

Informationsblatt für Betreiber von Tattoo-Studios

Stand: September 2014

Diese 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
s.a. Merkblatt zur Sächsischen Hygiene-Verordnung:
www.gesunde.sachsen.de/download/lua/Merkblatt_SaechsHygVO.pdf
s.a. Hinweise zur Sächsischen Hygiene-Verordnung:
www.gesunde.sachsen.de/download/lua/Hinweise_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 u. ä.
www.gesunde.sachsen.de/download/Download_Gesundheit/RHPI_Tatoo_etc.pdf

1.2 zu Tätowier- und PMU-Farben

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – **LFGB**) i. d. Bek. der Neufassung vom 03.06.2013 (BGBl. I S. 1426), in der jeweils aktuellen Fassung
- **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
- Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich bestimmter vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (**Tätowiermittel-V**) vom 13.11.2008 (BGBl. I S. 2215), in der jeweils aktuellen Fassung

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 Abs. 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 i.V. mit den vermittelten Lehrinhalten

Angebot : Kurs Sachkundenachweis – Tel.: Nachfrage unter 03521 / 725 3401 im Gesundheitsamt Meißen

2.2 Überwachung der Tätowier- und PMU- Farben

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften [gilt gem. § 4 Abs. 1 Nr. 3 LFGB auch für Tätowiermittel] ist durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen zu kontrollieren (§ 42 LFGB). In Sachsen wird die Probenahme von Tätowier- und PMU- Farben sowohl beim Hersteller als auch im Handel und bei den Gewerbetreibenden von den Lebensmittelüberwachungs- und Veterinärämtern vollzogen. Diese amtlichen Probenahmen erfolgen stichprobenartig, i.d.R. ohne vorherige Ankündigung und ohne Kostenrückerstattung des entnommenen Probenmaterials (§ 43 LFGB).

Die mikrobiologische und chemische 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
Überwachungsbehörde für Tätowier- und PMU- Farben	Zuständiges Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt (LÜVA) der Landkreise und kreisfreien Städte
Amtliche Untersuchungen / Sachverständige Beratung bei der Überwachung von Tätowier- und PMU- Farben	Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen Reichenbachstraße 71 - 73, 01217 Dresden Tel.: 0351 8144 2250 (Frau Leonhardt) Fax: 0351 8144-2110 E-Mail: sandra.leonhardt@lua.sms.sachsen.de
Meldebehörde für Hersteller und Importeure von Tätowier- und PMU- Farben	Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt (LÜVA) der Landkreise und kreisfreien Städte, in dessen Zuständigkeitsbereich der Herstellungsort oder der Ersteinfuhrort liegt
Mitteilung der Zusammensetzung der Tätowier- und PMU- Farben (gilt für Hersteller und Importeure)	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) – Referat 105 – Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin e-mail: mitteilung.kosmetik@bvl.bund.de

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

3.1 Angaben auf der Verpackung und ggf. in den Produktdokumenten

- Name und Adresse der Firma, die die Farben herstellt oder importiert
- Chargen-Nummer
- Mindesthaltbarkeitsdatum, falls 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“)
- ggf. Anwendungs- und Warnhinweise
- Liste der Bestandteile: Inhaltsstoffangabe mit den 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!

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 Tätowiermittel-V enthält keine Auflistung von Farbpigmenten, die verwendet werden dürfen (sog. Positivliste).

Die Verwendung folgender Farbstoffe ist verboten (Negativlisten in Tätowiermittel-V):

- Farbstoffe in Anlage 2 Tätowiermittel-V
- Farbstoffe in Anhang II der VO (EG) Nr. 1223/2009
- Farbstoffe in Anhang IV der VO (EG) Nr. 1223/2009 mit Anwendungsbeschränkung (d.h. **nicht** in Tätowier- und PMU- Farben enthalten sein:
 - 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)

Farben werden mit ihrer fünfstelligen Color-Index-Nr. [CI ...] angegeben.

Überprüfen Sie die deklarierten Farbstoffe durch Abgleich mit o.a. Farbstofflisten!

Achten Sie auf die folgende beispielhafte, nicht abschließende Auflistung von CI-Nummern:

Verbotene Farbpigmente, die in den vergangenen Jahren in Tätowierfarben nachgewiesen wurden:

CI 11680	Pigment Yellow1
CI 11710	Pigment Yellow 3
CI 12370	Pigment Red 112
CI 21100	Pigment Yellow 13
CI 21108	Pigment Yellow 83
CI 51319	Pigment Violet 23

CI 71105	Pigment Orange 43
CI 73900	Pigment Violet 19
CI 73915	Pigment Red 122
CI 74180	Pigment Direct Blue 86
CI 74260	Pigment Green7

Tätowier- und PMU- Farben, die diese Farbstoff-Pigmente enthalten, **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; besonders ist auf die Abwesenheit von sog. CMR-Stoffen zu achten, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkungen aufweisen.

Fordern Sie vom Hersteller bzw. Lieferanten aktuelle Analysenzertifikate an, die bestätigen, dass die Tätowier- und PMU-Farben frei sind von:

- kanzerogenen polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK oder PAH) [in schwarzen und dunklen Tätowierfarben mit dem Farbstoff CI 77266]
- kanzerogenen primären aromatischen Aminen (Spaltprodukte von Azofarbstoffen, vor allem in gelben, orangen und roten Farben; s. Anlage 1 Tätowiermittel-V)
- N-Nitrosaminen (z.B. NDELA)
- kritischen Schwermetallen wie Arsen, Cadmium, Blei, Quecksilber, Antimon, Chrom(VI), Nickel

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 (s. Pkt. 2.3), in deren Zuständigkeit der Ort der Einfuhr liegt (§ 2 Abs. 1 Tätowiermittel-V)
2. Meldung der Zusammensetzung des eingeführten Tätowiermittels an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) <http://www.bvl.bund.de/Tatoomitteilung>

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)
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen ⇒ **Internet**
- 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 Tattoorentfernung: Einsatz von Milchsäure mit gesundheitlichen Risiken verbunden
- www.bvl.bund.de – Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- www.gesetze-im-internet.de/lfgb – Text LFGB
- http://www.gesetze-im-internet.de/t_tov – Text Tätowiermittelverordnung
- <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/> - Verzeichnis der Bestandteile (Datenbank CosIng)
- 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“