

**23.05.08****A - G****Verordnung****des Bundesministeriums  
für Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz**

---

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

Mit dieser Verordnung sollen gesundheitliche Anforderungen an Mittel zum Tätowieren und Regelungen zur Kennzeichnung derartiger Mittel getroffen werden. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts gelten die Vorschriften dieses Gesetzes für kosmetische Mittel auch für Mittel zum Tätowieren einschließlich vergleichbarer Stoffe 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. Dabei sind Mittel für Permanent Make-up vergleichbare Stoffe und Zubereitungen im Sinne des § 4 Abs. 1 Nr. 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches und unterliegen daher den Vorschriften dieser Verordnung.

Nach der Anwendung von Mitteln zum Tätowieren wurden Unverträglichkeitsreaktionen, etwa in Form von ekzematöser, phototoxischer oder Kontakt-Dermatitis, dokumentiert. Chemische Untersuchungen von Mitteln zum Tätowieren haben ergeben, dass in derartigen Produkten gesundheitlich bedenkliche Stoffe enthalten sein können. Deshalb ist es dringend geboten, die Verwendung dieser Stoffe für das Herstellen von Mitteln zum Tätowieren zu verbieten.

**B. Lösung****Erlass der Tätowiermittel-Verordnung**

**C. Alternativen**

Keine

**D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

## 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

keine

## 2. Vollzugsaufwand

Die Durchführung der Verordnung verursacht für den Bund keine Kosten.

Von den Ländern wurden folgende Kosten genannt:

Einmalige Kosten: 697.120,-€

Jährliche Personalkosten: 300.871,-€

Jährliche Sachkosten: 63.800,-€

**E. Sonstige Kosten**

Den betroffenen Wirtschaftskreisen, insbesondere den mittelständischen Unternehmen, können durch die Regelung zusätzliche Kosten entstehen. Im Anhörungsverfahren wurden seitens der Verbände der Wirtschaft keine zusätzlichen Kosten mitgeteilt. Geringfügige kosteninduzierte Einzelpreisänderungen lassen sich nicht ausschließen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

**F. Bürokratiekosten**

In der Tätowiermittel-Verordnung werden zwei neue Informationspflichten in den §§ 2 und 3 vorgesehen. Sie betreffen die Meldung der Herstellung bzw. der Einfuhr von Tätowiermitteln sowie die Etikettierung der Mittel mit dem Handelsnamen und dem Verzeichnis der Bestandteile sowie den Angaben zur Haltbarkeit.

Der Begriff der Tätowiermittel wird neu in das deutsche Recht aufgenommen. Daher lässt sich nicht abschätzen, wie viele Unternehmen diese Mittel herstellen oder in den Verkehr bringen werden. Deshalb sind Fallzahlen derzeit nicht

bekannt.

An Hand des Leitfadens des Normenkontrollrates werden die entstehenden Bürokratiekosten mit dem vereinfachten Verfahrens ermittelt. Unter Berücksichtigung der Einteilung nach Kostenklassen ergeben sich die Kosten für die Mitteilungspflichten der Hersteller in Form der Meldung bestimmter Tätigkeiten mittlerer Komplexität zu 4,01 €/Mitteilung. Die Anzahl der Fälle ist nicht bezifferbar, wird aber mit weniger als 10.000 Stück/Jahr angenommen. Nach dem selben Verfahren werden die Kosten für die Kennzeichnungspflicht für Dritte (Anbringen der Etiketten) auf 0,44 €/Stück angegeben. Auch hier sind die Fallzahlen unbekannt.

Es ist vorgesehen, bei der Novellierung der Verordnung genauere Daten über die entstehenden Bürokratiekosten zu ermitteln.



**23.05.08**

**A - G**

**Verordnung**

**des Bundesministeriums  
für Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz**

---

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 22. Mai 2008

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ersten Bürgermeister  
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz zu erlassende

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

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des  
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG  
ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Thomas de Maizière



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

Vom ...

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
  - a) Anlage 1 oder

---

\* 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.

- b) 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 ... 2007 (BGBl. I S. ...) 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 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 Zuständigkeitsbereich 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 die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden über die Einfuhr des Mittels. Diese Mitteilung kann auch auf elektronischem Weg erfolgen.

(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. Anstelle einer Bezeichnung nach Satz 1 bis 3 kann zur Wahrung des Geschäfts- und Betriebsgeheimnisses eine andere Bezeichnung verwendet werden. Auf Nachfrage ist der zuständigen Behörde innerhalb einer von dieser festzusetzenden angemessenen Frist eine Begründung für die Bezeichnung nach Satz 4 mitzuteilen. Die zuständige Behörde kann eine Angabe nach Satz 1 bis 3 verlangen, wenn die Begründung nach Satz 5 nicht ausreicht.

(5) Die Angaben nach Absatz 1 sind unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar, die Angaben nach Absatz 1 Nummern 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

Die Verordnung tritt am [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats ] in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister  
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

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'-Methylendi-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

Stoffname	CAS-Nummer	Index-Nummer	EG-Nummer
2,4,5-Trimethylanilin	137-17-7		205-282-0
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

CI-Name	CAS-Nummer	CI-Nummer
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 Yellow14	842-07-09	12055

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

Mit dieser Verordnung sollen gesundheitliche Anforderungen an Mittel zum Tätowieren und Regelungen zur Kennzeichnung getroffen sowie Pflichten für Hersteller und Einführer derartiger Mittel geregelt werden. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts gelten die Vorschriften dieses Gesetzes für kosmetische Mittel auch für vergleichbare Stoffe 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.

Nach der Anwendung von Mitteln zum Tätowieren wurden Unverträglichkeitsreaktionen, etwa in Form von ekzematöser, phototoxischer oder Kontakt-Dermatitis dokumentiert. Chemische Untersuchungen an Tätowiermitteln haben ergeben, dass in derartigen Produkten gesundheitlich bedenkliche Stoffe enthalten sein können. Es handelte sich dabei beispielsweise um Azofarbstoffe, die kanzerogene Amine abspalten können oder Stoffe, die als Krebs erzeugend, Erbgut verändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind. Deshalb ist es dringend geboten, die Verwendung dieser Stoffe für das Herstellen von Tätowiermitteln zu verbieten.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund keine Kosten.

Von den Ländern wurden folgende Kosten genannt:

Einmalige Kosten:	697.120,- €
Jährliche Personalkosten:	300.871,-€
Jährliche Sachkosten:	63.800,- €

Den betroffenen Wirtschaftskreisen, insbesondere den mittelständischen Unternehmen, können durch die Regelung zusätzliche Kosten entstehen. Geringfügige kosteninduzierte Einzelpreisänderungen lassen sich nicht ausschließen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu § 1**

Die in Anlage 1 der Kosmetik-Verordnung aufgeführten Stoffe dürfen beim gewerbsmäßigen Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden. Deshalb werden diese Stoffe für Mittel zum Tätowieren sowie für die in Satz 1 Nr. 2 genannten vergleichbaren Stoffe und Zubereitungen ebenfalls verboten. Ferner sollen auch solche Farbstoffe nicht für die genannten Mittel verwendet werden, die für kosmetische Mittel nicht zugelassen sind, die in der Nähe der Augen aufgetragen werden oder mit der Schleimhaut in Berührung kommen oder die nur für solche kosmetischen Mittel zugelassen sind, die nur kurze Zeit mit der Haut in Berührung kommen.

Azofarbstoffe, die kanzerogene Amine abspalten, dürfen beim Herstellen und Behandeln von Gegenständen, die nicht nur vorübergehend mit der menschlichen Haut in Berührung kommen, nicht verwendet werden. In Mitteln nach Satz 1, die in die menschliche Haut eingebracht werden, sollten sie ebenfalls nicht enthalten sein. Erfasst wird ferner im Einklang mit den Empfehlungen des Europarates (Resolution Res AP(2003)39 on tattoos and permanent make-up) aus dem Jahr 2003 der Stoff 4-Amino-3-fluorphenol.

Farbstoffe, die Krebs erzeugende, Erbgut verändernde, fortpflanzungsgefährdende oder sensibilisierende Eigenschaften besitzen, werden für die Verwendung in Mitteln nach Satz 1 verboten.

Die vorgesehenen Verbotsvorschriften der Nummern 1 bis 3 des Satzes 2 entsprechen den Empfehlungen des Europarates aus dem Jahre 2003.

Die medizinisch-wissenschaftliche Literatur belegt die hohe allergische Potenz des Stoffes para-Phenylendiamin. Der Ausschluss dieses Stoffes von der Verwendung in Mitteln nach Satz 1 wird vom Bundesinstitutes für Risikobewertung unterstützt.

Ermächtigungsgrundlage: § 28 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 LFGB.

### **Zu § 2**

Es wird eine Mitteilungspflicht für Hersteller und Importeure über das Herstellen oder erstmalige Importieren von Mitteln zum Tätowieren und für Permanent Make-up gegenüber den örtlich zuständigen Behörden eingeführt. Einfuhr im Sinne dieser Vorschrift ist nicht im zollrechtlichen Sinne zu verstehen und umfasst auch das Verbringen.

Ferner sind die Rezepturen der genannten Mittel zu dem Zweck der medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen vor dem Inverkehrbringen an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu melden.

Ermächtigungsgrundlage: § 28 Abs. 3 Nr. 1 und 2 und § 29 Abs. 1 Nr. 1 und 2 LFGB.

**Zu § 3**

Es wird vorgeschrieben, welche Angaben bei Mitteln zum Tätowieren und für Permanent Make-up anzubringen sind, wenn sie gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht werden und es wird die Art und Weise ihrer Anbringung geregelt.

Da die Gefahr einer nachteiligen mikrobiologischen Beeinträchtigung der Mittel besteht, sind neben der Mindesthaltbarkeitsdauer auch die Verwendungsdauer nach dem Öffnen der Packung anzugeben. Absatz 3 regelt die näheren Einzelheiten für diese Angaben.

Ermächtigungsgrundlage ist :§ 35 Nr. 1 und 2 LFGB.

**Zu § 4**

Es werden die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis für die Herstellung von Mittel zum Tätowieren und für Permanent Make-up vorgeschrieben. Ein Maßstab kann hier die Resolution RES AP (2003) 39 on tattoos and permanent make-up des Committee of Experts on Cosmetic Products beim Europarat sein.

**Zu § 5**

Enthält die erforderlichen Straf- und Bußgeldbewehrungen.

**Zu § 6**

Regelt das Inkrafttreten mit einer Übergangsfrist von sechs Monaten.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
NKR-Nr. 448: Entwurf einer Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich  
bestimmter vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den o.g. Entwurf auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit dem Entwurf werden zwei neue Informationspflichten für die Wirtschaft eingeführt. Dabei handelt es sich zum einem um die Pflicht zur Meldung der Herstellung bzw. der Einfuhr von Tätowiermitteln. Zum anderen wird eine Kennzeichnungspflicht für diese Produkte eingeführt. Das Ressort hat mit Hilfe des vereinfachten Verfahrens die Stückkosten für beide Pflichten abgeschätzt. Die Gesamtkosten konnten nach Angabe des Ressorts nicht dargestellt werden, da der Begriff der Tätowiermittel neu in das deutsche Recht aufgenommen wird und deshalb nicht abschätzbar ist, wie viele Unternehmen diese Mittel herstellen oder in den Verkehr bringen werden.

Der Nationale Normenkontrollrat empfiehlt, die Bürokratiekosten der Verordnung innerhalb der ersten zwei Jahre nach Inkrafttreten zu ermitteln und ggf. kostengünstigere Alternativen zu entwickeln.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter