

Kontroll av tatueringfärger för tatuering och permanent makeup

2018-04-23

Innehåll

1. Sammanfattning	3
2. Inledning.....	4
Regler för tatueringsfärger.....	4
3. Metod.....	6
3.1 Urval av produkter.....	6
3.2 Kontroll genom kemisk analys	7
3.3.1 Aromatiska aminer	7
3.3.2 Föreningar.....	7
3.3 Märkningskontroll	8
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	9
5. Diskussion.....	11
Bilaga 1 - Sammanfattande tabell.	15
Bilaga 2. Foto av kontrollerade tatueringsfärger.....	20
Bilaga 3. Analysprotokoll i bokstavsordning efter tatueringsfärgens namn	21

1. Sammanfattning

Idag finns runt 2100 tatueringsfärger för tatuering eller permanent makeup anmälda till Läkemedelsverkets register. I detta tillsynsprojekt har Läkemedelsverkets kontrollerat 34 tatueringsfärger på den svenska marknaden gällande innehållsämnena och märkning. Av de kontrollerade tatueringsfärgerna var det endast 11 tatueringsfärger som uppfyllde de regler som kontrollerades.

Utförda kemiska analyser visade att 12 av 34 tatueringsfärger innehöll förbjudna ämnen eller för höga halter av föroreningar. Av dessa innehöll 5 tatueringsfärger en eller flera förbjudna aromatiska aminer och 8 produkter innehöll för höga halter av en eller flera föroreningar. För en av produkterna fanns det i tatueringsfärgen förbjudna färgämnet CI 73915 deklarerat i innehållsförteckningen. Analyserna visade också att 14 (av 34) produkter innehöll nickel.

Märkningskontrollen visade att 14 av de 18 produkter som salufördes saknade märkning enligt 10§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger, som krävs för produkter som saluförs. Exempel på märkningsbrister var avsaknad av sterilmärkning, tillverkningspartiets nummer, varningstexter kopplade till nickelinnehåll och innehållsförteckning. I de fall där de saluförda produkterna klarat de kemiska analyserna, krävde Läkemedelsverket att märkningsbristerna skulle korrigeras.

Tatueraren är skyldig att lämna skriftlig information till kunden om den tatueringsfärg som använts vid tatuering. För de 16 produkter som inte salufördes kontrollerades att ansvariga företag hade uppgifter om tillverkningspartiets nummer, innehållsförteckning och sterilmärkning, uppgifter som de är skyldiga att lämna till kunden som injiceras.

Genom att ansvariga företag frivilligt utfört korrigerande åtgärder för 8 produkter uppfyllde vid projektets slut 19 produkter de regler för innehållsämnena och märkning som kontrollerats. Resterande 15 tatueringsfärger togs bort från den svenska marknaden frivilligt av ansvariga företag.

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

2. Inledning

Ansvar för att tatueringfärger uppfyller reglerna ligger på de som yrkesmässigt saluför, injicerar eller till Sverige för in produkterna. Läkemedelsverket och landets kommunala miljö- och hälsoskydds nämnder ansvarar i sin tur för att kontrollera att dessa aktörer verkligen uppfyller reglerna. I detta tillsynsprojekt har Läkemedelsverket kontrollerat 34 tatueringfärger för tatuering eller permanent makeup på den svenska marknaden. Syftet med projektet var att kontrollera att tatueringfärgerna och ansvariga företag¹ uppfyllde gällande regler, samt se till att eventuella produkter med brister korrigerades eller togs bort från marknaden.

Regler för tatueringfärger

Sverige är ett av flera EU-länder som har en specifik lagstiftning för tatueringfärger. Den svenska lagstiftningen för tatueringfärger består av förordning (2012:503) om tatueringfärger samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringfärger. Den som har frågor kring reglerna för tatueringfärger kan kontakta Läkemedelsverket. Det finns också branschorganisationer för tatuere som *Sveriges Registrerade Tatuere*² och *Sveriges Estetikers Yrkesförbund*³.

Med tatueringfärg 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 tatueringfärger, och att sådana tuschfärger inte får injiceras i hud. Alla aktörer som yrkesmässigt hanterar tatueringfärger, så som distributörer och tatuere, ansvarar för att reglerna följs. Vissa krav i lagstiftningen gäller dock endast vissa aktörer, se tabell 1.

Krav i lagstiftningen	Vilken/vilka aktörer som ansvarar för att krav i lagstiftningen följs
Innehållsregler	Alla aktörer (tillverkare/importör/distributör/tatuere)
Krav på sterilitet	Alla aktörer (tillverkare/importör/distributör/tatuere)
Märkningsregler	Alla aktörer som saluför tatueringfärg
Krav att lämna skriftlig information om använd färg till kunden	Tatuere
Anmälan av tatueringfärg till Läkemedelsverkets produktregister	Den som tillverkar eller för in tatueringfärger till Sverige

Tabell 1. Redogörelse för vilka regler som gäller olika typer av aktörer som hanterar tatueringfärger.

¹ 34 företag kontrollerades, se bilaga 1

² Se organisationens webbsida <http://s-r-t.se/>

³ Se organisationens webbsida <http://www.seyf.se/>

Innehållsregler

En tatueringsfärg får, enligt 3 § förordning 2012:503, yrkesmässigt föras in till Sverige, saluföras eller injiceras i hud endast om färgen är steril och inte har cancerogena⁴, mutagena⁵, reproduktionstoxiska⁶ eller andra egenskaper, som gör att den vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa eller miljön. 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.

För att kontrollera om en tatueringsfärgs innehåll uppfyller 2 § LVFS 2012:25 krävs mer än kontroll att otillåtna ämnen inte finns deklarerade i produktens innehållsförteckning. Kemiska analyser behöver ha utförts för att kontrollera att en tatueringsfärg inte innehåller otillåtna ämnen (till exempel ämnen listade i bilaga 1 LVFS 2012:25) eller innehåller halter av föroreningar som överskrider maximalt tillåtna halter som anges i bilaga 3 LVFS 2012:25. Den som köper in en tatueringsfärg för att använda yrkesmässigt bör fråga sin leverantör om analysprotokoll för den tillverkningsplats av produkten som köpts in. Analysprotokollen behöver sedan jämföras med kraven i 2 § LVFS 2012:25. Enligt 2 § d LVFS 2012:25 får ämnen som listas i bilaga II i förordning (EU) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, inte ingå i tatueringsfärger. Enligt 2 § e LVFS 2012:25 får ämnen som listas i bilaga VI i förordning (EU) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter med begränsningar i dess kolumn g, inte ingå i tatueringsfärger. Enligt 2 § f LVFS 2012:25 får tatueringsfärger inte innehålla ämne som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1A, 1B eller 2 enligt del 3, tabell 3.1, i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen eller blandningar. Det här innebär att kontroll mot både kosmetikalagstiftningen och kemikalielagstiftningen⁷ behöver göras. För att försäkra sig om att en tatueringsfärg verkligen är steril fram tills den öppnas första gången, bör leverantören krävas på dokumentation som visar att produkten har steriliserats. Den som behöver hjälp med att granska en tatueringsfärgs innehåll kan ta hjälp av en konsult.

Märkningsregler

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

Skriftlig information till kunden

Den som injicerar tatueringsfärg i hud ska enligt 12 § LVFS 2012:25 skriftligen informera den som injiceras om tatueringsfärgens namn samt märkningsinformation enligt 10 § a, b, f och g LVFS 2012:25. Detta betyder att en tatuerare som inte har sådan information om en tatueringsfärg inte får injicera färgen. Syftet med att lämna information till kunden om de tatueringsfärger som injicerats, är att kunna spåra de färger som använts. Om kunden drabbas av en oönskad effekt skulle använda färger kunna spåras och kontrolleras.

⁴ Ämne som är cancerframkallande

⁵ Ämne som orsakar mutationer d.v.s. förändrar arvsmassan (DNA)

⁶ Ämne som skadar fortplantningsförmågan

⁷ För frågor kontakta Kemikalieinspektionen

Anmälan till Läkemedelsverket

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 köper tatueringsfärg från en svensk leverantör behöver däremot inte göra sådan anmälan till Läkemedelsverket. I dagsläget finns c:a 2100 tatueringsfärger anmälda till Läkemedelsverkets register.

EU-regler föreslås för tatueringsfärger

Några särskilda EU-regler finns idag inte för tatueringsfärger men det finns sedan hösten 2017, ett förslag⁸ från den Europeiska kemikaliemyndigheten ECHA, på en särskild EU-lagstiftning för tatueringsfärger under kemikalielagstiftningen Reach. Om dessa EU-regler blir verklighet om några år, så kommer dessa regler att påverka den svenska tatueringsfärgslagstiftningen. Har du frågor om ECHAs förslag på EU-regler kontakta Kemikalieinspektionen⁹.

Exempel på andra regler för tatuerare

För tatueringsverksamheter finns hygienråd framtagna vars syfte är att förhindra att skador och olägenheter för människors hälsa inte uppkommer, bl.a. i samband med själva tatueringsingreppet. Därtill är tatueringsverksamheter anmälningspliktiga till miljö- och hälsoskyddsmyndigheten enligt förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd¹⁰. Du som funderar på att starta en tatueringsstudio ska vända dig till miljö- och hälsoskyddskontoret i den kommun där du avser att bedriva din verksamhet.

3. Metod

Här förklaras hur produkter valdes ut till projektet samt vilka kontroller som utfördes gällande innehållsämnena och märkning.

3.1 Urval av produkter

Under år 2017 valde Läkemedelsverket ut 34 tatueringsfärger för kontroll, vilka salufördes eller användes på den svenska marknaden. Produkter och företag valdes ut från Läkemedelsverkets register för tatueringsfärger¹¹ och utifrån webbsökningar. Två av företagen¹² var etablerade utanför Sverige och saluförde tatueringsfärger via webbsidor på svenska. Vid produkturvalet var strävan att få med så många olika produktmärken som

⁸ Se ECHAs webbsida <https://echa.europa.eu/sv/registry-of-submitted-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/17806/term>

⁹ Se deras webbsida <https://www.kemi.se/>

¹⁰ Se Socialstyrelsens webbsida

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

¹¹ 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/>

¹² Killer ink limited och LightInTheBox

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 Kontroll genom kemisk analys

Läkemedelsverket har låtit den Nederländska myndigheten Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority samt Intertek Consumer Goods GmbH i Tyskland utföra kemiska analyser av tatueringfärgerna med avseende på aromatiska aminer förtecknade i bilaga 1 LVFS 2012:25, föroreningar förtecknade i bilaga 3 LVFS 2012:25 samt anilin¹³. Analyserna omfattade dock inte ämnena 6-amino-2-etoxinaftalin, 4-amino-3-fluorofenol och para-fenylendiamin förtecknade i bilaga 1 LVFS 2012:25. Analyserna omfattade inte heller mikrobiologiska analyser eller analys av förbjudna färgämnen förtecknade i bilaga 2 LVFS 2012:25.

3.3.1 Aromatiska aminer

Tatueringfärger 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 ämnens cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller allergiframkallande egenskaper. Samtliga aromatiska aminer, förutom 6-amino-2-etoxinaftalin, 4-amino-3-fluorofenol och para-fenylendiamin, som förtecknas i bilaga 1 till LVFS 2012:25 har analyserats i projektet¹⁴. Analysmetoden omfattade reduktiv klyvning av en eller flera azo-grupper i tatueringfärgerna. De aromatiska aminer som frigjordes haltbestämdes med hjälp av LC-MS (vätskekromatografi-masspektroskopi). Resultat för analys av aromatiska aminer redovisas i avsnitt 4.1.1 och i bilagorna 1 och 3.

3.3.2 Föroreningar

Tatueringfärger får enligt 2 § c LVFS 2012:25 inte överskrida de högsta tillåtna koncentrationer av föroreningar som anges i bilaga 3 i föreskrifterna. I projektet analyserades¹⁵ samtliga föroreningar förtecknade i bilaga 3 LVFS 2012:25. Polycykliska aromatiska kolväten (PAH) inklusive bens-a-pyren analyserades med hjälp av GC-MS (gas kromatografi - masspektrometri). Övriga föroreningar i bilaga 3 LVFS 2012:25 (förutom kvicksilver) analyserades med hjälp av ICP-MS (Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry). Totala halter bestämdes efter digestion (nedbrytning/spjälkning) av proverna i stark syrablandning. Total halt av kvicksilver bestämdes via atomfluorescensspektrometri. Löslig koppar, Cu (s), bestämdes via ICP-MS efter extraktion med en artificiell svettlösning. Sexvärt krom, Cr⁶⁺, bestämdes med IC-UV/VIS (jonkromatografi -spektrometri med användning av ultraviolett/synligt ljus-detektor). I vissa fall hindrade tatueringfärgens sammansättning (matrix) en direkt bestämning av Cr⁶⁺. För dessa prover utfördes en indirekt bestämning genom haltbestämning av extraherbara kromjoner, det vill säga samma metod som användes vid bestämning av löslig koppar. Resultat för analys av föroreningar redovisas i avsnitt 4.1.2 och i bilagorna 1 och 3.

¹³ Ämnet är enligt 2 § d Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringfärger, förbjudet i tatueringfärger eftersom ämnet finns listat i bilaga II i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

¹⁴ Av Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority

¹⁵ Av Intertek Consumer Goods GmbH

3.3 Märkningskontroll

Den som yrkesmässigt saluför en tatueringfärg ska enligt 6 § förordning 2012:503, se till att dess behållare och eventuella ytterförpackning är försedd med märkning enligt 10 § LVFS 2012:25. Sådan märkning ska även vara lättläst och väl synlig. Tatueringen behöver ha uppgifter om tatueringfärgens namn samt märkningsinformation enligt 10 § a, b, f och g tillgängliga för att kunna uppfylla skyldigheten att lämna skriftlig information till kunden enligt 12 § LVFS 2012:25. I projektet granskades om tatueringfärgerna var försedda med märkning enligt 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.

För de produkter som inte salufördes och saknade märkning enligt 10 § f, g, och/eller h LVFS 2012:25, begärde Läkemedelsverket in märkningsuppgifter enligt 10 § f och g samt dokumentation som visar att produkt utan märkning enligt 10 § h (sterilmärkning) verkligen hade steriliserats, från ansvarigt företag. Kontroll av vilken information som tatueringarna lämnar skriftligen till kunden har inte ingått i detta projekt som omfattat såväl företag som utför tatuering som företag som endast saluför produkter. Resultat från märkningskontrollen redovisas i avsnitt 4.2 och i bilaga 1.

4. Resultat

Här följer resultat av de kemiska analyserna och märkningskontrollen.

4.1 Resultat av analyskontroll

22 av 34 tatueringfärger uppfyllde de krav i lagstiftningen som kontrollerades genom de kemiska analyserna (dock hade 8 av dessa produkter¹⁶ märkningsbrister), se avsnitt 4.2 och bilaga 1. Enligt utförda analyser innehöll 12 tatueringfärger förbjudna aromatiska aminer och/eller hade halter av föroreningar som överskred maximalt tillåtna halter. För dessa 12 produkter med otillåtet innehåll krävde Läkemedelsverket att ansvarigt företag skulle sluta injicera produkten, sluta saluföra den, samt att dra tillbaka produkten från leveranskedjan, se ”utfall” i bilaga 1.

4.1.1 Analysresultat aromatiska aminer

Analyserna visade att 5 produkter innehöll en eller flera av de förbjudna aromatiska aminerna anilin¹⁷ och 4-metyl-m-fenylendiamin¹⁸. Vilka produkter som innehöll aminerna framgår av analysprotokollen i bilaga 3 samt tabell 1. Hur många produkter som innehöll respektive aromatisk amin framgår av diagram 1. Uppmätta halter av aromatiska aminer låg i följande intervall; anilin 2.3-9.5 ppm¹⁹, 4-metyl-m-fenylendiamin 2.0-396 ppm.

¹⁶ Här avses produkter som salufördes

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

¹⁸ Klassificerad som cancerogen, mutagen och reproduktionstoxisk, se

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

¹⁹ parts per million d.v.s. miljondel

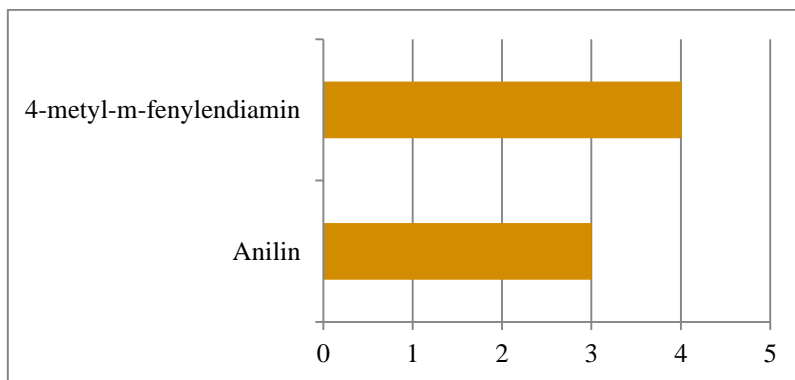


Diagram 1. Antal tatueringfärger som innehöll respektive aromatisk amin.

4.1.2 Analysresultat föröreningar

Analyserna visade att 8 produkter innehöll halter av föreningar som översteg maximalt tillåtna halter i bilaga 3 LVFS 2012:25, se analysprotokoll för respektive tatueringfärg i bilagorna 1 och 3. Antal produkter som innehöll respektive förening redovisas i diagram 2. Uppmätta halter av föreningar låg i följande intervall; arsenik 5.3-8.1 ppm, barium 660 ppm, bens-a-pyren 40-80 ppb²⁰, bly 13-24 ppm, kadmium 0.36 ppm, kobolt 26 ppm, PAH 1.46-20.6 ppm och zink 170-200 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 i bilaga 3.

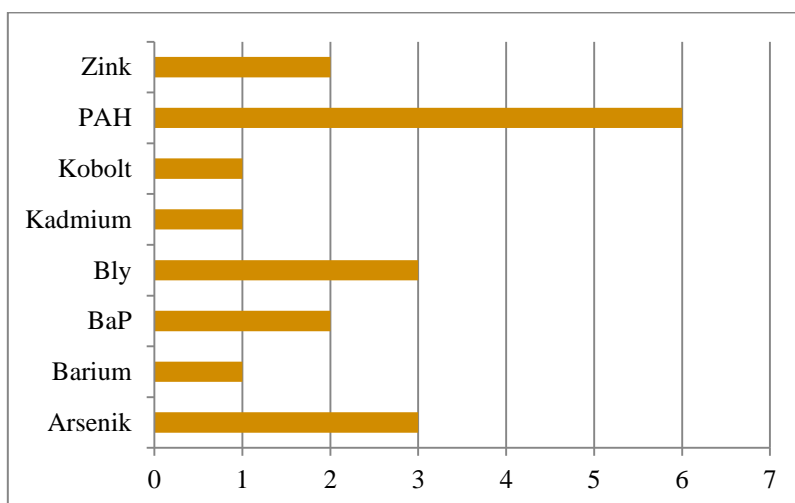


Diagram 2. Antal tatueringfärger som överskred maximalt tillåten halt för respektive förening.

4.2 Resultat av märkningskontroll

Den som saluför en tatueringfärg ansvarar enligt 6 § förordning (2012:503) för att förse den med märkning enligt 10 § LVFS 2012:25. 4 av de 18 tatueringfärger som salufördes hade märkning enligt 10 § LVFS 2012:25. Övriga tatueringfärger som salufördes hade en eller flera brister gällande sådan märkning enligt följande;

²⁰ parts per billion d.v.s. miljarddel

- 9 tatueringfärger hade brister gällande märkning enligt 10 § h LVFS 2012:25, det vill säga, ”garanti för att innehållet är sterilt fram till dess förpackningen öppnas” även kallad sterilmärkning
- 9 tatueringfärger (som tillverkats i annat land) hade brister gällande märkning enligt 10 § b LVFS 2012:25, det vill säga uppgifter om produktens utländske tillverkare
- 7 tatueringfärger hade brister gällande märkning enligt 10 § d LVFS 2012:25, det vill säga angivelse för hur länge produkten kan användas utan fara för konsumenten efter det att förpackningen öppnats
- 7 tatueringfärger hade brister gällande märkning enligt 10 § a LVFS 2012:25, det vill säga uppgifter om den som i Sverige tillverkar eller till Sverige för in tatueringfärgen
- 5 tatueringfärger hade brister gällande märkning enligt 10 § e LVFS 2012:25, det vill säga användarinstruktioner och de försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid användning. Till exempel saknade 10 tatueringfärger som innehöll nickel 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.*”)
- 4 tatueringfärger hade brister gällande märkning enligt 10 § g LVFS 2012:25, det vill säga en förteckning över beståndsdelar (innehållsförteckning). Till exempel hade ingående färgämnen inte deklarerats med så kallade färgindexnummer (*color index*-nummer, CI-nummer), ingredienser inte deklarerats i fallande ordning efter den vikt de har vid tidpunkten de tillsätts eller hade innehållsförteckningen klistrats över. Kontroll gjordes också om förbjudna ämnen enligt 2 § b, d, e och f LVFS 2012:25 fanns deklarerade i innehållsförteckningarna. 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 produkter²¹, är det förbjudet att använda i tatueringfärger.
- 4 tatueringfärger hade brister gällande märkning enligt 10 § c LVFS 2012:25, det vill säga datum för kortast hållbarhet
- 4 tatueringfärger hade brister gällande märkning enligt 10 § f LVFS 2012:25, det vill säga uppgifter om tillverkningspartiets nummer (batch-nummer)

För de 16 produkter som inte salufördes var det 7 som saknade märkning enligt 10 § f (tillverkningspartiets nummer), g (förteckning över beståndsdelar) och/eller h (sterilmärkning) LVFS 2012:25. För dessa produkter begärdes uppgifter om tillverkningspartiets nummer, förteckning över beståndsdelar och dokumentation gällande sterilitet in. Detta för att kontrollera att produkterna utan sterilmärkning var sterila, och för att kontrollera att företagen hade tillgång till uppgifter om tillverkningspartiets nummer och förteckning över beståndsdelar, uppgifter som tatueringare enligt 12 § LVFS 2012:25 har skyldighet att lämna till kunden vid tatuering. Vid projektets slut hade Läkemedelsverket accepterat de uppgifter som ansvarigt företag visat för en av de 7 produkterna. Övriga produkter utan märkning enligt 10 § f, g och/eller h LVFS 2012:25 och som inte salufördes, stoppades frivilligt av ansvariga företag.

²¹ CI 73915 är endast tillåtet i kosmetiska produkter som sköljs av

Vid projektets slut hade 15 av de 34 tatueringsfärger som kontrollerats i projektet tagits bort frivilligt från marknaden av ansvariga företag på grund av antingen märkningsbrister gällande 10 § LVFS 2012:25, avsaknad av information som tatuerare ska lämna till kunden enligt 12 § LVFS 2012:25 eller på grund av innehåll av otillåtna ämnen och/eller för höga halter av föroreningar. Resultat av märkningskontrollen samt utfall av tillsynsprojektet redovisas även i diagram 3 och bilaga 1.

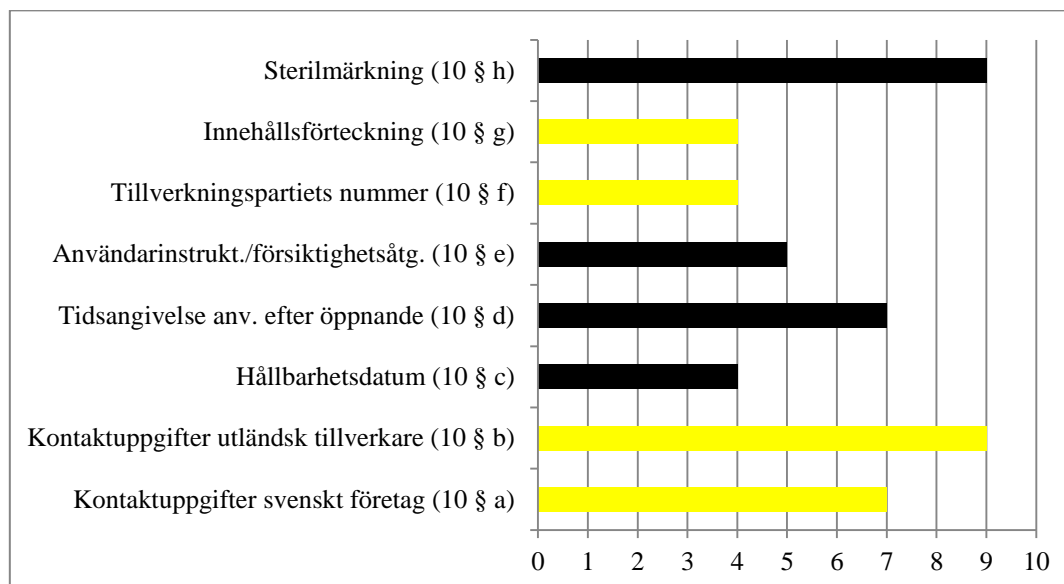


Diagram 3. Fördelning av antalet funna märkningsbrister gällande 10 § LVFS 2012:25 för 14 av de 18 granskade tatueringsfärger som salufördes. Varje stapel (gul eller svart) visar hur många produkter som hade viss brist. Gula staplar utgör märkningsinformation som tatueraren är skyldig att lämna skriftligen till den kund som injiceras.

5. Diskussion

Den som funderar på att saluföra, injicera eller till Sverige föra in tatueringsfärger eller permanent makeup yrkesmässigt, ansvarar för att kolla upp vilka regler som gäller innan verksamheten påbörjas. På Läkemedelsverkets webbsida²² finns information om reglerna. För att hålla dig uppdaterad om myndighetens arbete med kontroll av tatueringsfärger har du möjlighet att prenumerera på myndighetens *nyhetsbrev om tatueringsfärger*²³. Den som har frågor om reglerna är också välkommen att kontakta Läkemedelsverket.

Syftet med reglerna för tatueringsfärgers innehåll är att se till att tatueringsfärger som används eller saluförs yrkesmässigt, inte innehåller ämnen eller mikroorganismer som kan skada människors hälsa. Det är den som yrkesmässigt saluför, injicerar eller till Sverige för in tatueringsfärger som ansvarar för att reglerna uppfylls. Det räcker alltså inte att lita på sin leverantör som försäkrar att produkten uppfyller reglerna. För att försäkra sig om att tatueringsfärger inte innehåller förbjudna ämnen eller innehåller ämnen som överskrider maximalt tillåtna halter, kan ansvariga företag granska analysprotokoll från leverantören/tillverkaren eller ge ett laboratorium i uppdrag att utföra analyser av tatueringsfärgerna. Förutom kontroll via analys kan innehållsförteckning granskas för att

²² <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Nya-svenska-regler-om-tatueringsfarger-och-permanent-makeup/>

²³ <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Nyhetsbrev/Tatuering1/>

försäkra sig om att otillåtna ämnen inte finns deklarerade. Den som yrkesmässigt saluför tatueringfärger behöver kontrollera produkternas märkning (behållare och eventuell ytterförpackning) för att försäkra sig om att dessa innehåller märkning enligt 10§ LVFS 2012:25.

Alla som yrkesmässigt injicerar färger måste försäkra sig om att tatueringsfärgen 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 information 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 RAPEX²⁴ som varnar om bland annat farliga tatueringfärger. Genom att prenumerera²⁵ 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.

Läkemedelsverkets granskning visade att endast 11 av 34 granskade tatueringfärger uppfyllde de regler för innehåll och märkning som kontrollerades. Notera att samtliga delar av lagstiftningen inte kontrollerats i detta projekt.

C:a 1/3 av produkterna (12 av 34) innehöll förbjudna ämnen eller innehöll för höga halter av föroreningar vilket är allvarligt.

Utförda analyser visade att 5 tatueringfärger innehöll en eller flera av de förbjudna aromatiska aminerna anilin (3 produkter innehöll detta ämne som misstänks vara cancerogent och mutagena ämne), och 4-metyl-m-fenylendiamin (4 produkter innehöll detta ämne som kan vara cancerogent och misstänks vara mutagent och reproduktionstoxiskt). Den produkt som innehöll högst halt av anilin var Lush Color Strawberry, 9.5 ppm och den produkt som innehöll högst halt av 4-metyl-m-fenylendiamin var Eternal Cocoa Bean, 396 ppm. Analyserna visade också att 8 tatueringfärger innehöll för höga halter av föroreningarna arsenik (3 produkter), barium (1 produkt), bens-a-pyren (2 produkter), bly (3 produkter), kadmium (1 produkt), kobolt (1 produkt), polycykliska aromatiska kolväten (6 produkter) och zink (2 produkter). De produkter som kraftigast överskred maximalt tillåten halt av respektive förorening var Mastor Permanent make-up Dark Coffee M323 som överskred gränsvärdet för arsenik 4 gånger och gränsvärdet för bly 12 gånger. Mbs Permanent Make-up Black M501 som överskred gränsvärdet för bens-a-pyren 16 gånger, gränsvärdet för kadmium 1.8 gånger, och gränsvärdet PAH 41 gånger, Dragon Tattoo Deep Magenta som överskred gränsvärdet för barium 13 gånger och Goochie Dark Coffee 215 som överskred gränsvärdet för zink 4 gånger och kobolt 1.04 gånger. Samtliga 12 tatueringfärger med otillåtet innehåll togs bort från marknaden.

²⁴ ”Rapid Alert System for non-food dangerous products” (RAPEX) är ett informationssystem inom EU för farliga produkter

²⁵ 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

Även om det inte finns någon maximalt tillåten halt för nickelföreningar i tatueringss färger, så lät Läkemedelsverket utföra nickelanalyser. Den som saluför tatueringss färger som innehåller nickel ska enligt bilaga 3 LVFS 2012:25 förse dessa med varningstexter kopplade till nickel, till exempel ”Innehåller nickel. Kan orsaka en allergisk reaktion”. Läkemedelsverkets analyser visade att 14 av produkterna innehöll nickel och att 10 av dessa produkter saknade obligatoriska varningstexter kopplade till nickelinnehållet. Det är viktigt att den som saluför eller injicerar tatueringss färg känner till om tatueringss färgen innehåller nickel för att se till att produkten är rätt märkt och för att undvika att tatueringen injicerar personer med nickelallergi med nickelinnehållande produkter.

Utförda märkningskontroller visade att endast 4 av de 18 produkter som salufördes uppfyllde de märkningsregler som kontrollerats. Resterande 14 produkter som salufördes hade en eller flera märkningsbrister, se diagram 3 och bilaga 1, vilket är allvarligt. Till exempel saknades märkningsuppgifter som tatueringen är skyldig att lämna till kunden vid tatuering som tillverkningspartiets nummer och innehållsförteckning. 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. Utan satsnummer förloras spårbarhet för produkten.

En innehållsförteckning för en tatueringss färg är tänkt att ge tatueringen, kunden och kontrollmyndigheter information om tatueringss färgens innehåll. Vissa produkter saknade helt en innehållsförteckning. Det förekom också produkter vars innehållsförteckning klistrats över. Detta accepteras inte eftersom tatueringss färgers märkning ska vara väl synlig. Deklareringen av ingående ingredienser uppfyllde inte alltid reglerna. Till exempel hade inte färgämnen deklarerats med färgindexnummer (Color Index-nummer, CI-nr). 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 tatueringss färger enligt 2 § e LVFS.

Vissa 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. Sådan märkning är viktig information till tatueringen så att denne kan se om datum för kortaste hållbarhet har passerat och hur länge en öppnad tatueringss färg kan användas utan att den blir en fara för konsumenten som injiceras.

Tatueringss färger får inte injiceras, säljas eller föras in till Sverige om de inte är sterila fram tills att de öppnas första gången. För att en tatueringss färg ska anses vara steril ska krav i 4 § LVFS 2012:25 uppfyllas och tatueringss färger ska även ha en sterilmärkning. Läkemedelsverkets kontroll visade att sterilmärkning saknades helt eller delvis för 15 av 34 produkter (9 produkter som salufördes samt 6 produkter som inte salufördes). 11 av dessa 15 produkter togs frivilligt bort från marknaden av ansvariga företag. Övriga produkter uppfyllde de krav som kontrollerats vid projektets slut.

Projektet har medfört att produkter som kan utgöra en risk för konsumenterna har tagits bort från marknaden eller att produkter med brister korrigerats. Vid projektets slut uppfyllde totalt 19 tatueringss färger de regler som kontrollerats genom att märkningsbrister frivilligt korrigerats för produkter av ansvariga företag. Resterande 15 granskade tatueringss färger togs bort från den svenska marknaden. Här avses de tillverkningsställen som Läkemedelsverket kontrollerade. Projektet har också ökat kunskaperna om reglerna hos berörda företag och Läkemedelsverket vill hålla fram att berörda företag varit välvilliga att

stoppa produkter med brister alternativt korrigera påpekade brister. De konsumenter som funderar på att tatuera sig bör välja sin tatuering med omsorg och försäkra sig om att den anlitate tatueringen följer de regler som gäller. Råd till den som funderar på att tatuera sig finns på Läkemedelsverkets webbsida²⁶.

De svenska regler som idag gäller för tatueringfärger kan komma att påverkas om den Europeiska kemikaliemyndigheten ECHAs förslag på EU-regler²⁷ för tatueringfärger blir verklighet om några år. Läkemedelsverket rekommenderar att företag som yrkesmässigt hanterar tatueringfärger håller sig uppdaterad om arbetet med EU-regler, detta för att hinna anpassa tatueringfärgerna till de nya reglerna om dessa blir verklighet. Avslutningsvis så visar projektet att fortsatt kontroll av de som yrkesmässigt hanterar tatueringfärger är befogad.

²⁶ <http://www.lakemedelsverket.se/tatueringfarger>

²⁷ Se ECHAs webbsida <https://echa.europa.eu/sv/registry-of-submitted-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/17806/term>

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

Grön markering = tatueringfärg uppfyllde de regler som kontrollerades (vid kontrollen eller efter korrigering av brist, eller efter uppvisande av kompletterande information)

Röd markering = tatueringfärg hade brister eller så hade företaget inte visat upp begärd information (uppgifter om batchnummer, innehållsämnena och/eller sterilitet)

Granskade produkter ^A	Ansvarigt företag	Analyskontroll (gentemot 2 § LVFS 2012:25)			Salu- förel	Märkningskontroll (gentemot 2 § och 10 § LVFS 2012:25)									Utfall
		Innehåller produkten nickel? (ja/nej) ^B	Har aromatiska aminer, förbjudna enligt 2 § a, eller aromatiska aminen anilin, förbjuden enligt 2 § d kunnat haltbestämmas? (ja/nej)	Överskrider maximalt tillåtna föroreningshalter enligt 2 § c? (ja/nej)		Saluför företaget tatueringfärgen (ja/nej) ^E	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)	
Artliner Beauty International Black Original	Priand AB	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (LOT 15114)	Ja	Ja	Nej	I
Atomic Ink Liner Black	Kvilletorget Hårvård AB	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (LOT D 16095)	Ja	Ja	Nej	I
Aqua Navajo Brown	Talia Levy	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja (LOT 0708177N)	Ja	Ja	Nej	I
Bevaro Skin 1	Skönhets- kliniken InDerm AB	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja (LOT 1129257)	Ja	Ja	Nej	K

Produkt	Företag	Ni	2 § a, anilin	2 § c	Salu- föring	10 § a	10 § b	10 § c	10 § d	10 § e	10 § f	10 § g	10 § h	2 § b,d,e,f	Utfall
BPC Bella make-up 304 Brick Red	Perfect Beauty Sverige AB	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	ja	Ja	Ja	Ja (LOT# 16005)	Ja	Nej	Nej	K
BPC Creamy Pigment Pure Black	Bow La Bella	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (LOT 15010)	Nej	Ja	Nej	K
Biotic Phoece Basic Lip D002-LP24	Södra 1 AB	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja (LOT L342E/3)	Ja	Ja	Nej	I
BioTouch USA Pure Bright Red	Medical-beauty House	Nej	Ja (4-metyl-m-fenylendiamin)	Nej	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Nej	FS
BioTouch USA Micro pigment Cosmetic Color Red Wine	Ashta	Nej	Ja (anilin, 4-metyl-m-fenylendiamin)	Nej	Ja	Nej	Ja	ja	Ja	Ja	Ja (LOT 9RM)	Ja	Ja	Nej	FS
Dragon Tattoo Deep Magenta	LightIn-TheBox	Nej	Nej	Ja (barium, PAH ^C)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja (CI 73915 ²⁸)	ES
Eternal Bay Gray	Lundberg Custom Supplies Sweden AB	Nej	Nej	Ja (PAH ^C)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (LOT 10-10-14)	Ja	Ja	Nej	FS
Eternal Cocoa Bean	East Street Tattoo Supply AB	Ja	Ja (anilin, 4-metyl-m-fenylendiamin)	Ja (arsenik, PAH ^C)	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja (LOT 16446)	Nej	Nej	Nej	FS
Eternal Dark Red	T.H.O.G.A.S	Nej	Ja (4-metyl-m-fenylendiamin)	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (X-142)	Ja	Nej	Nej	FS
Eternal Nocturnal Super Black	Tribe Supply Store AB	Nej	Nej	Ja (PAH ^C)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja (LOT 04/07/17)	Ja	Ja	Nej	FS
Goldeneye Colorescence Pigments 239825 Hot Chocolate	Victoria Grepo Akademin	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja (LOT 16229)	Nej	Ja	Nej	K

²⁸ Färgämnet CI 73915 har begränsningar i kolumn g i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter och får enligt 2 § e Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringfärger, inte ingå i tatueringfärger

Produkt	Företag	Ni	2 § a, anilin	2 § c	Salu-föring	10 § a	10 § b	10 § c	10 § d	10 § e	10 § f	10 § g	10 § h	2 § b,d,e,f	Utfall
Goochie Dark Coffee 215	Beauty of China	Ja	Nej	Ja (arsenik, bly, kobolt, zink)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	FS
H-A-N Gmbh Bullets Black Tribe	Hogsupply/ EDT	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja (LOT A0000570)	Ja	Ja	Nej	I
H-A-N Gmbh 77266 Carbon Black Tattoo Ink 01 Sumi	Killer Ink limited	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja (17/0000126)	Ja	Ja	Nej	K
Intenze Zuper Black	Tattoo-Super Store AG	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (LOT SS251)	Ja	Ja	Nej	I
LiPigments Aqua UN Grey	Gedin Studio	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja (LOT 0210179 N 1159KB105)	Ja	Ja	Nej	I
LiPigments Aqua Dark Toffee	PDL Göteborg AB	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja (LOT #0519172N 1331KB50)	Ja	Ja	Nej	I
LiPigments Aqua Dark Toffee	XFront AB	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja (LOT #N0804161 M DAR001)	Ja	Ja	Nej	I
Lush Color Strawberry	Beauty Creation Sweden AB	Nej	Ja (anilin)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja (LOT #6358Z)	Nej	Nej	Nej	FS
Mastor Permanent make-up Dark Coffee M323	MastorBeauty Mysan	Ja	Nej	Ja (arsenik, bly, zink),	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	FS
Mbs Permanent Make-up Black M501	Glamour Studio Emma	Nej	Nej	Ja (bly, kadmium, PAH ^C , BaP ^D)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ²⁹	Nej	Nej	Nej	FS
NPM International Medium Black	Muzo Micro-pigmentering i Norrland AB	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	FS

²⁹ Företaget uppgav att tillverkningspartiets nummer var A01151

Produkt	Företag	Ni	2 § a, anilin	2 § c	Salu- föring	10 § a	10 § b	10 § c	10 § d	10 § e	10 § f	10 § g	10 § h	2 § b,d,e,f	Utfall
Nouveau Contour Eyes Black is black	Derma Innovation Sthlm	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej ³⁰	Nej	Nej	Nej	K
Permanent pigment B40 Svart Mahogny	MedShape	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (160301)	Ja	Ja	Nej	I
PhiBrows Arabian Night	Snyggink	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja (LOT BB16601)	Ja	Nej	Nej	FS
PhiAcademy PhiBrows Microblading Pigment Brown 1	G Nails & Eyes AB	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja (LOT BBf17001)	Ja	Nej	Nej	FS
Radiant Colors Tribal Black	Niki Norberg Airbrush	Nej	Nej	PAH ^C , BaP ^D	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja (LOT 006)	Ja	Ja	Nej	FS
Wilde Cosmetics Gmbh LCN Permanent make-up colour Organic line Intensive black	LCN Sverige AB	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja (LOT 0006685)	Ja	Nej	Nej	K
World Famous Tattoo Ink Pitch Black	Headbanger Tattoo	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja (B16235)	Ja	Ja	Nej	I
XLNT Brows Pigment Jet Black	Belle Store AB	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej ³¹	Nej	Nej	Nej	K

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.

³⁰ Tillverkningspartiets nummer saknades på ytterförpackning men fanns på behållaren (Lot nr: 0007120)

³¹ Tillverkningspartiets nummer saknades på behållaren men fanns på ytterförpackningen (LOT 0536)

- 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 Läkemedsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger.
- C) PAH = polycykliska aromatiska kolväten
- D) BaP = bens-a-pyren (ett slags polycykliskt aromatiskt kolväte)
- E) Den som saluför en tatueringsfärg ansvarar enligt 6 § förordning (2012:503) om tatueringsfärger för att tatueringsfärgen har märkning enligt 10 § Läkemedsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger.

Bilaga 2. Foto av kontrollerade tatueringsfärger.



Bilaga 3. Analysprotokoll i bokstavsordning efter tatueringens namn