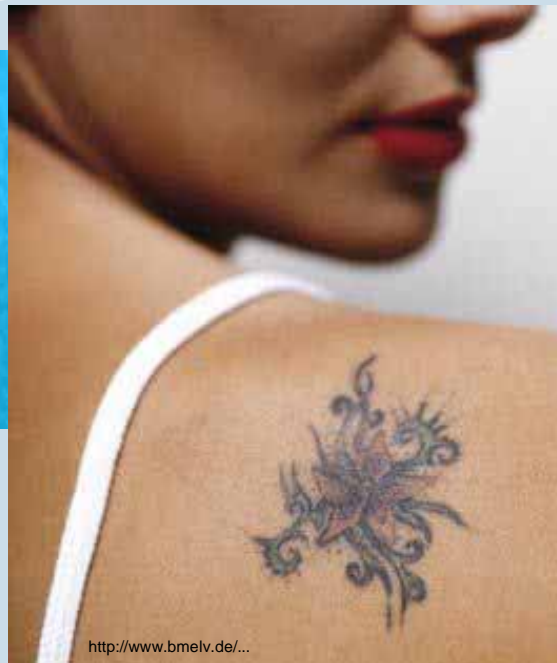


Gesundheits- bzw. Allergierisiko durch Modeschmuck und Tattoos

Jörg Wolter, LALLF Rostock



Allergie

**Insgesamt leiden in Deutschland mehr als 30 %
der Bevölkerung an einer allergischen
Erkrankung.**

Schätzungen sprechen von ca. 40 %.

Die Tendenz ist steigend.

Quelle: Verbraucherpolitische Konferenz des BMELV, September 2007

Allergie

Als Allergie (**griechisch** αλλεργία, „die Fremdreaktion“) wird eine Überempfindlichkeitsreaktion des Organismus auf bestimmte körperfremde Stoffe (**Allergene**) nach einer im Körper vorangegangenen Immunreaktion bezeichnet, die sich in typischen, durch entzündliche Prozesse ausgelösten Symptomen äußert.

- ▶ Immunreaktion, keine Hautreizung/ Irritation
- ▶ überschießende Reaktion des Immunsystems (Fehlregulation)

Allergie

► **Zwei Phasen:**

1. Sensibilisierung (Induktion):

**Kontakt des Körpers mit dem Allergen (Antigen),
Antigen- Antikörper- Reaktion des Immunsystems
wird ausgelöst,
Sensibilisierung wird hervorgerufen,
Bildung von Antikörpern**

2. Elizitierung (Effektorphase):

**Auslösung der Allergie nach erneutem Kontakt mit
dem Allergen**

Allergie

- ▶ **Symptome:**
Störungen besonders im Bereich der Haut,
Schleimhäute, Atemwege
z. B. Ekzeme, Ödeme, Bindehautentzündungen,
Heuschnupfen, Asthma...
- ▶ **verschiedene Allergietypen (Typ I- Typ V)**
Nickel: Kontaktekzem, Typ IV- Reaktion (Spättyp)

Nickelallergie

**Sensibilisierung/ Auslösung kann u. a. durch folgende
Bedarfsgegenstände aus Metall erfolgen:**

- **Schmuck/ Modeschmuck**
(Ohrstecker, Ketten, Ringe, Haarspangen, Armbänder)
- **Piercing**
- **Uhren, Uhrenarmbänder**
- **Brillengestelle**
- **Accessoires an Textilien wie Knöpfe, Gürtelschnallen,
Reißverschlüsse**
- **Mobiltelefone**

Nickelallergie
durch
Ohrstecker

Foto: W. Straff, UBA Berlin



Nickelallergie durch

Piercing



Foto: A. Luch, BfR Berlin

Jeansknopf



Foto: M. Baker, AGOSI Pforzheim

Nickelallergie

durch

Mobiltelefon



Fotos: L. Bercovitch/ J. Luo, CMAJ • January 1, 2008; 178 (1)

Nickelallergie

- **Nickel ist das häufigste Kontaktallergen in Europa**
- **Sensibilisierungsrate (Europa):**
 - 15- 25 % der Epikutantests unterzogenen ♀
 - 5 % der epikutangetesteten ♂
 - Allgemeinbevölkerung 5- 10 %
- **Piercing und Ohrstecker tragen entscheidend zur Nickel- Sensibilisierung bei**

Quelle: A. Schnuch, IVDK (Informationsverbund Dermatologischer Kliniken), Göttingen

Nickelallergie

Studie zur Piercingrate 2008 in Deutschland

- **12,9 % Frauen, 4,1 % Männer waren gepierct**
- **Altersgruppe 15- 30 Jahre: 27,2 %**
- **32 % dieser gepiercten Personen waren gegen Nickel sensibilisiert**
- **Piercing an anderen Stellen als Ohrläppchen sowie Mehrfachpiercing nehmen stark zu**

Quelle: P. Gutsche, G. Schmalz, M. Landthaler, Universität Regensburg, Eur J Dermatol 2008: 18 (1), 26-28

Rechtsvorschriften/ Grenzwerte

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang XVII, gültig ab 01. Juni 2009

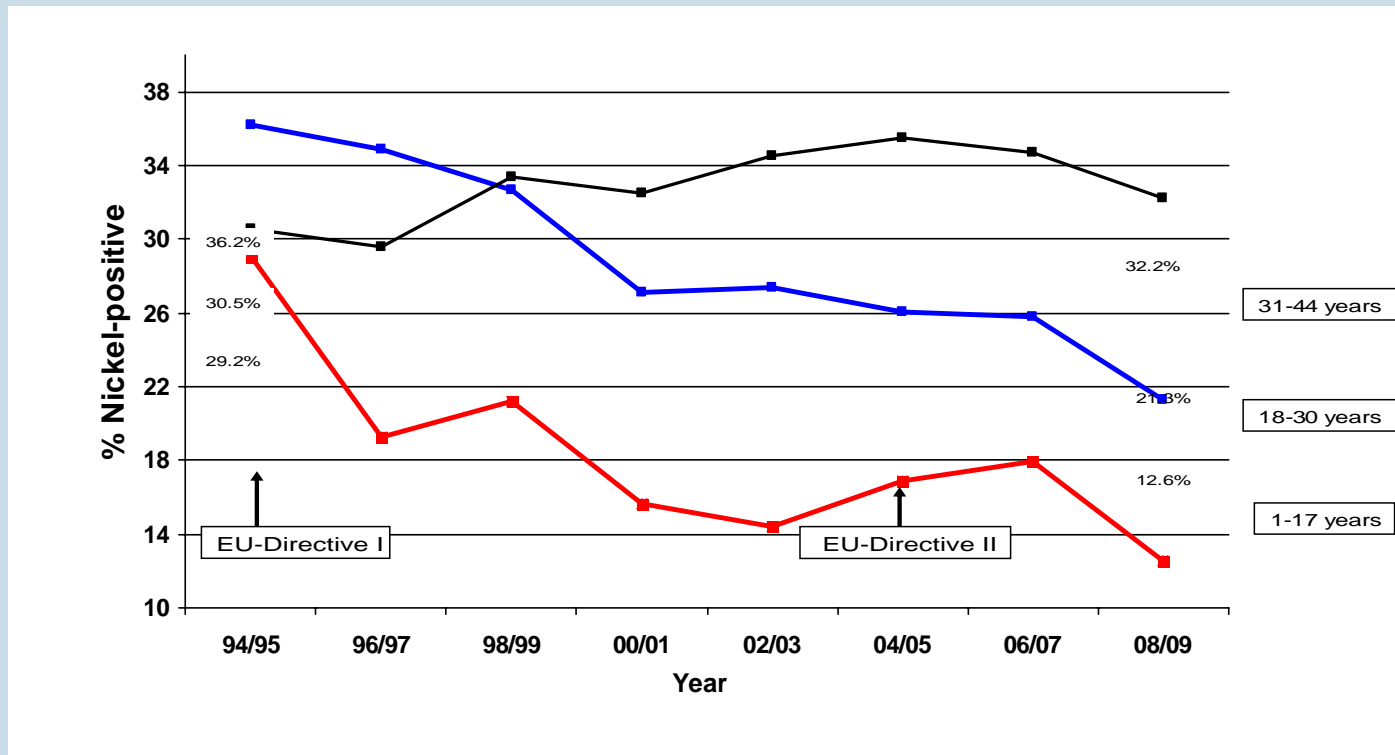
- ▶ **Grenzwert Nickelabgabe 0,5 µg/ cm²/ Woche**
„für Produkte, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen...“

*also für: Schmuck, Modeschmuck, Uhren, Uhrenarmbänder, Brillen,
Textil- Accessoires, Mobiltelefone*

- ▶ **Grenzwert Nickelabgabe 0,2 µg/ cm²/ Woche**
„für sämtliche Stäbe, die in durchstochene Ohren oder andere durchstochene Körperteile eingeführt werden“

also für: Ohrstecker, Piercing

Trend der Nickelsensibilisierung bei Frauen (1-17, 18-30, 31-44 Jahre)



A. Schnuch, J. Wolter, J. Geier, W. Uter, Contact Dermatitis 64 (2011) S.142-150

Nickelallergie

Trend der Nickelsensibilisierung bei Frauen 1-17 sowie 18-30 Jahre in Deutschland 2002- 2007

- ▶ ♀ 18- 30 Jahre: Rate relativ konstant bei 30 %
- ▶ ♀ bis 17 Jahre: signifikanter Anstieg, obwohl:
 - ein Teil dieser Altersgruppe erst nach Inkrafttreten der Nickelregelung geboren wurde
 - erstes Piercing erst Jahre später erhalten hat und
 - Allergierate somit erwartungsgemäß eigentlich sinken müsste

Nickelallergie

Anstieg der Sensibilisierungsrate bei jungen Frauen 2002- 2007, Diskussion:

- Überschreitung der zulässigen Höchstmenge für die Nickellässigkeit bei einer nicht unerhebliche Anzahl an Gegenständen im Körperkontakt
- Anwendung des „Anpassungsfaktors“ des bisherigen Analyseverfahrens DIN EN 1811: 1998
- Höchstmengen zu hoch
- weitere Quellen für Nickeleintrag, die durch rechtliche Regelung nicht erfasst werden
- Mehrfachpiercing

Nickelallergie

Analyserverfahren zur Bestimmung der Nickelabgabe EN 1811:1998

Ergebnisangabe:

Messwert x **Anpassungsfaktor (0,1)** = korrigierter Wert
korrigierter Wert wird mit Grenzwert verglichen

Anpassungsfaktor

- ▶ wurde mit Unsicherheit der Methode und Schwierigkeiten bei der Bestimmung komplizierter Oberflächen begründet
- ▶ Anwendung führt quasi zur Erhöhung des Grenzwertes auf das Zehnfache

Nickelallergie

Analyserverfahren EN 1811:1998/ Anpassungsfaktor

- Beispiel:

Grenzwert $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$, Messwert $0,3 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$

→ normalerweise Grenzwertüberschreitung, da $0,3 > 0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$

→ nach EN 1811:1998:

Multiplikation des Messwertes mit Anpassungsfaktor 0,1
ergibt $0,03 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$

→ korrigierter Messwert liegt unter dem Grenzwert, da $0,03 < 0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$

→ Probe ist nach geltendem Recht nicht zu beanstanden !

- nicht akzeptabel aus toxikologischer Sicht
- nicht mehr begründbar aus methodischer und statistischer Sicht

Nickelallergie

Analyserverfahren EN 1811

Revision der Methode (EN 1811: 2011)

- Mandat der Kommission an CEN
- Maßgebliche Beteiligung LALLF MV in CEN TC 347 WG1
- Ersatz des Anpassungsfaktors durch statistisch begründete Messunsicherheit (ca. 40 %)
- Tritt 2013 in Kraft

Nickelallergie

Untersuchungsergebnisse Nickellässigkeit LALLF Rostock

2008- 2011 Höchstmengenüberschreitung

- **34 Proben Ohrstecker** **20,6 %**
- **14 Proben Piercing** **0 %**
- **18 Proben Kurzwaren** **5,6 %**
(Reißverschlüsse, Nieten, Ösen, Druckknöpfe)
- **47 Proben Uhrenarmbänder** **4,3 %**
- **38 Proben Gürtelschnallen** **5,3 %**

Nickelallergie

Untersuchungsergebnisse Nickellässigkeit LALLF Rostock

Vergleich

<u>Beanstandungsquote</u>	<u>EN 1811:1998</u>	<u>EN 1811:2011</u>
---------------------------	---------------------	---------------------

- | | | |
|--------------------------|--------|--------|
| • Ohrstecker (2008) | 20,6 % | - |
| • Piercing (2008) | 0 % | - |
| • Kurzwaren (2010) | 5,6 % | 11,1 % |
| • Uhrenarmbänder (2010) | 4,3 % | 21,3 % |
| • Gürtelschnallen (2011) | 5,3 % | 23,7 % |

Gesundheitsrisiken durch Tätowierungen

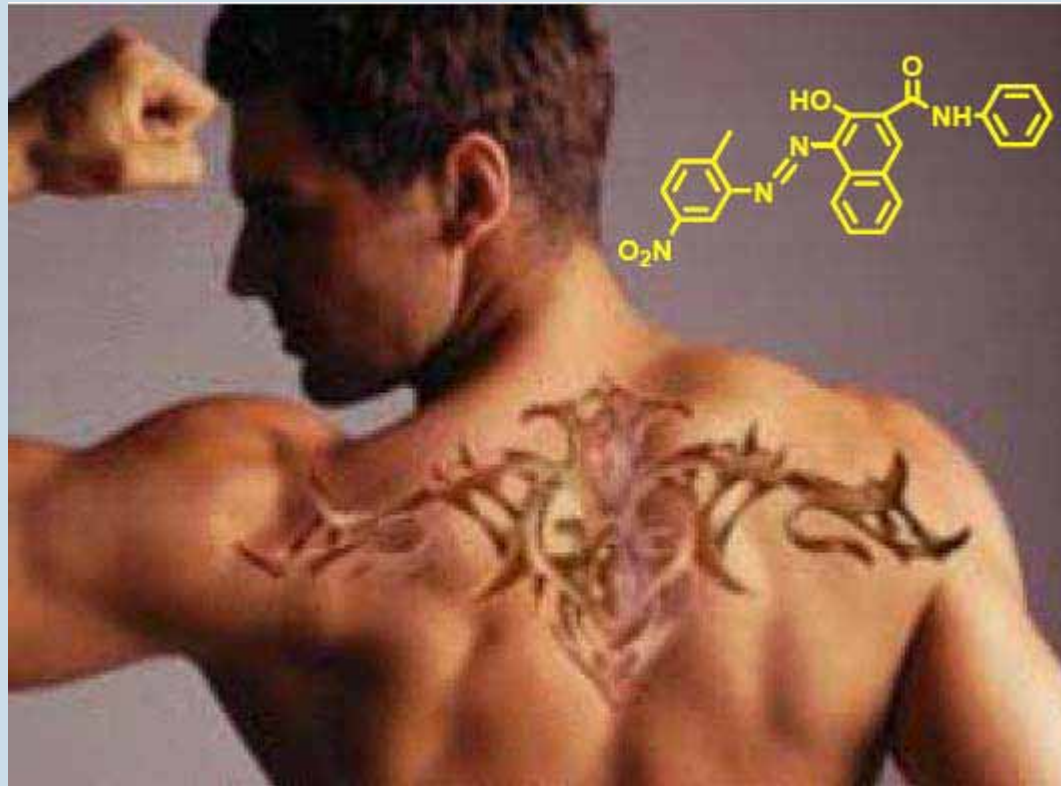
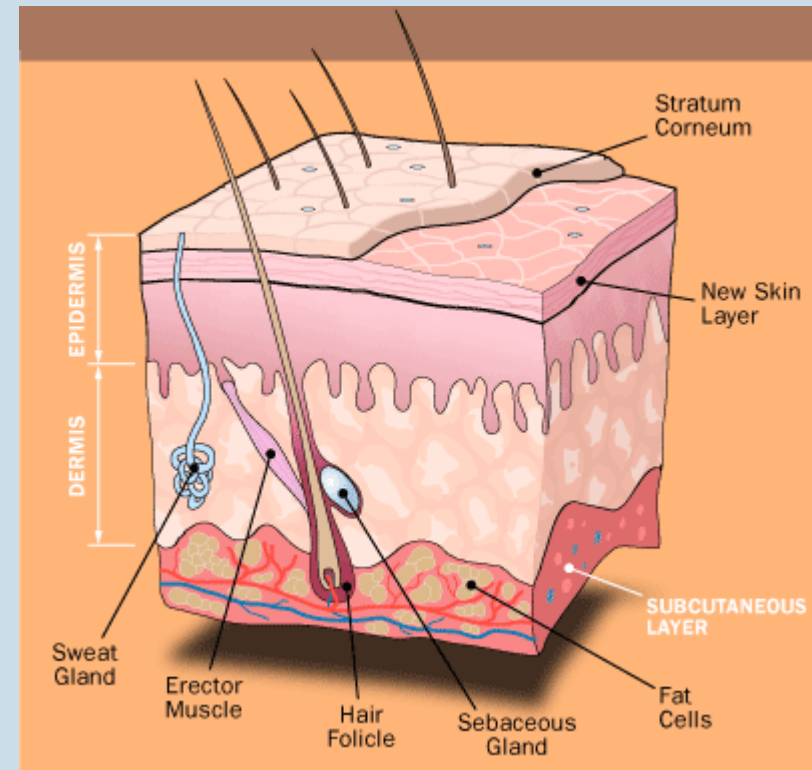


Foto: N. Rempfer, <http://www.tattoo-entfernung-ohne-laser.de/Tattoofarben.pdf>

Tätowierung

Beim Tätowiervorgang wird die Oberhaut (*Epidermis*) durchstoßen, anschließend werden Farbkörper in die darunterliegende Lederhaut (*Dermis*) und Unterhaut (*Subcutis*) eingebracht. Dauerhaft haltbar sind diejenigen Farbpigmente, die in der *Dermis* im Zelltyp der Fibroblasten eingelagert sind. Sie werden dort in den Papillarkörpern dauerhaft eingekapselt.



Tätowierung

- Bewusst vorgenommene Einlagerung von Farbkörpern in der Haut mit dem Ziel einer dauerhaften Beeinflussung des Aussehens
- 60% der Tattoos sind größer als 300 cm² (Format A5)
- Nach 4 Wochen klagen 7-8 % der Tätowierten über gereizte Haut, Brennen, Jucken oder anderes Unwohlsein
- Folgen:
 - hohe Konzentration an Farbpigmenten in der Haut (1-2 mg/cm²)
 - eingestochene Farben werden z.T. in den Körper transportiert (Lymphsystem, ZNS, Organe)

Tätowierung

Bereits vor ca. 5000 Jahren

„Ötzi“

(15 Hautbilder)



Quelle: Seminararbeit N. Rempfer, Uni Würzburg 2005/ 2006

Tätowierung heute



Anzahl der Tätowierten

USA (2008)	24 % (80 Millionen)
UK (2008)	12 % (7 Millionen)
D (2008)	9 % (8 Millionen)
D (2009, 14- 34 Jahre)	25 %
D (2009, ♂ 35- 54 Jahre)	15 %
Schweden	7 % (0,6 Millionen)

Woraus bestehen Tätowierfarben ?

- Farbpigmente in Wasser, Alkohol, Glycerin, Tensiden
- oftmals technische Farbpigmente
(Autolacke, Druckertinten, Stempelfarbe)
→ Brillanz, Farbechtheit, chemisch resistent
- 2/3 der Tätowierungen sind schwarz
→ Rußpartikel, gewonnen aus Verbrennung von Rohöl,
aber auch aus Teer oder Autoreifen
→ Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe
(PAKs), p- Phenylendiamin (4-PPD)
- Problem: diese Farben wurden niemals auf ihre gesundheitlichen Auswirkungen untersucht und bewertet

Tätowierfarben- Inhaltsstoffe

- ▶ Metalle wie Kupfer, Chrom, Cadmium, Kobalt, Eisen
- ▶ Aromatische Amine
- ▶ Konservierungsstoffe wie Benzisothiazolinone, Benzoesäure, Salicylsäure, Phenol
- ▶ Duftstoffe
- ▶ Viele weitere Inhaltsstoffe mit z.T, unklarer Funktion wie z.B. Diethylenglykol, Hexachlorbenzol, Schellack, Naphtol, Alkylphenole, Benzaldehyd, etherische Öle...
- ▶ Titandioxid, Siliziumdioxid
- ▶ schwarze Farben: p- Phenylendiamin

Tätowierfarben- Rechtsetzung

- bereits 1982 im Bund-/ Ländergremium ALÜ thematisiert
- 1996/ 97 wurde das Thema von den Kosmetik- Sachverständigen der Länder bei ALS/ ALÜ und Kosmetik- Kommission des BgVV eingebracht
- 1997: ALÜ fordert BMG zur rechtlichen Regelung auf
- BMG verweist auf EU- Kommission
- 1998: EU- KOM sieht keinen rechtlichen Handlungsbedarf
- 2000: SCCNFP verweist auf „enorme Grauzone“ und hält
- Regelung für unerlässlich (Opinion vom 17.02.2000)
- 2000 Kosmetik- Kommission am BgVV fordert rechtliche Regelung
- Ab 01.09.2009 nationale Rechtssetzung in DE: Tätowiermittel-Verordnung

Tätowiermittel- Verordnung (DE)

http://bundesrecht.juris.de/t_tov/index.html

- ▶ Verbote
 - Für kosmetische Mittel verbotene Stoffe (Anlage 1 Kosmetik- Verordnung)
 - Farbstoffe, die lt. Anlage 3 Kosmetik- Verordnung für die Anwendung an Schleimhäuten verboten sind
 - Azofarbstoffe, die in krebserzeugende Amine spalten
 - 36 weitere Farbstoffe
 - para- Phenylendiamin (PPD)

- ▶ Mitteilungspflichten für den Hersteller
- ▶ Kennzeichnung
- ▶ Gute Herstellungspraxis (GMP)

Tätowiermittel- Verordnung (DE)

Mängel:

- keine Regelungen zu
 - mikrobiologischen Anforderungen
 - Konservierungsstoffen
 - Schwermetallen
- keine Positivlisten
- keine Sicherheitsbewertung analog Kosmetik vorgeschrieben

Tätowiermittel- Verordnung (DE)

- Problem: keine Regelung für Farbstoffe, die in kosmetischen Mitteln nicht zugelassen sind
→ dürfen in Tätowierfarben verwendet werden, obwohl für diesen Zweck keine toxikologischen Daten vorliegen !

Tätowierfarben- Rechtsetzung

- Rechtliche Regelungen in Schweiz, Österreich, Niederlande
- EU: noch immer keine gesetzliche Regelung (!), lediglich Europarat- Resolution ResAP(2008)1 (legt umfangreiche stoffliche und Sicherheitsanforderungen fest, ist aber rechtlich nicht bindend)

Tätowierfarben- Gesundheitliche Risiken durch problematische Inhaltsstoffe

- **Aromatische Amine** (→krebserzeugend)
- **p- Phenylendiamin** (→folgenschwere Dermatosen)
- **Nitrosamine** (→krebserzeugend)
- **Nicht zugelassene Farbmittel**
- **Metalle** (→Allergien)
- **Konservierungsstoffe**
- **Duftstoffe**
- **Lösungsmittel**
- **PAK** (→krebserzeugend)



Foto: W. Bäuml, Uni Regensburg

Tätowierung

Gesundheitliche Risiken

- ▶ Infektionen
- ▶ allergische Reaktionen
- ▶ Fremdkörpergranulome
- ▶ Narbenbildung
- ▶ Phototoxizität
- ▶ Verdacht: Hautkrebs

Langzeitwirkungen sind weitgehend unbekannt

**Problem: Spaltung von Farbpigmenten unter der Haut
und Transport in den Körper (Azopigmente spalten in
kanzerogene Amine)**

Granulome



Fotos: Prof. W. Bäuml, Uni Regensburg

Tattoo pigments elsewhere

Malignant melanoma



Patient, 20y,

PD Dr. W. Bäumler, Regensburg (DIN Sitzung 06.10.2008)



Tattooentfernung

Gesundheitliche Risiken beim Entfernen von Tätowierungen
(Umfragen: 5 % der Tätowierten wünschen Tattoo- Entfernung- in
Deutschland: 500 000 Personen)

- **Hochtemperaturlaser bei 800°**
Bei Laserbehandlung werden
Pigmente zertrümmert, es
können toxische Bruchstücke
(krebserzeugende Amine)
entstehen, die in den Körper
gelangen



- **Tätowierentfernerflüssigkeiten**
(40%-ige Milchsäure) werden unter die Haut gespritzt
→ **Verätzungen**

Foto: U. Hauri, Kantonales Laboratorium Basel- Stadt

Entfernung von Tätowierungen durch Laserbehandlung

Erfolgreich ?



Entfernung von Tätowierungen durch Laserbehandlung

Probleme:

- unvollständige Entfernung
- irreversibles „Tattoo darkening“
- Hypopigmentation (selten)
- Vernarbung (selten)

Es wurde nachgewiesen, dass die Farben nicht nur durch Laser, sondern auch durch Sonnenlicht (UV-B-Strahlung) spalten.

Bei chemischem Abbau entsteht eine hohe „Dosis“ an Abbauprodukten in kurzer Zeit.

Untersuchungsergebnisse

Liegen u. a. vor von:

- ▶ Bundesüberwachungsplan 2009 (diverse Landesuntersuchungsämter)
- ▶ Ökotest
- ▶ Kantonales Labor Basel (KLB), Schweiz
- ▶ Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) Groningen, Niederlande
- ▶ Universität Regensburg, Klinik und Poliklinik für Dermatologie
- ▶ Diverse Landesuntersuchungsämter in Deutschland wie
 - Chemische und Veterinäruntersuchungsämter (CVUA) Karlsruhe und Freiburg
 - Berliner Betrieb für Zentrale gesundheitliche Aufgaben (BBGes/ ILAT)
 - Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei (LALLF) Rostock

Untersuchungsergebnisse

Basel 2009 (152 Proben)

- 18 % mikrobiologisch verkeimt, Kontamination hauptsächlich bei der Produktion
- 28 % nicht erlaubte, 1 % verbotene, 39 % nicht geregelte Pigmente
- 19 % aromatische Amine
- Nitrosamine: 7 % > 150 µg/ kg, 8 % > 15 µg/ kg
- 14 % verbotene Konservierungsstoffe

Groningen 2004 (786 Proben)

- 14 % aromatische Amine
- 5 % Cadmium > 5 mg/ kg, Blei/ Chrom > 50 mg/ kg
- 18 % verkeimt
- 69 % Kennzeichnung fehlerhaft

Beispiel Mikrobiologie

- Niederlande 2001: 11 von 63 kontaminiert, bis 7×10^6 KbE/ml, 3 x *Pseudomonas aeruginosa*
 - Berlin 2006: 3 von 21 mit $2,8 \times 10^5$ bis $3,9 \times 10^6$ KbE/g und Pseudomonaden, *Candida pellicuosa*, *Enterobacter*, *Citrobacter freundii*, *Serratia*
 - LALLF 2008-2010: 51 Proben, 7x hohe GKZ, 1x Staphylokokken, 1x *Stenotrophomonas maltophilia* ($9,0 \times 10^7$ KbE/ g), 1x *Acremonium* spp.
 - Schweiz 2009: 152 Proben, jede 3. Probe kontaminiert
 - Deutschland, BÜP 2009: 29 von 216 Proben nicht steril, insgesamt 13 x Pseudomonaden, *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* ssp. bzw. Hefen/ Schimmelpilze
- nicht nur Anbrüche, teils auch verschlossene Packungen sind kontaminiert

Untersuchungsergebnisse

Metalle

BüP 2009, LALLF Rostock: Hohe Gehalte an Kupfer (bis 20 g/ kg), Eisen, Chrom, Zink; Cadmium vereinzelt über den Limits nach ResAP(2008)¹

Konservierungsstoffe

- BüP 2009: 23 Konservierungsstoffe nachgewiesen, z.T. für Kosmetik nicht zugelassene Substanzen (u.a. Benzisothiazolinon, Mittelwert 26,9 mg/ kg)

Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)

- Uni Regensburg, 19 Proben (2010): 16 PAK's zwischen 0,14- 200 mg/ kg

Tätowierfarben

Weitere Probleme

- ▶ Internethandel mit Billigware blüht
- ▶ mangelnde Verfügbarkeit reiner Pigmente zum Tätowieren
- ▶ mangelnde Kenntnis über Inhaltsstoffe
- ▶ Vermarktung zu großer Gebinde (25- 250 ml)
- ▶ Herstellung von Tätowierfarben ist nicht geregelt (eigentlich wären Reinraumbedingungen notwendig)

Kuriosität

PROFI - LINER® - PIGMENTFARBEN

Sind frei von gefährlichen AZO – Farbstoffen.

Die **PROFI - LINER®- Pigmentfarben** bestehen aus reinsten organischen und anorganischen Grundstoffen, entsprechen der **KATEGORIE I** der EG- Kosmetikverordnung und sind für alle Körperbereiche freigegeben.

PPL Nr. 43 - Ockergelb

Isopropyllenalkohol, Destilliertes Wasser, Duftstoffe, Zink, Barium, Arsen, Eisenoxid. Keine toxischen Substanzen nachweisbar!



Tätowierfarben

Was ist zu tun ?

- **Farb- und Inhaltsstoffe erfassen und bewerten**
- **Gesetzliche Regelung (national) nachbessern**
- **Europäische Verordnung schaffen**
- **Validierte Analyseverfahren entwickeln**
- **Anforderungen an Gute Herstellungspraxis und Sicherheitsbewertung formulieren**
- **Verbraucheraufklärung !!!**

Quellen

- BMELV: Verbraucherpolitische Konferenz, Aktionsplan gegen Allergien,
http://www.bmelv.de/DE/Verbraucherschutz/Gesundheit/Allergien/allergien_node.html
http://www.aktionsplan-allergien.de/cIn_162/nn_461368/DE/08_Aktionsplan/Aktionsplan_node.html?nnn=true
http://www.aktionsplan-allergien.de/nn_462472/DE/02_Schoenheit_Pflege/04_Taetowierfarben/Taetowierfarben_node.html?nnn=true
- <http://de.wikipedia.org/wiki/Allergie>
- Tattoofarben- Kunst und Chemie, Seminararbeit von Nora Rempfer, Wintersemester
2005/06 Universität Würzburg,
<http://www.tattoo-entfernung-ohne-laser.de/Tattoofarben.pdf>
- <http://www.bfr.bund.de/de/suche.html>, Stichworte: Tätowiermittel, Tätowierung
- http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/05_BUEp_dokumente/BUEp_Bericht_2007.pdf?blob=publicationFile&v=2
- Resolution ResAP(2008)1 des Europarates
http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/ResAP_2008_1%20E.pdf
- Chemisches- und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe
http://www.ua-bw.de/pub/beitrag.asp?subid=0&Thema_ID=4&ID=1391&Pdf=No
- Universität Regensburg, <http://www.tattoo-umfrage.de/index.html>

Abkürzungen

- ALÜ: Ausschuss für Lebensmittelüberwachung
- ALS: Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL
- BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, www.bvl-bund.de
- SCCNFP- Scientific Committee on Cosmetics and Non Food Products,
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/index_en.htm
jetzt: SCCP- Scientific Committee on Consumer Products
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_en.htm
- BMG- Bundesgesundheitsministerium, jetzt BMELV
- BMELV- Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
http://www.bmelv.de/DE/Startseite/startseite_node.html
- BgVV- Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz, jetzt: BfR
- BfR- Bundesinstitut für Risikobewertung, www.bfr-bund.de
- CEN- Europäisches Komitee für Normung, <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>
- GKZ- Gesamtkeimzahl
- KbE- koloniebildende Einheiten
- BÜP- Bundesweiter Überwachungsplan
http://www.bvl.bund.de/DE/03_Bedarfsgegenstaende/01_Aufgaben/02_Ueberwachungsprogramme/02_Buep/lm_buep_node.html

Besuchen Sie unsere Homepage:

www.lallf.de