

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی

«دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن»

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده نهایی
نام سمت	دکتر شیما حلاج نیشابوری کارشناس اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی مهندس سلمان بهره‌مندی رئیس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و سلولزی	دکتر رویا مرجانیان معاون اجرایی اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	دکتر محمود آل بویه مدیرکل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

گروه ویرایش کنندگان «دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن»	
اسامی	محل کار
دکتر محمود آل بویه	مدیر کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر رویا مرجانیان	معاون اجرایی اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر بهروز اکبری آدرگانی	معاون برنامه‌ریزی اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر ساناز منصوری‌دارا	رئیس اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های آرایشی پوست و مو؛ اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر فرحناز حسینی فیروزآبادی	رئیس اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
مهندس سلمان بهره‌مندی	رئیس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی؛ اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر شیما حلاج نیشابوری	کارشناس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی؛ اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر مریم کاکنج	کارشناس آزمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی؛ اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
دکتر امیر بقایی	مدیر اداره فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی؛ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی البرز
دکتر بهروز شعبی	سرپرست آزمایشگاه فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی؛ اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
دکتر مژگان پورفرزيب	سرپرست اداره شبکه کشوری آزمایشگاهی و آزمایشگاه‌های همکار و مجاز؛ اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
دکتر مهسا استاد غلامی	کارشناس آزمایشگاه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی؛ اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

مقدمه:

بر طبق اعلام مصوبات جلسه "تعیین تکلیف فرآورده‌های مشترک بین ادارات کل تخصصی سازمان غذا و دارو" به شماره نامه 658/24971 د مورخ 1399/03/02، فرآورده‌های میکروپیگمانتاسیون و رنگ تاتو از تاریخ 1399/02/31، در زیرمجموعه فرآورده‌های تحت نظارت اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی قرار گرفتند. در راستای رسالت ذاتی سازمان غذا و دارو در نظارت بر ایمنی فرآورده‌های سلامت محور^۱ و در نتیجه مسئولیت اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی در حفظ و ارتقاء ایمنی و سلامت فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی کشور، «دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن» تدوین شد، تا ساخت (تولید داخل)/ واردات و ارزیابی‌های ایمنی و کیفی فرآورده‌های نهایی تاتو و میکروپیگمانتاسیون تولید داخل/ وارداتی با رعایت قانون انجام شود و هدف «کاهش مخاطرات و آسیب‌های ناشی از استعمال این فرآورده‌ها برای مصرف‌کنندگان» نیز محقق گردد. با این حال، به دلیل کمبود داده علمی در خصوص عواقب استعمال فرآورده‌های نهایی تاتو و میکروپیگمانتاسیون در طی سالیان پس از انجام عمل خالکوبی، در حال حاضر این سازمان هیچ توصیه‌ای برای استفاده از این فرآورده‌ها ندارد. شایان ذکر است هرچند فرآیند تولید این فرآورده‌ها تحت شرایط بهداشتی صورت می‌گیرد لیکن ایمنی مصرف این فرآورده‌ها احراز نمی‌گردد.

توجه: سازمان غذا و دارو در ادامه متن، تنها با نام سازمان نامیده می‌شود.

ماده 1:

هدف و دامنه کاربرد:

هدف

این دستورالعمل با استناد به «قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی بهداشتی مصوب 1346/04/22» و «آئین نامه اجرایی ماده 7 قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی بهداشتی مصوب 1347/4/11» و «بند پ ماده 7 قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور» به منظور تعیین مقررات و اطلاعات مورد درخواست در بررسی و صدور پروانه بهداشتی فرآورده‌های تاتو، میکروپیگمنتیشن ساخت داخل/ وارداتی تدوین شده است.

1 - رهبر معظم انقلاب اسلامی در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی، سیاست‌های کلی «سلامت» را (که پس از مشورت با مجمع تشخیص مصلحت نظام تعیین شده است) در تاریخ 1393/01/18 ابلاغ کردند. <https://farsi.khamenei.ir/news-content?id=26083>. از جمله بندهای آن، تحقق رویکرد سلامت همه جانبه و انسان سالم در همه قوانین، سیاست‌های اجرایی و مقررات با رعایت اولویت پیشگیری بر درمان؛ روزآمد نمودن برنامه‌های بهداشتی و درمانی؛ کاهش مخاطرات و آلودگی‌های تهدید کننده سلامت مبتنی بر شواهد معتبر علمی می‌باشد.



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

انتظار است با رعایت حداقل الزامات قابل اجرا که در اینجا توضیح داده شده‌اند، سطح حفاظت از افرادی که قصد انجام خالکوبی بر روی بدن را دارند به طور قابل توجهی در مقایسه با وضعیت فعلی افزایش یابد؛ زیرا سعی شده الزامات قابل اجرای برای شناسایی رنگدانه‌های تاتو که برای خالکوبی مناسب نیستند در نظر گرفته شوند، همچنین استفاده از رنگدانه‌هایی که حداقل الزامات سم‌شناسی را برآورده می‌کنند، مخاطرات بالقوه این فرآورده‌ها برای سلامتی مصرف‌کنندگان را با توجه به وضعیت فعلی علم و فناوری کاهش می‌دهند.

دامنه کاربرد

رعایت این دستورالعمل در خصوص کلیه فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن اعم از تولید داخل و وارداتی که برای ورود به بازار مصرف ارائه می‌گردند، الزامی می‌باشد.

* لازم به ذکر است فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن تولید داخل یا وارداتی حاوی مواد اولیه نانو، اعم از نانو ذرات و نانو ساختار، مجاز به استفاده نمی‌باشند.

* فرآیند تولید فرآورده‌های موضوع این دستورالعمل تحت شرایط بهداشتی صورت گرفته لیکن ایمنی مصرف این فرآورده‌ها احراز نشده است.

مسئولیت اجرایی:

کلیه شرکتهای تولیدکننده اعم از واحدهای تولیدی و شرکتهای صاحب نام تجاری (تولید قراردادی) و واردکنندگان فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن، مسئول اجرای این دستورالعمل هستند.

نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی این سازمان می‌باشد.

* یادآور می‌گردد طبق بخشنامه شماره 675/32165/د صادره در تاریخ 1399/03/21، با توجه به اهمیت رعایت الزامات

مربوط به کاهش مخاطرات و آسیب‌های ناشی از استعمال فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن برای مصرف‌کنندگان و به منظور

ساماندهی تولید این فرآورده‌ها، از جمله صدور مجوزهای بهداشتی جهت فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن در این اداره کل

متمرکز می‌باشد و صدور هرگونه مجوز این فرآورده‌ها به هیچیک از معاونت‌های غذا و دارو تفویض اختیار نگردیده است.

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

- صاحب پروانه بهداشتی ساخت / ورود به عنوان فرد مسئول بایستی مستندات مندرج در «دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن» را هنگام ارائه درخواست ثبت منبع و درخواست صدور، اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی ساخت / واردات برای فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن ارائه نماید.
- همچنین یادآور می‌گردد مسئولیت ایمنی فرآورده‌های تاتو و آرایش دائمی بر عهده سازنده و شخصی است که محصول را در بازار عرضه می‌کند.
- در نهایت فرآورده‌هایی موفق به کسب پروانه بهداشتی ساخت می‌گردند که به تأیید اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو رسیده باشند.

ماده 2:

اصطلاحات و تعاریف:

- **خالکوبی (Tattooing)** عملی است که به موجب آن با تزریق داخل پوستی فرآورده‌هایی متشکل از رنگ‌ها (colorants) و مواد کمکی (auxiliary ingredients)، یک علامت یا طرح دائمی در پوست (خالکوبی) ایجاد می‌شود. اصطلاح استفاده شده در این سند همچنین شامل فرآورده‌های آرایش دائمی^۲ (PMU) نیز می‌شود.
- مواد کمکی (Auxiliary ingredients) برای به دست آوردن فرآورده‌های آماده خالکوبی مورد نیاز هستند و انواع مختلفی دارند، مانند: حلال‌ها (solvents)، تثبیت‌کننده‌ها (stabilisers)، "مواد مرطوب‌کننده" (wetting agents)، تنظیم‌کننده‌های pH (pH regulators)، نرم‌کننده‌ها (emollients) و غلیظ‌کننده‌ها (thickeners).
- **آرایش دائمی (Permanent Makeup; PMU)** حاوی رنگ‌ها و مواد کمکی هستند که به منظور تقویت خطوط صورت به داخل پوستی تزریق می‌شود.
- **فرآورده تاتو (Tattoo ink)** فرآورده یا مخلوط رنگ‌آمیزی که برای ایجاد علامت روی سطح اعضای بدن انسان، از طریق تزریق داخل پوستی، استفاده می‌شود.
- **رنگدانه (Pigment)**: رنگدانه‌ها، ترکیبات رنگی هستند که به طور کلی از ذرات جامد با اندازه نانومتر و میکرومتر تشکیل شده‌اند. آنها در آب و دیگر محیط‌های کاربردی آبی نامحلول هستند. برخلاف اکثر رنگ‌ها (dyes)، رنگدانه‌ها در حلال‌های آلی نیز حلالیت بسیار کمی دارند. شواهد موجود نشان می‌دهد که رنگدانه‌ها در بافت‌ها با تشکیل محصولات شکست پیوند شیمیایی



سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

(chemical cleavage products) بسیار آهسته تجزیه می‌شوند. خود رنگدانه‌ها (از جمله در بافت‌های زنده) اساساً در حالت جامد باقی می‌مانند.

• **برچسب (Label)** هر موردی که به صورت نوشته، چاپ یا مطالب گرافیکی بر روی بسته‌بندی اولیه هر فرآورده (بسته‌بندی حاوی فرآورده)، یا هر موردی از این قبیل، که به هر فرآورده مصرفی یا به روی بسته‌بندی حاوی آن چسبانده شده یا روی آن قرار می‌گیرد، اتلاق می‌گردد.

• **برچسب‌زدن (Labeling):** همه برچسب‌ها، مندرجات برچسب، بسته‌های نمایشی^۳، بروشورها، مطالب چاپی تبلیغاتی، یا هر اطلاعات نوشتاری، چاپی یا گرافیکی دیگری که با فرآورده توزیع می‌شود.

• **بچ (Batch):** مقدار مشخصی از فرآورده تاتو / میکروپیگمنتیشن که در یک چرخه تولید ساخته می‌شود؛ لذا این طور در نظر گرفته می‌شود که در محدوده‌های مشخص شده، ویژگی و کیفیت یکنواختی داشته باشد.

• **Lot:** یک بچ، یا یک بخش مشخص از یک بچ که دارای ویژگی و کیفیت یکنواخت در خصوص حدود تعیین شده است؛ یا یک مقدار مشخص تولید شده در یک واحد زمان یا مقدار، به نحوی که ویژگی و کیفیت یکنواخت آن را در حدود تعیین شده تضمین کند.

• **شماره Lot (Lot Number, Control Number, or Batch Number):** شماره کنترل یا شماره بچ، ترکیبی متمایز (منحصر به فرد) از حروف، اعداد یا نمادها، یا ترکیبی از آنها است، که توسط آن تاریخچه کامل ساخت، فرآوری، بسته‌بندی، نگهداری و توزیع مربوط به یک بچ یا Lot فرآورده یا مواد دیگر را می‌توان تعیین و ردیابی کرد.

• **نام تجاری نادرست (Misbranded)** شامل برچسب، برچسب‌زدن یا بسته‌بندی است که به هر نحوی همراه کننده باشد.

• **مقدار خالص (Net quantity):** وزن یا جرم، مقیاس یا شمارش عددی

• **بسته‌بندی (Package):** هر ظرف یا بسته‌بندی، غیر از بسته‌بندی مربوط به حمل و نقل، که در آن فرآورده تاتو/ میکروپیگمنتیشن، برای عرضه به خریداران بسته‌بندی شده است.

• **بخش اصلی برچسب (Principal Display Panel):** بخشی از یک برچسب، که به احتمال زیاد در شرایط عادی و متعارف برای خریدار قابل مشاهده و بررسی است. معمولاً در صورتی که بسته‌بندی بیرونی وجود داشته باشد، قسمت جلویی برچسب بسته‌بندی بیرونی است.

• **استریل (Sterile):** "استریل" در این زمینه به معنای عدم وجود ارگانیسم‌های زنده، از جمله ویروس‌ها است.

3 - بسته نمایشی (display packs): یک جعبه خالی و غیره در قفسه مغازه، برای تبلیغ کالایی است (ممکن است به دلیل ارزش یا اندازه، کالای اصلی در قفسه نگهداری نشود و معمولاً پس از پرداخت هزینه، کالای واقعی در اختیار خریدار قرار گیرد).



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

- **انجام تاتو/خالکوبی (Tattoo/Tattooing):** هر روشی برای قرار دادن فرآورده تاتو/میکروپیگمنتیشن در داخل یا زیر پوست یا مخاط، با استفاده از سوزن یا هر ابزار دیگری که برای سوراخ کردن پوست استفاده می‌شود، که منجر به رنگی شدن دائمی یا موقتی پوست یا مخاط می‌شود. این شامل تمام اشکال آرایش دائمی می‌شود.
- **تاریخ استفاده (Use By Date):** تاریخی که در برچسب فرآورده تاتو/میکروپیگمنتیشن نشان می‌دهد که فرآورده باید تا آن زمان استفاده شود.

ماده 3: نحوه ثبت فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

3.1. فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن تولید داخل

3.1.1. معرفی مسئول فنی

طبق چارت بازبینی شده مسئولین فنی کارخانجات تولیدکننده محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی، به شماره نامه 675/52979 صادره در تاریخ 1400/09/20، صرفاً فارغ‌التحصیلان رشته تحصیلی داروسازی قابلیت احراز شرایط پذیرش مسئولیت فنی دسته محصولات میکروپیگمنتیشن و تاتو، گروه آرایشی، را دارا هستند. این تصمیم‌گیری با توجه به ماهیت تزریق زیر پوستی فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن و ضرورت استریل بودن این فرآورده‌ها انجام شده است.

3.1.2. ثبت منبع فرآورده

تولیدکنندگان داخلی درخواست ثبت منبع خود را از مسیر معاونت غذا و دارو، به اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی ارسال نمایند.

3.1.3. ثبت فرآورده

هنگام ارائه درخواست ثبت فرآورده تولید داخل، مقتضی است اطلاعات، مطابق با موارد مندرج در این دستورالعمل ارائه گردند.

3.2. فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن وارداتی

3.2.1. ثبت منبع فرآورده

این مرحله مطابق با مندرجات «دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی شرایط فنی و بهداشتی و ثبت منبع کارخانجات تولیدکننده محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی (فرآیند شده/بالک) خارج از کشور» انجام می‌شود.

3.2.2. معرفی مسئول فنی واردات

این مرحله مطابق با مندرجات «دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکت‌های وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده» انجام می‌شود.



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

3.2.3. ثبت فرآورده

مطابق با مندرجات «دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی (فرآیند شده و بالک) و صدور پروانه بهداشتی ورود» و اطلاعات مندرج در «دستورالعمل الزامات نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن» انجام می‌شود.

ثبت منبع فرآورده (توضیحات مربوط به بندهای 3.1.3 و 3.2.1)

تولید باید بر اساس اصول شرایط خوب ساخت (GMP)، با دستورالعمل‌ها و رویه‌های از پیش تعیین شده، سازماندهی شود. مستندسازی و بررسی انحرافات فرآیند و عیوب فرآورده ضروری است. همچنین وجود اقدامات فنی و یا سازمانی برای جلوگیری از آلودگی متقابل مهم است. اعتبارسنجی فرآیندهای تولید جدید و آنهایی که به طور اساسی تغییر کرده‌اند برای تولید ضروری است. مراحل حساس فرآیند تولید نیاز به اعتبارسنجی مجدد دارند.

بررسی شرایط خوب ساخت (GMP) مطابق اتاق تمیز کلاس C تا مرحله نهایی تولید فرآورده‌ای استریل، که موارد ذیل را شامل می‌گردد:

- سیستم تضمین کیفیت مؤثر (QA)
- کارکنان
- اماکن / فضاهای کار
- تجهیزات
- تولید
- مستندسازی
- کنترل کیفیت و برچسب‌گذاری
- قراردادهای تولید قراردادی
- سازوکار مربوط به شکایات / فراخوان برای جمع‌آوری فرآورده
- ممیزی داخلی

ثبت فرآورده (توضیحات مربوط به بندهای 3.1.2 و 3.2.3)

فرآورده‌های تاتو/ میکروپیگمنتیشن، همانند سایر فرآورده‌های آرایشی، نمی‌بایست بر سلامت مصرف‌کنندگان اثر نامطلوبی داشته باشند. با توجه به اینکه اکثریت فرآورده‌های آرایشی به صورت موضعی استفاده می‌شوند، در حالی که فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن علاوه بر تفاوت از نظر ترکیب شیمیایی و ذرات، به روش تهاجمی استعمال می‌گردند و منجر به علامت‌گذاری دائمی قسمت‌هایی از بدن انسان پس از انجام آن خالکوبی می‌شوند؛ لذا بنا بر منابع علمی معتبر جهانی مورد قبول اداره کل امور



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

فرآورده‌های آرایشی بهداشتی سازمان غذا و دارو (بند یک، مراجع معتبر)، مقتضی است هنگام ارزیابی، در مرحله ارائه درخواست ثبت فرآورده به منظور دریافت پروانه بهداشتی ساخت/ واردات، داده‌های سم‌شناسی مربوطه (بند دو، خصوصیات سم‌شناسی)، ارائه گردند:

بند یک) مراجع معتبر

1- راهنمای انجام خالکوبی ایمن تر؛ EDQM چاپ اول در سال 2017 میلادی توسط
1. Safer tattooing, Overview of current knowledge and challenges of toxicological assessment, Consumer Health Protection Committee (CD-P-SC) EDQM 1st Edition 2017.
2- پایگاه اطلاعاتی اجزای متشکله فرآورده‌های آرایشی؛ به خصوص فهرست مواد ممنوعه در فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی (Annex II) و فهرست رنگ‌های مجاز در محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی (Annex IV)
2. Cosmetic ingredient database; Annexes II & IV.
3- تصمیم‌گیری 1(2008)ResAP، در مورد الزامات و معیارهای ایمنی خالکوبی و آرایش دائمی
3. 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); (Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies).
4- مقررات (EC) شماره 1907 سال 2006 - ثبت، ارزیابی، مجوز و محدودیت مواد شیمیایی (REACH)
3. Regulation (EC) No 1907/2006 - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).
5- مقررات (EC) شماره 1272 سال 2008 - طبقه بندی، برچسب گذاری و بسته بندی مواد و مخلوط ها (CLP)، در قسمت 3 پیوست VI.
4. Regulation (EC) No 1272/2008 - classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP), Latest update: 19/03/2021 .
6- مقررات کمیسیون 2081 سال 2020 اتحادیه اروپا؛ اصلاحیه پیوست هفدهم مقررات (EC) شماره 1907 سال 2006 شورای و پارلمان اروپا در خصوص ثبت، ارزیابی، مجوز و محدودیت مواد شیمیایی (REACH) در مورد مواد موجود در جوهرهای تاتو یا آرایش دائمی (مصوب 14 دسامبر 2020. معادل 1399/09/24)
COMMISSION REGULATION (EU) 2020/2081 of 14 December 2020 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards substances in tattoo inks or permanent make-up

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

بند دو) داده‌های سم شناسی مورد درخواست:

نام آزمون (تست) سم شناسی	اطلاعات سم‌شناسی برای فرآورده تاتو و میکروپیگمنتیشن تعیین شده بر اساس ناحیه استعمال فرآورده، درخواست گردیده است	توضیحات
	فرآورده قابل استفاده در کل بدن (ابرو، خط چشم و پوست)	برای فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن، اطلاعات سم‌شناسی نام برده در این جدول برای نقاط پایانی ^۴ تعیین شده، ارائه شود: یادآور می‌گردد، عدم ارائه هر یک از موارد نامبرده شده در ذیل، مستلزم ارائه یک توضیح معتبر علمی و مستند می‌باشد.
1	تحریک‌زایی چشمی	Eye irritation/ damage
2	تحریک‌زایی پوستی	Irritation (skin, mucous membranes) / corrosion
3	حساسیت‌زایی پوستی	Skin sensitization
4	سمیت سیستمیک (اعم از سمیت حاد، سمیت تحت مزمن و سمیت مزمن)	Photo-toxicity (Three types of systemic toxicity include: - Acute Toxicity - Subchronic Toxicity - Chronic Toxicity)

4 - Endpoint: در کارآزمایی‌های بالینی، رویداد یا نتیجه‌ای که می‌تواند به طور عینی اندازه‌گیری شود تا مشخص گردد که آیا مداخله مورد مطالعه مفید است یا خیر.



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

علاوه بر این:

داده‌های سم‌شناسی برای ارزیابی ایمنی، بایستی با استفاده از روش‌های آزمایش معتبر انجام شده باشند.

بند سه) نکاتی که در ارزیابی فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن ملاک تصمیم‌گیری قرار می‌گیرند.

جدول ذیل فهرست موادی با محدودیت‌های غلظت هستند:

ستون یک	ستون دو
موادی که در یک یا چند مورد از موارد زیر قرار دارند: (الف) مواد طبقه‌بندی شده به عنوان یکی از دسته مواد مربوط به قسمت 3 پیوست VI مقررات (EC) شماره 1272/2008 آورده شده در پی: - دسته مواد سرطان‌زای A1، B1 یا 2 ⁵ ، یا دسته مواد رده جهش‌زا سلول‌های زای A1، B1 یا 2 ⁶ ، استثنا: در صورتی که مخاطره ماده‌ای از مواد طبقه‌بندی شده در دسته‌های فوق، ناشی از استنشاق آن ماده باشد، از این قاعده مستثنی می‌باشد. - دسته مواد سموم تولید مثلی A1، B1 یا 2 ⁷ استثنا: در صورتی که مخاطره ماده‌ای از مواد طبقه‌بندی شده در دسته‌های فوق ناشی از استنشاق آن ماده باشد، از این قاعده مستثنی است. - دسته مواد حساس‌کننده پوست 1، A1 یا B1 ⁸	1) در صورتی که فرآورده‌ای در شرایط زیر باشد، نباید به بازار مصرف عرضه شود و نباید مورد استفاده قرار گیرد: (الف) در مورد ماده طبقه‌بندی شده در قسمت 3 پیوست VI مقررات (EC) شماره 1272/2008 به عنوان دسته مواد سرطان‌زای A1، B1 یا 2، یا رده جهش‌زا سلول‌های زای A1، B1 یا 2؛ در غلظتی معادل یا بیشتر از 0/00005 درصد وزنی در مخلوط (فرآورده) موجود باشد. (ب) در مورد ماده طبقه‌بندی شده در قسمت 3 پیوست VI مقررات (EC) شماره 1272/2008 به عنوان دسته سموم تولیدمثلی A1، B1 یا 2، در صورتی که این ماده در غلظتی معادل یا بیش از 0/001 درصد وزنی در مخلوط (فرآورده) موجود باشد. (پ) در مورد ماده طبقه‌بندی شده در قسمت 3 پیوست VI مقررات (EC) شماره 1272/2008 به عنوان دسته حساس‌کننده پوست 1، A1 یا B1، هنگامی که این ماده در

5- carcinogen category 1A, 1B or 2

6- germ cell mutagen category 1A, 1B or 2

7- reproductive toxicant category 1A, 1B or 2

8- skin sensitiser category 1, 1A or 1B

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

غلظتی معادل یا بیشتر از 0/001 درصد وزنی در مخلوط (فرآورده) موجود باشد. (ت) در مورد ماده طبقه‌بندی شده در قسمت 3 پیوست VI مقررات (EC) شماره 1272/2008 به عنوان دسته خورنده پوست 1، A1، B1 یا C1 یا دسته مواد محرک پوست 2، یا به عنوان دسته موادی که موجب آسیب جدی چشمی 1 شوند یا دسته مواد محرک چشم 2، در صورتی که این ماده در غلظتی معادل یا بیشتر از موارد مذکور در ذیل استفاده شود: i. 0/1 درصد وزنی، اگر ماده صرفاً به عنوان تنظیم‌کننده pH استفاده شود. ii. 0/01 درصد وزنی، در سایر موارد. (ث) در موردی که ماده فهرست شده در پیوست مواد ممنوعه آرایشی اعلامی در پایگاه اطلاعاتی مواد اولیه آرایشی اتحادیه اروپا، (CosIng; Annex II) این ماده در غلظتی معادل یا بیشتر از 0/00005 درصد وزنی در مخلوط (فرآورده) استفاده شود. (ج) در حالتی که ماده‌ای که مشمول یک یا تعداد بیشتری از موارد مذکور در ذیل باشد، مربوط به ستون (نوع فرآورده، بخشهای بدن) جدول مواد فهرست شده در پیوست رنگ‌های مجاز در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی اتحادیه اروپا	-دسته مواد خورنده پوست دسته 1، A1، B1 یا C1 یا دسته مواد محرک پوست 2⁹ -دسته موادی که موجب آسیب جدی چشمی 1 شوند یا دسته مواد محرک چشم 2¹⁰ هستند. (ب) مواد فهرست شده در پیوست مواد ممنوعه آرایشی، اعلامی در پایگاه اطلاعاتی مواد اولیه آرایشی اتحادیه اروپا (CosIng; Annex II)¹¹ (پ) مواد فهرست شده در پیوست رنگ‌های مجاز استفاده در فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی آرایشی، اعلامی در پایگاه اطلاعاتی مواد اولیه آرایشی اتحادیه اروپا (CosIng; Annex IV)¹² که به علت قرار داشتن در یکی از ستون‌های (نوع فرآورده، بخشهای بدن)¹³ محدودیت حداکثر غلظت مجاز در فرآورده‌های آماده مصرف¹⁴ در آن پیوست با شرط مشخص شده در آن ستون تعیین شده است. (ت) مواد فهرست شده در ضمیمه یک این جدول. الزامات فرعی مندرج در بندهای 7 و 8 ستون 2 این مدخل در مورد تمام مخلوط‌هایی که به منظوخالکوبی (تاتو) استفاده می‌شوند، اعمال می‌گردد، خواه حاوی ماده‌ای باشد که در بند (الف) تا (ت) این ستون از این مدخل باشد یا خیر.
---	--

9 - skin corrosive category 1, 1A, 1B or 1C or skin irritant category 2

10 - serious eye damage category 1 or eye irritant category 2

11 -Cosmetic ingredient database (CosIng); [LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS; https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=II&search](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=II&search)12- LIST OF COLORANTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS; https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=IV&search

13 - Product Type, body parts

14 - Maximum concentration in ready for use preparation

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

(CosIng; Annex IV)؛ ماده در مخلوط (فرآورده)، در غلظتی معادل یا بیشتر از 0/00005 درصد وزنی موجود باشد: i. "فرآورده‌های شست و شو"^{۱۵}؛ ii. "نباید در فرآورده‌های مورد استفاده/ دارای کاربرد به روی غشاء، استفاده شوند."^{۱۶} iii. در فرآورده‌های چشمی استفاده نشود"^{۱۷}؛ (چ) در مورد ماده‌ای دارای شرایط نامبرده در ستون (حداکثر غلظت در فرآورده آماده برای استفاده) در جدول مواد فهرست شده، در پیوست رنگ‌های مجاز در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی اتحادیه اروپا (CosIng; Annex IV)، ماده در مخلوط (فرآورده) در غلظتی یا شکلی مطابق با آنچه در آن ستون تعیین شده است، موجود باشد. (ح) در مورد ماده‌ای که در «ضمیمه یک» این پیوست فهرست شده است، این ماده در غلظتی معادل یا بیشتر از حد غلظت مشخص شده در این ضمیمه، در مخلوط (فرآورده) موجود باشد. 2. برای اهداف این مدخل، استفاده از مخلوط "به منظور خالکوبی (تاتو)" به معنای تزریق یا وارد کردن مخلوط به (داخل) پوست، توسط هر فرآیند یا روشی (از جمله روش‌هایی است که معمولاً به عنوان آرایش دائمی، خالکوبی (تاتو) زیبایی، میکروبلیدینگ و میکروپیگمنتیشن شناخته می‌شوند) با هدف ایجاد علامت یا طرحی بر روی بدن او است. 3. اگر ماده‌ای که در «ضمیمه یک» فهرست نشده است، در بیش از یکی از موارد (الف) تا (چ) بند 1 قرار گیرد، سختگیرانه‌ترین	
--	--

15 - "Rinse-off products";

16 - "Not to be used in products applied on mucous membranes";

17 - "Not to be used in eye products";

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

حد غلظت تعیین شده در نقاط مورد نظر در مورد آن ماده اعمال می‌شود. اگر ماده مندرج در «ضمیمه یک» نیز در یک یا چند مورد از موارد (الف) تا (چ) بند 1 قرار گیرد، محدودیت غلظت مقرر در مورد (ح) بند 1 برای آن ماده اعمال خواهد شد. 4. از تاریخ 4 ژانویه 2021 (15 دی 1399)، رنگدانه‌های آبی 15:3 و پیگمنت گرین 7 نیز غیرمجاز ارزیابی گردیدند و تولید/واردات/فروش فرآورده‌های حاوی آنها ممنوع است: (الف) رنگدانه آبی 15:3 CI 74160, EC No 205-685-1, CAS No 147-14-8 (ب) پیگمنت گرین 7 CAS No 1328-53-6, EC No 215-524-7, CI 74260 5. تأمین‌کنندگان فرآورده‌های تاتو موظف هستند، فرآورده را با اطلاعات ذیل علامت/ نشان‌گذاری نمایند: (الف) عبارت «مخلوط برای استفاده در خالکوبی (تاتو) یا آرایش دائمی»؛ (ب) یک عدد مرجع برای شناسایی انحصاری/ منحصر به فرد بیچ (پ) فهرست مواد متشکله مطابق با نام‌گذاری تصویب شده در <u>واژه‌نامه اسامی اجزای متشکله مشترک</u>، نام IUPAC¹⁸ در غیاب نام جزء متشکله مشترک، عدد CAS یا EC (استفاده شود). اجزای متشکله، در ترتیب نزولی وزن یا حجم اجزای متشکله در هنگام فرمولاسیون فهرست شوند. (اجزای متشکله به ترتیب، از اجزای با وزن یا حجم بیشتر در فرمولاسیون	
---	--



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

فهرست شوند.) جزء متشکله به معنی هر ماده افزوده شده در حین فرآیند فرمولاسیون و موجود در مخلوط (فرآورده) مورد استفاده برای خالکوبی (تاتو کردن) است. ناخالصی‌ها نباید به عنوان اجزای متشکله محسوب گردند. در حال حاضر و طبق مقررات کنونی ضرورتی برای اعلام موارد مندرج در ذیل نیست:

(ت) عبارت اضافی «تنظیم‌کننده pH» در خصوص موادی که مشمول حالت (i) از مورد (ت) مربوط به بند 1

(ث) عبارت «حاوی نیکل؛ می‌تواند موجب واکنشهای آلرژیک گردد.» در صورتی که مخلوط حاوی نیکل زیر حد غلظت مشخص شده در «ضمیمه یک» باشد؛

(ج) عبارت «حاوی کروم (VI)؛ می‌تواند موجب واکنشهای آلرژیک گردد.» در صورتی که مخلوط حاوی کروم (VI) زیر حد غلظت مشخص شده در «ضمیمه یک» باشد؛

(چ) اطلاعات باید به وضوح قابل مشاهده باشد، به نحوی که به راحتی خوانده شوند و علامت‌گذاری غیرقابل حذف/ پاک کردن باشد.

اطلاعات ارائه شده در برجسب مطابق با الزامات این اداره کل باشد.

در صورتی که به دلیل اندازه بسته‌بندی، اطلاعات مندرج در بند ذیل، به استثنای مورد (الف)، باید به جای آن در دستورالعمل استفاده، درج شود.

- قبل از استفاده از مخلوط برای اهداف خالکوبی (تاتو)، شخصی که از مخلوط استفاده می‌کند باید اطلاعاتی را که بر روی بسته‌بندی مشخص شده یا در دستورالعمل استفاده مطابق این بند درج شده است، در اختیار فرد تاتو شونده قرار دهد.



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

6. مخلوط‌ها (فرآورده‌های تاتو)ی فاقد عبارت "مخلوط برای استفاده در خالکوبی یا آرایش دائمی" در برچسب، برای خالکوبی استفاده نمی‌شوند. 7. این مدخل برای موادی که در دمای 20 درجه سانتیگراد و فشار 101/3 کیلو پاسکال، گاز هستند یا در دمای 50 درجه سانتیگراد فشار بخار بیش از 300 کیلو پاسکال ایجاد می‌کنند، به استثنای فرمالدئید (CAS No 50-00-0, EC No 200-001-8)، اعمال نمی‌شود. در مورد عرضه یک مخلوط در بازار برای استفاده برای خالکوبی (تاتو کردن)، زمانی که منحصرأ به عنوان یک (فرآورده) ملزومات پزشکی یعنی وسیله پزشکی یا لوازم جانبی یک دستگاه پزشکی در بازار قرار گیرد، مشمول مقررات (EU) 2017/745 خواهد بود. لذا زمانی که منحصرأ به عنوان یک وسیله پزشکی یا به همان معنای لوازم جانبی یک دستگاه پزشکی، استفاده شود، این مدخل اعمال نمی‌گردد. در مواردی که عرضه در بازار یا استفاده ممکن است منحصرأ به عنوان یک وسیله پزشکی یا لوازم جانبی یک دستگاه پزشکی نباشد، مجموع الزامات مقررات (EU) 2017/745 و مقررات مذکور در این مدخل برای آن محصول اعمال می‌شوند.	
--	--



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

ضمیمه یک

فهرست مواد با محدودیت غلظت مشخص در فرآورده نهایی:

نام ماده	Substance name	CAS No	EC No	کمتر از مقادیر عددی غلظت (بر حسب وزن) ^{۱۹} عنوان شده در این ستون
جیوه	Mercury	7439-97-6	231-106-7	0/00005%
نیکل	Nickel	7440-02-0	231-111-4	0/0005%
قلع آلی	Organometallic tin	7440-31-5	231-141-8	0/00005%
آنتیموان	Antimony	7440-36-0	231-146-5	0/00005%
آرسنیک	Arsenic	7440-38-2	231-148-6	0/00005%
باریم	Barium (**)	7440-39-3	231-149-1	0/05%
کادمیوم	Cadmium	7440-43-9	231-152-8	0/00005%
کروم	Chromium ‡	7440-47-3	231-157-5	0/00005%
کبالت	Cobalt	7440-48-4	231-158-0	0/00005%
مس	Copper (**)	7440-50-8	231-159-6	0/025%
روی	Zinc (**)	7440-66-6	231-175-3	0/2%
سرب	Lead	7439-92-1	231-100-4	0/00007%
سلنیوم	Selenium	7782-49-2	231-957-4	0/0002%
بنزو[ا]پیرن ^{۲۰}	Benzo[a]pyrene	50-32-8, 63466-71-7	200-028-5	0/0000005%
هیدروکربن‌های آروماتیک چند حلقه‌ای، طبقه‌بندی شده در قسمت 3 پیوست VI مقررات (EC) شماره 1272/2008 به عنوان دسته مواد سرطان‌زای A1، B1 یا 2، یا رده جهش‌زا سلول‌های زایای A1، B1 یا 2	Polycyclic-aromatic Hydrocarbons (PAH)			0/00005% (individual concentrations) برای هر یک از موارد
متانل	Methanol	67-56-1	200-659-6	0%
ا ^{۲۱} رتو - آنیزیدین	o-Anisidine (**)	90-04-0	201-963-1	0/0005%

19 - Concentration limit (by weight)

20 - (a) Benzo[a]pyrene (BaP) CAS No 50-32-8. 0.0000005% (5 ppb); (c) Benzo[a]anthracene (BaA) CAS No 56-55-3; (d) Chrysene (CHR) CAS No 218-01-9; (e) Benzo[b]fluoranthene (BbFA) CAS No 205-99-2

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

نام ماده	Substance name	CAS No	EC No	کمتر از مقادیر عددی غلظت (بر حسب وزن) ^{۱۹} عنوان شده در این ستون
ا'رتو - تولوئیدین	o-toluidine (**)	95-53-4	202-429-0	%0/0005
3,3'-دی کلرو بنزیدین	3,3'-dichlorobenzidine (**)	91-94-1	202-109-0	%0/0005
4-متیل - متا - فنیل‌دی‌آمین	4-methyl-m-phenylenediamine (**)	95-80-7	202-453-1	%0/0005
4-کلروآنیلین	4-chloroaniline (**)	106-47-8	203-401-0	%0/0005
5-نیترو-ا'رتو - تولوئیدین	5-nitro-o-toluidine (**)	99-55-8	202-765-8	%0/0005
3,3'-دی اتوکسی بنزیدین	3,3'-dimethoxybenzidine (**)	119-90-4	204-355-4	%0/0005
4,4'-بی-ا'رتو - تولوئیدین	4,4'-bi-o-toluidine (**)	119-93-7	204-358-0	%0/0005
4,4'-تیودی‌آنیلین	4,4'-Thiodianiline (**)	139-65-1	205-370-9	%0/0005
4-کلرو-ا'رتو-تولوئیدین	4-chloro-o-toluidine (**)	95-69-2	202-441-6	%0/0005
2-نفتیل‌آمین	2-naphthylamine (**)	91-59-8	202-080-4	%0/0005
آنیلین	Aniline (**)	62-53-3	200-539-3	%0/0005
بنزیدین	Benzidine (**)	92-87-5	202-199-1	%0/0005
پارا-تولوئیدین	p-toluidine (**)	106-49-0	203-403-1	%0/0005
2-متیل - پارا- فنیل‌دی‌آمین	2-methyl-p-phenylenediamine (**)	95-70-5	202-441-6	%0/0005
بی فنیل-4-ایل آمین	Biphenyl-4-ylamine (**)	92-67-1	202-177-1	%0/0005
4-اورتو-تولیل آزو-اورتو-تولوئیدین	4-o-tolylazo-o-toluidine (**)	97-56-3	202-591-2	%0/0005
4-متوکسی-متا - فنیل‌دی‌آمین	4-methoxy-m-phenylenediamine (**)	615-05-4	210-406-1	%0/0005
4,4'-متیل‌دی آنیلین	4,4'-methylenedianiline (**)	101-77-9	202-974-4	%0/0005
4,4'-متیل‌دی - اورتو-تولوئیدین	4,4'-methylenedi-o-toluidine (**)	838-88-0	212-658-8	%0/0005
6-متوکسی-متا-تولوئیدین	6-methoxy-m-toluidine (**)	120-71-8	204-419-1	%0/0005
4,4'-متیل‌- بیس - [2-کلرو آنیلین]	4,4'-methylene-bis-[2-chloro aniline] (**)	101-14-4	202-918-9	%0/0005
4,4'-اکسی دی آنیلین	4,4'-oxydianiline (**)	101-80-4	202-977-0	%0/0005
5,4,2-تری متیل آنیلین	2,4,5-trimethylaniline (**)	137-17-7	202-282-0	%0/0005
4-آمینو آزو بنزن	4-Aminoazobenzene (**)	60-09-3	200-453-6	%0/0005
پارا- فنیل‌دی‌آمین	p-Phenylenediamine (**)	106-50-3	203-404-7	%0/0005
سولفانلیک اسید	Sulphanilic acid (**)	121-57-3	204-482-5	%0/0005
4-آمینو-3-فلوروفنل	4-amino-3-fluorophenol (**)	399-95-1	402-230-0	%0/0005
6,2-زایلیدین	2,6-xyldine	87-62-7	201-758-7	%0/0005

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

نام ماده	Substance name	CAS No	EC No	کمتر از مقادیر عددی غلظت (بر حسب وزن) ^{۱۹} عنوان شده در این ستون
6- آمینو-2 - اتوکسی نفتالین	6-amino-2-ethoxynaphthaline	293733-21-8		
4,2- زایلیدین	2,4-xylydine	95-68-1	202-440-0	0/0005%
پیگمنت قرمز 7 (PR7)/CI 12420	Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	6471-51-8	229-315-3	0/1%
پیگمنت قرمز 9 (PR9)/CI 12460	Pigment Red 9(PR9)/CI 12460	6410-38-4	229-104-6	0/1%
پیگمنت قرمز 15 (PR15)/CI 12465	Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	6410-39-5	229-105-1	0/1%
پیگمنت قرمز 210 (PR210)/CI 12477	Pigment Red 210(PR210)/CI 12477	61932-63-6	612-766-9	0/1%
پیگمنت نارنجی 74 (PO74)	Pigment Orange 74 (PO74)	85776-14-3		0/1%
پیگمنت زرد 65 (PY65)/CI 11740	Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	6528-34-3	229-419-9	0/1%
پیگمنت زرد 74 (PY74)/CI 11741	Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	6358-31-2	228-768-4	0/1%
پیگمنت قرمز 12 (PR12)/CI 12385	Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	6410-32-8	229-102-5	0/1%
پیگمنت قرمز 14 (PR14)/CI 12380	Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	6471-50-7	229-314-8	0/1%
پیگمنت قرمز 17 (PR17)/CI 12390	Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	6655-84-1	229-681-4	0/1%
پیگمنت قرمز 112 (PR112)/CI 12370	Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	6535-46-2	229-440-3	0/1%
پیگمنت زرد 14 (PY14)/CI 21095	Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	5468-75-7	226-789-3	0/1%
پیگمنت زرد 55 (PY55)/CI 21096	Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	6358-37-8	226-789-3	0/1%
پیگمنت قرمز 2 (PR2)/CI 12310	Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	6041-94-7	227-930-1	0/1%
پیگمنت قرمز 22 (PR22)/CI 12315	Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	6448-95-9	229-245-3	0/1%
رنگدانه قرمز (PR146)/CI 12485 146	Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	5280-68-2	226-103-2	0/1%

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

نام ماده	Substance name	CAS No	EC No	کمتر از مقادیر عددی غلظت (بر حسب وزن) ^{۱۹} عنوان شده در این ستون
پیگمنت قرمز 269 (PR269)/CI 12466	Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	67990-05-0	268-028-8	%/1
پیگمنت نارنجی 16 (PO16)/CI 21160	Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160	6505-28-8	229-388-1	%/1
پیگمنت زرد 1 (PY1)/CI 11680	Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	2512-29-0	219-730-8	%/1
پیگمنت زرد 12 (PY12)/CI 21090	Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	6358-85-6	228-787-8	%/1
پیگمنت زرد 87 (PY87)/CI 21107:1	Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	15110-84-6, 14110-84-6	239-160-3	%/1
پیگمنت زرد 97 (PY97)/CI 11767	Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	12225-18-2	235-427-3	%/1
پیگمنت نارنجی 13 (PO13)/CI 21110	Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	3520-72-7	222-530-3	%/1
پیگمنت نارنجی 34 (PO34)/CI 21115	Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	15793-73-4	239-898-6	%/1
پیگمنت زرد 83 (PY83)/CI 21108	Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	5567-15-7	226-939-8	%/1
حلال قرمز (SR1)/CI 121501	Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	1229-55-6	214-968-9	%/1
اسید نارنجی 24 (AO24)/CI 20170	Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170	1320-07-6	215-296-9	%/1
حلال قرمز 23 (SR23)/CI 26100	Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100	85-86-9	201-638-4	%/1
اسید قرمز 73 (AR73)/CI 27290	Acid Red 73 (AR73)/CI 27290	5413-75-2	226-502-1	%/1
Disperse Yellow 3/CI 11855	Disperse Yellow 3/CI 11855	2832-40-8	220-600-8	%/1
اسید سبز 16	Acid Green 16	12768-78-4	603-214-8	%/1
قرمز اسیدی 26	Acid Red 26	3761-53-3	223-178-3	%/1
بنفش اسیدی 17	Acid Violet 17	4129-84-4	223-942-6	%/1
قرمز پایه 1	Basic Red 1	989-38-8	213-584-9	%/1
Disperse Blue 106	Disperse Blue 106	12223-01-7	602-285-2	%/1



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

نام ماده	Substance name	CAS No	EC No	کمتر از مقادیر عددی غلظت (بر حسب وزن) ^{۱۹} عنوان شده در این ستون
Disperse Blue 124	Disperse ²¹ Blue 124	61951-51-7	612-788-9	%0/1
Disperse Blue 35	Disperse Blue 35	12222-75-2	602-260-6	%0/1
Disperse Orange 37	Disperse Orange 37	12223-33-5	602-312-8	%0/1
Disperse Red 1	Disperse Red 1	2872-52-8	220-704-3	%0/1
Disperse Red 17	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	%0/1
Disperse Yellow 9	Disperse Yellow 9	6373-73-5	228-919-4	%0/1
پیگمنت ویولت 3	Pigment Violet 3	1325-82-2	603-635-7	%0/1
پیگمنت ویولت 39	Pigment Violet 39	64070-98-0	264-654-0	%0/1
حلال زرد 2	Solvent Yellow 2	60-11-7	200-455-7	%0/1

(**) کروم VI . محلول (Soluble . Chromium VI)

21- نشان دهنده یک فاز پراکنده در فاز دیگر، مانند یک کلئید

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

ماده 4:

الزامات فیزیکوشیمیایی مواد متشکله فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

اطلاعات مربوط به خواص فیزیکی و شیمیایی مواد متشکله که هنگام دریافت کد IRC مواد اولیه مورد درخواست خواهند بود:

* متذکر می‌گردد در خصوص فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن وارداتی، ارائه این اطلاع در پرونده اطلاعات فرآورده الزامی است.

* به منظور تسهیل ورود فرآورده به بازار مصرف، این امکان وجود دارد که شرکت ذی‌نفع با ارائه مستندات آزمایشگاه‌های معتبر داخل یا خارج از کشور، تأییدیه لازم را از اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو اخذ نماید.

اطلاعات مورد درخواست در خصوص اجزای شیمیایی متشکله و امکان آزاد کردن (عوامل) شیمیایی از فرآورده نهایی تاتو		مطابق با اصول روشهای خوب آزمایشگاهی (GLP), ISO/IEC 17025 یا یک سیستم تضمین کیفیت معادل
CAS number, CI number, EC number	- ماهیت شیمیایی - روش ساخت - مواد اولیه	
غلظت، عملکرد و نحوه عملکرد ^{۲۲}	عملکرد و موارد استفاده	
- حالت فیزیکی - حلالیت - وزن مولکولی (به دالتون) - طیف جذبی UV-Vis - ویسکوزیته - اطلاعات مربوط به توزیع اندازه ذرات بر اساس تعداد رنگدانه‌ها * متذکر می‌گردد استفاده از رنگدانه‌های نانو ذرات/ نانو ساختار در فرآورده‌های تاتو ممنوع هستند.	خصوصیات فیزیکی	
- شرایط آزمایشگاهی - طیف‌ها، کروماتوگرام‌ها	ماهیت و خلوص مواد	
- رنگها و رنگدانه‌های ممنوعه - هیدروکربن‌های آروماتیک چند حلقه‌ای (PAH ها) - آمین‌های آروماتیک اولیه (در رنگدانه‌های رنگی آلی) - فرمالدئید - حلال به عنوان ناخالصی‌های احتمالی (مربوط به مرحله تولید) - نیتروز آمین‌ها (نیتروزو دی پروپیل آمین، نیتروزو دی متیل آمین و نیتروزو دی اتانول آمین) - فتالات‌ها (دی بوتیل فتالات، بیس (2-اتیل هگزیل) فتالات) - فلزات (جیوه، نیکل، قلع ارگانومتالیک، آنتیموان، آرسنیک، کادمیم، کبالت، سرب، سلنیم، کروم، باریم، مس، روی)	ماهیت ناخالصی‌ها و مواد نشسته‌پذیر	
- همگن بودن محلول‌های آزمایش - پایداری تحت شرایط نگهداری و در محصول نهایی - پایداری نوری رنگدانه‌ها	همگن بودن و پایداری	



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

* یادآور می‌گردد عدم ارائه هر مورد، مستلزم توجیه علمی کافی است.

توضیحات بند سه، مشخصات فیزیکی و شیمیایی مرتبط:

مشخصات فیزیکی

- وزن مولکولی: باید به دالتون داده شود. در مورد مخلوط‌ها، برای هر ماده جداگانه ارائه شود. برای مواد پلیمری، توزیع وزن مولکولی باید نشان داده شود.
- خواص ارگانولپتیک {رنگ، بو (در صورت ارتباط با موضوع)}.
- مایعات: نقطه جوش^{۲۳}، نقطه اشتعال^{۲۴}، چگالی نسبی^{۲۵} (در درجه سانتیگراد) و چگالی ظاهری^{۲۶}، pK_a (...°C)، ویسکوزیته^{۲۷} (...°C)، فشار بخار^{۲۸} (...°C)
- جامدات: کریستالی^{۲۹} (بلور^{۳۰} - ساختار کریستالی، غیربلوری^{۳۱}، آمورف^{۳۲})، دمای ذوب^{۳۳}، چگالی، pK_a (...°C) برای مواد جذب‌کننده UV-Vis: طیف جذبی UV-Vis.

شاخص توزیع اندازه ذرات بر اساس تعداد ویژگی‌های ذرات رنگدانه‌ها مورد استفاده در فرآورده‌های تاتو و روش‌های پیشنهادی تعیین آن		
شاخص	توصیف	روش‌های پیشنهادی (فراخور فرآورده یکی یا تعدادی از موارد پیشنهادی مورد تأیید خواهد بود استفاده از روش‌های دیگر، در صورت مناسب بودن، ممکن است)
توزیع اندازه ذرات بر اساس تعداد	الف) اندازه میانه و متوسط [nm] و نمودارهای گرافیکی توزیع اندازه برای اندازه ذره اولیه و ثانویه (آگلومرها و اگریگیت‌ها) (بر اساس تعداد و جرم). ب) تعداد ذرات در محدوده اندازه 1 الی 100 نانومتر.	FFF، HDC، HPLC، اولتراسانتریفیوژ آنالیتیکال، DLS، سانتریفیوژ دیسکی، TEM، SEM، AFM، DMA، PTA/NTA تناسب روش اندازه‌گیری برای رنگدانه مربوطه را می‌توان با کمک کتابچه راهنمای روش تهیه شده در چارچوب NanoDefine ³⁴ ارزیابی کرد.

23 - Boiling point

24 - flash point

25 - relative density

26 - bulk density

27 - viscosity

28 - Vapor pressure

29 - crystallinity

30 - crystalline

31 - non-crystalline

32 - amorphous

33 - melting temperature

34 - Part 2: Mech et al, The NanoDefine Methods Manual. Part 2: Evaluation of methods, EUR 29876 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-11953-1, doi:10.2760/071877, JRC117501.



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

* فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن تولید یا وارداتی حاوی مواد اولیه نانو، اعم از نانو ذرات و نانوساختار مجاز به مصرف نمی‌باشند.

محصول نهایی: ویسکوزیته (در ... درجه سانتیگراد)، طیف جذب UV-Vis، pH (...°C) - اصولاً pH محصول نهایی نباید کمتر از 5 و نه بیش از 8 باشد.

یادآور می‌گردد: ممکن است برخی از اطلاعات در مورد مواد اولیه، در برگه‌های داده‌های ایمنی یا در نشریات علمی موجود باشد. مقتضی است این اطلاعات در (هنگام) مستندسازی و ارزیابی ایمنی جوهرهای تاتو ارائه شوند.

* ضروری است بسته‌بندی اولیه فرآورده‌های تاتو/ آرایش دائمی تولید داخل نیز کد IRC دریافت نموده باشد.

* در خصوص فرآورده‌های وارداتی نیز اطلاعات کافی در خصوص بسته‌بندی اولیه این فرآورده‌ها ارائه شود.

* ضروری است نوع نگهدارنده (های) مورد استفاده در فرآورده نهایی اعلام گردد.

خصوصیات و خلوص ماده شیمیایی

شرح شرایط آزمایشی تکنیک‌های مورد استفاده برای توصیف ماده (حسب مورد ماده اولیه، ارائه یک مستند ذیل کفایت می‌کند)

- طیف‌سنجی UV-vis فرا بنفش^{۳۵}
- طیف‌سنجی IR مادون قرمز^{۳۶}
- طیف‌سنجی NMR رزونانس مغناطیسی هسته‌ای^{۳۷}
- طیف‌سنجی جرمی³⁸ (MS)
- آنالیز عنصری و سایر موارد
- طیف‌ها و کروماتوگرام‌های حاصل
- اشاره به درجه خلوص
- نشان دادن اعتبار روش مورد استفاده

35 - UV-vis spectroscopy (ultraviolet)

36 - IR spectroscopy (infrared)

37 - NMR spectroscopy (nuclear magnetic resonance)

38 - MS (mass spectrometry)



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

ماده‌ای که برای آزمایش استفاده می‌شود باید همان ماده‌ای باشد که در محصول تجاری استفاده می‌شود. ماهیت رنگدانه‌ها و رنگ‌های مورد استفاده باید با استفاده از طیف‌ها و کروماتوگرام‌های مربوطه نشان داده شوند.

خصوصیات آلاینده‌ها و مواد قابل شست و شو

مواد تحت پوشش مقررات REACH یا سایر قوانین، در فرآورده تاتو نباید در غلظتی بالاتر از غلظت مجاز وجود داشته باشد. بنابراین، تمام ناخالصی‌های مربوطه باید شناسایی و اندازه‌گیری شوند. برای ناخالصی‌های رایج فهرست شده در «جدول اجزای متشکله و ناخالصی‌هایی که می‌باید به طور کامل تعیین هویت گردند به همراه فهرست روشهای توصیه شده»، داده‌های مربوط به انطباق باید ارائه شود.

جدول اجزای متشکله و ناخالصی‌هایی که می‌باید به طور کامل تعیین هویت گردند به همراه فهرست روشهای توصیه شده		
ماده	حدود غلظت برای فرآورده نهایی مطابق با محدودیت تحت (قانون) REACH ³⁹	نکاتی در مورد آماده‌سازی و آنالیز نمونه
آمین‌های آروماتیک اولیه (در رنگدانه‌های رنگی آلی) PAA (in organic coloured pigments)	جوهرهای تاتو نباید حاوی رنگدانه‌های آزوایی باشند که ممکن است یک یا چند آمین‌های آروماتیک اولیه (PAA) فهرست شده در «ضمیمه یک» دستورالعمل را آزاد کنند. مقدار حد مجاز برای PAAهای آزاد 0/0005 % (5 ppm) است.	PAA های آزاد باید توسط LC MS/MS مطابق بهترین روشهای فناوری روز ⁴⁰ آنالیز شوند. LC-DAD حساسیت و انتخاب کمتری دارد.
هیدروکربن‌های آروماتیک چند حلقه‌ای (PAH) PAHs: Polycyclic aromatic hydrocarbons	هیدروکربن‌های آروماتیک چند حلقه‌ای (PAHs)، طبقه‌بندی شده به عنوان مواد سرطان‌زا یا جهش‌زا از دسته A1 ، B1 یا 2 در	در رنگدانه‌های حاوی کربن، PAH ها باید قبل از فرمولاسیون آنها در جوهرهای تاتو به صورت آنالیتیک تعیین شوند. بنابراین، همراه با محتوای موجود در فرمول فرآورده

39 - COMMISSION REGULATION (EU) 2020/2081 of 14 December 2020 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards substances in tattooing ink or permanent make-up.

40 - The state of the art



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

تاتو / میکروپیگمنتیشن، مطابقت با مقادیر حد را می‌توان نتیجه گرفت. برای آنالیز کل فرمول تا کنون هیچ روش هماهنگی در دسترس نیست - بازده به شدت به شرایط استخراج بستگی دارد. استخراج مواد نمونه همگن شده با تولوئن در حمام اولتراسونیک در دمای 80 درجه سانتی‌گراد مناسب در نظر گرفته می‌شود. ایجاد یک روش استاندارد ضروری است. اگر محتویات PAH در محصول نهایی مشخص شده باشد، باید مدرکی دال بر کاربردی بودن روش ارائه شود.	قسمت 3 پیوست VI مقررات 41 (EC) No 1272/2008: 0.000005 % (0/5 ppm) (غلظت‌های جداگانه): الف) Benzo[a]pyrene (BaP) CAS No 50-32-8. 0.0000005 % (5 ppb) ب) Benzo[a]anthracene (BaA) CAS No 56-55-3 پ) Chrysene (CHR) CAS No 218-01-9 ت) Benzo[b]fluoranthene (BbFA) CAS No 205-99-2	
Headspace gas chromatography با mass spectrometric detection (HS-GC-MS).	Benzene (Carc 1A): 0.00005 % Toluene (Repr. 2): 0.001 %. Ethylbenzene: not restricted Xylene (Skin Irrit. 2): 0.001 %. سایر حلال‌های باقی مانده از تولید	حلال به عنوان ناخالصی‌های احتمالی مربوط به مرحله تولید
HPLC-MS/MS	0.00005 % (0/5 ppm)	نیتروزو دی پروپیل آمین Nitrosodipropylamine
	0.00005 % (0/5 ppm)	نیتروزو دی متیل آمین Nitrosodimethylamine
	0.00005 % (0/5 ppm)	نیتروزو دی اتانول آمین N-nitrosodiethanolamine (NDELA)
pressure digestion آنالیز فرآورده‌های بهداشتی و آرایشی - تعیین جیوه در فرآورده‌های آرایشی و تاتو با طیف سنجی جذب اتمی ۴۲ تکنیک بخار سرد پس از pressure digestion.	0.00005 % (0/5 ppm)	جیوه (Mercury)

41 - REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

42 - absorption spectrometry (AAS)

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

اندازه گیری مطابق یا بر اساس: pressure digestion بررسی فرآورده‌های آرایشی - تعیین آنتیموان، آرسنیک، باریم، سرب، کادمیوم و نیکل در فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی و جوهرهای خالکوبی توسط طیف سنجی جرمی با پلاسمای جفت شده القایی پس از (ICP-MS) هضم فشار یا DIN 11699:2020-10/K 84.00-32 آنالیز محصولات بهداشتی و آرایشی - تعیین باریم، نیکل و سایر عناصر در محصولات آرایشی و جوهرهای خالکوبی توسط طیف سنجی نشر نوری پلاسما جفت القایی پس از (ICP-OES) pressure digestion	0.0005 % (5 ppm)	نیکل (Nickel)
	0.00005 % (0/5 ppm)	قلع ارگانومتالیک (Organometallic tin)
	0.00005 % (0/5 ppm)	آنتیموان (Antimony)
	0.00005 % (0/5 ppm)	آرسنیک (Arsenic)
	0.00005 % (0/5 ppm)	کادمیم (Cadmium)
	0.00005 % (0/5 ppm)	کبالت (Cobalt)
	0.00007 % (0/7 ppm)	سرب (Lead)
	0.0002 % (2 ppm)	سلنیوم (Selenium)
برای کروم (VI)، پارامترهای اعتبارسنجی باید به پایداری در محلول (وابسته به pH و زمان) توجه ویژه‌ای داشته باشند.	0.00005 % (0/5 ppm)	کروم (VI) Chromium VI
	0.05 % (500 ppm)	باریم (محلول) Barium (soluble)
	0.025 % (250 ppm)	مس (محلول) Copper (soluble)
	0.2 % (2000 ppm)	روی (محلول) Zinc (soluble)

بند چهار) استریلیتی فرآورده

آزمایش سترونی^{۴۳} (استریلیتی) محصول نهایی (فرآورده در بسته‌بندی نهایی) مطابق با روش 71 USP^{۴۴} یا 2.6.1 EP^{۴۵} انجام شود.

43 - sterility

44 - The United States Pharmacopeia

45 - European pharmacopoeia



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

بند پنج) پایداری UV فرآورده

همچنین پایداری در شرایط نگهداری و در فرآورده نهایی (product typical end)، بایستی ارائه شود.^{۴۶}

رنگدانه‌هایی که از طریق متابولیسم یا شکست پیوند شیمیایی ناشی از نور^{۴۷} به محصولات سمی در غلظت‌های مضر تجزیه می‌شوند، نباید استفاده شوند. رنگدانه‌های مبتنی بر ساختارهای شیمیایی زیر نباید در جوهرهای خالکوبی استفاده شوند:

Benzidine (EC index number 611-024-00-1)

***o*-Dianisidine (EC index number 611-029-00-9)**

***o*-Toluidine (EC index number 611-030-00-4)**

پایداری مواد مورد آزمایش در برابر نور UV باید ارائه شود. ارائه

پایداری UV	stability (UV)
------------	----------------

ماده 5:

الزامات برچسب

علاوه بر توضیحات جدول بند سه نکات ذیل در ارزیابی فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن، بسته‌بندی فرآورده‌های تاتو و آرایش دائمی باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

- عبارت «مخلوط برای استفاده در خالکوبی (تاتو) یا آرایش دائمی»
- استریل بودن محتویات.
- نام و نشانی سازنده یا شخصی که مسئول عرضه فرآورده در بازار است.
- حداقل تاریخ پایداری (همچنین برای فرآورده‌های چند بار مصرف، زمان ماندگاری فرآورده پس از باز شدن و دفعات مصرف ذکر گردد).
- شرایط استفاده و هشدارها.
- شماره بچ که توسط سازنده برای شناسایی بچ استفاده می‌شود.

46 - جنبه‌های کلی برای تعیین محصولات تخریب در بخش 9 از ISO 10993 آورده شده است: "چارجویی برای شناسایی و تعیین مقدار محصولات تخریب احتمالی"

47 - photo-induced cleavage



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

- فهرستی از مواد تشکیل دهنده بر اساس نام IUPAC⁴⁸، شماره CAS⁴⁹ یا شماره شاخص رنگ (CI)⁵⁰
- متذکر می‌گردد اندازه بخش اصلی برچسب (panel) باید به اندازه کافی بزرگ باشد تا فضای کافی برای نمایش واضح اطلاعات مورد نیاز فراهم شود.
- سبک و اندازه حروف باید حداقل اندازه مورد نیاز باشد و به راحتی قابل خواندن باشد.
- کنتراست پس زمینه باید به اندازه‌ای باشد که عبارات برچسب مورد نیاز را آشکار و به راحتی قابل خواندن کند.
- عبارات مورد نیاز نباید با عکس نوشته‌ها، طرح‌های دیگر، یا انباشته شدن با سایر مواد چاپی یا گرافیکی پوشیده شود.
- تمام کلمات، اظهارات و سایر اطلاعات مورد نیاز در قانون غذا، دارو و آرایشی و بهداشتی، باید روی برچسب به زبان اصلی مصرف‌کنندگان (به زبان فارسی) باشد. اگر برچسب حاوی هر گونه اظهاری به زبان خارجی باشد، عبارات مورد نیاز باید روی برچسب به زبان اصلی مصرف‌کنندگان (به زبان فارسی) نیز اظهار شود.

دستورالعمل برای استفاده ایمن

دستورالعمل‌های کافی برای استفاده ایمن باید گنجانده شود، نظیر:

"خوب تکان دهید"

«رقیق نکنید»

"جوهر باید در محدوده دمایی تعریف شده (محدوده دمایی درج شده) نگهداری شود تا از یکپارچگی فرآورده اطمینان حاصل شود"

هشدارها

فرآیند تولید این فرآورده تحت شرایط بهداشتی صورت گرفته لیکن **ایمنی مصرف این فرآورده احراز نشده است.**

«در دوران بارداری و شیردهی استفاده نشود».

"دور از دسترس کودکان نگهداری شود."

"در صورت باز بودن درپوش ظرف، از فرآورده استفاده نشود"

تأمین‌کنندگان فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن موظف هستند، فرآورده را با اطلاعات ذیل علامت/ نشان‌گذاری نمایند:

الف) عبارت «مخلوط برای استفاده در خالکوبی (تاتو) یا آرایش دائمی»

ب) یک عدد سری ساخت برای شناسایی انحصاری/ منحصر به فرد بیچ

48 - International Union of Pure and Applied Chemistry

49 - CAS number (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society)

50 - Color Index (CI) number



سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تاتو و میکروپیگمنتیشن

مأخذ:

- 1- سیاست‌های کلی «سلامت»؛ <https://farsi.khamenei.ir/news-content?id=26083>
- 2- قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور؛ <https://rc.majlis.ir/fa/law/show/1014070>
- 3- Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products; (OJ L 342, 22.12.2009, p. 59); https://health.ec.europa.eu/document/download/47f167ec-b5db-4ec9-9d12-3d807bf3e526_en
- 4- Safer tattooing, Overview of current knowledge and challenges of toxicological assessment, Consumer Health Protection Committee (CD-P-SC) EDQM 1st Edition 2017; https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/safer_tattooing_en.pdf/c4006ee6-8a67-4da6-467a-d2f77a17b685?t=1539595705684.
- 5- Cosmetic ingredient database; <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>
- 6- 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); (Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies); https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d3dc4
- 7- Tattoo inks: minimum requirements and test methods; DOI 10.17590/20211021-115214; Opinion No 031/2021 of the BfR of 14 October 2021 ; <https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/tattoo-inks-minimum-requirements-and-test-methods.pdf>
- 8- Regulation (EC) No 1907/2006 - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH); [https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/regulation-ec-no-1907-2006-of-the-european-parliament-and-of-the-council#:~:text=27%2F04%2F2021-Regulation%20\(EC\)%20No%201907%2F2006%20%2D%20Registration%2C%20Evaluation,and%20Restriction%20of%20Chemicals%20\(REACH\)&text=The%20purpose%20of%20this%20regulation,Community%20workplace%20and%20environmental%20legislation](https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/regulation-ec-no-1907-2006-of-the-european-parliament-and-of-the-council#:~:text=27%2F04%2F2021-Regulation%20(EC)%20No%201907%2F2006%20%2D%20Registration%2C%20Evaluation,and%20Restriction%20of%20Chemicals%20(REACH)&text=The%20purpose%20of%20this%20regulation,Community%20workplace%20and%20environmental%20legislation)
- 9- Regulation (EC) No 1272/2008 - classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP), Latest update: 19/03/2021; <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/regulation-ec-no-1272-2008-classification-labelling-and-packaging-of-substances-and-mixtures#:~:text=The%20Commission%20is%20empowered%20to,to%20technical%20and%20scientific%20progress>
- 10- Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products; <https://nhiso.com/wp-content/uploads/2018/05/ISO-10993-9-2009.pdf>