

2020-11-17

Läkemedelsverkets arbete för säker kosmetika och tatueringss färger

Charlotte Björkbäck, utredare

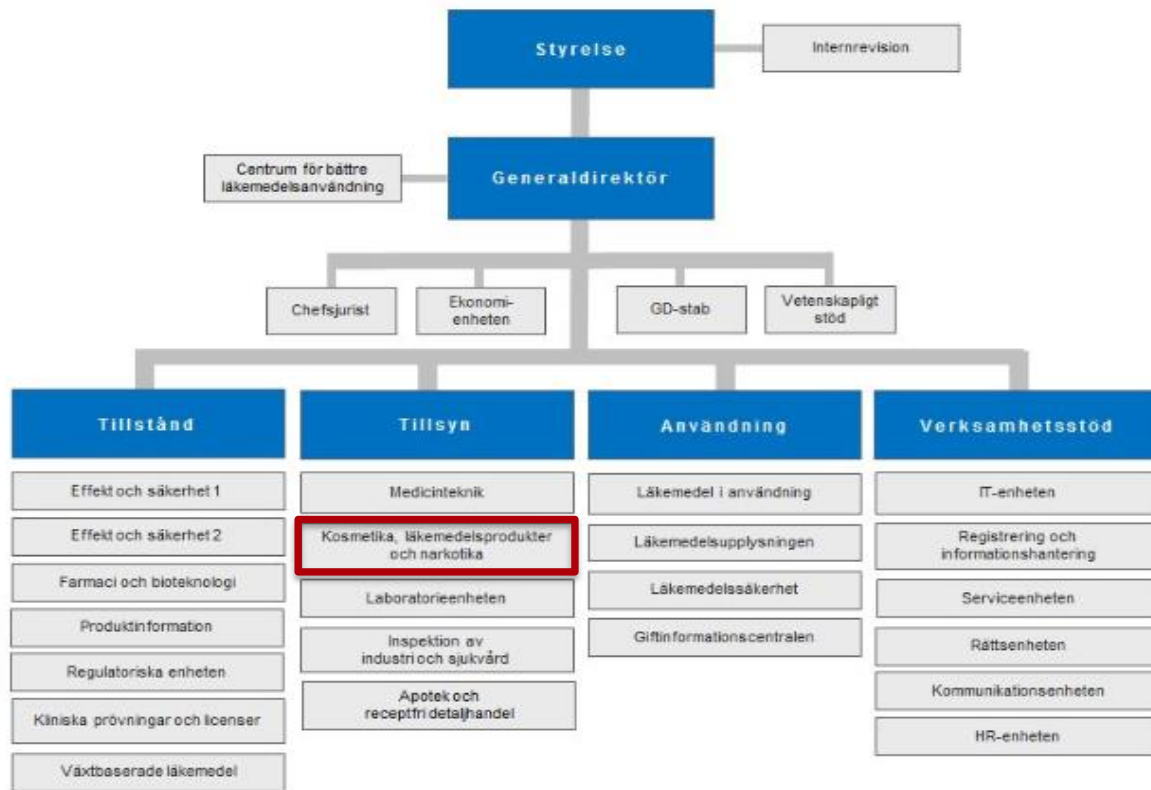
Magnus Crona, utredare

**Enheten för Kosmetika, Läkemedelsprodukter
och Narkotika**

Innehåll

1. **Presentation av Läkemedelsverket, gruppen för kosmetiska produkter**
2. **Kosmetiska produkter – tillsynsansvar och regler**
3. **Tatueringsfärger - tillsynsansvar och regler**
4. **Läkemedelsverkets tillsyn av kosmetiska produkter och tatueringsfärger**
5. **Vad är på gång? (bl.a. kommunprojekt 2021)**

Läkemedelsverkets organisation



Gruppen för kosmetiska produkter och tatueringss färger

Vad gör vi?

- Tillsynsärenden (kosmetiska produkter och tatueringss färger)
- Tillsynsvägledning för kommuninspektörer
- EU-arbete
- Regelutveckling
- Utredning av inkomna rapporter om oönskade effekter av kosmetiska produkter
- Svarar på inkomna frågor från allmänhet och företag
- Informerar om regler i nyhetsbrev för kosmetika och tatueringss färger

Gruppen för kosmetiska produkter och tatueringss färger

Josefin Liljeteg, gruppchef och biträdande enhetschef

AnnaCarin Karlsson, administratör

Charlotte Björkbäck, utredare

Elmira Tavoosi, utredare

Josefin Holmlund, utredare

Jozsef Gonzalez Mendez, utredare

Kerstin Kahlén, utredare

Magnus Crona, utredare



Kosmetiska produkter - tillsynsansvar och regler

Läkemedelsverket och kommunerna har delat tillsynsansvar för kosmetiska produkter

- Läkemedelsverket bedriver riskbaserad tillsyn av kosmetika i hela landet och ska på begäran ge tillsynsvägledning till landets 290 kommuner
- Kommunen ska utföra tillsyn av kemiska produkter (t.ex. kosmetika) i sin kommun



Läkemedelsverkets och kommunernas tillsynsansvar för kosmetika		Förtydligande
Läkemedelsverket	2 kap. 23 § punkt 1 miljötillsynsförordning 2011:13	LV har ansvar för tillsyn av förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter
	12 § förordning (2013:413)	LV har ansvar för tillsyn av förordning (2013:413) om kosmetiska produkter + <i>Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter</i>
	9 § förordning (2013:413)	LV utsedd till behörig myndighet* för kosmetiska produkter i Sverige (*se artikel 34.1 förordning (EG) 1223/2009)
Kommuner	2 kap. 31 § punkt 5 miljötillsynsförordning 2011:13	Kommuner ansvarar för tillsynen av de som hanterar kemiska produkter <u>där kosmetiska produkter ingår</u>
	2 kap. 34 § miljötillsynsförordning	Kommuner ska kräva korrigerande åtgärder av ansvariga personer och distributörer som brutit mot förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter
	12 § förordning (2013:413)	Kommuner har ansvar för tillsyn av förordning (2013:413) om kosmetiska produkter + <i>Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter</i>

Regelstruktur för kosmetiska produkter

**Kosmetikaförordningen (EG)
1223/2009 samt förordning (EU) om
påståenden om kosmetiska produkter
655/2013**

Här finns
de flesta
reglerna

14 kap. Miljöbalken 29 kap.

**Miljötillsyns-
förordning**

**Kosmetika
förordning
2013:413**

**MSA-
förordning**

**LVFS
2013:10**

MSA = miljö sanktionsavgift

LVFS = Läkemedelsverkets
föreskrifter

Regler för kosmetiska produkter

EU-lagstiftning

- Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter
- Förordning (EU) nr 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter

Kompletterande svensk lagstiftning

- Förordning (2013:413) om kosmetiska produkter (viss märkning ska anges på svenska)
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter (produkter som inte förförpackas, språkkrav PID, LVs avgifter,)

När gäller EU:s kosmetikalagstiftning?

- När kosmetiska produkter tillhandahålls på EU/EES-marknaden (artikel 1 förordning (EG) 1223/2009)

Vad är en kosmetisk produkt?

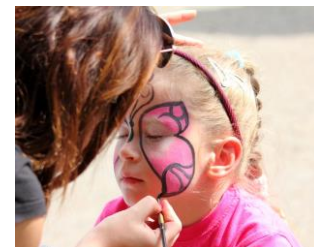
”ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på **människokroppens yttre delar** (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte **att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt**” *

* Artikel 2.1 a) förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter



Kosmetiska produkter - exempel

Tvål	Tandkräm
Hudkräm	Makeup
Parfym	Solskyddsmedel
Deodorant	Antirynekprodukter
Antiperspirant	Rakningsprodukter
Schampo	Brun-utan-sol
Hårfärg	Hud- och tandblekmedel
Hårstyling	



När tillhandahålls produkter?

Tillhandahållande på marknaden (artikel 2.1 g):

En leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskaphetsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis

LVs tolkning: salongsanvändning ses inte som tillhandahållande.

Exempel: frisör som färgar håret på kund – färgen "levereras" ej i detta fall.

Vem är ansvarig för att reglerna följs?

Definition av distributör
(se art. 2.1e)



Vem ses som ansvarig person? (se art. 4)

Ansvarig person (AP) har huvudansvaret

AP har skyldigheter enligt artiklarna 5, 7 och 25.3 i kosmetikaförordningen och ska bl.a. säkerställa att följande krav uppfylls:

Artikel 5

Den ansvariga personens skyldigheter

1. Den ansvariga personen ska säkerställa efterlevnaden av artiklarna 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19.1, 19.2, 19.5, 20, 21, 23 och 24.

2. Ansvariga personer som anser eller har skäl att tro att en kosmetisk produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt.

Om den kosmetiska produkten utgör en risk för människors hälsa ska ansvariga personer dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

3. De ansvariga personerna ska på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de kosmetiska produkter som de tillhandahållit på marknaden. Framför allt ska de ansvariga personerna på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att specifika produktaspekter överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.

Art 3 Produkten är säker

Art 8 Följa god tillverkningssed (GMP)

Art 10-11 Upprätta och vid behov uppdatera produktinformationsdokument (PID)

Art 13 Anmält till kommissionens kosmetikaregister CPNP

Art 14-16 Innehåll följer bestämmelserna (bilaga II-VI)

Art 18 Ej djurtestat

Art 19 Korrekt märkning

Art 20 Marknadsföring är korrekt (+ förordning EU 655/2013)

Art 23 Underrätta om allvarliga oönskade effekter

Ansvarig person (AP) har huvudansvaret forts.

Artikel 7

Identifiering inom leveranskedjan

På begäran av de behöriga myndigheterna ska

- de ansvariga personerna identifiera de distributörer till vilka de levererar de kosmetiska produkterna,

Artikel 25

Bristande efterlevnad från den ansvariga personens sida

3. Den ansvariga personen ska se till att de åtgärder som avses i punkt 1 vidtas för alla berörda produkter som tillhandahålls på marknaden i hela gemenskapen.

Distributörens skyldigheter

Distributören har skyldigheter enligt artiklarna 6, 7, 13.3, 20, 23 i kosmetikaförordningen

Artikel 6

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna, inom ramen för sin verksamhet, tillhandahåller en kosmetisk produkt på marknaden ska de iakttä vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.
2. Innan de tillhandahåller en kosmetisk produkt på marknaden ska distributörerna kontrollera att
 - den märkning som anges i artikel 19.1 a, e och g och artikel 19.3 och 19.4 finns,
 - de språkkrav som anges i artikel 19.5 har uppfyllts,
 - det datum för kortaste hållbarhetstid (bäst före-datum) som i tillämpliga fall anges i artikel 19.1 inte har löpt ut.
3. Om distributörerna anser eller har skäl att tro att
 - en kosmetisk produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska de inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den har bringats i överensstämmelse med de tillämpliga kraven,
 - en kosmetisk produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska de försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt.

Om den kosmetiska produkten utgör en risk för människors hälsa ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta den ansvariga personen och de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

4. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning.

5. Distributörerna ska på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de tillhandahållit på marknaden. Framför allt ska distributörerna på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven i punkt 2, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.

Vad kan en kommun kontrollera?

Förslag på kosmetikatillsyn:

- Vid tillsyn välj gärna ”riskprodukter”
- Kontrollera produktmärkningen
- Leta förbjudna/begränsade ämnen (Ingrediensförteckning)



Exempel på riskprodukter:

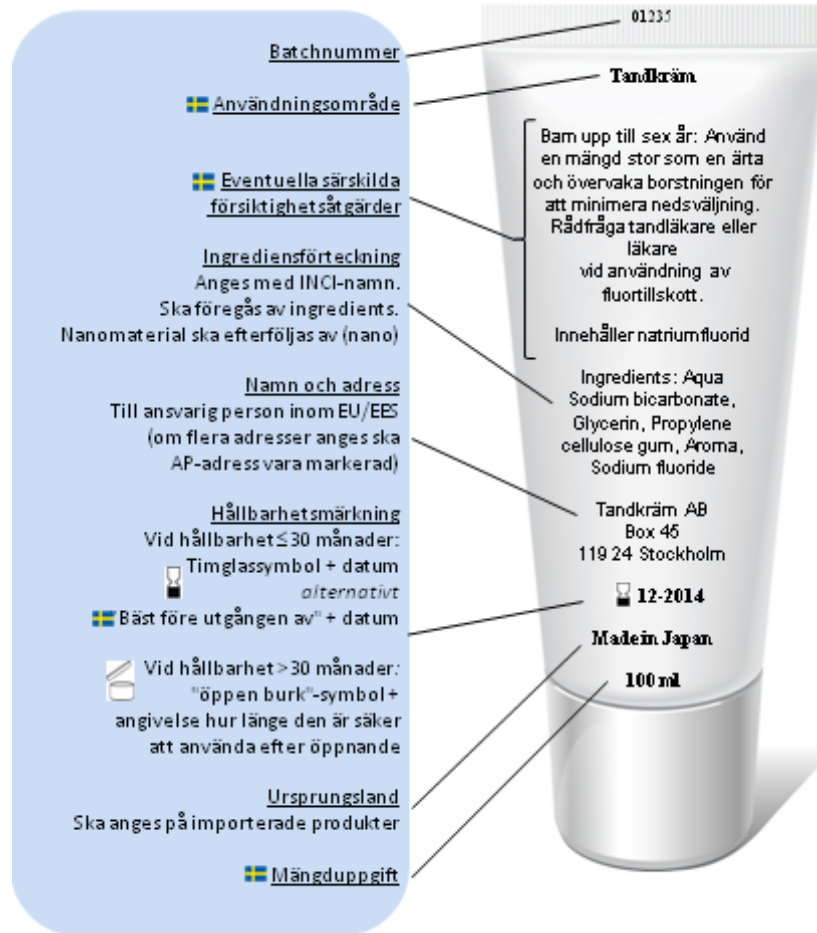
- Hårfärgningsprodukter
- Barnprodukter
- Solskyddsprodukter
- Produkter som används nära ögon eller nära slemhinnor
- Hårborttagning
- Kemisk peeling
- Nagelbyggnadsprodukter
- Tandblekningsprodukter
- Hudblekningskräm

Att tänka på inför märkningskontroll av kosmetika

- Märkningsreglerna skiljer sig för produkter beroende på om de
 - endast har behållare (se art. 19 förordning (EG) 1223/2009)
 - har både behållare och ytterförpackning (se art. 19 förordning (EG) 1223/2009)
 - är oförpackade (se 2 § LVFS 2013:10)
 - är små produkter (se art. 19.3 förordning (EG) 1223/2009)
 - tillhandahålls till slutanvändare eller inte (se 4 § förordning (2013:413))
- Märkning kan anges på sidor, botten och lock, utdragbar etikett eller i vissa fall få bifogas
- Dokumentera märkningen (fota samtliga sidor av behållare och ytterförpackning m.m. eller begär in varuprov)

Märkning av en kosmetisk produkt

Enligt artikel 19.1 ska märkningen enligt punkt a-g finnas på behållare och förpackning i outplånlig, lättläst och väl synlig text



Exempel på förbjudna ämnen i innehållsförteckningen

- Dibutylftalat (i nagelvårdsprodukter)
- Dibutyl phthalate (i nagelvårdsprodukter)
- Nonylfenoletoxylater = Nonoxynol
- Stenkolstjära = coal tar
- Triklorättiksyra = TCA (i peeling)
- Bisfenol A
- Blyföreningar

Exempel på förbjudna ämnen i innehållsförteckningen

- Hydrokinon, Mercuric iodide och kvicksilver i hudblekmedel
- Phenol (i fotvårdsprodukter)
- Methyl dibromo glutaronitril, MDBGN
- D-vitamin = Ergocalciferol (i hudvårdsprodukter)
- Vitamin K1 (i hudvårdsprodukter)
- Tretionin= vitamin A (i peeling)

Exempel på förbjudna ämnen som kan finnas i frisörprodukter

- HC yellow no. 5, oxidationshårfärg
- Basic blue 7, oxidationshårfärg
- o-aminophenol (2-aminophenol), ox.-hårfärg
- Nonylfenoletoxylater, INCI-namn: nonoxynol
- Dibutyl phthalate, i nagelprod. (nagelsalong)
- Metyldibromo glutaronitrile, inte längre tillåtet konserveringsmedel i t ex schampon
- Coal tar i schampon

Frågor?

Tatueringsfärger - tillsynsansvar och regler

Läkemedelsverket och kommunerna har delat tillsynsansvar för tatueringsfärger

- Läkemedelsverket bedriver riskbaserad tillsyn av primärleverantörer av tatueringsfärger i hela landet och ska på begäran ge tillsynsvägledning till landets 290 kommuner
- Kommunen ska utföra tillsyn av kemiska produkter (t.ex. tatueringsfärger) i sin kommun



Läkemedelsverkets och kommunernas tillsynsansvar för tatueringsfärger		Förtydligande
Läkemedelsverket	2 kap. 23 § punkt 3 miljötillsynsförordning 2011:13	LV har ansvar för tillsyn av primärleverantörers utsläppande på marknaden av sådana tatueringsfärger som avses i förordning (2012:503) om tatueringsfärger
Kommuner	2 kap. 31 § punkt 5 miljötillsynsförordning 2011:13	Kommuner ansvarar för tillsynen av de som hanterar kemiska produkter <u>där tatueringsfärger ingår</u>

Obs! LV kontrollerar normalt sett inte tatuerare (om det inte är så att tatueraren är en primärleverantör)

Vad är en tatueringfärg?

”en produkt som består av färgämnen och hjälpämnen och är avsedd att injiceras i huden för tatuering eller permanent makeup*”

** 2 § förordning (2012:503) om tatueringfärger*

Permanent makeup



'Klassisk' tatuering



Nu gäller svenska regler för tatueringsfärger (..men EU-regler är på gång)

Regelverk	Innehåll
Förordning (2012:503) om tatueringsfärger	Övergripande regler
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger	Detaljerade regler (t.ex. bilagor med förbjudna eller begränsade ämnen)

Våra svenska regler baseras på Europarådets *Resolution [ResAP\(2008\)1](#) on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up*

Olika aktörer har olika ansvar

Tillverkare	Importör	Distributör	Tatuerare
<ul style="list-style-type: none">✓ Ansvar för färgens innehåll✓ Steril färg✓ Ska anmäla till LVs produktregister✓ Ska se till att rätt märkning finns (om saluför färg)	<ul style="list-style-type: none">✓ Ansvar för färgens innehåll✓ Steril färg✓ Ska anmäla till LVs produktregister✓ Ska se till att rätt märkning finns (om saluför färg)	<ul style="list-style-type: none">✓ Ansvar för färgens innehåll✓ Steril färg✓ Ska se till att rätt märkning finns	<ul style="list-style-type: none">✓ Ansvar för färgens innehåll✓ Steril färg tills förpackningen öppnas✓ Ska se till att kund får skriftlig info om färg

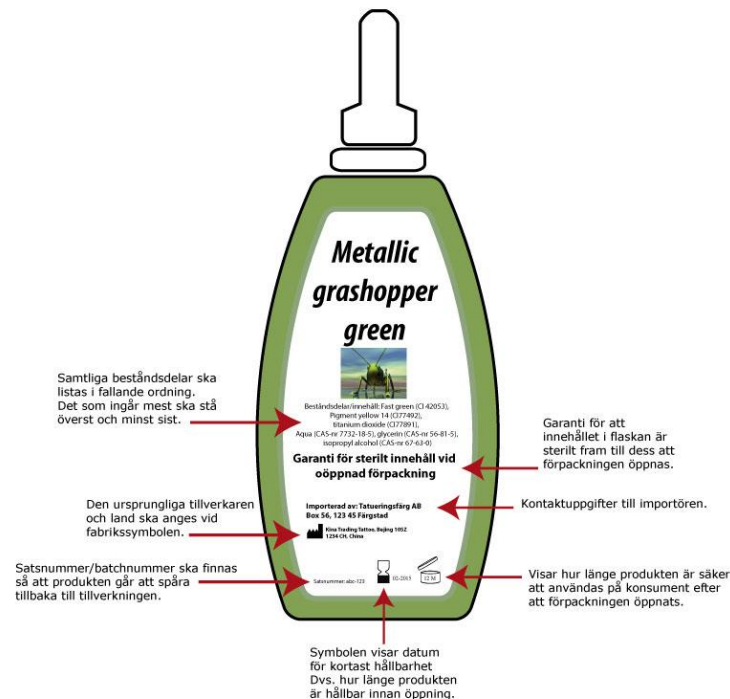
Kontroll av innehållet (förbjudna och begränsade ämnen)

- Innehållsregler anges i 2 § LVFS (2012:25)
- Jämför innehållsförteckning med reglerna (finns otillåtna ämnen deklarerade?)
- Föroreningshalter och otillåtna ämnen deklarerar sällan i märkningen. Kontrolleras genom:
 - Dokumentation
 - Kemiska analyser



Märkningsregler

- Enligt 6 § förordning 2012:503 ska den som yrkesmässigt saluför en tatueringsfärg se till att den har info på behållare och ytterförpackning
- Hur märkningen ska se ut i detalj anges i 10 § LVFS 2012:25



Tatuerarens skyldighet att lämna information till kund

Tatueraren ska lämna skriftlig information till den som injicerats om de tatueringsfärger som använts (12 § LVFS 2012:25):

- Tatueringsfärgens produktnamn
- Namn eller firma och adress för den som i Sverige tillverkar eller till Sverige för in tatueringsfärgen (10 § a LVFS 2012:25)
- Namn och adress, inklusive land, till den ursprungliga tillverkaren, i de fall tatueringsfärgen förs in till Sverige (10 § b LVFS 2012:25)
- Tillverkningspartiets nummer eller referens för identifiering av varorna (så kallat satsnummer eller batchnummer) (10 § f LVFS 2012:25)
- Innehållsförteckning (10 § g LVFS 2012:25)

Informationen ska överlämnas i pappersform eller via e-post

Vad kan en kommun kontrollera?

Förslag på tatueringsfärgstillsyn:

- **Kontrollera produktmärkningen**
- **Kontrollera tatueringsfärgers innehåll via kontroll av märkning och dokumentation kopplade till färgerna (som analysprotokoll)**
- **Kontrollera att tatuereare lämna information till kunden om de tatueringsfärger som använts vid tatuering (12 § LVFS 2012:25)**



EU-regler på gång

Nyhet 2020-10-12

[Start](#) / [Nyheter](#) / [Ny EU-förordning reglerar tatueringsfärger och permanent makeup](#)

Ny EU-förordning reglerar tatueringsfärger och permanent makeup

 [Kontaktuppgifter](#)

Publicerad: 12 oktober 2020

Senast uppdaterad: 12 oktober 2020

Kategori: Nyhet

Europeiska kemikaliemyndigheten ECHA begränsar mängden ämnen som används i tatueringslack och permanent makeup och som kan vara farliga för människors hälsa. Förordningen innebär att farliga ämnen som misstänks eller är kända för att orsaka cancer, genetiska förändringar, reproduktionstoxiska effekter, allergier eller andra skadliga effekter på djur eller människor begränsas. Förordningen som röstats igenom av medlemsstaterna träder i kraft tidigast i slutet av 2021 eller början av 2022.

– Det här är glädjande och något som vi på Läkemedelverket har jobbat för sedan vi fick tillsynsansvaret för tatueringsfärger. Det här beslutet innebär att alla EU-länder får samma regler, säger Josefin Liljeteg, biträdande enhetschef på Läkemedelsverket.



- Medlemsländerna röstade i juni 2020 **ja** till EU-regler för tatueringsfärger under kemikalielagstiftningen REACH
- När träder reglerna ikraft?
 - Regler kommer att publiceras i EUs officiella tidning
 - Ikraftträdande 12 månader efter publicering (troligen runt årskiftet 2021/2022)

Frågor?

Läkemedelsverkets tillsyn av kosmetiska produkter och tatueringsfärger

Läkemedelsverkets tillsyn av kosmetiska produkter

Vi tänker riskbaserat!

- **Hälsorisker, exempel:**
 - Innehåll av förbjudet ämne
 - Produkter med känd riskbild (exempelvis hårfärgningsprodukter, tandblekning, kemisk peeling etc.)
 - Produkter för barn
 - Produkter som används nära ögon och slemhinnor
 - Solskyddsprodukter (effektbevisning krävs)
- **Falsk information, exempel:**
 - marknadsföring med felaktiga påståenden
- **Regulatoriska fel, exempel:**
 - saknas anmälan i kommissionens kosmetikaregister CPNP
 - felaktigt märkta produkter

Läkemedelsverkets tillsyn av kosmetiska produkter

Proaktiv tillsyn (planerade projekt):

- Granska säkerhetsrapport (inklusive säkerhetsbedömning)
- Granska märkning
- Granska bevisning för den effekt som produkten uppges ha (exempelvis för solskyddsprodukter kontrolleras att dokumentation finns för bevisning av den solskyddande effekten)
- Utföra eventuella laboratorieanalyser

Läkemedelsverkets tillsyn av kosmetiska produkter

Tillsyn av tillverkning av kosmetiska produkter:

- Tillverkningen ska ske enligt Good Manufacturing Practice (GMP) - artikel 8 i förordning (EG) 1223/2009
- Besöksinspektion under en heldag hos tillverkare
- GMP efterlevnad jämförs med kraven i ISO 22716:2007*
- Tillverkaren får en inspektionsrapport med eventuella avvikelser från GMP. Tillverkaren svarar med åtgärder och tidplan för åtgärderna
- Läkemedelsverket utför cirka 10 stycken GMP inspektioner per år

*ISO (the International Organization for Standardization) for the Good Manufacturing Practice for cosmetics

Läkemedelsverkets tillsyn av kosmetiska produkter

Reaktiv tillsyn:

- **Utreda och bedöma allvarliga oönskade effekter/oönskade effekter:**
 - Inkommer som rapporter (från privatpersoner, sjukvård, företag)
 - Eventuellt granska säkerhetsbedömning
- **Inkomna tips från allmänhet, företag, kommuner och andra myndigheter**
 - Oftast tillsyn av AP med även distributörer (ex. webbförsäljning)
 - Kontrollera anmälan till kommissionens kosmetikaregister CPNP
 - Granska märkning
 - Granska säkerhetsrapport och säkerhetsbedömning
 - Granska marknadsföring
- **Aktiv omvärldsbevakning**
 - Oftast tillsyn av AP men även distributörer (ex. webbförsäljning)
 - Samma tillsynsaktiviteter som ovan

Gruppen för kosmetiska produkter

Projekt under år 2019 och år 2020:

- Tillsyn av solskyddsmedel
- Tillsyn av peelingprodukter
- Analys av oparfymerade produkter
- Tillsyn av stora webbshoppar (pågående)
Läkemedelsverket kontrollerar ett 10-tal stora webbutiker som riktar sin försäljning av kosmetiska produkter till den svenska marknaden. Vi har köpt in produkter och granskar märkning på produkterna samt marknadsföring som finns på produkterna och på företagets webbsida

Solskyddsprojekt



- Tillsyn av ansvarig person för 10 stycken solskyddsprodukter
- Begärde in bevis för solskyddande effekt och märkning
- Kontroll av dokumentationen mot reglerna i kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009 samt EU's solskyddsrekommendation 2006/647/EG
 - Bevis för uppnått UVB skydd, UVA skydd och kritisk våglängd
 - Kontroll av korrekt märkning enligt kosmetika förordningen (bland annat svensk översättning)
 - Användarinstruktioner, varningstexter och märkning av solskyddsmedlets effektivitet enligt solskyddsrekommendationen
 - Granskning av påståenden om solskyddsprodukten enligt solskyddsrekommendationen

Solskyddsprojekt



Resultat:

- 7 av 10 produkter hade bristfällig effektbevisning
- 7 av 10 produkter saknade alt. hade bristfällig märkning

Åtgärder:

- 2 av 10 produkter har slutats att säljas
- För resterande produkter utfördes korrigerande åtgärder som ny effektbevisning, ändring i innehåll samt korrigerering av märkningen

”Fri från parfym”- projekt

- Tillsyn av 17 stycken produkter med påståendet parfymfri (eller likvärdigt)
- Inköp av kosmetiska produkter (främst produkter med AP i Sverige)
- Kemisk analys av 24 stycken allergena parfymämnen och kontroll mot reglerna i kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009 och claimsförordningen (EU) 655/2013
 - Kontroll av korrekt märkning enligt kosmetikaförordningen (bland annat svensk översättning)
 - Granskning av produktspecifika påståenden (marknadsföring)



”Fri från parfym”- projekt

Resultat:

- Ingen innehöll allergena parfymämnen
- Fåtal produkter med mindre brister i märkningen
- Olämpliga marknadsföringspåstående såsom ”fri från parabener”, ”fri från aluminium”, ”fri från mineraloljor”



Läkemedelsverkets tillsyn av tatueringsfärger

Vi riktar in oss på primärleverantörer (införsel från andra länder)

Exempel på tillsyn:


- Kemiska analyser
- Mikrobiologiska kontroller
- Märkningskontroll
- Kontroll av tatueringsfärger som anmäls till LVs register
- Uppföljning av RAPEX (andra medlemsländer varnar för farliga tatueringsfärger)

Resultat mikrobiologiska kontroller av tatueringsfärger 2018-19

- 1 av 37 tatueringsfärger innehöll bakterier
- 20 av 25 tatueringsfärger som salufördes hade märkningsbrister

Länk till tillsynsrapport


<https://www.lakemedelsverket.se/4aeb11/globalassets/dokument/publikationer/tatueringsfarger/kontroll-av-tatueringsfarger-med-analysprotokoll-2019.pdf>

	 LÄKEMEDELSVERKET SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY
	Kontroll av mikrobiologisk tillväxt och märkning av tatueringsfärger för tatuering och permanent makeup 2019-05-29 Dnr. 4.1.1-2019-044859
	<small>Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-201 03 Uppsala, SWEDEN Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 43, Uppsala Telefon/Phone: +46 (0)18 17 40 00 Fax: +46 (0)18 54 80 00</small>

Resultat kemiska analyser av tatueringsfärger 2019-2020

- 12 av 24 tatueringsfärger innehöll förbjudna ämnen och/eller för höga föroreningshalter
- 18 av 24 tatueringsfärger innehöll nickel
- 14 av 16 tatueringsfärger som salufördes hade märkningsbrister

<https://www.lakemedelsverket.se/491725/globalassets/dokument/publikationer/tatueringsfarger/kontroll-av-tatueringsfarger-med-analysprotokoll-2020.pdf>

	 LÄKEMEDELSVERKET SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY
	Kontroll av tatueringsfärger för tatuering och permanent makeup Rapport från Läkemedelsverket Dnr: 4.1.1-2019-091860 Datum: 2020-02-12

Vad är på gång?

Planer för år 2021

Proaktiv tillsyn:

- Tillsyn av solskyddsprodukter
- Granskning av säkerhetsrapporter för produkter där sekundär inhalering kan ske
- Tillsyn av kosmetikatillverkning-GMP
- Kemiska analyser och märkningskontroll av tatueringsfärger

Reaktiv tillsyn

- Fortlöper kontinuerligt (utifrån inkomna rapporter av oönskade effekter, inkomna signaler och omvärldsbevakning)

Tillsynsvägledning

- Svarar på inkomna frågor
- Föreläser vid önskemål (t.ex. via TEAMS)
- Samverkansprojekt – Tillsyn av hudkrämer

Samverkansprojekt år 2021

- Tillsyn av hudkrämer som är en av de vanligast förekommande kosmetiska produkterna på den svenska marknaden.
- Projektet är tänkt att främst innefatta vanliga hudkrämer och om möjligt även blekande hudkrämer- stor hälsorisk då de kan innehålla förbjudna ämnen.

Tidslinje för projektet:



Samverkan mellan kommuner och Läkemedelsverket

Samverkan genom:

- Vägledning från Läkemedelsverket
- Gemensamma projekt: Tillsyn av hudkrämer! (tidigare projekt "Barnkoll", "Hårfärgskoll")
- Utbyte av erfarenheter - ta del av varandras tillsyn
- Utbyte av tips för tillsyn



Gruppen för kosmetiska produkter och tatueringss färger

Kontakta oss: registrator@lakemedelsverket.se

Skriv gärna "kosmetiska produkter" alternativt "tatueringss färger" i ämnesraden

Gruppen för kosmetiska produkter och tatueringss färger

Information, länkar:

- Regler kosmetika <https://www.lakemedelsverket.se/sv/kosmetika>
- Regler tatueringss färger <https://www.lakemedelsverket.se/sv/kosmetika/tatueringss farger>
- Nyhetsbrev för kosmetiska produkter: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/>
- Nyhetsbrev för tatueringss färger: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Nya-svenska-regler-om-tatueringss farger-och-permanent-makeup/>
- Projektrapporter kosmetiska produkter: <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Rapporter/Kosmetikakontrollen-rapporter/>
- Projektrapporter tatueringss färger: <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Rapporter/Kontroll-av-tatueringss farger-och-permanent-makeup-rapporter/>

Tack!

- Frågor
- Kommentarer
- Tankar
- Idéer