



Autor: Dr. Urs Hauri

1.1.1 Tätowiertinten und Tinten für Permanent Make Up / Pigmente, Konservierungsstoffe, Aromatische Amine, Polyaromatische Kohlenwasserstoffe und Nitrosamine

Proben der Zollbehörden und Untersuchungen für die Kantone AG, VS und ZG sowie das CVUA Karlsruhe

Anzahl untersuchte Proben: 37
Anzahl beanstandete Proben: 22 (59%)
Beanstandungsgründe: Verbotene Farbstoffe (8), Verbotene Konservierungsmittel (6), polyaromatische Kohlenwasserstoffe (4), kanzerogene aromatische Amine (1), Nicht deklarierte Farbstoffe (10), Nicht deklarierte Konservierungsstoffe (6), Unvollständiges Inhaltsstoffverzeichnis (5)

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Der Trend zu Tätowierungen ist ungebrochen. Jedes Jahr beobachten wir in Basel-Stadt Neueröffnungen von Tattoo-Studios. Die genaue Zahl der Studios ist unbekannt, da es noch keine Meldepflicht gibt. Dies wird sich mit der neuen Lebensmittelgesetzgebung ändern, die am 1. Mai 2017 in Kraft tritt.

Die schweizerischen Anforderungen an Tätowiertinten basieren auf der unverbindlichen [Europaratsresolution¹](#) aus dem Jahre 2003. Nicht übernommen wurde das Verbot von Konservierungsstoffen. In der Schweiz sind Konservierungsstoffe erlaubt, welche 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 verglichen mit den verschiedenen Gesetzgebungen in europäischen Ländern. Die in der Europaratsresolution 2008 neu eingeführten Grenzwerte für Schwermetalle und polyaromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) wurden hingegen übernommen. Die Europäische Union kennt weiterhin keine einheitliche Regelung. Es sind allerdings Bestrebungen im Gange, dies zu ändern.

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 werden³. In Wiederholungen in den Jahren 2011⁴ und 2014⁵ war kaum eine spürbare Verbesserung feststellbar.

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=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2008)1&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FD864&BackColorLogged=FDC864)

³ Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2009) Konformität von Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben nicht zufriedenstellend. BAG Bull 29:535–541

⁴ 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

⁵ 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

Da vor allem neu eröffnete Studios nicht genügend über die rechtlichen Anforderungen an Tätowiertinten Bescheid wissen, wurden in diesem Jahr die uns bekannten neu eröffneten Tattoo-Studios in Basel inspiziert und bei Bedarf Proben erhoben. Weiterhin wurden uns Proben durch die Zollbehörden, die kantonalen Ämter von Aargau, Wallis und Zug sowie des CVUA Karlsruhe zugestellt.

Gesetzliche Grundlagen

Die Anforderungen an Tätowier- und PMU-Farben sind in der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (HKV) geregelt. Die meisten chemischen Anforderungen beziehen sich auf Regelungen von Kosmetika (CMR-Stoffe, Farbmittel, Konservierungsstoffe) oder von Bedarfsgegenständen (Aromatische Amine).

Parameter	Beurteilung
Aromatische Amine und verbotene Azo-Farbmittel	HKV Art. 5, Abs. 3a
Farbmittel	HKV Art. 5, Abs. 3b und 3c
Duftstoffe	HKV Art. 5, Abs. 3d
CMR-Stoffe* (Nitrosamine, Phthalate, etc.)	HKV Art. 5, Abs. 3e
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 Farbmittel und Konservierungsstoffe besteht eine Nulltoleranz. Da Farbmittel 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

In einem erstmals inspizierten Basler Tätowier-Studios wurden keine Proben erhoben, da die Produkte nicht zu den Risikofarben zählten. Als Risikofarben bezeichnen wir Farben von Herstellern, welche mit vielen Produkten auf der Negativliste des BLV resp. von Rapex aufgeführt sind. Jeweils acht Proben untersuchten wir für die Kantone Aargau und Wallis, deren sechs für den Kanton Zug. Eine verdächtige Probe wurde uns durch das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Karlsruhe und 14 Proben durch die eidgenössischen Zollbehörden zugestellt. Die Proben aus dem Kanton Zug stammten von einem Importeur einer Risikomarkte.

Prüfverfahren

Parametergruppe	Methode
<ul style="list-style-type: none"> Konservierungsmittel und weitere UV-aktive Stoffe: 	<p>Für die Analyse der Proben wurden drei Analysemethoden verwendet:</p> <p>Die Bestimmung von weit über 50 UV-aktiven Konservierungsstoffen nach Extraktion mit methanolischer Phosphorsäure erfolgt mit einer UHPLC/DAD-Multi-Methode. Diese Methode wurde auch zum Screening auf Dibutyl-, Benzylbutyl und Diethylhexylphthalat, sowie von UV-aktiven Duftstoffen und weiteren Inhaltsstoffen (Tenside, Verunreinigungen, etc.) angewandt.</p> <p>Die polaren Konservierungsstoffe Methylisothiazolinon, Methylchlorisothiazolinon wurden nach Extraktion mit wässriger Phosphorsäure mittels HPLC/DAD identifiziert und quantifiziert. DMDM Hydantoin wurde nur qualitativ bestimmt. Formaldehyd wurde nach Derivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin ebenfalls mit HPLC/ DAD bestimmt. Mit dieser Methode erfolgte auch ein Screening auf Glutardi-</p>

Parametergruppe	Methode
<ul style="list-style-type: none"> • Verbotene Azo-Farbstoffe resp. freie aromatische Amine 	aldehyd und Glyoxal. Der Nachweis verbotener Azo-Farbstoffe ist durch eine für Textilien normierte Methode vorgegeben [6]. Die reduzierten Extrakte wurden ohne Aufreinigung direkt mittels LC/MS/MS analysiert (angelehnt an [7]).
<ul style="list-style-type: none"> • Organische Pigmente 	Zur qualitativen Analyse der organischen Pigmente wurde hauptsächlich MALDI-TOF eingesetzt. Die meisten der verwendeten Pigmente können damit ohne Zugabe einer Matrix direkt aus den Farben analysiert werden. Die Plausibilität der Resultate wurde mittels UV/VIS Spektroskopie der in Schwefelsäure, Chlor- oder Methylnaphthalin gelösten Proben überprüft. Ebenfalls kam die HPLC nach Extraktion der Proben mittels N,N-Dimethylformamid zum Einsatz.
<ul style="list-style-type: none"> • Polyaromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) 	Zur Analyse von 24 PAK (EPA und EFSA) wurde eine HPLC/FLD-Methode eingesetzt. Die Extraktion der Proben erfolgte mit Toluol bei 120°C im Mikrowellenofen.
<ul style="list-style-type: none"> • N-Nitrosamine 	Zur Analyse von zehn kanzerogenen N-Nitrosaminen wurde eine LC/MS/MS-Methode eingesetzt. Die Extraktion der Proben erfolgte mit Wasser.

Ergebnisse und Massnahmen

Polyaromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)

PAK werden bei der unvollständigen Verbrennung organischen Materials gebildet. Acht PAKs sind offiziell als Kanzerogene der Klasse 1 eingestuft und damit in Tätowiertinten verboten. Für die krebserzeugende Leitsubstanz Benz(a)pyren wurde ein Grenzwert von 0.005 mg/kg und für die Summe aller PAK ein Grenzwert von 0.5 mg/kg PAK festgelegt.

Das Pigment Carbon Black (C.I. 77266 oder C.I. 77288) ist in den allermeisten schwarzen Tinten für die schwarze Farbe verantwortlich. Es wird in unterschiedlichen Qualitäten in verschiedensten Produkten (Gummi, Tinten und Farben, Kosmetika) eingesetzt.

Vier von 11 schwarzen Proben (36%) enthielten deutlich zu viel PAK. Mit Gehalten zwischen 6.2 und 23 mg/kg überschritten sie den Summen-Grenzwert von 0.5 mg/kg um das Zehn- bis 40-fache. Dieselben Proben enthielten mit Gehalten von 0.073 – 0.43 mg/kg auch zu viel Benz(a)pyren und überschritten diesen Grenzwert um das 14 – 80-fache.

Primäre aromatische Amine

Neben den explizit verbotenen Pigmenten sind auch Azo-Farbstoffe verboten, welche durch reduktive Spaltung in kanzerogene aromatische Amine aufgespalten werden können. Der Nachweis solcher Stoffe erfolgt mangels Referenzmaterialien und wegen der sehr grossen Anzahl möglicher Farbstoffe indirekt durch den Nachweis der bei der reduktiven Spaltung gebildeten gelisteten Amine. Verboten sind auch freie kanzerogene aromatische Amine, welche als Verunreinigung in den Tinten vorhanden sein können. Der Grenzwert liegt in der Summe bei 30 mg/kg. Da die Problematik im Tätowierbereich seit Jahren bekannt ist, lassen viele Hersteller ihre Produkte diesbezüglich analysieren und legen ihren Produkten dementsprechende Analysenzertifikate bei. Trotzdem mussten wir auch dieses Jahr wieder eine Probe eines grossen Herstellers beanstanden. Die gemessenen Gehalte von 178 mg/kg freiem o-Toluidin und 20 mg/kg freiem o-Anisidin gehören zu den höchsten bisher gemessenen Gehalten. Als Verursacher vermuten wir die beiden Pigmente C.I. 21095 (deklariert) und C.I. 11741 (nicht deklariert).

Nitrosamine

N-Nitrosamine sind Verunreinigungen, welche aus sekundären Aminen und Nitrit gebildet werden. Viele N-Nitrosamine sind kanzerogene Stoffe, welche im Tierversuch bereits in tiefen Konzentrationen Krebs auslösen können.

Entgegen den Untersuchungen der Jahre 2009 – 2014 wurden in diesem Jahr keine Nitrosamine in Gehalten von mehr als 10 µg/kg nachgewiesen.

Farbstoffe

Obwohl die schweizerische Gesetzgebung bezüglich Farbmittel mit der Europarats-Resolution übereinstimmt, sind weiterhin viele Proben mit unzulässigen organischen Pigmenten auf dem Markt. Acht Tinten waren diesbezüglich nicht verkehrsfähig (C.I. 74260 (4), C.I. 51319 (2), C.I. 73915 (2)).

Statt den verbotenen waren wie üblich farblich verwandte Pigmente oder Kombinationen von Pigmenten deklariert:

Verbotenes Pigment	Deklarierte Pigmente oder Mischungen
C.I. 74260 (grün)	C.I. 74265 (grün); C.I. 74160 (blau) + C.I. 11740 (gelb)
C.I. 51319 (violett)	C.I. 73385 (violett); C.I. 74160 (blau) + C.I. 12477 (rot)
C.I. 73915 (magenta)	C.I. 73907 (magenta); C.I. 15865 (rot) + C.I. 77891 (weiss)

Neben den oben erwähnten Fällen wurden in weiteren zwei Proben Farbmittel nicht oder falsch deklariert (C.I. 12477 (1), C.I. 12485 (1))

Konservierungsstoffe

Gemäss Europarats-Resolution dürfen zwar Konservierungsstoffe, die nur der Konservierung des Produktes nach dem Öffnen dienen, in der tiefstmöglichen wirksamen Konzentration verwendet werden. Und es muss zusätzlich eine Sicherheitsbewertung vorliegen. Untersuchungen zur tiefstmöglich wirksamen Konzentration und Sicherheitsbewertungen zum Einsatz in Tätowiertinten wurden uns jedoch noch nie vorgelegt. In der Schweiz sind Konservierungsstoffe ebenfalls zugelassen. Allerdings nur solche, welche für Leave-on Kosmetika (Produkte, die für längere Zeit mit der Haut in Kontakt kommen) erlaubt sind.

Sechs Produkte enthielten den unerlaubten technischen Konservierungsstoff Benzisothiazolinon (BIT) in Konzentrationen zwischen 60 und 260 mg/kg.

Die Verwendung von BIT wurde trotz Gesuchen der kosmetischen Industrie in Kosmetika nicht zugelassen. 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.⁶ 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
- der Tatsache, dass BIT in einer Konzentration von 20 mg/kg in Handschuhen eine Sensibilisierung hervorgerufen hat.

wurde die Anwendung von BIT in Kosmetika als unsicher eingestuft. Uns liegen keine Anhaltspunkte vor, dass die Tätowiermittel-Hersteller überzeugendere Toxikologie-Daten vorlegen können als die Hersteller von Kosmetika, und wir sind der Überzeugung, dass die strengere Schweizer Verordnung diesbezüglich gerechtfertigt ist.

Die Deklaration der Konservierungsstoffe fehlte in allen sechs Fällen.

Weitere Deklarationsmängel

Bei fünf Tätowiertinten fehlte die Deklaration der Farbmittel komplett. Stattdessen war auf dem Produkt die Information „non toxic organic pigments“ aufgeführt.

Schlussfolgerungen

- Ein direkter Vergleich der Beanstandungsraten mit den Vorjahren ist auf Grund der kleinen Anzahl untersuchten Proben nicht möglich. Die Beanstandungsrate von 59% ist nicht repräsentativ, da gezielt „Risikofarben“ erhoben wurden. Als Risikofarben bezeichnen wir Farben von Herstellern, welche mit vielen Produkten auf der Negativliste des BLV resp. von Rapex aufgeführt sind. Auf Grund der diesjährigen Untersuchungen gibt es keinen Grund die Einstufung der untersuchten Farben als Risikoprodukte zurückzunehmen.
- Der Kontrolle von Tätowiertinten wird auch in den nächsten Jahren weiterhin eine hohe Priorität eingeräumt.

⁶ 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.