

Ab 04.01.2022 gelten für Farben, die zum Tätowieren und Pigmentieren verwendet werden, folgende Kennzeichnungsanforderungen, die zum Teil auch schon bisher zu erfüllen waren.

Bis dato schon notwendig und auch weiterhin aufrecht:

1. Die Bezeichnung des Produktes als „Mittel zum Tätowieren“, „Tätowierfarbe“ oder „Tattoo colour“,
2. Die übliche Bezeichnung oder eine Beschreibung des Mittels und seiner Verwendung, die es dem Verbraucher ermöglicht, die Art des Mittels zu erkennen.
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, sofern das Mittel eine Mindesthaltbarkeit von 30 Monaten oder weniger aufweist, mit „mindestens haltbar bis ...“ unter Angabe von Monat und Jahr.
6. Die Verwendungsdauer nach dem Öffnen, die angibt, 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.
7. Eine Liste der Bestandteile in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichtes zum Zeitpunkt der Herstellung, wenn vorhanden mit INCI-Bezeichnung, ansonsten die chemische Bezeichnung, bzw. die Color Index (CI) Nr. bei Farbstoffen.
8. Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung:

Die Angaben sind unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar anzubringen.

- Die Angaben nach Nr. 1, 2, 4, 5 und 6 sind in deutscher Sprache auf dem Behältnis und der Verpackung anzugeben.
- Kann der volle Wortlaut der Angabe nach 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.

(In Österreich ist aufgrund der Ausübungsregeln noch zusätzlich, der Hinweis „Steril“ anzuführen.)

Die neue Verordnung schreibt nun für Lieferanten, die ein Gemisch zur Verwendung für Tätowierzwecke in Verkehr bringen, nach dem 4. Januar 2022 Folgendes im Bereich der Kennzeichnung zusätzlich vor:

- die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘;
- eine Referenznummer zur eindeutigen Identifizierung der Charge;
- das Verzeichnis der Bestandteile entsprechend der im Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (KVO).

Die Bestandteile sind in absteigender Reihenfolge nach Gewicht oder Volumen der Bestandteile zum Zeitpunkt der Formulierung aufzuführen. ‚Bestandteil‘ bezeichnet jeden Stoff, der während der Formulierung hinzugefügt wurde und in dem Gemisch zur Verwendung für Tätowierzwecke vorhanden ist. Verunreinigungen gelten nicht als Bestandteile. Muss die Bezeichnung eines als Bestandteil im Sinne dieses

Eintrags verwendeten Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bereits auf dem Etikett angegeben werden, muss dieser Bestandteil nicht gemäß der vorliegenden Verordnung ausgewiesen werden; damit soll eine Doppelkennzeichnung nach CLP und Kosmetikrecht verhindert werden.

- den zusätzlichen Hinweis „pH-Regulator“ für Stoffe, auf die Absatz 1 Buchstabe d Ziffer i zutrifft;
- den Hinweis ‚Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Nickel unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
- den Hinweis ‚Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Chrom (VI) unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
- Sicherheitshinweise für die Verwendung, soweit sie nicht bereits nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auf dem Etikett angegeben werden müssen.
- Die Informationen müssen deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein.
- Die Informationen müssen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, verfasst sein, sofern die betroffenen Mitgliedstaaten nicht etwas anderes bestimmen.
- Falls dies aufgrund der Größe der Verpackung erforderlich ist, sind die in Unterabsatz 1 außer Buchstabe a genannten Angaben stattdessen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.

Vor der Verwendung eines Gemisches zu Tätowierzwecken hat die Person, die das Gemisch verwendet, der Person, die sich dem Verfahren unterzieht, die gemäß diesem Absatz auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung vermerkten Informationen zur Verfügung zu stellen.

Gemische, die nicht die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘ tragen, dürfen nicht zu Tätowierzwecken verwendet werden.

Dieser Eintrag gilt nicht für Stoffe, die bei einer Temperatur von 20 °C und einem Druck von 101,3 kPa gasförmig sind oder bei einer Temperatur von 50 °C einen Dampfdruck über 300 kPa erzeugen, mit Ausnahme von Formaldehyd (CAS-Nr. 50-00-0, EG-Nr. 200-001-8).

Dieser Eintrag gilt nicht für das Inverkehrbringen eines Gemisches zur Verwendung für Tätowierzwecke oder für die Verwendung eines Gemisches für Tätowierzwecke, wenn es ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im selben Sinne verwendet wird. Wenn das Gemisch möglicherweise nicht ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts in Verkehr gebracht oder verwendet wird, gelten die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die der vorliegenden Verordnung kumulativ.