



Autor: Dr. Urs Hauri

1.1.1 Tinten für Tätowierungen und Permanent Make Up / Konservierungsmittel, Farbstoffe, primäre aromatische Amine, Polyaromatische Kohlenwasserstoffe und Nitrosamine

Anzahl untersuchte Proben: 16 (davon 12 amtlich erhoben)
Anzahl nicht konforme Proben: 10 (63%)

Beanstandungsgründe: *Nicht erlaubte Pigmente (1), nicht erlaubte Konservierungsstoffe (4), Grenzwertüberschreitung Konservierungsstoffe (4), Aromatische Amine (1), nicht deklarierte Konservierungsstoffe (4), nicht deklarierte Pigmente (2).*

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Die schweizerischen Anforderungen an Tätowiertinten basieren auf der rechtlich unverbindlichen [Europaratsresolution¹](#) aus dem Jahre 2003. Nicht übernommen wurde allerdings das generelle Verbot von Konservierungsstoffen. In der Schweiz sind solche Konservierungsstoffe erlaubt, die auch in Leave-on Produkten Verwendung finden dürfen. In der neuen [Europaratsresolution 2008²](#) wurde das Verbot für Konservierungsstoffe aufgehoben und de facto keine Anforderungen an die verwendeten Konservierungsstoffe gestellt. In diesem Punkt liegt heute der grösste Unterschied der Schweizerischen Gesetzgebung zu den unterschiedlichen Gesetzgebungen in europäischen Ländern. Es sind allerdings Bestrebungen im Gang, eine europäische Gesetzgebung im Rahmen der Chemikaliengesetzgebung zu erstellen³.

Fehlende oder uneinheitliche Regelungen haben einen negativen Einfluss auf die Qualitätssicherung der eingesetzten Farben. Dies konnte bereits 2009 in einer ersten grossen Schweizer Untersuchung festgestellt werden⁴. In Wiederholungen in den Jahren 2011⁵ und 2014⁶ war kaum eine Verbesserung feststellbar.

Da vor allem neu eröffnete Studios nicht genügend über die rechtlichen Anforderungen an Tätowiertinten Bescheid wissen, wurden in erster Linie die uns bekannten neu eröffneten Tattoo-Studios in Basel inspiziert und bei Bedarf Proben erhoben. Weitere Proben wurden uns durch die Behörden von Zürich, Baden-Württemberg sowie von privaten Anbietern zugestellt.

Gesetzliche Grundlagen

Die Anforderungen an Tätowier- und PMU-Farben sind in der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (HKV) geregelt. Viele chemische Anforderungen beziehen sich auf Regeln-

¹ COUNCIL OF EUROPE COMMITTEE OF MINISTERS: Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=45869>

² COUNCIL OF EUROPE COMMITTEE OF MINISTERS: Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up) [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2008\)1&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FD864&BackColorLogged=FD864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2008)1&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FD864&BackColorLogged=FD864)

³ ECHA: Submitted restriction proposals, Substances used in tattoo inks and permanent make-up; <https://echa.europa.eu/de/registry-of-submitted-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/17806/term>

⁴ Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2009) Konformität von Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben nicht zufriedenstellend. BAG Bull 29:535–541

⁵ Gemeinsame Kampagne des Verbandes der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) mit finanzieller Unterstützung des BAG, Schwerpunktlabor: Basel-Stadt: Tinten für Tattoo und PMU / Organische Pigmente, Konservierungsmittel und Verunreinigungen wie Aromatische Amine und Nitrosamine; http://www.kantonslabor.bs.ch/dms/kantonslabor/download/berichte/berichte-2011/JB_Tattoo_PMU_2011_4.pdf

⁶ Gemeinsame Kampagne des Verbandes der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS), Schwerpunktlabor: Basel-Stadt: Tinten für Tattoos und Permanent Make-Up / Pigmente, Konservierungsstoffe, Aromatische Amine, Polyaromatische Kohlenwasserstoffe und Nitrosamine; http://www.kantonslabor.bs.ch/dms/kantonslabor/download/berichte/berichte-2014/Tattoo_PMU_2014.pdf

gen von Kosmetika (verbotene Stoffe, Farbstoffe, Konservierungsstoffe) oder von Bedarfsgegenständen (Aromatische Amine).

Parameter	Beurteilung
Aromatische Amine und verbotene Azo-Farbstoffe	HKV Art. 5, Abs. 3a
Farbstoffe	HKV Art. 5, Abs. 3b, 3c und 3d
CMR-Stoffe* (Nitrosamine, Phthalate, etc.)	HKV Art. 5, Abs. 3e
Duftstoffe	HKV Art. 5, Abs. 3f
Konservierungsstoffe	HKV Art. 5, Abs. 4
Polyaromatische Kohlenwasserstoffe	HKV Art. 5, Art. 3 bis
Anforderungen an die Deklaration	HKV Art. 8, 1a-f

*CMR-Stoffe: Stoffe, welche als kanzerogen (C), mutagen (M) oder reproduktionstoxisch (R) eingestuft sind

Für Stoffe mit CMR-Eigenschaften und für unerlaubte Farbstoffe und Konservierungsstoffe besteht eine Nulltoleranz. Da Farbstoffe und Konservierungsstoffe in sehr tiefen Konzentrationen aus Rohstoffen in die Produkte eingeschleppt werden können und gewisse CMR-Stoffe technisch kaum vermeidbar sind, werden jedoch unbedenkliche Spuren solcher Stoffe aus Gründen der Verhältnismässigkeit nicht beanstandet.

Probenbeschreibung

Bei den Inspektionen von Tätowierstudios werden vor allem Risikofarben erhoben. Als Risikofarben bezeichnen wir Farbstoffe von Herstellern, welche mit vielen Produkten auf der Negativliste des BLV resp. von Rapex aufgeführt oder neu auf dem Schweizer Markt sind. Zwei Permanent Make Up-Tinten untersuchten wir für den Kanton Zürich. Auch ein privater Anbieter legte uns vier Proben zur Analytik vor. Elf der untersuchten Proben stammten aus den USA, der Rest aus Deutschland.

Prüfverfahren

Parametergruppe	Methode
Konservierungsmittel und weitere UV-aktive Stoffe:	Für die Analyse der Proben wurden drei Analysenmethoden verwendet: Weit über 50 UV-aktive Konservierungsstoffe nach Extraktion mit methanolischer Phosphorsäure mittels UHPLC/DAD-Multi-Methode. Diese Methode wurde auch zum Screening auf über 1000 weitere UV-aktive Inhaltsstoffe angewandt. Polare Konservierungsstoffe wie Methylisothiazolinon und Methylchlorisothiazolinon nach Extraktion mit wässriger Phosphorsäure mittels UHPLC/DAD Formaldehyd nach Derivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin mittels HPLC/DAD.
Verbotene Azo-Farbstoffe resp. freie aromatische Amine	Der Nachweis verbotener Azo-Farbstoffe ist in der Schweiz durch eine für Textilien normierte Methode (ISO 14362) vorgegeben. Die reduzierten Extrakte wurden ohne Aufreinigung direkt mittels LC/MS/MS analysiert.
Organische Pigmente	Verschiedene HPLC/DAD-Methoden nach Extraktion der Proben mit geeigneten Lösungsmitteln wie N,N-Dimethylformamid, Chlornaphthalin oder N-Methylpyrrolidion. Bei Bedarf UV/VIS Spektroskopie der in Schwefelsäure, Chlor- oder Methyl-naphthalin gelösten Proben.
N-Nitrosamine	HPLC-HRMS(/MS) nach Extraktion mit Wasser (95%)/Methanol (5%)/Ameisensäure (0,1%) für polare und Methanol für unpolare Nitrosamine
Polyaromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	HPLC-FLD nach Extraktion mit Toluol bei 110°C (Mikrowelle)

Ergebnisse und Massnahmen

Vier der amtlich untersuchten Proben mussten wegen der Präsenz unerlaubter Konservierungsstoffe beanstandet werden:

- Tinten eines amerikanischen Permanent Make Up Herstellers fielen einem Kontrolleur wegen der offensichtlich falschen Deklaration auf. Alle Farben des Sets waren mit den Farbmitteln C.I. 77891 (weiss) und C.I. 12490 (rot) gekennzeichnet. Diese Pigmente können die dunkelbraune resp schwarze Farbe der bei der Inspektion angetroffenen Produkte nicht erklären. Die beiden Proben waren aber auch bezüglich Konservierungsstoffen falsch deklariert: Anstelle des deklarierten Stoffes Phenoxyethanol enthielt eine Farbe 54 mg/kg Methylisothiazolinon (MI), die zweite Tinte 8 mg/kg der Mischung Methylochlorisothiazolinon / Methylisothiazolinon (CMI/MI). Auf Grund ihrer sensibilisierenden Eigenschaften sind beide Konservierungsstoffe in Kosmetika nur noch für Rinse-off-Produkte zugelassen (Grenzwert 15 mg/kg) und damit in PMU-Tinten verboten. Beide Proben enthielten auch auffällig viel Formaldehyd (ca. 0,02%), eine Konzentration, welche oft bei Verwendung von Formaldehyd-freisetzenden Konservierungsmitteln erreicht wird.
- 2,2 mg/kg CMI/MI des in tiefer Konzentration wirksamen Konservierungsstoffes fanden wir auch in einer italienischen Tätowiertinte. Zusätzlich enthielt das mit „preservative-free“ beworbene Produkt auch geringe Mengen vier anderer Konservierungsstoffe: 38 mg/kg Phenoxyethanol, 35 mg/kg Formaldehyd, 28 mg/kg Benzoesäure, 10 mg/kg Octylisothiazolinone und 9 mg/kg Sorbinsäure. Dies ist ein bisher nicht beobachtetes auffälliges Spektrum von Konservierungsstoffen in tiefen Konzentrationen.
- 103 mg/kg des nicht für Kosmetika zugelassenen Konservierungsmittels Benzisothiazolinon (BIT) fanden wir in einer amerikanischen Tätowiertinte. Die Verwendung von BIT wurde trotz Gesuchen der kosmetischen Industrie nicht für Kosmetika zugelassen und ist in der Schweiz deshalb auch nicht für Tätowierfarben zulässig. Das SCCS (Scientific committee on consumer safety) der Europäischen Union hat den Einsatz von BIT als Konservierungsmittel in Kosmetischen Mitteln letztmals am 26./27. Juni 2012 beurteilt.⁷ Auf Grund eines vergleichbaren Hautsensibilisierung-Potentials wie Methylisothiazolinone (MI), der Tatsache, dass MI in einer Konzentration von 0,01% in Kosmetika Kontaktallergie und allergische Kontakt-Dermatitis erzeugt und weil BIT in einer Konzentration von 20 mg/kg in Handschuhen eine Sensibilisierung hervorgerufen hat wurde die Anwendung von BIT in Kosmetika als unsicher eingestuft.

Von den für Private untersuchten Proben enthielten alle vier Produkte Benzylalkohol zwischen 1,4 und 2,5%. Der Stoff ist eigentlich für Kosmetika zugelassen. Allerdings mit einem Grenzwert von 1% der bei allen Produkten deutlich überschritten wurde.

In den letzten Jahren mussten viele Proben wegen unerlaubter, nicht deklarerter Pigmente beanstandet werden. Dieses Jahr betraf es nur ein Produkt: Die Probe enthielt das unerlaubte, auf der Verpackung aber korrekt deklarierte Pigment C.I. 73915. Solche Produkte sollten durch die Tätowierer im Rahmen ihrer Selbstkontrolle als nicht rechtskonform erkannt werden. Insbesondere ist das Pigment namentlich in unserer Leitlinie erwähnt.

Krebserzeugende Verunreinigungen wie Nitrosamine, primäre aromatische Amine und polyaromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) wiesen wir erfreulicherweise dieses Jahr in keinem der in der Schweiz vertriebenen Produkte nach. Für die Behörden von Baden-Württemberg bestätigten wir die Präsenz von 70 mg/kg aromatischen Aminen in einer Tätowierfarbe (58 mg/kg o-Toluidin, 13 mg/kg 3,3-Dichlorbenzidin und 0,6 mg/kg o-Anisidin.

Diese Probe hätte in der Schweiz den Summengrenzwert von 30 mg/kg deutlich überschritten.

Schlussfolgerungen

- Als Risikofarben bezeichnen wir Farben von Herstellern, welche mit vielen Produkten auf der Negativliste des BLV resp. von Rapex aufgeführt sind. Die diesjährigen Untersuchungen bestätigen die Einstufung der betroffenen Marken als Risikoprodukte.

⁷ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) – Opinion on Benzisothiazolinone, Colipa n° P96; The SCCS adopted this opinion at its 15th plenary meeting of 26-27 June 2012.

- Der Kontrolle von Tätowiertinten wird deshalb auch in den nächsten Jahren weiterhin eine hohe Priorität eingeräumt.