

Informationsblatt für Betreiber von Tattoo- sowie Permanent Make-up Studios

Stand: Juni 2025

Dieses Informationsblatt soll die Betreiber von Tattoo- sowie Permanent Make-up (PMU)-Studios informieren über:

- Beachtung von Hygieneregeln in Tattoo- sowie Permanent Make-up (PMU)-Studios
- rechtliche Regelungen zu Tätowier- und PMU-Farben
- gesetzeskonforme Auswahl und Einsatz der Farben
- Meldepflichten beim Import von Tätowier- und PMU-Farben

1 Rechtsgrundlagen

1.1 zu Verhaltensregeln beim Umgang mit Tätowiermitteln – Verhütung der Übertragung von Infektionserregern

- Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales zur Verhütung übertragbarer Krankheiten (Sächsische Hygiene-Verordnung – SächsHygVO) vom 07.04.2004
www.revosax.sachsen.de/Text.link?stid=116
siehe auch Merkblatt zur Sächsischen Hygiene-Verordnung:
www.gesunde.sachsen.de/download/Merkblatt-SaechsHygVO.pdf
- Rahmenhygieneplan für Einrichtungen und Gewerbe, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen Krankheitserreger durch Blut übertragen werden können - Piercing- und Tätowierungs- (Tattoo-), Kosmetik- und Fußpflegeeinrichtungen und ähnliche
www.gesunde.sachsen.de/download/Rahmenhygieneplan-Tattoo-Kosmetik-Fusspflege.pdf

1.2 zu Tätowier- und PMU-Farben

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe [...] (ABl. L 396), in der jeweils aktuellen Fassung (**REACH-VO**)
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vom 16. Dezember 2008 (ABl. L 353), in der jeweils aktuellen Fassung (**CLP-VO**)
- **Verordnung (EG) Nr. 1223/2009** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009 über Kosmetische Mittel (ABl. Nr. L 342/59), in der jeweils aktuellen Fassung (EU-Kosmetik-VO)
- **Verordnung (EU) 2019/1020** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. Nr. L 169/1)

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – **LFGB**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253, 2022 I S. 28), in der jeweils aktuellen Fassung
- Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich bestimmter vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (**TätovV**) vom 13.11.2008 (BGBl. I S. 2215), in der jeweils aktuellen Fassung
- Marktüberwachungsgesetz vom 9. Juni 2021 (BGBl. I S. 1723) (MüG)

Die jeweilige **aktuelle Fassung der Rechtsnormen** findet man im Internet auf der Seite www.gesetze-im-internet.de (Bundesministerium für Justiz). Die europäischen Rechtsvorschriften werden auf der Seite <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm> bereitgestellt.

2 Überwachung – Zuständigkeiten

2.1 Überwachung der Studios bezüglich der Infektionshygiene

Tattoo- und PMU-Studios (= Einrichtungen im Sinne der SächsHygVO) können gemäß § 36 Absatz 2 Infektionsschutzgesetz durch die Gesundheitsämter infektionshygienisch überwacht werden. In Sachsen wird die Kontrolle der Infektionshygiene durch die Gesundheitsämter der Landkreise und kreisfreien Städte vollzogen. Die Eröffnung eines Tattoo- oder PMU-Studios soll dem zuständigen Gesundheitsamt angezeigt werden. Des Weiteren sind dem Gesundheitsamt gemäß § 2 SächsHygVO Qualifikationsnachweise bzgl. anatomischen Grundwissens sowie Kenntnisse zu Hygiene und Arbeitssicherheit vorzulegen.

Der Sachkundenachweis kann erfolgen durch Vorlage von:

- Urkunden über einen entsprechenden Berufsabschluss oder
- Teilnahmebestätigungen entsprechender Lehrgänge in Verbindung mit den vermittelten Lehrinhalten

2.2 Überwachung der Tätowier- und PMU- Farben

Die Einhaltung der rechtlichen Vorschriften für Tätowiermittel [gelten gemäß § 4 Absatz 1 Nr. 3 LFGB auch für vergleichbare Stoffe = PMU] ist durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen zu kontrollieren (§ 42 LFGB bzw. § 7 Abs. 1 Marktüberwachungsgesetz).

In Sachsen wird die Probenahme von Tätowier- und PMU-Farben sowohl beim Hersteller als auch im Handel und bei den Gewerbetreibenden von der Landesdirektion Sachsen vollzogen. Diese amtlichen Probenahmen erfolgen stichprobenartig, in der Regel ohne vorherige Ankündigung und ohne Kostenrückerstattung des entnommenen Probenmaterials (§ 43 LFGB bzw. § 7 Absatz 2 Marktüberwachungsgesetz).

Die chemische und mikrobiologische Untersuchung der Proben erfolgt an der Landesuntersuchungsanstalt Sachsen.

2.3 Zuständige Behörden für Sachsen

Überwachungsbehörde für Infektionshygiene	Gesundheitsämter der Landkreise und kreisfreien Städte, in dessen Zuständigkeitsbereich sich das Tattoostudio befindet https://www.gesunde.sachsen.de/anschriften-der-gesundheitsaemter-5510.html
Überwachungsbehörde für Tätowier- und PMU- Farben	Landesdirektion Sachsen, Abteilung 5, Referat 56 E-Mail: Marktueberwachung.LFGB@lds.sachsen.de Telefon: +49 351 825 – 9700
Amtliche Untersuchungen / Sachverständige Beratung bei der Überwachung von Tätowier- und PMU-Farben	Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA) Reichenbachstraße 71 - 73, 01217 Dresden E-Mail: jana.guenther@lua.sms.sachsen.de patricia.hipke@lua.sms.sachsen.de Telefon: +49 351 8144 – 2255 (Frau Günther), +49 351 8144 – 2257 (Frau Hipke) Fax: +49 351 8144 – 2110
Meldebehörde für Hersteller und Importeure von Tätowier- und PMU-Farben	Landesdirektion Sachsen, Referat 56 E-Mail: Marktueberwachung.LFGB@lds.sachsen.de Telefon: +49 351 825 – 9700
Mitteilung der Zusammensetzung der Tätowier- und PMU-Farben (gilt für Hersteller und Importeure)	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) – Referat 113 Gerichtstraße 49, 13347 Berlin Mitteilung via Onlineformular (siehe Punkt 4.2)

3 Hinweise zur gesetzeskonformen Auswahl der Tätowier- und PMU-Farben

3.1 Angaben auf der Verpackung und ggf. in den Produktdokumenten

- die Angabe „Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up“
- eine Referenznummer zur eindeutigen Identifizierung der Charge
- Verzeichnis der Bestandteile: Inhaltsstoffangabe anhand der-INCI-Bezeichnungen s. Online-Datenbank CosIng: <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>
(Gruppennamen wie „Konservierungsstoffe/preservatives“, „organische Pigmente/ organic pigments“ oder „Emulgatoren/ emulsifiers“ ohne Auflistung der einzelnen Bestandteile sind nicht zulässig!)
- gegebenfalls Anwendungs- und Warnhinweise
- gegebenfalls Sicherheitshinweise für die Verwendung
- Name und Adresse der Firma, die die Farben herstellt oder importiert
- Mindesthaltbarkeitsdatum, falls das Mittel im noch nicht geöffneten Behältnis nicht länger als 30 Monate haltbar ist
- Verwendungsdauer nach dem Öffnen („nach dem Öffnen innerhalb vonTag/Tagen zu verwenden“)

Erzeugnisse, bei denen diese Angaben fehlen, sind zurückzuweisen oder es sind die fehlenden Informationen vor der Anwendung der Produkte einzufordern!

3.2 Welche Farbpigmente dürfen in Tätowier- und PMU- Farben verwendet werden?

Die REACH-VO enthält keine Auflistung von Farbpigmenten, die verwendet werden dürfen (sogenannte Positivliste).

Die Verwendung folgender Farbstoffe ist geregelt:

- Farbstoffe in Anhang II der VO (EG) Nr. 1223/2009 (Konzentrationsgrenzwert: 0,00005 %)
- Farbstoffe in Anhang IV der VO (EG) Nr. 1223/2009 mit Anwendungsbeschränkung
 - Kosmetikfarbstoffe, die nur in abzuspülenden Mitteln verwendet werden dürfen
 - Kosmetikfarbstoffe, die nicht in Mitteln verwendet werden dürfen, die auf Schleimhäute aufgetragen werden und
 - Kosmetikfarbstoffe, die nicht in Augenmitteln verwendet werden dürfen(Konzentrationsgrenzwert: 0,00005 %)
- Farbstoffe in Anlage 13 zu Eintrag Nr. 75 in Anhang XVII der REACH-VO

Tätowier- und PMU- Farben, die nicht diesen Bestimmungen entsprechen, **dürfen nicht verwendet werden!**

3.3 Weitere kritische Inhaltsstoffe bzw. mögliche Verunreinigungen

Tätowier- und PMU- Farben dürfen keine Stoffe enthalten, die die menschliche Gesundheit schädigen können; insbesondere ist auf die Abwesenheit von sog. CMR-Stoffen zu achten, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkungen aufweisen.

Besonders kritisch sind folgende Stoffe:

- kanzerogene polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK oder PAH, in schwarzen und dunklen Tätowierfarben mit dem Farbstoff CI 77266, siehe Anlage 13 zu Eintrag Nr. 75 in Anhang XVII der REACH-VO)
- kanzerogene primäre aromatische Amine (Verunreinigung von Azofarbstoffen, vor allem in gelben, orangen und roten Farben; siehe Anlage 13 zu Eintrag Nr. 75 in Anhang XVII REACH-VO)
- N-Nitrosamine (z.B. NDELA)
- Schwermetalle wie Arsen, Cadmium, Blei, Quecksilber, Antimon, Chrom, Nickel, Kobalt (siehe Anlage 13 zu Eintrag Nr. 75 in Anhang XVII der REACH-VO)

Für Stoffe, die chemikalienrechtlich harmonisiert eingestuft sind, gelten folgende Regelungen:

Stoffe mit einer der folgenden Einstufungen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Konzentrationsgrenzwert
Karzinogene Stoffe der Kategorien 1A, 1B oder 2	0,00005 %
Keimzellmutagene Stoffe der Kategorien 1A, 1B oder 2 (ausgenommen ausschl. inhalativ)	0,00005 %
Reproduktionstoxische Stoffe der Kategorien 1A, 1B oder 2 (ausgenommen ausschl. inhalativ)	0,001 %
Hautsensibilisierende Stoffe der Kategorien 1, 1A oder 1B	0,001 %
Hautätzende Stoffe der Kategorien 1, 1A, 1B oder 1C	0,01 % bzw. 0,1 % bei einer Verwendung ausschließlich als pH- Regulator
Hautreizende Stoffe der Kategorie 2	
Schwer augenschädigender Stoff der Kategorie 1	
Augenreizender Stoff der Kategorie 2	

Fordern Sie vom Hersteller bzw. Lieferanten aktuelle Analysenzertifikate an, die bestätigen, dass die Tätowier- und PMU-Farben die genannten Bestimmungen einhalten.

4 Information zu Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure

Falls Sie Tätowier- bzw. PMU-Farben nach Deutschland einführen und in Deutschland in den Verkehr bringen, sind folgende Mitteilungen vor der erstmaligen Einfuhr zu tätigen:

1. Meldung des Ortes der Einfuhr an die Behörde (siehe Punkt 2.3), in deren Zuständigkeit der Ort der Einfuhr liegt (§ 2 Absatz 1 TätöV)
2. Meldung der Zusammensetzung des eingeführten Tätowiermittels oder PMUs an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) via Onlineformular:
<https://verwaltung.bund.de/leistungsverzeichnis/DE/leistung/99118046261000/herausgeber/Leika-102889188/region/00>

5 Informationsquellen

- 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)
http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/ResAP_2008_1%20E.pdf
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller (Analysenzertifikate, Sicherheitsdatenblätter)
- www.bmel.de – Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
- www.bfr.bund.de – Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ⇒ Stellungnahmen zu:
 - o Nr. 017/2014 Infektionsrisiken durch Tätowierungen
 - o Nr. 012/2013 Nickel in Tätowiermitteln kann Allergien auslösen
 - o Nr. 013/2013 Anforderungen an Tätowiermittel
 - o Nr. 044/2011 Tätowiermittel können krebserregende PAK enthalten
 - o Nr. 012/2009 Anforderung an eine Sicherheitsbewertung von Tätowiermitteln
 - o Nr. 019/2007 Gesundheitsgefahren durch Tätowiermittel und Permanent Make-up
 - o Nr. 033/2011 Tattooentfernung: Einsatz von Milchsäure mit gesundheitlichen Risiken verbunden
- www.bvl.bund.de – Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- www.gesetze-im-internet.de/lfgb – Text des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
- http://www.gesetze-im-internet.de/t_tov – Text der Tätowiermittelverordnung
- http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out230_en.pdf - Wissenschaftliche Stellungnahme des SCCNFP “Risks and Health Effects from Tattoos, Body Piercing and related practices“