



Finns det farliga ämnen i tatueringsfärger?

Magnus Crona
Utredare, Enheten för kosmetiska produkter

Arbets- och Miljömedicinska Värmötet 2015-04-22

Svensk lagstiftning för tatueringsfärger

- Förordning (2012:503) om tatueringsfärger
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger

Reglerna baseras på Europarådets *Resolution ResAP (2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up*

EU-lagstiftning för tatueringsfärger är på gång..



- EU-KOM leder arbetet
- Läkemedelsverket medverkar i arbetet

Flera myndigheter kontrollerar tatueringsverksamhet

- Läkemedelsverket + kommunerna
- Socialstyrelsen + kommunerna
- Arbetsmiljöverket

Område
Tatueringsfärger
Lokaler/hygien vid tatueringsverksamhet
Regler för att undvika blodsmitta

Regler för tatueringsfärger - vem är ansvarig?



Regler	Tillverkare och säljer färg	För in färg till Sverige och säljer	Köper färg från svensk leverantör och säljer	Tatuerare som köper färg från svensk lev. och injicerar
Innehåll	Ansvarig	Ansvarig	Ansvarig	Ansvarig
Märkning	Ansvarig	Ansvarig	Ansvarig	
Lämna info till kund om färg				Ansvarig
Anmälan till LVs tatueringsfärgsregister	Ansvarig	Ansvarig		

Regler för innehåll

En tatueringsfärg får inte ha

- cancerogena**
- mutagena**
- reproduktionstoxiska** eller andra egenskaper som gör att den vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa eller miljön, och ska vara steril

Kontroll av 29 tatueringsfärger för tatuering eller permanent makeup (tillsynsprojekt 2014-15)



Kontroll av tatueringfärgers innehåll

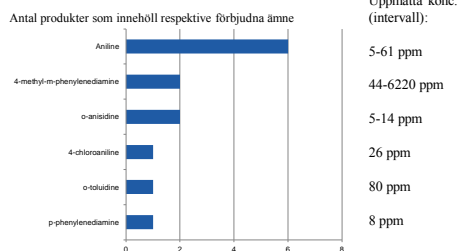
- Analys av förbjudna aromatiska aminer (bilaga 1 LVFS 2012:25)
- Analys av begränsade föroreningar (bilaga 3 LVFS 2012:25)

Resultat

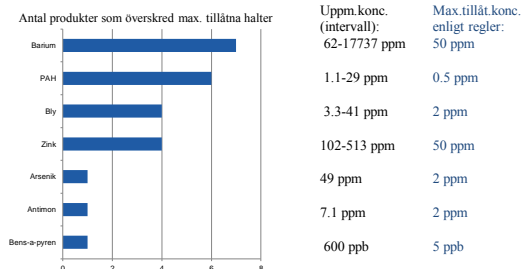
15 (av 29) tatueringfärger innehöll förbjudna ämnen eller för höga halter av föroreningar

- 6 färger innehöll förbjudna ämnen
- 13 färger innehöll för höga halter av föroreningar (metaller, polycykliska aromatiska kolväten - PAH)

Resultat - uppmätta förbjudna ämnen (med cancerogena, mutagena, reproduktionstoxiska eller allergiframkallande egenskaper)



Resultat - uppmätta föroreningar som översteg max. tillåtna halter



Resultat - Många färger innehöll nickel

- Det finns ännu inget gränsvärde för nickel i tatueringfärger (dock ska halten vara så låg som tekniskt möjligt)
- Tatueringfärger som innehåller nickel ska ha varningstext "*Innehåller nickel. kan orsaka en allergisk reaktion*"
- 25 av 29 tatueringfärger innehöll nickel
- 24 av de 25 färger som innehöll nickel saknade obligatoriska varningstexter

Summering – Läkemedelsverket har hittat farliga ämnen i tatueringfärger

- Kontrollen år 2014-15 visade att 15 (av 29) tatueringfärger innehöll för höga halter av föroreningar eller förbjudna ämnen klassificerade som cancerogena, mutagena, reproduktionstoxiska eller allergiframkallande
- Uppmätta koncentrationer av föroreningar (metaller och PAH) var många gånger långt över maximalt tillåtna halter
- Nickel var vanligt förekommande och varningstexter kopplade till nickel saknades i regel
- Läkemedelsverket välkomnar EU-regler på området

Läs mer på Läkemedelsverkets hemsida

- Pressmeddelande och tillsynsrapport
<https://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2015/Tatueringsfarger-innehaller-forbjudna-amnen/>
- Regler för tatueringfärger (prenumerera på Nyhetsbrev)
<https://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Nya-svenska-regler-om-tatueringsfarger-och-permanent-makeup/>
- Råd till den som funderar på att tatuera sig
<https://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Tatueringsfarger-och-permanent-makeup/>

..eller kontakta *Enheten för kosmetiska produkter*
registrator@mpa.se , 018-17 46 00 (vxl)