

Tätowierstudios / Inspektion und Tätowierfarben / Mikrobiologische Qualität, Konservierungsstoffe, Pigmente, Aromatische Amine, N-Nitrosamine

<i>Anzahl untersuchte Studios: 5</i>	<i>Beanstandete Studios: 4 (80%)</i>
<i>Anzahl untersuchte Proben: 20</i>	<i>Beanstandete Proben: 18 (90 %)</i>
<i>Beanstandungsgründe Studios:</i>	<i>Einrichtung (4), Fehlende Hygienepläne (4), Mangelhafte Kundenbefragung (3)</i>
<i>Beanstandungsgründe Proben:</i>	<i>Unerlaubte Pigmente (9), Unerlaubte Konservierungsstoffe (11), N-Nitrosodiethanolamin (7), 2,4-Diaminotoluol (1), Dibutylphthalat (1), Unvollständige Deklaration (14)</i>

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Im Jahre 2006 wurden das Tätowieren sowie die dazu verwendeten Tätowierfarben in der Schweiz dem Lebensmittelgesetz unterstellt. Erstmals wurden Anforderungen an die mikrobiologische und chemische Qualität sowie die Etikettierung der verwendeten Produkte eingeführt. Nach den Niederlanden war die Schweiz weltweit erst das zweite Land, welches spezifische gesetzliche Anforderungen für Tätowier- und Permanent-Make-up (PMU)-Farben erliess. Die Anforderungen richteten sich zum grössten Teil nach einer Europaratsresolution aus dem Jahre 2003.

Gleichzeitig wurden Anforderungen an die Tätowierstudios gestellt. Es wird verlangt, dass die verwendeten Apparate und Instrumente steril sein müssen und der Tätowierer alle zumutbaren Vorkehrungen trifft, damit keine Infektionskrankheiten übertragen werden können. Zur Einhaltung dieser Anforderungen wird eine Richtlinie für eine gute Arbeitspraxis empfohlen. Mit dem Ablauf der Übergangsfrist im Jahre 2008 sollten die Basler Tätowierstudios sowie die von ihnen verwendeten Produkte auf ihre Gesetzeskonformität überprüft werden. Die Resultate der Tätowierfarben sollten auch als Grundlage für die im Jahre 2009 geplante und durchgeführte gesamtschweizerische Kampagne des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) dienen, für welche sich das Kantonslabor Basel-Stadt als Messlabor zur Verfügung gestellt hatte. Der [Bericht](#) zu dieser Kampagne, in welchen auch die Daten der Basler Kampagne eingeflossen sind, wurde vom BAG kürzlich publiziert.

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)	HKV Art. 5, Abs. 3e
Konservierungsstoffe	HKV Art. 5, Abs. 4
Hygiene	HKV Art. 6: Tätowier- & PMU-Farben müssen so hergestellt und abgepackt werden, dass Keimfreiheit bis zum erstmaligen Gebrauch gewährleistet ist. Nach dem Öffnen der Packung sind alle Vorkehrungen zu treffen, damit jegliche mikrobielle Kontamination ausgeschlossen bleibt. (Sterilanforderung)
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 Farb- und Konservierungsstoffe sowie hinsichtlich der mikrobiologischen Anforderungen besteht lebensmittelrechtlich eine Nulltoleranz.

Durch das Bundesamt für Gesundheit durchgeführte Risikoabschätzungen haben ergeben, die Interventionsschranke für Farben aus geschlossenen Behältnissen bei mehr als 10 KbE/ml festzulegen (kbE = koloniebildende Einheit). Für bereits geöffnete Farben wurde diese Schranke bei mehr als 100 KbE/ml angesetzt. Farben mit Keimzahlen über 1000 KbE/ml sind aufgrund einer möglichen Gesundheitsgefährdung des Konsumenten als nicht mehr verkehrsfähig zu beurteilen und von einer weiteren Anwendung auszuschliessen.

Da Konservierungsstoffe in sehr tiefen Konzentrationen aus Rohstoffen in die Produkte eingeschleppt werden können und gewisse CMR-Stoffe technisch kaum vermeidbar sind, wurden unbedenkliche Spuren solcher Stoffe in den Produkten geduldet.

Die Anforderungen für Tätowierstudios verlangen neben Empfehlungen für eine gute Tätowierpraxis in erster Linie, dass die verwendeten Apparate und Instrumente steril sein müssen.

Parameter	Beurteilung
Sorgfaltspflicht	HKV Art. 4: Es sind alle möglichen Vorkehrungsmassnahmen zu treffen, damit keine Infektionen übertragen werden.
Sterilität von Apparaten und Instrumenten	HKV Art. 7: Apparate und Instrumente für Tätowierungen oder Teile davon müssen, sofern sie in die Haut von Konsumentinnen und Konsumenten eindringen, steril sein.
Berufsspezifische Richtlinien	HKV Art. 9: Die auf der unten aufgeführten Internet-Seite aufgeführten Richtlinien werden zur Anwendung empfohlen.

Proben- und Inspektionsbeschreibung

Es wurden die fünf uns bekannten Basler Tätowierstudios überprüft und in vier Studios insgesamt 20 Tätowierfarben von drei Herstellern erhoben.

Bei den Proben handelte es sich um 2 ungeöffnete Originalbehältnisse sowie 2 bereits angebrochene Originalpackungen. Von den restlichen 16 bereits geöffneten Originalbehältnissen wurde ein Aliquot in sterile Probenahmegefässe abgefüllt.

Herkunft	Anzahl Proben
USA	15
Deutschland	5
Total	20

Prüfverfahren

- Zur Analyse von neun kanzerogenen N-Nitrosaminen wurde eine LC/MS/MS-Methode eingesetzt. Die Extraktion erfolgte mit Wasser.
- Der Nachweis verbotener Azo-Farbstoffe ist durch eine für Textilien normierte Methode vorgegeben (EN 14362). Die reduzierten Extrakte wurden ohne Aufreinigung direkt mittels LC/MS/MS analysiert.
- Zur qualitativen Analyse der organischen Pigmente wurde in erster Linie MALDI-TOF eingesetzt. Zur Bestätigung unerlaubter Pigmente sowie von Falschdeklarationen wurde, wenn die Löslichkeit dies erlaubte, eine Ionenpaar – RP-HPLC-DAD-Methode verwendet, wobei die Pigmente mit N,N-Dimethylformamid aus den Proben extrahiert wurden. Bei Pigmenten mit ungenügender Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln wurden die Proben mit Schwefelsäure verdünnt und mittels UV-Spektroskopie vermessen.
- Zur Bestimmung der Konservierungsstoffe wurden vier Analysemethoden aus dem Kosmetikbereich verwendet. Die Methoden wurden bereits wiederholt an Tätowier- und PMU-Farben getestet und ihre Anwendung erwies sich grösstenteils als problemlos.

Die Bestimmung von über 40 UV-aktiven Konservierungsstoffen nach Extraktion mit methanolischer Ameisensäure erfolgt mit HPLC-DAD. Diese Methode wurde auch zum Screening auf Dibutyl-, Benzylbutyl- und Diethylhexylphthalat, sowie von UV-aktiven Duftstoffen und weiteren Inhaltsstoffen angewandt.

Die polaren Konservierungsstoffe Methylisothiazolinon, Methylchlorisothiazolinon und Benzisothiazolinon wurden nach Extraktion mit wässriger respektive wässrig-methanolischer Ameisensäure ebenfalls mittels HPLC-DAD identifiziert und quantifiziert.

Formaldehyd wurde nach Derivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin mit HPLC-DAD bestimmt. Mit dieser Methode erfolgte auch ein Screening auf Glutardialdehyd und Glyoxal. Zur Bestimmung der Stoffe Bronidox, Bronopol und Dibromdicyanobutan gelangte eine HPLC-Methode mit elektrochemischer Detektion zum Einsatz. Die Extraktion erfolgte mit Methanol.

- Die quantitative Bestimmung der Keimzahl erfolgte mittels Direktausstrich auf Tryptic Soy Agar bzw. erforderlichenfalls durch Analyse dezimaler Verdünnungen im Gussplattenverfahren mit Plate Count Agar, der qualitative Nachweis einer geringgradigen mikrobiellen Kontamination mittels Anreicherung in Tryptic Soy Bouillon und nachfolgender Isolierung auf Plate Count Agar.

Ergebnisse und Massnahmen

Inspektion:

Die Hygiene der Studios sowie der Ablauf der Tätowierung von der Beratung des Kunden bis zur Entsorgung des Verbrauchsmaterials wurden anhand der vom BAG empfohlenen Richtlinie „Für eine gute Arbeitspraxis“ überprüft. Die Ergebnisse waren im grossen und ganzen erfreulich.

Es konnte festgestellt werden, dass die Vorbereitungsarbeiten sowie die Tätowierungen in allen Studios mehr oder weniger einheitlich durchgeführt werden. Die Desinfektion von Flächen, Instrumenten und Händen sowie das Abdecken der Arbeitsflächen und der Maschinenteile werden korrekt wahrgenommen. In allen inspizierten Studios werden Einweghandschuhe und Einwegnadeln verwendet.

Beanstandungen betrafen fehlende (2) oder mangelhafte (1) Dokumentationen der Kundenbefragung, sowie fehlende Hygienepläne (4). Zudem wurde im betrieblichen Bereich bei drei Studios die Montage von fest montierten Flüssigseifen- und Einmalpapierhandtuch-Spendern verfügt.

Die Kundenbefragung beinhaltet Fragen zum Gesundheitszustand des Kunden, soll aber auch Auskunft über mögliche Risiken der Tätowierung geben. Durch die Abklärung dieser Fragen sollen Komplikationen bei der Tätowierung reduziert sowie eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten vermieden werden. Die Kundenbefragung dient dem Tätowierer auch als Rück-Versicherung gegen allfällige Rechtsansprüche bei Komplikationen.

Tätowierfarben:

Die detaillierten Ergebnisse zu den Tätowierfarben finden sich im [Bericht](#) zur Bundes-Kampagne. Gesamthaft gesehen mussten in Basel 18 der 20 Proben (90 %) beanstandet und für 16 Proben (80 %) Anwendungsverbote ausgesprochen werden:

Mikrobiologisch gaben die in Basler Studios erhobenen Proben zu keiner Beanstandung Anlass, keimfrei waren jedoch nicht alle Produkte.

- Keine mikrobielle Kontamination wurde in den beiden ungeöffneten Originalpackungen festgestellt.
- Hingegen wurden in 4 von 18 bereits geöffneten Farben Keimzahlen von weniger als 100 KbE/ml nachgewiesen. Dies wurde auf Grund der provisorischen BAG-Richtwerte nicht beanstandet.

Bezüglich chemischer Parameter waren die Resultate der Proben weniger erfreulich:

- 9 Tätowierfarben enthielten unerlaubte Pigmente (C.I. 21108, 51319, 73915, 74260).
- 7 Muster waren mit 40 – 1600 µg/kg des im Tierversuch krebserregenden Stoff N-Nitrosodiethanolamin (NDELA; Carc. Cat. 2) kontaminiert. Nach unserer Erkenntnis wurde dieser Stoff hiermit erstmalig in Tätowierfarben nachgewiesen.

- 11 Proben enthielten den nicht zugelassenen Konservierungsstoff Octhilion (0,013 – 0,045 %).
- 1 Farbe setzte bei reduktiver Spaltung 110 mg/kg des im Tierversuch krebserregenden Stoffes 2,4-Diaminotoluol (Carc. Cat. 2) frei.
- 1 Farbe war mit 0,5 % des reproduktionstoxischen Stoffes Dibutylphthalat (Repr Cat. 2) verunreinigt.

Neben den deklarierten Stoffen fanden wir aber auch Hinweise darauf, dass in vielen Produkten weitere Stoffe enthalten sind, welche als Hilfsmittel der verwendeten Rohstoffe im Prozentbereich auch in den Farben vorhanden sind.

Einer dieser Stoffe konnte als β -Naphthol-Ethoxylat, ein Tensid, identifiziert werden. Es macht in einigen Farben bis zu 20 % der Gesamtmenge aus und ist auf der Verpackung nicht deklariert.

Weiterhin entsprach die Deklaration von 14 Proben nicht den gesetzlichen Anforderungen.

Die Verwendung von Produkten mit mehr als 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Nitrosodiethanolamin, mehr als 0.1 % Dibutylphthalat, mehr als 50 mg/kg Octhilion sowie mit unerlaubten Farbstoffen wurde verboten.

Gleichzeitig wurde ein Leitfaden erstellt, welcher die wichtigsten gesetzlichen Anforderungen zusammenfasst und es den Tätowierstudios im Rahmen ihrer Selbstkontrolle ermöglichen soll, die Konformität ihrer Produkte zu beurteilen. Der [Leitfaden](#) steht auf unserer Homepage zur Verfügung.

Schlussfolgerungen

- Grundsätzlich waren die hygienischen Verhältnisse sowie die Betriebsabläufe in den Basler Tätowierstudios zufriedenstellend. Verbesserungen sind in erster Linie bei der Dokumentation der getroffenen Hygiene-Massnahmen sowie der Bereitstellung von fest montierten Flüssigseife- und Handtuchspendern notwendig.
- Die Qualität der geprüften Tätowierfarben war leider sehr unbefriedigend. Es ist offensichtlich, dass die gesetzlichen Anforderungen ohne Kontrolle nicht befolgt wurden. Bereits die Überprüfung der Deklaration zeigte, dass die meisten Produkte der Verordnung nicht entsprechen. Dies hätten die Tätowierstudios anhand der obligatorischen Selbstkontrolle relativ einfach selbst erkennen können.
- Das Fehlen geeigneter Testsysteme und toxikologischer Modelle erschwert die Entwicklung von unbedenklichen Tätowierfarben erheblich. Eine toxikologische Forschung auf dem Gebiet der Tätowierung existiert kaum und die Farbstoffproduzenten entwickeln und testen keinerlei Pigmente für den Tätowierbereich. Die Hersteller der Tätowierfarben weichen deshalb gezwungenermassen auf farbkraftige, beständige und lichtechte Pigmente aus, welche bestenfalls für Kosmetika zugelassen sind, häufig aber auch für die Färbung von Papier, Kunststoffen und Autos entwickelt wurden. Die toxikologischen Prüfungen solcher Stoffe sind enorm teuer und übersteigen die finanziellen Möglichkeiten der untereinander im Konkurrenzkampf stehenden Farbenhersteller, solange sie nicht durch gesetzliche Anforderungen dazu gezwungen werden.
- Das weitgehende Fehlen toxikologischer Daten verunmöglicht es den gesetzgebenden Behörden verbindliche Positivlisten von Substanzen zu erstellen, welche für Tätowierzwecke verwendet werden dürfen, wie dies zum Beispiel für Kosmetika der Fall ist. Stattdessen operieren sie notgedrungen mit Negativlisten, welche vor allem aus dem Kosmetikbereich stammen. Dabei kann aber das Problem der Verwendung technischer Pigmente nicht gelöst werden, da diese Stoffe im Kosmetikbereich nicht geregelt sind.