

# Konformität von Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben nicht zufriedenstellend

Für die Herstellung und Anwendung von Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben gelten seit dem 1. Januar 2008 Vorschriften zur Zusammensetzung, mikrobiologischen Sicherheit und Etikettierung dieser Produkte. Ziel der vorliegenden Kampagne war es, anhand einer grösseren Stichprobenzahl überprüfen zu lassen, wie es im Markt um die Einhaltung dieser Vorschriften steht. In 16 Kantonen sowie im Fürstentum Lichtenstein wurden Proben erhoben und im Kantonalen Laboratorium Basel-Stadt mikrobiologisch und chemisch untersucht. Von 152 Proben waren nur 32 (21%) ohne jeglichen Beanstandungsgrund, 62 (41%) mussten wegen gesundheitsgefährdender Mängel sofort von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Die aktuelle Situation ist unbefriedigend und die Hersteller stehen in der Verantwortung, nur konforme Produkte herzustellen und weiter zu geben sowie die bestehenden Vorschriften strikte umzusetzen.

## EINLEITUNG

Von 2003 bis 2005 hat das BAG zusammen mit Berufsleuten aus der Tätowier-, Piercing- und Permanent-Make-up-Branche zwingend einzuhaltende Vorschriften für die Herstellung von Tätowier- und Permanent-Make-up (PMU)-Farben<sup>1</sup> wie auch eine rechtlich unverbindliche, aber empfohlene «Richtlinie über die gute Arbeitspraxis» für die Anwendung solcher Produkte erarbeitet. Diese Vorschriften sind in der «Verordnung des EDI über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel» («Humankontaktverordnung», HKV; SR 817.023.41) aufgeführt [1]. Die chemischen und mikrobiologischen Anforderungen an Tätowier- und PMU-Farben wurden weitgehend von der Europaratsresolution «Resolution RAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up» abgeleitet [2].

<sup>1</sup> Anmerkung zur Terminologie: In diesem Bericht steht der Begriff «Farbe(n)» für die kommerziell hergestellten und zur Anwendung gelangenden Produkte. Die zur Farbgebung verwendeten Stoffe sind i.d.R. unlösliche Farbstoffe resp. «Pigmente»

Diese Bestimmungen traten auf den 1. Januar 2006 mit einer Übergangsfrist von zwei Jahren in Kraft. In Zusammenarbeit mit den kantonalen Vollzugsorganen wollte das BAG mit der vorliegenden Kampagne überprüfen, wie weit die geltenden Regelungen eingehalten werden.

## MATERIAL UND METHODEN

**Proben:** In 16 Kantonen und dem Fürstentum Lichtenstein wurden in 33 Tätowierstudios und 22 Kosmetiksalons insgesamt 152 Proben von Tätowier- und PMU-Farben erhoben. Darunter befanden sich auch 3 Proben schwarzer Zeichentusche. Die Proben teilten sich in 105 Tätowier- und 47 PMU-Farben auf. Eine mikrobiologische Analyse konnte bei 145 Proben (106 aus geöffneten Behältnissen und 39 aus verschlossenen Originalpackungen) vorgenommen werden. Chemische Untersuchungen konnten bei allen 152 Proben durchgeführt werden.

**Etikettierung:** Die Beurteilung der Etiketten erfolgte gemäss den Vorgaben in Artikel 8 HKV [1].

**Mikrobiologische Analytik:** Zurzeit steht keine amtlich verbindliche und

im Schweizerischen Lebensmittelbuch aufgeführte mikrobiologische Nachweismethode zur Verfügung. Im Sinne einer Methodenevaluation wurden die Proben darum mit verschiedenen Verfahren untersucht. In der vorliegenden Arbeit werden die dabei erhaltenen Daten aber nicht im Detail präsentiert und lediglich die Ergebnisse vorgestellt, die mit Anreicherung in Tryptic Soy Bouillon (TSB), mit Direktausstrich auf Tryptic Soy Agar (TSA) und durch Analyse dezimaler Verdünnungen im Gussplattenverfahren mit Plate Count Agar (PCA) erzielt wurden.

*Chemische Analytik:*

### Konservierungsstoffe und weitere UV-aktive Stoffe

Für die Analyse der Tätowier- und PMU-Farben wurden vier Analysemethoden zur Bestimmung der Konservierungsstoffe aus dem Kosmetikbereich verwendet. Die Methoden wurden bereits wiederholt an Tätowier- und PMU-Farben getestet und ihre Übertragung 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 ebenfalls 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.

### Organische Pigmente

Zur qualitativen Analyse der organischen Pigmente wurde in erster Linie MALDI-TOF eingesetzt. Die meisten der üblicherweise verwen-

deten Pigmente können damit ohne Zugabe einer Matrix direkt aus den Farben analysiert werden. Zur Bestätigung von Befunden unerlaubter Pigmente sowie von Falschdeklarationen wurde wo möglich eine 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. Neben der schlechten Löslichkeit lag das grösste Problem für die Analytik in der Beschaffung der Referenzsubstanzen.

**Kanzerogene aromatische Amine als Nachweis verbotener Azo-Pigmente**

Der Nachweis verbotener Azo-Farbstoffe ist durch eine für Textilien normierte Methode vorgegeben [3]. Die reduzierten Extrakte wurden ohne Aufreinigung direkt mittels LC/MS/MS analysiert (angelehnt an [4]).

**Kanzerogene N-Nitrosamine**

Zur Analyse von neun kanzerogenen N-Nitrosaminen wurde eine LC/MS/MS-Methode eingesetzt, wobei die Extraktion mit Wasser erfolgte. Zur Bestätigung von N-Nitrosodiethanolamin wurden die positiven Proben noch mit einer zweiten LC/MS/MS-Methode mit Säulenschaltung analysiert, um Vorläufersubstanzen von der eigentlichen Trennsäule fernzuhalten.

**RESULTATE UND DISKUSSION**

*Resultatübersicht*

Die Proben- und Beanstandungsstatistik ist aus nachfolgender Tabelle 1 ersichtlich, ebenso die Gründe, welche zu einer Beanstandung resp. zu einem Anwendungsverbot führten. Für Stoffe mit CMR-Eigenschaften, unerlaubten Farbstoffen und hinsichtlich der mikrobiologischen Anforderungen besteht de-jure eine Nulltoleranz. Zur Bewertung der Resultate und im Hinblick auf die durch die Vollzugsorgane anzuordnenden Massnahmen mussten jedoch verschiedene provisorische Risikoabschätzungen vorgenommen werden. Diese wurden verschie-

Tabelle 1

**Proben- und Beanstandungsstatistik**

| Probenstatistik             | Total |      | Tattoo |      | PMU |      |
|-----------------------------|-------|------|--------|------|-----|------|
| Anwendungsverbot            | 62    | 41%  | 57     | 54%  | 5   | 11%  |
| Beanstandung                | 54    | 35%  | 31     | 30%  | 23  | 49%  |
| Unsicher (fehlende Angaben) | 4     | 3%   | 2      | 2%   | 2   | 4%   |
| Nicht zu beanstanden        | 32    | 21%  | 15     | 14%  | 17  | 36%  |
| Total Proben                | 152   | 100% | 105    | 100% | 47  | 100% |

| Beanstandungsgründe              | Total*) |     | Tattoo |     | PMU |     |
|----------------------------------|---------|-----|--------|-----|-----|-----|
| Anwendungsverbot (Chemie)        | 58      | 38% | 53     | 50% | 5   | 11% |
| Anwendungsverbot (Mikrobiologie) | 4       | 3%  | 4      | 3%  | 0   | 0%  |
| Beanstandung (Chemie)            | 10      | 7%  | 9      | 9%  | 1   | 2%  |
| Beanstandung (Mikrobiologie)     | 6       | 4%  | 6      | 5%  | 1   | 2%  |
| Beanstandung (Deklaration)       | 104     | 68% | 75     | 71% | 29  | 62% |

\*) Die Summe übersteigt 120 (152-32) resp. 100%, da pro Probe mehrere Beanstandungsgründe anfallen können.

| Gründe für Anwendungsverbot                  | Total**) |     |
|--|----------|-----|
| Mikrobiologie                                | 4        | 3%  |
| Nitrosamine (>150 g/kg)                      | 10       | 7%  |
| Azo-Farbstoffe/aromatische Amine             | 9        | 6%  |
| Unzulässige organische Pigmente              | 35       | 20% |
| Unzulässige Konservierungsstoffe             | 22       | 14% |
| Grenzwert Konservierungsstoffe überschritten | 1        | 1%  |

\*\*\*) Die Summe übersteigt 62, da pro Probe mehrere Gründe für ein Anwendungsverbot vorliegen können.

dentlich dadurch erschwert, dass bezüglich der dermalen Eigenschaften der zu beurteilenden Stoffe keine oder nur wenige Daten vorlagen. Zudem musste der Grundsatz der Verhältnismässigkeit bei von den Vollzugsorganen anzuordnenden Massnahmen beachtet werden.

*Etikettierung*

Mangelhafte Etikettierung war der häufigste Beanstandungsgrund. Bei 104 (68%) der erhobenen Proben war entweder keine Bestandteildeklaration vorhanden oder sie war mangelhaft, indem z.B. für verschiedene Stoffgruppen Gruppenbezeichnungen verwendet wurden. Es wurden sowohl Stoffe deklariert, die nicht in den Produkten nachgewiesen werden konnten als auch Stoffe nachgewiesen, ohne dass sie deklariert waren. In 14 (9%) resp. 21 (14%) Fällen war kein Warenlos resp. kein Mindesthaltbarkeitsdatum angegeben. Bei der Beurteilung der Bestandteildeklaration fiel zudem folgendes auf:

Als Hilfsstoffe zur Erhaltung der Farbsuspension wurde verschiedentlich «Tenside», «Emulgatoren» oder «Dispergiermittel» deklariert,

ohne jedoch die verwendeten Stoffe genau zu bezeichnen.

In verschiedenen Produkten wurden Farbstoffe deklariert, die in kosmetischen Mitteln nur für Produkte mit kurzfristigem Hautkontakt (sog. «Rinse-off»-Produkte) oder überhaupt nicht zugelassen sind. Des Weiteren warb eine Tätowierfarben-Produktreihe mit «ungiftigen Pigmenten». In der Deklaration waren aber die unzulässigen Pigmente C.I. 12370, 51319, 73915, 73900 und 74260 als mögliche Inhaltsstoffe («may contain») aufgeführt. Erstaunlicherweise wurde bei einer PMU-Farbe «Duftstoffe» deklariert, obwohl solche Stoffe in Tätowier- und PMU-Farben unzulässig sind. Eine andere PMU-Linie warb mit der Angabe «keine toxischen Substanzen nachweisbar», enthielt aber gemäss Deklaration Arsen-, Antimon- und Bariumverbindungen.

*Mikrobiologische Analytik:*

Tabelle 2 zeigt die in kontaminierten Proben ermittelten Keimzahlen. Von 39 Proben ungeöffneter Farben erwiesen sich deren 12 (31%) als mikrobiologisch kontaminiert. Bei den ungeöffneten Farben aus Originalpackungen lagen die Keimzahlen in

Tabelle 2

**Keimzahlen von Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben aus geöffneten und ungeöffneten Flaschen**

| Farbe      | Proben | Keimzahl (KBE/mL) in kontaminierten Proben |    |                                   |                                   |                                   |                                   |                                   |                                   |                                   |
|------------|--------|--|----|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|            |        | <10 <sup>a</sup>                           | 10 | >10 <sup>1</sup> -10 <sup>2</sup> | >10 <sup>2</sup> -10 <sup>3</sup> | >10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> | >10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup> | >10 <sup>5</sup> -10 <sup>6</sup> | >10 <sup>6</sup> -10 <sup>7</sup> | >10 <sup>7</sup> -10 <sup>8</sup> |
| Ungeöffnet | 39     | 6  | 3  | 1                                 | 2                                 | 0                                 | 0                                 | 0                                 | 0                                 | 0                                 |
| Geöffnet   | 106    | 3  | 5  | 8                                 | 3                                 | 1                                 | 1                                 | 0                                 | 1                                 | 1                                 |

<sup>a</sup> Keimzahl unter der Nachweisgrenze der quantitativen Methode, aber Keimanreicherung positiv; KBE: koloniebildende Einheiten

6 Fällen unter der Nachweisgrenze der eingesetzten quantitativen Methode, das Anreicherungsverfahren ergab jedoch einen positiven Befund. In den restlichen Proben konnten konkrete Keimzahlen ermittelt werden, wobei diese aber im tiefen Bereich angesiedelt waren. Die höchste Verkeimung wiesen mit 110 und 340 KBE/mL zwei Tätowierfarben auf.

Bei geöffneten Farben waren 23 von 106 (22%) Proben verkeimt. Im Gegensatz zu den ungeöffneten Farben ist eine Verschiebung gegen höhere Keimzahlen zu erkennen. Bei 4 untersuchten Proben musste ein sofortiges Verbot der weiteren Verwendung ausgesprochen werden. Die ausgesprochen hohen Werte von  $3,2 \times 10^6$  und  $1,4 \times 10^7$  KBE/mL wurden in zwei Tätowierfarben ermittelt.

Ein mikrobiologisches Kriterium zur Beurteilung von Lebensmitteln oder Gebrauchsgegenständen besteht aus einem Höchstwert und einer dazugehörigen verbindlichen Analyseverfahren. Solche Kriterien zur Beurteilung von Tätowier- und PMU-Farben fehlen im schweizerischen Recht. Die HKV schreibt in Artikel 6 lediglich vor, dass die Farben so hergestellt und abgepackt sein müssen, dass Keimfreiheit bis zum erstmaligen Gebrauch gewährleistet ist. Im Wesentlichen ist dies eine Sterilanforderung. Allerdings wird nicht bestimmt, in welchem Volumen die Keimfreiheit gewährleistet sein muss und eine amtliche Methode zur Überprüfung ist nicht vorgegeben. Weiter wird festgehalten, dass nach dem Öffnen der Packung alle Vorkehrungen zu treffen sind, damit jegliche mikrobielle Kontamination ausgeschlossen ist [1]. Auch diese Anforderung ist relativ offen und gewährt demzufolge einen gewissen Ermessensspielraum. Bei einer rigiden Auslegung müssten von den untersuchten ungeöff-

neten Farben deren 12 (31%) beanstandet werden, weil sie sich nicht als steril erwiesen. In den allermeisten Fällen lagen die Keimzahlen pro mL aber im sehr tiefen Bereich und knapp an der Nachweisgrenze der eingesetzten Methode. Diese tiefen Keimzahlen verlieren noch mehr an Relevanz, wenn bedacht wird, dass pro cm<sup>2</sup> tätowierte Haut lediglich etwa 2,5 mg Farbe eingetragen werden [5]. Aus den genannten Gründen wurde darum entschieden, bis zum Vorliegen umfassender mikrobiologischer Kriterien eher grosszügig zu beurteilen und die Interventionsschranke für Farben aus geschlossenen Behältern bei >10 KBE/mL festzulegen. Für geöffnete Farben wurde diese Schranke bei >100 KBE/mL angesetzt. Damit wird berücksichtigt, dass beim Gebrauch der Farben gewisse Kontaminationen auftreten können. Farben mit Keimzahlen von >1000 KBE/mL sind nicht mehr verkehrsfähig.

Bei den in wenigen Fällen festgestellten ausgesprochen hohen Keimzahlen muss davon ausgegangen werden, dass hygienisch unsauber gearbeitet wurde.

*Chemische Analytik:*

**Organische Pigmente**

Obwohl die Schweizerische Gesetzgebung bezüglich Farbmittel mit der Europarats-Resolution aus dem Jahre 2003 übereinstimmt, mussten in 32 Fällen wegen nicht erlaubter organischer Pigmente Anwendungsverbote ausgesprochen werden.

In gut der Hälfte der Fälle hätten die Tätowier- und PMU-Studios dies durch eine Überprüfung der Deklaration verhindern können. In 34 Fällen wurden Kosmetikfarbstoffe (Tabelle 3) eingesetzt, welche nicht für alle Kosmetika zugelassen sind (VKos, Anhang 2, Spalten 2-4 [6]). Solche Farbstoffe sind für Tätowier- und PMU-Farben nicht erlaubt. Nur

in einem Fall wurde ein Farbmittel (C.I. 12075) eingesetzt, welches auf der Verbotsliste in Anhang 2 zur HKV gelistet war. Dies ist nicht weiter verwunderlich, sind auf dieser Verbotsliste doch hauptsächlich Farbstoffe gelistet, welche wegen ihrer guten Löslichkeit in Tätowier- und PMU-Farben gar nicht eingesetzt werden können.

Die Regelung der Farbstoffe mit Negativlisten ist an und für sich unbefriedigend. Damit dürfen nämlich indirekt auch alle Farbstoffe, deren Verwendung durch VKos nicht eingeschränkt wird und die nach reduktiver Spaltung gemäss EN 14362 (HKV, Art. 5 Abs. 3 Bst. a) keine kanzerogenen aromatischen Amine freisetzen, in Tätowier- und PMU-Farben verwendet werden. Dies obwohl damit Farbmittel zugelassen sind, welche weder für Kosmetika noch für Tätowierzwecke toxikologisch getestet wurden. Dies führte dazu, dass nur in 32% der untersuchten Farben organische Pigmente verwendet werden, welche in Kosmetika zugelassen sind. Hingegen wurde aber in 39% der getesteten Farben unregelmässige Pigmente eingesetzt. Unter diesen nicht geregelten organischen Pigmenten finden sich auch solche, welche zwar kanzerogene aromatische Amine als Strukturelement enthalten (C.I. 21095, 21110, 11741, 21115 und 21160), beim Test nach der vorgeschriebenen Azo-Farbmittel-Norm EN 14362 auf Grund ihrer geringen Löslichkeit aber häufig negative Befunde ergeben.

**Verbotene Azofarbstoffe und kanzerogene aromatische Amine**

Wie im vorgängigen Unterkapitel erwähnt, sind neben den explizit verbotenen Pigmenten auch Azo-Farbstoffe verboten, welche durch reduktive Spaltung in kanzerogene aromatische Amine aufgespalten werden können (HKV Art. 5 Abs. 3

Tabelle 3

**Organische Pigmente in Tätowier- und PMU-Farben: Häufigkeit, rechtlicher Status und Beanstandungsraten**

| Pigment       | Häufigkeit [n] | Häufigkeit [%] | Status                                      | Bausteine                       |
|---------------|----------------|----------------|---|---------------------------------|
| C.I. 74160    | 25             | 16             | erlaubt                                     |                                 |
| C.I. 12475    | 14             | 9              | nicht geregelt                              |                                 |
| C.I. 12490    | 10             | 7              | erlaubt                                     |                                 |
| C.I. 74260    | 9              | 6              | nicht erlaubt                               |                                 |
| C.I. 21095    | 8              | 5              | nicht geregelt                              | 3,3-Dichlorbenzidin, o-Toluidin |
| C.I. 73915    | 8              | 5              | nicht erlaubt                               |                                 |
| C.I. 51319    | 7              | 5              | nicht erlaubt                               |                                 |
| C.I. 21110    | 5              | 3              | nicht geregelt                              | 3,3-Dichlorbenzidin             |
| C.I. 561170   | 5              | 3              | nicht geregelt                              |                                 |
| C.I. 11741    | 3              | 2              | nicht geregelt                              | o-Anisidin                      |
| C.I. 13980    | 3              | 2              | nicht geregelt                              |                                 |
| C.I. 73900    | 3              | 2              | nicht erlaubt                               |                                 |
| C.I. 11767    | 2              | 1              | nicht geregelt                              |                                 |
| C.I. 21108    | 2              | 1              | nicht erlaubt                               |                                 |
| C.I. 21115    | 2              | 1              | nicht geregelt                              | 3,3-Dichlorbenzidin             |
| C.I. 21160    | 2              | 1              | nicht geregelt                              | o-Dianisidin                    |
| C.I. 71105*   | 2              | 1              | nicht erlaubt                               |                                 |
| C.I. 11680    | 1              | 1              | nicht erlaubt                               |                                 |
| C.I. 11710*   | 1              | 1              | nicht erlaubt                               |                                 |
| C.I. 12075    | 1              | 1              | verboten                                    |                                 |
| C.I. 12085    | 1              | 1              | erlaubt                                     |                                 |
| C.I. 12370    | 1              | 1              | nicht erlaubt                               |                                 |
| C.I. 12477    | 1              | 1              | nicht geregelt                              |                                 |
| C.I. 12485    | 1              | 1              | nicht geregelt                              |                                 |
| C.I. 12510    | 1              | 1              | nicht geregelt                              |                                 |
| C.I. 15858    | 1              | 1              | erlaubt                                     |                                 |
| C.I. 73360    | 1              | 1              | erlaubt                                     |                                 |
| <b>Summen</b> | 38             | 32             | erlaubt                                     |                                 |
|               | 34             | 28             | nicht erlaubt                               | VKos, Anhang 2, Spalten 2–4     |
|               | 1              | 1              | verboten                                    | HKV, Anhang 2                   |
|               | 47             | 39             | nicht geregelt                              |                                 |
|               | 35             | 23             | Beanstandungen wegen unerlaubter Farbstoffe |                                 |
|               | 32             | 21             | Anwendungsverbot                            |                                 |
|               | 11             | 7              | Fehlerhafte Deklaration                     |                                 |

\* Deklariert, aber nicht nachgewiesen

Bst. a). Der Nachweis dieser Stoffe erfolgt mangels Referenzmaterialien und wegen der sehr grossen Anzahl möglicher Farbstoffe indirekt durch den Nachweis der bei der reduktiven Spaltung gebildeten aromatischen Amine. Da die Problematik auch im Tätowierbereich seit Jahren bekannt ist, lassen viele Hersteller ihre Produkte diesbezüglich analysieren und legen ihren Produkten dementsprechende Analysenzertifikate bei. Trotzdem mussten

für 6% der Proben Anwendungsverbote wegen Überschreitung des Grenzwertes von 30 mg/kg erlassen werden (Tabelle 4).

**Konservierungsstoffe**

Im Vergleich zu früheren Untersuchungen fällt auf, dass deutlich weniger kosmetische Konservierungsstoffe eingesetzt wurden (Tabelle 5) Dies ist als Folge der Umsetzung der Europaratsresolution resp. dem Vollzug der niederländischen Ge-

setzgebung [7] zu sehen, welche grundsätzlich keine Konservierungsstoffe zulassen. Andererseits wurden in 14% der Proben weiterhin unerlaubte technische Konservierungsstoffe wie Phenol, Octylisothiazolinon oder Benzisothiazolinon gefunden, welche nicht oder bestenfalls als «Preservatives» deklariert waren und wegen möglichen Gesundheitsgefährdungen zu Anwendungsverböten führten. Nur in einem Falle musste eine Grenzwert-

Tabelle 4

**Resultate der Untersuchungen auf verbotene Azo-Farbstoffe durch Nachweis kanzerogener aromatischer Amine nach reduktiver Spaltung**

| Aromatisches Amin nach Azospaltung | Anzahl Proben |     | Kleinster Wert | Grösster Wert | Mittelwert | Anwendungsverbot (>30 mg/kg) |     |
|------------------------------------|---------------|-----|----------------|---------------|------------|------------------------------|-----|
|                                    | [n]           | [%] | [mg/kg]        | [mg/kg]       | [mg/kg]    | [n]                          | [%] |
| 3,3-Dichlorbenzidin                | 5             | 3   | 2              | 52            | 27         | 1                            | 1   |
| o-Toluidin                         | 13            | 9   | 2              | 87            | 24         | 3                            | 2   |
| o-Anisidin                         | 2             | 1   | 63             | 106           | 84         | 2                            | 1   |
| 2,4-Diaminotoluol                  | 4             | 3   | 37             | 3460          | 940        | 3                            | 2   |
| Anwendungsverbot Total             |               |     |                |               |            | 9                            | 6   |

Tabelle 5  
**Nachgewiesene Konservierungsstoffe, Häufigkeit, Einsatzkonzentrationen und Massnahmen**

| Konservierungsmittel            | Anzahl Proben |     | Kleinster Wert | Grösster Wert | Mittelwert | Anwendungsverbot |     |
|---------------------------------|---------------|-----|----------------|---------------|------------|------------------|-----|
|                                 | [n]           | [%] |                |               |            | [n]              | [%] |
| Phenoxyethanol                  | 1             | 1   | 0,32%          | 0,32%         | 0,32%      |                  |     |
| Sorbinsäure                     | 1             | 1   | 0,005%         | 0,005%        | 0,005%     |                  |     |
| Ethyl-Paraben                   | 1             | 1   | 0,016%         | 0,016%        | 0,016%     |                  |     |
| Propyl-Paraben                  | 1             | 1   | 0,009%         | 0,009%        | 0,009%     |                  |     |
| Bronopol                        | 1             | 1   | 0,02%          | 0,02%         | 0,02%      |                  |     |
| Methyl-Paraben                  | 2             | 1   | 0,04%          | 0,057%        | 0,05%      |                  |     |
| Salicylsäure                    | 2             | 1   | 0,02%          | 0,02%         | 0,02%      |                  |     |
| Phenol                          | 6             | 4   | 0,029%         | 0,43%         | 0,29%      | 6                | 4   |
| Benzoessäure                    | 12            | 8   | 0,004%         | 0,07%         | 0,02%      |                  |     |
| 2-n-Octyl-4-isothiazolinon-3-on | 14            | 9   | 40 mg/kg       | 450 mg/kg     | 281 mg/kg  | 12               | 8   |
| MCI                             | 14            | 9   | 0,25 mg/kg     | 14,3 mg/kg    | 4,0 mg/kg  |                  |     |
| BIT                             | 19            | 13  | 0,4 mg/kg      | 150 mg/kg     | 31 mg/kg   | 4                | 3   |
| Summe MI/MCI                    | 23            | 15  | 0,5 mg/kg      | 21,5 mg/kg    | 6,9 mg/kg  | 1*               | 1   |
| MI                              | 23            | 15  | 0,5 mg/kg      | 21,5 mg/kg    | 4,5 mg/kg  |                  |     |
| Formaldehyd                     | 33            | 22  | 0,0003%        | 0,011%        | 0,003%     |                  |     |
| Anwendungsverbot Total          |               |     |                |               |            | 22               | 14  |
| *Grenzwertüberschreitung        |               |     |                |               |            |                  |     |

überschreitung für Methyl- und Methylchlorisothiazolinon beanstandet werden. Wir vermuten, dass diese Stoffe nicht von den Farbenherstellern zugefügt wurden, sondern über die Rohstoffe in die Farben gelangt sind. Da die meisten Farb-Rohstoffe aus dem industriellen Bereich stammen, werden auch Konservierungsstoffe eingesetzt, welche nicht in Gebrauchsgegenständen zugelassen sind.

**N-Nitrosamine**

In 25 der untersuchten Proben wurde entweder N-Nitrosodiethanolamin (NDELA) oder N-Nitrosomorpholin in Gehalten > 10 µg/kg nachgewiesen (Tabelle 6). N-Nitrosamine werden aus sekundären Aminen und Nitrit gebildet. Der daraus resultierende hohe Anteil von 15% Anwendungsverbotten ist darauf zurückzuführen, dass die meisten der verwendeten organischen Pigmentformulierungen aus dem industriellen Bereich stammen.

**Weitere Stoffe**

Im Rahmen des Screenings auf weitere UV-aktive Stoffe wurde in

einer Probe 0,5% des reproduktionstoxischen Stoffes Dibutylphthalat nachgewiesen. Im Weiteren erhielten 12 Proben (8%) das Tensid β-Naphthoethoxylat in Mengen zwischen 2 und 19%, ohne dass dieser Stoff je deklariert worden wäre. Die LC/MS-Messungen lassen vermuten, dass in einem sehr grossen Teil der Proben nicht alle Inhaltsstoffe angegeben sind. Es ist davon auszugehen, dass die in den Pigmentzubereitungen verwendeten Hilfsstoffe nur in den seltensten Fällen bekannt gegeben werden, und damit ein grosser Anteil der Inhaltsstoffe im Endprodukt nicht deklariert werden.

**TOXIKOLOGISCHE BETRACHTUNGEN**

Vielen Verbrauchern dürfte zu wenig bewusst sein, dass Pigmente in Tätowier- und PMU-Farben keinerlei Prüfung oder Zulassung durch das BAG und andere nationale Gesundheitsbehörden im Hinblick auf deren toxikologische Unbedenklichkeit unterliegen [8, 9]. Der Sicher-

heitsstandard bei Tätowier- und PMU-Farbstoffen ist deshalb wesentlich tiefer einzustufen als derjenige von Kosmetika-Inhaltsstoffen, für welche in der Gesetzgebung neben Negativlisten (wie bei Tätowierfarben) auch Positivlisten existieren. Bis vor Kurzem waren nur wenige Daten zur chemischen Struktur der in Tätowierfarben eingesetzten Pigmente bekannt. Während früher anorganische Pigmente wie Titandioxid (weiss), Cadmiumsulfid (gelb), Chromoxid (grün), Cadmiumselenid (rot) und Eisenoxide (schwarz) eingesetzt wurden, enthalten heute die handelsüblichen Tätowierfarben im Wesentlichen farbige Pigmente in Form von Azo- oder polyzyklischen Verbindungen wie neuere Untersuchungen gezeigt haben.

Bei den chemischen Befunden, welche in der vorliegenden Kampagne aus gesundheitlichen Überlegungen zu Beanstandungen des Vollzugs führten, handelte es sich zumeist um den Nachweis von Substanzen, welche als krebserzeugend gelten, wie die beiden N-Nitrosamine N-Nitrosodiethanolamin und N-Nitrosomorpholin, oder bestimmte

Tabelle 6  
**Ergebnisse der Untersuchungen auf N-Nitrosamine**

| N-Nitrosamin                   | Anzahl Proben |     | Kleinster Wert [µg/kg] | Grösster Wert [µg/kg] | Mittelwert [µg/kg] |
|--------------------------------|---------------|-----|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Nitrosodiethanolamin           | 23            | 15% | 9                      | 24 000                | 1500               |
| Nitrosomorpholin               | 3             | 2%  | 81                     | 650                   | 360                |
| Beanstandung (> 15 µg/kg)      | 12            | 8%  |                        |                       |                    |
| Anwendungsverbot (> 150 µg/kg) | 10            | 7%  |                        |                       |                    |

aromatische Amine, wie z.B. o-Anisidin und o-Toluidin. Im Weiteren wurden verschiedene unerlaubte Pigmente sowie verbotene Azo-Farbstoffe nachgewiesen, welche in krebserzeugende aromatische Amine aufgespaltet werden können. Die angewandte Prüfmethode und Grenzwert-Regelung ist für aromatische Amine insofern problematisch, weil die Norm EN 14362 für Textilfarbstoffe entwickelt wurde, wobei richtigerweise die Verfügbarkeit dieser Farbmittel durch Übertragung der Stoffe vom Textil auf die Haut berücksichtigt wurde. Die meisten Pigmente, welche in Tätowierfarben eingesetzt werden, werden hingegen unter den Bedingungen dieser Norm nicht gelöst und sind damit für die Reaktion nicht zugänglich. Dies betrifft z.B. auch die im Kapitel «organische Pigmente» erwähnten Pigmente C.I. 21095, 21110, 11741, 21115 und 21160, bei denen auf Grund der chemischen Struktur positive Befunde zu erwarten wären. Dabei ist unbekannt, ob die Pigmente in der Dermis allenfalls besser angelöst würden als im Reaktionsmedium der vorerwähnten Norm (Citratpuffer, pH 6).

Weiter ist aus toxikologischer Sicht der Einsatz der antimikrobiell wirksamer Stoffe Benzisothiazolinon, Octylisothiazolinon und Phenol bedenklich, welche nicht für kosmetische Produkte und somit auch nicht für Tätowier- und PMU-Farben zugelassen sind.

Von zunehmendem Interesse für die gesundheitliche Bewertung ist der Einfluss von UV- resp. Sonnenstrahlung und Laserbestrahlung auf Tätowierfarbstoffe. Die dabei entstehenden Spaltprodukte können, je nach chemischer Struktur und Stabilität der Farbpigmente, zu einer akuten Belastung des Körpers mit möglicherweise toxischen oder krebserzeugenden Substanzen führen. Die in Tätowierfarben eingesetzten Farbpigmente wurden bisher nicht systematisch auf eine mögliche Bildung von bedenklichen Spaltprodukten bei Laserbestrahlung geprüft [10, 11].

## SCHLUSSFOLGERUNGEN, FORDERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

### Resultatübersicht:

- Von 152 Proben geben nur 32 (21%) zu keinen Beanstandungen Anlass, dazu gehören 15 Tätowier- und 17 PMU-Farben. Letztere schnitten in allen überprüften Kriterien klar besser ab;
- In 62 Fällen (41%) musste ein sofortiges Verbot der weiteren Verwendung ausgesprochen werden. In 4 Fällen (3%) lag der Grund in der starken mikrobiologischen Belastung. In den übrigen Fällen führten gravierende chemische Mängel zu einem Anwendungsverbot;
- Bei 41 Proben (27%) war «nur» die Etikettierung (Bestandteileklärung, Warenlos, Mindesthaltbarkeitsangabe) mangelhaft; die betroffenen Farben konnten z.T. mit Vorbehalt weiter verwendet werden;
- In den verbliebenen 17 (11%) Fällen wurde wegen geringfügiger chemischer oder mikrobiologischer Mängel eine Beanstandung ausgesprochen. Die betroffenen Produkte durften noch aufgebraucht werden.
- Die Resultate der mikrobiologischen Untersuchungen fielen entgegen unseren Erwartungen günstig aus: Bei nur 4 (3%) der untersuchten Proben musste ein sofortiges Verbot der weiteren Verwendung ausgesprochen werden.

### Das BAG erachtet die vorliegenden Ergebnisse als nicht befriedigend, weil:

- zwischen Ablauf der Übergangsfrist und der Probenerhebung mehr als 1 Jahr verstrichen ist und die betroffenen Hersteller wie auch Anwender ausreichend Zeit zur Anpassung ihrer Produkte hatten;
- es sich bei den überprüften mikrobiologischen und chemischen Parametern weitgehend um solche aus einer Europaratsresolution aus dem Jahr 2003 handelt und nicht um Regelungen, mit «spezifisch schweizerischen Bestimmungen» und «übertriebenen Anforderungen» handelt;

- Gesundheitsgefährdungen von jenen Produkten ausgehen können, die entweder kanzerogene Stoffe, unzulässige Pigmente oder eine sehr hohe Keimbelastung aufweisen.

Das BAG erinnert die Hersteller an ihre Verantwortung, nur konforme Produkte herzustellen und weiter zu geben. An sie ergeht daher die Forderung, die bestehenden Vorschriften strikte umzusetzen. Unterschiedliche Resultate in der chemischen Analytik innerhalb derselben Produktelinie lassen zudem den Verdacht aufkommen, dass hinsichtlich Qualitätssicherung ebenfalls noch Mängel bestehen.

An die Anwender von Tätowier- und PMU-Farben geht die Empfehlung, dass Sie sich von Ihren Lieferanten bestätigen lassen, dass die fragliche Ware den Vorschriften der vorgenannten Verordnung des EDI entspricht und verlangen Sie die entsprechenden Analysenzertifikate. Diese sollten nicht mehr als 1–2 Jahre alt sein. Überprüfen Sie zudem, ob Etikettierungsmängel (Vorhandensein der Angabe der Zusammensetzung, des Warenloses und der Mindesthaltbarkeit) bestehen. Das Kantonale Laboratorium Basel-Stadt hat aufgrund der vorliegenden Resultate ein «Leitfaden zur Beurteilung von Tätowier- und PMU-Farben für Betreiber von Studios» verfasst, welcher im Internet abrufbar ist [12].

Das BAG hat für Konsumenten ein Merkblatt «Tattoos und Piercing: Hautschmuck der unter die Haut geht» veröffentlicht [13], das über mögliche Risiken informiert und Tipps abgibt wie diese zu minimieren sind.

Längerfristig sollte eine Positivliste für die in Tätowiermitteln zulässigen Inhaltsstoffe erstellt werden, die auf einer Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit basiert. In diese Prüfung miteinbezogen gehören Angaben zur Reinheit der Farbstoffe, zu Verunreinigungen, zu den verwendeten Hilfsstoffen und zur Stabilität der Inhaltsstoffe (gegenüber UV-Strahlen, Laserstrahlen, Enzymen, Bakterien). Erforderlich wären auch toxikologische Daten zur Genotoxizität, Reizung von Haut und Schleimhaut, zum Allergiepotenzial und zu möglichen Spaltprodukten [14]. Entsprechende Arbei-

ten einer Expertengruppe des Europarates wurden in Angriff genommen und die Ergebnisse könnten zukünftig in die Schweizer Gesetzgebung einfließen.

Das BAG wird diese Kampagne zu einem ihm geeignet erscheinenden Zeitpunkt wiederholen. Es beabsichtigt zudem, die neue Europaratsresolution aus dem Jahr 2008 [15], welche insbesondere neu Höchstkonzentrationen für Schwermetalle vorschlägt, inhaltlich in die HKV zu überführen. ■

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Verbraucherschutz,  
Abteilung Lebensmittelsicherheit

Dr. Judith Amberg  
Sektion Ernährungs- und  
Toxikologische Risiken  
Telefon 043 322 21 92

Dr. Andreas Baumgartner  
Sektion Mikrobiologische und Biotechnologische Risiken  
Telefon 031 322 95 82

Dr. Beat Brüscheweiler  
Sektion Ernährungs- und  
Toxikologische Risiken  
Telefon 043 322 21 94

Kurt-W. Lüthi \*)  
Sektion Lebensmittel  
und Gebrauchsgegenstände  
Telefon 031 322 95 61

\*) Leiter und Koordinator der Kampagne

Kantonales Laboratorium Basel

Dr. Sylvia Gautsch  
Abteilung Mikrobiologie und  
Lebensmittelinspektorat  
Telefon 061 385 25 39

Dr. Urs Hauri  
Abteilung Analytik  
Telefon 061 385 25 20

#### Dank

Das BAG dankt den Kantonalen Laboratorien resp. Kantonalen Ämtern für den Vollzug der Lebensmittelkontrolle und deren Kontaktpersonen für die Beteiligung an der Kampagne (Aargau [Frau Blaser], Bern [Hr. Nyfeler], Basel-Landschaft [Hr. Kumschick], Freiburg [Hr. Filot], Genf [Frau Khim], Schaffhausen [Hr. Koller], Thurgau [Frau Tripod], Tessin [Frau Cavalli], Urkantone [Hr. Gerber], Waadt [Hr. Etournaud], Zug [Hr. Rutschmann], Zürich [Hr. Saurenmann] und dem Fürstentum Lichtenstein [Frau Meier]). Ein besonderer Dank geht an das Kantonale Laboratorium Basel-Stadt, welches sich bereit erklärte, für diese Kampagne als Schwerpunktlabor zu wirken und hiervon an Frau S. Förster,

Frau K. Kepper, Frau B. Kym, Frau J. Nicklas, Frau L. Porchet, Herr B. Lütolf, Herr M. Niederer, Herr U. Schlegel und Herr M. Wagmann für die Durchführung der Analysen.

#### Literatur

1. Eidgenössisches Departement des Innern: Verordnung des EDI über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel vom 23. November 2005, Stand am 1. Januar 2009 (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt, SR 817.023.41); BBL, 3003 Bern
2. «Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up», adopted by the Committee of Ministers on 19 June 2003 at the 844th meeting on the Ministers Deputies; Council of Europe, Strassburg, 2003; <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=45869&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>
3. Europäische Norm EN 14362:2003 «Textilien – Verfahren für die Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen»; Ausgabe 2003, zu beziehen über die nationale Normenorganisation, z.B. Schweiz. Normenorganisation SNV, Winterthur
4. Urs Hauri, Beat Lütolf, Urs Schlegel und Christopher Hohl: Determination of carcinogenic aromatic amines in dyes, cosmetics, finger paints and inks for pens and tattoos with LC/MS; Mitt. Lebensm. Hyg. 96, 321–335 (2005)
5. Vasold, R., Engel, E., König, B., Landthaler, M. und Bäumler, W.: Gesundheitsrisiko durch Tätowierungspigmente. Haut 03/08, 104–106 (2008)
6. Eidgenössisches Departement des Innern: Verordnung des EDI über kosmetische Mittel vom 23. November 2005, Stand am 1. April 2008 (VKos, SR 817.023.31); BBL, 3003 Bern
7. Voedsel en waren autoriteit: Nalevingsmonitor Tatoeage en Permanente Make-Up Kleurstoffen (Overzicht 2004–2007) [http://www.vwa.nl/portal/page?\\_pageid=119,1639827&\\_dad=portal&\\_schemma=PORTAL&p\\_file\\_id=28126](http://www.vwa.nl/portal/page?_pageid=119,1639827&_dad=portal&_schemma=PORTAL&p_file_id=28126)
8. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2007): Gesundheitsgefahren durch Tätowierungen und d Permanent Make-up sind nicht ohne Risiko. Aktualisierte Stellungnahme Nr. 019/2007 vom 18. Juli 2007. [http://www.bfr.bund.de/cm/206/gesundheitsgefahren\\_durch\\_tatowierungen\\_und\\_permanent\\_make\\_up.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/206/gesundheitsgefahren_durch_tatowierungen_und_permanent_make_up.pdf)
9. Food and Drug Administration (FDA) (2009). «Think before you ink: Are tattoos safe?» FDA consumer health information. [www.fda.gov/consumer/features/tattoos120607.html](http://www.fda.gov/consumer/features/tattoos120607.html)
10. Vasold, R., Engel, E., König, B., Landthaler, M. und Bäumler, W.: Health risk of tattoo colors. Anal. Bioanal. Chem (2008) 391:9–13
11. Engel E., Spannberger A., Vasold R., König B., Landthaler M. und Bäumler W.: Photochemische Spaltung eines Tätowierungspigments durch UV-B-Strahlung oder Sonnenlicht. J Dtsch Dermatol Ges. 2008; 5(7): 583–590
12. Kantonales Laboratorium Basel-Stadt (2009): «Leitlinie zur Beurteilung von Tätowier- und Permanent Make-up-Farben für Betreiber von Tattoo- und PMU-Studios» [http://www.kantonslabor-bs.ch/files/infos/Leitlinie\\_Taetowiertinten\\_PM\\_U\\_BS.pdf](http://www.kantonslabor-bs.ch/files/infos/Leitlinie_Taetowiertinten_PM_U_BS.pdf)
13. «Tattoos und Piercing: Hautschmuck der unter die Haut geht». Merkblatt für Jugendliche, Bundesamt für Gesundheit, Mai 2009; <http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04857/06412/index.html?lang=de> (s. unter «Faktenblätter BEA»)
14. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2009). Anforderungen für eine Sicherheitsbewertung von Tätowiermitteln. Stellungnahme Nr. 012/2009 des BfR vom 27.1.2009. [http://www.bfr.bund.de/cm/206/anforderungen\\_fuer\\_eine\\_sicherheitsbewertung\\_von\\_tatowiermitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/206/anforderungen_fuer_eine_sicherheitsbewertung_von_tatowiermitteln.pdf)
15. «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)», adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting on the Ministers Deputies; Council of Europe, Strassburg; [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2008\)1&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2008)1&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864)