

Kontroll av tatueringss färger för tatuering och permanent makeup

2015-03-18

Innehåll

1. Sammanfattning	3
2. Inledning.....	4
Regler för tatueringsfärger.....	4
3. Metod.....	6
3.1 Urval av produkter.....	6
3.2 Analyskontroll	6
3.3.1 Aromatiska aminer.....	6
3.3.2 Föreningar.....	7
3.3 Märkningskontroll	7
3.4 Kontroll av anmälan till Läkemedelsverkets register.....	7
4. Resultat.....	8
4.1 Resultat av analyskontroll.....	8
4.1.1 Analysresultat aromatiska aminer	8
4.1.2 Analysresultat föreningar.....	9
4.2 Resultat av märkningskontroll.....	10
4.3 Resultat kontroll av anmälan till Läkemedelsverkets register.....	12
4.4 Sammanfattning av resultat och utfall av projektet.....	12
5. Diskussion.....	14
Bilaga 1 - Sammanfattande tabell.	17
Bilaga 2. Foto av kontrollerade tatueringsfärger.....	23
Bilaga 3. Analysprotokoll i bokstavsordning efter tatueringsfärgens namn	24

1. Sammanfattning

Idag finns runt 1600 tatueringfärger för tatuering eller permanent makeup anmälda till Läkemedelsverkets register. I detta tillsynsprojekt har Läkemedelsverkets kontrollerat 29 tatueringfärger för tatuering eller permanent makeup på den svenska marknaden gällande innehållsämnen, märkning samt anmälningsplikt till Läkemedelsverkets register för tatueringfärger. Av de kontrollerade tatueringfärgerna var det endast 2 produkter som uppfyllde de regler som kontrollerats. Utförda analyskontroller visade att 15 tatueringfärger innehöll förbjudna ämnen eller innehöll för höga halter av föroreningar. Av dessa innehöll 6 tatueringfärger en eller flera förbjudna aromatiska aminer och 13 produkter innehöll för höga halter av en eller flera föroreningar. För en av produkterna fanns det i tatueringfärgen förbjudna färgämnet CI 73915 deklarerat i innehållsförteckningen. Analyser av metallföroreningar visade att 25 innehöll nickel och 24 av dessa produkter saknade obligatoriska varningstexter kopplade till nickelinnehållet.

Märkningskontrollen visade att 27 produkter hade en eller flera märkningsbrister och att 23 produkter saknade märkningsinformation enligt 10 § a, b, f och g LVFS 2012:12, information vilken tatueringen är skyldig att skriftligen ge till den som injiceras. I detta projekt kontrollerades dock inte vilken information tatueringarna lämnade skriftligen till kunden.

Tack vare att märkningsbrister för 7 produkter korrigerades frivilligt av ansvariga företag uppfyllde 9 produkter de regler som kontrollerats vid projektets slut. Resterande 20 tatueringfärger togs bort från den svenska marknaden av ansvariga företag.

Projektet har medfört att produkter som kan utgöra en risk för konsumenter har tagits bort från marknaden eller att produkter med brister korrigerats. Kunskapen om lagstiftningen för tatueringfärger har höjts hos de företag som omfattats av projektet. Läkemedelsverkets projekt visar att fortsatt kontroll av de som yrkesmässigt hanterar tatueringfärger är befogad.

2. Inledning

Tatueringsfärger på den svenska marknaden har tidigare analyserats av Kemikalieinspektionen år 2010 som en del av ett regeringsuppdrag¹. Sedan dess har en särskild svensk lagstiftning för tatueringsfärger² tagits fram och trätt ikraft. Ansvaret för att tatueringsfärger uppfyller reglerna ligger på de som yrkesmässigt hanterar produkterna. Läkemedelsverket och landets kommunala miljö- och hälsoskyddsnämnder ansvarar i sin tur för att kontrollera att dessa aktörer verkligen uppfyller reglerna. I detta tillsynsprojekt har Läkemedelsverket kontrollerat 29 tatueringsfärger för tatuering eller permanent makeup på den svenska marknaden. Syftet med projektet var att kontrollera att tatueringsfärgerna och ansvariga företag uppfyllde gällande regler, samt se till att eventuella produkter med brister korrigerades eller togs bort från marknaden.

Regler för tatueringsfärger

Den svenska lagstiftningen för tatueringsfärger trädde helt i kraft 1 februari 2013 och består av förordning (2012:503) om tatueringsfärger samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger. Med tatueringsfärg menas enligt 2 § förordning 2012:503 *”en produkt som består av färgämnen och hjälpämnen och är avsedd att injiceras i huden för tatuering eller permanent makeup”*. Observera att så kallade tuschfärger för målning på hud inte utgör tatueringsfärger, och att sådana tuschfärger inte får injiceras i hud. Alla aktörer som yrkesmässigt hanterar tatueringsfärger ansvarar för att reglerna följs. Vissa av reglerna gäller alla aktörer, som till exempel regler för tatueringsfärgers innehåll. Andra regler gäller endast vissa aktörer, som till exempel kravet att lämna information om färgens innehåll och egenskaper till den som injiceras (gäller tatuerarna).

En tatueringsfärg får, enligt 3 § förordning 2012:503, yrkesmässigt föras in till Sverige, saluföras eller injiceras i hud endast om färgen inte har cancerogena³, mutagena⁴, reproduktionstoxiska⁵ eller andra egenskaper, som gör att den vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa eller miljön, och är steril. Med steril menas enligt 2 § förordning 2012:503 *”avsaknad av levande organismer eller virus”* och för att en produkt ska anses vara steril ska villkor i 4 § i LVFS 2012:25 uppfyllas. Vilka krav som ställs på en tatueringsfärgs innehåll anges mer detaljerat i 2 § LVFS 2012:25. Den som yrkesmässigt tillverkar tatueringsfärg eller för in tatueringsfärg till Sverige är enligt 8 § förordning 2012:503, skyldig att omedelbart underrätta Läkemedelsverket om det kommer fram nya uppgifter om att en tatueringsfärg har cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Den som yrkesmässigt tillverkar tatueringsfärg eller för in tatueringsfärg till Sverige är enligt 5 § förordning 2012:503 och 6-9 § LVFS 2012:25, skyldig att anmäla produkten samt företagsuppgifter till Läkemedelsverkets register för tatueringsfärger. Företag som

¹ Se Kemikalieinspektionens rapport nr 3/10 Farliga ämnen i tatueringsfärger Utredning av tillsynsansvar samt behov av ytterligare reglering – rapport från ett regeringsuppdrag <http://www.kemi.se/sv/Innehall/Nyheter/Forslag-om-regler-for-tatueringsfarger/>

² För mer information om lagstiftningen för tatueringsfärger se Läkemedelsverkets webbsida <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Nya-svenska-regler-om-tatueringsfarger-och-permanent-makeup/>

³ Ämne som är cancerframkallande.

⁴ Ämne som orsakar mutationer d.v.s. förändrar arvsmassan (DNA).

⁵ Ämne som skadar fortplantningsförmågan.

köper tatueringfärg från en svensk leverantör behöver däremot inte göra sådan anmälan till Läkemedelsverket. I dagsläget finns c:a 1600 tatueringfärger anmälda till Läkemedelsverkets register.

Den som yrkesmässigt saluför en tatueringfärg ska enligt 6 § förordning 2012:503, se till att dess behållare och eventuell ytterförpackning är försedd med märkningsinformation enligt 10 § LVFS 2012:25. Märkning enligt 10 § b, c, e och h får anges på svenska eller engelska.

Den som injicerar tatueringfärg i hud ska enligt 12 § LVFS 2012:25 skriftligen informera den som injiceras om tatueringfärgens namn samt märkningsinformation enligt 10 § a, b, f och g LVFS 2012:25. Detta betyder att om en tatuering inte har sådan information om en tatueringfärg får färgen inte injiceras.

För själva tatueringssingreppet finns hygienregler som tatueringen är skyldig att följa och tatueringens verksamheter är anmälningspliktiga till miljö- och hälsoskyddsnämnden enligt förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd⁶. Du som funderar på att starta en tatueringstudio ska vända dig till din kommuns miljö- och hälsoskyddskontor. Det finns också en branschorganisation för tatuering som heter *Sveriges Registrerade Tatueringare*⁷.

Sverige är ett av flera EU-länder som har en specifik lagstiftning för tatueringfärger. Någon gemensam EU-lagstiftning finns ännu inte för tatueringfärger men det pågår ett arbete som syftar till att ta fram sådan lagstiftning. Läkemedelsverket medverkar i detta arbete och en EU-lagstiftning kan komma att träda i kraft inom en snar framtid. Den som har frågor kring reglerna för tatueringfärger kan kontakta Läkemedelsverket.

⁶ För mer information se Socialstyrelsens webbsida

<http://www.socialstyrelsen.se/halsoskydd/yrkesmassighygieniskverksamhet/piercing-tatuering>

⁷ Se organisationens webbsida <http://s-r-t.se/>

3. Metod

Här förklaras hur produkter valdes ut till projektet samt vilka kontroller som utfördes gällande innehållsämnena, märkning samt anmälningsplikt till Läkemedelsverkets register för tatueringsfärger.

3.1 Urval av produkter

Under hösten år 2014 valde Läkemedelsverket ut 29 tatueringsfärger från 18 företag för kontroll, vilka salufördes eller användes på den svenska marknaden. Produkter och företag valdes ut från Läkemedelsverkets register för tatueringsfärger⁸, utifrån webbsökningar och ur inkomna tips till myndigheten. Tre av företagen var etablerade utanför Sverige och saluförde tatueringsfärger via webbsidor på svenska (AsianHome, Killer ink limited och TellusTrade). Vid produkturvalet var strävan att få med så många olika produktmärken som möjligt i projektet, och fokus var inte att välja ut särskilda färgnyanser. Vilka företag och produkter som ingick i projektet framgår av bilaga 1. Foto av produkterna finns i bilaga 2 samt i respektive produkts analysprotokoll i bilaga 3.

3.2 Analyskontroll

Läkemedelsverket har låtit den Nederländska myndigheten Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority samt Intertek Consumer Goods GmbH i Tyskland utföra kemiska analyser av tatueringsfärgerna med avseende på aromatiska aminer förtecknade i bilaga 1 LVFS 2012:25, och föreningar förtecknade i bilaga 3 LVFS 2012:25. Notera att analyserna inte omfattade tenn (Sn) och att de metoder som användes inte visar om tatueringsfärgerna uppfyller reglerna för sexvärt krom, Cr (VI), eller lösligt koppar, Cu (lösligt). Analyserna omfattade inte heller mikrobiologiska analyser eller analys av förbjudna färgämnen förtecknade i bilaga 2 LVFS 2012:25.

3.3.1 Aromatiska aminer

Tatueringsfärger får enligt 2 § a LVFS 2012:25 inte innehålla eller avge någon av de aromatiska aminer som förtecknas i bilaga 1 till föreskrifterna. Bakgrunden till detta är ämnenas cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller allergiframkallande egenskaper. Samtliga aromatiska aminer som förtecknas i bilaga 1 till LVFS 2012:25 har analyserats i projektet⁹, dock har ämnena o-aminoazotoluene CAS 97-56-3), 2-amino-4-nitrotoluene (CAS 99-55-8) och 4-aminobenzene (CAS 60-09-3) analyserats indirekt via deras nedbrytningsprodukter/klyvningsprodukter, se analysprotokollen i bilaga 3. Därtill har den aromatiska aminen anilin analyserats. Anilin är förbjudet i tatueringsfärger enligt 2 § d LVFS 2012:25 då ämnet är förbjudet i kosmetika¹⁰ och är klassificerat¹¹ som cancerogent och mutagent.

⁸ Den som vill veta vilka företag som anmält tatueringsfärger till Läkemedelsverkets register hittar en lista över sådana företag på webbsidan <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Nya-svenska-regler-om-tatueringsfarger-och-permanent-makeup/Anmalan-till-produktregister/>

⁹ Av Intertek Consumer Goods GmbH

¹⁰ Se post nummer 22 i bilaga II förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter

¹¹ Se European Chemicals Agency (ECHA) webbsida <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-summary/115877;sessionId=849BDC23A97835698BBD4CFE2FCAB75D.live1>

De analysmetoder som använts för aromatiska aminer var GC/MS (gaskromatografi/masspektrometri) och LC-MS (vätskekromatografi-masspektrometri). I vissa fall användes även HPLC (high performance liquid chromatography) för verifiering av den korrekta isomeren (för 4-metyl-m-phenylenediamine). Använda analysmetoders gränser för haltbestämningar framgår av analysprotokollen i bilaga 3. Resultat för analys av aromatiska aminer redovisas även i avsnitt 4.1.1 samt tabell 1.

3.3.2 Föroreningar

Tatueringsfärger ska enligt 2 § c LVFS 2012:25 inte överskrida de högsta tillåtna koncentrationer av föroreningar som anges i bilaga 3 i föreskrifterna. I projektet analyserades samtliga föroreningar förtecknade i bilaga 3 LVFS 2012:25 förutom tenn (Sn). Analyserna gav endast koncentrationer för totalt krom och totalt koppar och inte för sexvärt krom, Cr (VI) eller lösligt koppar, Cu (lösligt), vilka är de former som är reglerade genom bilaga 3 LVFS 2012:25. Polycykliska aromatiska kolväten (PAH) och bens-a-pyren (är en typ av PAH) analyserades¹² med hjälp av GC-MSD (gas kromatografi med mass specifik detektor) och övriga föroreningar analyserades¹³ med hjälp av ICP-MS (Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry). Resultat för analys av föroreningar framgår av analysprotokollen i bilaga 3, tabell 1 samt avsnitt 4.1.2.

3.3 Märkningskontroll

Den som yrkesmässigt saluför en tatueringsfärg ska enligt 6 § förordning 2012:503, se till att dess behållare och eventuella ytterförpackning är försedd med märkning. Vad som ska ingå i sådan märkning anges i 10 § LVFS 2012:25. Notera att uppgifter om tatueringsfärgens namn samt märkningsinformation enligt 10 § a, b, f och g alltid ska lämnas skriftligen till den som injiceras enligt 12 § LVFS 2012:25. Kontroll av vilken information som tatuerna lämnar skriftligen till kunden har inte ingått i detta projekt som omfattat såväl företag som utför tatuering samt företag som endast saluför produkter. I projektet granskades om tatueringsfärgernas märkning uppfyllde 10 § LVFS 2012:25 och vid kontroll av produkternas innehållsförteckning undersöktes även om ämnen förbjudna enligt 2 § b, d, e och f LVFS 2012:25 fanns deklarerade. Resultat från märkningskontrollen redovisas i tabell 1 samt avsnitt 4.2.

3.4 Kontroll av anmälan till Läkemedelsverkets register för tatueringsfärger

Läkemedelsverket ska enligt 4 § förordning 2012:503 föra ett produktregister över de tatueringsfärger som yrkesmässigt tillverkas eller förs in till Sverige. Enligt 5 § förordning 2012:503 ska den som yrkesmässigt tillverkar en tatueringsfärg eller för in sådan färg till Sverige anmäla detta till Läkemedelsverket¹⁴. Utländska företag som riktar försäljning av tatueringsfärger till den svenska marknaden (till exempel genom webbsidor på svenska) är i dagsläget inte skyldiga att anmäla verksamhet och produkter till Läkemedelsverket. Deras produkter ska däremot uppfylla den svenska lagstiftningen för tatueringsfärger och därför har Läkemedelsverket även valt ut utländska företag för kontroll i detta projekt

¹² Av Intertek Consumer Goods GmbH

¹³ Av Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority

¹⁴ För mer information om anmälan se Läkemedelsverkets webbsida

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Nya-svenska-regler-om-tatueringsfarger-och-permanent-makeup/Anmalan-till-produktregister/>

(AsianHome i Kina, Killer ink limited i Storbritannien och TellusTrade i Hongkong Företag (distributör, tatuerare) vars tatueringsfärger kommer från en svensk leverantör har däremot ingen skyldighet att anmäla produkterna till Läkemedelsverkets register.

För de två ansvariga företag i Sverige, Auzi och Beauty city, vilka inte valdes ut från Läkemedelsverkets register för tatueringsfärger, se avsnitt 3.1, kontrollerades om de anmält verksamheten och sina produkter till Läkemedelsverket. Resultat av kontrollen redovisas i avsnitt 4.3.

4. Resultat

Här följer resultat av analyskontroll, märkningskontroll och kontroll av anmälan till Läkemedelsverkets register för tatueringsfärger.

4.1 Resultat av analyskontroll

14 tatueringsfärger uppfyllde de analyskontroller som utförts (dock hade 12 av dessa produkter märkningsbrister, se tabell 1). Enligt utförda analyser innehöll 15 tatueringsfärger förbjudna aromatiska aminer och/eller hade halter av föroreningar som överskred maximalt tillåtna halter. För dessa 15 produkter med otillåtet innehåll krävde Läkemedelsverket att ansvarigt företag skulle sluta injicera produkten, sluta föra in produkten till Sverige och sluta saluföra den, samt att produkten drogs tillbaka från leveranskedjan samt återkallades från konsument (om produkten sålts till konsument), se ”utfall” i tabell 1 samt avsnitt 4.4.

4.1.1 Analysresultat aromatiska aminer

Analyserna visade att 6 produkter innehöll¹⁵ en eller flera av de förbjudna aromatiska aminerna aniline¹⁶, o-anisidine¹⁷, 4-chloroaniline¹⁸, 4-methyl-m-phenylenediamine¹⁹, o-toluidine²⁰ och p-phenylenediamine²¹. Vilka produkter som innehöll aminerna framgår av analysprotokollen i bilaga 3 samt tabell 1. I de fall aromatiska aminer inte kunde haltbestämmas vid den första analys som utfördes så redovisas resultatet som ”Test result n.d.” (*not determinable* d.v.s. att koncentration som motsvarar gräns för haltbestämning, *limit of quantification*, eller högre inte har kunnat bestämmas). En tatueringsfärg med resultatet n.d. kan alltså innehålla koncentrationer som ligger lägre än metodens kvantifieringsgräns för ämnet. I vissa fall upprepades analyserna för att bekräfta resultat för den första analysen (Test A), en gång (Test B) eller två gånger (Test B och C). Hur många produkter som innehöll respektive aromatisk amin framgår av diagram 1. Uppmätta halter av aromatiska aminer låg i följande intervall; aniline (5-61 ppm), o-anisidine (5-14

¹⁵ Metodens gräns för haltbestämning var 5 mg/kg (= 5 ppm).

¹⁶ Klassificerad som cancerogen och mutagen, se <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

¹⁷ Klassificerad som cancerogen och mutagen, se <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

¹⁸ Klassificerad som cancerogen, se <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

¹⁹ Klassificerad som cancerogen, mutagen och reproduktionstoxisk, se

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

²⁰ Klassificerad som cancerogen, se <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

²¹ Klassificerad som allergiframkallande, se <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

ppm), 4-chloroaniline (medelvärde 26 ppm), 4-methyl-m-phenylenediamine (44-6220 ppm), o-toluidine (medelvärde 80 ppm) och p-phenylenediamine (8 ppm)

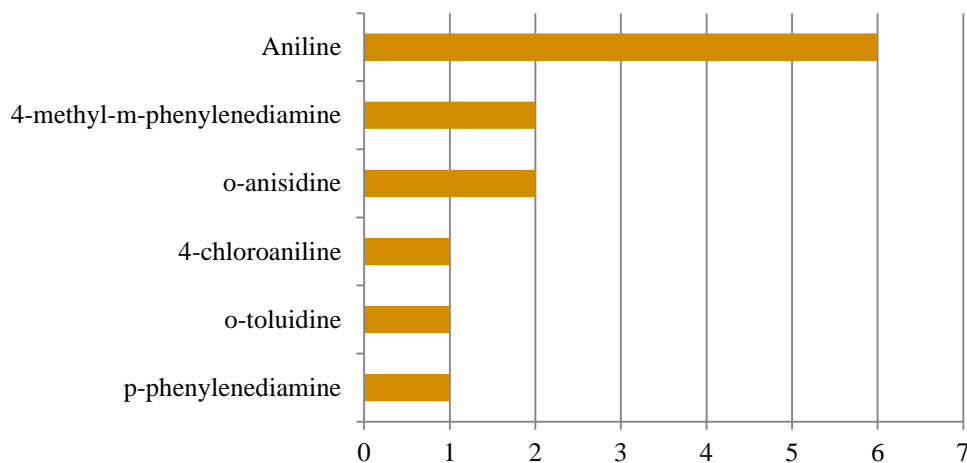


Diagram 1. Antal tatueringfärger som innehöll respektive aromatisk amin.

4.1.2 Analysresultat föroreningar

Analyserna visade att 13 produkter innehöll för höga halter av föroreningar, se analysprotokoll för respektive tatueringfärg i bilaga 3 samt tabell 1. När det gäller analys av metallföroreningar, se analysprotokoll från Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority, anges analysmetodens osäkerhet i % på sida 1 i protokollen, se "measurement uncertainty" (MU). Antal produkter som innehöll respektive förorening redovisas i diagram 2. Uppmätta halter av föroreningar låg i följande intervall; antimon²² (7.1 ppm), arsenik²³ (49 ppm), barium²⁴ (62-17737 ppm), bens-a-pyren²⁵ (600 ppb), bly²⁶ (3.3-41 ppm), PAH²⁷ (1.1-29 ppm) och zink²⁸ (102-513 ppm). Uppmätta koncentrationerna för polycykliska aromatiska kolväten, PAH, utgör sammanlagda koncentrationer för olika PAH. För mer uppgifter om vilka specifika PAH som påträffades för respektive produkt se analysprotokoll.

²² Maximalt tillåten halt av föroreningen är 2 ppm. Analysmetodens gräns för haltbestämning var 1.25 mg/kg (= 1.25 ppm) och metodens osäkerhet var ± 14 %.

²³ Maximalt tillåten halt av föroreningen är 2 ppm. Analysmetodens gräns för haltbestämning var 0.13 mg/kg (= 0.13 ppm) och metodens osäkerhet var ± 14 %.

²⁴ Maximalt tillåten halt av föroreningen är 50 ppm. Analysmetodens Metodens gräns för haltbestämning var 1.25 mg/kg (= 1.25 ppm) och metodens osäkerhet var ± 17 %.

²⁵ Maximalt tillåten halt av ämnet är 0.5 ppb (parts per billion d.v.s. miljarddel). Analysmetodens gräns för haltbestämning var 0.5 mg/kg (= 500 ppb).

²⁶ Maximalt tillåten halt av föroreningen är 2 ppm. Analysmetodens gräns för haltbestämning var 0.06 mg/kg (= 0.06 ppm) och metodens osäkerhet var ± 21 %.

²⁷ Maximalt tillåten halt av föroreningen är 0.5 ppm. Analysmetodens gräns för haltbestämning var 0.5 mg/kg (= 0.5 ppm).

²⁸ Maximalt tillåten halt av föroreningen är 50 ppm. Analysmetodens gräns för haltbestämning var 1.25 mg/kg (= 1.25 ppm) och metodens osäkerhet var ± 9 %.

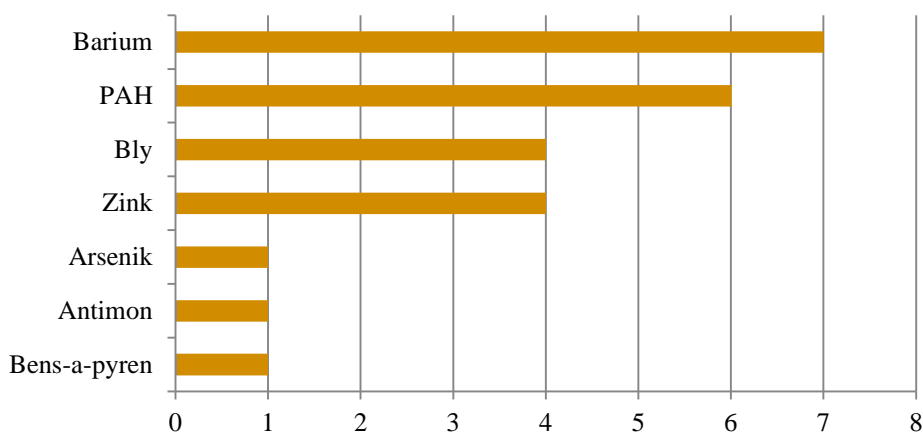


Diagram 2. Antal tatueringfärger som överskred maximalt tillåten halt för respektive förening.

4.2 Resultat av märkningskontroll

2 produkter uppfyllde de märkningsregler som kontrollerats (dessa produkter uppfyllde även analyskontrollerna). För resterande 27 produkter identifierades ett eller flera märkningsfel. Resultat av märkningskontrollen redovisas i tabell 1 samt i diagram 3.

Den mest förekommande bristen gällde märkning enligt 10 § e LVFS 2012:25, det vill säga, användarinstruktioner och försiktighetsåtgärder. 24 av de 25 tatueringfärger som innehöll nickel saknade varningstexter kopplade till detta innehåll. Spår av nickel kan accepteras i tatueringfärger dock ska eventuella nickelhalter, enligt bilaga 3 LVFS 2012:25, vara så låga som möjligt och dessutom ska närvaro av nickel anges i produktmärkningen tillsammans med en varning (till exempel "Innehåller nickel. Kan orsaka en allergisk reaktion.").

15 tatueringfärger saknade sterilmärkning enligt 10 § h. Tatueringfärger får enligt 3 § förordning (2012:503) om tatueringfärger inte injiceras, saluföras eller föras in till Sverige om de inte är sterila. För att en tatueringfärg ska anses vara steril ska krav i 4 § LVFS 2012:25 uppfyllas. Enligt 2 § g LVFS 2012:25 ska tatueringfärger levereras i behållare som bibehåller tatueringfärgens sterilitet fram till dess användande, och de ska enligt 10 § h LVFS 2012:25 vara försedda med märkning som garanterar att produkten är steril fram till dess produkten öppnas. Av de 15 tatueringfärger som saknade sterilmärkning togs 13 produkter bort frivilligt bort från marknaden av ansvariga företag. För resterande 2 produkter visade ansvariga företag upp dokumentation gällande sterilitet.

10 produkter saknade satsnummer enligt 10 § f. Dessa 10 produkter togs frivilligt bort från marknaden av ansvariga företag.

17 produkter hade brister gällande innehållsförteckning enligt 10 § g. Av dessa 17 produkter saknade 8 produkter helt en innehållsförteckning. Dessa 8 produkter togs frivilligt bort från marknaden av ansvariga företag. Övriga 9 produkter hade brister gällande innehållsförteckning där ingredienser inte hade namngivits på korrekt sätt enligt 10 § g. Till exempel hade färgämnen inte angivits med så kallade *color index*-nummer (CI-nummer) och ingredienser med växtursprung hade inte angivits med korrekta namn. När CI-nummer saknas kan varken myndigheterna eller ansvarigt företag kontrollera om deklarerade färgämnen är tillåtna i tatueringfärgen eller inte. Notera att tatueringfärger inte får innehålla färgämnen enligt 2 § b och e LVFS 2012:25.

Märkningsbrister påträffades också gällande datum för kortast hållbarhet enligt 10 § c (11 produkter) och angivelse för hur länge produkten kan användas efter det att den öppnats enligt 10 § d (14 produkter).

Tatueraren har en skyldighet att lämna skriftlig information enligt 12 § LVFS 2012:25 om tatueringsfärgen till den som injiceras. Vid märkningskontrollen framgick att information som ska lämnas till den som injiceras saknades i märkningen för många produkter. Den information som ska lämnas till den som injiceras har markerats i gult i diagram 1 samt i tabell 1 (se fotnot till tabell). Den tatuerare som inte kan lämna information enligt 12 § LVFS 2012:25 om produkten till den som injiceras, får inte injicera produkten.

Vid kontroll av produkternas innehållsförteckningar undersöktes även om förbjudna ämnen enligt 2 § b, d, e och f LVFS 2012:25 fanns deklarerade. För 1 av produkterna fanns färgämnet CI 73915 deklarerat. I och med att CI 73915 har en begränsning i kolumn g bilaga IV till förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter²⁹, är det enligt 2 § e LVFS förbjudet att använda i tatueringsfärger. 19 produkter saknade korrekt märkning med uppgifter om produktens tillverkare enligt 10 § b. 13 produkter saknade korrekt märkning med uppgifter om företag i Sverige som tillverkar eller för in produkten till Sverige enligt 10 § b.

²⁹ CI 73915 är endast tillåtet i kosmetiska produkter som sköljs av.

Antal produkter med specifik märkningsbrist

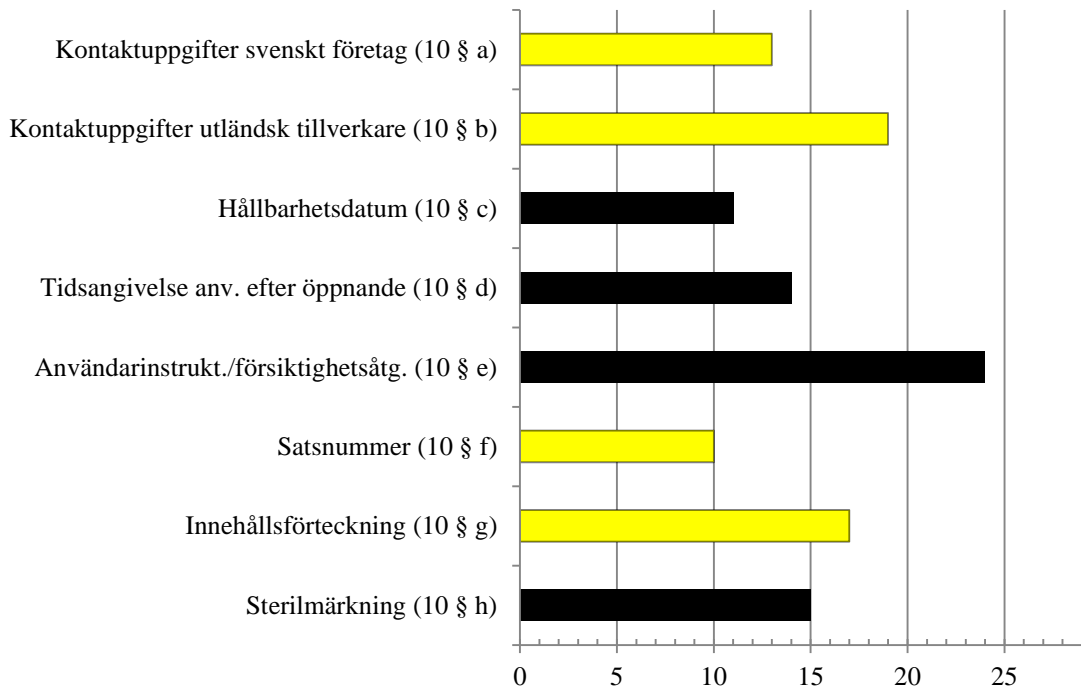


Diagram 3. Fördelning av antalet funna brister vid kontroll gentemot 10 § a-h LVFS 2012:25 för de 29 granskade tatueringsfärgerna. Varje stapel (gul eller svart) visar hur många produkter som hade viss brist. Gula staplar utgör märkningsinformation som tatueraren är skyldig att lämna skriftligen till den kund som injiceras.

4.3 Resultat kontroll av anmälan till Läkemedelsverkets register

2 företag (Auzi och Beauty city) i projektet hade inte anmält sin verksamhet eller produkter till Läkemedelsverket. Båda företagen tog dock frivilligt bort sina produkter från den svenska marknaden, och kravet på anmälan till Läkemedelsverket gällde då inte längre.

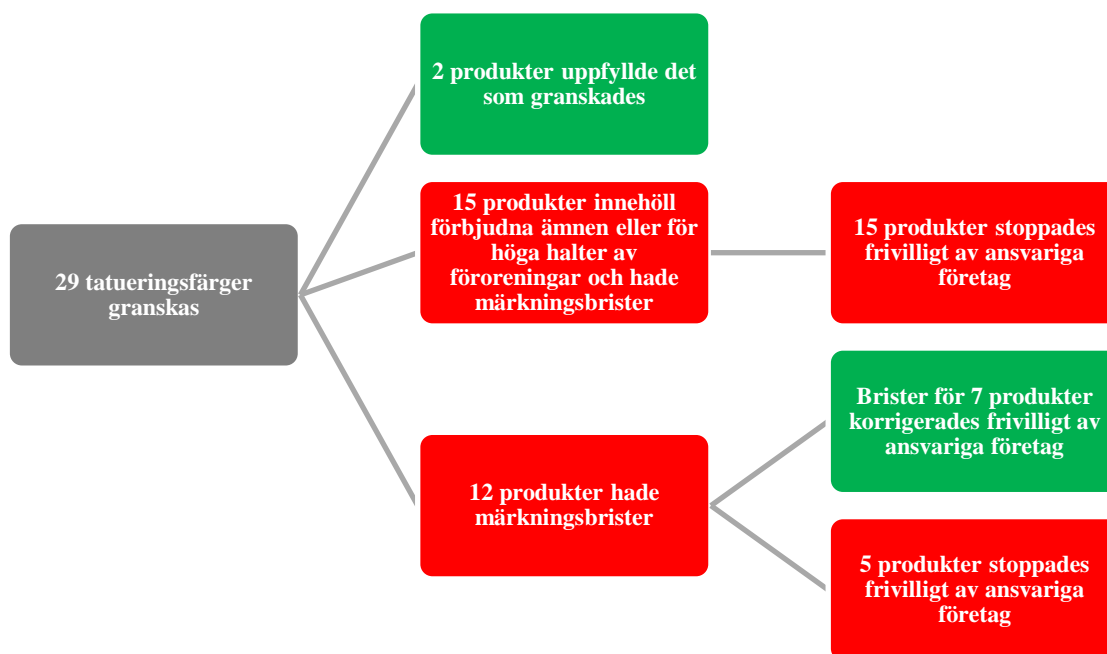
4.4 Sammanfattning av resultat och utfall av projektet

Endast 2 av 29 granskade tatueringsfärger, Cheyenne Ink Sensored black och Silverback Ink XXX black, uppfyllde samtliga regler som kontrollerats i projektet. Utförda analyser visade att 15 tatueringsfärger innehöll förbjudna ämnen eller för höga halter av föroreningar. Av dessa produkter innehöll 6 produkter förbjudna aromatiska aminer och 13 produkter innehöll för höga halter av föroreningar. Samtliga nämnda 15 tatueringsfärger med otillåtet innehåll stoppades frivilligt av ansvariga företag. För tatueringsfärgerna med otillåtet innehåll krävde Läkemedelsverket även att ansvariga företag (11 st företag) skulle kontakta dem de eventuellt sålt de aktuella tatueringsfärgerna till för att informera att produkten inte fick injiceras och för att dra tillbaka/återkalla produkterna. Detta utförde också 5 företag frivilligt. 4 företag uppgav att kontrollerade produkter inte sålts och tillbakadragande/återkallelse var då inte aktuellt. Två företag (ett svenskt och ett utländskt)

utförde inte frivilligt tillbakadragande/återkallelse som Läkemedelsverket krävt. För det svenska företaget fattades beslut om föreläggande med vite för att tvinga företaget att utföra tillbakadragande/återkallelse. För det utländska företaget gjordes inga ytterligare åtgärder.

Märkningskontrollen visade att 27 produkter hade en eller flera märkningsbrister, se diagram 1 samt tabell 1. 23 produkter saknade märkningsinformation enligt 10 § a, b, f och g LVFS 2012:12, vilken tatueringen är skyldig att ge skriftligen till den som injiceras, se tabell 1. I detta projekt kontrollerades dock inte vilken information tatueringarna lämnade skriftligen till kunden.

Vid projektets slut hade totalt 20 tatueringfärger dragits tillbaka frivilligt av ansvariga företag och märkningsbrister för 7 produkter hade frivilligt korrigerats frivilligt av ansvariga företag. Detta betyder att 9 av 29 tatueringfärger till slut uppfyllde det som kontrollerats, se figur 1.



Figur 1. Utfall av projektet där 29 tatueringfärger granskades.

5. Diskussion

Den som funderar på att börja hantera tatueringfärger för tatuering eller permanent makeup yrkesmässigt ansvarar för att kolla upp vilka regler som gäller innan verksamheten påbörjas. På Läkemedelsverkets webbsida³⁰ finns information om reglerna och den som har frågor om reglerna är också välkommen att kontakta myndigheten. I detta tillsynsprojekt har det framkommit att kunskaperna om vilka regler som gäller för tatueringfärger varit begränsade eller helt saknats hos många av de företag som berörts av projektet. Läkemedelsverkets granskning visade att endast 2 av 29 granskade tatueringfärger, Cheyenne Ink Sensored Black och Silverback Ink XXX black, uppfyllde de regler som kontrollerats. Notera att samtliga delar av lagstiftningen inte kontrollerats i detta projekt (se avsnitt 3.2). Över hälften av produkterna (15 st) innehöll förbjudna ämnen eller innehöll för höga halter av föroreningar vilket är allvarligt och nästintill alla granskade tatueringfärger (27 st) hade en eller flera märkningsbrister vilket även det är allvarligt.

Reglerna för tatueringfärgers innehåll är till för att tatueringfärger som injiceras ska vara säkra. För att försäkra sig om att tatueringfärger inte innehåller förbjudna ämnen eller innehåller ämnen som överskrider maximalt tillåtna halter, så kan ansvariga företag granska analysprotokoll från leverantören/tillverkaren eller ge ett laboratorium i uppdrag att utföra analyser av tatueringfärgerna. Det räcker alltså inte med att lita på en leverantör som försäkrar att produkten uppfyller reglerna. Förutom kontroll via analys kan innehållsförteckning granskas för att försäkra sig om att ämnen förbjudna enligt 2 § LVFS 2012:25 inte finns deklarerade. All märkning behöver också kontrolleras av de som säljer tatueringfärger. Alla som yrkesmässigt injicerar färger måste försäkra sig om att tatueringfärgen är steril fram till dess att den öppnas första gången, och se till att information enligt 12 § LVFS 2012:25 finns för produkten, och att sådan informationen finns sammanställd så att den kan lämnas skriftligen till den som injiceras direkt efter tatueringssingreppet. Informationen kan till exempel skickas med e-post till kunden eller skrivas ut på papper till kunden. Tanken är att ansvariga företag, injicerade kunder och kontrollmyndigheter ska få en spårbarhet på produkt- och satsnummernivå genom den information som lämnas till kunden. Läkemedelsverket rekommenderar företag som hanterar tatueringfärger att bevaka RAPEX³¹ som varnar om bland annat farliga tatueringfärger. Genom att prenumerera³² på *RAPEX weekly reports* så kan företag själva se vilka tatueringfärger som myndigheterna inom EU varnar för, så att företagen kan ta bort sådana tatueringfärger om de ingår i företagets sortiment. För företag som yrkesmässigt tillverkar, för in till Sverige eller saluför en tatueringfärg är det viktigt att känna till att dessa aktörer omedelbart ska underrätta Läkemedelsverket om det kommer fram nya uppgifter om att företagets tatueringfärg kan ha skadliga egenskaper enligt 8 § förordning 2012:503.

Utförda analyser visade att 6 tatueringfärger innehöll en eller flera av de förbjudna aromatiska aminerna anilin (6 produkter innehöll detta cancerogena och mutagena ämne), 4-chloroaniline (1 produkt innehöll detta cancerogena ämne), 4-metyl-m-

³⁰ <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Nya-svenska-regler-om-tatueringfarger-och-permanent-makeup/>

³¹ Rapid Alert System for non-food dangerous products är ett informationssystem inom EU för farliga produkter.

³² På denna webbsida kan man kostnadsfritt anmäla prenumeration för *RAPEX weekly report* (se länk "Subscribe to weekly e-mail alert")

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

phenylenediamine (2 produkter innehöll detta cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämne), o-anisidine (2 produkter innehöll detta cancerogena och mutagena ämne), o-toluidine (1 produkt innehöll detta cancerogena ämne), p-phenylenediamine (1 produkt innehöll detta allergiframkallande ämne). Analyserna visade också att 13 tatueringfärger innehöll för höga halter av föroreningarna antimon (1 produkt), arsenik (1 produkt), barium (7 produkter), bly (4 produkter), zink (4 produkter), polycykliska aromatiska kolväten (6 produkter) och bens-a-pyren (1 produkt). För varje påträffad förorening var det åtminstone en produkt som kraftigt överskred maximalt tillåten halt. De produkter som kraftigast överskred maximalt tillåten halt av respektive förorening var *Pure colors strawberries & cream permanent make-up color* som överskred gränsvärdet för barium 355 gånger, *Tattoo green* som överskred gränsvärdet för antimon 3.5 gånger och gränsvärdet för zink 10.3 gånger, *Magic cosmetic permanent makeup pigment grey #6 micro cream pigment for permanent makeup* som överskred gränsvärdet för arsenik 24.5 gånger, *Kuro sumi colors tattoo ink black 1/2 oz* som överskred gränsvärdet för bly 20.5 gånger och gränsvärdet för PAH 58 gånger, samt *Milennium MOM'S black onyx* som överskred gränsvärdet för bens-a-pyren 120 gånger. Samtliga 15 tatueringfärger med otillåtet innehåll togs bort från marknaden.

Utförda märkningskontroller visade att endast 2 av 29 produkter uppfyllde de märkningsregler som kontrollerats. Även om det inte finns någon maximalt tillåten halt för nickelföroreningar i tatueringfärger, så lät Läkemedelsverket utföra nickelanalyser för att kunna kontrollera om varningstexter kopplade till nickel krävdes på produkterna. Den mest förekommande märkningsbristen visade sig vara just avsaknad av varningstexter kopplade till innehåll av nickel (24 av de 25 produkter som innehöll nickel saknade sådana varningstexter). Det är viktigt att den som saluför eller injicerar tatueringfärg känner till om tatueringfärgen innehåller nickel för att se till att produkten är rätt märkt och för att undvika att tatueringen injicerar personer med nickelallergi med nickelinnehållande produkter.

Tatueringfärger får inte injiceras, säljas eller föras in till Sverige om de inte är sterila fram tills att de öppnas första gången. För att en tatueringfärg ska anses vara steril ska krav i 4 § LVFS 2012:25 uppfyllas och tatueringfärger ska även ha en sterilmärkning. Läkemedelsverkets kontroll visade att sterilmärkning saknades för 15 produkter. 13 av dessa togs frivilligt bort från marknaden av ansvariga företag. Resterande 2 produkter visades sig ha dokumentation som bekräftar färgernas sterilitet. Innehållsförteckning krävs för tatueringfärger för att göra det möjligt för ansvarigt företag och kontrollmyndigheter att kontrollera att inga förbjudna ämnen deklarerats, och för att möjliggöra så att information om innehållsämnen kan lämnas till den som injiceras enligt 12 § LVFS 2012:25. Märkningskontrollen visade att innehållsförteckning saknades helt för 8 produkter och att ingredienser angivits med felaktiga namn för 9 produkter. De 8 produkter som saknade innehållsförteckning togs frivilligt bort från marknaden av ansvariga företag. Vanligt förekommande fel gällande innehållsförteckning var att Color Index-nummer (CI-nr) saknades för ingående färgämnen och att ingredienser med växtursprung inte hade namngivits med korrekta namn. När CI-nummer saknas i produktmärkningen kan varken ansvarigt företag eller kontrollmyndigheter kontrollera om deklarerade färgämnen är tillåtna i tatueringfärgen eller inte. Vid kontroll av produkternas innehållsförteckningar undersöktes även om förbjudna ämnen enligt 2 § b, d, e och f LVFS 2012:25 fanns deklarerade. För en av produkterna fanns färgämnet CI 73915 deklarerat vilket är förbjudet i tatueringfärger enligt 2 § e LVFS.

10 av de tatueringfärger som granskats saknade satsnummer. Utan satsnummer förloras spårbarhet för produkten. Satsnummer kan användas för att spåra produkt som eventuellt orsakat oönskad effekt hos den som injiceras, samt för att få svar på när en produkt tillverkades och vilka ämnen som tillsattes till produkten under tillverkningen. För att tatueringen ska kunna se om datum för kortaste hållbarhet har passerat och hur länge en öppnad tatueringfärg kan användas utan att den blir en fara för konsumenten som injiceras, krävs hållbarhetsmärkning på produkterna. 11 produkter hade märkningsbrister gällande datum för kortast hållbarhet enligt 10 § c LVFS 2012:25, och angivelse för hur länge produkten kan användas efter det att den öppnats enligt 10 § d LVFS 2012:25 saknades för 14 produkter.

På tatueringfärger ska det finnas namn och adress till det företag som i Sverige tillverkar eller till Sverige för in i tatueringfärgen. Namn och adress ska även finnas till tillverkaren för de produkter som förs in till Sverige. För sådana färger ska även tillverkningsland anges och kontaktuppgifterna till tillverkaren ska även föregås av den symbol (tillverkningsymbolen) som anges i bilaga 4 i LVFS 2012:25. 13 produkter saknade korrekt märkning med uppgifter om företag i Sverige som tillverkar eller för in produkten till Sverige och 19 produkter saknade korrekt märkning med uppgifter om produktens tillverkare.

Läkemedelsverkets kontroll visade även att 23 av tatueringfärgerna saknade märkningsinformation vilken ska lämnas till den som injiceras enligt 12 § 2012:25. Läkemedelsverket har i detta projekt dock inte kontrollerat vilken information som de som injicerar lämnar till kunden.

Projektet har medfört att produkter som kan utgöra en risk för konsumenter har tagits bort från marknaden eller att produkter med brister korrigerats. Vid projektets slut uppfyllde totalt 9 tatueringfärger de regler som kontrollerats genom att märkningsbrister för 7 produkter frivilligt korrigerats av ansvariga företag. Resterande 20 granskade tatueringfärger togs bort från den svenska marknaden. Läkemedelsverket vill hålla fram att berörda företag mestadels varit välvilliga att stoppa produkter med brister alternativt korrigera påpekade brister. Projektet har ökat kunskaperna om reglerna hos berörda företag men Läkemedelsverket ser ändå ett behov av utökade informationsinsatser om reglerna. De konsumenter som funderar på att tatuera sig bör välja sin tatuering med omsorg och försäkra sig om att den anlitade tatueringen följer de regler som gäller. Råd till den som funderar på att tatuera sig finns på Läkemedelsverkets webbsida³³.

Avslutningsvis så visar projektet att fortsatt kontroll av de som yrkesmässigt hanterar tatueringfärger är befogad.

³³ <http://www.lakemedelsverket.se/tatueringfarger>

Bilaga 1 - Sammanfattande tabell. Resultat från analyskontroll och märkningskontroll. Fotnötter förklaras nedanför tabellen.

Grön markering = regel som kontrollerades uppfylldes

Röd markering = regel som kontrollerades uppfylldes inte

Granskade produkter ^A	Ansvarigt företag	Analyskontroll (gentemot 2 § LVFS 2012:25)			Märkningskontroll (gentemot 2 § och 10 § LVFS 2012:25)												Utfall
		Innehåller produkten nickel? (ja/nej) ^B	Har aromatiska aminer, förbjudna enligt 2 § a, kunnat haltbestämmas? (ja/nej)	Överskrider maximalt tillåtna föreningshalter enligt 2 § c? (ja/nej)	Finns uppgifter om ansvarigt företag i Sverige enligt 10 § a? (ja/nej) ^A	Finns uppgifter om tillverkaren enligt 10 § b? (ja/nej) ^A	Finns datum för kortaste hållbarhet enligt 10 § c? (ja/nej)	Finns tidsangivelse för användning efter öppnande enligt 10 § d? (ja/nej)	Finns användningsinstruktioner / försiktighetsåtgärder enligt 10 § e? (ja/nej)	Finns satsnummer enligt 10 § f? (ja/nej) ^A	Finns innehållsförteckning enligt 10 § g? (ja/nej) ^A	Finns sterilmärkning enligt 10 § h? (ja/nej)	Deklareras ämnen förbjudna enligt 2 § b? (ja/nej/ej kontrollerbart=e.k.)	Deklareras ämnen förbjudna enligt 2 § d? (ja/nej/ej kontrollerbart=e.k.)	Deklareras ämnen förbjudna enligt 2 § e? (ja/nej/ej kontrollerbart=e.k.)	Deklareras ämnen förbjudna enligt 2 § f LVFS 2012:25? (ja/nej/ej kontrollerbart=e.k.)	
Atomic traffic red	Wol import och försäljning	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Nej ⁵	Ja (D13384)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	K
Bella pigment BPC 301 Pure black	Perfect Beauty Sverige AB	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej ⁵	Ja (14106)	Nej ⁷	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	K
Bioevolution safe permanent make-up brown 170 ds	Skönhetskliniken Quomodo	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej ⁵	Ja (0001416)	Nej ⁷	Ja	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, ES

I = Inga brister påträffades
K = Företag korrigerat brister
S = Företag frivilligt stoppat produkt
FK = Företag kontaktat de som köpt produkten och berättat om brister
ES = Företag meddelat att de ej sålt något produktexemplar
EI = Företag meddelat att de ej injicerat produkt
T = Läkemedelsverket fattat tvingande beslut

Produkt	Företag	Ni	2 § a	2 § c	10 § a	10 § b	10 § c	10 § d	10 § e	10 § f	10 § g	10 § h	2 § b	2 § d	2 § e	2 § f	Utfall
Biotouch USA micro pigment cosmetic color sunset	La Beautica Aneta Górnica	Ja	Ja (Aniline)	Ja (Barium ¹ & Zink)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Ja (000744)	Nej ⁷	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, ES
Bloodline Bloodline red	Noxy	Ja	Ja (Aniline, o-anisidine ²)	Ja (PAH ^c)	Ja	Nej	Ja	Nej	Nej ⁵	Nej	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja (CI 73915 ⁹)	Nej	S, FK
Cheyenne Ink Sensored black	Lundberg Custom Supplies Sweden AB	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (0001237)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	I
Ecuri deep olive 1	Södra1 AB	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej ⁵	Ja (L1107135)	Nej ⁷	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S
Eternal Ink True Gold	East Street Tattoo Supply	Ja	Ja (Aniline, 4-methyl-m-phenylenediamine, o-anisidine, o-toluidine)	Ja (Barium)	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej ⁵	Ja (04/24/14)	Nej ⁷	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	S, FK
Intenze grey wash dark	Tattoo Super Store AG	Nej	Nej	Ja (för PAH ^c)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (BK99IM X40)	Nej ⁷	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	S, FK

Produkt	Företag	Ni	2 § a	2 § c	10 § a	10 § b	10 § c	10 § d	10 § e	10 § f	10 § g	10 § h	2 § b	2 § d	2 § e	2 § f	Utfall
Killer black premium quality tattoo ink light shading	Killer Ink Limited	Nej	Nej	Nej	Krävs ej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (ST2860 623)	Nej ⁷	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	K
Kuro sumi colors tattoo ink black 1 oz	Tellus Trade (alias på www.trade-ra.com)	Ja	Nej	Ja (Bly & PAH ^c)	Krävs ej	Nej	Ja	Nej	Nej ⁵	Ja (#KCTB 10822)	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Tradera såg till att ansvarigt företag inte kunde sälja vidare produkt
Kuro sumi colors tattoo ink black 1/2 oz	Asian home (alias på www.trade-ra.com)	Ja	Nej	Ja (Kadmium, Bly, Zink & PAH ^c)	Krävs ej	Nej	Ja	Nej	Nej ⁵	Ja (#KCTB 10822)	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	S, FK
LCN Permanent make-up colour eyebrows lava brown	LCN Sverige AB	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej ⁵	Ja (21414)	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	K
Magic cosmetic permanent makeup pigment grey #6 micro cream	Beauty city	Ja	Nej	Ja (Arsenik, Barium, Bly & Zink)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Nej	Nej ⁷	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, ES, EI
Milennium MOM'S black onyx	Yusef Eliyo Enskild firma	Ja	Nej	Ja (Bensa-pyren & PAH ^c)	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej ⁵	Ja (31962)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	S, FK

Produkt	Företag	Ni	2 § a	2 § c	10 § a	10 § b	10 § c	10 § d	10 § e	10 § f	10 § g	10 § h	2 § b	2 § d	2 § e	2 § f	Utfall
Panthera XP tattoo ink XX tribal black	Killer Ink Limited	Ja	Nej	Nej	Krävs ej	Nej	Ja	Ja	Nej ⁵	Ja (06082014)	Nej ⁷	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	K
Permanent pigment U50 toffy	Medshape	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej ⁵	Ja (ChB080913)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	K
Pure colors strawberries & cream permanent make-up color	Killer Ink Limited	Ja	Nej	Ja (Barium)	Krävs ej	Nej	Ja	Ja	Ja ⁶	Ja (010372L)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	S, ES
Purebeau new cosmetics venus	Cosmetic Art	Ja	Nej	Ja (Barium)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Nej	Nej ⁸	Ja	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, ES
Radiant colors scarlet red	Yusef Eliyo Enskild firma	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej ⁵	Ja (005)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	S
Sacred color tattoo ink light grey	Lundberg Custom Supplies Sweden AB	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej ⁵	Ja (ST1400332)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	K
Silverback Ink XXX black	Lundberg Custom Supplies Sweden AB	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (TXB011714BS)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	I

Produkt	Företag	Ni	2 § a	2 § c	10 § a	10 § b	10 § c	10 § d	10 § e	10 § f	10 § g	10 § h	2 § b	2 § d	2 § e	2 § f	Utfall
Tattoo black ⁹	Auzi (alias på www.trade-ra.com)	Ja	Nej	Nej ³	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Nej	Nej ⁸	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, T ¹⁰
Tattoo blue ⁹	Auzi (alias på www.trade-ra.com)	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Nej	Nej ⁸	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, T ¹⁰
Tattoo brown ⁹	Auzi (alias på www.trade-ra.com)	Ja	Ja (Aniline, p-phenylen e-diamine ⁴)	Ja (Barium)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Nej	Nej ⁸	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, T ¹⁰
Tattoo green ⁹	Auzi (alias på www.trade-ra.com)	Ja	Nej	Ja (Antimon, Barium & Zink)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Nej	Nej ⁸	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, T ¹⁰
Tattoo red ⁹	Auzi (alias på www.trade-ra.com)	Ja	Ja (Aniline, 4-chloro-aniline, 4-methyl-m-phenylen e-diamine)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Nej	Nej ⁸	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, T ¹⁰
Tattoo white ⁹	Auzi (alias på www.trade-ra.com)	Ja	Nej	Ja (Bly)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Nej	Nej ⁸	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, T ¹⁰
Tattoo yellow ⁹	Auzi (alias på www.trade-ra.com)	Ja	Ja (Aniline)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ⁵	Nej	Nej ⁸	Nej	e.k.	e.k.	e.k.	e.k.	S, T ¹⁰

Fotnötter till tabellen ovan:

- A) Tatueringsfärgens namn och märkningsinformation enligt 10 § a, b, f och g LVFS 2012:25 ska alltid lämnas skriftligen till den som injiceras enligt 12 § LVFS 2012:25.
 - B) Tatueringsfärger ska innehålla så låga nickelhalter som möjligt och färger som innehåller nickel ska enligt 10 § e LVFS 2012:25 vara försedda med särskilda varningstexter enligt bilaga 3 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger.
 - C) PAH = polycykliska aromatiska kolväten
-
- 1) Det uppmätta koncentration på 62 ppm barium, se analysprotokoll för produkten i bilaga 3, kan med anledning av använda analysmetods osäkerhet ligga i koncentrationsintervallet 50.5-73.5 ppm (ppm=parts per million d.v.s. miljondel) vilket betyder att produkten har en bariumhalt i princip på högsta tillåten halt (vilken är 50 ppm enligt bilaga 3 LVFS 2012:25) eller så överskrider produkten maximalt tillåten halt med bredare marginal.
 - 2) Ämnena aniline och o-anisidine haltbestämdes i Test B till 5 mg/kg (=5 ppm), se analysprotokoll för produkten i bilaga 3. Använda metod kan haltbestämma halter om 5 mg/kg eller högre för analyserade ämnen. Resultat för Test A var *n.d.* det vill säga haltbestämning om 5 mg/kg eller högre har inte kunnat göras.
 - 3) Uppmätta koncentrationen av PAH var 0.5 mg/kg (=0.5 ppm), se analysprotokoll för produkten i bilaga 3, det vill säga precis på maximalt tillåten halt, se bilaga 3 LVFS 2012:25.
 - 4) Ämnet p-phenylenediamine haltbestämdes i Test A till 8 mg/kg, se analysprotokoll för produkten i bilaga 3. Använda metod kan haltbestämma halter om 5 mg/kg eller högre för analyserade ämnen. Resultat för Test B var *n.d.* det vill säga haltbestämning om 5 mg/kg eller högre har inte kunnat göras.
 - 5) Varningstexterna "*Innehåller nickel. Kan orsaka en allergisk reaktion*" saknades på produkten som enligt Läkemedelsverkets analyser innehåller nickel, se analysprotokoll för produkten i bilaga 3. Sådana varningstexter krävs på nickelinnehållande tatueringsfärger enligt 10 § e LVFS 2012:25.
 - 6) Produkten hade varningstext kopplad till dess nickelinnehåll.
 - 7) Ingrediensnamn ej angivet i innehållsförteckningen med korrekt namn enligt 10 § g LVFS 2012:25.
 - 8) Innehållsförteckning enligt 10 § g LVFS 2012:25 saknas helt. I och med att CI 73915 har en begränsning i kolumn g bilaga IV i förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter, är det enligt 2 § e LVFS 2012:25 förbjudet i tatueringsfärger.
 - 9) Produkterna salufördes som ett kit om 7 produkter.
 - 10) Beslut om föreläggande med vite fattades för att tvinga ansvarigt företag att återkalla/dra tillbaka sålda produkter.

Bilaga 3. Analysprotokoll i bokstavsordning efter tatueringens namn