

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

Gemeinsame Kampagne der Kantonalen Laboratorien der Schweiz

Anzahl untersuchte Proben Schweiz	152	zu beanstanden	120 (79 %)
Anzahl untersuchte Proben BL	9	zu beanstanden	7 (78 %)

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 9 Proben im Kanton Basel-Landschaft war keine Probe ohne Beanstandungsgrund, 7 (78 %) 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 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. 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. Diese Bestimmungen traten am 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: Im Kanton Basel-Landschaft wurden in 5 Tätowierstudios und einem Kosmetiksalon insgesamt 9 Proben von Tätowier- und PMU-Farben erhoben. Die Proben teilten sich in 8 Tätowier- und 1 PMU-Farbe auf. Eine mikrobiologische Analyse konnte bei 9 Proben (8 aus geöffneten Behältnissen und 1 aus verschlossener Originalpackung) vorgenommen werden. Chemische Untersuchungen konnten bei allen 9 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 UVaktiven 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 verwendeten 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. Die reduzierten Extrakte wurden ohne Aufreinigung direkt mittels LC/MS/MS analysiert.

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 verschiedentlich 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.

Tabelle 1

Proben- und Beanstandungsstatistik

Probenstatistik	Total	
Anwendungsverbot	7	78 %
Hinweis	2	22 %
Total Proben	9	100 %

Beanstandungsgründe	Total *)	
Anwendungsverbot (Chemie)	7	78 %
Anwendungsverbot (Mikrobiologie)	0	0 %
Beanstandung (Chemie)	7	78 %
Beanstandung (Mikrobiologie)	2	22 %
Beanstandung (Deklaration)	6	67 %

*) Die Summe übersteigt 9, resp. 100 %, da pro Probe mehrere Beanstandungsgründe anfallen können.

Gründe für Anwendungsverbot	Total **)	
Mikrobiologie	0	0 %
Nitrosamine (>150 g/kg)	1	11 %
Azo-Farbstoffe/aromatische Amine	4	44 %
Unzulässige organische Pigmente	3	33 %
Unzulässige Konservierungsstoffe	2	22 %
Grenzwert Konservierungstoffe überschritten	1	11 %

***) Die Summe übersteigt 9, resp. 100 %, da pro Probe mehrere Beanstandungsgründe anfallen können.

Etikettierung

Mangelhafte Etikettierung war der zweit häufigste Beanstandungsgrund. Bei 6 (67 %) der erhobenen Proben war entweder keine Bestandteiledeklaration 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. Bei der Beurteilung der Bestandteiledeklaration 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.

Mikrobiologische Analytik:

Bei den geöffneten Farben waren 2 von 8 (25 %) Proben verkeimt. Im Gegensatz zu den ungeöffneten Farben ist eine Verschiebung gegen höhere Keimzahlen zu erkennen. Ein mikrobiologisches Kriterium zur Beurteilung von Lebensmitteln oder Gebrauchsgegenständen besteht aus einem Höchstwert und einer dazugehörenden 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 den ungeöffneten Farben musste kein beanstandet werden. 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 cm² tätowierte Haut lediglich etwa 2,5 mg Farbe eingetragen werden. Aus den genannten Gründen wurde darum entschieden, bis zum Vorliegen umfassender mikrobiologischer Kriterien eher grosszügig zu beurteilen und die Interventionschranke 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 Farbstoffe mit der Europarats-Resolution aus dem Jahre 2003 übereinstimmt, mussten in 3 (33 %) Fällen wegen nicht erlaubter organischer Pigmente Anwendungsverbote ausgesprochen werden. In gut der Hälfte der Fälle hätten die Tätowier-Studios dies durch eine Überprüfung der Deklaration verhindern können. In 2 (22 %) Fällen wurden Kosmetikfarbstoffe eingesetzt, welche nicht für alle Kosmetika zugelassen sind (VKos, Anhang 2, Spalten 2–4). Solche Farbstoffe sind für Tätowier und PMU-Farben nicht erlaubt. 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 PMUFarben verwendet werden. Dies obwohl damit Farbstoffe zugelassen sind, welche weder für Kosmetika noch für Tätowierzwecke toxikologisch getestet wurden.

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 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 33 % der Proben Anwendungsverbote wegen Überschreitung des Grenzwertes von 30 mg/kg erlassen werden.

Konservierungsstoffe

Im Vergleich zu früheren Untersuchungen fällt auf, dass deutlich weniger kosmetische Konservierungsstoffe eingesetzt wurden. Dies ist als Folge der Umsetzung der Europaratsresolution resp. Dem Vollzug der niederländischen Gesetzgebung zu sehen, welche grundsätzlich keine Konservierungsstoffe zulassen. Andererseits wurden in 22 % 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 Grenzwertüberschreitung 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 einer der untersuchten Proben (11 %) wurde N-Nitrosodiethanolamin (NDELA) und N-Nitrosomorpholin in Gehalten > 10 µg/kg nachgewiesen. N-Nitrosamine werden aus sekundären Aminen und Nitrit gebildet.

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. Der Sicherheitsstandard 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 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.

SCHLUSSFOLGERUNGEN, FORDERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

Resultatübersicht:

- Von 9 Proben gibt keine (0 %) zu keinen Beanstandungen Anlass, dazu gehören 8 Tätowier- und 1 PMU-Farbe. Letztere schnitten in allen überprüften Kriterien klar besser ab
- In 7 Fällen (78 %) musste ein sofortiges Verbot der weiteren Verwendung ausgesprochen werden. In allen Fällen führten gravierende chemische Mängel zu einem Anwendungsverbot
- Bei 2 Proben (22 %) war «nur» die Etikettierung (Bestandteiledeklaration, Warenlos, Mindesthaltbarkeitsangabe) mangelhaft; die betroffenen Farben konnten z.T. mit Vorbehalt weiter verwendet werden
- Die Resultate der mikrobiologischen Untersuchungen fielen entgegen unseren Erwartungen günstig aus: Bei keiner der untersuchten Proben musste ein sofortiges Verbot der weiteren Verwendung ausgesprochen werden.

Das Kant. Labor Basellandschaft 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 Kantonale Laboratorium Basel-Landschaft 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.

Das BAG hat für Konsumenten ein Merkblatt «Tattoos und Piercing: Hautschmuck der unter die Haut geht» veröffentlicht, 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. Entsprechende Arbeiten einer Expertengruppe des Europarates wurden in Angriff genommen und die Ergebnisse könnten zukünftig in die Schweizer Gesetzgebung einfließen.

Das Kantonale Laboratorium Basel-Landschaft wird diese Kampagne zu einem ihm geeignet erscheinenden Zeitpunkt wiederholen.