



Förordning om tatueringsfärger;

utfärdad den 28 juni 2012.

Regeringen föreskriver¹ följande.

1 § Denna förordning är meddelad

1. med stöd av 14 kap. 8 § första stycket 4 miljöbalken i fråga om 3 § och 9 § 1 och 2,
2. med stöd av 14 kap. 12 § miljöbalken i fråga om 4 och 5 §§ samt 9 § 3,
3. med stöd av 14 kap. 19 § 1 miljöbalken i fråga om 6 och 7 §§ samt 9 § 4 och 5,
4. med stöd av 14 kap. 19 § 2 miljöbalken i fråga om 8 §, och
5. i övrigt med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Definitioner

2 § I denna förordning avses med

tatueringsfärg: en produkt som består av färgämnen och hjälpämnen och är avsedd att injiceras i huden för tatuering eller permanent makeup, och

steril: i avsaknad av levande organismer och virus.

I övrigt har ord och uttryck i denna förordning samma betydelse som i 14 kap. miljöbalken.

Införelse, saluföring och användning

3 § En tatueringsfärg får yrkesmässigt föras in till Sverige, saluföras eller injiceras i hud endast om färgen

1. inte har cancerogena, mutagena, reproduktionstoxiska eller andra egenskaper som gör att den vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa eller miljön, och
2. är steril.

¹ Se 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), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18, Celex 31998L0048).

Produktregister

4 § Läkemedelsverket ska föra ett produktregister över tatueringfärger som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige.

5 § Den som yrkesmässigt tillverkar en tatueringfärg eller för in en sådan färg till Sverige ska anmäla detta till Läkemedelsverket för registrering i det produktregister som avses i 4 §. Anmälaren ska lämna de uppgifter som behövs för registreringen. Om uppgifterna ändras, ska anmälaren underrätta Läkemedelsverket om detta.

Anmälan och underrättelse om ändring ska göras enligt föreskrifter som Läkemedelsverket har meddelat med stöd av 9 § 3.

Märkning och produktinformation

6 § Den som yrkesmässigt saluför en tatueringfärg ska se till att dess behållare och ytterförpackning är försedda med information om de försiktighetsåtgärder som bör vidtas vid användning och den information i övrigt som behövs till skydd för människors hälsa och miljön. Informationen ska lämnas i lättläst och väl synlig skrift.

7 § Den som yrkesmässigt injicerar tatueringfärg i hud ska skriftligen informera den som injiceras om tatueringfärgens innehåll och egenskaper.

8 § Den som yrkesmässigt tillverkar, för in till Sverige eller saluför en tatueringfärg ska omedelbart underrätta Läkemedelsverket om det kommer fram nya uppgifter om att tatueringfärgen i fråga kan ha cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Bemyndigande

9 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. sådana koncentrationer av kemiska ämnen och förbud mot kemiska ämnen som behövs för att tatueringfärgerna ska uppfylla kravet i 3 § 1,
2. kravet på sterilitet enligt 3 § 2,
3. registrering samt anmälnings- och uppgiftsskyldighet enligt 5 §,
4. märkning och produktinformation enligt 6 §,
5. sådan informationsplikt som avses i 7 §, och
6. vilka uppgifter som ska finnas med i en underrättelse enligt 8 §.

Tillsyn

10 § Bestämmelser om tillsyn finns i 26 kap. miljöbalken och i miljötillsynsförordningen (2011:13).

Avgifter

SFS 2012:503

11 § Bestämmelser om avgifter finns i 27 kap. miljöbalken och i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

Ansvar

12 § Bestämmelser om straff och förverkande på grund av överträdelser av denna förordning eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen finns i 29 kap. miljöbalken.

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2012.

På regeringens vägnar

LENA EK

Magnus Blücher
(Miljödepartementet)

