

Tätowiermittel können krebserregende PAK enthalten

Stellungnahme Nr. 044/2011 des BfR vom 1. Juli 2011

Eine Behörde der amtlichen Überwachung hat drei schwarze Tätowierfarben untersucht und dabei Summengenhalte zwischen 27 und 55 mg/kg für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) festgestellt.

Die Gruppe der PAK besteht aus über 100 Substanzen, acht davon sind als krebserregend eingestuft. Zur gesundheitlichen Bewertung von Tätowiermitteln liegen bislang nur unzureichende Daten vor. So ist beispielsweise nur wenig darüber bekannt, wie sich Inhaltsstoffe aus Tätowiermitteln im Körper verteilen und wie sie verstoffwechselt werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass direkt nach dem Tätowieren ein Teil der PAK in die nähere Umgebung des Tattoos, in die Lymphbahnen und möglicherweise auch in das Blut abgegeben werden kann. Zudem werden PAK vermutlich kontinuierlich aus der Tätowierung herausgelöst und im Körper verteilt.

Die von der Überwachungsbehörde gemessenen PAK-Gehalte stellen ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für Verbraucher dar. Das BfR empfiehlt, PAK in Tätowiermitteln auf technisch unvermeidbare Gehalte zu reduzieren.

1 Gegenstand der Bewertung

Eine Behörde der amtlichen Überwachung hat drei schwarze Tätowierfarben untersucht und dabei Summengenhalte zwischen 27 und 55 mg/kg für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) festgestellt. Ferner wurden Gehalte zwischen 2,1 und 5,2 mg/kg für sieben als karzinogen eingestufte PAK nachgewiesen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde um toxikologische Beurteilung gebeten.

2 Ergebnis

PAK sollten nach Auffassung des BfR nicht in Tätowiermitteln enthalten sein. Technisch unvermeidbare Gehalte sollten sich an den in der Resolution „ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up“ des Europarates empfohlenen Werten von 0,5 mg/kg (Summe aller PAK) bzw. 5 µg/kg für Benzo[*a*]pyren (BaP) orientieren. Tätowiermittel, die diese Gehalte überschreiten, stellen aus Sicht des BfR eine ernste Gefahr im Sinne von Artikel 12 Richtlinie 2001/95/EG (RAPEX) dar.

3 Begründung

3.1 Gefährdungspotenzial

Die Gruppe der PAK umfasst über 100 Substanzen, die chemisch aus mehreren kondensierten Benzolringen aufgebaut sind. PAK sind ubiquitär in der Umwelt nachweisbar. Sie entstehen durch unvollständige Verbrennung von organischen Materialien sowie beim Braten, Räuchern und Grillen von Lebensmitteln. PAK sind ferner im Tabakrauch vorhanden.

PAK besitzen gesundheitsschädliche Eigenschaften. Derzeit sind laut Anhang VI der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP-VO) acht Vertreter dieser Substanzklasse als krebserzeugend eingestuft. Stoffe und Zubereitungen müssen ihrerseits als krebserzeugend gekennzeichnet werden und dürfen nach Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH-

VO) nicht an die Allgemeinheit verkauft werden, wenn sie diese acht PAK oberhalb bestimmter Konzentrationsgrenzen enthalten.

Die Umweltbehörde der USA (US-EPA) hat folgende 16 PAK benannt, die in Umweltproben relevante Anteile am Gesamtgehalt der PAK haben: Naphthalin, Acenaphthylen, Acenaphthen, Fluoren, Phenanthren, Anthracen, Fluoranthren, Pyren, Benzo[*a*]anthracen, Chrysen, Benzo[*b*]fluoranthren, Benzo[*k*]fluoranthren, BaP, Dibenz[*a,h*]anthracen, Benzo[*g,h,i*]perylen und Indeno[1,2,3-*cd*]pyren. Diese Liste berücksichtigt hauptsächlich Umweltaspekte und Emissionen und beinhaltet eine Auswahl von leicht bis zu schwer flüchtigen Verbindungen. Die für die Bewertung von PAK-Belastungen herangezogene krebserzeugende Leitverbindung ist BaP.

Deutschland strebt eine europaweite Regelung von PAK in Verbraucherprodukten durch REACH an und hat ein entsprechendes Beschränkungsossier bei der Europäischen Kommission eingereicht. Das BfR hat hierzu eine quantitative Risikobewertung unter besonderer Berücksichtigung der Leitverbindung BaP erarbeitet. Tätowiermittel würden allerdings nicht durch die vorgeschlagene Beschränkung erfasst.

In dem von Deutschland eingereichten Beschränkungsossier für Verbraucherprodukte wurden verschiedene Ansätze zur Ableitung dermalen DMELs (Derived Minimum Effect Levels) herangezogen. Je nach Ansatz wurden die verschiedenen Bereiche ermittelt:

Large Assessment Factor approach:	0,1 – 30 ng/kg bw/d
Linearised Approach, 10 ⁻⁵ risk level:	0,03 – 10 ng/kg bw/d
Linearised Approach, 10 ⁻⁶ risk level:	0,004 – 1 ng/kg bw/d

In kosmetischen Mitteln sind verschiedene als kanzerogen eingestufte PAK nach Anlage 1 der Kosmetikverordnung verboten. Ferner bestehen Reinheitsanforderungen für die gemäß Anlage 3 für kosmetische Mittel zugelassenen Farbstoffe. Hier dürfen PAK nicht nachweisbar sein.

Tätowiermittel werden in Deutschland durch die Tätowiermittelverordnung geregelt. Von der amtlichen Überwachung wurden drei Tätowiermittel mit Kohlenstoff (CI 77266) als einzigem Farbmittel untersucht. Kohlenstoff ist für kosmetische Mittel zugelassen und unterliegt auch keinen Einschränkungen für Tätowiermittel. In den untersuchten Proben wurden die 16 EPA-PAK bestimmt. Summengehalte zwischen 27 und 55 mg PAK/kg Tätowiermittel sowie Gehalte zwischen 2,1 und 5,2 mg/kg für die Summe der sieben als karzinogen eingestuft PAK wurden hierbei nachgewiesen. In einer der drei Proben wurde BaP mit 0,6 mg/kg bestimmt.

Die Tätowiermittelverordnung beinhaltet keine Reinheitsanforderungen für die verwendeten Farbmittel. Der Einsatz von PAK in Tätowiermitteln ist jedoch - wie in kosmetischen Mitteln auch - verboten. Empfehlungen für Höchstwerte für verschiedene Verunreinigungen in Tätowiermitteln finden sich in der Resolution „ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up“ des Europarates. Diese Werte orientieren sich sowohl an gesundheitlichen Aspekten als auch am Stand der Technik. Für PAK wurde ein Summenwert von 0,5 mg/kg, für BaP ein Wert von 5 µg/kg empfohlen.

3.2 Expositionsschätzung

Belastbare Daten für eine quantitative Expositionsschätzung liegen dem BfR nicht vor. Einer nicht repräsentativen Online-Umfrage nach schwanken sowohl Anzahl (1 bis > 8) als auch Größe der Tattoos (bis > 900 cm²) bei den Tätowierten (Klügl et al. 2010). PAK sind in schwarzen Tätowiermitteln zu erwarten, der schwarze Anteil bei Tattoos dürfte allerdings sehr schwanken. Auch über die Konzentrationen der Pigmente in den Tätowiermitteln liegen dem BfR keine Daten vor. Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Anteil der Pigmente zwischen 10 und 50 Prozent liegt. Die beim Tätowieren applizierte Menge hängt sehr stark von der Erfahrung des Tätowierers ab. Bei Versuchen mit einem *ex vivo* Modell mit Schweinehaut und Humanhaut aus Biopsien wurden Pigmentmengen zwischen 0,63 und 2,49 mg/cm² für 10-prozentige Testlösungen mit Pigment Red 22 sowie zwischen 1,42 und 9,42 mg/cm² für 25 Prozent Pigmentlösung in Schweinehaut bzw. 0,95 und 1,69 mg/cm² bei 25 Prozent Pigmentlösung in Menschenhaut eingebracht (Engel et al. 2008). Der Median für Experimente mit Schweinehaut lag für 25 Prozent Pigmentlösung bei 3,5 mg/cm². Dieser Wert wird für eine realistische Worst-Case-Expositionsschätzung für den PAK-Summengehalt von 55 mg/kg Tätowiermittel herangezogen. Ferner wird eine 25-prozentige Lösung zugrunde gelegt und angenommen, dass das Äquivalent von 14 mg/cm² Tätowiermittel in die Haut gebracht wird, um eine Pigmentkonzentration von 3,5 mg/cm² zu erreichen. Für einen Tätowierten (60 kg Körpergewicht) mit fünf Tattoos von je 900 cm² lässt sich unter diesen Bedingungen eine intradermale Exposition mit 58 µg PAK/kg Körpergewicht abschätzen. Die Exposition gegenüber den kanzerogenen PAK ist ca. um den Faktor 10 geringer, die Exposition gegenüber BaP ca. um den Faktor 100.

Legt man für weniger stark tätowierte Personen eine tätowierte Fläche von 600 cm² zugrunde und geht davon aus, dass ein erfahrener Tätowierer 0,6 mg Pigment pro cm² Haut (entsprechend einem Äquivalent von 2,4 mg/cm² Tätowiermittel) appliziert, ergibt sich für eine 60 kg schwere Person unter den oben genannten weiteren Annahmen eine interdermale Exposition von 1,32 µg PAK/kg Körpergewicht.

Für die quantitative Expositionsschätzung sind jedoch weitere Aspekte zu berücksichtigen. Zum einen existiert zurzeit keine validierte Methode zur Bestimmung von PAK in Tätowiermitteln. Es ist daher unklar, ob mit der Messmethode alle PAK in der Probe erfasst wurden. Zum anderen ist über kinetische Parameter wie Verteilung und Metabolisierung der Inhaltsstoffe aus Tätowiermitteln sehr wenig bekannt. Daher kann nicht abgeschätzt werden, welche Mengen der unter die Haut applizierten PAK lokal oder sogar systemisch verfügbar werden. Hierzu besteht dringender Forschungsbedarf. Es ist jedoch davon auszugehen, dass direkt nach dem Tätowieren ein Teil der PAK in das angrenzende Gewebe in die Lymphbahnen und ggf. auch in das Blut abgegeben werden. Ferner muss davon ausgegangen werden, dass kontinuierlich PAK aus den in der Haut lagernden Pigmenten freigesetzt werden, zusätzlich also eine langfristige Exposition vorliegt.

Wissenschaftliche Untersuchungen belegen den Transport von Pigmenten aus der Haut. An einem Nacktmausmodell wurden Untersuchungen zum Transportverhalten der Pigmente in der Haut durchgeführt. Hierzu wurden die Mäuse auf dem Rücken tätowiert. Durchschnittlich wurden 584 µg Pigment pro Tier appliziert. Die Abnahme der Pigmentkonzentration nach 42 Tagen betrug 32 Prozent. Dies bedeutet, dass Pigmente und/oder Pigmentbestandteile aus tätowierten Hautarealen transportiert und möglicherweise auch systemisch verfügbar werden (Protokoll Ad-hoc-Ausschuss „Tätowiermittel“ der BfR-Kommission für Kosmetische Mittel, Engel et al. 2007, 2009).

4 Beurteilung

Angesichts der Komplexität der Exposition und der eingeschränkten Datenlage ist eine Risikocharakterisierung für den vorliegenden Fall derzeit nicht möglich. Aufgrund der oben dargestellten Exposition und der vom BfR abgeleiteten DMELs muss jedoch von einer ernsthaften Gesundheitsgefahr durch die Verwendung PAK-haltiger Tätowierfarben ausgegangen werden.

Bei verschiedenen Vertretern der PAK handelt es sich um genotoxische Karzinogene, für die die Belastung von Verbrauchern nach dem ALARA-Prinzip (as low as reasonably achievable) auf das technisch erreichbare Maß reduziert werden sollte. So wird in dem von Deutschland vorgelegten Dossier für karzinogene PAK in Verbraucherprodukten eine Beschränkung auf 0,2 mg/kg für Verbraucherprodukte bzw. deren Teile empfohlen. Dies entspricht der derzeitigen Nachweisgrenze der Analysenmethode des deutschen GS-Gütesiegels.

In kosmetischen Mitteln, die in der Regel *auf* der Haut angewendet werden, sind PAK verboten, für zugelassene Farbstoffe sind entsprechende Reinheitskriterien formuliert. Aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sollte das Schutzniveau für Stoffe, die *in oder unter* die Haut gebracht werden, keinesfalls geringer sein als für kosmetische Mittel, die auf der Haut angewendet werden. Wie in kosmetischen Mitteln sind PAK auch in Tätowiermitteln verboten und sollten daher auf technisch unvermeidbare Gehalte minimiert werden. Dies wird auch von Seiten des Europarates empfohlen: seine Resolution „ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up“ legt zu diesem Zweck dafür Gehaltsgrenzen von 0,5 mg/kg für die Summe aller PAK bzw. von 5 µg/kg für BaP fest.

Diese Grenzen für PAK wurden in den vorliegenden Proben deutlich überschritten.

5 Handlungsoptionen

PAK sollten nach Auffassung des BfR nicht in Tätowiermitteln enthalten sein. Technisch unvermeidbare Gehalte sollten sich an den in der Resolution „ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up“ des Europarates empfohlenen Werten orientieren. Tätowiermittel, die diese Gehalte überschreiten, stellen aus Sicht des BfR eine ernste Gefahr im Sinne von Artikel 12 Richtlinie 2001/95/EG (RAPEX) dar.

Ferner sollten bei der Revision der Tätowiermittelverordnung Grenzwerte für technisch vermeidbare PAK-Gehalte sowie für weitere Verunreinigungen wie aromatische Amine, Schwermetalle oder Nitrosamine aufgenommen werden.

Literatur

Engel E, Spannberger A, Vasold R, König B, Landthaler M, Bäumler W, 2007, Photochemical cleavage of a tattoo pigment by UVB radiation or natural sunlight. JDDG 7,583-589

Engel E, Vasold R, Santarelli F, Maisch T, Gopee NV, Howard PC, Landthaler M, Bäumler W, 2009, Tattooing of skin results in transportation and light-induced decomposition of tattoo pigments – a first quantification in vivo using a mouse model. Exp. Dermatol. 19, 54-60

Klügl I, Hiller KA, Landthaler M, Bäumler W, 2010, Incidence of health problems associated with tattooed skin: a nation-wide survey in German-speaking countries. Dermatology 221, 43-50

Protokoll 1. Sitzung des Ad-hoc-Ausschusses „Tätowiermittel“ der BfR-Kommission für Kosmetische Mittel, 4. November 2009

http://www.bfr.bund.de/cm/343/1_sitzung_des_adhoc_ausschusses_taetowiermittel_der_bfr_kommission_fuer_kosmetische_mittel.pdf

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

Annex XV Restriction Report. Proposal for a Restriction. Benzo[a]pyrene, Benzo[e]pyrene, Benzo[a]anthracene, Dibenzo[a,h,]anthracene, Benzo[b]fluoranthene, Benzo[j]fluoranthene, Benzo[k]fluoranthene, Chrysene.

http://www.bfr.bund.de/cm/343/pak_annex_XV_restriction_report_proposal_for_a_restriction.pdf

BfR-Stellungnahme Nr. 032/2010 vom 26. Juli 2010, Krebserzeugende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in Verbraucherprodukten sollen EU-weit reguliert werden – Risikobewertung des BfR im Rahmen eines Beschränkungsvorschlages unter REACH

http://www.bfr.bund.de/cm/343/krebserzeugende_polyzyklische_aromatische_kohlenwassersstoffe_pak_in_verbraucherprodukten_sollen_eu_weit_reguliert_werden.pdf