

# Permanent Make-up Farben

## Risiken & Gefahren

Allergische und entzündliche Hautreaktionen sind, wie in der Presse und Fachliteratur zu lesen ist, die häufigsten unerwünschten Begleiterscheinungen nach einer Tätowierung oder Permanent Make-up Behandlung.

### Allergische Reaktionen auf Inhaltstoffe in den Pigmentierfarben:

In den meisten Fällen lassen sich allergische Reaktionen auf Konservierungsmittel oder metallhaltige Bestandteile, insbesondere Schwermetalle wie Nickel, Kobalt, Chrom und weitere allergisierende Inhaltsstoffe in den Farbmischungen zurückführen.

### Verunreinigungen und Azo-Farbstoffe in Pigmentierfarben:

Weitere Gefahrenquellen sind Verunreinigungen in den Farbmischungen sowie bestimmte Azo-Farbstoffe, die in krebserzeugende aromatische Amine gespalten werden können. Derartige Azo-Farbstoffe stellen auch bei der Entfernung von Tätowierungen und Permanent Make-up Zeichnungen mittels Lasertechnik eine Gefahr dar. Sie können möglicherweise durch Laserstrahlen in krebserzeugende Amine gespalten werden, die dann über die Blutbahn im ganzen Körper verteilt werden.

## Bestimmungen & Gesetze

Die Kosmetik-Kommission des Bundesamtes für Risikobewertung (BfR) hat sich bereits im Mai 2000 mit der Problematik der Tätowierfarben befasst und eine gesetzliche Regulierung der verwendeten Farbmittel empfohlen.

### Europarats-Resolutionen:

Der Europarat hat in den vergangenen Jahren zum besseren Schutz der Verbraucher Resolutionen für Tätowier- und Pigmentierfarben erlassen. Die Beschlüsse sind das Ergebnis vieler Diskussionen, Erfahrungen und Analysen aus den verschiedenen Mitgliedsländern. Pigmentierfarben, die die gesetzten Anforderungen erfüllen, geben dem Endverbraucher ein hohes Maß an Sicherheit und verringern ein mögliches Gesundheitsrisiko.



#### Resolution: ResAP (2003)2 im Jahre 2003

- Verbot von schädlichen Konservierungsmitteln
- Verbot von krebserzeugenden Aminen
- Verbot von ungeeigneten Farbstoffen
- Festlegung von Anforderungen an die Keimfreiheit

#### Resolution: ResAP (2008)1 im Jahre 2008

- Verbot von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK)
- Festlegung von Grenzwerten für Schwermetalle

### Deutsche Tätowiermittelverordnung:

Die aus den Europarat-Resolutionen resultierende erste deutsche Tätowiermittelverordnung trat am 01.05.2009 in Kraft. Sie ist eine Mischung aus Teilen der EU-Resolutionen und der deutschen Kosmetikverordnung.

- Wesentliche Bestandteile der EU-Resolutionen, wie die Festlegung von Grenzwerten für Schwermetalle oder polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, wurden noch nicht in die Verordnung übernommen.
- Zu den ca. 500 verschiedenen verbotenen Stoffen und Chemikalien zählen krebserzeugende Azo-Farbstoffe und aromatische Amine, das allergene und sensibilisierend wirkende paraPhenylendiamin (PPD) sowie weitere bisher erlaubte Inhaltsstoffe, weil sie im Verdacht stehen, gesundheitsschädlich zu sein.
- Die Liste der aromatischen Amine ist identisch mit der EU-Resolution ResAP(2008)1
- Die Liste der allergisierenden Farbstoffe ist um Solvent Yellow 14 erweitert worden.

## Die wichtigsten Informationen

Die deutsche Tätowiermittelverordnung wurde zum besseren Schutz der Verbraucher erlassen. Wir haben uns als Hersteller von Pigmentierfarben intensiv mit der neuen Verordnung auseinandergesetzt und die nach unserer Meinung wichtigsten Informationen zusammengetragen. Die folgenden Informationen erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und sollten daher nicht als rechtlich verbindliche Beratung angesehen werden.

### Grundlagen und Anwendung:

- Offizieller Name: Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen
- Offizielle Abkürzung: Tätowiermittel-Verordnung Inoffizielle Abkürzung: TätMVO
- Status: veröffentlicht: BGBl. 2008 Nr. 53 Seite 2215 Veröffentlichung im Amtsblatt: 27.11.2008 Inkrafttreten: 01.05.2009
- Die Tätowiermittelverordnung ist eine Mischung aus Teilen der Europarat-Resolutionen und der deutschen Kosmetikverordnung, BGB Teil I, Nr. 67 vom 13. Oktober 1997 (2410)

### Die Tätowiermittelverordnung betrifft:

- alle Hersteller und Vertrieber von Tätowier- und Pigmentierfarben,
- sowie auch alle Personen, die in Deutschland Tätowierungen oder Permanent Make-up Behandlungen durchführen.

### Die Verordnung gilt für alle Tätowier- und Pigmentierfarben und regelt:

- Mitteilungspflichten der Hersteller / Einführer
- Kennzeichnungspflichten
- Herstellerpflichten
- Verbotene Inhaltsstoffe
- Ordnungswidrigkeiten / Straftaten

## Mitteilungspflichten

### Die Mitteilungspflichten gelten für Hersteller und Einführer:

- Anmeldung der Firma als Hersteller oder Einführer bei der örtlich zuständigen Lebensmittel-Überwachung
- Übermittlung folgender Daten an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:
  1. Handelsname der Farbe
  2. Inhaltsstoffe (falls möglich mit INCI Bezeichnung)
  3. Prozentuale Zusammensetzung der Inhaltsstoffe
- Elektronische Einreichung (per E-Mail)

### Definition: Hersteller von Farben

sind alle Unternehmen, die Farben herstellen oder für sich herstellen lassen wer Farben im Studio mischt und aufbewahrt ist auch Hersteller Definition: Einführer von Farben alle, die Farben aus dem Ausland (auch EU Staaten!) beziehen, gelten als Einführer, unabhängig von der eingeführten Menge gilt auch für Personen, die die Farben einführen, um sie für Behandlungen nutzen zu können.

### Definition: INCI-Bezeichnung

INCI steht für International Nomenclature Cosmetic Ingredient. Die Deklaration der Bestandteile kosmetischer Mittel hat nach den gesetzlichen Bestimmungen (§ 5a, Abs. 4 KVO) mit so genannten INCI Bezeichnungen zu erfolgen

## Kennzeichnungspflichten

### Auf dem Etikett der Pigmentierflasche muss angegeben sein: (rot)

- die Bezeichnung Pigmentierfarbe oder vergleichbare eindeutige Verkehrsbezeichnung
- die Chargennummer
- die Adresse des Herstellers oder Einführers
- alle Inhaltsstoffe – absteigend nach Gewicht
- das Mindesthaltbarkeitsdatum wenn die Farbe weniger als 30 Monate haltbar ist
- die Verwendungsdauer nach dem ersten Öffnen
- die Farbstoffe sind mit CI-Nummern anzugeben (Bsp.: CI 74160)

### Auf dem Etikett der Pigmentierflasche kann angegeben sein: (grün)

- Name der Farbe
- Farbton
- Bestellnummer (<ref>)
- Aufbewahrungsbedingungen
- Herstellungsdatum
- Zeitstrahl zum Markieren des Anbruchs
- Symbol für Haltbarkeit nach dem Öffnen (offene Dose mit Zeit)
- Symbol (Buch mit i) für Zusatzinformationen

Das Diagramm zeigt ein Beispiel für ein Pigmentieretikett mit folgenden Elementen:

- Produktname:** Euro Color - Tätowierfarbe -
- Farbname:** gelb yellow jaune
- Haltbarkeit:** 12 M (nach dem Öffnen innerhalb von XX Tagen verwenden)
- Informationssymbol:** Buch mit 'i'
- Bestellnummer:** REF <ref>
- Chargennummer:** LOT <P-Lot>
- Mindestens haltbar bis:** <08/11>
- STERILE:** <S-Lot>
- Aufbewahrungsbedingungen:** <5°-35°C>
- Produktionsdatum:** <P-Date>
- Hersteller:** Muster GmbH • Musterstraße 12 • 12345 Musterstadt • Germany
- CI-Nummern:** 2008 2009 2010 2011 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

### Definition: Angabe der Inhaltsstoffe

Inhaltsstoffe werden bei kosmetischen Produkten in abnehmender Reihenfolge, entsprechend ihrer Konzentration aufgeführt

### Definition: CI-Nummern

- Der Colour Index (kurz C.I.) ist ein seit 1925 existierendes Nachschlagewerk aller gebräuchlichen Farbmittel und Farbstoffbasis-Chemikalien.
- Farbstoffe, die in kosmetischen Mitteln enthalten sind, werden am Ende der Auflistung der Inhaltsstoffe mit ihren CI-Nummern aufgeführt. Der Colour Index unterscheidet generell zwischen Farbstoffen und Pigmenten. Bezüglich der enthaltenen Menge ist keine Reihenfolge der Auflistung vorgeschrieben

# Die neue Tätowiermittelverordnung

## Herstellerepflichten

**Der Hersteller muss nach den Grundsätzen der „Guten Herstellungspraxis“ arbeiten.**

- das Produkt muss so sauber als möglich produziert werden
- es muss eine chargenbezogene Dokumentation erfolgen
- es müssen Gutachten zur Sicherheit des Produktes vorliegen (nicht öffentlich)

## Verbotene Inhaltsstoffe

**Folgende Inhaltsstoffe dürfen nicht enthalten sein:**

- Gesundheitsgefährdende Stoffe (nach Anlage 1 der Kosmetikverordnung <KV> vom 18.09.2008)
- Kosmetikpigmente mit eingeschränktem Anwendungsbereich (nach Anlage 3 A <KV> vom 18.09.2008)
- Farbstoffe, die krebserzeugende aromatische Amine abspalten können oder diese enthalten
- andere gesundheitlich bedenkliche Farbstoffe (nach Anlage 2 der Tätowiermittel-Verordnung)
- Para-Phenylendiamin und dessen Sulfate und Chloride

## Ordnungswidrigkeiten und Strafen

**Kleine Ordnungswidrigkeit: Beispiel: Falsche oder fehlende Angabe der Verwendungsdauer nach dem Öffnen**

- Ordnungswidrig handelt jeder, der diese Farben herstellt, verkauft oder verarbeitet
- Es gilt Vorsatz oder Fahrlässigkeit. Bußgeld: bis 10.000 Euro

**Große Ordnungswidrigkeit: Beispiel: Verstoß gegen die Mitteilungspflichten oder Kennzeichnungspflichten**

- Ordnungswidrig handelt jeder, der diese Farben herstellt, verkauft oder verarbeitet
- Es gilt Vorsatz oder Fahrlässigkeit. Bußgeld: bis 20.000 Euro

**Straftaten: Beispiel: Die Verwendung eines verbotenen Stoffes ist strafbar**

- Bestraft wird, wer vorsätzlich oder fahrlässig handelt
- Strafe: Freiheitsstrafe bis 3 Jahre oder Geldstrafe

## Empfehlungen für Permanent Make-up Anbieter

Die Zeiten, in denen Tattoo- und Permanent Make-up Farben weitgehend uneingeschränkt hergestellt, verkauft oder verwendet werden konnten, gehören mit der vom Gesetzgeber verbindlich verabschiedeten Tätowiermittel-Verordnung endgültig der Vergangenheit an. Hersteller und Vertriebe von Permanent Make-up Farben und ebenso Anbieter von Permanent Make-up Behandlungen sind gut beraten, sich schnellstmöglich mit den Bestimmungen der Verordnung vertraut zu machen. Gerade zu Beginn eines derartigen Gesetzeswerkes ist damit zu rechnen, dass die Überwachungsbehörden auf die Einhaltung der neuen Bestimmungen besonders achten werden. Bei Missachtung der Verordnung drohen kostspielige Auseinandersetzungen mit Mitbewerbern und Wettbewerbsverbänden.

**Unsere Empfehlungen:**

- Farben nicht direkt aus dem Ausland beziehen (Einführer!)
- Keine Farben selbst mischen und aufbewahren
- Vollständigkeit der gesetzlich geforderten Angaben auf dem Etikett der Pigmentierflaschen prüfen
- Inhaltsstoffe der Pigmentierfarben auf verbotene Pigmente prüfen
- Chargenbezogene Dokumentation mit Analyse-Ergebnissen anfordern
- Öffnungsdatum der Pigmentierflaschen dokumentieren
- Falls angegeben, Aufbewahrungsbedingungen beachten
- Lieferantenrechnung aufbewahren (Liefernachweis)

## Unbedenklichkeits-

# ZERTIFIKAT

## für Permanent-Line – Pigmentierfarben mit novoxx-Technologie

Wir versichern, dass unsere Pigmentierfarben alle Anforderungen erfüllen, die der Gesetzgeber zum Schutz der Verbraucher mit der seit dem **01.Mai 2009** gültigen Verordnung für alle Pigmentierer verbindlich festgelegt hat.

Die Farben sind beim Bundesamt für Verbraucherschutz in Berlin angemeldet.

Die Herstellung ist nach **ISO 9001:2000** zertifiziert. Die Farben enthalten keine Azo-Pigmente, welche im Verdacht stehen, gesundheitsgefährdend zu sein.

Die bei den Untersuchungen gefundenen Anteile von Schwermetallen liegen weit unter den maximal zugelassenen Höchstwerten. Wir verwenden keine Eisenoxid-Pigmente. Allergische Reaktionen sind nicht zu erwarten.

Anstelle mit Alkohol und Glycerin wird die toxikologische Sicherheit durch die novoxx-Technologie sichergestellt.

Zu den verwendeten Farben können Analysen-Zusammenfassungen mit pharmazeutischen und mikrobiologischen Testergebnissen eingesehen werden.

PERMANENT  
*Line*

Wir arbeiten für Ihre Sicherheit.  
Bad Arolsen, den 17.06.2009

*Marcus Schneider*  
Marcus Schneider  
Business Manager

*Helmut R. Schneider*  
Helmut Schneider  
Sales Manager

PERMANENT-Line Schneider Kosmetik GmbH  
Otto-Hahn-Str. 16 · 34454 Bad Arolsen · Germany

www.Permanentline24.de · Info@Permanentline24.de  
Telefon: (+49) 56 91 / 8953-0 · Telefax: (+49) 56 91 / 8953-29