

DOI 10.17590/20200908-084246

Tätowiermittel: Risikoeinschätzung von Pigment Blau 15:3 und Pigment Grün 7

Stellungnahme Nr. 039/2020 des BfR vom 8. September 2020

Auf europäischer Ebene gibt es bislang keine verbindliche Regelung zu den Inhaltsstoffen von Tätowiermitteln. Derzeit beraten die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten über einen Vorschlag der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) für die einheitliche Regelung in allen Mitgliedstaaten. Der ECHA-Vorschlag sieht eine sogenannte Beschränkung im Rahmen der Europäischen Chemikalienverordnung (REACH) vor, mit der gefährliche Stoffe in Verbraucherprodukten verboten bzw. in ihrer Anwendung beschränkt werden können. Auch die Pigmente Blau 15:3 und Pigment Grün 7 sind davon betroffen. Insbesondere wegen dieser Pigmente wird der ECHA-Vorschlag aktuell in der Öffentlichkeit diskutiert.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mögliche gesundheitliche Gefahren und Risiken der Pigmente Blau 15:3 und Grün 7 betrachtet.

Das BfR kommt zu dem Ergebnis, dass die derzeit verfügbaren Daten für beide Pigmente nur eine vergleichsweise geringe Toxizität aufzeigen, die vorhandene Datenlage zu den gesundheitsgefährdenden Eigenschaften beider Pigmente jedoch unvollständig ist, so dass eine gesundheitliche Risikoeinschätzung für die Anwendung in Tätowiermitteln für das BfR zurzeit nicht möglich ist. Dies betrifft insbesondere auch mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der Injektion dieser Stoffe in tiefere Hautschichten (intradermale Applikation) verbunden sind. Das BfR empfiehlt, die Datengrundlage für beide Pigmente zu verbessern. Weil die derzeit verfügbaren Daten jedoch nur auf eine vergleichsweise geringe Toxizität hindeuten, sieht das BfR darüber hinaus aktuell keinen weiteren akuten Handlungsbedarf. Aus Sicht des BfR sollte für das weitere Vorgehen berücksichtigt werden, dass statt der Pigmente Blau 15:3 und Grün 7 auch weniger gut untersuchte Stoffe zum Einsatz kommen könnten.

1 Hintergrund

Seit 2009 gibt es in Deutschland die Tätowiermittel-Verordnung¹, in der Stoffe aufgeführt sind, die nicht in Tätowiermitteln enthalten sein dürfen. In wenigen weiteren EU-Mitgliedstaaten gibt es ähnliche Verordnungen für Tätowiermittel, die deren Inhaltsstoffe regeln. Daher hat die EU-Kommission die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gebeten, einen Vorschlag für eine einheitliche Regelung auf europäischer Ebene zu verbotenen Stoffen in Tätowiermitteln zu erstellen. Dabei handelt es sich um ein so genanntes Beschränkungsverfahren im Rahmen der Europäischen Chemikalienverordnung² (REACH), mit dem gefährliche Stoffe in Verbraucherprodukten verboten bzw. in ihrer Verwendung und Herstellung beschränkt werden können.

2017 reichte die ECHA einen Beschränkungsvorschlag bei der EU-Kommission ein (ECHA 2019), der regelt, welche gefährlichen Stoffe zukünftig in Tätowiermitteln und in Permanent Make-up zum Schutz der Verbraucher verboten werden sollen (der Begriff „Tätowiermittel“

¹ Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich bestimmter vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Tätowiermittel-Verordnung)

² Artikel 67 ff. der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

schließt nachfolgend beide Produktgruppen mit ein). Nach diesem Vorschlag sind generell Stoffe verboten, die nachgewiesenermaßen krebserzeugend, erbgutschädigend oder entwicklungstoxisch sind oder die Fortpflanzung schädigen. Zusätzlich erfasst der Vorschlag augenreizende, hautreizende und allergieauslösende Stoffe. Er verbietet außerdem Stoffe in Tätowiermitteln, die über bestimmte Anhänge der derzeit gültigen europäischen Kosmetikverordnung (EU-KVO)³ in kosmetischen Mitteln verboten bzw. beschränkt sind. Die Begründung hierfür ist, dass Stoffe, die für die Anwendung auf der Haut verboten sind, auch nicht für Anwendungen unter der Haut erlaubt sein sollen. Insgesamt werden durch den Beschränkungsvorschlag ca. 4 200 Substanzen erfasst, die zukünftig in ihrer Verwendung nicht oder nur in Kleinstmengen erlaubt sind.

Derzeit stehen die zwei Pigmente Blau 15:3 (PB15; CI 74160; CAS Nr. 147-14-8) und Grün 7 (PG7; CI 74260; CAS Nr. 1328-53-6) im Fokus der öffentlichen Diskussion. Beide Pigmente werden häufig in Tätowiermitteln eingesetzt. Die Pigmente dürfen in kosmetischen Mitteln als Farbstoffe verwendet werden, da sie nach einer Bewertung durch das wissenschaftliche Expertengremium SCC⁴ der EU-Kommission in der Positivliste der EU-KVO (Anhang IV) gelistet sind.

Die EU-Kommission hat zusätzlich nach Bedenken, dass bestimmte Haarfärbemittel (Blasen-)Krebs auslösen könnten, ein Programm gestartet, in dem alle Haarfärbemittel durch das Expertengremium SCCS⁵ bewertet werden sollen. Als Folge des EU-Programms wurden die beiden Pigmente Blau 15:3 und Grün 7 durch die Aufnahme in den Anhang II der verbotenen Stoffe der EU-KVO für die Anwendung in Haarfärbemitteln verboten. Die Listung der beiden Pigmente beruht jedoch nicht auf einer negativen gesundheitlichen Bewertung, vielmehr wurden seitens der Industrie für diese Stoffe keine Dossiers beim SCCS eingereicht. Die Industrie könnte aber eine Löschung der Substanzen aus Anhang II der EU-KVO erreichen und somit ihre Verwendbarkeit in Haarfärbemitteln ermöglichen, wenn sie entsprechende Daten vorlegt und damit ggf. Verdachtsmomente zu gefährlichen Stoffeigenschaften ausräumt. Das SCCS müsste in diesem Fall die Stoffe bewerten.

Pigment Grün 7 ist über den Anhang IV der EU-KVO zusätzlich für die Verwendung in Augemitteln verboten. Damit ist es gem. § 1 Satz 2 1 b) der Tätowiermittelverordnung (TätoV) in Deutschland bereits für die Verwendung in Tätowiermitteln verboten.

Die genannten Regulierungen gelten nicht für die Verwendung in Tätowiermitteln. Aufgrund ihrer Listung im Anhang II könnten dennoch beide Pigmente nach dem neuen Beschränkungsvorschlag für den Einsatz in Tätowiermitteln in den EU-Mitgliedstaaten zukünftig nicht mehr erlaubt sein.

Dieser Beschränkungsvorschlag wird derzeit zwischen der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten beraten. Er sieht für die beiden Pigmente aktuell eine auf zwei Jahre befristete Ausnahme vom Verwendungsverbot vor. Eine solche Ausnahme steht derzeit auch im Mittelpunkt der öffentlichen Diskussion. So ging am 15. Januar 2020 eine Petition⁶ online, die

³ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

⁴ Scientific Committee on Cosmetology, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_o_7.pdf

⁵ SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety, European Commission

⁶ initiiert durch den Tätowierer Jörn Elsenbruch: <https://www.openpetition.de/petition/online/tattoofarbenretten-2020>

schon zwei Tage später mehr als 100 000 Unterschriften zählte und das Ziel hatte, ein Verbot zu verhindern.

Vor dem Hintergrund des Beschränkungsvorschlags und eines möglichen Verbots bzw. einer Ausnahme für die Pigmente Blau 15:3 und Grün 7 hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mögliche gesundheitliche Gefahren und Risiken dieser beiden Pigmente betrachtet. Die Grundlage hierfür bildeten – soweit vorhanden – unter anderem Daten, die unter der REACH-Verordnung zu diesen Pigmenten eingereicht wurden. Diese geben allerdings keine direkten Anhaltspunkte für die Verwendung in Tätowiermitteln. Eine EU-weit geltende gesetzliche Grundlage, um Daten zur Verwendung der Pigmente in Tätowiermitteln anzufordern, gibt es nicht.

2 Ergebnis

Das BfR bewertet die vorhandene Datenlage zu gesundheitsgefährdenden Eigenschaften beider Pigmente nach der REACH-Verordnung als unvollständig. Die Datengrundlage für beide Pigmente sollte verbessert werden. Die derzeit verfügbaren Daten zeigen allerdings für beide Substanzen nur eine vergleichsweise geringe Toxizität.

Tabelle 1: Übersicht über die Regelung der Pigmente Blau 15:3 und Grün 7 in der EU-KVO und registrierte Produktionsmengen nach der REACH-VO

Pigment	Colour Index EC-Nummer CAS-Nummer	KVO Anhang II	KVO Anhang IV	REACH-VO Produktionsmengen
Pigment Blue 15:3	CI 74160 EC 205-685-1 CAS 147-14-8	Lfd. Nr. 1367 - bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln	Lfd. Nr. 105	10 000 – 100 000 Tonnen pro Jahr
Pigment Green 7	CI 74260 EC 215-524-7 CAS 1328-53-6	Lfd. Nr. 1369 - bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln	Lfd. Nr. 107 - nicht in Augenprodukten zu verwenden - Spalte g	1 000 - 10 000 Tonnen pro Jahr

Beide Pigmente werden in Europa in einer Tonnage von mehr als tausend Tonnen pro Jahr hergestellt (u. a. für die Lack- und Farbenindustrie, Tabelle 1). Sie fallen unter die REACH-Verordnung und sind dort registrierungspflichtig. Dazu müssen die Hersteller abhängig von der Herstellungsmenge u. a. toxikologische Daten vorlegen (Standarddatenanforderungen nach REACH), um die gesundheitlichen Gefahren der Stoffe bewerten zu können. Dies kann z. B. zu einer harmonisierten Einstufung in eine bestimmte Gefahrenklasse für die menschliche Gesundheit (z. B. krebserzeugende Wirkung) nach der CLP-VO⁷ führen. Geprüft werden dabei v. a. folgende toxikologische Endpunkte: akute Toxizität, augen- und hautreizende Wirkung, allergieauslösendes Potential (Sensibilisierung), Toxizität nach wiederholter Gabe (subchronische und chronische Toxizität), erbgutschädigende Wirkung (Genotoxizität), Karzinogenität (krebserzeugende Wirkung) und Reproduktionstoxizität (Entwicklungstoxizität und

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Schädigung der Fruchtbarkeit). Für eine belastbare wissenschaftliche Bewertung ist die Qualität der vorhandenen Daten entscheidend (u. a. Durchführung der Studien nach international geltenden OECD-Prüfrichtlinien und GLP-Grundsätzen).

Das BfR hat zu beiden Pigmenten die Studien gesichtet, die von den Registranten unter REACH vorgelegt wurden. Für Pigment Blau 15:3 sind für keinen der toxikologischen Endpunkte die Standarddatenanforderungen nach der REACH-VO vollständig erfüllt. Für Pigment Grün 7 sind sie nur für die Endpunkte Augenreizung und Sensibilisierung voll erfüllt. Für beide Substanzen wurden teilweise *in vitro* bzw. auch im Tierversuch folgende behandlungsbedingte Effekte beschrieben:

Beide Pigmente weisen eine geringe akute Toxizität auf. Pigment Blau 15:3 zeigte in *In-vitro*-Tests keine gentoxischen Effekte, während für Pigment Grün 7 positive und negative Testergebnisse vorliegen, die durch weitere Prüfungen abgeklärt werden sollten. Tierexperimentelle Studien ergaben für Pigment Grün 7 keine Hinweise auf eine allergene Wirkung, während in einer von drei Studien zu Pigment Blau 15:3 Hinweise auf schwach sensibilisierende Eigenschaften auftraten, die ebenfalls einer weiteren Abklärung bedürfen. Ebenso gibt es für Pigment Blau 15:3 Anhaltspunkte für geringe augenreizende und geringe bis moderate hautreizende Wirkungen. Eine Nicht-Standard-Studie bei Mäusen ergab für Pigment Blau 15:3 keine Hinweise auf Tumore.

Unter Betrachtung der Studienqualität und unvollständigen Gesamtdatenlage sind aus Sicht des BfR diese Befunde aber insgesamt nicht belastbar genug, um eine abschließende Risikobewertung für die Verwendung der beiden Pigmente in Tätowiermitteln zu erstellen. Das BfR empfiehlt daher, dass die Europäische Chemikalienagentur ECHA die Datenlage zu beiden Pigmenten im Hinblick auf die Standarddatenanforderungen nach REACH prüft. So könnten fehlende Daten nachgefordert und ggf. Hinweise auf gesundheitsgefährdende Eigenschaften geklärt werden. Allerdings wird auch nach der Vervollständigung der Daten eine Verwendung der Pigmente Blau 15:3 und Grün 7 in Tätowiermitteln nicht Gegenstand der Risikobewertung unter der REACH-VO sein, denn letztere betrifft nur unter REACH registrierte Verwendungen.

Das BfR kann somit zurzeit aufgrund der mangelhaften Datenlage keine abschließende Risikobewertung für die Verwendung der beiden Pigmente in Tätowiermitteln durchführen.

Aus Sicht des BfR ist bei der Bewertung der beiden Pigmente aber auch zu berücksichtigen, dass beide Pigmente seit über zehn Jahren in Tätowiermitteln eingesetzt werden, ohne dass Auffälligkeiten bekannt sind. Dies gilt insbesondere für den Endpunkt Sensibilisierung. In der Literatur gibt es keine Berichte über Allergien oder Irritationen auf diese Pigmente. Beschriebene Allergien auf Tätowiermittel sind bislang überwiegend auf rote bzw. schwarze Farben zurückzuführen (Laux et al., 2016).

Für das weitere Vorgehen sollte berücksichtigt werden, dass bei einem Verbot möglicherweise weniger gut untersuchte Stoffe als Ersatz zum Einsatz kämen. Ersatzstoffe für Pigment Blau 15:3 und Pigment Grün 7 könnten evtl. gesundheitsschädlicher sein, liegen aber möglicherweise außerhalb des Anwendungsbereichs der Beschränkung. Durch gezielte chemische Veränderungen können neue Pigmente entwickelt werden, deren unerwünschte Wirkungen nicht bekannt sind. Derartige Pigmente wurden in einer Studie für den europäischen

Markt bereits gut belegt (Hauri, 2014). Von den Autoren wurde das teilbromierte Pigment Green 36 (CAS 14302-13-7, CI 74265), das als Ersatz für Pigment Grün 7 verwendet wird, mit einer Häufigkeit von 3,5 % unter allen analysierten Pigmenten identifiziert. Dieses Pigment ist 2009 in einer zuvor durchgeführten Marktüberwachung nicht aufgetreten (Hauri et al., 2009). Pigment Grün 36 ist noch wenig erforscht und kann daher nicht als weniger gesundheitsschädliche Alternative zum chlorierten Pigment Grün 7 angesehen werden.

Mehrere wissenschaftliche Expertenkomitees haben in der Vergangenheit die Pigmente Blau 15:3 und Grün 7 bewertet (SCC, 1986; OECD SIDS, 1997; BG-RCI, 1995⁸). Die Gremien kamen übereinstimmend zu der Auffassung, dass die Pigmente eine geringe Toxizität besitzen, keine unzumutbaren Risiken für die menschliche Gesundheit darstellen und deshalb die Priorität für weitere Studien und Bewertungen niedrig ist. Die Berufsgenossenschaft Rohstoffe und Chemische Industrie (BG-RCI) hielt 1995 arbeitsmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit Pigment Grün 7 nicht für erforderlich (BG-RCI, 1995). Auch der Wissenschaftliche Ausschuss für Kosmetologie (SCC, 1986) hatte für beide Pigmente bezüglich einer Listung als erlaubte Farben in der EU-KVO keine Einwände, bis auf den Hinweis, dass die Datenlage für die Mutagenität und Sensibilisierung in Bezug auf Pigment Blau 15:3 noch ergänzt werden sollte. Wie aus dem OECD-SIDS (OECD SIDS, 1997) hervorgeht, ist dies später für den Endpunkt Mutagenität geschehen: Auf Basis der vorhandenen Daten wurde Pigment Blau 15:3 als nicht mutagen bewertet.

3 Handlungsrahmen/Maßnahmen

Auf Grundlage der derzeit verfügbaren Daten ergeben sich Argumente, die für eine befristete Ausnahme von der Beschränkung für die Pigmente Blau 15:3 und Grün 7 sprechen.

Das BfR empfiehlt,

- bei der Entscheidung, ob die beiden Pigmente von der Restriktion ausgenommen werden können, das Risiko einer möglicherweise schädlicheren Substitution mit abzuwägen und
- für beide Pigmente die Vollständigkeit der Daten nach der REACH-VO im Rahmen der Dossierbewertung durch die ECHA zu prüfen und fehlende Information nachzufordern.

⁸ Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Tätowiermittel

Fragen und Antworten zu Tätowiermitteln

https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_taetowiermitteln-187854.html

Alle Veröffentlichungen des BfR zu Tätowiermitteln

https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/taetowierung-4929.html#fragment-2



„Stellungnahmen-App“ des BfR

4 Referenzen

Eine Literaturrecherche wurde in folgenden Datenbanken durchgeführt: GESTIS, ISI/Web of Science, NTP, PubChem, PubMed, Scopus, ToxNet.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und Chemische Industrie (BG RCI), Toxikologische Bewertungen Nr. 229, Kupferphthalocyanin, chloriert.

https://www.bgrci.de/fileadmin/BGRCI/Downloads/DL_Praevention/Fachwissen/Gefahrstoffe/TOXIKOLOGISCHE_BEWERTUNGEN/Bewertungen/ToxBew229-K.pdf

ECHA (2019) Substances in tattoo inks and permanent make up, Final background document (and annexes)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e180dff62a>.

Hauri U, Amberg J, Lüthi K-W, Baumgartner A, Gautsch S, Brüscheiler B (2009) Konformität von Tätowier- und Permanent-Make-up- Farben nicht zufriedenstellend.

https://www.basel.ch/politik-und-behorden/direktionen/volkswirtschafts-und-gesundheitsdirektion/lebensmittelsicherheit-und-veterinarwesen/Dokumente-Downloads/Kampagnen-beirchte/archiv-kampagnen/Kampagnenberichte_GG_alt/tattoo-bag.pdf/@_@download/file/tattoo-bag.pdf

Hauri U (2014) Tinten für Tattoos und Permanent Make-Up/Pigmente, Konservierungsstoffe, Aromatische Amine, polyaromatische Kohlenwasserstoffe und Nitrosamine. Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, Kantonales Laboratorium.

https://www.kantonslabor.bs.ch/dam/jcr:3a67f8da-300a-471c-81ae-8aec7a294fb1/Tattoo_PMU_2014.pdf

Laux et al. (2016) Lancet 2016; 387: 395–402, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60215-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60215-X)

OECD SIDS (1997) Copper phthalocyanine Pigment Blue 15, cas no. 147-14-8, <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.738.6358&rep=rep1&type=pdf>

SCC (1986): Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (seventh series), pp. 127-128. published 1988. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_o_7.pdf

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.