

## Nickel in Tätowiermitteln kann Allergien auslösen

Stellungnahme Nr. 012/2013 des BfR vom 25. Oktober 2012

Nickel ist nach wie vor das Kontaktallergen mit der höchsten Sensibilisierungsrate. Bei einer Allergie gegen Nickel handelt es sich um eine Überempfindlichkeitsreaktion mit teilweise schweren Hautveränderungen. Verbraucher, die gegen Nickel allergisch sind, können das Allergen im Alltag kaum vermeiden, da der Stoff u.a. in Nahrungsmitteln, Schmuck, Farben oder Haushaltsprodukten sowie Medizinprodukten (Zahn- und Körperimplantate) enthalten sein kann. Eine Nickelallergie kann somit auch eine Einschränkung der medizinischen Therapiemöglichkeiten bedeuten. In kosmetischen Mitteln darf der Stoff deswegen bis auf die technisch nicht vermeidbaren Gehalte nicht enthalten sein. Für Tätowiermittel gibt es dagegen derzeit keine Regelung, obwohl bei Tätowiermitteln die Haut als Schutzschicht wegfällt, da die Mittel direkt in die Haut eingebracht werden.

Nickel ist in vielen Tätowiermitteln nachweisbar. Systematisch erhobene Daten zu Nickelallergien nach Kontakt mit diesen Mitteln sind dem BfR nicht bekannt. Es gibt aber Fallbeschreibungen von allergischen Hautveränderungen nach Nickerexposition aus Tätowiermitteln. Aufgrund der steigenden Anzahl von Menschen, die sich ein Tattoo stechen lassen, ist zu erwarten, dass die Rate von Nickelallergien in den kommenden Jahren zunehmen wird.

Aus Sicht des BfR sollte Nickel in Tätowiermitteln auf das technisch geringst mögliche Maß beschränkt werden

### 1 Gegenstand der Bewertung

Bei der Untersuchung von Tätowiermitteln und Permanent-Make-up-Mitteln wurden von einem Landesuntersuchungsamt erhöhte Nickelgehalte festgestellt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat bewertet, welche Gesundheitsschädigung von Nickel in Tätowiermitteln ausgehen können.

### 2 Ergebnis

Nickel ist stark sensibilisierend. Der Europarat hat in seiner Resolution zu „Requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up“ 2008 empfohlen, Nickel in Tätowiermitteln auf die technisch geringst mögliche Konzentration zu beschränken. Dieser Empfehlung schließt sich das BfR an. Nickel in Tätowiermitteln ist geeignet, die Gesundheit zu schädigen.



### 3 Begründung

#### 3.1 Risikobewertung

Das BfR hat eine aktuelle Literaturrecherche in folgenden Datenbanken durchgeführt: DIM-DIs Datenbanken, ISI/Web of Science, Pubmed, Scopus, ScienceDirect, NTP, Litdoc, Chemici.

##### 3.1.1 Mögliche Gefahrenquelle

Neben Tätowiermitteln findet sich Nickel auch in Nahrungsmitteln, Gebrauchsgegenständen (z.B. Schmuck, Piercings, Lederwaren, Farben, Haushaltsprodukte etc.) und Medizinprodukten (Zahn- oder Körperimplantate) (Forte et al. 2008). Dies bedeutet, dass das Allergen bei

		<b>BfR-Risikoprofil:</b> <b>Nickel in Tätowiermitteln kann Allergien auslösen (Stellungnahme Nr. 012/2013)</b>				
<b>A</b>	<b>Betroffen sind</b>	Verbraucher, die sich tätowieren lassen 				
<b>B</b>	<b>Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei nickelhaltigen Tätowiermitteln</b>	Praktisch ausgeschlossen	Unwahrscheinlich	<b>Möglich</b>	Wahrscheinlich	Gesichert
<b>C</b>	<b>Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei nickelhaltigen Tätowiermitteln</b>	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung [reversibel /irreversibel]	<b>Mittelschwere Beeinträchtigung irreversibel</b>	Schwere Beeinträchtigung [reversibel /irreversibel]	
<b>D</b>	<b>Aussagekraft der vorliegenden Daten</b>	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei		<b>Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich</b>	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	
<b>E</b>	<b>Kontrollierbarkeit durch Verbraucher [1]</b>	Aus Sicht des BfR sollte Nickel in Tätowiermitteln auf das technisch geringstmögliche Maß beschränkt werden. Dafür sind die Hersteller verantwortlich.				

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 012/2013 des BfR vom 25. Oktober 2012).

**Erläuterungen**

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

**Zeile E - Kontrollierbarkeit durch Verbraucher**

[1] – Die Angaben in der Zeile „Kontrollierbarkeit durch Verbraucher“ sollen keine Empfehlung des BfR sein, sondern haben beschreibenden Charakter. Das BfR hat in seiner Stellungnahme Handlungsempfehlungen abgegeben. Aus Sicht des BfR sollte Nickel in Tätowiermitteln auf das technisch geringstmögliche Maß beschränkt werden. Dafür sind die Hersteller verantwortlich.

einmal erfolgter Sensibilisierung im Alltag kaum vermieden werden kann und dass aus der Sensibilisierung auf Nickel unter Umständen eine Einschränkung therapeutischer Optionen resultieren kann.

**3.1.2 Gefährdungspotenzial**

Nickel ist nach wie vor das Kontaktallergen mit der höchsten Sensibilisierungsrate (Uter et al. für ESSCA 2012). Bei der Nickelallergie handelt es sich um eine Überempfindlichkeitsreaktion vom Typ IV. Typ IV-Immunreaktionen sind durch die Beteiligung von T-Helferzellen und Makrophagen charakterisiert. Im Verlauf der Immunreaktion kommt es zu teils schweren Hautveränderungen (Läsionen). Als Inhaltsstoff in kosmetischen Mitteln dürfen Nickel und seine Salze wegen der hohen Sensibilisierungspotenz bis auf die technisch nicht vermeidbaren Gehalte laut Anlage 1 der Kosmetikverordnung (KVO) nicht verwendet werden.

**3.1.3 Exposition**

Nickel ist in vielen Tätowiermitteln nachweisbar. Laut einer Studie aus dem Jahr 2009 war Nickel in allen 56 untersuchten Tätowiermitteln enthalten; dies galt für alle untersuchten Farben (Forte et al. 2009). Dies wird z.B. durch eine dänische Studie bestätigt, bei der ebenfalls

in allen untersuchten 61 Tätowiermitteln Nickel nachgewiesen werden konnte (dänische EPA 2012).

Daten zu Nickelallergien nach Exposition durch Tätowiermittel, basierend auf einer systematischen Erfassung, sind dem BfR nicht bekannt. Es gibt aber Fallbeschreibungen allergischer Reaktionen auf Nickel in Tattoos. So wurde eine lichenoid (flechtenartige) Hautläsion als allergische Reaktion auf ein rotes Tattoo beschrieben, bei dem mittels Patch-Test eine Sensibilisierung auf Nickel-Sulfat, nicht aber auf das Pigment festgestellt werden konnte (Corazza et al. 2002). In einem weiteren Fall erwies sich eine Kontaktdermatitis auf ein Permanent-Make-Up als durch Nickel verursacht (Jäger und Jappe, 2005). Auch bei einem sarkoiden Granulom (spezifische Hautveränderung) in einem schwarzen Tattoo konnte Nickel als auslösendes Agens charakterisiert werden (Morales-Callaghan et al. 2006). In allen drei Fällen handelte es sich um Verunreinigungen; Nickel war nicht als Bestandteil des Pigmentes oder des Tätowiermittels angegeben.

### 3.1.4 Risikocharakterisierung

In den USA sind bis zu 24 % der Bevölkerung tätowiert; in europäischen Ländern gibt es Berichte über 9 % (Deutschland) bzw. 12 % (UK) Anteil von Personen mit Tätowierung (Lauermann und Derick 2006; Long und Rickman 1994; Stirn et al. 2006), Tendenz steigend. Da gesundheitliche Schädigungen durch Tätowierungen nicht gemeldet werden müssen, liegen dem BfR hierzu keine statistischen Daten vor. Laut einer Studie von Klügl et al. (2010) entwickeln ca. 67 % der tätowierten Personen Tattoo-assoziierte Hautprobleme, die bei 6 % dauerhaft sind.

Tätowiermittel werden in die Haut eingebracht. Eventuell enthaltene wasserlösliche Stoffe werden deshalb zu 100 % bioverfügbar. Nickel hat ein extremes Sensibilisierungspotenzial und kann Tattoo-assoziierte Kontaktallergien auslösen. Aufgrund der steigenden Anzahl von Menschen, die sich ein Tattoo stechen lassen, ist zu erwarten, dass die Rate von Nickelallergien in den nächsten Jahren zunehmen wird, wenn keine regulatorischen Maßnahmen ergriffen werden.

## 3.2 Weitere Aspekte

Dem BfR liegen nur wenige Daten zum Nickelgehalt in Tätowiermitteln vor. Deswegen ist es dem BfR nicht möglich, eine Aussage zur technischen Vermeidbarkeit von Nickel in Tätowiermitteln zu machen. Derzeit werden in den Bundesländern Untersuchungen zur Messung von Nickelgehalten in Tätowiermitteln durchgeführt.

## 4 Handlungsrahmen/Maßnahmen

Nickel in Tätowiermitteln ist aufgrund seines hohen Sensibilisierungspotenzials geeignet, die Gesundheit zu schädigen. Dies kann auch eine Einschränkung therapeutischer Optionen bedeuten, da Zahn- und Körperimplantate Nickel enthalten können. Nickel sollte deshalb in Tätowiermitteln nicht enthalten sein.

## Referenzen

Corazza M, Zampino MR, Montanari A, Pagnoni A, Virgili A (2002) Lichenoid reaction from a permanent red tattoo: Has nickel a possible aetiologic role? *Contact Dermatitis* 46, 114-115.

Dänische EPA (2012) Chemical substances in tattoo ink.

<http://www.mst.dk/Publikationer/Publications/2012/June/978-87-92779-87-8.htm>

Forte G, Petrucci F, Bocca B (2008) Metal allergens of growing significance: epidemiology, immunotoxicology, strategies for testing and prevention. *Inflammation & Allergy – Drug Targets* 7, 145-162.

Forte G, Petrucci F, Cristaudo A, Bocca B (2009) Market survey on toxic metals contained in tattoo inks. *Science of the Total Environment* 407, 5997-6002.

Jäger C, Jappe U (2005) Manifestation einer Nickelallergie als Kontaktdermatitis auf permanent-Make-UP. *JDDG* 3, 527-529

Klügl I, Hiller K, Landthaler M, Bäuml W (2010) Incidence of health problems associated with tattooed skin: a nation-wide survey in German-speaking countries. *Dermatology* 221, 43-50.

Laumann AE, Derick AJ (2006) Tattoos and body piercings in the United States: a national data set. *J Am Acad Dermatol* 55, 413-421.

Long GE, Rickmann LS (1994) Infectious complications of tattoos. *Clin Infect Dis* 18, 610-619.

Morales-Callaghan AM, Aguilar-Bernier M, Martinez-Garcia G, Miranda-Romero A (2006) Sarcoid granuloma on black tattoo. *Journal of the American Academy of Dermatology* 55 (5), S71-S73.

ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)

[http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/ResAP\\_2008\\_1%20E.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/ResAP_2008_1%20E.pdf)

Stirn A, Brähler E, Hinz A (2006) Prevalence, sociodemography, mental health and gender differences of tattooing and body piercing. *Psychother Psychosom Med Psychol* 56, 445-449.

Uter W, Aberer W, Armario-Hita JC, Fernandez-Vozmediano JM, Ayala F, Balato A, Bauer A, Ballmer-Weber B, Beliauskienė A, Fortina AB, Bircher A, Brasch J, Chowdhury MM, Coenraads PJ, Schuttelaar ML, Cooper S, Czarnecka-Operacz M, Zmudzinska M, Elsner P, English JS, Frosch PJ, Fuchs T, García-Gavín J, Fernández-Redondo V, Gawkrödger DJ, Giménez-Arnau A, Green CM, Horne HL, Johansen JD, Jolanki R, Pesonen M, King CM, Kręcisz B, Chomiczewska D, Kiec-Swierczynska M, Larese F, Mahler V, Ormerod AD, Peserico A, Rantanen T, Rustemeyer T, Sánchez-Pérez J, Sansom JE, Silvestre JF, Simon D, Spiewak R, Statham BN, Stone N, Wilkinson M, Schnuch A (2012) Current patch test results with the European baseline series and extensions to it from the 'European Surveillance System on Contact Allergy' (ESSCA) network, 2007-2008. *Contact Dermatitis* 67, 9-19.