9.

Wollina U, De Cuyper C. In: Maibach HI., Gorouhi F., editors. Evidence Based Dermatology. PMPH-USA 2011;40 558-70

Wollina U. Severe adverse events related to tattooing: an retrospective analysis of 11 years. Indian J Dermatol 2012;57(6):439-43.

Yazdian-Tehrani H, Shibu MM, Carver NC. Reaction in a red tattoo in the absence of mercury. Br J Plast Surg 2001;54(6):555-6.

Zemtsov A, Wilson L. CO_2 laser treatment causes local tattoo allergic reaction to become generalized. Acta Derm Venereol 1997;77(6):497.

5. BIJLAGE(N)

De bijlagen worden ter informatie meegedeeld. De HGR kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld voor hun inhoud[1].

Bijlage 1[out]	Tattoo materials on the Belgian market
Bijlage 2[out]	Service public fédéral santé publique, sécurité de la chaine alimentaire et environnement
Bijlage 3[out]	Avis sur problème des métaux présents dans les encres de tatouage. Verslag F. Bolle
Bijlage 4[out]	Brief P. VandenMeersche (pdf bestand)
Bijlage 5 [out]	Extract van de website.
Bijlage 6	Enquête voor de tatoeëerders

[1] Niettemin, werden sommige bijlagen ([out] geïdentificeerd) vertaald en herzien voor wat de vorm en de typografie betreft.

6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben ***op persoonlijke titel*** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR benoemd per KB, de leden van het Bureau en het College en de algemene belangenverklaringen van de experten zijn beschikbaar op onze website www.hgr-css.be (link: samenstelling en werking - link: Belangenconflicten).

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BOLLE Fabien	Toxicologie	ISP
de CUYPER Christa	Geneeskunde, dermatologie	AZ Sint-Jan, Brugge
DUBELLOY Rika	Geneeskunde	UGent
DUBRUEL Peter	Chemie, polymere materialen	UGent
GOOSSENS An	Apotheker, allergologie	KUL
VANHAECKE Tamara	Toxicologie	VUB
VAN LAETHEM An	Geneeskunde, dermatologie	KUL

Het voorzitterschap werd verzekerd door Christa de CUYPER en het wetenschappelijk secretariaat door Anne-Madeleine PIRONNET.

De permanente groep « cosmetologie en cosmetische toestellen met inbegrip van esthetische heelkunde »:

BEELE Hilde	Geneeskunde, dermatologie	UZ Gent
BORIES Yvon	Verpleger, Ziekenhuishygiëne	AZ Nikolaas, Sint Niklaas
de CUYPER Christa	Geneeskunde, dermatologie	AZ Sint-Jan, Brugge
DE MEY Albert	Geneeskunde, plastische chirurgie	ULB
VANHOOTEGHEM Olivier	Geneeskunde, dermatologie	Sainte Elizabeth - Namur

De administratie werd vertegenwoordigd door:

PASTEELS Karine	Technisch expert	DGSZ - gezondheidszorg
VRINDTS Els	Celhoofd inspectie Consumptie producten NL Grondstoffenfonds	DG4 - Inspectie Consumptieproducten NL

De volgende personen werden gehoord:

D'HOLLANDER Davy	Directeur	TekTik Tattoo
BOECKX John	Voorzitter	BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie
DELGOFFE Daniel	Ingenieur, technisch adviseur	UNEB-NUBE - Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique
GYS Francine	Ere-voorzitster	BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie
SALEMBIER Nadine	Voorzitter	UNEB-NUBE - Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 40 leden van de pool van benoemde experten). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.

Bijlage 1^{out} : TATTOO MATERIALS ON THE BELGIAN MARKET

Davy D'hollander
Professor
Claraplein 14/002
2018 Antwerpen, Belgium

A personal survey was done by D'hollander in 2006, concerning tattoo inks used in Belgium in body art parlours, checking the CI numbers from the list of ingredients of suppliers Mario Barth's Intenze, Starbrite, Diabolo Novum, Diabolo Classic, Micky Sharpz Traditional, Micky Sharpz Easyflow, Millennium Mom's.

Currently used colorants that can be obtained from suppliers on the Internet are labelled with a Colour index number (CI). The different CI numbers correspond to different chemical categories, with the same CI number used for different qualities of purity. Three different categories of purity exist according to cosmetics, food and medicine and are subject to EU regulations, respectively EU directive 76/768/EOF (cosmetics), EU directive 95/45/EC (food), EU directive 78/25/EC (medicine). The results of this survey are summarized. This survey also illustrates that a great deal of the colorants that can be purchased in an easy way did not respond to the requirements of cosmetics.

In 2008 The council of Europe has dealt with the safety issue of tattooing and PMU for years and adopted in 2003 the CoE Resolution on the regulation of tattooing/PMU products. Although tattoo inks are implanted intradermally it would have been reasonable to treat these products like medicine concerning their sterility and composition. However a more realistic approach has been chosen and the cosmetic approach submitting tattoo and PMU colorants to the requirements and safety assessments of cosmetics has been proposed. This resolution "follows a negative list approach by listing the substances which must not be used in tattooing products and PMU, based on current knowledge in this field," but also recommends "to regulate the use of substances in tattoos and PMU by taking steps towards establishing – on the basis of safety assessments carried out by competent bodies and harmonised at European level- an exhaustive list of substances proved safe for this use under certain conditions (positive list)." The resolution

includes specifications about the content of the tattoo/PMU products, the labelling, the conditions of application and the obligation to inform the public and the consumer about the health risks of tattoos and PMU and tattooing practice.

A sample survey was repeated in 2013. The results demonstrate that the pigments considered safe are still the same (black, white, green, blue and brown), but the pigments most likely to cause problems, often based on azo-pigments (yellow, orange, red and magenta) show a shift, sometimes towards a more safe alternative, sometimes to an alternative with the same possible health risks.

It is my belief that the manufacturers try to find a more safe pigment within this color range, but have no choice but to use potentially hazardous pigments simply because there is no alternative with good qualities for the purpose: insolubility, light fastness, color hue, etc..

The labeling on all sampled inks is according to the resolution. All sampled inks contain on the label a manufacturer, list of ingredients, batch or lot number, expiration date, mentioning of sterility. Only a few brands mention through the use of the cosmetics logo that the content must be used within a period after opening. A few bottles have mistakes in the list of ingredients (eg, CI 77226 instead of 77266 for a black ink).

The CI numbers on the ingredients list give a good indication towards the safety of the product, but it must be noted that this says nothing about the purity of the ingredient.

A 'safe' pigment like ironoxide can potentially be unsafe if the pigment used is of a technical quality which may contain heavy metals. Where as an 'unsafe' pigment can be of a medical quality, encapsulated in ABS making it inert and more biocompatible and as such 'safe' to use.

Poster ECTP.pdf

Bijlage 2^{out} : Koninklijk besluit betreffende de reglementering van tatoeages en piercings

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2005 — 3580 [C − 2005/23079]

25 NOVEMBRE 2005. — Arrêté royal réglementant les tatouages et les piercings

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 37*ter*, inséré par la loi du 9 juillet 2004;

Considérant les risques pour la santé que comportent des actes de piercing et de tatouage;

Considérant que les esthéticien(ne)s reçoivent une formation spécifique, conformément à l'arrêté royal du 14 janvier 1993 instaurant les conditions d'exercice de l'activité professionnelle d'esthéticien(ne) dans les petites et moyennes entreprises du commerce et de l'artisanat;

Vu l'avis du Conseil supérieur de l'Hygiène donné, le 10 novembre 2004;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 17 juin 2004;

Vu l'accord de notre Ministre du Budget, donné le 8 juillet 2005;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 3580 [C − 2005/23079]

25 NOVEMBER 2005. — Koninklijk besluit betreffende de reglementering van tatoeages en piercings

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 37*ter* ingevoegd bij de wet van 9 juli 2004;

Overwegende de gezondheidsrisico's die de operatie van piercing en tatoeage inhoudt;

Overwegende dat de schoonheidsspecialisten een specifieke opleiding krijgen conform aan het koninklijk besluit van 14 januari 1993 tot bepaling van de voorwaarden tot uitoefening van de beroepswerkzaamheid van schoonheidsspecialist(e) in de kleine en middelgrote handels- en ambachtsondernemingen;

Gelet op het advies van de Hoge gezondheidsraad, gegeven op 10 november 2004;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 17 juni 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van onze Minister van Begroting gegeven op 8 juli 2005;

Vu l'accord de notre Ministre qui a les Classes moyennes dans ses attributions;

Vu la délibération du Conseil des Ministres, du 8 juillet 2005;

Vu l'avis n° 38.774/1/V du Conseil d'Etat , donné le 11 août 2005, conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de notre Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales et de l'avis de nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Section 1re. — Définitions

Article 1er. Au sens du présent arrêté, il faut entendre :

1. Par « piercing » : l'opération consistant à percer l'épiderme, les muqueuses, les tissus sous-jacents ou les cartilages, en vue d'y placer un objet ornemental;

2. Par « tatouage » : l'opération consistant, par injection intradermique de produits colorant, à créer sur la peau une marque permanente et/ou durable ou un dessin permanent et/ou durable ou à intensifier les traits du visages;

3. Par « client » : la personne sur laquelle le tatouage ou le piercing est effectué ou va être effectué;

4. Par « professionnel » : toute personne qui répond aux conditions d'exercice de la profession, telles que fixées par le présent arrêté;

5. Par « associations professionnelles » : les associations regroupant des professionnels des activités de tatouage et/ou de piercings;

6. Par « le Ministre » : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Section 2. — Champ d'application

Art. 2. Sont soumis à l'application du présent arrêté les actes définis à l'article 1er, 1° et 2°.

Ne sont pas soumises à l'application du présent arrêté :

1° les autres professions visées par l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des soins de santé;

2° les activités d'esthéticien(ne)s, telles que réglementées par l'arrêté royal du 14 janvier 1993 instaurant les conditions d'exercice de l'activité professionnelle d'esthéticien(ne) dans les petites et moyennes entreprises du commerce et de l'artisanat.

Sur la proposition des Ministres qui ont respectivement les Classes moyennes et la Santé publique dans leurs attributions, le Roi peut rendre le présent arrêté en tout ou en partie applicable aux esthéticien(ne)s.

Section 3. — Conditions d'exercice

Art. 3. Les tatouages et les piercings sont autorisés uniquement dans les conditions prévues par le présent arrêté.

Art. 4. § 1er. Seules les personnes ayant reçu l'agrément par le Ministre peuvent procéder aux actes de tatouages et de piercings.

Pour recevoir l'agrément, les personnes intéressées doivent démontrer qu'elles ont suivi la formation visée à l'article 12. Le Ministre détermine les modalités de l'agrément.

En cas de manquement aux dispositions du présent arrêté, l'agrément peut être suspendu ou retiré à tout moment par le Ministre, selon des modalités qu'il détermine.

§ 2. Par dérogation au § 1er, le piercing du lobe de l'oreille peut également être effectué par des personnes immatriculées au registre de commerce ou par leur(s) préposé(s). Par personnes immatriculées au registre de commerce, on entend les personnes immatriculées sous le numéro de nomenclature 5248402 « Commerce de détail d'articles de bijouterie et d'orfèvrerie », tel que déterminé dans l'annexe à l'arrêté royal du 9 août 2002, modifiant l'arrêté royal du 31 août 1964 fixant la nomenclature des activités commerciales à mentionner au registre de commerce.

Lorsqu'elles effectuent un piercing du lobe de l'oreille, ces personnes sont soumises au point 8, de l'annexe Ire du présent arrêté.

Art. 5. Le lieu de travail doit être fixe et spécialement réservé aux activités de tatouages et/ou de piercing.

Toutefois, sans préjudice du respect des dispositions du présent arrêté, des activités de piercing et/ou de tatouage peuvent avoir lieu lors de rassemblements organisés et limités dans le temps, notamment

Gelet op de akkoordbevinding van onze Minister die de Middenstand in zijn bevoegdheden heeft;

Gelet op de bespreking in de Ministerraad op 8 juli 2005;

Gelet op het advies nr. 38.774/1/V van de Raad van State, gegeven op 11 augustus 2005, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van onze Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken en op het advies van onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Sectie 1. — Definities

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, moet worden verstaan onder:

1. « Piercing » : het doorboren van de opperhuid, slijmvlies, onderliggend weefsel of het kraakbeen, om er een siervoorwerp in te brengen.

2. « Tatoeage » : de handeling bestaande in, via intradermale injectie van kleurproducten, het creëren op de huid van een permanent en/of duurzaam merkteken of een permanente en/of duurzame tekening of het versterken van gelaatstrekken;

3. « Klant » : de personen op wie de tatoeage of piercing wordt verricht of zal worden verricht;

4. « Beroepsbeoefenaar » : elke persoon die voldoet aan de voorwaarden voor de uitoefening van het beroep, zoals vastgesteld in dit besluit;

5. « Beroepsverenigingen » : de verenigingen die beroepsbeoefenaars' van de verrichtingen van tatoeëring en/of piercing groeperen;

6. « De Minister » : de Minister tot wiens bevoegdheden de Volksgezondheid behoort.

Sectie 2. — Toepassingsgebied

Art. 2. De handelingen bepaald in artikel 1, 1° en 2° zijn onderworpen aan toepassing van huidig besluit.

Vallen niet onder de toepassing van dit besluit :

1° de andere beroepen bedoeld in het koninklijk besluit n° 78 betreffende de uitoefening van de geneeskunst;

2° de activiteiten van schoonheidsspecialisten, zoals geregeld door het koninklijk besluit van 14 januari 1993 tot bepaling van de voorwaarden tot uitoefening van de beroepswerkzaamheid van schoonheidsspecialist(e) in de kleine en middelgrote handels- en ambachtsondernemingen.

Op de voordracht van de minister bevoegd voor de Middenstand en de minister bevoegd voor Volksgezondheid, kan de Koning onderhavig besluit geheel of gedeeltelijk toepasbaar maken op schoonheidsspecialisten.

Sectie 3. — Voorwaarden voor uitoefening

Art. 3. Tatoeages en piercings worden uitsluitend toegestaan onder de voorwaarden bepaald in dit besluit

Art. 4. § 1e Alleen de personen die van de Minister de erkenning hebben bekomen kunnen tatoeages en piercings verrichten.

Om te worden erkend, moeten de betrokken personen aantonen dat ze de vorming bedoeld in artikel 12 hebben gevolgd. De Minister bepaalt de modaliteiten van erkenning.

Bij overtreding van de bepalingen van dit besluit, kan de erkenning op elk moment worden geschorst of ingetrokken door de Minister, volgens de voorwaarden die hij bepaalt.

§ 2 In afwijking van § 1e, kan de piercing van de oorlel eveneens uitgevoerd worden door personen ingeschreven in het handelsregister – of door hun aangestelde(n). Onder personen ingeschreven in het handelsregister begrijpt men de personen ingeschreven onder het nomenclatuurnummer 5248402 « de kleinhandel in sieraden en edelsmeedwerk », zoals bepaald in de bijlage van het koninklijk besluit van 9 augustus 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 augustus 1964 tot vaststelling van de lijst van de in het handelsregister te vermelden handelsbedrijvigheden.

Wanneer ze een piercing van de oorlel uitvoeren, zijn deze personen onderworpen aan punt 8 van de bijlage I van onderhavig besluit.

Art. 5. De werkruimte moet een vaste plaats zijn en speciaal voor de activiteiten van tatoeage en/of piercing bestemd zijn.

Evenwel, onverminderd de naleving van de bepalingen van dit besluit, mogen de verrichtingen van piercing en/of tatoeage, gebeuren gedurende de georganiseerde en in de tijd beperkte samenkomsten,

.be

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

dans les foires qui ont pour objet principal les piercings et/ou les tatouages. Pour ces cas, le Roi peut fixer des conditions dérogatoires au présent arrêté.

Section 4. — Conditions de santé et consentement du client

Art. 6. Les tatouages et les piercings ne peuvent être effectués sur des personnes qui sont manifestement sous l'influence de l'alcool, de drogues, de médicament qui influencent leur capacité de décision ou, plus généralement, qui ne sont pas en possession de leurs capacités de décision.

Le professionnel doit s'assurer du fait que le client est en état moral, notamment en ce qui concerne la maturité, et physique de subir l'acte et, le cas échéant, ne pas accomplir l'acte.

Avant d'effectuer l'acte, il doit accorder un temps de réflexion au client, et notamment lui donner la possibilité de revenir ultérieurement.

Art. 7. Préalablement à l'acte, les clients doivent signer un écrit établi en deux exemplaires, dont l'un est remis au client, par lequel ils marquent leur consentement. Cet écrit mentionne dans un caractère lisible les risques liés au tatouage et/ou au piercing, les cas dans lesquels une visite préalable chez le médecin est demandée, les soins nécessaires à apporter pendant la cicatrisation, les précautions particulières, les contre-indications et les complications.

L'écrit mentionne également le type d'acte, la date, la marque et le numéro de lot des produits utilisés.

Le Ministre peut déterminer un formulaire standard de l'écrit visé à l'alinéa 1er.

Section 5. — Information du client

Art. 8. Les professionnels ont l'obligation d'informer le client de manière orale et par un écrit affiché dans la salle d'attente et/ou dans la salle de travail, de manière lisible et facilement visible par eux, rédigé comme suit :

« Le piercing et le tatouage effectués dans de mauvaises conditions comportent des risques pour la santé. On relèvera notamment les risques suivants :

— des infections bactériennes, notamment : des infections de la peau ou du cartilage (par exemple par le *staphylococcus aureus*), le tetanos, …;

— des infections virales, notamment les hépatites et le sida, …;

— des réactions allergiques notamment contre des ingrédients présents dans les encres, les colorants et les objets insérés.

Avant de procéder au piercing ou au tatouage, sont priées de se rendre chez le médecin les personnes :

— souffrant d'hémophilie, d'un trouble de coagulation ou qui prennent des médicaments susceptibles d'interférer avec la coagulation du sang et la formation d'un caillot;

— souffrant d'une diminution du système immunitaire ou d'infections à répétition;

— souffrant d'allergie;

— souffrant d'une affection cutanée;

— souffrant d'une maladie cardiaque;

— les femmes enceintes.

Les tatouages et piercings sont durables voire permanents et irréversibles.

Vous pouvez toujours demander un temps de réflexion avant l'acte.

Les tatouages et le piercing doivent être pratiqués dans des conditions d'hygiène strictes. Vous pouvez notamment vous assurer que le professionnel utilise des nouveaux gants jetables après s'être lavé les mains et une nouvelle aiguille non encore déballée. Le professionnel doit mettre à votre disposition une liste des recommandations d'hygiène qu'il est tenu de respecter.

onder anderen op handelsbeurzen waar de piercings en/of tatoeages het hoofdonderwerp zijn. Voor deze gevallen, kan de Koning van dit besluit afwijkende voorwaarden vastleggen.

Sectie 4. — Voorwaarden qua gezondheid en instemming van de klant

Art. 6. Tatoeages en piercings mogen niet worden verricht op personen die duidelijk onder invloed zijn van alcohol, drugs, geneesmiddelen die hun beslissingsvermogen beïnvloeden of meer algemeen, die niet over hun beslissingsvermogen beschikken

De beroepsbeoefenaar moet zich ervan vergewissen dat de klant moreel, meer bepaald wat de maturiteit betreft, en fysiek in staat is de verrichting te ondergaan, en zo nodig de daad niet uitvoeren.

Alvorens de daad uit te voeren, moet hij de klant tijd geven om na te denken, en hem meer bepaald de mogelijkheid bieden later terug te komen.

Art. 7. Vóór de verrichting moeten de klanten een geschrift ondertekenen, opgesteld in twee exemplaren, waarvan één aan de klant wordt gegeven, waarbij ze verklaren in te stemmen met de verrichting. Dit schriftelijk document vermeldt duidelijk leesbaar de risico's van tatoeage en/of piercing, de gevallen waar een voorafgaand bezoek aan de arts nodig is, de noodzakelijke verzorging die tijdens de wondgenezing moet worden toegepast, de bijzondere voorzorgen, de tegenaanwijzingen en de complicaties.

Het geschrift vermeldt eveneens het type verrichting, de datum, het merk en het lotnummer van de gebruikte producten.

De Minister mag een standaardformulier van het in het eerste lid bedoelde geschrift bepalen.

Sectie 5. — Informatie voor de klant

Art. 8. De beroepsbeoefenaars zijn verplicht de klant te informeren, en dit mondeling en met een schriftelijk document dat uithangt in de wachtzaal en/of in de werkruimte, dat duidelijk leesbaar en goed zichtbaar is en opgesteld is als volgt:

« Piercing en tatoeage die worden uitgevoerd in slechte omstandigheden houden een risico voor de gezondheid in. Men merkt volgende risico's op:

— bacteriële infecties, met name huidinfecties of kraakbeeninfecties (bijvoorbeeld door de *staphylococus aureus*), tetanus,…;

— virale infecties, met name hepatitis en aids, …;

— allergische reacties, met name op bestanddelen van de inkt, kleurstof en de ingebrachte voorwerpen.

Alvorens over te gaan tot een piercing of tatoeage, worden volgende personen verzocht een arts te raadplegen

— die lijden aan hemofilie,een storing in stolling of die geneesmiddelen nemen die kunnen interfereren met de bloedstolling of vorming van bloedklonters;

— die lijden aan een verminderd immunitair systeem of herhaalde infectie;

— die lijden aan een allergie;

— die lijden aan een huidaandoening;

— die lijden aan een hartkwaal;

— zwangere vrouwen.

Tatoeages en piercings zijn duurzaam en zelfs permanent en onomkeerbaar.

U kunt vóór de verrichting steeds bedenktijd vragen.

Tatoeages en piercings moeten worden verricht in strikte hygiënische omstandigheden. U kunt er zich van vergewissen dat de beroepsbeoefenaar wegwerphandschoenen gebruikt nadat hij zijn handen heeft gewassen en dat hij een nieuwe nog ingepakte naald gebruikt. De beroepsbeoefenaar moet een lijst met de na te leven aanbevelingen inzake hygiëne te uwer beschikking stellen.

.be

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Vous devrez déclarer avant tout don de sang que vous avez subi un acte de piercing ou de tatouage, même si vous avez retiré l'objet ornemental. Votre don de sang pourrait être refusé pendant une période déterminée.

Les tatouages et les piercings ne peuvent être effectués sur des personnes qui sont sous l'influence de l'alcool, de drogues, de médicament qui influencent leur capacité de décision ou, plus généralement, qui ne sont pas en possession de leurs capacités de décision.

En cas d'infections, d'allergie ou d'autres symptômes apparaissant après l'acte, il est recommandé de consulter un médecin. »

Art. 9. Le professionnel peut uniquement recourir à des anesthésiants sous forme de crèmes, de gels ou en sprays achetés dans une officine.

Section 6. — Associations professionnelles

Art. 10. Le Ministre peut reconnaître, suivant les conditions et modalités fixées par le Roi, les associations professionnelles regroupant des professionnels des activités de piercings et/ou de tatouage.

Pour être reconnues, les associations professionnelles doivent être représentatives et avoir pour objet social notamment l'encouragement de leurs membres à respecter les dispositions du présent arrêté ainsi que, le cas échéant, les dispositions plus contraignantes qu'elles fixent.

Le Ministre peut consulter les associations professionnelles reconnues pour l'élaboration des modifications apportées au présent arrêté ou des modalités d'exécution du présent arrêté.

Section 7. — Hygiène – Locaux – Matériel - Mobilier

Art. 11. Les conditions d'hygiène relatives à l'opération, aux locaux, au mobilier et à l'équipement doivent répondre aux règles fixées dans l'annexe I du présent arrêté.

Cette annexe fait partie du présent arrêté. Le Roi peut modifier ou compléter cette annexe.

Section 8. — Formation

Art. 12. § 1er. Les professionnels doivent suivre une formation donnant lieu à une attestation de réussite.

§ 2. Cette formation de 20 heures minimum comprend au moins les matières, suivantes :

1° principes de base sur les risques infectieux et hémorragiques;

2° principes de base de toxicologie, des pigments;

3° maladies transmissibles, prévention contre leur transmission;

4° premiers soins;

5° principes universels d'hygiène, désinfection de la peau et des mains et port de gants;

6° concepts de base de la désinfection et de l'asepsie;

7° stérilisation du matériel réutilisable thermo-résistant et désinfection du matériel réutilisable thermo-sensible;

8° entretien des locaux et du mobilier;

9° gestion du linge;

10° gestion des déchets.

§ 3. Le Ministre détermine les conditions de formation que doivent remplir les personnes visées à l'article 4, § 2.

Section 9. — Contrôle

Art. 13. Le respect des dispositions du présent arrêté est assuré par les inspecteurs d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou leurs délégués.

Voordat u bloed geeft, moet u verklaren dat u een piercing of tatoeage ondergaan heeft, zelfs wanneer het siervoorwerp is verwijderd. U kan gedurende een bepaalde periode als bloeddonor geweigerd worden.

Tatoeages en piercings mogen niet worden verricht op personen die onder invloed zijn van alcohol, drugs, geneesmiddelen die hun beslissingsvermogen beïnvloeden of meer algemeen, die niet over hun beslissingsvermogen beschikken.

In het geval van een infectie, allergie of andere symptomen die na de verrichting opkomen, wordt er aangeraden een arts te raadplegen. »

Art. 9. De beroepsbeoefenaar mag enkel gebruik maken van verdovende middelen in de vorm van crèmes, gels of sprays die in de apotheek worden gekocht.

Sectie 6. — Beroepsverenigingen

Art. 10. De Minister mag, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden en wijzen, de beroepsverenigingen erkennen die beroepsbeoefenaars van de piercings en/of tatoeages groeperen.

Om erkend te worden moeten de beroepsverenigingen in elk geval representatief zijn en meer bepaald de aanmoediging van hun leden om de bepalingen van dit besluit, alsook, desgevallend, de meer dwingende bepalingen die zij vaststellen, als maatschappelijk doel hebben.

De Minister kan de erkende beroepsverenigingen raadplegen voor het uitwerken van aan dit besluit aangebrachte wijzigingen of uitvoeringsmodaliteiten van dit besluit.

Sectie 7. — Hygiëne – Lokalen – Materiaal - Meubilair

Art. 11. De hygiënevoorwaarden betreffende de operatie, lokalen, meubilair en materiaal moeten beantwoorden aan de regels vastgesteld in de bijlage I van onderhavig besluit.

Deze bijlage maakt deel uit van huidig besluit. De Koning kan deze bijlage wijzigen of aanvullen.

Sectie 8. — Opleiding

Art. 12. § 1 De beroepbeoefenaars moeten een opleiding volgen waarvoor een attest van slagen wordt afgeleverd.

§ 2Die opleiding van minstens 20 uren omvat ten minste de volgende inhouden:

1° basisprincipes omtrent infectie en bloedingsrisisco's;

2° basisprincipes van toxicologie, van pigmenten;

3° besmettelijke ziekten, preventie van hun besmetting;

4° eerste hulp;

5° universele hygiëneprincipes, ontsmetten van de huid en handen en dragen van handschoenen;

6° basisconcepten van ontsmetting en steriliteit;

7° sterilisatie van warmteresistent herbruikbaar materiaal en ontsmetting van warmtegevoelig herbruikbaar materiaal;

8° onderhoud van de lokalen en meubiliar;

9° behandeling van linnen;

10° behandeling van afvalstoffen.

§ 3 De Minister bepaalt de voorwaarden van de opleiding die de personen bedoeld in artikel 4, § 2 moeten vervullen.

Sectie 9. — Controle

Art. 13. De naleving van de bepalingen van dit besluit wordt gegarandeerd door de gezondheidsinspecteurs van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of door hun afgevaardigden.

.be

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Section 10. — Dispositions transitoires et finales

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2006, à l'exception des articles 4, § 1er, et 12, qui entrent en vigueur à la date fixée par le Roi.

Avant la date à fixer par le Roi, visée à l'alinéa 1er :

1. les professionnels qui exercent au 1er janvier 2006 sont tenus de déclarer leur activité au plus tard le 1er avril 2006;

2. les personnes qui désirent commencer une activité de piercing et/ou de tatouage ne peuvent le faire qu'après avoir l'avoir notifié quinze jours ouvrables avant la date prévue pour le commencement de l'activité;

3. toute modification des données transmises conformément aux points 1 et 2 doit être signalée.

Les informations visées aux points 1, 2 et 3 sont transmises à la Direction générale Organisation des Professions de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Pour les points 1 et 2, les formulaires figurant en annexe II et III sont utilisés.

Art. 15. Les professionnels qui exercent au moment de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté bénéficient d'une période transitoire se terminant le 1er janvier 2007 en ce qui concerne :

1. l'acquisition du matériel de stérilisation par autoclavage visé au point 3, 3ème tiret de l'annexe Ire;

2. l'appareil pour le pierçing du lobe de l'oreille visé au point 8, de l'annexe Ire.

Art. 16. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 novembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Sectie 10. — Voorlopige en definitieve bepalingen

Art. 14. Dit besluit treedt in werking per 1 januari 2006, met uitzondering van de artikelen 4, eerste paragraaf en 12 die in werking treden op de datum vastgesteld door de Koning.

Voor de datum te bepalen door de Koning, bedoeld in het eerste lid :

1. de beroepsbeoefenaars actief op 1 januari 2006 zijn verplicht hun activiteit aan te geven ten laatste op 1 april 2006;

2. de personen die een activiteit van piercing en/of tatoeage wensen aan te vangen kunnen dit slechts indien ze dit aangegeven hebben vijftien werkdagen voor de voorziene datum voor aanvang van de activiteit;

3. elke wijziging van de overgedragen gegevens conform punten 1 en 2 moet aangegeven worden.

De informatie bedoeld in punten 1, 2 en 3 wordt overgemaakt aan het Directoraat generaal Organisatie Gezondheidszorgberoepen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Voor de punten 1 en 2, formulieren voorgesteld in bijlage II en in bijlage III worden gebruikt.

Art. 15. De beroepsbeoefenaars actief op het moment van de inwerkingtreding van onderhavig besluit genieten een overgangsperiode die ten einde loopt op 1 januari 2007 wat betreft:

1. aanschaf van sterilisatiemateriaal behandeld door autoclaaf bedoeld in punt 3, derde gedachtestreep van de bijlage I;

2. het apparaat voor de piercing van de oorbel bedoeld in punt 8 van de bijlage I.

Art. 16. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 november 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Annexe Ire à l'arrêté royal réglementant les tatouages et les piercings

REGLES D'HYGIENE A RESPECTER LORS DE L'OPERATION DE PIERCING ET DU TATOUAGE

1. Procédures d'hygiène.

— La zone cutanée ou muqueuse sur laquelle le tatouage ou le piercing va être effectué doit être propre, sans lésion. Elle doit être nettoyée et désinfectée.

— Il est renvoyé aux recommandations du Conseil supérieur d'Hygiène en matière d'hygiène des mains.

— Le port de gants à usage unique est obligatoire pour effectuer le tatouage et le piercing. Les gants, de préférence stériles, doivent porter la marque « CE » de dispositifs médicaux.

— Le changement de gants s'impose entre deux clients et après tout geste septique en cours d'intervention.

— Le port de gants doit être précédé de la désinfection des mains par un lavage avec produit antiseptique. Il doit être suivi par un lavage ordinaire des mains.

2. Matériel.

— Le matériel pénétrant la barrière cutanée ou entrant en contact avec la peau ou la muqueuse du client doit être à usage unique et stérile. Si le conditionnement à usage unique n'est pas disponible sur le marché, il doit être stérilisé.

— Les supports directs du matériel susvisé sont à usage unique ou stérilisés.

— Les équipements qui n'entrent pas en contact avec la peau ou la muqueuse ni avec le matériel entrant en contact avec la peau et la muqueuse du client doivent être nettoyés avec un produit détergent -désinfectant adapté au moins une fois par jour et après toute souillure par un produit biologique.

.be

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

3. Stérilisation du matériel.

— De manière générale, il est renvoyé aux Recommandations faites par le Conseil supérieur d'Hygiène en matière de techniques de stérilisation.

— Le nettoyage : le nettoyage doit se faire de préférence au moyen d'une machine automatique (désinfection thermique). Si le nettoyage est manuel, il doit se faire au moyen d'une solution désinfectante;

— La stérilisation du matériel thermo-résistant : la stérilisation se fait par autoclavage dans le respect des recommandations du fabricant (procédé utilisant la chaleur humide –petit stérilisateur à vapeur d'eau portant la marque CE de dispositif médical et conforme à la norme NBN EN 13060 "Petits stérilisateurs à vapeur).

— La désinfection de haut niveau du matériel thermo-sensible : elle se fait par trempage du matériel dans un produit désinfectant en respectant la durée de trempage indiquée par le fabricant.

4. Produits utilisés pour le tatouage.

Les encres utilisées pour le tatouage doivent répondre aux conditions de composition et de stérilité spécifiées dans la Résolution du Conseil de l'Europe sur les tatouages et les maquillages permanents (Résolution Res(2003)2 adoptée par le Comité des Ministres le 19 juin 2003).

5. Locaux et Mobilier.

Les tatouages et les piercings doivent être effectués dans des lieux clairs et aérés, comprenant au moins les espaces distincts suivants :

1. un espace d'accueil ou salle d'attente;

2. un espace ou s'effectuent les tatouages et piercings;

3. un espace de nettoyage/décontamination/stérilisation du matériel;

4. si possible, un espace d'entreposage des déchets et du linge sale.

Les espaces 2), 3) et 4) peuvent, le cas échéant, consister en une seule salle dans laquelle des séparations sont effectuées au moyen de cloisons.

L'espace de travail doit répondre aux conditions suivantes :

— Les matériaux de revêtement : les sols, les murs et les plans de travail sont non poreux, lisses et nettoyables. Ils sont résistants aux produits désinfectants;

— Les mobiliers et aménagements : le mobilier sur lequel est installé le client possède un revêtement nettoyable protégé par un champ à usage unique changé entre deux clients;

— Il comprend au minimum un lavabo, un distributeur de savon liquide, un distributeur de serviettes à usage unique.

— Le revêtement de l'espace de nettoyage/décontamination/stérilisation doit répondre aux mêmes caractéristiques que l'espace de travail;

6. Entretien des locaux.

— Entretien de l'espace d'accueil – espace d'attente : nettoyage au moins hebdomadaire;

— Entretien de l'espace de travail et de l'espace de nettoyage : nettoyage quotidien. Les souillures doivent être nettoyées immédiatement avec de l'eau de javel.

7. Entretien du mobilier.

Le mobilier de la salle de travail et de la salle de nettoyage doit être décontaminé au moins une fois par jour ou après chaque souillure.

8. Le piercing du lobe de l'oreille.

Le piercing du lobe de l'oreille doit se faire au moyen d'un appareil répondant aux conditions suivantes :

— les deux parties du bijou reposent sur un présentoir à usage unique, qui isole le bijou des parois de l'appareil;

— l'ensemble constitué par le bijou et le présentoir doit être fourni sous forme d'une cartouche à usage unique fourni sous emballage hermétique dont le contenu est stérile ou stérilisé;

— L'ouverture de l'emballage doit avoir lieu immédiatement avant que le piercing soit effectué;

— Tout dispositif qui nécessite la pose du bijou directement sur les parois de l'appareil, est interdit.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 25 novembre 2005 réglementant les tatouages et les piercings.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

.be

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Annexe II

DECLARATION D'EXERCICE D'UNE ACTIVITE DE PIERCING ET/OU DE TATOUAGE A envoyer au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Organisation des Professions de santé AVANT le 1er avril 2006 Adresse : Eurostation, bloc II Place Victor Horta 40, bte 10 1060 Bruxelles
Nom :
Prénom :
Lieu et Date de naissance :
Sexe :
Nationalité :
Adresse du domicile légal :
N° de téléphone :
N° de GSM :
e-mail :
Adresse(s) du(es) lieu(x) d'exercice de la profession :
Nom(s) de(s) l'établissement(s) :
Activité exercée : ☐ Tatouage ☐ Piercing
Qualité : ☐ Indépendant ☐ Employé
N° de T.V.A.
N° d'entreprise :
Année de début d'exercice de la profession :
Je soussigné ..... certifie sincères et véritables les informations contenues dans la présente déclaration et m'engage à faire état sans délai auprès de la Direction générale de toute modification. Date : ..... Signature

Vu pour être annexé à notre arrêté du 25 novembre 2005 réglementant les tatouages et les piercings.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Annexe III

NOTIFICATION D'UNE FUTURE ACTIVITE DE PIERCING ET/OU DE TATOUAGE A envoyer au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Organisation des Professions de santé 15 jours ouvrables avant la date de début d'exercice de l'activité Adresse : Eurostation, bloc II Place Victor Horta 40, bte 10 1060 Bruxelles
Nom :
Prénom :
Lieu et Date de naissance :
Sexe :
Nationalité :
Adresse du domicile légal :
N° de téléphone :
N° de GSM :
e-mail :
Adresse(s) du(es) futur(s) lieu(x) d'exercice de la profession :
Nom(s) de(s) l'établissement(s) :
Activité exercée : ☐ Tatouage ☐ Piercing
Qualité : ☐ Indépendant ☐ Employé
N° de T.V.A.
N° d'entreprise :
Date de début d'exercice de la profession :
Je soussigné, ..., certifie sincères et véritables les informations contenues dans la présente notification et m'engage à faire état sans délai auprès de la Direction générale de toute modification. Date : ..... Signature

Vu pour être annexé à notre arrêté du 25 novembre 2005 réglementant les tatouages et les piercings.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

.be

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Bijlage I bij het koninklijk besluit betreffende de reglementering van tatoeages en piercings

TE RESPECTEREN HYGIENEREGELS TIJDENS DE OPERATIE VAN PIERCING EN TATOEAGE

1. Hygiëneprocedure.

— De huidzone of slijmvlieszone waar de tatoeage of piercing wordt aangebracht moet proper zijn, zonder wonden. Ze moet gekuist en ontsmet zijn.

— Er wordt verwezen naar de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad inzake handhygiëne.

— Het dragen van handschoenen voor eenmalig gebruik is verplicht om de tatoeage en de piercing uit te voeren. De handschoenen, het liefst steriel, moeten het merkteken « CE » van medische hulpmiddelen dragen.

— De verandering van handschoenen moet voorafgegaan worden door de ontsmetting van de handen door het wassen met een antiseptisch product. Het moet gevolgd worden door het gewone wassen van de handen.

2. Materiaal.

— Het materiaal dat het huidoppervlak binnendringt of in contact komt met de huid of het weefsel van de klant moet van eenmalig gebruik en steriel zijn. Als de verpakking voor eenmalig gebruik niet op de markt is, dan moet het gesteriliseerd worden.

— De rechtstreekse houders van het materiaal hierboven bedoeld zijn van eenmalig gebruik of gesteriliseerd.

— Het materiaal dat niet in contact komt met de huid of het weefsel, noch met het materiaal dat in contact komt met de huid of het weefsel van de klant, moet ten minste eenmaal per dag schoongemaakt worden met een aangepast detergent – ontsmettingsmiddel en na elke bevuiling met een biologisch product.

3. Sterilisatie van het materiaal.

— In het algemeen wordt verwezen naar de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad inzake technieken van sterilisatie.

— Schoonmaken : het schoonmaken gebeurt bij voorkeur door middel van een automatische machine (thermische ontsmetting). Als het schoonmaken manueel verloopt moet dat door middel van een ontsmettende oplossing;

— Sterilisatie van het warmtebestendig materiaal : de sterilisatie gebeurt door autoclaafbehandeling (proces dat vochtige warmte gebruikt – kleine stoomsterilisator met het kenteken CE medische hulpmiddelen en dat beantwoord aan de norm NBN EN 13060 kleine stoomsterilisatoren) in naleving van de aanbevelingen van de fabrikant.

— De ontsmetting op hoog niveau van warmtegevoelig materiaal : het gebeurt door het weken van het materiaal in een ontsmettend product, volgens de tijd aangegeven door de fabrikant.

4. Producten gebruikt voor de tatoeage.

De gebruikte inkt voor de tatoeages moet overeenstemmen met de samenstellingvoorwaarden en steriliteitvoorwaarden bepaald in de Resolutie van de Raad van Europa over tatoeages en permanente maquillage aangenomen door het Comité van Ministers op 19 juni 2003.

5. Lokalen en Meubilair.

Tatoeages en piercings moeten uitgevoerd worden in verlichte en verluchte plaatsen, met ten minste de volgende verschillende ruimten :

1. een onthaalruimte of wachtruimte;

2. een ruimte waar de tatoeages of piercings gebeuren;

3. een ruimte voor het schoonmaken/ontsmetting/sterilisatie van het materiaal;

4. indien mogelijk een ruimte voor bewaring van afval en vuil linnen.

De ruimten 2, 3 en 4 kunnen, indien nodig, een enkele ruimte zijn waarin scheidingen worden aangebracht door middel van tussenschotten.

De werkruimte moet aan volgende voorwaarden voldoen :

— het bekledingmateriaal : de vloer, muren en werktafels zijn niet poreus, effen en reinigbaar.

— Het meubilair en inrichting : het meubel waarop de klant zit heeft een reinigbare bekleding, beschermd door een ondergrond van eenmalig gebruik die veranderd wordt tussen twee klanten;

— Er is ten minste een lavabo, een verdeler van vloeibare zeep, een verdeler van handdoeken voor eenmalig gebruik.

— De bekleding van de ruimte voor schoonmaken/ontsmetten/sterilisatie moet beantwoorden aan de zelfde eigenschappen als voor de werkruimte;

6. Onderhoud van de lokalen.

— Onderhoud van de onthaalruimte – wachtruimte : ten minste eenmaal per week een simpele schoonmaak

— Onderhoud van de werkruimte en schoonmaakruimte : dagelijkse schoonmaak. Vlekken moeten onmiddellijk schoongemaakt worden met bleekwater.

7. Onderhoud van het meubilair.

Het meubilair van de werkruimte en de schoonmaakruimte moet ontsmet worden minstens eenmaal per dag of na elke bevuiling.

8. Piercing van de oorlel.

De piercing van de oorlel moet gebeuren met een apparaat dat aan volgende voorwaarden voldoet :

— de twee delen van het juweel rusten op een standaard voor eenmalig gebruik, die het juweel scheidt van de schotten van het apparaat.

— Het juweel en de standaard moeten samen voorzien worden, onder de vorm van een pakje dat voorzien is van een hermetische verpakking waarvan de inhoud steriel of gesteriliseerd is;

— De opening van de verpakking moet plaatsvinden net voor de piercing gebeurt;

— Elke handeling die vereist dat het juweel rechtstreeks tegen de schoten van het apparaat geplaatst wordt, is verboden.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 25 november 2005 betreffende de reglementering van tatoeages en piercings.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
DEMOTTE

.be

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Bijlage II

VERKLARING VAN UITVOERING VAN EEN ACTIVITEIT VAN TATOUAGE EN /OF PIERCING Te versturen naar Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Organisatie Gezondheidszorgberoepen VOOR 1 april 2006 Adres : Eurostation, blok II Victor Hortaplein 40, bus 10 1060 Brussel
Naam :
Voornaam :
Geboortedatum :
Woonplaats :
Telefoonnummer :
GSM nummer :
Adres(sen) beroepsactiviteit :
Naam (namen) van de vestiging(en) :
Uitgeoefende activiteit : ☐ Tatoeage ☐ Piercing
Statuut : ☐ Zelfstandige ☐ Bediende
BTW nummer :
Ondernemingsnummer :
Beginjaar uitoefening beroepsactiviteit :
Ik ondergetekende ..... verklaar dat de informatie die deze verklaring bevat oprecht en waarheidsgetrouw is en verbind me ertoe het Directoraat – Generaal dadelijk op de hoogte te brengen van elke wijziging. Datum : ..... Handtekening :

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 25 november 2005 betreffende de reglementering van tatoeages en piercings.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

.be

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Bijlage III

BEKENDMAKING VAN EEN TOEKOMSTIGE ACTIVITEIT VAN PIERCING EN /OF TATOEAGE Te verzenden naar Te versturen naar Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Organisatie Gezondheidszorgberoepen 15 werkdagen voor aanvang van de beroepsactiviteit Adres : Eurostation, blok II Victor Hortaplein 40, bus 10 1060 Brussel
Naam :
Voornaam :
Geboortedatum en geboorteplaats :
Nationaliteit :
Geslacht :
Adres van de wettelijke domicilie :
Telefoonnummer :
GSM nummer :
Emailadres :
Adres(en) toekomstige plaats(en) uitoefening beroepsactiviteit :
Naam (namen) van de vestiging(en) :
Uitgeoefende activiteit : ☐ Tatoeage ☐ Piercing
Statuut : ☐ Zelfstandige ☐ Bediende
BTW nummer :
Ondernemingsnummer :
Datum van aanvang beroepsuitoefening :
Ik ondergetekende, ... verklaar dat de informatie die deze verklaring bevat oprecht en waarheidsgetrouw is en verbind me ertoe het Directoraat – Generaal dadelijk op de hoogte te brengen van elke wijziging. Datum : ..... Handtekening :

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 25 november 2005 betreffende de reglementering van tatoeages en piercings.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

.be

Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Bijlage 3^{out} : Avis sur problème des métaux présents dans les encres de tatouage.

Texte de F. Bolle

Le contact sous-dermique tel qu'on le rencontre dans le cas des encres de tatouages est peu étudié dans la littérature.
Toutefois, en se basant sur un tableau synthétique du ministère français de la Santé et des sports (Dossiers de la Santé) différents métaux ont été étudiés. La concentration des différents métaux sélectionnés a été mesurée dans **121** échantillons qui ont été prélevés par les services de la DG2 du SPF Santé Publique.
Il faut remarquer qu'il est difficile d'évaluer les quantités mises en œuvre par ce type de pratique (quantité d'encre sous la peau). L'intérêt de ces données résidera donc dans une vue qualitative et indicative des problèmes toxicologique possibles. En effet, pour les raisons précitées, il n'est pas possible de relier quantitativement ces données à des effets toxicologiques éventuels relevés pour le contact cutané.

1) L'Arsenic : sa présence a été détecté dans **2** échantillons dans des concentrations supérieures à 5 mg/kg. On relève des effets aigus de l'Arsenic au contact cutané. Fortement irritant, il peut induire des dermites et ulcérations. Mais rien ne permet de croire que les quantités détectées produiraient ce type d'effet.

2) L'Antimoine : sa présence a été détecté dans **2** échantillons dans des concentrations supérieures à 5 mg/kg, l'une d'elle allant jusqu'à 25 mg/kg. On relève des effets aigus et chroniques de l'Antimoine au contact cutané. Les effets aigus sont des dermatites, kératites et conjonctivites. Quant aux effets cutanés, on relève que le trioxyde d'antimoine provoque l'apparition de dermatites. Cependant, il n'est pas permis de conclure que les doses susceptibles d'être rencontrées pourraient provoquer ces symptômes…

3) Le Cadmium : On n'a rencontré aucun échantillon dépassant 5 mg/kg. On ne relève aucune donnée quant aux effets cutanés. L'intérêt de ces analyses réside dans la toxicité importante de ce métal notamment par voie orale et inhalatoire.

4) Le Chrome : sa présence a été détecté dans **28** échantillons dans des concentrations supérieures à 5 mg/kg, deux d'entre elles allant jusqu'à 300 mg/kg. D'un point de vue cutané, le chrome trivalent n'induit pas d'effet aigus, mais bien chroniques tels que des dermatites et ulcérations. Pour le chrome hexavalent, on relève un effet aigu de type dermatite, ulcérations, irritations. Il n'y a pas de données sur l'effet chronique**. Il serait sans doute intéressant de vérifier que ces valeurs de 300 mg/kg n'engendrent pas les effets cités par la littérature.**

5) Le Cobalt : sa présence n'a été détectée que dans **1** échantillons à des concentrations supérieures à 5 mg/kg. On relève que le cobalt et ses dérivés sont des agents sensibilisants par voie cutanée. Cependant, il n'est pas permis de conclure que la doses susceptibles d'être rencontrée dans cet unique cas (5,2 mg/kg) pourrait provoquer ces symptômes…

6) Le Mercure : sa présence n'a été détectée dans aucun échantillon à des concentrations supérieures à 5 mg/kg.

7) Le Plomb : sa présence a été détectée dans **8** échantillons à des concentrations supérieures à 5 mg/kg. On ne relève toutefois pas d'effets cutanés pertinents dans la littérature. L'intérêt des ces analyses réside dans la toxicité importante de ce métal notamment par voie orale et inhalatoire.

8) Le Sélénium : sa présence n'a été détectée dans aucun échantillon à des concentrations supérieures à 5 mg/kg.

9) Le Baryum : sa présence a été détectée dans **16** échantillons à des concentrations supérieures à 5 mg/kg, l'une d'elles atteignant plus 300 mg/kg. **Il serait sans doute intéressant de vérifier que cette valeur de 300 mg/kg n'engendre pas d'effet cutané. Toutefois, les composés du baryum ne sont pas réputés pour pénétrer par la peau.**

10) Le Thallium : On n'a rencontré aucun échantillon dépassant 5 mg/kg. On ne relève aucune donnée quant aux effets cutanés. L'intérêt de ces analyses réside dans la toxicité importante de ce métal notamment par voie orale et inhalatoire.

Bijlage 4^{out} : Brief P. Van den Meerssche – DG4

federale overheidsdienst
VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

Directoraat-generaal
Dier, Plant en Voeding

Dienst Inspectie Consumptieproducten,
Dierenwelzijn en CITES

UW BRIEF VAN
UW REF.

ONZE REF. 206874/I-560 /EVS
DATUM 23 JANUARI 2013

BIJLAGE(N) 1

CONTACT Els Vrindts
TEL. 02/524 74 54 OF 02/524 74 70
FAX 02/524 74 99
E-MAIL Els.Vrindts@gezondheid.belgie.be

Aan de heer Voorzitter van de Hoge Gezondheidsraad

BETREFT Controle van tatoeage en piercing in 2012

Mijnheer de Voorzitter,

Bij deze wensen wij u op de hoogte te stellen van de controleresultaten 2012 van tatoo- en piercing shops, uitgevoerd door de FOD Volksgezondheid.

Op vraag van het Directiecomité werd in 2012 de routinecontrole van tatoeage en piercing aan de controledienst van DG Dier, Plant en Voeding (DG 4) toegewezen, terwijl voordien de controle door DG Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer (DG 2) werd uitgevoerd.

Via overleg tussen de betrokken diensten en Directeur-generaals werd een protocol opgesteld, waarbij de taken als volgt werden verdeeld:

- DG 2 beheert de registratie van beoefenaars (nieuwe aanvragen, be-eindigen van registratie), volgt gezondheidsklachten op en neemt maatregelen voor ernstige tekorten in hygiëne in de shops;
- DG 4 controleert de shops en aanwezige beoefenaars en rapporteert aan DG2.

Vooraleer deze de nieuwe taken aan te vangen werden met de hulp van DG 2 de controleurs en inspecteurs van DG 4 opgeleid in deze nieuwe materie. De controleurs en inspecteurs van DG 4 werden gedelegeerd voor controle van tatoeage en piercing via de wettelijk voorziene mogelijkheid, maar ze kunnen enkel waarschuwingen geven, niet verbaliseren. Enkel de gezondheidsinspecteurs (artsen) van DG 2 kunnen proces-verbaal opstellen voor overtredingen.

In 2012 voerde DG 4 138 controles van tatoo- en piercing shops uit, zowel routinecontroles als controles van nieuw geregistreerde beoefenaars (zie tabel in bijlage voor controleresultaten).

.be

Victor Hortaplein 40, bus 10 • 1060 Brussel • www.health.fgov.be

Bij de controles bleek dat shops vaak verhuizen of stoppen. Veel beoefenaars laten na om wijzigingen in adres of stopzetting te melden aan de FOD Volksgezondheid. De door DG 4 vastgestelde sluitingen of verhuizingen werden overgemaakt aan DG 2.

Doorgaans verliepen de controles goed; slechts enkele keren werd verbale agressiviteit gemeld. De helft van de shops ontvingen een schriftelijke waarschuwing, meestal voor de aanwezigheid van niet-conform materiaal (naalden en inkten).
In één geval werd de gezondheidsinspecteur (DG 2) onmiddellijk op de hoogte gebracht van de ernstige tekorten in een tatoo shop. Een gezondheidsklacht ten gevolge een (vermoedelijk fout uitgevoerde) neuspiercing werd eveneens gemeld aan DG 2. Een controlebezoek van een potentieel agressieve beoefenaar op vraag van het parket werd uitgevoerd door een gezondheidsinspecteur (DG 2) vergezeld van een inspecteur van DG 4.

Bij controle van tijdelijke bijeenkomsten van beoefenaars (Tatoo Conventies) bleken er minder voorzorgen voor hygiëne genomen tijdens de conventies dan in tatoo shops.

De controledienst van DG 4 voorziet een communicatie over de controleresultaten naar de sector en naar het brede publiek, om de sector en klanten te herinneren aan de basisregels (sensibilisatie).

Hoogachtend,

Paul Van den Meerssche,
Adviseur-generaal.

Bijlage 1 – Tabel met de controleresultaten tatoo & piercing 2012 van de dienst inspectie consumptieproducten

De percentages in de tabel zijn percentages conforme vaststellingen (shops of beoefenaars), behalve voor de cijfers over waarschuwingen.

CONTROLEGEGEVENS 2012 -TATOO en PIERCING		%
AANTAL GECONTROLEERDE BEOEFENAARS	**161**	
Aantal beoefenaars die over een attest van slagen van een hygiëneopleiding beschikken of die ingeschreven zijn om een opleiding binnen de 6 maand te volgen	**146**	**91**
AANTAL CONTROLES SHOPS	**138**	
Aantal shops met wegwerpmateriaal (naalden) waarbij de verpakking intact is en waarbij de datums die de periode van steriliteit aangeven gerespecteerd worden	**78**	**56**
Aantal shops waarbij de verpakking van het door henzelf gesteriliseerd materiaal intact is en waarbij de datum die de periode van steriliteit aangeven gerespecteerd worden	**62**(*)	
Aantal shops die zelf materiaal steriliseren en waarbij men kan aantonen dat de autoclaaf conform is	**71**(*)	
Aantal shops met een lavabo, een zeepverdeler en een verdeler van wegwerphanddoeken	**105**	**76**
Aantal shops met goed beheer van gebruikte naalden (gesloten container)	**112**	**81**
AANTAL WAARSCHUWINGEN	**69**	**50**

(*) Sommige shops werken uitsluitend met wegwerpmateriaal, en hebben geen autoclaaf of zelf verpakt materiaal.

Bijlage 5^{out} : Uittreksel van de website CPNP (*Cosmetic products notification portal)*

" The Cosmetic Product Notification Portal (CPNP) is the online notification system created for the implementation of the requirements under the new Cosmetics Regulation. This Regulation requires that the responsible persons and, under certain circumstances, the distributors of cosmetic products submit through the CPNP some information about the products they place or make available on the European market. The CPNP is making this information available electronically to the Competent Authorities (for the purposes of market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information) and to the Poison Centres or similar bodies established by Member States (for the purposes of medical treatment).

From 11 January 2012 the CPNP became accessible to Competent Authorities, European Poison Centres and cosmetic products responsible persons and will become accessible to cosmetic products distributors as from 11 July 2013. The European Commission has issued guidance.When registering to use the CPNP you must first set up users (staff carrying out the notification) and organisations to which users are attached. Usernames and passwords are registered using the ECAS (European Commission Authentication Service) system: https://webgate.ec.europa.eu/aida/selfreg. A second website, the SAAS (DG Sanco Authentication Authorisation System) website, allows organisations to register as responsible persons or distributors: https://webgate.ec.europa.eu/saas. Finally, once organisations and users have been registered and permitted to access the system, notifications can be made via the CPNP: https://webgate.ec.europa.eu/cpnp.

Belangrijke nota!
It is important to note that the fact that a product has been successfully notified through the CPNP does not necessarily mean that the product in question fullfills all the requirements of the Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products."

Bijlage 6: enquête voor de tatoeëerders

Geachte heer, mevrouw,

De toenemende populariteit van tattoos en permanente make up heeft de bezorgdheid opgewekt van de overheid in verband met deze technieken.
In 2003/2008 heeft de Raad van Europa reeds een advies opgesteld om de risico's op problemen te beperken. Het betreft een aantal hygiënische richtlijnen alsook een voorstel tot reglementering van de tattoo inkten. **Resolution ResAP(2008)1**
on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding
Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up) kan op internet geraadpleegd worden.
Onlangs vond in Berlijn een conferentie plaats namelijk de "First International Conference on Tattoo Safety" die werd bijgewoond door artsen, producenten, overheidsinstanties (oa FDA) en ook vertegenwoordigers van tatoueur-organisaties. Op deze vergadering bleek dat nog heel wat werk aan de winkel is en dat de inbreng van alle betrokken partijen van groot belang is.
De bedoeling is te streven naar veilige procedures en producten voor de consument en hiervoor ook een uniforme reglementering te realiseren.
Binnen de Hoge Gezondheidsraad is er in België een comité opgericht rond dit thema.
Teneinde een beter inzicht te krijgen over de situatie in België richten wij tot U het verzoek om mee te werken door middel van onderstaande enquête.
Deze enquête is volledig vrijblijvend en anoniem. Indien U echter wenst op de hoogte gebracht te worden van de resultaten kan U wel uw naam en adres of e-mail vermelden.
Het is zeer belangrijk dat uw antwoorden een weerspiegeling geven van de realiteit, ook als ze niet beantwoorden aan de adviezen uit de resolutie van de Raad van Europa.

Hopend op uw medewerking.

Namens de commissie,

Dr. Christa De Cuyper

De resultaten van deze enquête zullen besproken worden op het "European Congress on Tattoo and Pigmentresearch" 13-14 November in Kopenhagen info:www.ECTP2013.org

Enquete terugsturen

Dr De Cuyper, Dermatologie
AZ Sint-Jan,
Ruddershove 10
8000 Brugge

Christa.decuyper@azsintjan.be

Enquête

1. U bent (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
   - ☐ Tattoueur
   - ☐ Schoonheidsspecialist(e)
   - ☐ Medisch opgeleid met tattoeages bezig
   - ☐ Overige (geef nadere toelichting)

2. U werkt (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
   - ☐ Alleen in een eigen praktijk
   - ☐ In groep in een praktijk
   - ☐ Ambulant (bvb. Beurzen of als gasttattoeeerder)
   - ☐ Privaat
   - ☐ Overige (geef nadere toelichting)

3. Bent u aangesloten bij een beroepsorganisatie?
   - o Nee
   - o Ja, namelijk:

4. U hebt een opleiding genoten via (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
   - ☐ Collega
   - ☐ Specifieke opleiding
   - ☐ Bijscholing
   - ☐ Overige (geef nadere toelichting)

5. U past volgende procedures toe (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
   - ☐ Tattoo
   - ☐ Permanente Make-Up
   - ☐ Medische of reconstructieve tattoeages
   - ☐ Piercing
   - ☐ Overige (geef nadere toelichting)

6. U gebruikt bij het plaatsen van een tattoo/PMU (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
   - ☐ Latex handschoenen
   - ☐ Nitril handschoenen
   - ☐ Mondmasker
   - ☐ Wegwerpmouwen
   - ☐ Wegwerpschort

7. U gebruikt bij het plaatsen van een tattoo/PMU (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
   - ☐ Wegwerpnaalden die gesteriliseerd aangekocht zijn
   - ☐ Naalden die u zelf gesteriliseerd hebt
   - ☐ Wegwerpgrips die gesteriliseerd aangekocht zijn
   - ☐ Grips en tips die u zelf schoonmaakt en steriliseert
   - ☐ Capsules met naald en tip samen die gesteriliseerd aangekocht zijn
   - ☐ Overige (geef nadere toelichting)

8. U beschikt over eigen sterilisatiemogelijkheden
   - o Ja
   - o Nee

9. Indien u op de vorige vraag ja antwoorde, dewelke (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
   - ☐ Desinfectiebad
   - ☐ Ultrasoon
   - ☐ Hete lucht sterilisator

- ☐ Type N autoclaaf
- ☐ Type S autoclaaf
- ☐ Type B autoclaaf
- ☐ Kogelsterilisator
- ☐ UV Sterilisator
- ☐ Overige (geef nadere toelichting)

10. Zijn de meeste inkten die u gebruikt verpakt als
    - o monodosis (< 5 ml)
    - o 5 ml > 15 ml flacon
    - o 15 ml > 30 ml flacon
    - o 31 ml > 125 ml flacon
    - o groter dan 125 ml flacon

11. U koopt uw inkten
    - o bij één leverancier
    - o bij meerdere leveranciers

12. U koopt uw inkten (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
    - ☐ in België
    - ☐ in Europa
    - ☐ buiten Europa

13. Hoeveel verschillende merken inkt gebruikt u
    - o 1
    - o 2
    - o 3
    - o 4
    - o 5
    - o 6
    - o 7
    - o 8
    - o 9
    - o 10 of meer

14. Wat bepaalt uw keuze van inkten (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
    - ☐ Prijs
    - ☐ Variatie van aanbod binnen één merk
    - ☐ Advies van collega's (ook bvb. Reviews op fora)
    - ☐ Gebruiksgemak
    - ☐ Grootte van de verpakking
    - ☐ Lichtvastheid van de inkt
    - ☐ Goede ervaring
    - ☐ Slechte ervaring
    - ☐ Overige (geef nadere toelichting)
15. U controleert de verpakking op (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
    - ☐ Ingrediënten
    - ☐ Houdbaarheidsdatum
    - ☐ Vermelding steriliteit
    - ☐ Lot nummer
    - ☐ Echtheid (namaak of niet)
    - ☐ Overige (geef nadere toelichting)

16. Eenmaal geopend, noteert u de datum van opening op de verpakking?
    - o Ja

- Nee

17. Hoelang gebruikt u de inkten na opening?
    - Minder dan 6 maanden
    - Minder dan 12 maanden
    - Tot de flacon leeg is

18. Maakt u zelf verdunningen of mengelingen van de inkten?
    - Ja
    - Nee

19. Wat gebruikt u om de inkten te verdunnen (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
    - ☐ Gedistileerd water
    - ☐ Flessenwater
    - ☐ Kraantjeswater
    - ☐ Alcohol
    - ☐ Witch hazel
    - ☐ Specifieke commerciële producten om inkten te verdunnen
    - ☐ Listerine
    - ☐ Overige (geef nadere toelichting)

20. Ontsmet u de huid voor het starten van de procedure?
    - Nee
    - Ja, namelijk met:

21. Voor nazorg hebt u
    - een standaardsysteem
    - een wisselend systeem

22. Welke producten gebruikt u/raadt u aan voor de nazorg?

23. Houdt u documentatie bij per klant omtrent de gebruikte producten?
    - Ja
    - Nee

24. Krijgt de klant een formulier met de gebruikte producten?
    - Ja
    - Nee

25. Zou u bereid zijn om in de toekomst een steekkaart bij te houden per klant?
    - Ja
    - Nee

26. Laat u de klant voor de procedure een consent form invullen waarin u informeert naar de gezondheidstoestand van de klant?
    - Ja
    - Nee

27. Hebt u in het verleden ooit de volgende problemen gehad bij een klant
    - ☐ Infecties
    - ☐ Allergische reactive
    - ☐ Overige (geef nadere toelichting)

28. Hebt u de oorzaak van de problemen toen kunnen vinden?
    - Ja

- Nee

29. Heeft een dergelijk probleem ertoe geleid dat u bent gestopt met het gebruik van bepaalde producten?
    - Ja
    - Nee

30. Heeft een dergelijk probleem ertoe geleid dat u uw werkwijze aangepast hebt?
    - Ja
    - Nee

31. Bent u zelf gevaccineerd tegen Hepatitis B?
    - Ja
    - Nee

32. Laat u zich controleren op
    - ☐ Hepatitis B
    - ☐ HIV (Aids)

→ Hoe frequent?

33. Zou u het nuttig vinden dat er een hulplijn komt in België voor medische vragen en problemen ivm deze procedures?
    - Ja
    - Nee

34. Hebt u zelf suggesties om de kwaliteit en de veiligheid van deze procedures en producten te verbeteren?

Vriendelijk bedankt voor uw medewerking!