



3.3.2022

MITTEILUNG AN DIE MITGLIEDER

Betrifft: Petition Nr. 1072/2020, eingereicht von Erich Mähner, österreichischer Staatsangehörigkeit, zur Beibehaltung verschiedener Pigmente in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

1. Zusammenfassung der Petition

Der Petent trägt vor, ein EU-weites Verbot der Farbstoffe „Pigment Blue 15:3“ und „Pigment Green 7“ würde die wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit von Tätowierern und Pigmentierern in der EU gegenüber Anbietern außerhalb der EU nachhaltig beeinträchtigen und die Existenz dieses Berufszweigs stark gefährden. Verbraucher könnten auf Anbieter aus dem Ausland ausweichen bzw. zu unseriösen Anbietern wechseln. Als Beispiel führt er Österreich an. In Österreich sei die Ausübung des Tätowierer- bzw. Pigmentierer-Gewerbes europaweit mit am schärfsten reglementiert. Es sei auch üblich, ein fehlerhaft als Künstlerfarbe deklariertes Produkt zu verwenden. Dies habe zur Folge, dass die gesetzlichen Mindestanforderungen bezüglich der Sterilität und die Einhaltung der Grenzwerte für organische und anorganische Verunreinigungen nicht mehr geprüft werden müssen, da die Haftung vom Hersteller auf den verarbeitenden Tätowierer bzw. Pigmentierer übergehe.

2. Zulässigkeit

Für zulässig erklärt am 23. Dezember 2020. Die Kommission wurde um Auskünfte gebeten (Artikel 227 Absatz 6 der Geschäftsordnung).

3. Antwort der Kommission, eingegangen am 8. März 2021

Die Petition

Die Petition bezieht sich auf die Verordnung (EU) 2020/2081 der Kommission vom

14. Dezember 2020¹ zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)². Mit dieser Verordnung, die am 4. Januar 2021 in Kraft trat, wird die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Tätowierfarben und Permanent-Make-up, darunter die beiden Farbstoffe „Pigment Blue 15:3“ und „Pigment Green 7“, eingeschränkt. Der Petent gibt an, dass ein EU-weites Verbot dieser beiden Pigmente dazu führen würde, dass Verbraucher stattdessen auf Anbieter außerhalb der EU oder illegale Quellen ausweichen würden, was auch die Einhaltung anderer in den EU-Rechtsvorschriften verankerter Sicherheitsanforderungen gefährden würde.

Anmerkungen der Kommission

Im Dezember 2015 wurde die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) von der Kommission ersucht, im Rahmen der REACH-Verordnung die mit Tätowierfarben verbundenen chemikalienbezogenen Risiken, den Bedarf an unionsweiten Maßnahmen und die entsprechenden sozioökonomischen Auswirkungen einer möglichen Beschränkung durch die Erstellung eines sogenannten Beschränkungs dossiers zu bewerten.

Nach einer sorgfältigen wissenschaftlichen und sozioökonomischen Bewertung des Beschränkungs dossiers kamen die Ausschüsse der ECHA zu dem Schluss, dass die am besten geeignete Maßnahme zur Sicherstellung eines harmonisierten Niveaus des Schutzes vor Schadstoffen in Tätowierfarben und Permanent-Make-up in der EU darin besteht, Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften – etwa krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe, Hautallergene oder Reizstoffe, das Auge schwerwiegend reizende oder schädigende Stoffe sowie in kosmetischen Mitteln verbotene Stoffe – EU-weit zu beschränken. Der Vorschlag zur Beschränkung war Gegenstand öffentlicher Konsultationen, wodurch sichergestellt werden sollte, dass die einschlägigen Akteure die Möglichkeit haben, Stellung zu nehmen und entsprechende Daten bereitzustellen³.

Der Petent bezieht sich auf das Verbot der beiden Farbstoffe Pigment Blue 15:3 und Pigment Green 7. Da sie nicht in Haarfärbemitteln verwendet werden dürfen (Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009⁴) und nur unter bestimmten Bedingungen in anderen kosmetischen Mitteln zugelassen sind (Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009), fallen sie unter die besagte Beschränkung. Bei der Erarbeitung der Stellungnahme erläuterten die einschlägigen Akteure, dass diese beiden Pigmente für das Tätowieren von entscheidender Bedeutung seien und dass es keine sichereren und technisch geeigneten Alternativen gebe; außerdem wiesen sie darauf hin, dass sie bereits seit geraumer Zeit verwendet werden, ohne dass gesundheitliche Komplikationen gemeldet worden seien. Daher forderten sie, dass die Pigmente von der Beschränkung ausgenommen werden.

¹Verordnung (EU) 2020/2081 der Kommission vom 14. Dezember 2020 zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Stoffe in Tätowierfarben oder Permanent-Make-up (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 423 vom 15.12.2020, S.6.

²Eintrag 75 in Anhang XVII der REACH-Verordnung.

³Weitere Informationen zu der Beschränkung: <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e180dff62a>

⁴Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) sprach sich gegen die beantragte Ausnahmeregelung aus, da ein Krebsrisiko und sonstige Gefahren nicht ausgeschlossen werden konnten, was in erster Linie daran lag, dass allgemein keine ausreichenden Informationen vorlagen und die einschlägigen Akteure keine zusätzlichen Daten über die Sicherheit der fraglichen Pigmente vorlegen konnten. Da die Alternativen für diese beiden Pigmente weder als sicherer noch als technisch angemessen erachtet wurden, empfahl der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC), eine Übergangsfrist von 36 Monaten vor der tatsächlichen Anwendung des Verbots festzulegen.

Da Tätowierfarben in die Haut injiziert werden und potenzielle Risiken für die menschliche Gesundheit so weit wie möglich verringert werden müssen, schlug die Kommission eine Übergangsfrist von 24 Monaten – also 12 Monate kürzer als ursprünglich vom SEAC vorgeschlagen – für die Farbstoffe Pigment Blue 15:3 und Pigment Green 7 vor. Die Kommission ist der Auffassung, dass Formulierer von Farben damit ausreichend Zeit erhalten, um sicherere Alternativen zu finden, und gleichzeitig die Verfügbarkeit von Tätowierfarben auf dem Markt gewährleistet bleibt.

Die Kommission weist den Petenten darauf hin, dass für die Durchsetzung der REACH-Verordnung die Mitgliedstaaten zuständig sind. Dazu gehört die Einführung von Kontrollen zur Verhinderung des Inverkehrbringens und der Verwendung gefährlicher Tätowierfarben, die nicht den harmonisierten Bestimmungen der Beschränkung gemäß der REACH-Verordnung entsprechen. Darüber hinaus sind die Mitgliedstaaten auch dafür zuständig, etwaige nationale Sicherheitsvorschriften festzulegen, die über die REACH-Verordnung hinausgehen.

Fazit

Die Kommission hat den vom Petenten geäußerten Bedenken bezüglich der Alternativen zu den Farbstoffen Pigment Blue 15:3 und Pigment Green 7 während des gesamten Verfahrens zur Ausarbeitung der Beschränkung sorgfältig Rechnung getragen. Das war auch Gegenstand ausführlicher Diskussionen mit den Mitgliedstaaten im REACH-Ausschuss. Das Europäische Parlament hat zu dem Entwurf einer Verordnung, der ihm gemäß Artikel 5a Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG⁵ zur Prüfung bis zum 18. Oktober 2020 übermittelt wurde, keine Bemerkungen abgegeben. Die Kommission ist der Auffassung, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit vor potenziell gefährlichen Stoffen, bei denen die Sicherheit bei einer Injektion in den menschlichen Körper nicht hinreichend nachgewiesen werden konnte, Vorrang haben muss. Der bis zum 4. Januar 2023 laufende Übergangszeitraum für die beiden Pigmente bietet genügend Zeit, um sicherere Alternativen zu finden. Außerdem weist die Kommission darauf hin, dass für die Durchsetzung der EU-Rechtsvorschriften die Mitgliedstaaten zuständig sind.

4. Antwort der Kommission (REV I), eingegangen am 3. März 2022

Die Kommission würde ihre Anmerkungen vom März 2021 gerne aktualisieren. Die Kommission hat auch schriftliche Antworten auf parlamentarische Anfragen zu diesem

⁵ 1999/468/EG: Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Thema bereitgestellt⁶.

Tätowierfarben und Permanent-Make-up, die die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2020/2081 der Kommission vom 14. Dezember 2020 nicht erfüllen, dürfen seit dem 5. Januar 2022 in der EU nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Der Gebrauch der Farbstoffe Pigment Blue 15:3 und Pigment Green 7 wird für ein Jahr verlängert, und das Verbot wird nicht vor dem 4. Januar 2023 in Kraft treten.

Im November 2021⁷ hat die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gemeinsam mit Italien, Dänemark, Norwegen und Finnland eine Informationskampagne gestartet, die darauf abzielt, Tätowierfarben und Permanent-Make-up sicherer zu machen, indem Künstler und Verbraucher auf die neuen Regelungen aufmerksam gemacht werden. Die Niederlande und Dänemark haben nationale Kampagnen gestartet, um Tätowierer und Anbieter von Tätowierfarben aktiv zu informieren.

Die Kommission ist sich bewusst, dass die Branche in Bezug auf die Umsetzung dieser Verordnung aufgrund der großen Anzahl der unter diese Verordnung fallenden gefährlichen Substanzen und der Schwierigkeiten, eine Alternative zu den Farbstoffen Pigment 15:3 und Pigment Green 7 zu finden, vor großen Herausforderungen steht. Daher wird die ECHA auf Ersuchen der Kommission am 29. März 2022 eine Informationssitzung veranstalten, um technische Fragen zu beantworten und die Branche und ihre einschlägigen Akteure bei der Umsetzung dieser Verordnung zu unterstützen.

Die Kommission betont, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit vor potenziell gefährlichen Substanzen, die in die Haut injiziert werden, vorrangig ist. Darüber hinaus haben die Einschränkungen bereits zu Änderungen durch die Hersteller von Tätowierfarben geführt. Die Kommission hat bereits einen Hersteller gefunden, der auf seiner Website angibt, dass seine Tätowierfarben die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen.

Fazit

Durch diese neue Verordnung der Kommission werden die europäischen Bürger, insbesondere die jüngere Generation, besser vor gefährlichen Chemikalien geschützt, die auf Lebenszeit in ihre Haut injiziert werden.

Es werden Informationskampagnen für die Öffentlichkeit und Tätowierer und eine Fachinformationsveranstaltung organisiert, um den einschlägigen Akteuren, die von der Einschränkung betroffen sind, dabei zu helfen, die Bestimmungen dieser Verordnung umzusetzen.

⁶https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-001219-ASW_EN.html; https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-000805_DE.html; schriftliche Antwort auf E-004854/2021

⁷ <https://echa.europa.eu/making-tattoo-and-permanent-make-up-inks-safer>.