



Die Verfügbarkeit von REACH-konformen Gemischen zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up (Tätowierfarben) stellt die Europäische Industrie 6 Monate nach Einführung der Beschränkung in Anhang XVII, REACH weiterhin vor große Herausforderungen. Im Handel sind viele Tätowierfarben nur in sehr geringen Mengen bis gar nicht verfügbar. Der Bedarf an Tätowierfarben für die Europäische Tätowier- und PMU-Branche ist zurzeit nicht gedeckt.

Der Versorgungsengpass begründet sich insbesondere in einer fehlenden technischen Machbarkeit einiger Vorgaben sowie an einer fehlenden Planungssicherheit auf Grund EU-weit inkohärenter Vollzugsaktivitäten. Daher sehen wir dringend den Bedarf einer deutlich besser abgestimmten Implementierung der Beschränkungsanforderungen insbesondere in folgenden Bereichen:

Grenzwertproblematik

Die nachfolgende Tabelle vergleicht die aktuellen Grenzwerte der EU-Beschränkung mit Grenzwerten, die in Australien heuer neu festgelegt wurden. Die australischen Grenzwerte entsprechen hiermit dem aktuellen Stand der Technik, hingegen wurden die EU-Grenzwerte unterhalb der technischen Machbarkeit festgelegt.

	"REACH" Annex XVII EC co 1907/2006	Queensland Health Departmental Standard, Jan 2022
Arsenic	0,5 ppm	2 ppm
Lead	0,7 ppm	2 ppm
Cobalt	0,5 ppm	25 ppm
Acetaldehyd (carc 1B; muta 2)	0,5 ppm	not specified
Fomaldehyde (carc 1B; muta 2)	0,5 ppm	not specified
Blue 15	restricted	not restricted

Weiters wird im aktuellen Gesetzesvorschlag in UK (Annex 15 Restriction Report Proposal of UK) kein Verbot des Pigmentes Blue 15 gefordert. Dies kann als weiterer Beleg gewertet werden, dass die Regelung der EU überschießend ist.

Die EU-Grenzwerte für Arsen, Blei, Kobalt sowie Acet- und Formaldehyde sind selbst bei Verwendung von Rohstoffen in pharmazeutischer Qualität technisch nicht prozesssicher einzuhalten. Somit ist die Einhaltung dieser Grenzwerte selbst bei Einsatz der reinsten verfügbaren Rohstoffe, eben in pharmazeutischer Qualität, technisch nicht machbar. Dies gilt insbesondere bei Durchführung einer Sterilisation der Tätowierfarben, die aus Gesichtspunkten der Konsumentensicherheit unabdingbar ist. Alle etablierten Sterilisationsmethoden führen durch unvermeidbare chemische Abläufe zu signifikanter Aldehyd-Entstehung aufgrund von Energieeintrag (Licht / Wärme / Strahlung).

Wie bereits während der Entstehung der EU-Beschränkung mehrmals der ECHA berichtet wurde, gibt es für das Pigment Blue 15 momentan keine Alternative. Zudem besteht keine Evidenz bezüglich eines kritischen Effektes dieses Pigmentes in Tätowierfarben. Folgerichtig wird UK auf eine Beschränkung dieses Pigmentes in Tätowierfarben verzichten. Es wäre damit gerechtfertigt, dass die EU hier nachzieht bzw. zumindest eine Überprüfung der Beschränkung einleitet.



Probleme im Vollzug der behördlichen Kontrollen

Die Uneinheitlichkeit der von den Behörden verwendeten Analyseverfahren verursacht derzeit erhebliche Schwierigkeiten. So haben die Behörden beispielsweise RAPEX-Meldungen auf der Grundlage von Daten aus einer vollständigen Zersetzungsanalyse für Kupfer eingeleitet. Im Gegensatz dazu besagt die EU-Beschränkung, dass "lösliches" Kupfer zu berücksichtigen ist. Außerdem hängt die genaue Konzentration des Aldehyds davon ab, wie viel Zeit nach der Probenvorbereitung die Messung durchgeführt wird.

Ein weiterer Problembereich sind die Etiketten. Einige Kontrollstellen verlangen zum Beispiel, dass auf Etiketten von Tätowierfarben "REACH-konform" steht. Die EU-Beschränkung schreibt ein solches Kriterium nicht vor, und Vollzugsbehörden in anderen Mitgliedstaaten beklagen, dass diese Formulierung falsch ist. In einigen Fällen hat dies bereits zur behördlich angeordneten Entsorgung von Tattoofarben geführt, die als solche einwandfrei waren.

Die Inkohärenz in der Umsetzung zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten führt zu Wettbewerbsverzerrungen und zu einer mangelnden Transparenz, welches Produkt konform ist. Die Planungssicherheit für Hersteller oder Vertreiber ist nicht gegeben. Auch dies trägt zu Lieferengpässen bei.

Wir sind der Meinung, dass schnell konkrete Schritte zur Harmonisierung des Vollzugs unternommen werden müssen. Hilfreich wären z.B. Richtlinien für komplexe Themen wie Kennzeichnung und Grenzwertanalyse. Hierfür stellen wir gerne unsere Erfahrungen und konkrete Praxisbeispiele zur Verfügung.