



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore MANDELLI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 GIUGNO 2013

Disciplina delle attività di tatuaggio e *piercing*

ONOREVOLI SENATORI. - Sia il tatuaggio, che consiste nella colorazione permanente di parti del corpo, che il *piercing*, che consiste nella pratica di forare alcune parti superficiali del corpo allo scopo di introdurre oggetti in metallo, hanno origini antiche. Si trovano testimonianze di tatuaggi e *piercing* presso moltissime culture attraverso i secoli, con i più svariati significati e usi che passano dalla mera decorazione al voler imprimere e comunicare simboli oppure rendere immediatamente palese tutta una serie di informazioni sull'individuo e il suo rapporto con il gruppo di appartenenza.

Dalla fine degli anni '60 in poi la cultura del tatuaggio ha conosciuto una progressiva diffusione in Europa, conquistando lentamente ogni strato sociale e ogni fascia d'età. All'inizio degli anni '90 anche l'Italia ha conosciuto l'esplosione della moda del tatuaggio, seguita, poco dopo, da quella del *piercing*.

Ad oggi l'unica normativa nazionale che disciplina la materia è costituita dalle «Linee-guida emanate dal Ministero della sanità per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e *piercing* in condizioni di sicurezza» del 1998, non sufficienti, anche alla luce delle esperienze degli ultimi quindici anni, a contenere e disciplinare gli effetti di una richiesta che non accenna a diminuire, ed anzi fa capire che le pratiche suddette sono entrate a far parte, ormai da vent'anni, del costume anche italiano, dopo i paesi anglosassoni e nord-europei in genere.

Attualmente nessuna legge statale italiana disciplina il tatuaggio, sebbene la materia sia stata già oggetto della risoluzione ResAP (2008) del Consiglio d'Europa sui requisiti e criteri per la valutazione della sicurezza

dei tatuaggi e del trucco permanente, volta alla tutela della salute pubblica, cui dovrebbero uniformarsi le legislazioni dei singoli Stati. La summenzionata risoluzione, a data 20 febbraio 2008, raccomanda l'introduzione di una legislazione specifica sui prodotti destinati al tatuaggio permanente nonché di una disciplina amministrativa sulle norme d'igiene da osservare. Attualmente, a livello di legislazione nazionale, consta che solamente il Belgio, la Francia e la Svizzera abbiano già legiferato sull'esercizio della professione di tatuatore. In Italia alcune regioni, come Toscana e Friuli-Venezia Giulia, hanno disposto in materia nell'ambito della potestà legislativa prevista dall'articolo 117 della Costituzione. Tali leggi, peraltro, ovviamente dispiegano i propri effetti solamente nell'ambito territoriale della regione che ha legiferato.

I periodici e pubblicizzati episodi, alcuni con esiti gravissimi, aventi ad oggetto tatuaggi o *piercing* con complicazioni, più la crescente incidenza, da più parti denunciata, di patologie infettive ematiche (*epatiti in primis*) devono indurci a comprendere che non è più il caso di lasciar andare la situazione senza introdurre una normativa più stringente ed adeguata ai tempi, senza cadere in eccessivo proibizionismo (a carico, ad esempio, di questa o di quella zona del corpo in cui proibire *piercing* o tatuaggio), ma dando comunque regole uniformi su tutto il territorio nazionale, supportate da adeguata e severa parte sanzionatoria, attualmente del tutto inesistente.

Il presente disegno di legge, riassumendone l'articolato, reca le seguenti disposizioni.

Con l'articolo 1 vengono definite le attività di tatuaggio e *piercing*. L'articolo 2 stabilisce che le regioni, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, provvedano ad emanare apposite linee guida per organizzare i corsi di formazione obbligatori per abilitare tatuatori e *piercer*. La durata complessiva di ciascun corso non può essere inferiore a 150 ore di insegnamento e deve comprendere sia una parte teorica che pratica. Con provvedimento regionale successivamente sarà anche istituito un albo per tatuatori e *piercer*. Con l'articolo 3 si stabilisce che per praticare tatuaggi e *piercing* è necessaria una segnalazione certificata di inizio attività. L'articolo 4, in materia di obblighi e divieti, stabilisce che i minori di 18 anni hanno bisogno del consenso di uno dei genitori per potersi sottoporre a tatuaggi e *piercing* e comunque devono aver compiuto 14 anni. Unica eccezione è il *piercing* al lobo dell'orecchio che è consentito ai minori previo consenso di uno dei genitori. Con l'articolo 5 vengono conferite alle aziende sanitarie locali le attività di vigilanza e di controllo sulle attività di tatuaggio e *piercing*, che possono essere effettuate anche in cooperazione con l'Istituto superiore di sanità. L'articolo 6 definisce tutte le sanzioni pecuniarie relative ai divieti, ove i fatti non costituiscano reato. Attraverso le entrate derivanti dalle sanzioni vengono finanziate

le attività ispettive. L'articolo 7 demanda ad un decreto del Ministro della salute la disciplina di tutte le modalità di utilizzo e immissione in commercio dei prodotti e strumenti per l'attività di tatuaggio e *piercing*, comunque non senza dettare i principali requisiti sulle sostanze utilizzate, indicati nelle tabelle allegate. Per garantire maggiore sicurezza a chi vuole sottoporsi alla pratica di tatuaggi e *piercing* l'articolo 8 introduce l'obbligo di dare le necessarie informazioni al consumatore, il quale sarà tenuto a rilasciare una dichiarazione attestante il proprio consenso informato. L'articolo 9 disciplina l'attività per il *piercing* al lobo dell'orecchio. L'articolo 10 dispone che per le attività di tatuaggi e *piercing* durante fiere o altre manifestazioni simili è comunque necessario effettuare una segnalazione di inizio di attività, e che le medesime sono sottoposte alla vigilanza e al controllo previsti dall'articolo 5. Con l'articolo 11 viene stabilito che nell'ambito delle attività di promozione della tutela della salute le aziende sanitarie realizzano campagne informative sui rischi correlati alle pratiche non corrette di tatuaggi e *piercing*. Infine, l'articolo 12 prevede l'aggiornamento delle tabelle allegate contenenti la lista dei coloranti e altre sostanze utilizzate per effettuare tatuaggi e l'articolo 13 dispone circa l'entrata in vigore della legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto e definizioni)

1. La presente legge disciplina le attività di tatuaggio e *piercing* e le pratiche a queste correlate.

2. Per tatuaggio si intendono tutte le metodiche volte ad ottenere la colorazione permanente di parti del corpo, sia attraverso l'introduzione o la penetrazione sottocutanea e intradermica di pigmenti mediante aghi o taglienti vari, sia con tecniche di scarificazione, al fine di ottenere figure e disegni indelebili e perenni, o il cosiddetto trucco permanente o semipermanente.

3. Per *piercing* si intende la perforazione di una qualsiasi parte del corpo umano al fine di inserire anelli o decorazioni in metallo o altri materiali, diversi per forma e fattura.

4. L'attività di *piercing* al lobo dell'orecchio è disciplinata ai sensi dell'articolo 9.

Art. 2.

(Requisiti dei corsi di formazione per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economicamente interessate, provvedono ad emanare apposite linee guida concernenti i corsi di formazione e qualificazione obbligatori da tenere a livello regionale al fine di assicurare la qualificazione degli operatori che effettuano tatuaggi o

piercing. Sono esclusi dall'obbligo di frequentare i corsi di formazione di cui al presente articolo i professionisti che certificano di aver esercitato l'attività in modo continuativo, professionale ed esclusivo da almeno quindici anni e che, comunque, siano autorizzati dalle competenti autorità sanitarie, secondo quanto già previsto dalle linee guida del Ministero della sanità per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e *piercing* in condizioni di sicurezza, di cui alla circolare del Ministero della sanità del 5 febbraio 1998, di seguito denominate «linee guida del Ministero della sanità del 1998», o dalle relative normative regionali, o abbiano già frequentato apposito corso di formazione regionale.

2. I corsi di formazione di cui al comma 1, articolati in corsi teorici e pratici ed in una prova finale di valutazione di 4 ore, devono avere una durata complessiva di almeno 150 ore e devono prevedere:

a) elementi cognitivi di fisiologia umana e patologia generale;

b) l'insegnamento delle norme igienico-sanitarie relative agli ambienti in cui si pratica l'attività;

c) l'insegnamento dell'uso di strumenti appropriati e di sostanze sterili;

d) l'insegnamento sulle modalità di smaltimento dei rifiuti;

e) l'insegnamento dell'uso dei coloranti e dei metalli e delle possibili reazioni allergiche.

3. I corsi di cui al comma 1 devono essere tenuti da personale qualificato individuato dalle autorità sanitarie regionali, nonché da un professionista del settore, che sia autorizzato allo svolgimento delle attività dalle competenti autorità sanitarie, secondo quanto già previsto dalle linee guida del Ministero della sanità del 1998 o dalle relative normative regionali, o che abbia già frequentato apposito corso di formazione regionale attivato in conformità alle disposizioni

del presente articolo, e che eserciti l'attività in modo continuativo, professionale ed esclusivo da almeno dieci anni, attestati da adeguata documentazione.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro quattro mesi dall'emanazione delle linee guida di cui al comma 1, sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative a livello regionale delle categorie economicamente interessate, provvedono a disciplinare i corsi di cui al medesimo comma 1, al termine dei quali è previsto il rilascio dell'autorizzazione ad un periodo di pratica, della durata non inferiore a sei mesi, in un esercizio di tatuaggi e *piercing* in possesso dei requisiti di cui alla presente legge. Al termine del periodo di pratica, il titolare del suddetto esercizio rilascia all'interessato una relazione, sulla base della quale l'autorità regionale decide sul rilascio o meno dell'autorizzazione finale che abilita all'esercizio delle attività di tatuaggio, *piercing* e pratiche correlate di cui all'articolo 1.

5. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono con propri provvedimenti l'albo dei tatuatori e *piercer* abilitati.

6. Per l'effettuazione di tatuaggi con finalità medica, tenuto conto delle particolari metodiche utilizzate e dell'eventuale campo sterile richiesto con connessa gestione in sicurezza del materiale contaminato, è richiesta una specifica abilitazione da conseguire a seguito di apposito corso integrativo, con superamento di esame finale, tenuto da enti del Servizio sanitario regionale. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono a disciplinare i corsi di cui al presente comma, entro quattro mesi dalla data di emanazione delle linee guida di cui al comma 1.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative, provvedono altresì ad istituire appositi corsi di aggiornamento obbligatori e a defi-

nire i requisiti minimi strutturali, gestionali ed igienico-sanitari, ai fini dell'esercizio delle attività di cui all'articolo 1.

Art. 3.

(Segnalazione certificata di inizio attività)

1. Chiunque intende esercitare le attività di tatuaggio, *piercing* e pratiche correlate di cui all'articolo 1, in luogo pubblico e privato, anche a titolo gratuito, stagionale o temporaneo è obbligato a presentare la segnalazione certificata di inizio attività, attestante il rispetto dei requisiti di cui alla presente legge, secondo quanto previsto dalle disposizioni regionali e delle province autonome adottate ai sensi dell'articolo 2.

Art. 4.

(Obblighi e divieti)

1. È vietato eseguire tatuaggi e *piercing* sui minori di diciotto anni senza il consenso di uno dei genitori o del tutore, ad esclusione del *piercing* al lobo dell'orecchio.

2. È vietato eseguire tatuaggi e *piercing* sui minori di quattordici anni, ad esclusione del *piercing* al lobo dell'orecchio.

3. È vietato eseguire il *piercing* al lobo dell'orecchio sui minori di quattordici anni, senza il consenso di uno dei genitori o del tutore.

4. I tatuaggi e i *piercing* eseguiti sul viso devono essere di dimensioni tali da non ostacolare l'esatta identificazione della persona.

5. Per le attività di tatuaggio e *piercing* eseguite in forma ambulante o in ambito di fiere, raduni, convegni o manifestazioni pubbliche comunque denominate, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 10.

6. È vietato l'esercizio delle attività di tatuaggio e *piercing* senza il possesso dei requisiti formativi previsti dall'articolo 2.

7. Le attività finalizzate alla rimozione dei tatuaggi possono essere praticate esclusivamente in strutture sanitarie da parte di personale medico.

Art. 5.

(Vigilanza e controlli)

1. Le aziende sanitarie locali esercitano funzioni di vigilanza e controllo per la verifica del rispetto dei requisiti igienico-sanitari dei locali, delle attrezzature e dei materiali impiegati, nonché delle modalità di esecuzione dei tatuaggi e dei *piercing* e dei requisiti di qualifica degli operatori previsti dall'articolo 2, e possono, a tal fine, avvalersi dell'Istituto superiore di sanità anche attraverso attività ispettive congiunte.

2. Le aziende sanitarie locali, qualora a seguito dei controlli di cui al comma 1 accertino carenze dei requisiti igienico-sanitari, indicano gli adeguamenti necessari per il ripristino dei requisiti medesimi. Nel caso di carenze gravi, le aziende sanitarie locali dispongono la sospensione dell'attività, diffidando gli interessati ad adeguarsi alle prescrizioni igienico-sanitarie nei termini e secondo le procedure stabilite dalle disposizioni delle regioni e delle province autonome di cui all'articolo 2, comma 7, e dai relativi regolamenti comunali di attuazione.

3. In caso di mancata ottemperanza alla diffida di cui al comma 2, il sindaco dispone la chiusura dell'attività.

Art. 6.

(Sanzioni)

1. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esercita l'attività di tatuaggio e *piercing* senza aver provveduto alla segnalazione certificata di inizio attività di cui all'articolo 3 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 8.000 euro.

2. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esercita l'attività di tatuaggio e *piercing* senza il possesso dei requisiti formativi di cui all'articolo 2 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 10.000 euro.

3. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esercita l'attività di tatuaggio e *piercing* senza il rispetto dei requisiti igienico-sanitari prescritti ai sensi dell'articolo 2, comma 7, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 15.000 euro.

4. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esegue tatuaggi o *piercing* ai minori di età in assenza del consenso di cui all'articolo 4, commi 1 e 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 6.000 euro.

5. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esegue tatuaggi o *piercing* sul viso senza il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 4, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 8.000 euro.

6. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esercita l'attività di tatuaggio e *piercing* in forma ambulante o in ambito di fiere o manifestazioni varie senza il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 8.000 euro. Ove il fatto non costituisca reato, gli organizzatori delle suddette manifestazioni sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 50.000 euro.

7. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque importa o distribuisce prodotti non conformi alle disposizioni di cui all'articolo 7 e al relativo decreto ministeriale è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 50.000 euro e con la confisca dei medesimi prodotti, degli strumenti e delle materie atti alla loro produzione.

8. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque usa, nell'esecuzione di tatuaggi, *piercing* e pratiche correlate di cui all'articolo 1, prodotti non conformi alle disposi-

zioni di cui all'articolo 7 e al relativo decreto ministeriale è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 5.000 euro e con la confisca degli strumenti e dei prodotti utilizzati.

9. Nei casi di applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 1, 2, 3, 4, 5 e 6, è disposta la sospensione dell'attività con il sequestro delle attrezzature.

10. Per le procedure relative all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo si applicano le disposizioni previste dalle leggi regionali e delle province autonome in materia.

11. Gli importi derivanti dalla riscossione delle sanzioni di cui al presente articolo sono destinati a finanziare le attività di vigilanza e controllo di cui all'articolo 5.

Art. 7.

(Prodotti per tatuaggi, per trucco permanente e monili e strumenti per piercing)

1. È vietato utilizzare prodotti per il tatuaggio e per il trucco permanente, nonché monili e strumenti per il *piercing*, dannosi per la salute umana. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previo parere motivato dell'Istituto superiore di sanità, sono disciplinate le modalità di utilizzo e immissione in commercio dei prodotti e strumenti per tatuaggio, *piercing* e pratiche correlate nonché le modalità e gli elementi per la valutazione dei rischi ad essi connessi.

2. Il decreto di cui al comma 1 è adottato nel rispetto dei seguenti requisiti:

a) i prodotti non devono contenere o rilasciare le ammine aromatiche di cui alla tabella 1;

b) i prodotti non devono contenere le sostanze coloranti individuate nella tabella 2;

c) i prodotti non devono contenere le sostanze di cui all'allegato II del regola-

mento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici;

d) i prodotti non devono contenere sostanze cancerogene, mutagene e tossiche delle categorie 1, 2 e 3 di cui all'allegato VI, punto 4, della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, e successive modificazioni, in ottemperanza a quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008;

e) i prodotti devono essere conformi alle massime concentrazioni di impurezze di cui alla tabella 3;

f) i prodotti devono essere conformi alle determinazioni sulle ammine aromatiche nei tatuaggi e nel trucco permanente di cui alla tabella 4;

g) per i prodotti coloranti in contenitori multiuso è ammesso l'uso di conservanti nella minima concentrazione efficace;

h) le miscele usate per tatuaggi o per trucco permanente devono essere soggette alle norme concernenti la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, e devono contenere informazioni dettagliate sulla loro composizione e provenienza;

i) lo strumentario utilizzato per le pratiche di tatuaggio, *piercing* e pratiche correlate deve garantire la sterilità e deve essere biocompatibile.

Art. 8.

(Informazioni al consumatore e consenso informato)

1. Gli esercenti le attività di cui all'articolo 1 sono tenuti ad informare i propri clienti sui possibili rischi per la salute derivanti dall'esecuzione e dalla rimozione di ta-

tuaggi, *piercing* e pratiche correlate, compreso il *piercing* al lobo dell'orecchio, e sulle precauzioni da tenere dopo la loro effettuazione, relativamente ai seguenti aspetti:

a) dati identificativi del prodotto colorante;

b) caratteristica di indelebilità;

c) rischio in merito a sensibilizzazione allergica correlata alla presenza di metalli anche in tracce;

d) rischio di patologie a trasmissione parenterale, quali epatiti ed AIDS, nel caso non siano rispettate le norme di igiene e corretta sterilizzazione dello strumentario utilizzato;

e) rischio di gravi infezioni se il tatuaggio o trucco permanente è praticato su pelle infiammata o lesa;

f) necessità di parere del medico curante nel caso in cui il soggetto sia affetto da malattie della pelle.

2. L'informazione al cliente deve essere documentata anche attraverso un'informativa scritta rilasciata al cliente stesso, il quale deve sottoscrivere una dichiarazione attestante il proprio consenso informato. Per ciascun cliente deve essere compilata una scheda individuale con i dati identificativi, il trattamento effettuato, la sede di applicazione ed i materiali utilizzati, nonché le indicazioni specifiche da seguire successivamente al trattamento. La scheda deve essere datata e sottoscritta dal cliente e dall'operatore che ha effettuato il trattamento e conservata dall'esercente presso il proprio esercizio, perché sia resa disponibile alle autorità di vigilanza e controllo.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono le modalità di espressione del consenso informato di cui al presente articolo.

Art. 9.

(Attività di piercing al lobo dell'orecchio)

1. Per l'esecuzione del *piercing* al lobo dell'orecchio, i soggetti interessati all'esercizio dell'attività devono darne comunicazione preventiva al comune e all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

2. Il *piercing* al lobo dell'orecchio deve essere effettuato in locali o spazi attrezzati e igienicamente idonei, con tecniche che garantiscano la sterilità del procedimento.

Art. 10.

(Manifestazioni pubbliche)

1. Le attività di tatuaggio e *piercing* svolte nel contesto di una manifestazione pubblica sono soggette alla segnalazione certificata di inizio attività, presentata al registro delle imprese dall'organizzatore della manifestazione.

2. La segnalazione certificata di inizio attività attesta la presenza di un responsabile tecnico e il rispetto dei requisiti igienico-sanitari stabiliti ai sensi dell'articolo 2, comma 7.

3. Le manifestazioni pubbliche di cui al comma 1 sono soggette all'attività di vigilanza e controllo di cui all'articolo 5.

Art. 11.

(Campagne informative)

1. Nell'ambito delle attività di promozione della tutela della salute, le aziende sanitarie locali realizzano, con il coinvolgimento delle rappresentanze dei tatuatori e *piercer*, specifiche campagne informative, rivolte in particolare ai giovani, sui rischi connessi alle pratiche non corrette di tatuaggio e *piercing* e sulle precauzioni da adottare nei giorni successivi al trattamento.

Art. 12.

(Modifica delle tabelle allegate)

1. Le tabelle 1, 2, 3 e 4 allegate alla presente legge sono aggiornate annualmente, con decreto del Ministro della salute.

Art. 13.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

TABELLA 1

(Articolo 7, comma 2, lettera a)

Lista di ammine derivanti dalla scissione di coloranti azoici

| CAS ⁽¹⁾ number | EC-number | Substance |
|---------------------------|------------|------------------------------------|
| 293733-21-8 | | 6-amino-2-ethoxynaphthaline |
| | | 4-amino-3-fluorophenol |
| 60-09-3 | | 4-aminoazobenzene |
| 97-56-3 | 202-591-2 | o-aminozotoluene |
| 90-04-4 | 201-963-1 | o-anisidine |
| 92-87-5 | 202-199-1 | Benzidine |
| 92-67-1 | 202-177-1 | Biphenyl-4-ylamine |
| 106-47-8 | 203-401-0 | 4-chloroaniline |
| 95-69-2 | 202-411-6 | 4-chloro-o-toluidine |
| 91-94-1 | 202-109-0 | 3,3'-d-dichlorobenzidine |
| 119-90-4 | 204-355-4 | 3,3'-dimethoxybenzidine |
| 119-93-7 | 204-358-0 | 3,3'-dimethylbenzidine |
| 120-71-8 | 204-419-1 | 6-methoxy-m-toluidine |
| 615-05-4 | 201-406-1 | 4-methoxy-m-phenylenediamine |
| 101-14-4 | 202-918-9 | 4,4'-methylenebis(2-chloroaniline) |
| 101-77-9 | 202-974-4 | 4,4'-methylenedianiline |
| 838-88-0 | 212-658-8 | 4,4'-methylenedi-o-toluidine |
| 95-80-7 | 202-453-1 | 4-methyl-m-phenylenediamine |
| 91-59-8 | 202-080-4 | 2-naphtylamine |
| 99-55-8 | 202-765-8 | 5-nitro-o-toluidine |
| 101-80-4 | 202-977-0 | 4,4'-oxydianiline |
| 106-05-3 | 2003-404-7 | Para-phenylenediamine |
| 139-65-1 | 205-370-9 | 4,4'-thiodianiline |
| 95-53-4 | 202-429-0 | o-toluidine |
| 137-17-7 | 205-282-0 | 2,4,5-trimrthylaniline |
| 87-62-7 | | 2,6-xylidine |
| 95-68-1 | | 2,4-xylidine |

⁽¹⁾ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

TABELLA 2

(Articolo 7, comma 2, lettera b)

Sostanze coloranti vietate

| CI ⁽²⁾ Name | CAS ⁽³⁾ Number | CI Number |
|------------------------|---------------------------|-----------|
| 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 |

⁽²⁾ Colour Index.⁽³⁾ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

TABELLA 3

*(Articolo 7, comma 2, lettera e)**Massima concentrazione di impurezze in prodotti per tatuaggi
e trucco permanente*

| Element or compound | ppm | ppb |
|--|----------------------------------|-----|
| Arsenic (As) | 2 | |
| Barium (Ba) | 50 | |
| Cadmium (Cd) | 0.2 | |
| Cobalt (Co) | 25 | |
| Chromium (Cr) (VI) ⁽⁴⁾ | 0.2 | |
| Copper (Cu) soluble ⁽⁵⁾ | 25 | |
| Mercury (Hg) | 0.2 | |
| Nickel (Ni) ⁽⁶⁾ | As low as technically achievable | |
| Lead (Pb) | 2 | |
| Selenium (Se) | 2 | |
| Antimony (Sb) | 2 | |
| Tin (Sn) | 50 | |
| Zinc (Zn) | 50 | |
| Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) | 0.5 | |
| Benzene-a-pyrene (BaP) | | 5 |

⁽⁴⁾ La presenza di tracce di cromo (VI) nei prodotti per tatuaggi e per trucco permanente deve essere indicata sulla confezione insieme all'avvertenza (per esempio Contiene Cromo, può causare reazioni allergiche).

⁽⁵⁾ Il rame solubile deve essere determinato dopo estrazione con una soluzione acquosa a pH 5,5.

⁽⁶⁾ T La presenza di tracce di Nickel nei prodotti per tatuaggi e per trucco permanente deve essere indicata sulla confezione insieme all'avvertenza (per esempio Contiene Nickel, può causare reazioni allergiche).

TABELLA 4

(Articolo 7, comma 2, lettera f)

a) *Determinazione delle ammine aromatiche nei prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente (PMU) attraverso GC-MS (SIG01-ND428)*

| | |
|--|--|
| 1. Fondamenti | La procedura descrive un metodo ⁽⁷⁾ per la determinazione delle ammine aromatiche nei prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente. È derivato dal metodo EN 14362-1 relativo ai prodotti tessili. Il metodo è validato per anilina, o-toluidina, o-anisidina, p-chloranilina, 4-chloro-o-toluidina, 2,4-diaminotoluene, 2-naphtylamine, 2-amino-4-nitrotoluene e 3,3'-dichloro-benzidine. I coloranti azoici sono caratterizzati da una struttura contenente una unità di azoto (-N=N-) che sprigiona ammine aromatiche. Attraverso questa metodica i coloranti azoici vengono indotti a rilasciare le ammine aromatiche primarie attraverso l'utilizzo del ditionite di sodio. Le ammine aromatiche vengono quindi estratte e analizzate con GC-MS. |
| 2. Preparazione | Prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente (PMU): rendere omogeneo il campione agitando o mescolandolo con una spatola. |
| 2.1 Estrazione | Pesare in provetta un campione di 500 mg. Aggiungere 5 ml di soluzione (5%) di ditionite di sodio nel tampone fosfato. Agitare con un mixer vortex per 20 secondi. Immergere le provette in acqua a 70°C per 90 minuti. Dopo 30 minuti, agitare nuovamente la soluzione con un mixer vortex. Raffreddare la soluzione fino a raggiungere la temperatura ambiente. Aggiungere 5 ml di soluzione standard. Agitare l'estratto per 20 secondi con un mixer vortex. Centrifugare la provetta a 2 500 g per 15 minuti. Filtrare lo strato superficiale utilizzando un microfiltro e mettere l'estratto in una fiala. |
| 2.2 <i>Screening</i> e quantificazione | Effettuare lo <i>screening</i> con GC-MS confrontando lo spettro dei picchi nell'estratto con la libreria. I campioni positive sono quantificati in modalità SIM usando le calibrazioni <i>standard</i> . Per i calcoli viene utilizzato una <i>standard</i> interno. |
| 3. Validazione | |
| Panoramica della validazione dei dati | Confrontare le analisi delle ammine aromatiche nei Prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente di GC-MS in Tabella 4.b. |

⁽⁷⁾ Rapporto della Dutch Food and Consumer Product Safety Authority.

b) *Analisi delle ammine aromatiche nei tatuaggi e nel PMU tramite metodo GC-MS (Matrice: prodotto per tatuaggi)*

| Componenti | anilina | o-anisidina | 4-cloro-toluidina | 2,4-diamino-toluene | 2-naftil-ammina | 2-amino-nitro-toluene | 3,3'-dicloro-benzidina | o-toluidina | p-cloro anilina | benzidina |
|--|---------|-------------|-------------------|---------------------|-----------------|-----------------------|------------------------|-------------|-----------------|-----------|
| C _{Contenuto minimo} (mg/kg) | 1.5 | 1.8 | 2.5 | 1.6 | 2.6 | 1.7 | 1.4 | 0.9 | 2.0 | 1.5 |
| C _{Contenuto massimo} (mg/kg) | 3.0 | 3.6 | 5.0 | 3.2 | 5.2 | 3.4 | 2.8 | 1.8 | 4.0 | 3.0 |
| (Working range) Campo di applicazione del metodo (mg/kg) | 0-250 | 0-250 | 0-250 | 0-250 | 0-250 | 0-250 | 0-250 | 0-250 | 0-250 | 50-750 |
| Recupero (%) | 97.5 | 96.4 | 108.5 | 65 | 114.2 | 101.1 | 100.8 | 102.0 | 111.1 | 91.6 |
| RSD _r all'interno del campo di applicazione (working range) (n = - -) | 5.2 | 5.8 | 9.1 | 3.5 | 5.6 | 5.6 | 4.6 | 3.1 | 7.5 | 9.4 |

2. Sintesi del metodo fornito dallo Swiss Federal Office of Public Health incluso nel resoconto sulle analisi degli inchiostri per tatuaggi e per PMU immessi sul mercato svizzero nel 2005.

c) *Determinazione delle ammine aromatiche nei tatuaggi e nel trucco permanente (PMU) con metodo LC/MS*

| | |
|---|--|
| 1. Principi | Il metodo è basato su EN 71-7:2002 ⁽⁸⁾ . I coloranti azoici vengono indotti a rilasciare le ammine aromatiche primarie attraverso l'utilizzo del ditionite di sodio. |
| 2. Procedure operative | |
| 2.1. Preparazione del campione per il rilascio delle ammine aromatiche come impurezze | 50 µl di inchiostro per tatuaggio vengono pesati in una fiala HPLC. Viene aggiunto 1 ml di 0.07 acido M hydrochloric e la soluzione è miscelata completamente per un minuto. La soluzione campione è successivamente trattata con ultrasuoni a temperatura ambiente e filtrata attraverso una siringa filtro di 0.2 µm in una fiala HPLC di vetro. 5 µl di questa soluzione vengono iniettati. |
| 2.2. Preparazione del campione per le ammine aromatiche dopo «reductive cleavage» | Viene effettuato il <i>Reductive cleavage</i> in accordo a EN 71-7:2002 ⁽⁹⁾ con dithionite di sodio. Invece di 1 g of campione, ne vengono utilizzati solo 50 mg. I dosaggi di reagent vengono adattati proporzionalmente. Dopo il <i>reductive cleavage</i> , i campioni vengono diluiti con metanolo e trattati con ultrasuoni per 15 minuti. Successivamente gli estratti vengono filtrati con una siringa filtro di 0.2 µm e 2 µl vengono iniettati senza ulteriore clean-up. |
| 2.3. Analisi HPLC | Per le ammine aromatiche: l'analisi HPLC/MS è condotta in accordo alla nota. |
| 3. Informazioni aggiuntive | Informazioni aggiuntive sono incluse in Hauri et al., 2005. |

⁽⁸⁾ EN 71-7:2002 Sicurezza dei giocattoli – Parte 7: Finger paints – requisiti e metodi di test.

⁽⁹⁾ Hauri U., Lütolf B., Schlegel U. and HohI C., Determination of carcinogenic aromatic amines in dyes, cosmetics, finger paints and inks for pens and tattoos with LC/MS. Mitt. Lebensm. Hyg. 2005; 06:321-335.