

Enheten för kosmetiska produkter
Magnus Crona

East Street Tattoo Supply AB
Ölandsgatan 50
116 63 Stockholm

Tillfälle till yttrande gällande metallanalyser

Läkemedelsverket har nu genomfört analyser av metallföroreningar för er produkt Eternal Ink True Gold. Er produkt ska dock genomgå andra typer av analyser samt märkningskontroll vilket meddelas er framöver i ett separat brev.

Läkemedelsverket har låtit den Nederländska myndigheten Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority analysera er produkt Eternal Ink True Gold för att kontrollera förekomst och halt av vissa metallföroreningar, se tabell 1.

Tabell 1.

Metallföreningar som analyserats
Antimon (Sb)
Arsenik (As)
Barium (Ba)
Bly (Pb)
Kadmium (Cd)
Kobolt (Co)
Koppar (Cu) (total)
Krom (Cr) (total)
Kviksilver (Hg)
Nickel (Ni)
Selen (Se)
Zink (Zn)

Tatueringsfärger som innehåller föroreningar vars halter är högre än de högsta tillåtna koncentrationer av föroreningar som anges i bilaga 3 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger, se bilaga 1, får enligt 2 § LVFS 2012:25 inte föras in till Sverige, saluföras eller injiceras i hud.

Analysresultat

Analysresultaten för er produkt Eternal Ink True Gold redovisas i bilaga 2. Notera att detekterade föroreningshalter anges i enheten milligram per kilogram (mg/kg). 1 mg/kg motsvarar 1 ppm (ppm = parts per million d.v.s. miljondel). De halter som detekterats för er produkt anges i mittenkolumnen i tabellen som finns på sidan 2 i bilaga 2.

Analysresultaten visar att er produkt Eternal Ink True Gold innehåller föroreningen barium i en halt av 4204 ppm. Det betyder att bariumhalten överskrider maximalt tillåten halt för barium vilken är 50 ppm, se bilaga 1.

Resultaten visar också att produkten innehåller 2.9 ppm krom (total). Med ”total” menas att produkten innehåller krom (III) och/eller krom (VI). Tatueringsfärger får innehålla maximalt 0.2 ppm krom (VI), se bilaga 1, men analysresultaten visar inte om maximalt tillåten halt för krom (VI) överskrids för er produkt.

Resultaten visar också att produkten innehåller 0.7 ppm nickel. Enligt reglerna ska tatueringsfärger innehålla så låg nickelhalt som tekniskt möjligt och närvaro av spår av nickel ska anges på förpackningen tillsammans med en varning (till exempel ”Innehåller nickel. Kan orsaka en allergisk reaktion”), se bilaga 1.

Med anledning av den förhöjda halten av bariumförorening kräver Läkemedelsverket att ni omedelbart slutar injicera produkten Eternal Ink True Gold med batchnummer 04/24/14 i hud, slutar saluföra produkten (t.ex. tar bort produkten från webbförsäljning) och slutar föra in produkten till Sverige. Läkemedelsverket kräver även att ni drar tillbaka produkten från er leveranskedja samt återkallar produkten från konsument (om ni sålt produkten till konsument).

Med detta menas att ni ska kontakta de som ni levererat produkten till (distributör, tatuerare eller konsument ni sålt produkten till) för att informera dem om att produkten inte uppfyller reglerna och ber dem att sända tillbaka produkterna till er alternativt att de själva destruerar utan att miljön skadas.

Läkemedelsverket begär även in uppgifter om ni levererat produkten till annat EU/EES-land. Vi ber er redovisa en lista över de EU/EES-länder ni eventuellt levererat till.

Ni ges nu tillfälle att senast **2014-01-09** yttra er över dessa uppgifter. I svaret bör ni skriftligen ange vilka åtgärder ni tagit och avser att vidta, samt lämna uppgifter om eventuell leverans av produkt till annat EU/EES-land.

Ert svar ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast ovan angivna datum. Ange diarienumret ovan i Ert svar. Om svar inte inkommer inom denna tid kan ärendet ändå komma att avgöras.

Läkemedelsverket har tillsyn över tatueringsfärger och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att regelverket ska följas.

Vid olovlig kemikaliehantering döms enligt 29 kap. 3 a § i miljöbalken till böter den som med uppsåt eller av oaktsamhet tar befattning med en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt i strid med ett förbud enligt en föreskrift som en myndighet har meddelat med stöd av regeringens bemyndigande enligt 14 kap.

Läkemedelsverket förutsätter att ni kontrollerar så att era övriga tatueringsfärger uppfyller gällande regler för tatueringsfärger. Detta gäller alltså andra eventuella tillverkningssatser (batcher) av tatueringsfärger av märket Eternal Ink.

Vid frågor om detta brev kontakta enheten för kosmetiska produkter, Läkemedelsverket.

På Läkemedelsverkets vägnar



Magnus Crona

- Bilaga 1: Utdrag från Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger, bilaga 3.
- Bilaga 2: Analysresultat gällande metallanalys för er produkt Eternal Ink True Gold.

BILAGA 3**LVFS 2012:25**

Lista över maximalt tillåtna halter av föroreningar i tatueringsfärger.

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	



Netherlands Food and Consumer
Product Safety Authority
Ministry of Economic Affairs

Declaration

Product : Eternal Ink True Gold
Code : 6.11.2-2014-078110
Internal code : 54753543



Consumer and Safety Division

Paterswoldseweg 1
9726 BA Groningen
PO Box 465
9700 AL Groningen
The Netherlands
www.nvwa.nl

Contact

D.J. Schakel
T +31 (0)88 223 2342
d.j.schakel@nvwa.nl

Date

December 9, 2014

Relevant product specifications:

Product description : Tattoo ink, yellow, 30 mL
Importer : East Street Tattoo Supply, Stockholm (SE)
Producer : Eternal Tattoo Supply
Batch no. : 04/24/14

Methodology :

Heavy metals : In-house method (validated)

Performance characteristics :

Heavy Metals		LOQ (mg/kg)	MU (%)
Antimony	Sb	1.25	14
Arsenic	As	0.13	14
Barium	Ba	1.25	17
Cadmium	Cd	0.05	5
Chromium (total)	Cr	1.25	6
Cobalt	Co	1.25	12
Copper (total)	Cu	1.25	56
Lead	Pb	0.06	21
Mercury	Hg	0.05	12
Nickel	Ni	0.13	24
Selenium	Se	2.50	21
Zinc	Zn	1.25	9

LOQ = Limit of Quantitation

MU = Measurement Uncertainty



Results:

Heavy Metals (mg/kg)			Limit (mg/kg)
Antimony	Sb	N.D.	2
Arsenic	As	< 0.13	2
Barium	Ba	4204	50
Cadmium	Cd	N.D.	0.2
Chromium (total)	Cr	2.9	
Cobalt	Co	N.D.	25
Copper (total)	Cu	5.7	
Lead	Pb	0.1	2
Mercury	Hg	N.D.	0.2
Nickel	Ni	0.7	5
Selenium	Se	N.D.	2
Zinc	Zn	5.5	50

N.D. = not detected

Dr. Ir. K. Bouma
Operational Manager