

Anforderungen für eine Sicherheitsbewertung von Tätowiermitteln

Stellungnahme Nr. 012/2009 des BfR vom 27. Januar 2009

Beim Tätowieren und bei Permanent Make-up werden, anders als bei Kosmetika, die Farben nicht oberflächlich auf die Haut aufgetragen, sondern gezielt in die Haut eingebracht. Die Barrierefunktion der Haut, die vor der Aufnahme von Inhaltsstoffen (Farbpigmente, Lösungs- und Konservierungsmittel) und möglichen Verunreinigungen der Farbmittelprodukte schützt, wird damit außer Kraft gesetzt. Ob die Substanzen verstoffwechselt werden und wie sie im Körper wirken, ist bislang kaum untersucht. Um so wichtiger ist es, dass Mittel zum Tätowieren und für Permanent Make-up keine Substanzen enthalten, die ein gesundheitliches Risiko für die Verbraucher darstellen könnten. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hatte deshalb empfohlen, für Tätowierungen und Permanent Make-up bis zu einer gesetzlichen Regelung nur Farbmittel zu verwenden, die den Anforderungen der europäischen Kosmetik-Richtlinie und der deutschen Kosmetik-Verordnung entsprechen und die für die Verwendung in kosmetischen Mitteln geprüft und zugelassen sind.

Am 13. November 2008 wurde die Tätowiermittel-Verordnung verabschiedet, die am 1. Mai 2009 in Kraft tritt. Damit sind Mittel zum Tätowieren erstmals in Deutschland geregelt und müssen gesundheitliche Anforderungen erfüllen und entsprechend gekennzeichnet sein.

Um langfristig ein Zulassungsverfahren für Tätowiermittel entwickeln zu können, empfiehlt das BfR, eine Positivliste von gesundheitlich unbedenklichen Substanzen für Tätowiermittel zu erstellen. Voraussetzung dafür ist, die Sicherheit der Inhaltsstoffe von Tätowiermitteln und Permanent Make-up auf Grundlage allgemein anerkannter Prüfkriterien bewerten zu können. Aus Sicht des BfR sollten diese Kriterien Angaben zur Reinheit und Kontamination und zu Hilfsstoffen enthalten sowie die Daten aus toxikologischen Studien berücksichtigen. Außerdem sollten in einen Prüfkatalog die Kenntnisse der aktuellen wissenschaftlichen Forschung sowie Informationen der beteiligten Industrieverbände einfließen.

1 Gegenstand der Bewertung

Lange Zeit waren die Inhaltsstoffe für die Verwendung in Tätowiermitteln und Produkten für Permanent Make-up nicht rechtlich geregelt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hatte deswegen empfohlen, bis zu einer gesetzlichen Regelung nur Farbmittel zu verwenden, die den Anforderungen der europäischen Kosmetik-Richtlinie und der deutschen Kosmetik-Verordnung entsprechen und die für die Verwendung in kosmetischen Mitteln geprüft und zugelassen sind [1].

Am 1. Mai 2009 wird die neue Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich bestimmter vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Tätowiermittel-Verordnung) vom 13. November 2008 in Kraft treten. Damit wird es in Deutschland erstmals ein Regelwerk geben, das die Verwendung von Tätowiermitteln gesetzlich festlegt.

Aus Sicht des BfR sollte langfristig eine Positivliste mit zugelassenen Tätowiermitteln erstellt werden. Voraussetzung dafür sind anwendbare Prüfkriterien für eine entsprechende Risikobewertung.

Das BfR hat im Folgenden mögliche Anforderungen für einen Prüfkatalog zur Sicherheit von Tätowiermitteln aus wissenschaftlicher Sicht benannt.

2 Ergebnis

Es wird vorgeschlagen, die vom Committee of Experts on Cosmetic Products des Europarates aufgestellten Kriterien für die Bewertung von Tätowiermitteln und Permanent Make-up [2] als Basis für einen Prüfkatalog zu nutzen.

3 Begründung

Das BfR hat sich in der Vergangenheit wiederholt für eine spezifische Regelung der zum Tätowieren und für Permanent Make-up verwendeten Farbmittel ausgesprochen [3,4]. Langfristiges Ziel sollte hierbei die Erarbeitung einer Positivliste sein. Dafür müssen Farbmittel jedoch bewertet werden. Hierzu wäre zunächst wichtig zu erfassen, welche Farbmittel für Tattoos und für Permanent Make-up verwendet werden und welche weiteren Inhaltsstoffe und möglichen Verunreinigungen in den Formulierungen enthalten sein können. Das BfR hatte deshalb vorgeschlagen, Tätowiermittel im Rahmen des geplanten Monitoring-Programmes für kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände zu untersuchen.

Beim Tätowieren werden Pigmente zusammen mit weiteren Stoffen wie z.B. Lösemitteln, Verunreinigungen oder Konservierungsmitteln gezielt in die Haut eingebracht. Über die Verteilung überschüssiger Farbmittel im Körper und eine eventuell stattfindende Metabolisierung ist bisher wenig bekannt. Dass injizierte Farbmittel nicht nur in der Haut verbleiben, zeigen Funde von Pigmenten in den Lymphknoten tätowierter Personen [5-7].

Die Exposition der Verbraucher beim Tätowieren unterscheidet sich deutlich gegenüber der Exposition bei Benutzung von kosmetischen Mitteln, die bestimmungsgemäß auf die Haut aufgebracht werden. Beim Tätowieren wird die Hautbarriere ausgeschaltet. Daher müssen an eine Sicherheitsbewertung von Tätowiermittel auch spezielle Anforderungen gestellt werden.

Im Rahmen der Aktivitäten des Committee of Experts on Cosmetic Products beim Europarat wurden erste Kriterien für eine Bewertung von Farbmitteln für Tätowierungen und Permanent Make-up aufgestellt und mit der Resolution ResAP(2008)1 veröffentlicht [2]. Sie umfassen folgende Angaben und Daten:

Umfassende physiko-chemische Charakterisierung:

1) Angaben zu

- Reinheit
- Verunreinigungen (z.B. Schwermetalle, aromatische Amine)
- Hilfsstoffen
- Stabilität (gegenüber UV-Strahlung, Enzymen, Bakterien, Laserstrahlen)

2) Ergebnisse toxikologischer Studien

- Lokale Wirkung wie Reizung/Ätzung von Haut und Schleimhaut
- Phototoxizität
- Immunotoxizität (Sensibilisierung, inkl. Photosensibilisierung)
- Genotoxizität *in-vitro*, inkl. Untersuchung der Spaltprodukte und Photo-Genotoxizität

3) Weitere Angaben/Daten je nach Farbmittel in Absprache mit den zuständigen Behörden

Aus Sicht des BfR sollten diese Kriterien als Basis für einen Prüfkatalog dienen. Die physikochemische Charakterisierung sollte mindestens den Anforderungen für die Zulassung von Farbstoffen für kosmetische Mittel, bzw. für Haarfarben entsprechen. Studien zur Kinetik und Toxizität nach subkutaner Applikation (Gabe unter die Haut) sollten in die Bewertung einbezogen werden. Aus toxikologischer Sicht kommen sowohl den weiteren Inhaltsstoffen und möglichen Verunreinigungen der Tätowiermittel als auch den Spaltprodukten der Pigmente eine große Bedeutung zu. Es ist daher sicherzustellen, dass Sicherheitsbewertungen sich nicht nur auf die deklarierten Pigmente beschränken.

Weitere Kenntnisse der aktuellen wissenschaftlichen Forschung sowie Informationen der entsprechenden Industrieverbände (Pigmenthersteller, Tätowierer, Tätowiermittelhersteller) könnten bei der Erstellung eines Prüfkataloges hilfreich sein. Auch auf Erfahrungen aus anderen europäischen Ländern könnte zurückgegriffen werden. Hier würde sich insbesondere Spanien anbieten, das für Tätowiermittel eine Zulassung vorsieht. Eine Expertenanhörung könnte das bei den verschiedenen beteiligten Kreisen vorhandene Wissen für regulatorische Zwecke verfügbar machen.

Referenzen

- [1] Bundesinstitut für Risikobewertung, Broschüre „Wissenschaft im Dienst des Menschen“
- [2] Council of Europe, Resolution RES AP (2008) 1 on Requirements and Criteria for the Safety of Tattoos and Permanent Make-up
- [3] BfR (2007) Gesundheitsgefahren durch Tätowierungen und Permanent Make-up. Aktualisierte Stellungnahme Nr. 019/2007 des BfR vom 22. März 2004, aktualisiert am 18.07.2007,
http://www.bfr.bund.de/cm/206/gesundheitsgefahren_durch_taetowierungen_und_permanent_make_up.pdf
- [4] BfR (2003) Tätowierfarbstoffe und Permanent Make-up - Resolution des Europarats. Stellungnahme des BfR vom 6. Mai 2003,
http://www.bfr.bund.de/cm/206/taetowierfarbstoffe_und_permanent_make_up.pdf
- [5] Dominguez E, Alegre V, Garcia-Melgares ML, Laguna C, Martin B, Sanchez JL, Oliver V, Tattoo pigment in two lymph nodes in a patient with melanoma. *J EADV*, 22, 101, 2008
- [6] Friedman T, Westreich M, Mosez SN, Dorenbaum A, Herman O, Tattoo pigment in lymph nodes mimicking metastatic malignant melanoma. *Plastic and Reconstructive Surgery* 111, 2120-2122, 2003
- [7] Jack CM, Adwani A, Krishna H, Tattoo pigment in an axillary lymph node simulating metastatic malignant melanoma. *International Seminars in Surgical Oncology* 2, 28, 2005