



Tillsyn av tatueringsfärger hos tatuerare

- Enligt Reach-förordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter från 2022

Oktober 2023



MILJÖSAMVERKAN
SKÅNE

Bakgrund

Från januari 2022 gäller ny lagstiftning, vilket innebär begränsningar av utsläppande på marknaden och användning av farliga ämnen i tatueringsfärger.

När en leverantör av tatueringsfärger anmäler färgerna till Läkemedelsverkets register innebär det inte automatiskt att färgerna uppfyller gällande krav, vilket är lätt för tatuerarna att tro. Miljöförvaltningarnas tillsyn ställer krav på att tatuerarna ska visa att färger som de injicerar uppfyller kraven, men det är i många fall mycket svårt att få analysprotokoll och andra dokument som visar detta.

Projektets syfte är främst att skapa klarhet över vad förändringen i lagstiftning innebär för inspektörernas tillsyn av tatueringsfärger. Dessutom ska inspektörerna kunna hjälpa verksamheterna att göra rätt, vilket minskar riskerna för kunden samtidigt som risken reduceras för att vi stöter på färger som inte uppfyller kraven i lagstiftningen. Ett gemensamt material som kan användas vid inspektioner ger samsyn och lika bedömningar.

Det som ligger till grund för materialet är:

- REACH – post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006
- förordning (2012:503) om tatueringsfärger
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger
- Läkemedelsverkets vägledning och rekommendationer via deras hemsida.

Materialet som tagits fram inom ramen för projektet består av:

- en checklista
- ett handläggarstöd
- en sammanfattande information som kan lämnas över till verksamhetsutövarna.

Checklistan är utformad så att flera tatueringsfärger kan kontrolleras vid inspektionstillfället och är uppdelad beroende på laghänvisning. Frågorna 1-8 i checklistan är frågor kopplade till REACH och frågorna 9-11 är kopplade till Läkemedelsverkets föreskrifter. De två sista frågorna i checklistan (nummer 12-13) handlar inte om märkning, men är ändå relevanta att kontrollera vid tillsyn.

Handläggarstödet ger utförligare information kring de punkter som tas upp i checklistan och stödet följer checklistans punkter för enkel orientering. Handläggarstödet utgår ifrån att vi har tillsyn över tatueraren och att denna kan ha olika skyldigheter beroende på ansvarsroll, det vill säga om tatueringsfärgen är köpt inom eller utanför EU/EES samt om färgen säljs vidare eller endast används inom den egna verksamheten. Eftersom de krav som ställs på tatueraren och de åtgärdskrav man kan kräva från denne styrs av just ansvarsrollen är det viktigt att vid tillsyn börja med att fastställa vilken roll tatueraren har.

Mer detaljerat om de olika ansvarsrollerna kan ni läsa om på Läkemedelsverkets hemsida.

Materialet till verksamhetsutövarna är en sammanställning där de snabbt och enkelt ska kunna se att tatueringsfärgernas märkning uppfyller gällande krav.

Ordlista

När vi beskriver tatuerares ansvarroll i detta dokument menar vi följande:

Importör

Tatuerares köper in färg från land utanför EU/EES för att använda i egna verksamheten.

Distributör

Tatuerares köper in färg, antingen utanför eller inom EU/EES, för att sälja den vidare för användning.

Tatuerares

Tatuerares köper in färg från en leverantör inom EU/EES för att endast använda i den egna verksamheten.

Förpackning

Både flaska och eventuell ytterförpackning.



Introduktion

Huden är vår kontaktyta med omgivningen, den förmedlar känsel- och smärtintryck men har också många sociala funktioner. Tatueringar har förekommit i västvärlden genom hela historien och det uppskattas att mellan 10-30 % av befolkningen i världen har minst en permanent tatuering (Kluger N, 2019).

Vad innehåller tatueringfärgerna?

Läkemedelsverket har under fler år genomfört analyser av tatueringfärg med avseende på både kemiska och mikrobiologiska föroreningar (Läkemedelsverket 2018-2023). I den senaste analysen var det ungefär 43 % av tatueringfärgerna som innehöll polycykliska aromatiska kolväten och/eller tungmetaller i halter högre än det tillåtna*.

* <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/rapporter-och-publikationer/tatueringfarger-och-permanent-makeup/kontroll-av-tatueringfarger-pa-den-svenska--marknaden-20222023>

Dessa ämnen finns som föroreningar i pigmenten som används i tatueringsfärgerna.

I ämnesgruppen PAH finns flera ämnen som är identifierade som cancerframkallande, framför allt benso[a]pyren (Naturvårdsverket 2017). De ämnen i gruppen PAA som identifierats i färgerna, 4-Methyl-m-fenylendiamin, o-toluidin och o-anisidin, är cancerframkallande alternativt misstänkt cancerframkallande, toxiska för huden, samt hudirriterande (PubChem u.å.). Methyl-m-fenylendiamin är även ett känt kontaktallergen.

Bland analyserade metaller detekterades zink, arsenik, bly och kobolt i halter över gränsvärdena i flera tatueringsfärger (Läkemedelsverket 2020). Arsenik är klassat som cancerframkallande (IARC 2012) med ökad risk för cancer i lunga, urinblåsa samt i huden. Bly är toxiskt både på kort och lång sikt och är problematiskt eftersom det ansamlas i skelettet och finns kvar i kroppen i decennier (ATSDR 2020). Kobolt kan orsaka kontaktallergi (Thyssen, J P et al, 2021). Tidigare fanns det inget gänsvärde för nickel för denna typ av produkter, utan halten skulle hållas så låg som tekniskt möjligt för att förhindra kontaktallergiska reaktioner (Läkemedelsverket 2019). I och med den nya REACH-förordningen har nickel nu en koncentrationsgräns. I tidigare undersökningar av mikroorganismer i tatueringsfärger detekterades mikroorganismer i 1 av 37 undersökta tatueringsfärger (Läkemedelsverket 2019).

Hur fungerar en tatuering?

Huden är människans största organ. Den skyddar oss mot uttorkning och skadlig strålning samt hindrar kemikalier och mikroorganismer från att ta sig in i kroppen. Huden består av tre lager, underhuden, läderhuden och överhuden (Viberg R, 2019). Överhuden nybildas ständigt och det tar ungefär två veckor för överhuden att helt bytas ut. Det innebär att färgpigment måste föras ner i läderhuden för att en tatuering ska bli permanent. Vid tatueringstillfället kommer dock tatueringsfärgen att föras genom överhuden.

Komplikationer av tatueringar

Själva tatueringproceduren ger upphov till en inflammatorisk reaktion i huden, med rodnad, svullnad och ömhet. Ödem, främst på extremiteter, och blåmärken kan också förekomma. Det uppskattas att cirka 6-8 % av de som låter tatuera sig får kroniska komplikationer av sin tatuering (Kluger, 2019). Övergående komplikationer drabbar sannolikt många fler.

Kontaktallergi och fototoxicitet

I överhuden finns immunceller, vilka kan aktiveras när främmande ämnen kommer in i huden. Kemiska ämnen som kan binda till protein i huden kan orsaka kontaktallergi genom att immuncellerna uppfattar proteinet bundet till det kemiska ämnet som kroppsfrämmande. När immuncellerna hittar modifierat protein som de uppfattar som kroppsfrämmande kan immunförsvaret aktiveras så att ett immunologiskt minne mot ämnet uppstår, en kontaktallergi. Ett vanligt exempel på kontaktallergi är nickelallergi. Den kontaktallergiska reaktionen pågår så länge hudexponeringen för ämnet som orsakat reaktionen fortgår. Eftersom exponeringen för tatueringsfärgen är permanent är kontaktallergiska reaktioner mot tatueringsfärg svårsläkta.

Solens UV-strålning kan också orsaka hudreaktioner mot tatueringsfärger, vilket kallas för en fototoxisk reaktion. Det är en mer ospecifik reaktion, där vissa pigment kan ta upp energi från solens UV-strålning och orsaka inflammation i huden när energin överförs till hudens vävnad.

Allergiska och fototoxiska reaktioner är vanliga orsaker till kroniska komplikationer i tatueringar. Dessa uppstår oftast veckor till år efter tatueringstillfället och är kopplade till specifika kulörer och pigment. Röda, gula, blå och svarta pigment har visats vara de främsta orsakerna till allergiska och ljusutlösta reaktioner (Hutton Carlsen K, Serup J, 2014).



Infektioner

Infektioner i den skadade huden i det tatuerade området uppstår inom någon vecka efter tatueringstillfället. Det finns inga säkra data som beskriver hur vanligt det är med infektioner i nygjorda tatueringar, men det uppskattas att mellan 0,5-6 % av nytatuerade personer får problem med infektion i tatueringen (Dieckman R et al, 2016). De bakterier som hittats i infekterade tatueringar och i tatueringsfärg, till exempel Stafylococcus Aureus och Streptococcus Pyogenes kan sprida sig i kroppen och ge upphov till allvarligare systemiska infektioner som kräver sjukhusvård.

Mycobakterier kan också orsaka infektion i nygjorda tatueringar. Mycobakterier är långsamväxande och kan växa till i stillastående vatten. De kan ge hudinfektioner om de kommer in i huden via tatuering eller på annat sätt skadad hud, men ger generellt inte upphov till allvarligare systemiska infektioner. En källa till infektion med mycobakterier i tatueringar är att vatten som använts för att späda ut tatueringsfärgen är kontaminerat med bakterien. I västvärlden är spridning av virusinfektioner som HIV och hepatit via tatueringar mycket ovanliga.

Tatueringar och cancer

På Lunds universitet pågår epidemiologiska studier för att undersöka om det finns någon koppling mellan tatueringar och en rad varianter av hudcancer. Hittills har inget samband mellan tatueringar och cancerformer i huden kunnat fastställas (Nielsen C, 2023). I en litteraturöversikt över rapporterade fall av olika sorters hudcancer som uppstått i tatuerad hud hittades mycket få fall. I en översikt av dessa fall drogs slutsatsen att det mest sannolikt var en slump att hudcancer uppstått i den tatuerade huden (Kluger N, Koljonen V, 2012).

Exempel på tatuerarens ansvarsroll

Tatuerarens ansvarsroll varierar. För att ta reda på dess ansvarsroll kan följande sex påståenden kontrolleras. Observera att tatueraren även kan vara importör och/eller distributör.

Påstående:	Importör?	Distributör?
Färgen är inköpt <u>utanför</u> EU/EES och den säljs vidare.	Ja	Ja
Färgen är inköpt <u>inom</u> EU/EES och den säljs vidare.	Nej	Ja
Färgen är inköpt <u>utanför</u> EU/EES endast för användning inom den egna verksamheten.	Ja	Nej
Färgen är inköpt <u>inom</u> EU/EES endast för användning inom den egna verksamheten.	Nej	Nej
Färgen är köpt inom Sverige och den säljs vidare.	Nej	Ja
Färgen är köpt inom Sverige endast för användning inom den egna verksamheten.	Nej	Nej

Kontrollpunkter

Blandning för användning i
tatueringar eller permanent
makeup



Sterilmärkning



Referensnummer/
batchnummer

Datum för kortast
hållbarhet för öppnad flaska



Innehållsförteckning

Kontaktuppgifter till den
som i Sverige tillverkar eller
för in färgen, om kontakt-
uppgifter till leverantör
inom EU saknas

pH-reglerare



BLANDNING FÖR
ANVÄNDNING I
TATUERINGAR ELLER
PERMANENT MAKEUP

Skyddsanvisningar
för användning



Innehåller nickel. Kan
framkalla en allergisk reaktion



Innehåller krom(VI). Kan
framkalla en allergisk reaktion



Kontrollpunkt 1:

Står det ”Blandning för användning i tatueringar eller permanent makup” eller ”Mixture for use in tattoos or permanent make-up” på flaskan?



- Lagtext: post 75 punkt 7 a och punkt 8, i bilaga XVII till Reach-förordningen, 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger.
- Importör: ansvarar för att färgen är försedd med angivelsen på flaskan.
- Distributör: ansvarar för att färgen är försedd med angivelsen på flaskan.
- Tatueringare: ska kontrollera att angivelsen finns på flaskan och får inte använda färgen om angivelsen saknas på flaskan.

Förklaring: Denna märkning ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig och ska stå på svenska eller engelska på flaskan och eventuell ytterförpackning. Det räcker inte att det endast står på ytterförpackningen, i bruksanvisning eller liknande. Importörer och distributörer får själva märka upp färgflaskan med angivelsen under förutsättning att de har styrkande dokumentation. **Färger som saknar märkningen på flaskan får inte användas vid tatuering.**

I dagsläget är Läkemedelsverkets ställningstagande att man tillåter andra formuleringar, observera att det kan komma att ändras. Dessa anses vara andra acceptabla formuleringar:

Blandning för användning i tatueringar

Blandning för användning i permanent makeup

Mixture for use in tattoos

Mixture for use in permanent make-up

Kontrollpunkt 2:

Finns referensnummer (batchnummer) på förpackningen (eller i bruksanvisningen)?

- Lagtext: post 75 punkt 7 b kolumn 2 i bilaga XVII till Reach-förordningen.
- Importör: ansvarar för att färgen är försedd med batchnummer.
- Distributör: ansvarar för att färgen är försedd med batchnummer.
- Tatueringare: får endast använda färger som är försedda med batchnummer.

Förklaring: Om det är nödvändigt på grund av flaskans storlek får märkningen i stället anges i en bruksanvisning. Om tatueringsfärgens flaska inte har batchnummer riskerar olika batcher av produkterna blandas ihop i lagerhyllor eller ute hos tatueringare. Utan batchnummer kan tatueringaren inte uppfylla informationskravet till kunden (se kontrollpunkt 8) och färgen ska därför inte användas. Färgen går heller inte att spåra vid behov, exempel vid en eventuell återkallelse.

Kontrollpunkt 3:

Finns en innehållsförteckning på förpackningen (eller i bruksanvisningen)?

- Lagtext: post 75 punkt 7 c kolumn 2 i bilaga XVII till Reach-förordningen.
- Importör: ansvarar för att färgen är försedd med en innehållsförteckning och att ingredienserna anges med korrekt nomenklatur.
- Distributör: ansvarar för att färgen är försedd med en innehållsförteckning och att ingredienserna anges med korrekt nomenklatur.
- Tatuerare: får endast använda färger som är försedda med en innehållsförteckning.

Förklaring: Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får innehållsförteckningen istället anges i en bruksanvisning. Utan innehållsförteckning kan tatueraren inte uppfylla informationskravet till kunden (se kontrollpunkt 8) och färgen ska därför inte användas.

Kontrollpunkt 4:

Eventuell angivelse ”pH-reglerare” i innehållsförteckningen på förpackningen (eller i bruksanvisningen)?



- Lagtext: post 75 punkt 7 d kolumn 2 i bilaga XVII till Reach-förordningen, 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringfärger.
- Importör: ansvarar för att färger som innehåller pH-reglerande ämnen är försedda med angivelsen och ska kunna visa att koncentrationsgränsen inte överskrids.
- Distributör: ansvarar för att färger som innehåller pH-reglerande ämnen är försedda med angivelsen och ska kunna visa att koncentrationsgränsen inte överskrids.
- Tatuerare: ska kontrollera om angivelsen finns. Står koncentrationsgränsen angivet på förpackning/bruksanvisning bör tatueraren försäkra sig om att viktprocenten inte överskrids.

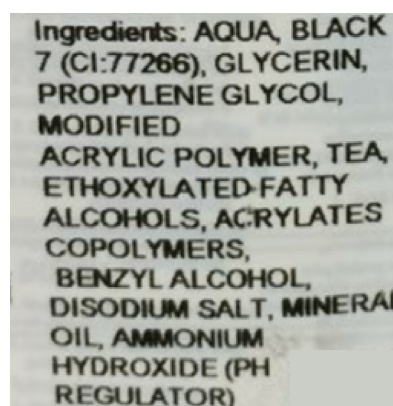


Bild 1: Innehållsförteckning där exempel på pH-reglerare anges. Foto: Helsingborgs stad.

Förklaring: Brister kopplat till märkningskravet kan bara ställas på importörer och distributörer. Tatueraren ska kontrollera om angivelsen finns för att kunna lämna ut informationen till kunden (se kontrollpunkt 8). I de fall ”pH-reglerare” anges i innehållsförteckningen eller står på ett annat språk utöver svenska eller engelska, kan vi vid tillsyn kontrollera att språkravet efterlevs. Enligt lagstiftningen accepteras endast formuleringarna ”pH-reglerare” eller ”pH-regulator”. Ett vanligt exempel på ett pH-reglerat ämne är ammoniumhydroxid.

Kontrollpunkt 5:

Eventuell angivelse ”Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion” på förpackningen (eller i bruksanvisningen)?



- Lagtext: post 75 punkt 7 e kolumn 2 i bilaga XVII till Reach-förordningen.

- Importör: ansvarar för att färger som innehåller nickel är försedd med angivelsen och ska kunna visa att koncentrationsgränsen inte överskrids.
- Distributör: ansvarar för att färger som innehåller nickel är försedd med angivelsen och ska kunna visa att koncentrationsgränsen inte överskrids.
- Tatuerare: ska kontrollera om angivelsen finns. Står koncentrationsgränsen angivet på förpackning/bruksanvisning bör tatueraren försäkra sig om att viktprocenten inte överskrids.

Förklaring: Brister kopplat till märkningskravet kan bara ställas på importörer och distributörer. Tatueraren ska kontrollera om angivelsen finns för att kunna lämna ut informationen till kunden (se kontrollpunkt 8). Varningstexten ska användas om tatueringsfärgen innehåller nickel vid en halt som underskrider det som anges i tillägg 13 till post 75 i Reach-förordningen. Om produkterna innehåller halter av nickel som är lika med eller högre än den halt som anges i tillägg 13 så får färgen inte släppas ut eller användas inom EU/EES. För nickel gäller koncentrationsgränsen 0,0005 viktprocent (det vill säga 5 ppm eller 5 mg/kg).

Vi kan hitta exempel där det står “spår av nickel” eller “kan innehålla nickel”. **Korrekt angivelse är “Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion”.**

Om det är nödvändigt på grund av flaskans storlek får märkningen i stället anges i en bruksanvisning.

Kontrollpunkt 6:

Eventuell angivelse ”Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion” på förpackningen (eller i bruksanvisningen)?



- Lagtext: post 75 punkt 7 f kolumn 2 i bilaga XVII till Reach-förordningen.
- Importör: ansvarar för att färgen är försedd med angivelsen och ska kunna visa att koncentrationsgränsen inte överskrids.
- Distributör: ansvarar för att färgen är försedd med angivelsen och ska kunna visa att koncentrationsgränsen inte överskrids.
- Tatuerare: ska kontrollera om angivelsen finns. Står koncentrationsgränsen angivet på förpackning/bruksanvisning bör tatueraren försäkra sig om att viktprocenten inte överskrids.

Förklaring: Brister kopplat till märkningskravet kan bara ställas på importörer och distributörer. Tatueraren ska kontrollera om angivelsen finns för att kunna lämna ut informationen till kunden (se kontrollpunkt 8). Varningstexten ska användas om tatueringsfärgen innehåller krom(VI) vid en halt som underskrider det som anges i tillägg 13 till post 75 i Reach-förordningen. Om produkterna innehåller halter av krom(VI) som är lika med eller högre än den halt som anges i tillägg 13 så får färgen inte släppas ut eller användas inom EU/EES. För krom(VI) gäller koncentrationsgränsen 0,00005 viktprocent (det vill säga 0,5 ppm eller 0,5 mg/kg).

Vi kan hitta exempel där det står tex “spår av krom” eller “kan innehålla krom”. **Korrekt angivelse är “Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion”.**

Om det är nödvändigt på grund av flaskans storlek får märkningen i stället anges i en bruksanvisning.

Kontrollpunkt 7:

Finns eventuella skyddsanvisningar för användning på förpackningen (eller i bruksanvisningen)?



- Lagtext: post 75 punkt 7 g kolumn 2 i bilaga XVII till Reach-förordningen, CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008.
- Importör: om färgen kräver skyddsanvisningar ansvarar importören för att dessa finns angivna på svenska på förpackningen och/eller i bruksanvisningen.
- Distributör: om färgen kräver skyddsanvisningar ansvarar distributören för att dessa finns angivna på svenska på förpackningen och/eller i bruksanvisningen.
- Tatuerare: ska följa eventuella skyddsanvisningar.

Förklaring: Skyddsanvisningar kan anges både enligt CLP-lagstiftningen och Reach-förordningen. Observera att det inte är alla färger som behöver ha skyddsanvisningar.

Vi kontrollerar om skyddsanvisningar finns för färgen, om de är angivna på svenska och att tatueraren följer dessa samt lämnar ut dessa till kunden innan tatuering sker (se kontrollpunkt 8). Vi och tatuerarna har svårt att kontrollera vilka färger som har skyddsanvisningar om dessa inte finns på förpackningen, bruksanvisningen eller i säkerhetsdatabladet. Notera att informationen i första hand ska anges på förpackningen. Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek kan informationen istället anges i bruksanvisning/säkerhetsdatablad.

Kontrollpunkt 8:






Förses kunden med information om tatueringfärger före tatuering?

- Lagtext: post 75 punkt 7 a-g i bilaga XVII till Reach-förordningen.
- Importör: ska säkerställa att uppgifter enligt punkterna a-g nedan finns.
- Distributör: ska säkerställa att uppgifter enligt punkterna a-g nedan finns.
- Tatueraren: ska förse kunden med uppgifterna enligt punkterna a-g nedan före tatuering.

Förklaring: Före injicering av en tatueringfärg ska tatueraren förse den person som ska tatueras med de uppgifter som står på förpackningen (eller i bruksanvisningen) i enlighet med post 75 punkt 7 a-g, kolumn 2 i bilaga XVII till Reach-förordningen. Uppgifterna ska vara på svenska och/eller engelska enligt kraven nedan. Det är lämpligt att tatueraren har förberett ett dokument så att denne före tatuering kan förse kunden med uppgifterna. Det går bra att mejla uppgifterna till personen eller att fotografera uppgifterna på flaskan (förutsatt att samtliga nedan uppgifter står på flaskan) och skicka fotona till personen. Att enbart informera kunden muntligen eller endast lämna säkerhetsdatablad bedöms inte tillräckligt. Om uppgifterna a-g saknas för färgen kan tatueraren således inte uppfylla kravet om att förse kunden med informationen.

Uppgifterna är:

- a) Angivelsen ”blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup”
- b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet

- c) En förteckning över beståndsdelarna det, vill säga en innehållsförteckning
- d) Den kompletterande angivelsen ”pH-reglerare” för ämnen som enbart används som detta  
- e) Angivelsen ”Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion” om blandningen innehåller nickel under koncentrationsgränsen 
- f) Angivelsen ”Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion” om blandningen innehåller krom(VI) under koncentrationsgränsen 
- g) Eventuella skyddsanvisningar 

Tatueraren rekommenderas även att kundinformationen är försedd med: tatueringsfärgens namn, namn, adress och kontaktuppgifter för den tatueringsstudio som ska utföra tatueringen samt datum för tatueringen.

Varför är informationen viktig?

Spårbarhet, om kunden till exempel får allergiska reaktioner och behöver uppvisa dokumentation om färgernas innehåll vid kontakt med sjukvård eller vid eventuell återkallelse av färgen.

Innehållsuppgifterna, ska göra det möjligt för personer som är känsliga mot vissa ämnen att undvika sådana färger.

Kunskap om ingredienserna, till exempel om färgen innehåller nickel eller krom(VI).

OBS nedan följer kontrollpunkter enligt Läkemedelsverkets föreskrifter. Enligt dessa har även tatueraren krav på sig att förse förpackningen eller bruksanvisningen med uppgifterna i kontrollpunkterna 9-11.

Kontrollpunkt 9:

Finns namn/firma och adress/inregistrerat affärsställe för den som i Sverige tillverkar eller till Sverige för in tatueringsfärgen, om kontaktuppgifter i form av namn, adress och telefonnummer till leverantör inom EU saknas på förpackningen?

- Lagtext: 7 § a Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger.
- Importör: ska förse förpackningen med sina kontaktuppgifter.
- Distributör: ska förse förpackningen med sina kontaktuppgifter om EU-importörens saknas.
- Tatuerare: ansvarar för att kontrollera att importörens eller distributörens kontaktuppgifter finns på förpackningen.

Förklaring: Krav på märkning om kontaktuppgifter till den som i Sverige tillverkar eller till Sverige för in en tatueringsfärg kan endast krävas om kontaktuppgifter inte redan krävs enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP). Krav i en EU-förordning har företräde över krav i en svensk föreskrift om de reglerar samma sak.

Om färgen saknar kontaktuppgifter ska tatueraren, om denne är importör eller distributör, själv

förse förpackningen med sina kontaktuppgifter. Först då får färgen användas/säljas vidare. Om tatueringsfärgen kommer från en svensk distributör där kontaktuppgifterna saknas får färgen inte användas av tatueraren, eftersom märkningskravet då ligger på den som tagit in färgen till Sverige.

Kontrollpunkt 10:

Finns datum för kortast hållbarhet för oöppnad flaska på förpackningen eller i bruksanvisningen?



- Lagtext: 7 § b Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger.
- Importör: ansvarar för att förpackningen eller bruksanvisningen är försedd med ett utgångsdatum.
- Distributör: ansvarar för att förpackningen eller bruksanvisningen är försedd med ett utgångsdatum.
- Tatuerare: ansvarar för att förpackningen eller bruksanvisningen är försedd med ett utgångsdatum och att inte använda färgen efter detta datum.

Förklaring: Färgerna ska vara försedda med datum för kortaste hållbarhet, det vill säga det datum fram till vilket färgen i oöppnad förpackning och vid korrekt förvaring fortsätter uppfylla sin ursprungliga funktion samt i övrigt uppfyller de krav som ställs på färgen. **Om utgångsdatum saknas får färgen inte användas.** Vid behov ska det finnas uppgifter med kompletterande information för villkor som måste uppfyllas för att den angivna hållbarhetstiden ska garanteras, till exempel förvaringstemperatur.

Kontrollpunkt 11:

Finns sterilmärkning på förpackningen eller i bruksanvisningen?



- Lagtext: 3 § Förordningen (2012:503) om tatueringsfärger och 7 § c Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger.
- Importör: ansvarar för att kontrollera att färgen har genomgått sterilisering och att förpackningen eller bruksanvisningen har en sterilmärkning.
- Distributör: ansvarar för att kontrollera att färgen har genomgått sterilisering och att förpackningen eller bruksanvisningen har en sterilmärkning.
- Tatuerare: behöver kontrollera att sterilmärkning för färgen finns på förpackningen eller angivet i bruksanvisningen.

Förklaring: Enligt 2 § förordning (2012:503) om tatueringsfärger avses steril som “i avsaknad av levande organismer och virus”. Steriliteten ska behållas fram till användandet. En tatueringsfärg som till exempel läcker är inte steril och får då inte användas, trots att den är sterilmärkt.

Om en tatuerare på annat sätt, till exempel genom intyg, steriliseringsprotokoll eller liknande, kan visa att färgen är steril så får den användas även om det inte anges på flaskan eller bruksanvisningen. Dokumentationen behöver dock vara försedd med ett batchnummer som går att

härleda till färgen. I annat fall går det inte att säkerställa att just den färgen är steril. **Färger som saknar sterilmärkning, eller som på annat vis inte går att påvisa är sterila, får inte användas.**

Kontrollpunkt 12:

Har tatueringen anmält färgerna till Läkemedelsverkets produktregister vid import/införsel/yrkesmässig tillverkning?

- Lagtext: 5 och 8 §§ förordning (2012:503) om tatueringfärger samt 3-6 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringfärger.
- Tatueringen: Om tatueringen för in tatueringfärg från ett annat land utanför Sverige, inklusive annat europeiskt land, ansvarar de för att anmäla färgerna till Läkemedelsverkets produktregister senast en månad efter att färgen förts in till Sverige.

Förklaring: Den som yrkesmässigt tillverkar eller för in tatueringfärger till Sverige ska anmäla produkterna till Läkemedelsverkets produktregister (e-tjänst på deras hemsida). Anmälan ska vara gjord senast en månad efter att färgen börjat tillverkas i eller förts in till Sverige. På Läkemedelsverkets hemsida finns en lista över verksamheter som anmält till produktregistret. Läkemedelsverket tar gärna emot tips om de verksamheter vi upptäcker inte är anmälda.

Att en färg finns anmäld till registret betyder inte att den är godkänd eller att produkten uppfyller gällande krav. Anmälan är till för att Läkemedelsverket ska veta vilka färger som finns på svenska marknaden. Observera att det finns ingen myndighet som godkänner tatueringfärger, det är tatueringens ansvar att endast använda färger som uppfyller gällande krav.

Import = Innebär att färgen importeras till Sverige från ett land utanför EU/EES.

Införsel = Innebär att färgen förs in till Sverige från ett annat EU-land.

Yrkesmässig tillverkning = innebär att färgen tillverkas i Sverige.

Kontrollpunkt 13: Kontrollera om färgen innehåller begränsade ämnen

Det är i många fall inte rimligt för oss att kontrollera att färgerna innehåller begränsade ämnen, utan detta är upp till tatueringen att ha kontrollerat. Vi kan dock göra stickprov på något ämne, se under tillsyn.

Kontroll av ämnen enligt REACH-förordningen, punkt 1, post 75, kolumn 1, punkt a och kolumn 2, punkt 1 a-d.

CLP-förordningen (Förordning (EG) nr 1272/2008) och bilaga VI, del 3 TABELL MED HARMONISERAD KLASSIFICERING OCH MÄRKNING.

- Importör: Får inte släppa ut en färg på marknaden om begränsningarna överskrids. Ska vid efterfrågan kunna visa att detta uppfylls med ett underlag.
- Distributör: Får inte släppa ut en färg på marknaden om begränsningarna överskrids. Ska vid efterfrågan kunna visa att detta uppfylls med ett underlag.
- Tatueringare: Får inte använda en färg om begränsningarna överskrids.

Cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könsellsmutagent i kategori 1A, 1B eller 2 (kolumn 2, punkt 1 a)	≥ 0,00005 viktprocent
Reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2 (kolumn 2, punkt 1 b)	≥ 0,001 viktprocent
Hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B (kolumn 2, punkt 1 c)	≥ 0,001 viktprocent
Frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C eller irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2 (kolumn 2, punkt 1 d) <ul style="list-style-type: none"> • Om ämnet enbart används som pH-reglerare • I alla andra fall 	≥ 0,1 viktprocent ≥ 0,01 viktprocent

Förklaring: Om det ämne som kontrolleras från ingrediensförteckningen innehåller lika mycket eller mer än den angivna viktprocenten får färgen inte användas. Det är olika viktprocenter beroende på hur ämnet har kategoriserats och hur det används i färgen. Kategoriseringen av ämnet anges i bilagan, tabell 3.

Tillsyn: Gå till tabell 3 i bilaga VI i CLP-förordningen. Välj ett ämne att kontrollera från färgens ingrediensförteckning. Är ämnet kategoriserat enligt tabellen ovan får det inte överskrida gällande viktbegränsning. Överskrids ämnets viktbegränsning får färgen inte användas.

Kontroll av ämnen enligt REACH-förordningen, punkt 1, post 75, kolumn 1, punkt b och kolumn 2, punkt 1 e

Förordningen om kosmetiska produkter (Förordning (EG) nr 1223/2009) och bilaga II, FÖRTECKNING ÖVER ÄMNEN SOM ÄR FÖRBJUDNA I KOSMETISKA PRODUKTER.

- Importör: Får inte släppa ut en färg på marknaden om begränsningarna överskrids. Ska vid efterfrågan kunna visa att detta uppfylls med ett underlag.
- Distributör: Får inte släppa ut en färg på marknaden om begränsningarna överskrids. Ska vid efterfrågan kunna visa att detta uppfylls med ett underlag.
- Tatuerare: Får inte använda en färg om begränsningarna överskrids.

Färger som innehåller ämnen enligt förteckningen i bilaga II får inte släppas ut på marknaden och får inte användas vid tatuering om ämnet eller ämnena i fråga är lika med eller överskrider gällande begränsning i färgen:

Förbjudet ämne i kosmetiska produkter	≥ 0,00005 viktprocent
---------------------------------------	-----------------------

Förklaring: Om det ämne som kontrolleras från innehållsförteckningen innehåller lika mycket eller mer än den angivna viktprocenten får färgen inte användas. Bara för att ett ämne är förbjudet i kosmetiska produkter innebär det inte automatiskt att det är förbjudet i tatueringsfärger.

Tillsyn: Välj ett ämne att kontrollera från färgens innehållsförteckningen och gå till bilaga II i förordningen om kosmetiska produkter. Leta upp ämnet i tabellen. Är det förbjudet i kosmetiska produkter får det användas i tatueringsfärger endast om viktbegränsningen inte överskrids. Överskrids viktbegränsningen får färgen inte användas.

Pigment Blue 15:3 (CI 74160) och Pigment green 7 (CI 74260) är begränsade härigenom då de finns med i bilaga II och har en begränsning på 0,00005 viktprocent. Halter lägre än koncentrationsgränsen är tillåtna. Gränserna är dock mycket låga och i praktiken innebär det att pigmenten behöver ersättas med andra. Om en färg innehåller något av dessa pigment får de inte användas, om det inte finns underlag på att koncentrationsgränsen inte överskrids.

Kontroll av färgämnen enligt REACH-förordningen, punkt 1, post 75, kolumn 1, punkt c och kolumn 2, punkt 1 f och g

Förordningen om kosmetiska produkter (Förordning (EG) nr 1223/2009) och bilaga IV, FÖRTECKNING ÖVER FÄRGÄMNER SOM ÄR TILLÅTNA I KOSMETISKA PRODUKTER.

- Importör: Får inte släppa ut en färg på marknaden om begränsningarna överskrids.
- Distributör: Får inte släppa ut en färg på marknaden om begränsningarna överskrids.
- Tatuerare: Får inte använda en färg om begränsningarna överskrids.

Färger som innehåller färgämnen enligt förteckningen i bilaga IV får inte släppas ut på marknaden och får inte användas vid tatuering om färgämnet eller färgämnen i fråga är lika med eller överskrider gällande koncentrationsbegränsning i färgen och har någon av följande begränsning enligt bilagans kolumn g, h och i.

När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel): <ul style="list-style-type: none"> • Produkter som sköljs av. • Använd ej i produkter som används på slemhinnor. • Använd ej i ögonprodukter. 	<p>≥ 0,00005 viktprocent</p> <p>≥ 0,00005 viktprocent</p> <p>≥ 0,00005 viktprocent</p>
När det gäller ett ämne som ingår i en tatueringsfärg för vilket ett villkor anges i <ul style="list-style-type: none"> • kolumn h (maximal koncentration i bruksklar beredning) eller • kolumn i (övrigt) 	Anges i kolumn h eller i vilket villkor som gäller.

Förklaring: Om färgämnet ingår i tatueringsfärgen och det i bilagans kolumn g står något av villkoren: (1) produkt som sköljs av eller (2) använd ej i produkter som används på slemhinnor eller (3) använd ej i ögonprodukter gäller koncentrationsbegränsningen 0,00005 viktprocent. Är koncentrationen av färgämnet lika med eller högre än 0,00005 viktprocent får färgen inte användas.

För ämnen som har ett villkor i bilagans kolumn h (maximal koncentration) eller kolumn i (övrigt, exempelvis att ämnet har renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 129)) får färgen inte användas om inte villkoren uppfylls.

Tillsyn: Välj ett färgämne (CI-ämne) att kontrollera från färgens innehållsförteckning och gå till bilaga IV i förordningen om kosmetiska produkter. Leta upp om färgämnet finns i tabellen. Observera att alla färgämnen inte finns i tabellen men de kan ha begränsningar enligt CLP. Har det någon begränsning enligt kolumn g, h eller i får det användas i tatueringsfärger endast om villkoret uppfylls. Uppfylls inte villkoret får färgen inte användas. Rent praktiskt går det inte för oss att kontrollera att färgämnen med renhetskriterier eller att viktprocenten uppfylls då det ligger på tillverkarens ansvar.

Pigment green 7 (CI 74260) är begränsad med 0,00005 viktprocent då den har villkoret ”använd ej i ögonprodukt”.

Kontroll av ämnen enligt REACH-förordningen, punkt 1, post 75, kolumn 1, punkt d och kolumn 2, punkt 1 h

REACH-förordningen (förordning (EU) 2020/2081), punkt 2, tillägg 13, Förteckning över ämnen med särskilda koncentrationsgränser.

- Importör: Får inte släppa ut en färg på marknaden om begränsningarna överskrids.
- Distributör: Får inte släppa ut en färg på marknaden om begränsningarna överskrids.
- Tatueringare: Får inte använda färgen om begränsningarna överskrids.

Om ett ämne som **inte** förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av villkoren i punkten 1 a-g, ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i punkten tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av villkoren i punkt 1 a–g ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.

Förklaring: I tillägg 13 finns det flera ämnen med olika begränsningar i viktprocent. Färger som innehåller ämnen enligt tabell i tillägg 13 får inte släppas ut på marknaden och får inte användas vid tatuering om ämnet eller ämnena i fråga överskrider gällande viktbegränsning i färgen.

Tillsyn: Välj ett ämne att kontrollera från färgens innehållsförteckning och gå till tillägg 13 i REACH-förordningen, post 75. Leta upp ämnet i tabellen. Har det någon viktbegränsning får det användas i tatueringsfärger endast om villkoret uppfylls. Uppfylls inte villkoret får färgen inte användas. Vanligast angivet på flaskan eller dess bruksanvisning är om färgen innehåller nickel eller krom(VI).

Referenser

ATSDR (2020). Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Toxicological profile for lead. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. [Toxicological Profile for Lead \(cdc.gov\)](#) Besökt 23-01-16

Dieckmann, R., Boone, I., Brockmann, S.O., Hammerl, J.A., Kolb-Maurer, A., Goebeler, M., Luch, A., Al Dahouk, S., 2016. The Risk of Bacterial Infection after Tattooing. *Dtsch Arztebl Int* 113, 665-671.

Hutton Carlsen, K., Serup, J., 2014. Photosensitivity and photodynamic events in black, red and blue tattoos are common: A 'Beach Study'. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 28, 231-237.

IARC 2012. Volume 100. A review of human carcinogens. C. Metals, Arsenic, Fibres and dust. Lyon: International Agency for Research on Cancer.

Kluger, N., 2019. An update on cutaneous complications of permanent tattooing. *Expert Rev Clin Immunol* 15, 1135-1143.

Kluger, N., Koljonen, V., 2012. Tattoos, inks, and cancer. *Lancet Oncol* 13, e161-168.

Läkemedelsverket, 2020. Kontroll av tatueringfärger för tatuering och permanent makeup. Rapport från Läkemedelsverket. Dnr: 4.1.1-2019-091860.

Läkemedelsverket, 2019. Kontroll av mikrobiologisk tillväxt och märkning av tatueringfärger för tatuering och permanent makeup. Rapport från Läkemedelsverket. 2019-05-29 Dnr. 4.1.1-2019-044859.

Läkemedelsverket, 2018. Kontroll av tatueringfärger för tatuering och permanent makeup. Rapport från Läkemedelsverket. 2018-04-23.

Naturvårdsverket 2017. Datablad för polycykliska aromatiska kolväten (PAH).

Nielsen, C., 2023. [Tatueringar och cancer - forskare undersöker sambandet](#) - | forskning.se Besökt 23-01-16

PubChem 2,4-Diaminotoluene. [2,4-Diaminotoluene | C7H10N2 - PubChem \(nih.gov\)](#) Besökt 23-01-16

PubChem o-Toluidine. [o-Toluidine | C6H4CH3NH2 - PubChem \(nih.gov\)](#) Besökt 23-01-16

PubChem o-Anisidine. [O-Anisidine | C7H9NO - PubChem \(nih.gov\)](#) Besökt 23-01-16

Thyssen, J.P., Ahlström, M.G., Bruze, M., Rustemeyer, T., Lidén, C. (2021). Contact Allergy to Metals. In: Johansen, J.D., Mahler, V., Lepoittevin, JP., Frosch, P.J. (eds) *Contact Dermatitis*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-36335-2_35

Viberg, R., 2019. Så fungerar hud, naglar och hår. [Så fungerar hud, naglar och hår - 1177](#) Besökt 22-12-09





MILJÖSAMVERKAN
SKÅNE