CAMERA DEI DEPUTATI N. **242**

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato PITTALIS

Disciplina delle attività di tatuaggio e *piercing*

Presentata il 13 ottobre 2022

Onorevoli Colleghi ! — 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 sul 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 del 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 anni successivi, a contenere e disciplinare gli effetti di una richiesta che non accenna a diminuire, ma anzi fa capire che tali pratiche sono entrate a far parte anche del costume italiano, dopo essersi diffuse nei 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)1 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 risoluzione, adottata il 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, oltre a Belgio, Francia e

Svizzera, hanno legiferato sull'esercizio della professione di tatuatore anche la Germania, la Norvegia, la Spagna, la Svezia e i Paesi Bassi. In Italia alcune regioni, come Toscana, Friuli Venezia Giulia e Marche, 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 a oggetto tatuaggi o *piercing* con complicazioni, nonché 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 e adeguata ai tempi, senza cadere in un eccessivo proibizionismo (a carico, ad esempio, di questa o di quella zona del corpo in cui proibire *piercing* o tatuaggi), ma dando comunque regole uniformi su tutto il territorio nazionale, supportate da un'adeguata e severa parte sanzionatoria, attualmente del tutto inesistente.

Di seguito si descrive in modo sintetico il contenuto della presente proposta di legge.

Con l'articolo 1 sono 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 a emanare apposite linee guida per organizzare i corsi di formazione e qualificazione obbligatori per abilitare tatuatori e *piercer*. La durata complessiva di ciascun corso non può essere inferiore a 150 ore di insegnamento e deve comprendere una parte sia teorica che pratica. Con provvedimento regionale successivamente sarà anche istituito un albo dei tatuatori e dei *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 diciotto anni hanno bisogno del consenso di uno dei genitori per potersi sottoporre a tatuaggi e *piercing* e che comunque devono aver compiuto quattordici 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 sono poste a carico delle 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 a un decreto del Ministro della salute la disciplina di tutte le modalità di utilizzo e immissione in commercio dei prodotti e degli 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 tatuaggio 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 di *piercing* al lobo dell'orecchio.

L'articolo 10 dispone che per le attività di tatuaggio e *piercing* durante fiere o altre manifestazioni simili è comunque necessario effettuare una segnalazione di inizio attività e che le medesime attività 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 locali realizzino campagne informative sui rischi correlati alle pratiche non corrette di tatuaggio e *piercing*.

Infine, l'articolo 12 prevede l'aggiornamento delle tabelle allegate contenenti la lista dei coloranti e altre sostanze utilizzate per effettuare tatuaggi.

PROPOSTA 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 a 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 un 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.

(Corsi di formazione e qualificazione 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 interessate, emanano linee guida concernenti i corsi di formazione e qualificazione obbligatori da tenere nel rispettivo territorio al fine di assicurare la qualificazione degli operatori che effettuano tatuaggi o *piercing*. Sono esclusi dall'obbligo di frequentare i corsi i professionisti che certificano di aver esercitato l'attività in modo continuativo, professionale ed esclusivo da almeno quindici anni e che, comunque, sono 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, n. 2.9/156, di seguito denominate « Linee guida del Ministero della sanità del 1998 », o dalle relative normative regionali, o abbiano frequentato un apposito corso di formazione regionale.

2. I corsi di cui al comma 1, articolati in corsi teorici e pratici e 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 di 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, ai sensi di quanto previsto dalle Linee guida del Ministero della sanità del 1998 o dalle relative normative regionali, o che abbia frequentato un 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. I requisiti di cui al presente comma devono essere 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 al rispettivo li-

vello territoriale delle categorie interessate, provvedono a disciplinare i corsi di cui al medesimo comma 1, al termine dei quali è previsto il rilascio dell'autorizzazione a svolgere 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 o della provincia autonoma decide sul rilascio dell'autorizzazione finale che abilita all'esercizio delle attività di tatuaggio e *piercing* e delle 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 dei particolari metodi utilizzati e dell'eventuale campo sterile richiesto con connessa gestione in sicurezza del materiale contaminato, è necessaria una specifica abilitazione rilasciata a seguito di un apposito corso integrativo, con superamento di un 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 maggiormente rappresentative al rispettivo livello territoriale delle categorie interessate, provvedono altresì a istituire appositi corsi di aggiornamento obbligatori e a definire i requisiti minimi strutturali, gestionali e 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 e *piercing* e le pratiche correlate di cui all'articolo 1, in luogo pub-

blico o 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* su minori di diciotto anni senza il consenso di uno dei genitori o del tutore, a esclusione del *piercing* al lobo dell'orecchio.

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

3. È vietato eseguire il *piercing* al lobo dell'orecchio su 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 di *piercing* eseguite in forma ambulante o nell'ambito di fiere, raduni, convegni o manifestazioni pubbliche comunque denominate si applicano le disposizioni dell'articolo 10.

6. È vietato l'esercizio delle attività di tatuaggio e di *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 controllo)

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 tale 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 stabiliti 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 o di *piercing* senza aver provveduto alla segnalazione certificata di inizio attività di cui all'articolo 3 è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000 euro a 8.000 euro.

2. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esercita l'attività di tatuaggio o di *piercing* senza il possesso dei requisiti formativi di cui all'articolo 2 è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.000 euro a 10.000 euro.

3. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esercita l'attività di tatuaggio o di *piercing* senza il rispetto dei requisiti igienico-sanitari prescritti ai sensi dell'articolo 2, comma 7, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 3.000 euro a 15.000 euro.

4. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esegue tatuaggi o *piercing* su minori in assenza del consenso di cui all'articolo 4, commi 1 e 3, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000 euro a 6.000 euro.

5. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esegue tatuaggi o *piercing* sul viso in violazione delle disposizioni dell'articolo 4, comma 4, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.000 euro a 8.000 euro.

6. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque esercita l'attività di tatuaggio o di *piercing* in forma ambulante o nell'ambito di fiere, raduni, convegni o manifestazioni pubbliche comunque denominate in violazione delle disposizioni dell'articolo 10 è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.000 euro a 8.000 euro. Ove il fatto non costituisca reato, gli organizzatori dei citati eventi sono soggetti alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 15.000 euro a 50.000 euro.

7. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque importa o distribuisce prodotti non conformi alle disposizioni dell'articolo 7 e del decreto ivi previsto è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 10.000 euro a 50.000 euro e alla confisca dei prodotti, degli strumenti e delle materie atti alla loro produzione.

8. Ove il fatto non costituisca reato, chiunque usa, nell'esecuzione di tatuaggi o *piercing* o delle pratiche correlate di cui all'articolo 1, prodotti non conformi alle disposizioni dell'articolo 7 e del decreto ivi previsto è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000 euro a 5.000 euro e alla 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 e per trucco permanente, monili e strumenti per il 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 di immissione in commercio dei prodotti e degli strumenti per tatuaggio, *piercing* e pratiche correlate nonché le modalità e gli elementi per la valutazione dei rischi a 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 allegata alla presente legge;

b) i prodotti non devono contenere le sostanze coloranti individuate nella tabella 2 allegata alla presente legge;

c) i prodotti non devono contenere le sostanze di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009;

d) i prodotti non devono contenere sostanze cancerogene, mutagene e tossiche, 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 allegata alla presente legge;

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

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 stabilite dal decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e dal 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 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 a informare i propri clienti sui possibili rischi per la salute derivanti dall'esecuzione e dalla rimozione di tatuaggi, *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 e sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), nel caso non siano rispettate le norme di igiene e di corretta sterilizzazione dello strumentario utilizzato;

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

f) necessità del 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 e 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.

*(*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 competenti.

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 di *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 dei *piercer*, specifiche campagne informative, rivolte in particolare ai giovani, sui rischi connessi alle pratiche non corrette di tatuaggio e di *piercing* e sulle precauzioni da adottare nei giorni successivi al trattamento.

Art. 12.

(Aggiornamento delle tabelle)

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

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
106-50-3	203-404-7	Para-phenylenediamine
139-65-1	205-370-9	4,4'-thiodianiline
95-53-4	202-429-0	o-toulidine
137-17-7	205-282-0	2,4,5-trimethylaniline
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	
Policyclic 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] 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 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-ammino-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 dithionite 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 agitandolo o mescolandolo con una spatola.
2.1 Estrazione	Pesare in provetta un campione di 500 mg. Aggiungere 5 ml di soluzione (5%) di dithionite 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 giri per 15 minuti. Filtrare lo strato superficiale utilizzando un microfiltro e mettere l'estratto in una fiala.
2.2 *Screening* e quantificazione	Effettuare lo *screening* con GC-MS confrontando lo spettro dei picchi nell'estratto con la libreria. I campioni positivi sono quantificati in modalità SIM usando le calibrazioni *standard*. Per i calcoli viene utilizzato uno *standard* interno.
3. Validazione	
Panoramica della validazione dei dati	Confrontare le analisi delle ammine aromatiche nei prodotti per tatuaggi e per trucco permanente di GC-MS in Tabella 4.*b)*.

[7] Rapporto della *Dutch Food and Consumer Product Sefty 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-otoluidina	2,4-diamino-toluene	2-naftil-ammina	2-amino-nitro-toluene	3,3'-dicloro-benzidina	o-toluidina	p-cloro anilina	benzidina
Contenuto minimo(mg/kg)	1.5	1.8	2.5	1.6	2.6	1.7	1.4	0.9	2.0	1.5
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.

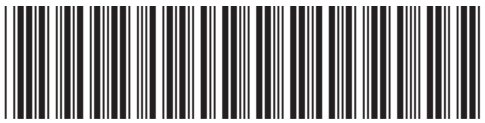
c) Determinazione delle ammine aromatiche nei tatuaggi e nel trucco permanente (PMU) con metodo LC/MS

1. Princìpi	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 dithionite 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 HPLCl. 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 *Reductive cleavage* in accordo a EN 71-7:2002[9] con dithionite di sodio. Invece di 1 g di campione ne vengono utilizzati solo 50 mg. I dosaggi di *reagent* vengono adattati proporzionalmente. Dopo il *reductive cleavage*, 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 Hohl 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.

PAGINA BIANCA



19PDL0006150