

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

Vom 13. November 2008

Auf Grund des § 28 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, des § 28 Abs. 3 Nr. 1 und 2, des § 29 Abs. 1 Nr. 1 und 2 und des § 35 Nr. 1 und 2, jeweils in Verbindung mit § 4 Abs. 1 Nr. 3, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945) verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

§ 1

Allgemein verbotene Stoffe

Bei dem gewerbsmäßigen Herstellen oder Behandeln von

1. Mitteln zum Tätowieren oder
 2. mit den in Nummer 1 bezeichneten Mitteln vergleichbaren Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, zur Beeinflussung des Aussehens in oder unter die menschliche Haut eingebracht zu werden und dort, auch vorübergehend, zu verbleiben,
- dürfen die in Satz 2 genannten Stoffe nicht verwendet werden. Stoffe im Sinne des Satzes 1 sind
1. Stoffe, die in Anlage 1 oder Anlage 3 Teil A für den dort in Spalte f genannten Anwendungsbereich 2, 3 oder 4 der Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), die zuletzt durch die Verordnung vom 18. September 2008 (BGBl. I S. 1840) geändert worden ist, aufgeführt sind,
 2. Azofarbstoffe, die durch reduktive Spaltung einer oder mehrerer Azogruppen in eines oder mehrere der in Anlage 1 aufgeführten Amine aufspalten,
 3. die in Anlage 2 aufgeführten Farbstoffe,
 4. para-Phenylendiamin sowie sein Hydrochlorid oder Sulfat (CI 76060).

§ 2

Mitteilungspflichten

(1) Der Hersteller hat der für die Überwachung zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Ort der Herstellung liegt, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen mitzuteilen, an welchem Ort das Mittel nach § 1 Satz 1 hergestellt wird. Der Hersteller kann

*) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

die Verpflichtung nach Satz 1 auf einen Beauftragten übertragen. Hersteller ist auch, in dessen Auftrag ein Mittel hergestellt wird. Bei Mitteln, die aus dem Ausland eingeführt werden, hat der für die Einfuhr Verantwortliche vor der erstmaligen Einfuhr der Behörde, in deren Zuständigkeit der Ort der Einfuhr liegt, diesen Ort sowie die weiteren Orte, an denen die Mittel eingeführt werden, mitzuteilen. Die Behörde, der die Einfuhr eines Mittels mitgeteilt worden ist, unterrichtet im Falle der Nennung weiterer Einfuhrorte die dort für die Überwachung zuständigen Behörden über die Einfuhr des Mittels.

(2) Der Hersteller oder der für die Einfuhr des Mittels nach § 1 Satz 1 Verantwortliche hat dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Bundesamt) im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen eines Mittels folgende Angaben und jede Änderung dieser Angaben unverzüglich mitzuteilen:

1. Handelsname,
2. Zusammensetzung nach Art und Menge der verwendeten Stoffe und, soweit vorhanden, unter Verwendung der INCI-Bezeichnungen.

Sind die Angaben in elektronischer Form verfügbar, sind sie auf elektronischem Weg dem Bundesamt zu übermitteln. Das Bundesamt leitet diese Angaben an die ihm von den zuständigen Behörden der Länder benannten Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen weiter.

(3) Die Angaben nach Absatz 2 dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, Anfragen zur Behandlung von gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu beantworten. Sie sind von anderen Unterlagen getrennt aufzubewahren.

§ 3

Kennzeichnung

(1) Mittel nach § 1 Satz 1 dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn folgende Angaben angebracht sind:

1. die Angabe „Mittel zum Tätowieren“, „Tätowierfarbe“ oder „Tattoo colour“, soweit es sich um ein Mittel im Sinne des § 1 Satz 1 Nr. 1 handelt,
2. die nach allgemeiner Verkehrsauffassung übliche Bezeichnung oder eine Beschreibung des Mittels und seiner Verwendung, die es dem Verbraucher ermöglicht, die Art des Mittels zu erkennen und es von verwechselbaren Erzeugnissen zu unterscheiden, soweit es sich um Mittel im Sinne des § 1 Satz 1 Nr. 2 handelt,

3. die Nummer des Herstellungspostens oder ein Kennzeichen, welche eine Identifizierung der Herstellung ermöglichen,
4. der Name sowie die Anschrift des Herstellers oder einer Person, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist,
5. das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Maßgabe des Absatzes 2, sofern das Mittel eine Mindesthaltbarkeit von 30 Monaten oder weniger aufweist,
6. die Verwendungsdauer nach dem Öffnen nach Maßgabe des Absatzes 3,
7. die Liste der Bestandteile nach Maßgabe des Absatzes 4 in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichtes zum Zeitpunkt der Herstellung.

(2) Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist das Datum, bis zu dem das Mittel bei sachgerechter Aufbewahrung der noch nicht geöffneten Packung seine ursprüngliche Funktion erfüllt. Es ist unverschlüsselt mit den Worten „mindestens haltbar bis ...“ unter Angabe von Monat und Jahr anzugeben.

(3) Die Verwendungsdauer nach dem Öffnen gibt an, wie lange das Mittel nach dem Öffnen verwendet werden kann, ohne dass eine Gefährdung der Gesundheit zu erwarten ist. Sie ist unverschlüsselt mit den Worten „nach dem Öffnen innerhalb von ... Tag/Tagen zu verwenden“ anzugeben. Ist die angegebene Verwendungsdauer nach dem Öffnen nur unter bestimmten Aufbewahrungsbedingungen einzuhalten, sind auch diese vom Hersteller anzugeben.

(4) Die Bestandteile nach Absatz 1 Nr. 7 sind mit ihren INCI-Bezeichnungen nach dem Beschluss der Kommission vom 8. Mai 1996 zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel (ABl. EG Nr. L 132 S. 1), geändert durch den Beschluss 2006/257/EG vom 9. Februar 2006 (ABl. EU Nr. L 97 S. 1) anzugeben. Sofern eine INCI-Bezeichnung nicht vorhanden ist, ist die chemische Bezeichnung, die Bezeichnung des Europäischen Arzneibuches, der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene nicht geschützte Name (INN) oder eine sonstige Bezeichnung zur Identität des Bestandteils anzugeben. Farbstoffe sind, soweit vorhanden, mit der Nummer des Colour Index CI anzugeben.

(5) Die Angaben nach Absatz 1 sind unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar, die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 2, 4, 5 und 6 darüber hinaus in deutscher Sprache auf dem Behältnis und der Verpackung anzugeben. Kann der volle Wortlaut der Angabe nach Absatz 1 Nr. 7 aus technischen Gründen nicht auf dem Behältnis angebracht werden, so muss diese Angabe auf der Verpackung, einer Packungsbeilage, einem beigefügten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen enthalten sein.

§ 4

Gute Herstellungspraxis

Bei der Herstellung von Mitteln nach § 1 Satz 1 sind die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis zu berücksichtigen.

§ 5

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 58 Abs. 1 Nr. 18, Abs. 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 einen dort aufgeführten Stoff verwendet.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 1 Satz 1 oder 2 oder Abs. 2 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht oder
2. entgegen § 3 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5 oder 7 ein Mittel nach § 1 Satz 1 in den Verkehr bringt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Abs. 1 Nr. 6 ein Mittel nach § 1 Satz 1 in den Verkehr bringt.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2009 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 13. November 2008

Die Bundesministerin
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Ilse Aigner

Anlage 1
(zu § 1 Satz 2 Nr. 2)

Liste der Amine, die bei der reduktiven Spaltung von Azofarbstoffen entstehen

Stoffname	CAS-Nummer	Index-Nummer	EG-Nummer
Biphenyl-4-ylamin 4-Aminobiphenyl Xenylamin	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1
Benzidin	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1
4-Chlor-o-toluidin	95-69-2		202-411-6
2-Naphthylamin	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4
o-Aminoazotoluol 4-Amino-2',3-dimethylazobenzol 4-o-Tolylazo-o-toluidin	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2
5-Nitro-o-toluidin	99-55-8		202-765-8
4-Chloranilin	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0
4-Methoxy-m-phenylendiamin 2,4-Diaminoanisol	615-05-4		210-406-1
4,4'-Methyldianilin 4,4'-Diaminodiphenylmethan	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4
3,3'-Dichlorbenzidin 3,3'-Dichlorbiphenyl-4,4'-ylendiamin	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0
3,3'-Dimethoxybenzidin o-Dianisidin	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4
3,3'-Dimethylbenzidin 4,4'-Bi-o-Toluidin	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0
4,4'-Methylen-di-o-toluidin 3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethan	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8
6-Methoxy-m-toluidin p-Cresidin	120-71-8		204-419-1
4,4'-Methylen-bis-(2-chloranilin) 2,2'-Dichlor-4,4'-methyldianilin	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9
4,4'-Oxydianilin	101-80-4		202-977-0
4,4'-Thiodianilin	139-65-1		205-370-9
o-Toluidin 2-Aminotoluol	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0
4-Methyl-m-phenylendiamin 2,4-Toluyldiamin	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1
2,4,5-Trimethylanilin	137-17-7		205-282-0

Stoffname	CAS-Nummer	Index-Nummer	EG-Nummer
o-Anisidin 2-Methoxyanilin	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1
4-Amino-azobenzol	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6
4-Amino-3-fluorphenol	399-95-1	604-028-00-X	418-230-9
6-Amino-2-ethoxynaphthaline	293733-21-8		
2,4-Xylidin	95-68-1		
2,6-Xylidin	87-62-7		

Anlage 2
(zu § 1 Satz 2 Nr. 3)

**Farbstoffe, die beim Herstellen
und Behandeln von Mitteln nach § 1 Satz 1 nicht verwendet werden dürfen**

CI-Name	CAS-Nummer	CI-Nummer
Acid Green 16	12768-78-4	44025
Acid Red 26	3761-53-3	16150
Acid Violet 17	4129-84-4	42650
Acid Violet 49	1694-09-3	42640
Acid Yellow 36	587-98-4	13065
Basic Blue 7	2390-60-5	42595
Basic Green 1	633-03-4	42040
Basic Red 1	989-38-8	45160
Basic Red 9	569-61-9	42500
Basic Violet 1	8004-87-3	42535
Basic Violet 10	81-88-9	45170
Basic Violet 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	
Disperse Blue 124	61951-51-7	
Disperse Blue 3	2475-46-9	61505
Disperse Blue 35	12222-75-2	
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	
Disperse Red 1	2872-52-8	11110
Disperse Red 17	3179-89-3	11210
Disperse Yellow 3	2832-40-8	11855
Disperse Yellow 9	6373-73-5	10375
Pigment Orange 5	3468-63-1	12075
Pigment Red 53	2092-56-0	15585
Pigment Violet 3	1325-82-2	42535:2
Pigment Violet 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Solvent Orange 7	3118-97-6	12140
Solvent Red 24	85-83-6	26105
Solvent Red 49	509-34-2	45170:1
Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160
Solvent Yellow 14	842-07-09	12055