

## 1. Sitzung des adhoc Ausschusses „Tätowiermittel“ der BfR-Kommission für Kosmetische Mittel

Protokoll vom 4. November 2009

Der adhoc Ausschuss „Tätowiermittel“ der BfR-Kommission für Kosmetische Mittel tagte erstmalig im November 2009. Somit ist bereits ein halbes Jahr nach Inkrafttreten der Tätowiermittelverordnung in Deutschland eine Expertenkommission etabliert worden, die sich mit konkreten Anforderungen an sichere Tätowiermittel auseinandersetzt. Neben wissenschaftlichen Grundlagen und Analysemethoden wurden auch gesundheitliche Aspekte und die Notwendigkeit weiterer regulatorischer Maßnahmen diskutiert.

### 1 Einführung

Beim Tätowieren werden Stoffe und Zubereitungen in oder unter die menschliche Haut gebracht mit dem Ziel einer dauerhaften Beeinflussung des Aussehens. Hierzu zählen Schmucktätowierungen und Permanent Make-up (PMU). Während die Pigmente bei den Schmucktätowierungen in die mittlere Dermis appliziert werden, sollen sie beim Permanent Make-up lediglich ins oberflächlichere Stratum papillare gelangen. Da die Dicke der Hautschichten jedoch stark variieren kann, ist eine derartig genaue Applikation technisch nicht möglich. Eine Unterscheidung von Tätowierungen und Permanent Make-up ist daher auf dieser Basis in der Praxis nicht möglich. Henna-Tattoos, auch als temporäre Tattoos bezeichnet, fallen nicht unter die Definition für Tätowierungen, sondern sind Körperbemalungen. Sie fallen unter die Kosmetikrichtlinie und die Kosmetikverordnung. Henna ist für diese Anwendung jedoch nicht zugelassen.

Laut Statistik sind in Deutschland 9 % der Bevölkerung tätowiert. In der Gruppe der 16 bis 29-jährigen sind es 23 %. Schätzungen zufolge sind ungefähr 20 % der Tätowierten minderjährig. Für Schmucktätowierungen werden meist organische Pigmente wie verlackte Monoozopigmente, Di-, Tri- und Polyazoverbindungen, und polycyclische Pigmente wie z.B. Phthalocyanine verwendet, die eine hohe Farbbrillanz aufweisen. Für Permanent Make-up kommen Eisenoxide und Ruße zum Einsatz. Problematische Inhaltsstoffe in Tätowiermitteln sind kanzerogene aromatische Amine als Spaltprodukte organischer Farbstoffe oder als Verunreinigungen sowie Schwermetalle und weitere Kontaminanten, Konservierungsmittel (u.a. Benzoisothiazolinon, 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on, Benzoesäure, Salicylsäure, Phenol) und eine Vielzahl an Inhaltsstoffen mit zum Teil unklarer Funktion wie Diethylenglykol, Methylsalicylat, Hexachlorbenzol, Schellack oder ätherische Öle. Ferner gibt es inzwischen Tätowiermittel mit Spezialeffekten wie z.B. glow in the dark, deren Inhaltsstoffe weitgehend unbekannt sind.

Unerwünschte akute Reaktionen im Zusammenhang mit Tätowierungen sind Infektionen, Fremdkörperreaktionen, Narbenbildung oder allergische Reaktionen. Weitgehend unbekannt sind jedoch Langzeitwirkungen von Tätowiermitteln. Hier stellen sich Fragen nach einer möglichen Spaltung von Farbstoffen unter der Haut und einem möglichen Transport von Pigmenten und Spaltprodukten in andere Organe. Pigmente sind in Lymphknoten tätowierter Personen bereits nachgewiesen worden. Unklar ist auch, ob maligne Tumore in tätowierten Hautarealen ursächlich auf die Tattoos zurückzuführen sind.

Weiterhin ist auch die Entfernung von Tattoos nicht unproblematisch. Bei der Laserbehandlung werden die Pigmente gespalten und somit in der Regel unsichtbar. Neuerdings werden

Tätowierentfenerflüssigkeiten angeboten, die unter die Haut gespritzt werden. Dem BfR wurden bereits Vergiftungsfälle nach Anwendung derartiger Flüssigkeiten gemeldet.

Bei Tätowiermitteln spielen mikrobielle Verunreinigungen eine bedeutende Rolle. Für die Aspekte der Hygiene sind die Gesundheitsämter zuständig.

## 2 Stand der Regulierung

Tätowiermittel sind nicht durch europäische Gesetze geregelt. Die Resolutionen ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up und ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up des Europarates sind die Basis für nationale Regulierungen in verschiedenen Mitgliedsstaaten. In Deutschland gilt seit dem 1. Mai 2009 die Tätowiermittelverordnung. Mit dieser Verordnung ist die Verwendung von Pigmenten, die in gelistete kanzerogene aromatische Amine gespalten werden können, verboten. Ferner dürfen Stoffe, die für kosmetische Mittel verboten (Anlage 1 KVO) oder eingeschränkt sind (Anlage 3 Teil A Spalte f, KVO) sowie Pigmente auf einer Negativliste nicht für Tätowiermittel verwendet werden.

Mit der geplanten ersten Änderung der Tätowiermittelverordnung soll von Herstellern in Zukunft eine Einschätzung der Sicherheit ihrer Produkte gefordert werden. Dadurch soll eine entsprechende Entschließung des Bundesrates umgesetzt werden, die bei Erlass der Verordnung gefasst wurde.

## 3 Tätowiermittel in der amtlichen Überwachung

Um Tätowiermittel künftig gemäß den Anforderungen der Tätowiermittelverordnung überwachen zu können, werden in der „§ 64 – Arbeitsgruppe“ derzeit analytische Methoden erarbeitet. Schwerpunkte liegen hierbei auf den anorganischen (ICP-MS Nachweis) und organischen Pigmenten (MALDI-TOF, HPLC-DAD, TLC-Scanner). Ferner werden Methoden zum Nachweis von Nitrosaminen (LC-MS), PAK (HPLC-Fluoreszenzdetektion) und Konservierungsstoffen entwickelt. Besonders wichtig ist eine einheitliche Methode zum Nachweis von Arylaminen wobei möglichst realistische Bedingungen für eine reduktive Azospaltung simuliert werden sollen. Besondere Herausforderungen ergeben sich, um auch die photoinduzierte Spaltung zu erfassen. Die Elementanalytik erfolgt wie bei kosmetischen Mitteln nach einem Druckaufschluss in der Mikrowelle bei 200 °C unter 65 % Salpetersäure plus 37 % Salzsäure.

Im Rahmen des Bundesweiten Überwachungsplanes wurden im Jahr 2007 Mittel zum Tätowieren auf Schwermetalle (Arsen, Antimon, Blei, Cadmium, Chrom, Cobalt, Kupfer, Nickel, Quecksilber) sowie auf Konservierungsstoffe (Benzoessäure, Salicylsäure, Phenol, Phenoxyethanol, 1,2-Benzisothiazoline-3-one [BIT]) untersucht. Im Rahmen dieses Projekts beteiligten sich acht Bundesländer mit insgesamt 148 Proben. 782 Teilproben wurden auf maximal 23 Konservierungsmittel untersucht. Dabei ergaben sich insgesamt 53 positive Fälle (6,7 %), in denen acht Konservierungsstoffe nachgewiesen wurden; davon war Benzisothiazolon bzw. 1,2-Benzisothiazolin-3-on in 37 Fällen vertreten. In Bezug auf die mittleren Gehalte dominierten Benzisothiazolone (26,9 mg/kg), Benzoessäure (18,6 mg/kg), 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on (43 mg/kg) und 2-Octyl-2H-isothiazol-3-on (19 mg/kg). Auch die maximalen Gehalte dieser vier Konservierungsmittel ergaben eine annähernd ähnliche Staffelung. 878 Teilproben wurden auf maximal 13 Schwermetalle untersucht. Dabei ergaben sich 342 positive Fälle. Bei den Schwermetallen dominiert Kupfer mit einem mittleren Gehalt von 4652 mg/kg, gefolgt von Eisen (79,2 mg/kg), Chrom (29,5 mg/kg) und Zink (16,3 mg/kg). Die übrigen Schwermetalle Zinn, Blei, Mangan, Selen, Arsen, Thallium, Quecksilber und Uran wei-

sen weit geringere Gehalte auf. Von 32 auf Phenol untersuchten Proben waren 3 positiv. Konzentrationen zwischen 308 und 4736 mg/kg wurden nachgewiesen. Ferner wurden Untersuchungen zum mikrobiologischen Status bei Tätowiermitteln durchgeführt, auf die hier nicht näher eingegangen wird.

In der Schweiz erfolgte im Januar und Februar 2009 eine koordinierte Probenerhebung, wobei geöffnete und ungeöffnete Originalbehälter mit Tätowiermitteln in Tätowierstudios und Kosmetiksalons beprobt wurden. Tätowiermittel sind in der Schweizer *Verordnung des EDI über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel (Humankontaktverordnung, HKV; SR 817.023.41)* geregelt. Die chemischen und mikrobiologischen Anforderungen an Tätowier- und PMU-Farben wurden weitgehend von der Europaratsresolution «ResolutionRAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up» abgeleitet. In der Schweiz ist die Konservierung mit einem der in der Kosmetik-Verordnung für den Verbleib auf der Haut gelisteten Konservierungsmittel zulässig, Aroma- und Riechstoffe sind verboten. Insgesamt wurden 152 Proben untersucht, davon 105 Tätowierfarben von 26 Herstellern und 47 PMU-Farben von 18 Herstellern.

Organische Pigmente wurden in erster Linie mittels MALDI-TOF analysiert sowie zur Absicherung ggf. mittels RP-HPLC nach Verdünnung und Extraktion in Dimethylformamid bestimmt. 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. Für den Nachweis verbotener Azo-Farbstoffe ist eine für Textilien normierte Methode vorgegeben. Die reduzierten Extrakte wurden ohne Aufreinigung direkt mittels LC/MS/MS analysiert. 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. Ferner 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 erfolgte 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.

Insgesamt wurden 35 % der untersuchten Proben (30 % der Tattoo- und 49% der PMU-Farben) beanstandet, für 41 % (54 % der Tattoo- und 11 % der PMU-Farben) wurde ein Anwendungsverbot ausgesprochen. Beanstandet wurden Proben bei Nitrosamin-Gehalten zwischen 15 und 150 µg/kg, bei Kombination von Konservierungsstoffen, Deklarationsmängeln und Keimbelastungen. Mangelhafte Etikettierung war der zweithäufigste Beanstandungsgrund. Es wurden sowohl Stoffe deklariert, die nicht in den Produkten nachgewiesen werden konnten als auch Stoffe nachgewiesen, ohne dass sie deklariert waren. 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.

Anwendungsverbote wurden ausgesprochen bei verbotenen Pigmenten (20 % der Proben), Gehalten an Octhilion, Benzisothiazolon oder Phenol ab 50 mg/kg (14 % der Proben), nachgewiesenen aromatischen Aminen nach Azospaltung ab 30 mg/kg (6 % der Proben), Nitrosamin-Gehalten ab 150 µg/kg (7 % der Proben) sowie bei Keimbelastungen über 1000 Keimen/ml (3 % der Proben).

In einer vor 5 Jahren durchgeführten Untersuchung war in ca. 10 % der Proben Zimtalkohol in Konzentrationen von 50 mg/kg gefunden worden.

#### **4 Gesundheitliche Komplikationen beim Tätowieren**

Das Trauma der Materialeinbringung kann bei hierzu prädisponierten Personen zu einer überschießenden Narbenbildung (Keloid) führen. Ferner kann es zur Ausbildung von Fremdkörpergranulomen, Sarkoidose-Läsionen und Pseudolymphomen nach Tätowierung kommen. Entsprechende Inhaltsstoffe können eine Sensibilisierung oder – bei bereits sensibilisierten Individuen - eine Kontaktallergie hervorrufen. Auch phototoxische Reaktionen sind im Zusammenhang mit Tätowierungen beschrieben worden. Bei Patienten mit angeborenem Herzfehler ist das Endokarditis-Risiko nach Tätowierung erhöht. Das Auftreten von umschriebenen Psoriasis vulgaris- oder Lichen ruber planus-Herden ist nach Tätowierung im Behandlungsareal beobachtet worden. Gelegentlich wurde das Auftreten von malignen bzw. semimalignen Tumoren in Tätowierungen beschrieben. Ob die hierbei gesehenen Plattenepithel- und Basalzellkarzinome sowie malignen Melanome wirklich kausal infolge der Tätowierung entstanden sind (Isotoper Reizeffekt), oder es sich aber um ein reines Koinzidenzgeschehen handelt, muss vielfach offen bleiben.

Hohladeln (wie beispielsweise bei periduraler Anästhesie) können Pigmente von der lumbalen Dermis in tiefer gelegene Gewebeabschnitte verbringen. Hieraus können subarachnoidal, sub- bzw. peridural neurologisch relevante entzündliche oder granulomatöse Gewebereaktionen entstehen.

Mehrere Fälle unerwünschter Wirkungen sind u.a. in den USA im Zusammenhang mit dem Pigment C.I. 73360 (D&C Red 30, Vat red 1) aufgetreten. Bei Patientinnen, die ihre Lippenkonturen durch Permanent Make-Up mit diesem Pigment verändern ließen, traten entzündliche, streuende Sofortreaktionen auf, ebenso positive Reaktionen auf den Farbstoff im Pricktest. Es wird daher geschlossen, dass die Entzündung ursächlich auf das Pigment zurückzuführen ist. Es handelt sich bei C.I. 73360 um einen Thioindigo-Farbstoff, der in der Haut reduzierbar und löslich sein könnte. Da C.I. 73360 gemäß Anlage 1 der KVO verboten ist, darf er in Deutschland auch nicht mehr für Tätowiermittel verwendet werden.

Alle Experten sehen einen Bedarf an umfassenden epidemiologischen Daten zu unerwünschten Reaktionen nach Tätowierungen. Insbesondere Hinweise zum kausalen Zusammenhang zwischen den beobachteten Effekten und den auslösenden Stoffen fehlen in der Regel. Im Hinblick auf Sensibilisierungen sind Tätowierungen vom IVDK in die Liste der Kontaktstoff-Kategorien aufgenommen worden.

#### **5 Wissenschaftliche Aspekte und aktuelle Forschung**

##### Analysenmethoden

Für den Nachweis aromatischer Amine wird häufig die Norm EN 14362 verwendet, die für Textilfarbstoffe entwickelt wurde. Die Pigmente in Tätowiermitteln werden unter den Bedingungen dieser Norm jedoch oft nicht gelöst und sind damit für die Spaltung nicht zugänglich. Dies betrifft z.B. auch die Pigmente C.I. 21095, 21110, 11741, 21115 und 21160, bei denen

auf Grund der chemischen Struktur stark positive Befunde zu erwarten wären, bestenfalls aber Spuren kanzerogener Amine gefunden werden. Dabei ist unbekannt, ob die Pigmente in der Dermis besser angelöst würden als im Reaktionsmedium (Citratpuffer, pH 6). Beim Nachweis von Pigmenten mittels HPLC ist ebenfalls zu berücksichtigen, dass nur ein Teil des Farbmittels in Lösung geht und damit detektiert werden kann. HPLC-Untersuchungen an verschiedenen Pigmenten zeigten neben dem erwarteten Hauptpeak zahlreiche Peaks für weitere, zum Teil unbekannte Bestandteile. Manchmal war auch fraglich, ob der Hauptpeak auch wirklich das Hauptpigment darstellte. An einer geeigneten, harmonisierten und anerkannten Nachweismethode für aromatische Amine wird derzeit gearbeitet.

#### Verunreinigungen und Abbau durch Spaltung

Die aromatischen Amine 3,3'-Dichlorbenzidin, Anilin, o-Toluidin und 2,4-Nitrotoluol wurden in Pigmentproben nachgewiesen, nachdem diese mit Laserlicht bestrahlt worden waren. Auffällig war, dass diese Amine jedoch nicht, oder nur in geringerer Konzentration nach einer reduktiven Spaltung nachgewiesen werden konnten. Aromatische Amine können sowohl Verunreinigungen bzw. Überreste der Ausgangsprodukte als auch Spaltprodukte der entsprechenden organischen Pigmente sein. Ferner können durch Laserbestrahlung auch weitere Stoffe gebildet werden, deren toxikologisches Potenzial teilweise unbekannt ist. So entstehen z.B. 4-Chlor-2,5-dimethyl-acetanilid und 4-Chlor-2,5-dimethyl-acetoacetanilid (aus CI 21108) nach Laserbestrahlung. Inwiefern auch Enzyme in der Haut zur Spaltung von Pigmenten beitragen, ist bisher nicht untersucht worden.

Untersuchungen mit Pigment Red 22 zeigten, dass die aromatischen Amine 2-Methyl-5-nitroanilin und 4-Nitrotoluol in Pigmentproben nachweisbar waren. Nach Laserbestrahlung waren sie in ca. 20-fach höherer Konzentration detektierbar. Hinzu kamen weitere unbekannte Stoffe. Eine temperaturinduzierte Spaltung dieses Pigmentes bei 400 °C führte zu einem anderen Spektrum als die lichtinduzierte Spaltung mittels Laser. Sonnenlicht und UV-B-Bestrahlung hingegen resultierten in einem vergleichbaren Spektrum an Spaltprodukten wie die Laserbestrahlung. Eine Lösung von Pigment Red 22 konnte durch UVB (13J/cm<sup>2</sup>) entfärbt werden oder durch die Einwirkung von direktem Sonnenlicht über 110 Tage. Auch für Pigment Yellow 74 konnte eine sonnenlichtinduzierte Spaltung nachgewiesen werden. Dies bedeutet, dass bei Tätowierungen an Hautarealen, die der Sonne ausgesetzt sind, von einer Spaltung der Pigmente auszugehen ist.

PAKs wurden in verschiedenen schwarzen Tätowiermitteln in Konzentrationen bis zu 200 µg/g bestimmt. Es gab jedoch auch Proben, bei denen die PAK-Gehalte unterhalb der Nachweisgrenze lagen. Es wird darauf hingewiesen, dass von ca. 200 Rußen des größten deutschen Herstellers nur 6 eine FDA-Zulassung haben. Bei diesen liegen die PAK-Konzentrationen unter 0,5 ppb.

Nitrosamine in organischen Pigmenten stellen in der Regel Verunreinigungen aus der Kupplungsreaktion der Azobestandteile mittels nitrosierender Agenzien dar und könnten durch zusätzliche Reinigungsschritte entfernt werden. Durch anorganische Pigmente (vor allem Eisenpigmente) werden die Vorstufen Diethanolamin und Morpholin nitrosiert.

#### Nanopartikel

In käuflichen schwarzen Tätowierfarben konnten im Transelektronenmikroskop Partikel in der Größenordnung von 40 nm nachgewiesen werden. In wieweit Primärpartikel agglomerieren hängt vom Coating und von der Herstellungsweise ab. Das Verhalten nanoskaliger Partikel in der Haut ist Gegenstand weiterer Forschung. Es ist zu vermuten, dass diese Partikel in vivo von Proteinen umhüllt oder in die Lymphknoten transportiert werden könnten.

### Lasertherapie

Durch Laserbestrahlung können Tätowierungen mehr oder weniger gut entfernt werden. Hierzu sind 6 bis 8 Behandlungen notwendig. Ultrakurze Laserimpulse von 10 ns und einer Intensität von  $10^8$  W/cm<sup>2</sup> führen zu Temperaturen von ca. 800 °C und einer Thermolyse der Zielstrukturen. Je nach Pigment werden Laserstrahlen zwischen 510 und 1064 nm eingesetzt. Schwarze Pigmente lassen sich in der Regel gut spalten, rote Pigmente weniger gut. Gelbe Pigmente absorbieren nicht im Bestrahlungsbereich und können daher nicht gespalten werden. Direkt nach der Behandlung kommt es zu einer kurzfristigen Vakuolenbildung in den entsprechenden Hautarealen und einer damit verbundenen Weißverfärbung. Problematisch im Hinblick auf eine Entfärbung können anorganische Farbmittel aus Permanent Make-ups sein, die nach Laserbehandlung in einigen Fällen auch nachdunkeln können.

### Applizierte Pigmentmengen und Pigmenttransport in der Haut

An einem ex-vivo Schweinehautmodell und an humanen Hautproben aus Hautbiopsien (Rechtsmedizin) wurde ermittelt, welche Pigmentmengen beim Tätowieren in die Haut eingebracht werden. Je nach Erfahrung des Tätowierers lagen die Werte zwischen 0,6 und 2,5 mg/cm<sup>2</sup> Haut. Im Mittel kann von Eintragungsmengen von 1 mg/cm<sup>2</sup> ausgegangen werden, wobei Pigmenteigenschaften wie z.B. die Deckkraft, eine bedeutende Rolle spielen. In die Haut eingebrachte Farbpigmente lagern überwiegend intrazellulär, werden aber auch über Blutgefäße und Lymphbahnen an andere Körperstellen transportiert. Bei einem Patienten mit einem Melanom in einem tätowierten Hautareal waren die Pigmente auch im Lymphknoten zu finden. Vergleichbare Fallberichte sind inzwischen wiederholt in der Fachliteratur publiziert. An einem Nacktmausmodell wurden Untersuchungen zum Transportverhalten der Pigmente in der Haut durchgeführt. Hierzu wurden die Mäuse auf dem Rücken tätowiert. Direkt nach dem Tätowieren wies die Haut Stichkanäle auf, die jedoch nach 4 Wochen verheilt waren. Durchschnittlich wurden 584 µg Pigment pro Tier appliziert. Die Abnahme der Pigmentkonzentration nach 42 Tagen betrug 32 %. Wurden die Tiere zusätzlich Sonnenlicht oder Laserbestrahlung ausgesetzt, nahm die Pigmentkonzentration um 60 bzw. 51 % ab. Weitere Untersuchungen mit anderen Hautmodellen, u.a. auch in vivo, sollen durchgeführt werden, um die Situation beim Menschen besser einschätzen zu können.

An der Universität Regensburg wurde eine internetbasierte Umfrage mit ca. 4.500 tätowierten Personen durchgeführt. Auskünfte zu Anzahl und tätowierter Fläche ergaben, dass im Mittel von 300 bis 400 cm<sup>2</sup> tätowierter Haut ausgegangen werden kann. Es gibt jedoch auch Personen mit mehr als 8 Tätowierungen oder mit Einzeltattoos, die größer als 900 cm<sup>2</sup> sind. Bei einer mittleren Eintragsmenge von 1 mg/cm<sup>2</sup> resultieren durchaus toxikologisch relevante Expositionen mit Pigmenten und weiteren Inhaltsstoffen aus Tätowiermitteln. Die Umfrage ergab, dass die meisten Kunden mit ihren Tattoos zufrieden waren. 8 % wollten kein weiteres Tattoo und 5 % (hochgerechnet in Deutschland: entsprechend 400.000 bis 500.000 Personen) wünschten sich eine Entfernung ihres Tattoos. Anhaltende gesundheitliche Beschwerden traten bei 6 % der Tätowierten auf. Hierzu zählten lang andauernde Schwellungen sowie ständige Reize, z.B. durch Kontakt mit Textilien oder auch bei Lichteinwirkung. Auffällig war, dass die Beeinträchtigungen bei bunten Tattoos häufiger auftraten als bei schwarzen. Ein Drittel der Befragten gab an, im Studio bezüglich der Farben ausreichend aufgeklärt worden zu sein. Ca. 40 % hingegen vermissten eine entsprechende Aufklärung.

## **6 Pigmente für Tätowiermittel**

Von einigen Experten werden eine Reihe von Anforderungen an Tätowiermittel gestellt. So sollen sie leicht zu verarbeiten sein (tendenziell dünnflüssig), ein gleichmäßig deckendes Ergebnis liefern und brillant nach dem Abheilen aussehen. Im Einzelnen bedeutet dies, wasserunlösliche, stark färbende, farb stabile Produkte mit hoher Lichtechtheit und guter Disper-

giebbarkeit. Dabei müssen Tätowiermittel gesundheitlich unbedenklich sein (nicht phototoxisch, geringes allergenes Potential, hohe Reinheit, keine gesundheitsschädlichen Spaltprodukte). Zur Anwendung kommen einerseits klassische Rezepturen mit Wasser, Alkohol und Glycerin sowie „Tusche“-Rezepturen auf Schellackbasis, Rezepturen auf Wasserbasis mit Tensiden, oder Rezepturen auf Acrylbasis (Akrylate).

Verwendete Pigmente sind Titandioxid (weiß), Kohlenstoff (schwarz), Eisenoxid (überwiegend PMU), Kupferphthaloxyanine (grün/blau), Chromoxid (grün/blau, überwiegend PMU), Oxazine (violett), Monoazo- und Disazoverbindungen, Aminoketone, Anthrachinone, Indigoide (gelb, orange rot).

Von einigen Experten werden folgende Probleme angesprochen:

- Verfügbarkeit reiner Pigmente (auch Kosmetikqualität teilweise verunreinigt)
- Verfügbarkeit von toxikologischen Daten
- Fehlen validierter Untersuchungsmethoden
- Anwendbarkeit DIN EN ISO 10993
- Problematik Tierversuche
- Uneinheitliche rechtliche Regelungen in Europa
- Keine definierten Anforderungen an die Sicherheitsbewertung
- Unseriöse Anbieter / Hersteller ohne Kenntnisse
- Ungeeignete, falsche Zertifikate
- Fehlende Kontrolle bei Anbietern und Studios

Bezüglich der Anforderungen an Pigmente für Tätowiermittel wurde vorgeschlagen, wie bei der Ableitung von Kriterien für Fingermalfarben vorzugehen. Folgende Anforderungen wurden für wichtig befunden:

- Verzicht auf Pigmente, die als CMR-Stoffe der Kategorien 1, 2 oder 3 oder IARC Klasse 1 oder 2 eingestuft sind,
- keine Verwendung von Farbprodukten, die als sehr giftig, giftig, gefährdend, ätzend, reizend oder sensibilisierend eingestuft sind,
- Grenzwerte für kanzerogene aromatische Amine, Schwermetalle und gesundheitlich bedenkliche Kontaminanten und Inhaltsstoffe

Bei der Ableitung von Kriterien ist jedoch zu berücksichtigen, dass bei Tätowiermitteln von einer 100 %igen Bioverfügbarkeit aufgrund der Applikation unter die Haut auszugehen ist.

## **7 Diskussion: Anforderungen an sichere Tätowiermittel**

Die Tätowiermittelverordnung ist ein erster Schritt, um Tätowiermittel im Sinne des Verbraucherschutzes zu regulieren. Langfristig wird jedoch von den Experten Bedarf für Nachbesserungen gesehen. Diese beziehen sich auf die folgenden Aspekte:

### Hilfs- und Zusatzstoffe

Es sollten nur notwendige, gesundheitlich unbedenkliche Hilfs- und Zusatzstoffe für Tätowiermittel verwendet werden.

### Konservierung

Tätowiermittel müssen steril sein. Dies sollte rechtlich verbindlich festgeschrieben werden. Hierzu kann es sinnvoll sein, eine Liste geeigneter Konservierungsstoffe zu erarbeiten. Auf Stoffe mit allergenem Potenzial sollte verzichtet werden. Der Einsatz antimikrobiell wirksamer aber nicht für kosmetische Mittel zugelassener Stoffe wie Benzisothiazolinon, Octylisothiazolinon und Phenol sollte verboten werden.

#### Reinheit

Werte für technologisch unvermeidbare Gehalte an Verunreinigungen sollten festgelegt werden. Hierbei könnte auf die Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up des Europarates zurückgegriffen werden, wo bereits technisch unvermeidbare Gehalte festgelegt wurden. Diese Werte basieren auf gesundheitlichen Anforderungen und berücksichtigen den Stand des technisch Machbaren. Sie sind zum Teil von Anforderungen im medizinischen Bereich übernommen (z.B. für parenteral verabreichte Arzneimittel). Besonders strenge Anforderungen sollten für Nickel formuliert werden, das als potentes Allergen eine hohe gesundheitliche Relevanz aufweist.

#### Spaltprodukte

Es ist zu berücksichtigen, dass Pigmente auch durch UV-Licht gespalten werden können. Daher sollten Pigmente, die gesundheitlich bedenkliche Spaltprodukte bilden können, auf die Negativliste übernommen werden. Ferner sind Spaltprodukte die durch Laserstrahlung entstehen können zu berücksichtigen.

#### Negativ- versus Positivlisten

Langfristig werden die Negativlisten als unbefriedigend angesehen, da alle Farbstoffe, deren Verwendung durch die Kosmetikverordnung nicht eingeschränkt wird und die nach reduktiver Spaltung keine kanzerogenen aromatischen Amine freisetzen, in Tätowier- und PMU-Farben verwendet werden, obwohl sie nicht für Tätowierzwecke toxikologisch getestet wurden.

Bei folgenden Pigmenten werden Besonderheiten bezüglich ihrer derzeitigen Regulierung gesehen:

Pigment Yellow 1 (CI 11680), Pigment Green 7 (CI 74260) und Pigment Orange 43 (CI 71105) sind aufgrund von Einschränkungen bei kosmetischen Mitteln (keine Anwendung an Schleimhäuten bzw. am Auge) für Tätowiermittel verboten.

Pigment Yellow 74 (CI 11741), Pigment Red 22 (CI 12315), Pigment Red 146 (CI 12485), Pigment Brown 25 (CI 12510) und Pigment Orange 34 (CI 21115) sind derzeit nicht durch die Regulierung erfasst, wobei Pigment Yellow 74 einen o-Anisidin-Baustein und Pigment Orange 34 einen 3,3-Dichlorbenzidin-Baustein aufweist. Auch die Pigmente CI 21095, CI 21110, CI 11741, CI 21108 und CI 21160 bestehen aus Azo-Bausteinen und sind derzeit nicht geregelt.

Pigment Blue 15 (CI 74160) ist seit Oktober 2009 als Haarfärbemittel verboten, da kein Dossier für eine Bewertung vorgelegt wurde.

Zum Teil werden die Einschränkungen bei den Pigmenten Blue 15 und Pigment Green 7 bedauert, da es sich um wichtige Pigmente handelt, die nicht einfach zu ersetzen sind. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Ersatzstoffe (Thioindigoide und Berliner Blau) toxikologisch nicht unbedenklicher sind und zudem wegen geringerer Brillanz wenig Akzeptanz finden.



Für schwarze Pigmente (Ruße) wäre zu klären, inwieweit zusätzliche Anforderungen z.B. im Hinblick auf PAK-Kontamination oder Partikelgröße erforderlich sind.

#### Bewertung von Tätowiermitteln

Sicherheitsbewertungen wurden für Tätowiermittel für dringend erforderlich befunden. Die Ausschussmitglieder stimmten überein, dass aufgrund der besonderen Applikationsform für Tätowiermittel weitergehende Anforderungen zu stellen sind, als für kosmetische Mittel. Auch geeignete Prüfmodelle wären zu entwickeln, die die Situation nach Einbringen in die Dermis verlässlich unter Gesichtspunkten von Kinetik und Stabilität wiedergeben und auch einen möglichen Abtransport z.B. über das Lymphsystem berücksichtigen. Hierzu werden jedoch weitere Beratungen für notwendig erachtet. Folgende Anforderungen wurden zunächst für alle Inhaltsstoffe formuliert:

1. Physikochemische Charakterisierung (mindestens wie bei Haarfarben)
  - Reinheit
  - Verunreinigungen (z.B. Schwermetalle, aromatische Amine)
  - Hilfsstoffe
  - Stabilität/Photostabilität (UV, Enzyme, Laser)
  
2. Toxikologische Daten
  - Hautreizung, Hautätzung
  - Schleimhautreizung, Schleimhautätzung
  - Immunotoxizität (Sensibilisierung, Photosensibilisierung)
  - Genotoxizität *in vitro*\* incl. Spaltprodukte und Photogenotoxizität
  
3. Weitere Angaben
  - z.B. *in-vivo* Daten nach subkutaner Applikation\*
  - Kinetik

\* Mindestanforderungen