



Autor: Dr. Urs Hauri

1.1.1 Tätowiertinten / Konservierungsmittel, Farbmittel, primäre aromatische Amine und Nitrosamine

Proben für den Kanton Graubünden (5) sowie für private Anbieter

Anzahl untersuchte Proben: 28 (davon 5 amtlich erhoben)
Anzahl nicht konforme Proben: 18 (64%)

Beanstandungsgründe: *Nicht erlaubte Pigmente (7), nicht erlaubte Konservierungsstoffe (9), Nitrosamine (6)*
Nicht deklarierte Pigmente (12), nicht deklarierte Konservierungsstoffe (9).

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Mit der neuen Lebensmittelgesetzgebung vom 1. Mai 2017 wurde die Meldepflicht für Tattoo-Studios eingeführt. Ende Dezember 2017 waren im Kanton Basel-Stadt 21 Tattoo-Studios gemeldet, drei davon wurden 2017 eröffnet.

Die schweizerischen Anforderungen an Tätowiertinten basieren auf der [Europaratsresolution¹](#) aus dem Jahre 2003. Nicht übernommen wurde hingegen das generelle Verbot von Konservierungsstoffen. In der Schweiz sind Konservierungsstoffe erlaubt, welche auch in Leave-on Produkten Verwendung finden dürfen. In der neuen [Europaratsresolution 2008²](#) wurde das Verbot für Konservierungsstoffe aufgehoben und de facto keine Anforderungen an die verwendeten Konservierungsstoffe gestellt. In diesem Punkt liegt heute der grösste Unterschied der Schweizerischen Gesetzgebung verglichen mit den verschiedenen Gesetzgebungen in europäischen Ländern. Die in der Europaratsresolution 2008 neu eingeführten Grenzwerte für Schwermetalle und polyaromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) wurden hingegen übernommen. Die Europäische Union kennt weiterhin keine einheitliche Regelung. Es sind allerdings Bestrebungen im Gange, dies zu ändern, ein entsprechendes Dossier³ wurde durch die europäische Chemikalienagentur ECHA erstellt.

Fehlende oder uneinheitliche Regelungen haben einen negativen Einfluss auf die Qualitätssicherung der eingesetzten Farben. Dies konnte bereits 2009 in einer ersten grossen Schweizer Untersuchung festgestellt werden⁴. In Wiederholungen in den Jahren 2011⁵ und 2014⁶ war kaum eine Verbesserung feststellbar.

Da vor allem neu eröffnete Studios nicht genügend über die rechtlichen Anforderungen an Tätowiertinten Bescheid wissen, wurden in diesem Jahr die uns bekannten neu eröffneten Tattoo-

¹ COUNCIL OF EUROPE COMMITTEE OF MINISTERS: Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=45869>

² COUNCIL OF EUROPE COMMITTEE OF MINISTERS: 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) [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2008\)1&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FD864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2008)1&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FD864&BackColorLogged=FDC864)

³ ECHA: Submitted restriction proposals, Substances used in tattoo inks and permanent make-up; <https://echa.europa.eu/de/registry-of-submitted-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/17806/term>

⁴ Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2009) Konformität von Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben nicht zufriedenstellend. BAG Bull 29:535–541

⁵ Gemeinsame Kampagne des Verbandes der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) mit finanzieller Unterstützung des BAG, Schwerpunktlabor: Basel-Stadt: Tinten für Tattoo und PMU / Organische Pigmente, Konservierungsmittel und Verunreinigungen wie Aromatische Amine und Nitrosamine; http://www.kantonslabor.bs.ch/dms/kantonslabor/download/berichte/berichte-2011/JB_Tattoo_PMU_2011_4.pdf

⁶ Gemeinsame Kampagne des Verbandes der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS), Schwerpunktlabor: Basel-Stadt: Tinten für Tattoos und Permanent Make-Up / Pigmente, Konservierungsstoffe, Aromatische Amine, Polyaromatische Kohlenwasserstoffe und Nitrosamine; http://www.kantonslabor.bs.ch/dms/kantonslabor/download/berichte/berichte-2014/Tattoo_PMU_2014.pdf

Studios in Basel inspiziert und bei Bedarf Proben erhoben. Zudem wurden uns Proben durch das kantonale Labor Graubünden sowie von privaten Anbietern zugestellt.

Gesetzliche Grundlagen

Die Anforderungen an Tätowier- und PMU-Farben sind in der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (HKV) geregelt. Die meisten chemischen Anforderungen beziehen sich auf Regelungen von Kosmetika (verbotene Stoffe, Farbmittel, Konservierungsstoffe) oder von Bedarfsgegenständen (Aromatische Amine).

Parameter	Beurteilung
Aromatische Amine und verbotene Azo-Farbmittel	HKV Art. 5, Abs. 3a
Farbmittel	HKV Art. 5, Abs. 3b und 3c
Duftstoffe	HKV Art. 5, Abs. 3d
CMR-Stoffe* (Nitrosamine, Phthalate, etc.)	HKV Art. 5, Abs. 3e
Konservierungsstoffe	HKV Art. 5, Abs. 4
Polyaromatische Kohlenwasserstoffe	HKV Art. 5, Art. 3 bis
Anforderungen an die Deklaration	HKV Art. 8, 1a-f

*CMR-Stoffe: Stoffe, welche als kanzerogen (C), mutagen (M) oder reproduktionstoxisch (R) eingestuft sind

Für Stoffe mit CMR-Eigenschaften und für unerlaubte Farbmittel und Konservierungsstoffe besteht eine Nulltoleranz. Da Farbmittel und Konservierungsstoffe in sehr tiefen Konzentrationen aus Rohstoffen in die Produkte eingeschleppt werden können und gewisse CMR-Stoffe technisch kaum vermeidbar sind, werden jedoch unbedenkliche Spuren solcher Stoffe aus Gründen der Verhältnismässigkeit nicht beanstandet.

Probenbeschreibung

In einem erstmals inspizierten Basler Tätowier-Studio wurden keine Proben erhoben, da die Produkte nicht zu den Risikofarben zählten. Als Risikofarben bezeichnen wir Farben von Herstellern, welche mit vielen Produkten auf der Negativliste des BLV resp. von Rapex aufgeführt sind. Fünf Tinten eines neu auf dem Schweizer Markt angebotenen amerikanischen Anbieters untersuchten wir für den Kanton Graubünden. Zwei private Anbieter legten uns weitere Proben zur Analytik vor. Die untersuchten Proben stammten hauptsächlich aus den USA.

Herkunft	Anzahl Proben
USA	24
Italien	2
Total	26

Prüfverfahren

Parametergruppe	Methode
<ul style="list-style-type: none"> Konservierungsmittel und weitere UV-aktive Stoffe: 	<p>Für die Analyse der Proben wurden drei Analysenmethoden verwendet:</p> <p>Die Bestimmung von weit über 50 UV-aktiven Konservierungsstoffen nach Extraktion mit methanolischer Phosphorsäure erfolgt mit einer UHPLC/DAD-Multi-Methode. Diese Methode wurde auch zum Screening auf Dibutyl-, Benzylbutyl und Diethylhexylphthalat, sowie von UV-aktiven Duftstoffen und weiteren Inhaltsstoffen (Tenside, Verunreinigungen, etc.) angewandt.</p> <p>Polare Konservierungsstoffe wie Methylisothiazolinon und Methylchlorisothiazolinon wurden nach Extraktion mit wässriger Phosphorsäure mittels UHPLC/DAD quantifiziert, DMDM Hydantoin nur qualitativ identifiziert.</p> <p>Formaldehyd wurde nach Derivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin mit HPLC/DAD bestimmt. Mit dieser Methode erfolgte auch ein Screening auf Glutardialdehyd und Glyoxal.</p>

Parametergruppe	Methode
<ul style="list-style-type: none"> • Verbotene Azo-Farbstoffe resp. freie aromatische Amine 	Der Nachweis verbotener Azo-Farbstoffe ist in der Schweiz durch eine für Textilien normierte Methode vorgegeben [6]. Die reduzierten Extrakte wurden ohne Aufreinigung direkt mittels LC/MS/MS analysiert (angelehnt an [7]).
<ul style="list-style-type: none"> • Organische Pigmente 	Zur qualitativen Analyse der organischen Pigmente wurde hauptsächlich MALDI-TOF eingesetzt. Die meisten der verwendeten Pigmente können damit ohne Zugabe einer Matrix direkt aus den Farben analysiert werden. Die Plausibilität der Resultate wurde mittels UV/VIS Spektroskopie der in Schwefelsäure, Chlor- oder Methylnaphthalin gelösten Proben überprüft. Ebenfalls kam die HPLC nach Extraktion der Proben mittels N,N-Dimethylformamid zum Einsatz.
<ul style="list-style-type: none"> • N-Nitrosamine 	HPLC-HRMS(/MS) nach Extraktion mit Wasser (95%)/Methanol (5%)/Ameisensäure (0,1%)

Ergebnisse und Massnahmen

Die fünf amtlich untersuchten Proben mussten alle wegen der Präsenz des unerlaubten Konservierungsmittels Benzisothiazolinon (BIT) beanstandet werden. Die Gehalte lagen zwischen 20 und 634 mg/kg, dem höchsten Gehalt den wir bisher in Tätowiertinten nachgewiesen haben. Der Konservierungsstoff war nicht deklariert.

Die Verwendung von BIT wurde trotz Gesuchen der kosmetischen Industrie nicht für Kosmetika zugelassen und ist in der Schweiz deshalb auch nicht für Tätowierfarben zulässig. Das SCCS (Scientific committee on consumer safety) der Europäischen Union hat den Einsatz von BIT als Konservierungsmittel in Kosmetischen Mitteln letztmals am 26./27. Juni 2012 beurteilt.⁷ Auf Grund:

- eines vergleichbaren Hautsensibilisierungs-Potentials wie Methylisothiazolinone (MI)
- der Tatsache, dass MI in einer Konzentration von 0,01% in Kosmetika Kontaktallergie und allergische Kontakt-Dermatitis erzeugt und
- der Tatsache, dass BIT in einer Konzentration von 20 mg/kg in Handschuhen eine Sensibilisierung hervorgerufen hat.

wurde die Anwendung von BIT in Kosmetika als unsicher eingestuft.

Von den privat untersuchten Proben enthielt nur eine weitere Tinte BIT (1 Probe; 67 mg/kg). Dafür wurden weitere unerlaubte Isothiazolinone nachgewiesen: Octylisothiazolinone (OIT; 2 Proben; 11 und 28 mg/kg) und die Mischung Methyl-, Methylchlorisothiazolinon (MI/MCI; 1,7 und 3,5 mg/kg). Das in sehr tiefer Konzentration wirksame Konservierungsmittel MI/MCI war bis vor kurzer Zeit in Kosmetika für Leave on Produkte zulässig (Grenzwert 15 mg/kg). Ein starker Anstieg der Allergierate führte jedoch zu einem Verbot für Leave on Produkte und damit auch zu einem Verbot für Tätowiertinten in der Schweiz.

Pigmente

Gemäss den Angaben eines Schweizer Importeurs soll ein amerikanischer Hersteller, die Pigmente in seinen Tinten in der Zwischenzeit an die europäische Gesetzgebung angepasst haben. Die Analytik der vorgelegten Tinten zeigte allerdings, dass dies nicht der Fall ist. Statt der deklarierten Pigmente wurden die nicht erlaubten Pigmente C.I. 73900, C.I. 73915, C.I. 51319 und C.I. 74260 nachgewiesen. Weitere Fehler bei der Deklaration betrafen die Pigmente C.I. 11740 und C.I. 21110.

Primäre aromatische Amine

Neben den explizit verbotenen Pigmenten sind auch Azo-Farbstoffe verboten, welche durch reductive Spaltung in kanzerogene aromatische Amine aufgespalten werden können. Der Nachweis solcher Stoffe erfolgt mangels Referenzmaterialien und wegen der sehr grossen Anzahl mögli-

⁷ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) – Opinion on Benzisothiazolinone, Colipa n° P96; The SCCS adopted this opinion at its 15th plenary meeting of 26-27 June 2012.

cher Farbstoffe indirekt durch den Nachweis der bei der reduktiven Spaltung gebildeten gelisteten Amine. Verboten sind auch freie kanzerogene aromatische Amine, welche als Verunreinigung in den Tinten vorhanden sein können. Der Schweizer Grenzwert liegt in der Summe wie bei Textilien bei 30 mg/kg. Auf Grund der analytisch nachgewiesenen Pigmente C.I. 11740, C.I. 21095 und C.I. 21110 wurde die Präsenz von o-Anisidin, o-Toluidin und 3,3'-Dichlorbenzidin erwartet. Die nachgewiesenen Konzentrationen an freien aromatischen Aminen lagen allerdings deutlich unter dem Schweizer Grenzwert von 30 mg/kg: o-Anisidin (0,02 – 2,7 mg/kg), o-Toluidin (1,8 – 11,8 mg/kg) und 3,3'-Dichlorbenzidin (0,2 – 1,9 mg/kg). Nebenbei wurden auch geringe Mengen an Anilin (0,7 – 4,8 mg/kg) gefunden. Die fünf amtlich erhobenen Proben wurden zusätzlich auf aromatische Amine nach Azospaltung (EN 14362) untersucht. Die Ergebnisse lagen wie erwartet in derselben Höhe, da die betroffenen Pigmente im vorgeschriebenen Spaltungsmittel kaum löslich sind.

Nitrosamine

N-Nitrosamine sind Verunreinigungen, welche aus sekundären Aminen und Nitrit gebildet werden. Viele N-Nitrosamine sind kanzerogene Stoffe, welche im Tierversuch bereits in tiefen Konzentrationen Krebs auslösen können und deshalb in Tätowiertinten nicht enthalten sein dürfen. Sechs private Proben enthielten zwischen 21 und 214 µg/kg. Proben mit mehr als 15 µg/kg Nitrosaminen werden beanstandet.

Schlussfolgerungen

- Als Risikofarben bezeichnen wir Farben von Herstellern, welche mit vielen Produkten auf der Negativliste des BLV resp. von Rapex aufgeführt sind. Die diesjährigen Untersuchungen bestätigen die Einstufung der betroffenen Marken als Risikoprodukte.
- Der Kontrolle von Tätowiertinten wird auch in den nächsten Jahren weiterhin eine hohe Priorität eingeräumt.