



Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger;

beslutade den 19 december 2012.

Läkemedelsverket meddelar¹ med stöd av 9 § förordningen (2012:503) om tatueringsfärger följande föreskrifter om tatueringsfärger.

Definitioner

1 § Termer och begrepp som används i 14 kap. miljöbalken, förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt förordningen (2012:503) om tatueringsfärger har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Med *tillverkare* avses i dessa föreskrifter varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en tatueringsfärg eller som låter utforma eller tillverka en tatueringsfärg och saluför den i eget namn eller under eget varumärke. Med tillverkare förstås även den som omformar eller omarbetar en tatueringsfärg samt ändrar märkningen, med undantag för översättningar till svenska språket av den text som finns på förpackningen.

Införelse, saluföring och användning

- 2 §** I 3 § förordningen om tatueringsfärger anges under vilka förutsättningar en tatueringsfärg yrkesmässigt får föras in till Sverige, saluföras eller injiceras i hud. För att uppfylla kraven i 3 § i förordningen krävs att tatueringsfärgerna
- inte innehåller eller avger någon av de aromatiska aminer som förtecknas i bilaga 1 till dessa föreskrifter,
 - inte innehåller de ämnen som förtecknas i bilaga 2 till dessa föreskrifter,
 - överensstämmer med högsta tillåtna koncentrationer av föroreningar som anges i bilaga 3 till dessa föreskrifter och renhetskraven för övriga organiska föroreningar i färgämnen som används i livsmedel enligt *Kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel*,
 - inte innehåller ämnen som förtecknas i bilaga II till *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter*,

¹ Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s.37, Celex 31998L0034), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s.18, Celex 31998L0048).

- e) inte innehåller ämnen som förtecknas med begränsningar i kolumn g i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009,
- f) inte innehåller ämnen som klassificeras 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 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar*, och att
- g) de levereras i en behållare som bibehåller tatueringsfärgens sterilitet fram till dess användande.

3 § Konserveringsmedel får endast användas för att säkerställa bevarandet av tatueringsfärgen efter öppnandet och inte för att kompensera för otillräcklig mikrobiologisk renhet under tillverkning eller otillräcklig hygien vid användning. Konserveringsmedel får endast användas efter en riskbedömning och i den lägsta effektiva koncentrationen.

4 § För att en tatueringsfärg ska anses vara steril enligt 2 § förordningen om tatueringsfärger ska den uppfylla kraven i Europafarmakopén (Ph. Eur. current edition, 2.6.1. Sterility).

5 § Oavsiktlig förekomst av små kvantiteter av ett förbjudet ämne som beror på föroreningar i naturliga eller syntetiska beståndsdelar, tillverkningsprocessen, lagring eller migrering från förpackningen och som inte är tekniskt möjlig att undvika enligt god tillverkningssed är tillåten om denna förekomst är förenlig med bestämmelserna i 3 § förordningen om tatueringsfärger.

Anmälan till produktregister

6 § Av 5 § förordningen om tatueringsfärger framgår att tatueringsfärger ska anmälas till Läkemedelsverket för registrering i ett produktregister.

Anmälan av tatueringsfärg till produktregistret ska innehålla uppgift om

- a) tatueringsfärgens produktnamn samt samtliga innehållsämnen,
- b) firmanamn och organisationsnummer eller namn och personnummer för den som i Sverige tillverkar eller till Sverige för in tatueringsfärgen, samt
- c) postadress och telefonnummer till den som i Sverige tillverkar eller till Sverige för in tatueringsfärgen.

En tatueringsfärg som förs in till Sverige av flera företag ska anmälas av vart och ett av företagen.

7 § Anmälningsskyldigheten ska vara fullgjord senast en månad efter att tatueringsfärgen börjar tillverkas i eller föras in till Sverige.

8 § Anmälningar enligt 6 § ska göras på särskild blankett som Läkemedelsverket tillhandahåller och enligt de anvisningar som verket utfärdar.

9 § Om någon av de uppgifter som anmälts därefter ändras, ska den anmälningsskyldige snarast meddela ändringen till Läkemedelsverket, dock senast en månad efter det att ändringen inträffat.

Registrerade tatueringfärger som inte längre marknadsförs, som felaktigt registrerats som tatueringfärger eller som av annan anledning inte längre ska vara upptagna i produktregistret avregistreras av Läkemedelsverket. **LVFS 2012:25**

Märkning och produktinformation

10 § Enligt 6 § förordningen om tatueringfärger ska en tatueringfärg vara försedd med den information som krävs till skydd för människors hälsa och miljön. Tatueringfärgens behållare och ytterförpackning ska för att uppfylla kravet i 6 § i förordningen vara försedd med följande information. Uppgifterna enligt b, c, e och h ska vara avfattade på svenska eller engelska.

- a) Namn eller firma och adress eller inregistrerat affärsställe för den som i Sverige tillverkar eller till Sverige för in tatueringfärgen.
- b) Namn och adress, inklusive land, till tillverkare, i de fall tatueringfärgen förs in till Sverige. Texten ska föregås av den symbol som återges i bilaga 4 till dessa föreskrifter.
- c) Datum för kortaste hållbarhetstid, som ska anges med texten "Bäst före utgången av" eller den symbol som återges i bilaga 5 till dessa föreskrifter följt av antingen:

- datum (månad och år), eller
- uppgift om var på förpackningen datum förekommer.

Vid behov ska denna information kompletteras med en uppgift om de villkor som måste uppfyllas för att den angivna tiden ska garanteras.

Datumet för kortaste hållbarhet ska vara det datum fram till vilket tatueringfärgen, i öppnad förpackning och vid korrekt förvaring, fortsätter att uppfylla sin ursprungliga funktion och uppfyller de krav som ställs på tatueringfärger.

- d) Hur länge tatueringfärgen kan användas utan fara för konsumenten efter det att förpackningen öppnats. Denna uppgift ska anges med den symbol som återges i bilaga 6 till dessa föreskrifter följt av hållbarhetstid efter öppnandet uttryckt i dagar (bokstaven D), månader (bokstaven M) och/eller år (bokstaven Y).
- e) Användarinstruktioner och de försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid användning, i synnerhet sådana som anges i spalten "Märkning" i bilaga 3.
- f) Tillverkningspartiets nummer eller referens för identifiering av varorna (satsnummer).
- g) En förteckning över beståndsdelar i fallande ordning efter den vikt de har vid den tidpunkt då de tillsätts.

Beståndsdelar ska anges med sin internationella kemiska beteckning enligt International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), sin beteckning enligt International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI), sitt registreringsnummer i Chemical Abstract Service (CAS) eller med sin vedertagna kemiska beteckning.

Färgämnen ska anges med sitt registreringsnummer i Colour Index (CI).

- h) Garanti för att innehållet är sterilt fram till dess förpackningen öppnas.

11 § Bestämmelser om märkning som omfattar tatueringfärger finns även i Kemikalieinspektionens föreskrifter samt i förordning (EG) nr 1272/2008.

12 § Av 7 § förordningen om tatueringfärger framgår att information om tatueringsfärgens innehåll och egenskaper skriftligen ska lämnas till den som injiceras. Denna information ska innehålla tatueringsfärgens produktnamn samt de uppgifter som anges på förpackningen i enlighet med 10 § a, b, f och g i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2013.

Övergångsbestämmelse:

Tatueringfärger som inte uppfyller kraven i dessa föreskrifter och som släppts på marknaden i ett EU/EES-land före den 1 februari 2013 får föras in till och säljas i Sverige fram till den 30 april 2013, samt användas fram till den 31 juli 2013.

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg

Lista över aromatiska aminer som, särskilt med hänsyn till cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska och allergiframkallande egenskaper, inte får finnas i eller frisättas från färgämnen i tatueringfärger.

CAS-nummer	EC-nummer	Ämne
293733-21-8		6-amino-2-etoxinaftalin
399-95-1		4-amino-3-fluorofenol
60-09-3		4-aminoazobenzen
97-56-3	202-591-2	o-aminoazotoluen
90-04-4	201-963-1	o-anisidin
92-87-5	202-199-1	Benzidin
92-67-1	202-177-1	Bifenyl-4-ylamin
106-47-8	203-401-0	4-kloroanilin
95-69-2	202-411-6	4-kloro-o-toluidin
91-94-1	202-109-0	3,3'-d-diklorobenzidin
119-90-4	204-355-4	3,3'-dimetoxibenzidin
119-93-7	204-358-0	3,3'-dimetylbenzidin
120-71-8	204-419-1	6-metoxi-m-toluidin
615-05-4	210-406-1	4-metoxi-m-fenylendiamin
101-14-4	202-918-9	4,4'-metylenbis(2-kloroanilin)
101-77-9	202-974-4	4,4'-metylendianilin
838-88-0	212-658-8	4,4'-metylendi-o-toluidin
95-80-7	202-453-1	4-metyl-m-fenylendiamin
91-59-8	202-080-4	2-naftylamin
99-55-8	202-765-8	5-nitro-o-toluidin
101-80-4	202-977-0	4,4'-oxidianilin
106-50-3	2003-404-7	Para-fenylendiamin
139-65-1	205-370-9	4,4'-tiodianilin
95-53-4	202-429-0	o-toluidin
137-17-7	205-282-0	2,4,5-trimetylanilin
87-62-7		2,6-xylidin
95-68-1		2,4-xylidin

Lista över ämnen som tatueringsfärger inte får innehålla.

CI-namn	CAS-nummer	CI-nummer
Acid Green 16	12768-78-4	44025
Acid Red 26	3761-53-3	16150
Acid Violet 17	4129-84-4	42650
Acid Violet 49	1694-09-3	42640
Acid Yellow 36	587-98-4	13065
Basic Blue 7	2390-60-5	42595
Basic Green 1	633-03-4	42040
Basic Red 1	989-38-8	45160
Basic Red 9	569-61-9	42500
Basic Violet 1	8004-87-3	42535
Basic Violet 10	81-88-9	45170
Basic Violet 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	
Disperse Blue 124	61951-51-7	
Disperse Blue 3	2475-46-9	61505
Disperse Blue 35	12222-75-2	
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	
Disperse Red 1	2872-52-8	11110
Disperse Red 17	3179-89-3	11210
Disperse Yellow 3	2832-40-8	11855
Disperse Yellow 9	6373-73-5	10375
Pigment Orange 5	3468-63-1	12075
Pigment Red 53	2092-56-0	15585
Pigment Violet 3	1325-82-2	42535:2
Pigment Violet 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Solvent Orange 7	3118-97-6	12140
Solvent Red 24	85-83-6	26105
Solvent Red 49	509-34-2	45170:1
Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160

Lista över maximalt tillåtna halter av föroreningar i tatueringfärger.

Ämne eller förening	Ppm/ppb	Märkning
Arsenik (As)	2 ppm	
Barium (Ba)	50 ppm	
Kadmium (Cd)	0.2 ppm	
Kobolt (Co)	25 ppm	
Krom (Cr) (VI)	0.2 ppm	Närvaro av spår av krom (VI) ska anges på förpackningen tillsammans med en varning (till exempel "Innehåller krom. Kan orsaka en allergisk reaktion.").
Koppar (Cu) lösligt	25 ppm	
Kvicksilver (Hg)	0.2 ppm	
Nickel (Ni)	så lågt som tekniskt möjligt	Närvaro av spår av nickel ska anges på förpackningen tillsammans med en varning (till exempel "Innehåller nickel. Kan orsaka en allergisk reaktion.")
Bly (Pb)	2 ppm	
Selen (Se)	2 ppm	
Antimon (Sb)	2 ppm	
Tenn (Sn)	50 ppm	
Zink (Zn)	50 ppm	
Polycykliska aromatiska kolväten (PAH)	0.5 ppm	
Bens-a-pyren (BaP)	5 ppb	







