

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



corso «TATUAGGIO E PIERCING:
ASPETTI DI SICUREZZA»

Il rischio chimico degli inchiostri per tatuaggi: normativa etichettatura e sicurezza chimica

Reggio Emilia 27 Novembre e 4 Dicembre 2017

Dr Angela Ganzi

Dir Chimico Servizio Igiene e Sanità Pubblica

In collaborazione con

Dr Daniela Bulgarelli e Dr Silvia Grandi

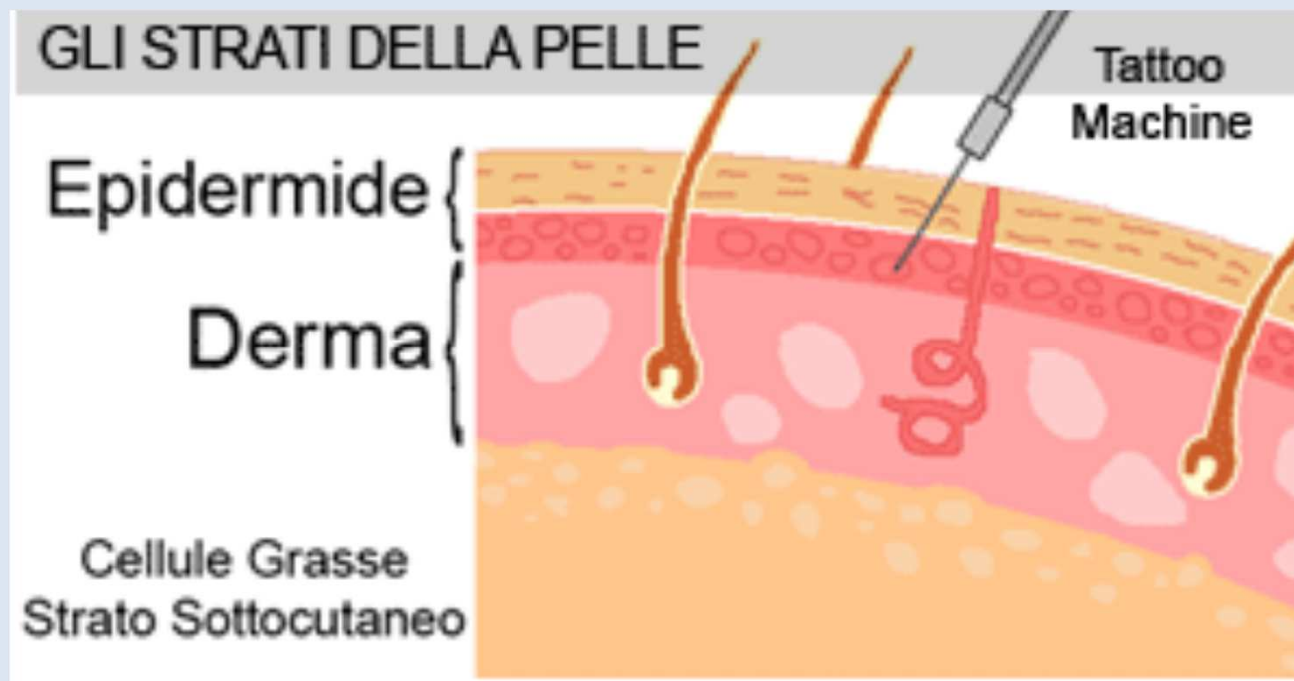
Igiene e Sanità Pubblica AUSL Modena

Parleremo di:

- Gli inchiostri per tatuaggi dal punto di vista chimico e normativo
 - I regolamenti REACH e CLP sulle sostanze e preparati chimici: classificazione, restrizione, etichettatura di pericolo
 - Norme relative agli inchiostri
 - Informazioni di sicurezza per gli inchiostri per tatuaggi
-

Cosa sono gli inchiostri per tatuaggi?

L'attività di tatuaggio consiste nel inserimento di sostanze chimiche di diverso colore nel derma con lo scopo di creare un effetto decorativo permanente sulla pelle» «tatuaggio ornamentale»

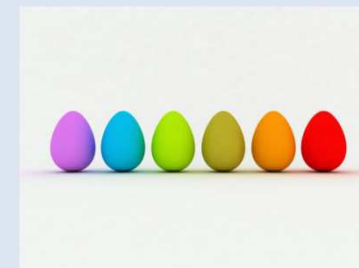


Cosa sono gli inchiostri per tatuaggi?

Sono miscele contenenti sostanze cromofore cioè in grado di dare colore agli oggetti si distinguono in:

➤ **Coloranti** (si legano chimicamente alle superfici)

1. Coloranti POLIENICI
2. Coloranti del TRIFENILMETANO
3. Nitrocoloranti
4. Coloranti AZOICI
5. Coloranti ANTRACHINONICI
6. Coloranti INDIGOIDI



➤ **Pigmenti** (si disperdono)

i **pigmenti organici** vengono spesso combinati con i metalli per creare diverse tonalità, sfumature o luminosità

PIGMENTI

VEGETALE



- radici di piante
- resine vegetali
- alghe

INORGANICA



- minerali polverizzati
- ossidi/solfuri di metalli

SINTESI ORGANICA



Gamma di colori vastissima, i più utilizzati in commercio

- composti mono-azoici
- carbone
- nafta



I pigmenti

- ❖ storicamente i sali e gli ossidi dei metalli sono utilizzati per la produzione dei pigmenti
- ❖ i pigmenti organici vengono spesso combinati con i metalli per creare diverse tonalità, sfumature o luminosità

blu	carbonato di Cu (azzurrite) silicato di Cu e Ca (blu egiziano) ftalcianina di Cu alluminato di Co (blu di cobalto)
nero	ossido di Fe carbone
giallo	solfuro di Cd ossido di Fe
rosso	solfuro di Hg ossido di Fe, solfuro di Cd
verde	ossido di Cr idrossido di Cr cromato di Pb (giallo cromo)
bianco	diossido di Ti
viola	fosfato di Mn

Dal punto di vista Normativo cosa sono i Pigmenti per tatuaggi?

Oggi:

Gli Inchiostri per tatuaggio **non sono "cosmetici "** non devono rispondere ai requisiti previsti dal Regolamento (CE) N. 1223/2009 sui cosmetici

Infatti il **cosmetico** per definizione è un prodotto destinato ad essere messo in contatto con le **parti esterne** del corpo umano mentre l'inchiostro viene introdotto in modo permanente nel derma

Dal punto di vista Normativo cosa sono i Pigmenti per tatuaggi?



Oggi:

Gli Inchiostri per tatuaggio **non sono** “presidi medico chirurgici”

Gli Inchiostri per tatuaggio **non sono** “farmaci”

**Gli Inchiostri per tatuaggio sono
“Preparati chimici”**

**ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 – CLP e
del Regolamento CE 1907/2006- REACH**

PREPARATO: miscugli, miscele e soluzioni composti di due o più sostanze (definizione REACH-CLP: «preparato» è sinonimo di «miscela»)

MISCELA: aggregato di due o più sostanze mescolate tra loro, la cui composizione può variare in un intervallo ampio e nel quale ogni componente conserva le sue proprietà chimiche essenziali

Il Regolamento Reach

- **Perché una nuova regolamentazione sulle sostanze chimiche?**

Molte sostanze chimiche prima dell'introduzione del regolamento REACH venivano immesse sul mercato in base **all'interesse merceologico e commerciale**, anche con una **conoscenza scarsa** o nulla delle loro **proprietà chimico-fisiche e tossicologiche**.

Gli **impatti ambientali** venivano ancor più raramente valutati preventivamente o studiati.

Notevoli **lacune sulle proprietà tossicologiche** delle sostanze chimiche

Obiettivo del nuovo Regolamento

Direttiva 76/769.

Restrizione alla
commercializzazione e uso di
Sostanze e Preparati
Pericolosi + Adeguamenti

Direttiva 67/548.
sostanze Pericolose
+ Adeguamenti

Regolamento 793/93.
Existing chemicals

Direttiva 99/45.
Preparati Pericolosi



R.E.A.C.H.

Registration Evaluation Authorization of Chemicals

**Alcuni effetti sull'uomo e sull'ambiente “scoperti”
dopo decenni:**

lavoratori → amianto, benzene

consumatori → talidomide

**popolazione generale → emissioni
autoveicolari**

ecosistema → DDT

**necessità di valutare e controllare i rischi
tossicologici**

Il regolamento REACH: grande Ambizione

- **Controllare il Rischio Chimico indipendentemente dal contesto**
- **Base giuridica: armonizzazione delle disposizioni nazionali in materia di sanità, sicurezza, ambiente, protezione consumatori**
- **REG.n 1907/2006 del 18/12/2006 entrato in vigore 1/6/2007**
- **Consta di 141 articoli e 17 allegati**

Il regolamento REACH: grande Ambizione

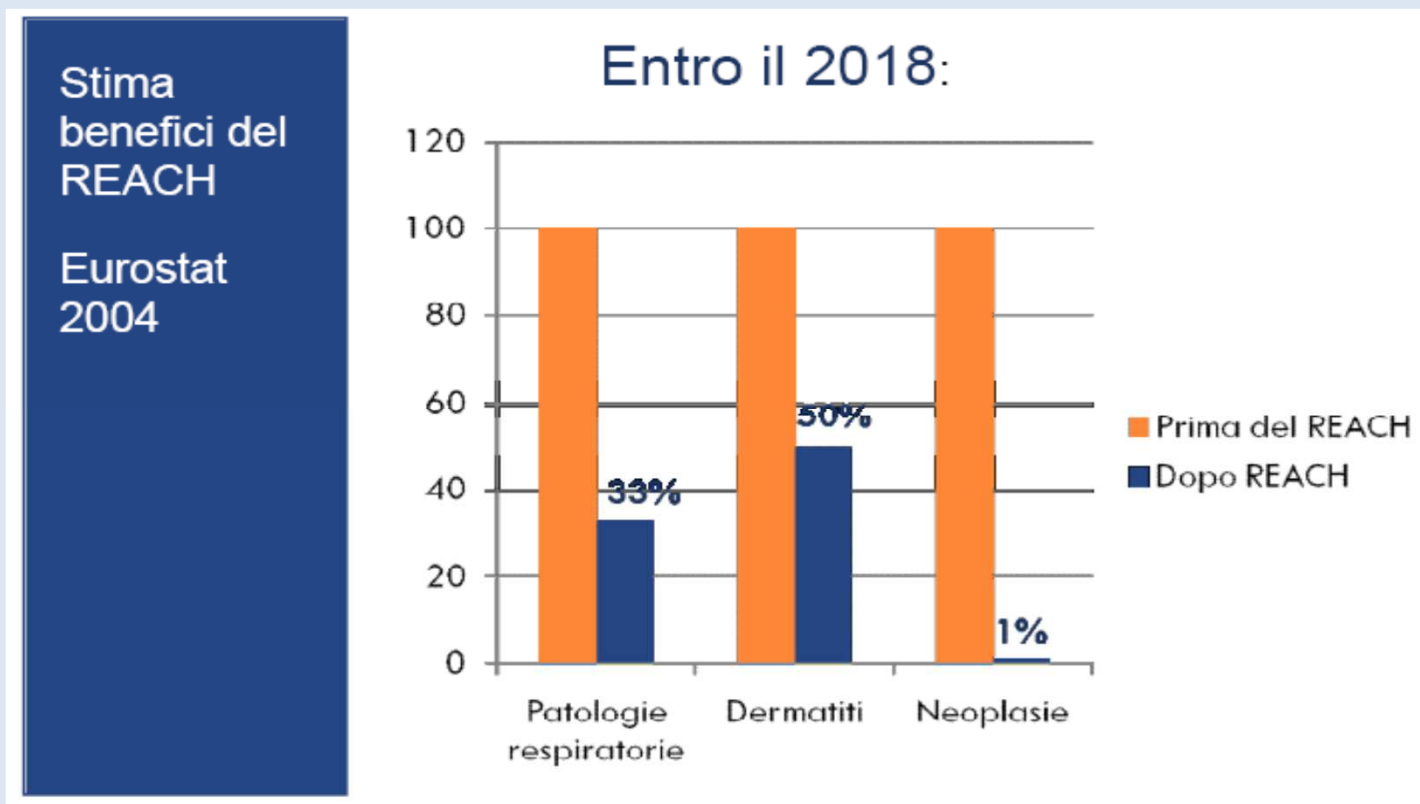
**Obiettivo di favorire inoltre l'innovazione,
incoraggiando l'industria a sostituire le
sostanze pericolose con sostanze più sicure**

Il regolamento REACH: grande Ambizione

Il regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività innovazione

Uno dei principali obiettivi del REACH è incoraggiare e in certi casi garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiore preoccupazione (Allegato XIV – sostanze CMR cat. 1 e 2, PBT, vPvB, interferenti endocrini) con sostanze o tecnologie meno pericolose quando esistono alternative tecnicamente ed economicamente idonee

Benefici attesi



Il CES nel 2005 ha stimato che l'introduzione del REACH porterà **50.000** casi in meno di patologie respiratorie e **40.000** casi in meno di patologie della pelle con un risparmio pari a 3,5 miliardi di euro in 10 anni.

Come funziona REACH?

Con il nuovo sistema, chi produce e chi importa da Paesi extra UE una sostanza - in quanto tale o contenuta in un preparato - in **quantità uguale o superiore ad una tonnellata** all'anno, **ha l'obbligo di "registrarla"** presso l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche

Il **sistema di registrazione**, creato dal REACH, dovrà raccogliere le informazioni relative alle proprietà e agli usi di tale sostanza in un fascicolo di registrazione che alimenterà una banca dati centrale, gestita dall'Agenzia Europea per i prodotti chimici (ECHA)

I fabbricanti o gli importatori di una sostanza in quantità pari o *superiori a 10 tonnellate all'anno*, oltre alla registrazione, dovranno effettuare una **valutazione della sicurezza chimica** attraverso la quale individuare le misure di gestione dei rischi necessarie

REACH: la REGISTRAZIONE

Informazioni per il dossier di registrazione:

- **Identità del fabbricante o dell'importatore;**
- **Identità della sostanza;**
- **Informazione sulla fabbricazione e su tutti gli usi identificati dal dichiarante;**
- **Classificazione ed etichettatura della sostanza**
- **Istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso**
- **Sommari esaurienti di studio delle informazioni risultanti dagli all. da VII a XI**
- **Un'indicazione che specifichi se le informazioni trasmesse sono state esaminate da un consulente tecnico con esperienza;**
- **Proposte di test di cui agli allegati IX e X;**

REACH: Valutazione

La valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende i seguenti aspetti:

- ✓ **rischi per la salute umana;**
- ✓ **rischi per la salute umana connessi alle proprietà fisico-chimiche;**
- ✓ **rischi per l'ambiente;**
- ✓ **PBT e VPVB (sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche e sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti).**

Se, sulla base di queste valutazioni, il fabbricante o l'importatore concludono che la sostanza risponde ai criteri di classificazione di una sostanza come pericolosa o che la sostanza deve essere considerata PBT o VPVB, la valutazione della sicurezza chimica comprende gli ulteriori elementi seguenti:

- ❖ **la valutazione dell'esposizione;**
- ❖ **la caratterizzazione dei rischi.**

La valutazione riguarda tutti gli usi comunicati al dichiarante dai suoi utenti a valle, a meno che egli scelga di non fornire la sostanza per taluni usi. Gli usi considerati nelle valutazioni della sicurezza chimica dei dichiaranti sono detti "usi identificati"

REACH: Restrizione Autorizzazione

Per le sostanze con particolari proprietà pericolose **per la salute umana può infine emergere l'opportunità di una procedura di restrizione o di autorizzazione**

La procedura di Autorizzazione prevede che, in relazione allo specifico uso, la produzione e l'importazione di queste sostanze siano preventivamente autorizzate.

REACH: Restrizione Autorizzazione

Le Restrizioni sono uno strumento per proteggere la salute umana e l'ambiente da **rischi inaccettabili** rappresentati dalle sostanze chimiche e che questi rischi debbano essere affrontati a livello comunitario

Le restrizioni vengono proposte da uno Stato Membro o da ECHA su richiesta della Commissione Europea e devono seguire un percorso definito (tempi, modalità, soggetti coinvolti) che prevede sempre momenti di consultazione pubblica da parte dei soggetti interessati (aziende, organizzazioni che rappresentano l'industria o la società civile, singoli cittadini e autorità pubbliche dell'UE sia extra UE)

Proposta di Restrizione per inchiostri per tatuaggio

Proposta di Restrizione (REACH) per gli inchiostri per tatuaggi

News
(17/11/ 2017)

- La **crescente popolarità del tatuamento** e **l'assenza di un controllo armonizzato** a livello europeo sugli inchiostri utilizzati in questo settore e in quello del trucco permanente (PMU – Permanent Make up) sono stati i due fattori che hanno spinto la Commissione europea a chiedere ad ECHA di valutare:
 - i rischi associati a tali prodotti;
 - la necessità di intraprendere un'azione a livello europeo; e
 - gli impatti socio-economici di una restrizione in tale settore
- L'ECHA con Danimarca, Italia e Norvegia (17/11/ 2017) ha predisposto una **proposta di restrizione** al fine di ridurre i rischi causati dalle sostanze pericolose contenute in alcuni inchiostri per tatuaggi.
- L'obiettivo della proposta **non è quello di vietare l'uso degli inchiostri per tatuaggi** e di conseguenza la pratica stessa, piuttosto quello di **andare a regolare specifiche sostanze presenti negli inchiostri al fine di renderne l'uso sicuro per le persone**.
- Ci si aspetta che tale restrizione possa condurre ad **una significativa riduzione dei potenziali rischi**, quali reazioni allergiche o effetti a lungo termine successivi all'iniezione sottocutanea degli inchiostri, a cui possono essere esposti coloro che decidono di tatuarsi

Proposta di Restrizione (REACH) per gli inchiostri per tatuaggi

News
(17/11/ 2017)

- la Proposta di Restrizione prevede di restringere l'uso intenzionale o il limite di concentrazione di circa 4000 sostanze quando contenute negli inchiostri per tatuaggi.

(Fra queste sono incluse quelle sostanze già vietate nella produzione di prodotti cosmetici o quelle sostanze che presentano una classificazione armonizzata come sostanze cancerogene o sensibilizzanti cutanei. Sebbene solo alcune di queste sostanze siano state rilevate negli inchiostri per tatuaggi, si è ritenuto necessario includerle tutte nella proposta, onde evitare che possano essere utilizzate in futuro come sostituti)

- L'ECHA ha previsto di lanciare intorno alla metà di Dicembre 2017 una consultazione pubblica della durata di 6 mesi durante la quale tutti i portatori di interesse sono invitati a presentare commenti sulla proposta e degli eventuali impatti.
- La data di rilascio è prevista per la fine del 2018



REACH: obbligo di trasmissione delle informazioni

La gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori l'obbligo della comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori quali gli utilizzatori a valle o i distributori.

le Informazioni devono esser trasmesse lungo la catena d'approvvigionamento (Articoli 31-36, Allegato II)

Lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni è la **scheda dati di sicurezza** (Reg 830/2015)

Art 31
Scheda dati
di sicurezza
SDS e SDS estese

Sostanze e
preparati pericolosi

Art.32
**Scheda informativa
di sicurezza SIS**

Sostanze e preparati non
pericolosi
Inchiostri per tatuaggi

Art.33
SDS articoli contenenti
SVHC >0.1%

il regolamento CLP che cosa è ?



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 - CLP

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

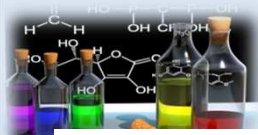
Chiamato Regolamento "C.L.P." acronimo di:

Classification, Labelling and Packagin

è entrato in vigore il 20/1/2009

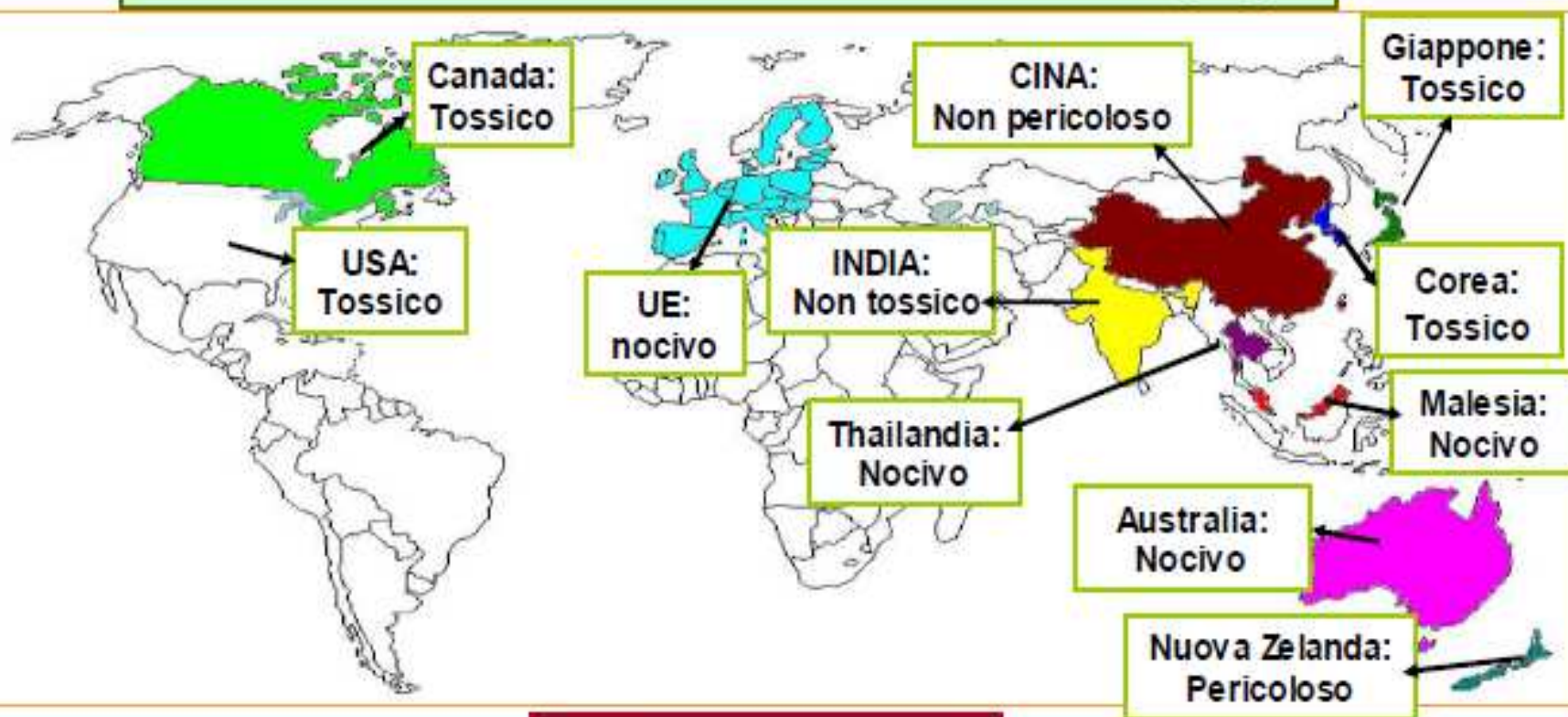
Introduce in tutta l'Unione Europea **il nuovo sistema GHS per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici pericolosi armonizzato a livello mondiale** con lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli

Si applica a **tutte le sostanze chimiche e miscele** pericolose senza limiti di quantità prodotte per anno



Perché il Regolamento Europeo CLP?

Sostanza X: tossicità acuta orale LD50 = 257 mg/Kg

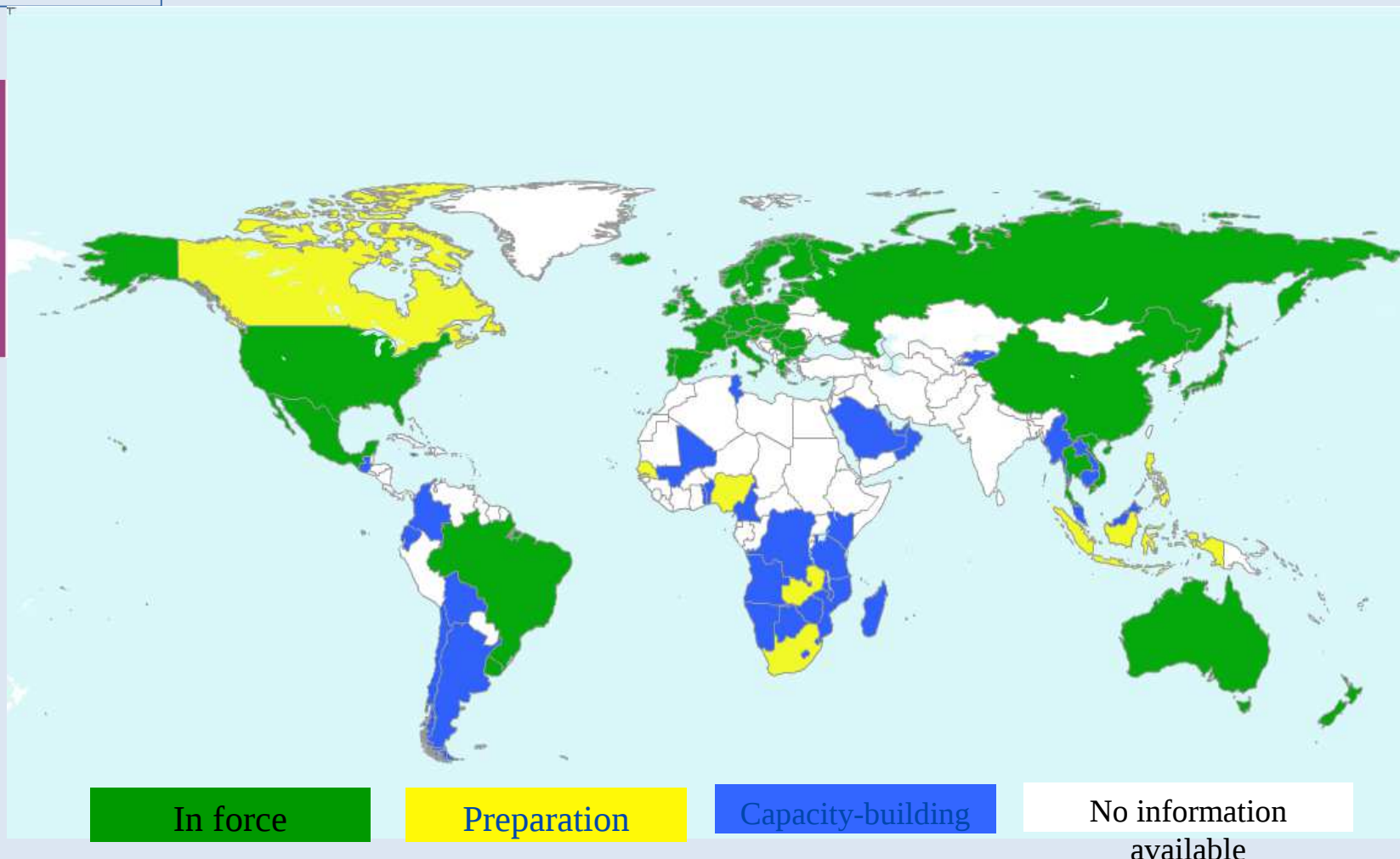


GHS: tox acuta cat 3

Regolamentazioni diverse per norme specifiche di settore
(Trasporto, Industria, Ambiente, Salute, Agricoltura, Consumatori,
Ambiente di lavoro ...)



Sistema globalmente armonizzato , volontario, di **classificazione** dei prodotti chimici per tipi di **pericolo** e **di comunicazione del pericolo** Al fine di favorire il commercio mondiale e tutelare la salute dell'uomo e dell'ambiente





Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP Classification, Labelling and Packagin

CLASSIFICARE

Attribuire uno o più pericoli sulla base delle proprietà intrinseche della materia

ETICHETTARE

Attribuire idonea etichetta di pericolo sulla base della classificazione della sostanza o miscela

IMBALLARE

Identificare idoneo imballaggio in grado di contenere la sostanza o miscela



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP

CLASSIFICARE

La classificazione di una sostanza o miscela si riferisce alle **proprietà intrinseche** della sostanza o della miscela nella forma o nello stato fisico in cui è immessa sul mercato o che è ragionevolmente previsto che sarà utilizzata (art 5,8)

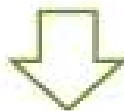


Fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle **prima classificano sostanze e miscele**, poi possono immetterle sul mercato, se risulta che la sostanza o la miscela sono pericolose devono prima etichettare e confezionarle e successivamente immettere sul mercato



CLASSIFICARE

Classificare: attribuire ad una sostanza o una miscela una o più proprietà di pericolo sulla base delle loro proprietà intrinseche



Non tiene conto dei pericoli che si possono sviluppare a seguito dell'impiego della sostanza o miscela



acqua

Non pericolosa



Le regole per classificare sono in **ALLEGATO I** del CLP



Proprietà chimico – fisiche
Allegato I – parte 2
Solo prova sperimentale sia per sostanze che per miscele
(*non esistono regole matematiche o modelli*)



Proprietà TOX ed Eco-TOX
Allegato 3 e 4 del CLP

La classificazione deve riflettere le più recenti conoscenze scientifiche (art 5 (1))



Le classi di pericolo riguardano **pericoli fisici, per la salute, per l'ambiente** e i criteri sono riportati nell'allegato 1 del CLP

n° 16 "classi di pericolo" in base alle proprietà chimico-fisiche delle sostanze e delle miscele

- Esplosivi
- Gas infiammabili
- Aerosol infiammabili
- Gas ossidanti
- Gas sotto pressione
- Liquidi infiammabili
- Solidi infiammabili
- Materie autoreattive
- Liquidi piroforici
- Solidi piroforici
- Materie autoriscaldanti
- Materie che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
- Liquidi comburenti
- Solidi comburenti
- Perossidi organici
- Corrosivi per i metalli

n° 10 "classi di pericolo" in base alle proprietà tossicologiche

- Tossicità acuta
- Corrosione/Irritazione cutanea
- Danni rilevanti/irritazione dell'occhio
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
- Mutagenicità delle cellule germinali
- Carcinogenicità
- Tossicità riproduttiva
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (singola esposizione) (STOT)
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (esposizione ripetuta) (STOT)
- Pericolo per aspirazione

n° 2 "classe di pericolo" in base alle proprietà ecotossicologiche

- pericoloso per l'ambiente acquatico
Pericolo cat.1 acuto
- Pericolo categoria 1,2 cronico*
- pericoloso per lo strato di ozono

Come comunicare pericolo:

Una volta che la sostanza o la miscela sono classificate come pericolose, le caratteristiche di pericolosità devono essere comunicate ai consumatori ed ai lavoratori in modo conciso e rapidamente comprensibile.

**I due principali strumenti sono:
l'etichetta e la SDS**



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP

Etichettatura

L'etichettatura del pericolo consente di comunicare la classificazione di pericolo all'utilizzatore di una sostanza o miscela nonché di segnalare a quest'ultimo la presenza di un pericolo e la necessità di gestire i rischi correlati.

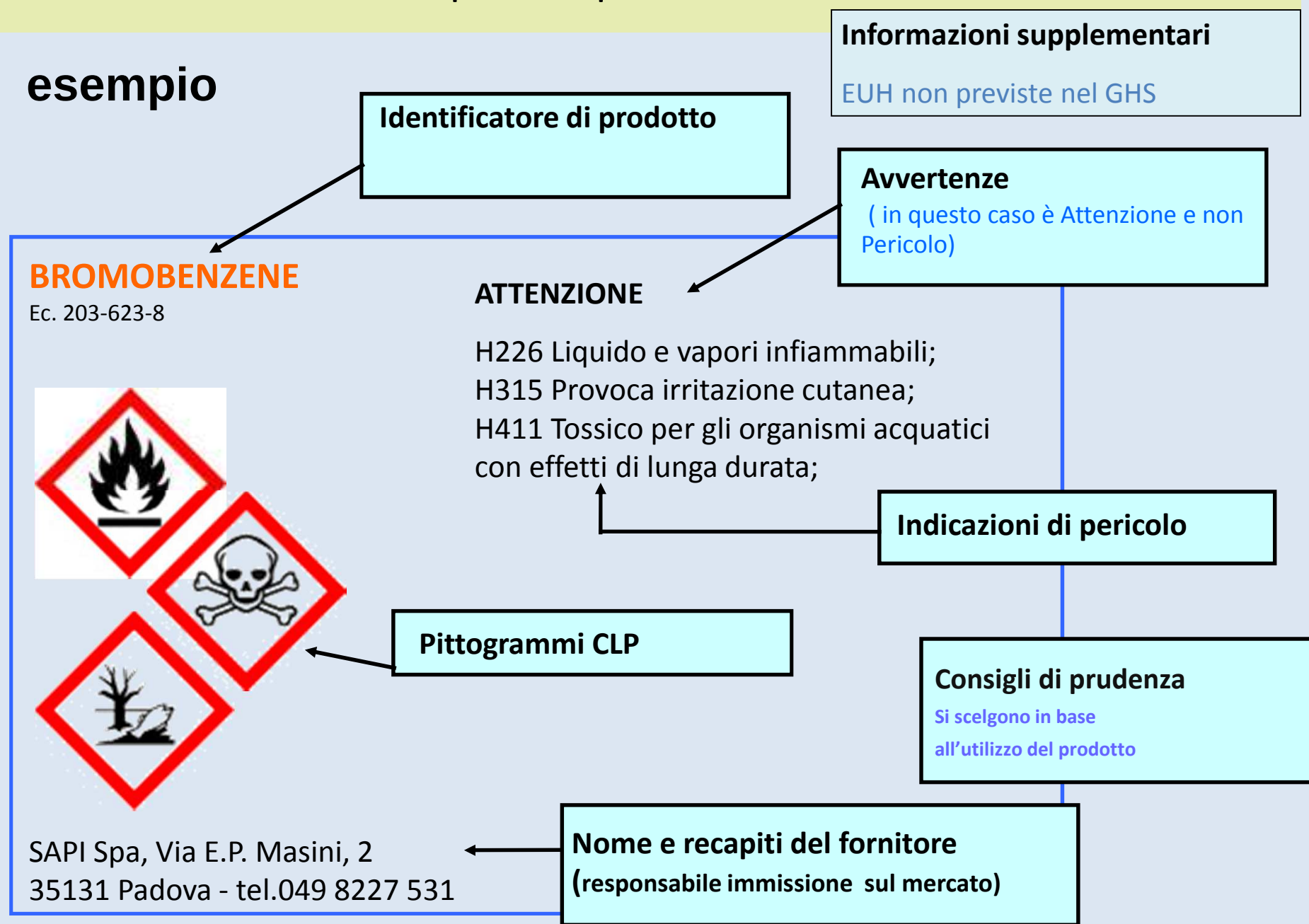
ELEMENTI DELLA ETICHETTA

- Nome, indirizzo e numero di telefono *del fornitore o dei fornitori*
- Identificatori del prodotto
- Pittogrammi di pericolo
- Avvertenze di pericolo
- Indicazioni di pericolo frasi H
- Consigli di prudenza frasi P
- Informazioni supplementari (frasi EUH)
- Quantità nominale della sostanza o miscela se messa a disposizione del pubblico (se non indicata altrove sull'imballaggio)

Numero di Autorizzazione se presente una sostanza (tal quale o in miscela)
Autorizzata per un determinato uso (art 65 CLP)

CLP: Comunicazione dei pericoli per mezzo della etichettatura

esempio



Pittogrammi di pericolo secondo il CLP

Il CLP modifica la grafica dei pittogrammi, ne introduce alcuni e ne sopprime altri.

Nuova grafica



GHS06

Tossico acuto per l'uomo



GHS09

Pericoloso per l'ambiente



GHS01

Esplosivo



GHS05

Corrosivo



GHS02

Infiammabile



GHS03

Ossidante

Nuovi Pittogrammi



GHS04

Gas sotto pressione



GHS07

Effetti più lievi per la salute



GHS08

Gravi effetti per la salute

Pittogramma eliminato



Nuovi simboli



Viene utilizzato per sostanze o miscele che comportano il **rischio di incendio**. In particolare:

- gas infiammabili, categoria di pericolo 1
- aerosol infiammabili, categorie di pericolo 1 e 2
- liquidi infiammabili categorie di pericolo 1, 2 e 3
- solidi infiammabili, categorie di pericolo 1 e 2
- ogni sostanza o miscela autoreattiva di TIPO B e di TIPO C
- ogni sostanza o miscela autoreattiva di TIPO D, E, F
- liquidi piroforici, categoria di pericolo 1
- solidi piroforici, categoria di pericolo 1
- sostanze e miscele autoriscaldanti, categorie di pericolo 1 e 2;
- sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili, categorie di pericolo 1, 2 e 3
- perossidi organici (organiche liquide o solide che contengono la struttura bivalente -O-O-), tipi B, C, D, E, F.

Nuovi simboli



GHS06 TESCHIO E TIBIE INCROCIATE

È utilizzato in caso di pericolo di effetti nocivi che si manifestano in **breve tempo**.
In particolare:

tossicità acuta per via orale, per via cutanea, per inalazione, categorie di pericolo 1, 2 e 3

650

"pericolo in caso di aspirazione - categoria di pericolo 1"



Nuovi simboli



GHS09 AMBIENTE

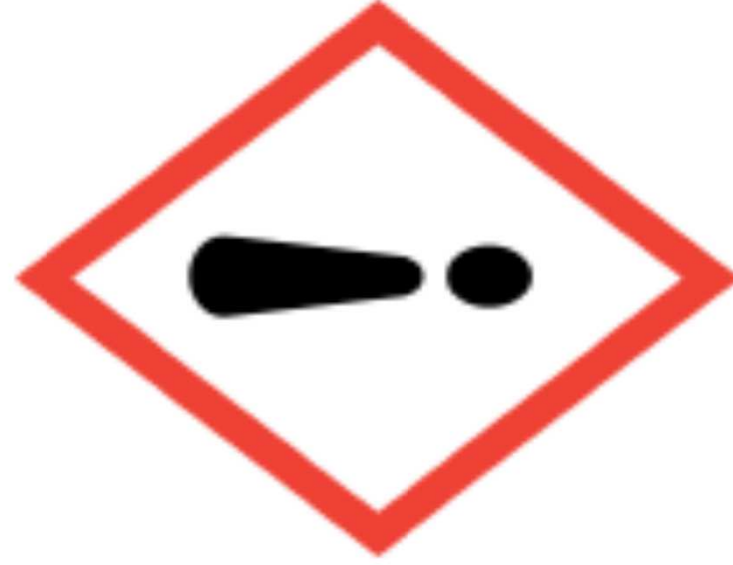
È utilizzato per sostanze o miscele pericolose per l'ambiente acquatico:

- pericolo acuto, categoria 1
- pericolo cronico, categorie 1 e 2



Nuovi simboli

GHS07 PUNTO ESCLAMATIVO



È utilizzato per indicare diverse possibilità di danno.
In particolare.

- tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categoria di pericolo 4
- irritazione cutanea, categoria di pericolo 2
- irritazione oculare, categoria di pericolo 2
- sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1, sottocategorie 1A e 1B
- tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria di pericolo 3
- irritazione delle vie respiratorie
- narcosi

Inoltre è usato per indicare "Pericoloso per lo strato di ozono, categoria di pericolo 1".

Riprendiamo con gli inchiostri per tatuaggi

- Quali normative regolamentano il loro uso
- Quali obblighi sono previsti per tutelare la salute
- Criticità dei pigmenti:
 - risultati dei controlli effettuati e vigilanza

Inchiostri per tatuaggi

Sono composti da PIGMENTI che ne determinano il colore dispersi in una soluzione definita “carrier” (soluzione acquoso-alcolica) che facilita l’applicazione sottocute e previene lo sviluppo di agenti patogeni.



Inchiostri per Tatuaggi: normativa di riferimento

In Italia non è stata ancora emanata una legge specifica che regoli organicamente il settore



- Circolare del Ministero della Sanità del 05.02.1998 n. 2.9/156
- Successiva Circolare del 16.07.1998 n. 2.8/633 con i chiarimenti forniti dal Consiglio Superiore della Sanità
- *Delibera Giunta R.E.R. n. 465 del 11/07/2007 «Linee Guida concernenti indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing»*
- **Risoluzione Europea ResAP(2008)1 del 20 febbraio 2008**
- **Decreto legislativo 6 /9/ 2005 n. 206, detto "Codice del Consumo**
- **Proposta di Restrizione (REACH) per gli inchiostri per tatuaggi** (17/11/ 2017)

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



La Risoluzione indica i requisiti e i criteri per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente (PMU)

La risoluzione disciplina diversi aspetti:

- etichettatura e composizione dei prodotti per tatuaggio e trucco permanente;
- rischi delle sostanze impiegate nella composizione degli inchiostri utilizzati per tatuaggi e PMU;
- condizioni igieniche necessarie per la pratica del tatuaggio e del PMU;
- obbligo di divulgazione dei rischi sulla salute che i tatuaggi e il PMU possono comportare.

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



- la ResAP(2008) negli ***allegati sono presenti:***
- Una **lista negativa** di **sostanze chimiche vietate** nella formulazione degli inchiostri per tatuaggio e trucco permanente, in quanto cancerogene e mutagene
- Una **lista di sostanze di cui sono riportate le concentrazioni massime e indicazioni sui limiti consentiti.**

D.lgs 6 settembre 2005 n. 206

“Codice del Consumo”

Il Codice del Consumo ha lo scopo di assicurare la tutela dei consumatori garantendo prodotti sicuri

L'art. 105 stabilisce che “in assenza di norme ..., la sicurezza dei prodotti è valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi...”

L'art 105 attribuisce cogenza alla ResAP 2008 (1):

gli inchiostri devono essere conformi alla Risoluzione ai fini della commercializzazione, nei casi non conformi se ne può vietare la vendita e l'importazione e se ne può disporre il sequestro

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Per tutelare la salute di coloro che si sottopongono all'esecuzione del tatuaggio il **Produttore o il Responsabile della immissione in commercio** di tali prodotti deve assicurarsi della **tollerabilità** degli stessi

Possono esistere problemi connessi agli inchiostri di tipo:

- ✓ Rischio microbiologico
- ✓ Rischio infettivo
- ✓ **Rischio Chimico-tossicologico**

La **composizione delle miscele** utilizzate per tatuaggi e PMU è costituita da coloranti e sostanze ausiliarie di vario genere: solventi – stabilizzanti – tensioattivi – regolatori di pH – emollienti – addensanti

Quali rischi tossicologici per la salute di coloro che si sottopongono all'esecuzione di tatuaggi ?

- ✓ Contengono sostanze allergizzanti (metalli Ni,Co,Cr)
 - ✓ Possono contenere sostanze Cancerogene (ammine aromatiche)
 - ✓ Spesso sono presenti in forma di nanomateriali diffusione in altre parti del corpo (linfonodi, organi..)
 - ✓ sono sostanze poco solubili e possono muoversi nell'organismo
 - ✓ Le sostanze possono trasformarsi in altre più pericolose (coloranti azoici cloroanilina e toluidina)
-

Quali rischi tossicologici per la salute di coloro che si sottopongono all'esecuzione di tatuaggi ?

- Dopo 42 giorni dall'applicazione del tatuaggio, il pigmento si riduce del 30% della dose iniziale (per eliminazione dalla cute, per trasformazione per esposizione alla luce o per passaggio nel sistema linfatico)

Engel E et al. Tattooing of skin results in transportation and light-induced decomposition of tattoo pigments – a first quantification in vivo using a mouse model. Exp Dermatol 2009;19:54-60

- Nei pigmenti neri, quelli più utilizzati dai tatuatori, sono presenti NP di carbonio (il carbon black è classificato dalla IARC come possibile cancerogeno per l'uomo) e nei bianchi NP di TiO₂

Høgsberg T. et al. Tattoo inks in general usage contain nanoparticles. British Journal of Dermatology 2011;165: 210– 18

- Le NP di TiO₂ appaiono più tossiche e generano più radicali liberi delle particelle micron di TiO₂, e la produzione di radicali liberi può essere la causa di sintomi come gonfiore e prurito riportati da persone con tatuaggi

Høgsberg T. et al. Black tattoo inks induce reactive oxygen species production correlating with aggregation of pigment nanoparticles and product brand but not with the polycyclic aromatic hydrocarbon content. Experimental Dermatology, 2013;22:464–

Problemi connessi con inchiostri tatuaggio:

❑ **Sostanze potenzialmente nocive in inchiostri tatuaggio:**

- coloranti azoici
- metalli pesanti
- IPA (Idrocarburi Policiclici Aromatici)
- conservanti
- sostanze CMR (Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione)

❑ **Complicanze e reazioni avverse a inchiostri per tatuaggio:**

- allergie
- reazioni cutanee non allergiche
- infezioni
- infiammazioni

Criticità degli inchiostri per tatuaggi

- Ormai **sono più di 50 le diverse gradazioni** di colore usate dai tatuatori e il numero continua a crescere; tali colori vengono usati anche a scopi cosmetici per la realizzazione del trucco permanente (ad esempio, per il contorno di occhi e labbra)
- Alcuni **colori non nascono propriamente per essere iniettati** sotto cute ma erano in origine destinati per scopi industriali come **inchiostri per stampanti e vernici per automobili**
- Per il tatuatore è spesso **difficile recuperare le informazioni sugli ingredienti dei colori**, perché sono pochi i fornitori che rilasciano insieme al prodotto la relativa documentazione

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



❑ I prodotti per tatuaggi e PMU non devono presentare rischi per la salute o la sicurezza delle persone o l'ambiente.

❑ Il produttore o il responsabile dell'immissione sul mercato deve effettuare una **valutazione del rischio sulla base dei dati tossicologici** da mettere a disposizione delle Autorità competenti.

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Gli inchiostri per tatuaggi

- ☐ Non devono contenere o rilasciare Ammine Aromatiche pericolose per la salute (classificazione - Regolamento CLP)
- ☐ Non devono contenere sostanze vietate per i cosmetici (Regolamento CE 1223/09 sui Prodotti cosmetici)
- ☐ Non devono contenere sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (classificazione - Regolamento CLP)
- ☐ Le impurità devono essere inferiori alle concentrazioni indicate nell'allegato tab 3
- ☐ Siano sterili in confezioni monouso.

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



La Direttiva sui prodotti cosmetici a cui fa riferimento la Risoluzione è stata sostituita dal «Regolamento CE 1223/09 sui prodotti cosmetici»

Pertanto è necessario fare riferimento a:

allegato II -sostanze vietate nei cosmetici

allegato IV coloranti ammessi nei cosmetici

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Nella ResAP(2008)1 sono stabiliti i **limiti**:

Di **impurezza** indicati nella **Tab 3**

Tabella 3 – Concentrazioni di impurezza massime consentite nei prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente (PMU)

Element or compound	ppm	ppb
Arsenic (As)	2	
Barium (Ba)	50	
Cadmium (Cd)	0.2	
Cobalt (Co)	25	
Chromium (Cr) (VI) ⁹	0.2	
Copper (Cu) soluble ¹⁰	25	
Mercury (Hg)	0.2	
Nickel (Ni) ¹¹	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

Dei **livelli consentiti** di coloranti organici usati in generi alimentari e cosmetici di cui alla Direttiva 95/45/CE e successive modifiche

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



conservazione

I prodotti per tatuaggi e PMU devono essere ***sterili*** e confezionati in ***contenitori preferibilmente monodose***

I pigmenti devono essere conservati in modo da ***preservare la sterilità dopo l'apertura*** del contenitore

I conservanti - *sempre in basse concentrazioni* - devono essere utilizzati solo per prevenire la contaminazione del prodotto dopo l'apertura e non per correggere una insufficiente purezza dovuta a scarse condizioni igieniche in fase di produzione!!!!

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Etichettatura degli inchiostri

I prodotti per tatuaggio e PMU devono riportare sulla confezione le seguenti **informazioni** :

- ☐ il nome e l'indirizzo del produttore o del responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato;
- ☐ la data di durata minima;
- ☐ condizioni di impiego e avvertenze;
- ☐ il numero di lotto o altro sistema di riferimento utilizzato dal produttore per l'identificazione del lotto;
- ☐ l'elenco degli ingredienti in base al nome IUPAC, numero CAS o numero Colour Index (CI);

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Esecuzione corretta del tatuaggio e informazioni

Le tecniche di esecuzione di tatuaggio e PMU devono essere eseguite in conformità alle regole igieniche stabilite dai Servizi Nazionali di Salute Pubblica

Linee Guida Circ 05.02.98 n°2.9/156 (Bindi) e s.m. DGR 465/07 in Emilia Romagna

Lo specialista in tatuaggi fornisca al consumatore informazioni complete affidabili e comprensibili sui rischi dei tatuaggi e del PMU incluso i possibili fenomeni di ipersensibilità, sul trattamento successivo all'esecuzione del tatuaggio, sulla reversibilità e rimozione del tatuaggio, e, infine, sulla necessità di consultare un medico in caso di complicazioni.

CASI

In Piemonte nel 2009 è stato attuato il Progetto Regionale
“Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti
utilizzati nei laboratori di tatuaggio”

Ricerca di:

METALLI in inchiostri derivanti da pigmenti inorganici (30
campioni)

AMMINE in inchiostri derivanti da pigmenti ORGANICI
(specialmente pigmenti azoici) in 170 campioni

confronto con i parametri della ResAP(2008)

CASI

Le analisi hanno evidenziato:

- Presenza di alluminio in quantità variabili
- Nei pigmenti blu e varie tonalità di blu si è riscontrata una consistente presenza di Rame ed Alluminio Nichel (sensibilizzante)
- Alcuni metalli pesanti quali Cromo/Cadmio e Cobalto presenti in quantità minime
- Schede “di sicurezza” di scarsa qualità

CASI

Circa il 30% dei campioni risultavano positivi alla presenza e/o rilascio di **Ammine Aromatiche** Cancerogene

Colori ROSSI, GIALLI E LORO TONALITA'

Le ammine maggiormente riscontrate
o-anisidine e **o-toluidine**

Screening qualitativi hanno rivelato la presenza di altre ammine aromatiche non cancerogene ma tossiche (aniline, 2-etoxianiline, m-chloroaniline) in circa il 20% di campioni analizzati

CASI

Una buona percentuale di inchiostri non risultava pertanto conforme alle indicazioni del Consiglio Europeo e della ResAP (2008)1

Caso sequestro di pigmento per tatuaggi a Reggio Emilia

Segnalazione 2013 dell' AUSL di Bolzano che aveva trovato un contenuto superiore di Ba e Pb rispetto ai limiti della Risoluzione europea in alcuni inchiostri per tatuaggi prodotti da una ditta reggiana.

- NS sopralluogo con i NAS e sequestro dei prodotti incriminati in deposito presso lo stabilimento
- Richiesta di richiamo del produttore di tutti i prodotti incriminati dai loro clienti (difficoltosa)
- Ns Controllo c/o tatuatori della provincia di RE
- Attivazione del Ministero Salute e Attivazione del sistema Rapex
- A marzo del 2015 pubblicazione sul Rapex sito web

Necessità future

- **migliorare la caratterizzazione chimica dei colori per tatuaggi (speciazione componenti/impurezze organiche)**
- **implementare i dati di esposizione e tossicologici (test di corrosione, irritazione, fototossicità, immunotossicità)**
- **regolamentare i coloranti utilizzati nei colori attraverso l'inclusione in una lista positiva e proporre un'etichetta**
- **sensibilizzare i fabbricanti a corrette tecniche di produzione dei pigmenti**
- **implementare i controlli sia a livello di produzione che di vendita**
- **sensibilizzare il consumatore sui potenziali effetti avversi sulla salute connessi alla pratica del tatuaggio**

Quali sono le sfide e gli obiettivi cui tendere:

- Inchiostri sicuri, senza impurezze pericolose
- Promuovere la ricerca sui processi di trasporto nel corpo umano
- Studio dell'interazione delle radiazioni UV o del laser con gli inchiostri per tatuaggio sulla pelle

GRAZIE per L'ATTENZIONE!



Angela Ganzi

