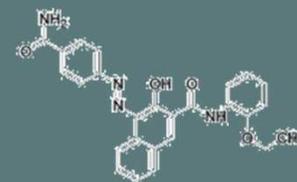
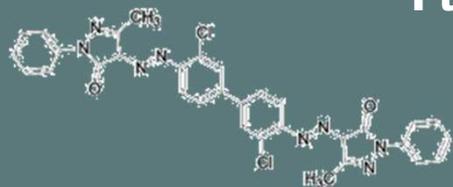
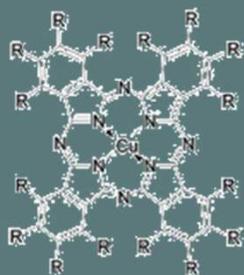


## CONVEGNO

### I tatuaggi: sicurezza d'uso e criteri di controllo



La sicurezza d'uso negli inchiostri per tatuaggi e la sua gestione normativa: il punto di partenza

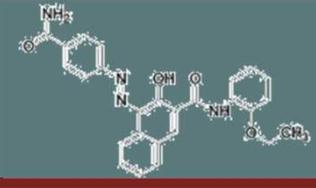
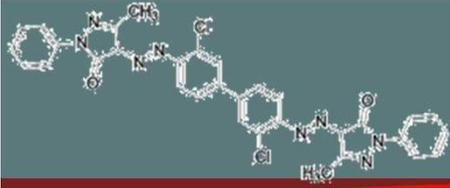


Maria Letizia Polci

Ministero della salute  
DG Prevenzione sanitaria

23 gennaio 2018

Ministero della Salute, Auditorium



# Una definizione



COUNCIL OF EUROPE  
CONSEIL DE L'EUROPE  
Committee of Ministers  
Comité des Ministres

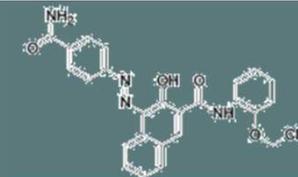
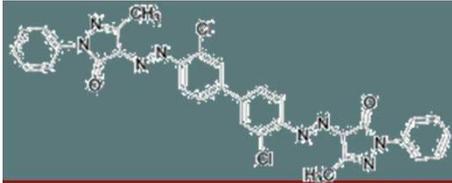
**Resolution ResAP(2008)1  
on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding  
Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)**

*(Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008  
at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies)*



***Tattooing** is a practice whereby a permanent skin marking or design (a "tattoo") is administered by intradermal injection of products consisting of colourants and auxiliary ingredients.*





# La dimensione del fenomeno

## In Europa (dati su 14 Paesi)



- **12% della popolazione europea** ha uno o più tatuaggi
- 50-8000 studi registrati, 100-5000 studi non registrati stimati

<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

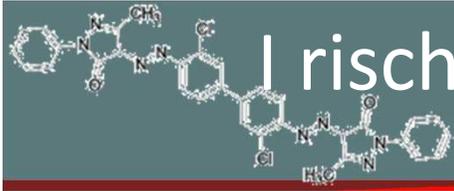
## In Italia

2015- Indagine effettuata da ISS in collaborazione con l'IPR marketing su un campione di quasi 8000 persone rappresentativo della popolazione italiana dai dodici anni in su

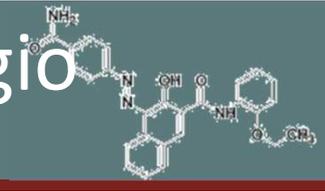
→ sette milioni di italiani hanno un tatuaggio (**12.8% della popolazione italiana**)

## Unioncamere

2016- i servizi alla persona registrano 3.283 le imprese in più, con le attività di **tatuaggio e piercing** che, con un saldo di 622 imprese, hanno messo a segno una crescita del **+23,25%**



# I rischi connessi alla pratica del tatuaggio



- **Sterilità aghi e manipoli**
- **Contaminazione inchiostri**



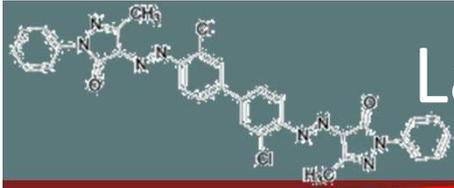
Rischio microbiologico

Rischio chimico

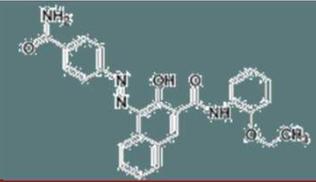
Rischio elettrico

- **Costituenti pericolosi (CMR, sensibilizzanti, irritanti)**
- **Prodotti di degradazione**
- **Nanomateriali**

- **Folgorazione**
- **Interferenza sistemi diagnostici (NMR)**



# La composizione degli inchiostri



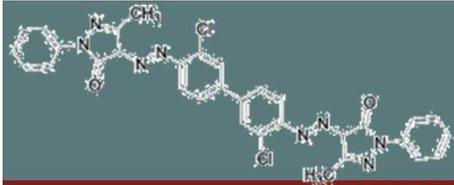
## Pigmenti (fino a 6 sostanze)

- Responsabili della colorazione del tatuaggio
- in genere insolubili
- non biodegradabili
- Inorganici (ossidi metallici o sali) e organici (azo-pigmenti)
- Possono contenere impurezze pericolose (metalli pesanti, ammine aromatiche, IPA)

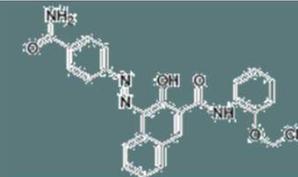
**Fino al 60% in peso dell'inchiostro!**

## Carrier (Ingredienti solubili):

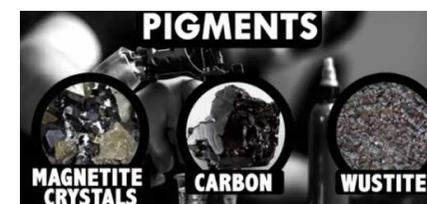
- Agenti di dispersione dei pigmenti insolubili (binding agents: polyethylene glycol (PEG), polyvinylpyrrolidone (PVP), vinylpyrrolidone/vinylacetate (VP/VA))
- Conservanti
- Regolatori della viscosità (glicerina)
- Fino a 3 solventi (alcol etilico, alcol isopropilico)
- Acqua

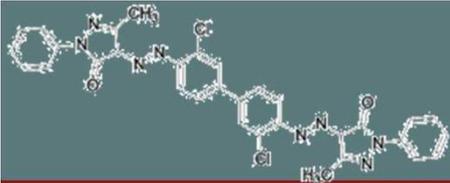


# La distribuzione dei coloranti negli inchiostri

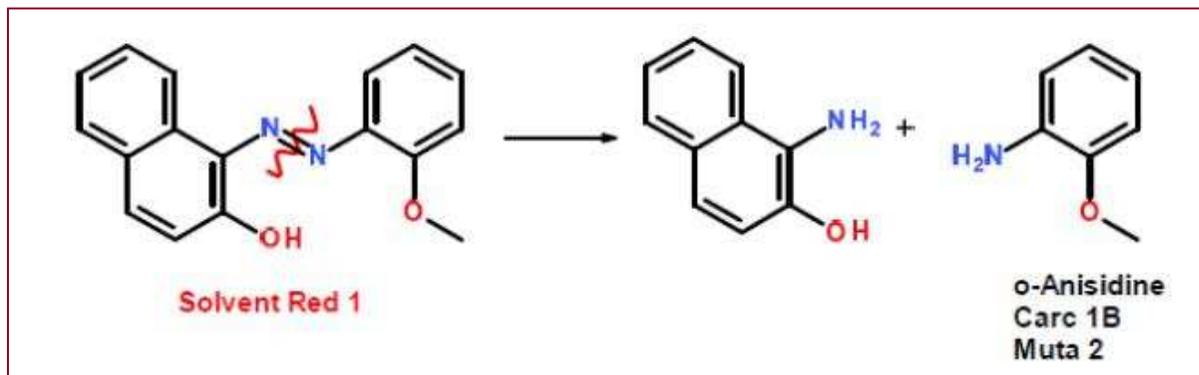
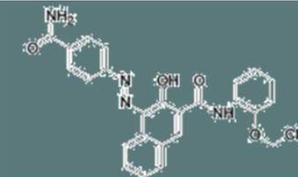


	Coloranti	Coloranti organici	Azo-coloranti	Coloranti inorganici
Colore	N.	%	%	%
Rosso	44	93	68	5
Giallo	27	93	78	7
Arancione	10	100	70	0
Blu	7	71	13	29
Verde	4	75	0	25
Viola	9	78	0	22
Marrone	3	33	33	33
Nero	6	0	0	83
Bianco	3	0	0	100
tot	113			

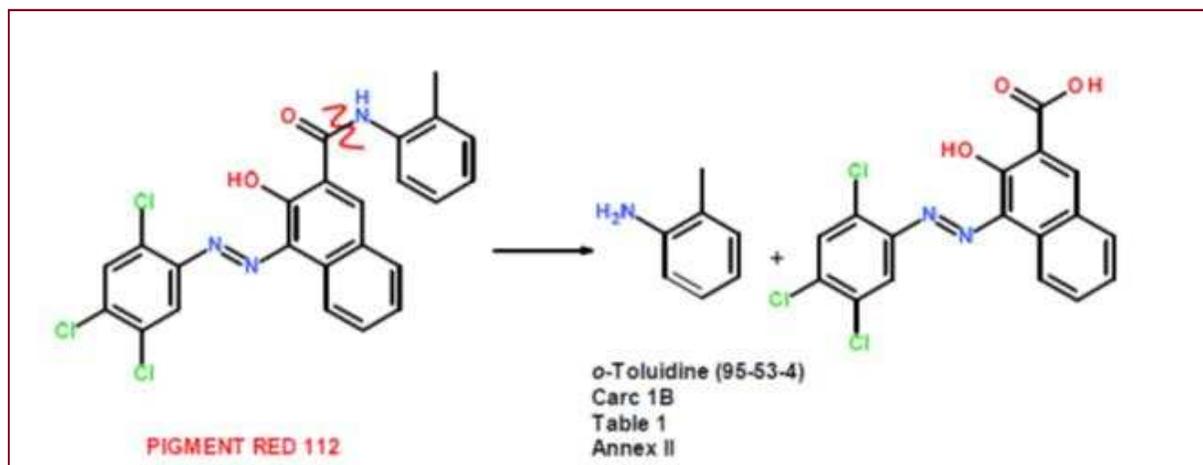




# Il destino dei coloranti

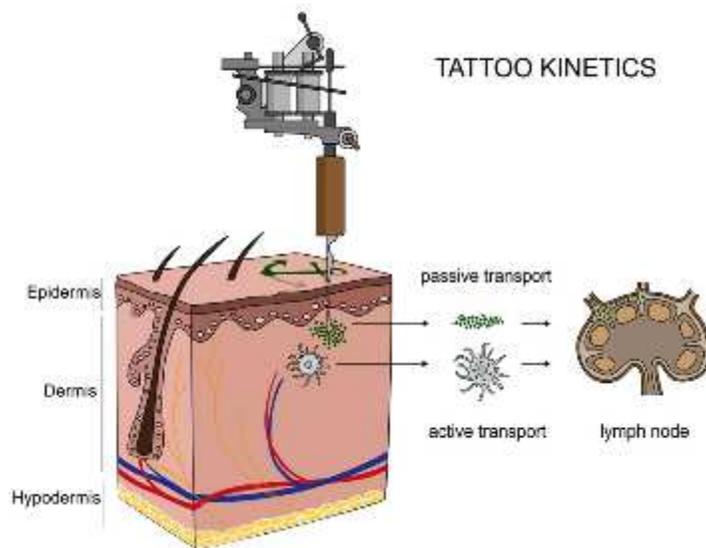
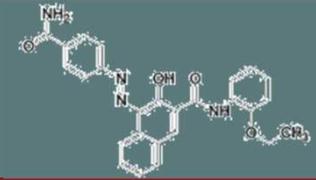
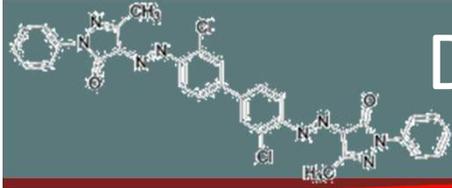


**Scissione  
metabolica  
riduttiva**



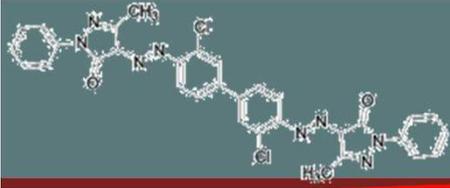
**Scissione  
secondaria**

# Distribuzione e biodisponibilità

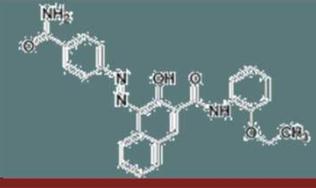


1. L'inchiostro è iniettato nel derma (1-2mm) e i componenti solubili si distribuiscono nel giro di ore o giorni
2. Parte del pigmento si ritrova nei macrofagi e nei linfonodi limitrofi (pattern di biodisponibilità dipende dalla solubilità dei singoli componenti e dal tempo)

da Nature Scientific Reports Set 2017  
[www.nature.com/scientificreports/2](http://www.nature.com/scientificreports/2)  
DOI:10.1038/s41598-017-11721-z



# Il quadro normativo EU

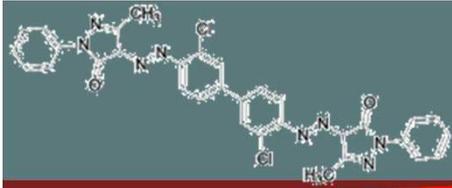


## Le risoluzioni del Consiglio d'Europa (ResAP(2003) 2 e ResAP (2008)1) -1

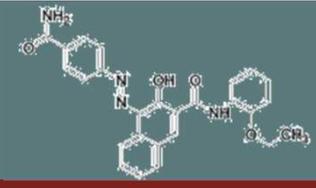
### Requisiti per la sicurezza dei tatuaggi e PMU

#### Chimici

- Tabella 1 ResAP(2008)1 contiene **27 ammine aromatiche** che non dovrebbero essere presenti o rilasciate da azopigmenti
- Tabella 2 ResAP(2008)1 contiene **35 pigmenti classificati CMR** o aventi proprietà di **sensibilizzanti** che non dovrebbero essere presenti
- Proibisce l'uso di sostanze di cui all'Allegato II della Dir Cosmetici 76/768/CEE –ora **Reg 1223/2009** (proibite nei cosmetici)
- Proibisce la presenza di sostanze di cui alle colonne 2–4 dell'Allegato IV del reg Cosmetici (coloranti e altri ingredienti ristretti nei cosmetici)
- **CMR 1A, 1B e 2** (CLP) non devono essere presenti.
- Tabella 3 ResAP(2008)1 specifica la massima concentrazione consentita per **metalli e IPA**.
- Richiamo ai criteri di purezza per i coloranti alimentari (Dir 95/45/CE)



# Il quadro normativo EU



## Le risoluzioni del Consiglio d'Europa (ResAP(2003) 2 e ResAP (2008)1) -2

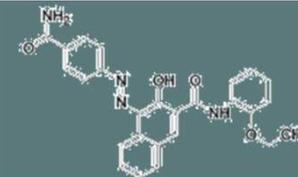
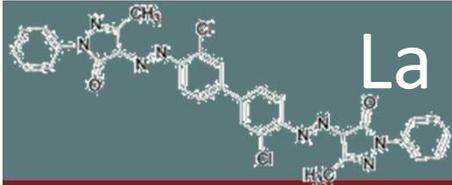
### Requisiti per etichettatura e imballaggio: informazioni in etichetta

- nome e l'indirizzo del fabbricante o del responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato;
- data minima di durabilità;
- condizioni d'uso e avvertenze;
- n° lotto;
- elenco degli ingredienti in base alla nomenclatura IUPAC, il numero CAS o Colour Index;
- garanzia di sterilità del contenuto.

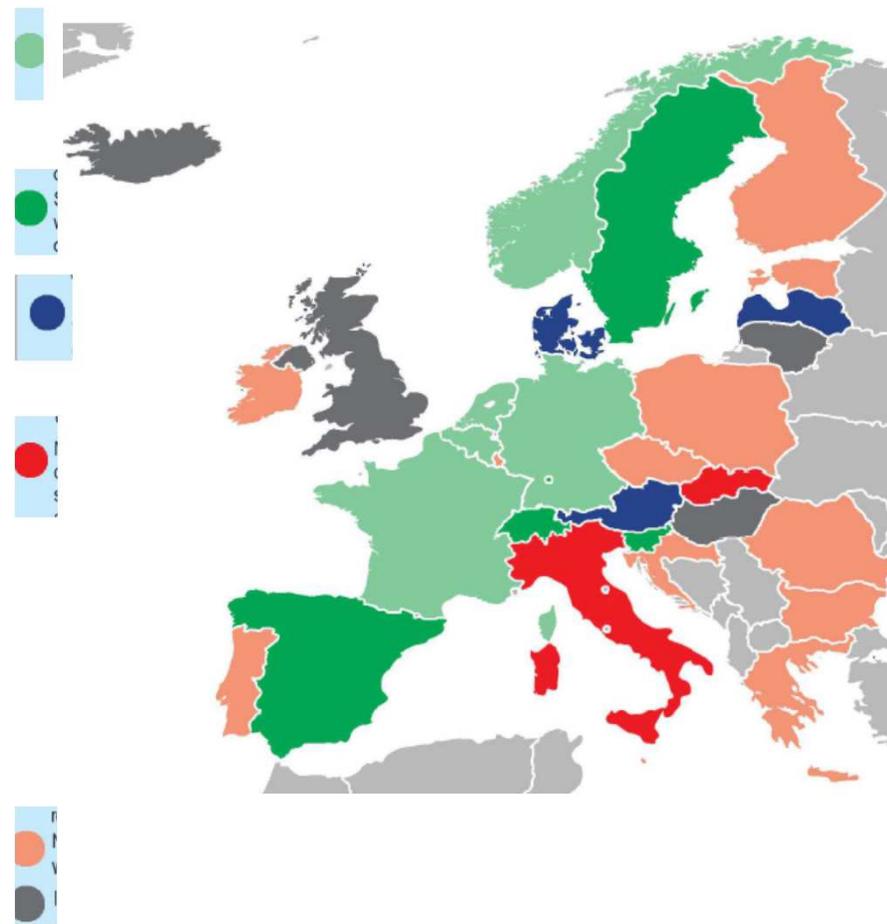
**Requisiti igienici dell'imballaggio:** contenitore che mantiene la sterilità del prodotto fino all'applicazione. Monouso.

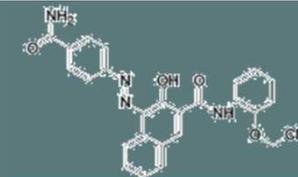
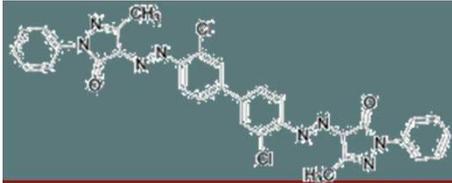
**Requisiti di informazione:** Il pubblico dovrebbe essere informato sui rischi del tatuaggio. I tatuatori devono fornire ai consumatori informazioni complete, affidabili e comprensibili sui rischi derivanti da tali pratiche, tra cui la potenziale insorgenza di sensibilizzazione.

# La legislazione vigente nei Paesi UE



1. BE, FR, DE, NO e NL hanno adottato disposizioni normative in linea con ResAP (2003) 2
2. SI, ES, SE e CH applicano le raccomandazioni della CoE ResAP (2008) 1.
3. AT, DK e LV hanno notificato la legislazione nazionale in base alla CoE ResAP (2008) 1, come proposte di regole tecniche.
4. CZ, FI, IT, MT, RO, SK hanno preso misure sanitarie che regolano le attività dei tatuaggi, tra cui i requisiti di igiene nella pratica del tatuaggio. Nel contesto della sorveglianza del mercato, le autorità italiane e slovacche svolgono attività di controllo su inchiostri per tatuaggi/PMU riferendosi agli elenchi di sostanze vietate o ristrette dalla CoE ResAP (2008)
5. Per gli altri Paesi nessuna misura esistente o nessuna informazione disponibile





# La legislazione spagnola

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



**9089** REAL DECRETO 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

Disposición adicional quinta. *Extensión.*

El contenido del presente Real Decreto se aplicará, por extensión, a los siguientes productos:

~~Lentes de contacto sin finalidad correctiva.~~  
Productos para tatuaje.

Estos productos deberán cumplir los requisitos esenciales que les sean de aplicación. Su fabricación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en sus artículos 5.1, 16, 17 y 18.

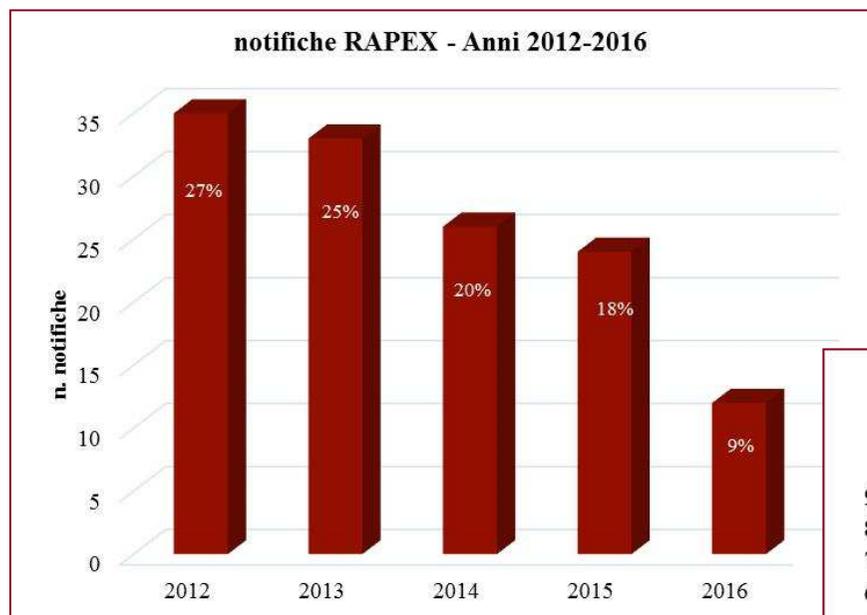
No obstante, dichos productos no podrán ostentar el marcado «CE».

El presente Real Decreto desarrolla las citadas Leyes, de acuerdo con lo previsto en la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, los cuales deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones que les haya asignado el fabricante. Objetivos que se consiguen mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales.

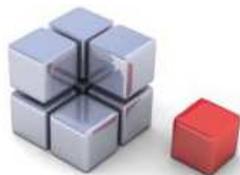
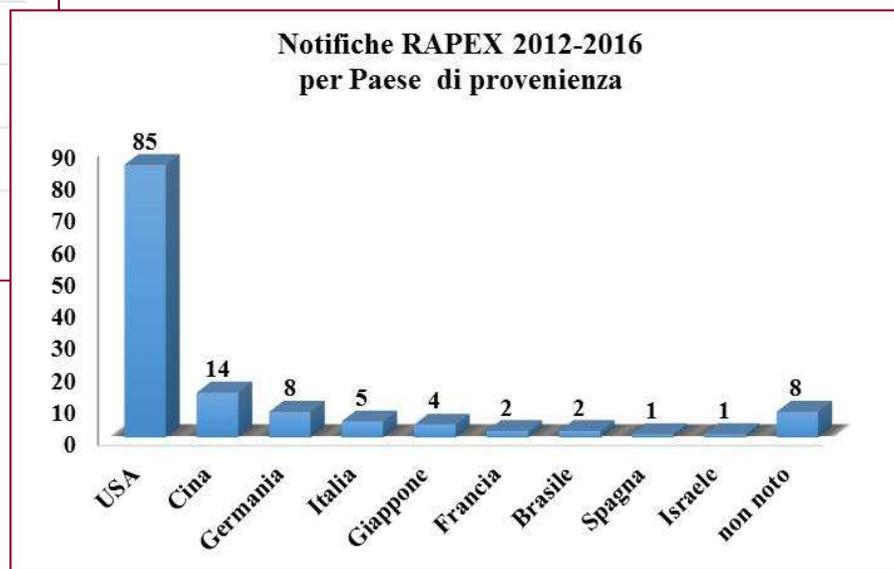
i prodotti destinati al tatuaggio

- assimilati ai dispositivi medici
- devono rispettare i requisiti essenziali di cui all'allegato I della dir 93/42CEE, in particolare per quanto riguarda le caratteristiche chimiche, fisiche, meccaniche e biologiche (particolare attenzione alle proprietà CMR).

# Allerte RAPEX – Europa 2012-2016

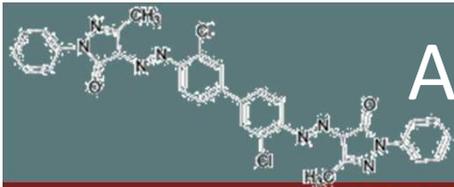


**n. 130 inchiostri non conformi secondo i requisiti ResAP (2008) 1**

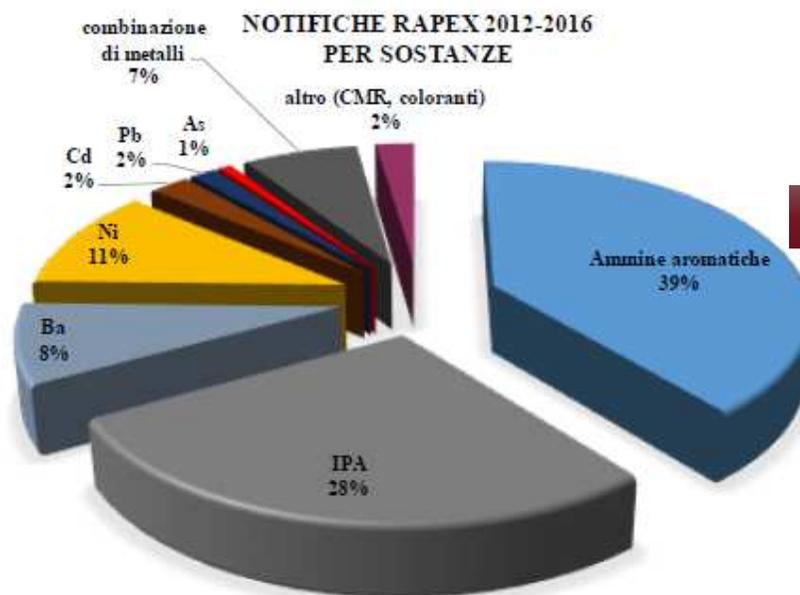
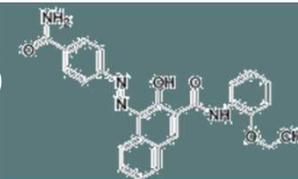


**RAPEX**

KEEPING EUROPEAN CONSUMERS SAFE



# Allerte RAPEX – Europa 2012-2016

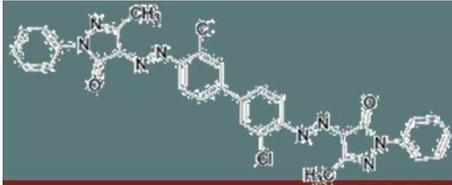


Metalli in concentrazion i non trascurabili!

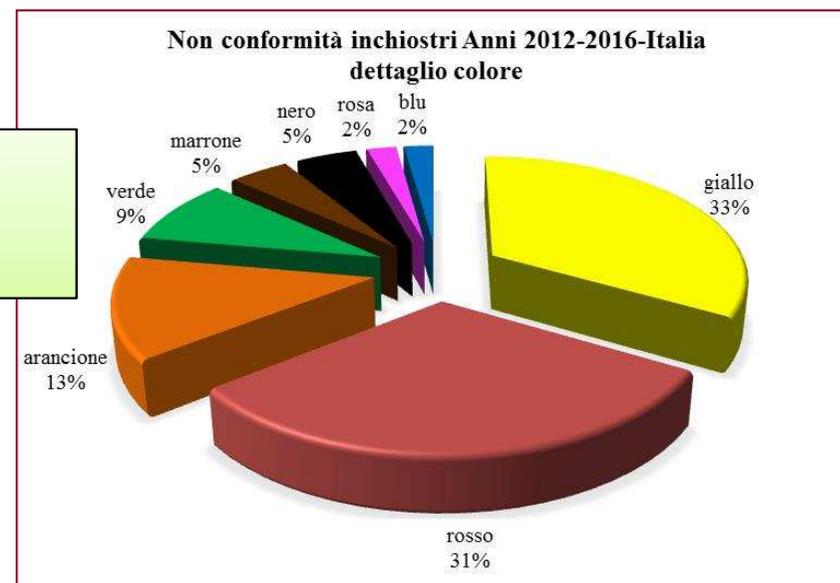
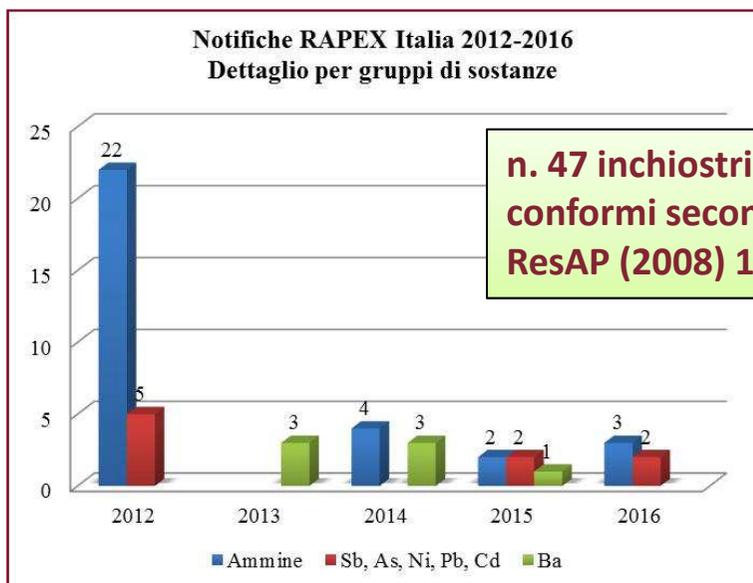
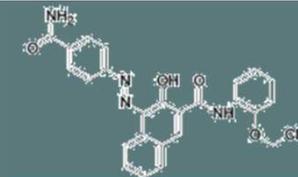
8.7 – 536 mg/kg

8.7 - 1808 mg/kg



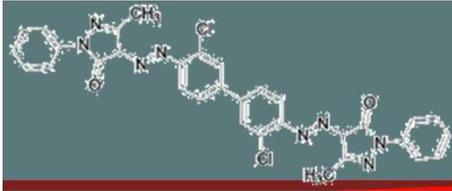


# Allerte RAPEX Italia 2012-2016



**Il Codice del consumo** (D.gs 6 settembre 2005, n. 206) stabilisce che in assenza di norme specifiche, la sicurezza del prodotto è valutata anche in base alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti.

→ **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.



# Il lavoro dell'Europa sulla sicurezza dei tatuaggi



## 1- Studio del Joint Research Centre

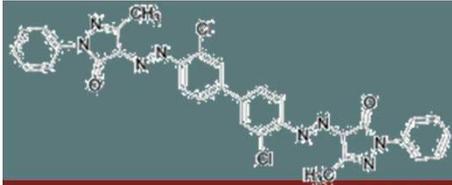


### Contesto

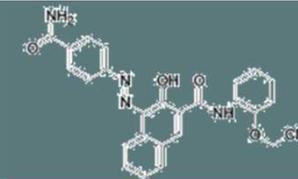
- Studio commissionato **dalla** DG Justice and consumers della COM EU
- Mira a raccogliere dati ed evidenze scientifiche utili a prendere decisioni sulla migliore misura regolatoria per gestire i rischi connessi ai tatuaggi

### Conclusione (2016)

- Al momento non esiste una legislazione europea specifica sui tatuaggi
- Solo la Direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti copre **in generale** possibili rischi correlati.
- Requisiti chimici: solo a livello nazionale in alcuni paesi (basati sulla Risoluzione CoE 2008)
- Devono essere sviluppati metodi analitici armonizzati
- Frammentazione del mercato a causa della varietà dei sistemi legislativi negli Stati Membri
- **La protezione della salute dei consumatori in EU non è garantita**



# Il lavoro dell'Europa sulla sicurezza dei tatuaggi



## 2- Richiesta della Commissione EU all'ECHA



### EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Consumer, Environmental and Health Technologies

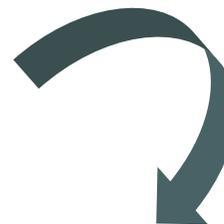
Directorate-General for Environment  
Green Economy

Directors

Brussels, 2015-12-03  
GROW/D1/GL/nt  
Ares.ddg1.d.1(2015)5962998

**NOTE FOR THE ATTENTION OF  
MR G. DANCET, EXECUTIVE DIRECTOR ECHA**

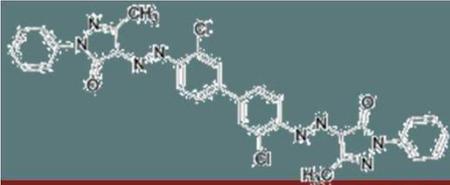
**Subject: Request to the European Chemicals Agency to prepare restriction proposals conforming to the requirements of Annex XV to REACH**



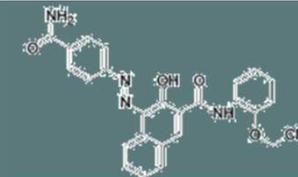
### Punti chiave:

- allergie ed effetti a lungo termine dovuti alla presenza di sostanze pericolose (CMR o sensibilizzanti cutanei contenuti negli inchiostri)
- ECHA dovrebbe valutare RISCHI e impatto SocioEconomico di una misura regolatoria europea
- Punto di partenza: ResAP (2008) 1, rapporto JRC contenente metodi analitici
- Lavoro molto complesso → supporto ad ECHA da parte di Stati Membri EU





# Il lavoro dell'Europa sulla sicurezza dei tatuaggi

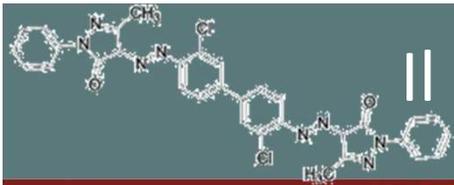


## 3- ECHA: Current activities on restrictions

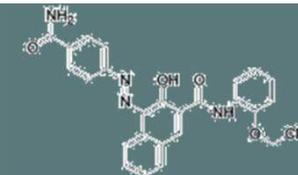
Restricting the placing on the market of certain chemicals in tattoo inks and PMU

### Substance Details

<b>Name</b>	Substances used in tattoo inks and permanent make-up
<b>EC Number</b>	-
<b>CAS Number</b>	-
<b>CLP Annex VI Index Number</b>	
<b>Dossier intended by</b>	ECHA
<b>Notification of intention</b>	05/09/2016
<b>Expected date of submission</b>	06/10/2017
<b>Other substance information relevant for restriction</b>	<p>The starting point for the scope of this assessment is the list of substances restricted in the Cosmetics Products Regulation (EC) N° 1223/2009 as well as substances with harmonised classification as CMR Cat. 1(a), 1(b) or 2 or as skin sensitiser. This scope will also cover the substances in the Council of Europe Resolution (ResAP(2008)1) on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (<a href="https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p_t=ResAP(2008)1&amp;Language=lanEnglish&amp;Ver=original&amp;direct=true">https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p_t=ResAP(2008)1&amp;Language=lanEnglish&amp;Ver=original&amp;direct=true</a>). ECHA and partner Member States (Denmark, Germany, Italy, and Norway) will analyse the risks to human health of the substances used in tattoo inks and permanent make-up.</p>
<b>Details on the scope of the restriction</b>	Restricting the placing on the market of certain chemicals in tattoo inks and permanent make-up.

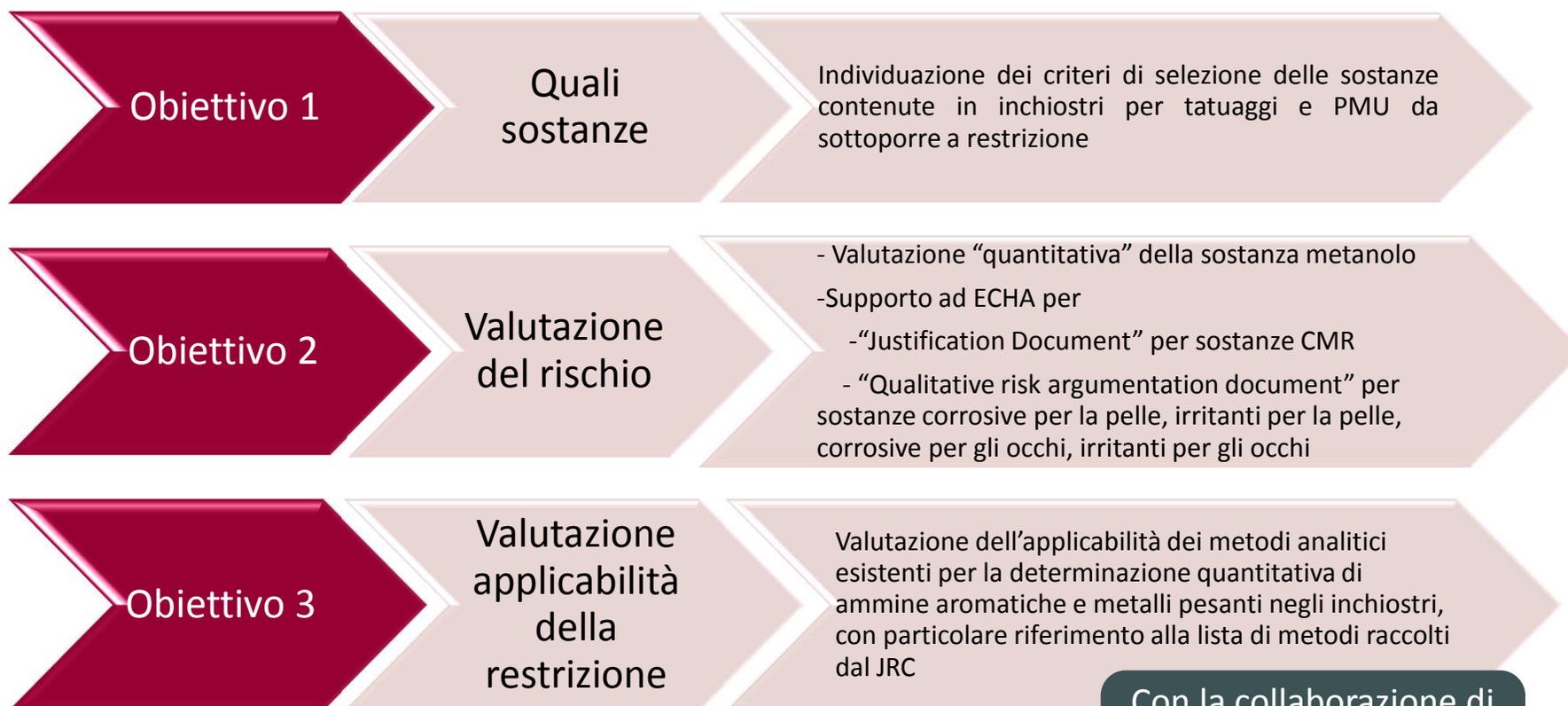


# Il lavoro italiano a supporto dell'ECHA

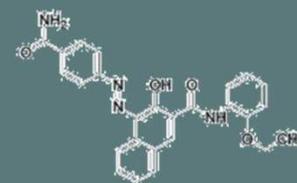
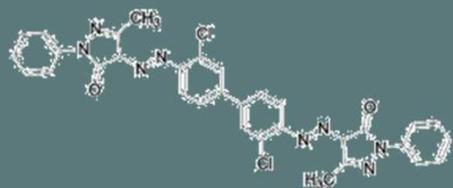


Accordo di collaborazione **AC REACH con ISS-CNSC** (22Feb 2017-22Feb2018)

Progetto: **“Valutazione dei rischi per la salute umana delle sostanze presenti negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente (PMU) ed esame dei metodi analitici disponibili per la determinazione di talune sostanze pericolose contenute negli stessi inchiostri”**



Con la collaborazione di  
ARPA Piemonte  
e APPA Bolzano



Grazie per l'attenzione

Maria Letizia Polci  
ml.polci-esterno@sanita.it

