



RAPPORTI ISTISAN 19|2

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

I tatuaggi: sicurezza d'uso e criteri di controllo

A cura di

R. Draisci, S. D'Ilio, R.M. Fidente, S. Deodati, M. Ferrari, S. Guderzo



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

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

A cura di
Rosa Draisci, Sonia D'Illio, Rosanna Maria Fidente,
Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici
e Protezione del Consumatore*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
19/2

Istituto Superiore di Sanità

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

A cura di Rosa Draisci, Sonia D'Ilio, Rosanna Maria Fidente, Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo
2019, iii, 88 p. Rapporti ISTISAN 19/2

Negli ultimi decenni è stato osservato un aumento della diffusione della pratica del tatuaggio considerata, allo stato attuale, principalmente come una forma di arte del corpo che coinvolge sia le donne che gli uomini e in particolar modo i giovani. Per l'applicazione del tatuaggio è richiesta l'iniezione di inchiostri colorati nel derma che permanendo per un periodo di tempo relativamente lungo comporta un'esposizione a lungo termine a composti chimici e ai loro prodotti di degradazione. La problematica del rischio chimico legato all'uso di queste sostanze ha indotto l'Unione Europea a regolamentare la composizione degli inchiostri limitando l'uso di certe sostanze con l'introduzione di una restrizione in base al Regolamento (CE) 1907/2006 (noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*). Questo rapporto nasce dalla collaborazione tra il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia Provinciale per l'Ambiente di Bolzano e l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Piemonte nell'ambito di accordi con il Ministero della Salute riguardanti gli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente con lo scopo di fornire una panoramica sull'argomento con particolare riguardo alla sicurezza d'uso e alle azioni intraprese dall'Europa e dall'Italia a garanzia della tutela della salute della popolazione.

Parole chiave: Tatuare, effetti indesiderati; Tatuare, legislazione e giurisprudenza; Sostanze pericolose; Misure di sicurezza; Tecniche cosmetiche, effetti indesiderati; Unione Europea; Studi di valutazione

Istituto Superiore di Sanità

Tattoos: safety of use and control criteria.

Edited by Rosa Draisci, Sonia D'Ilio, Rosanna Maria Fidente, Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo
2019, iii, 88 p. Rapporti ISTISAN 19/2 (in Italian)

Over the last decades the global interest in tattooing has growing. It is currently considered as a very popular form of body art especially among young population that attracts both women and men. A tattoo is made by injecting ink into the dermis, the deeper layer of skin to create a design. This leads to a long-term exposure to potentially hazardous chemicals and their degradation products that may stay in the body for life. Risks posed to human health by these substances in tattoo inks are a matter of concern for European Union, and this raises the need to consider EU-wide restrictions on their use according to Regulation (EC) 1907/2006 (known as REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). This report is the results of a collaboration among different Italian institutions working on chemical safety, namely the Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore of the Istituto Superiore di Sanità, the Provincial Agency for the Environment of Bolzano and Regional Agency for the Protection of the Environment of Piedmont, in the framework of a common project with Ministry of Health on safety of tattoos and permanent make-up inks to the aim of inform the final user and assuring a high level of protection for human health.

Key words: Tattooing, adverse effects; Tattooing, legislation & jurisprudence; Hazardous substances; Security measures; Cosmetic techniques, adverse effects; European Union; Evaluation studies

Per informazioni su questo documento scrivere a: sonia.dilio@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.is.it

Citare questo documento come segue:

Draisci R, D'Ilio S, Fidente RM, Deodati S, Ferrari M, Guderzo S(Ed.). *I tatuaggi: sicurezza d'uso e criteri di controllo*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/2).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Presentazione

Rosa Draisciiii

Pratica del tatuaggio

Simona Deodati, Marco Ferrari, Francesco Moretti, Stefano Guderzo 1

Sicurezza nell'uso degli inchiostri per tatuaggi e normativa: il punto di partenza

Maria Letizia Polci, Luigia Scimonelli, Mariano Alessi..... 5

Comunicazione del pericolo nel Regolamento CLP e inchiostri per tatuaggi

Sonia D'Ilio, Maria Alessandrelli..... 15

Criteri di scelta delle sostanze preoccupanti in inchiostri per tatuaggi e trucco permanente ai fini della restrizione in ambito europeo: l'approccio qualitativo

Maria Teresa Russo, Tiziana Catone, Leonello Attias 22

Scenario di esposizione e approcci quantitativo e quali-quantitativo ai fini della Restrizione in ambito europeo

Tiziana Catone, Maria Teresa Russo, Leonello Attias 30

Problematica dei preservanti biocidi all'interno degli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente

Maristella Rubbiani 38

Scheda Dati Sicurezza come strumento per comunicare le informazioni agli utilizzatori professionali

Ida Marcello, Francesca Costamagna 46

Valutazione dei metodi analitici per la ricerca di sostanze negli inchiostri

Marco Famele, Roberta Lavalle, Carmelo Abenavoli, Sonia D'Ilio, Luca Palleschi, Rosa Draisci 59

Sistema nazionale dei controlli e rete dei laboratori

Carolina Ferranti, Luca Fava, Luca Palleschi, Sonia D'Ilio, Claudia Leoni, Rosa Draisci 65

Pratica del tatuaggio: quali rischi per la salute?

Rosanna Mancinelli, Rosanna Maria Fidente 74

Arte sulla pelle: epidemiologia di un fenomeno sociale

Domenico Spagnolo, Tiziana Briancesco, Maria Cristina Della Marta, Felice Giordano 83

PRESENTAZIONE

Cosa c'è di più caratterizzante per un individuo di un marchio indelebile portato con orgoglio sul proprio corpo? È così che, molto probabilmente, nacque la pratica del tatuaggio, allo scopo di distinguere le diverse tribù umane e gli individui all'interno delle stesse per *status* sociale. Con alterne vicende e fortune, il tatuaggio dagli albori della civiltà è giunto nell'era contemporanea.

L'inizio della diffusione del fenomeno del tatuaggio nei Paesi industrializzati risale ai primi anni '70. La pratica del tatuaggio coinvolge sia le donne che gli uomini, senza alcuna distinzione di classe o età ed è in crescente aumento tra i giovani. La percezione dei rischi da parte dei consumatori si basa prevalentemente sulle informazioni fornite dai tecnici specializzati durante l'esecuzione dei tatuaggi (tatuatori), da familiari e amici, oppure ottenendo le informazioni tramite la navigazione in internet. Ne consegue che la conoscenza dell'argomento potrebbe essere insufficiente e probabilmente carente specialmente per gli aspetti che riguardano la salute umana.

In suddetti contesti, infatti, potrebbero essere sottovalutati i pericoli e i rischi per la persona correlati alla pratica del tatuaggio dovuti all'introduzione o penetrazione sottocutanea e intradermica di pigmenti potenzialmente pericolosi, presenti negli inchiostri, alcuni dei quali possono indurre tumori, mutazioni genetiche, effetti tossici sulla riproduzione o causare reazioni allergiche.

Sebbene sette Stati Membri dell'Unione Europea abbiano già emanato alcune disposizioni basandosi sulla Risoluzione relativa alla sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente del Consiglio d'Europa del 2008 (o su quella anteriore del 2003), la mancanza di un quadro normativo armonizzato a livello europeo ha portato la Commissione europea a chiedere all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (European Chemicals Agency, ECHA) la valutazione dei rischi per la salute umana connessi alle sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi ai fini di una prossima restrizione sull'uso – allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*. Questa misura restrittiva comporterà l'obbligo per gli operatori del settore di utilizzare prodotti conformi al Regolamento REACH.

Il Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è sempre in prima linea nella difesa della salute della popolazione e collabora attivamente con le istituzioni e autorità nazionali coinvolte nel controllo delle sostanze chimiche. Questo rapporto nasce dalla collaborazione tra il CNSC dell'ISS, il Ministero della Salute, l'Agenzia Provinciale per l'Ambiente della Provincia autonoma di Bolzano (APPA Bolzano) e l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Piemonte (ARPA Piemonte) nell'ambito di due accordi con il Ministero della Salute riguardanti gli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente (*Permanent Make Up*, PMU), con lo scopo di fornire una panoramica sull'argomento con particolare riguardo alla sicurezza chimica di questi inchiostri e alle azioni comuni intraprese dall'Europa e dall'Italia a garanzia della tutela della salute della popolazione.

Rosa Draisci

*Direttore del Centro Nazionale Sostanze Chimiche,
Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore*

PRATICA DEL TATUAGGIO

Simona Deodati, Marco Ferrari, Francesco Moretti, Stefano Guderzo
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

In base alle statistiche pubblicate nel 2016 dalla Commissione Europea nel suo rapporto finale sulla sicurezza dei tatuaggi e del PMU (*Permanent Make Up*), dal titolo *Safety of tattoos and permanent make-up Final report* (1), è stato evidenziato che circa il 12% degli europei, con punte fino al 24% dei cittadini degli Stati Uniti, risulta avere un tatuaggio, adolescenti compresi. La prevalenza nei giovani può essere più del doppio degli adulti e, talvolta, è più alta nelle donne che negli uomini, in particolare per le giovani generazioni.

L'articolo 1 del testo coordinato della Legge Regionale della Toscana n. 28 del 31 maggio 2006 (Disciplina delle attività estetica e di tatuaggio e piercing) (2) definisce così il tatuaggio:

“Per tatuaggio si intende la colorazione permanente di parti del corpo ottenuta con l'introduzione o penetrazione sottocutanea e intradermica di pigmenti mediante aghi, oppure con tecnica di scarificazione, al fine di formare disegni o figure indelebili e perenni”.

Nell'applicazione del tatuaggio, così come del trucco permanente (PMU), gli inchiostri colorati sono iniettati nel derma e, per svolgere la loro funzione, sono destinati a rimanervi per lungo tempo.

Oltre alla più comune e diffusa pratica del tatuaggio e del linguaggio della Body Art, intesa come decoro e libera espressione creativa, si distinguono inoltre:

- tatuaggio estetico correttivo, trucco semipermanente o permanente (PMU), altrimenti definito dermopigmentazione;
- tatuaggio con finalità mediche;
- tatuaggio di allerta medica (*Medical alert tattoos*) (3).

La dermopigmentazione nasce solitamente da un'esigenza di rinnovare l'armonia tra gli elementi del viso o del corpo che con il passare del tempo potrebbero aver perso la definizione, o di correggerne alcuni difetti e imperfezioni tramite un intervento su dei piccoli tratti, come ad esempio l'arco sopraccigliare, il contorno delle labbra, mimetizzando le cicatrici o le macchie ipocromatiche, ecc. Nella tecnica della cosmesi, il tatuaggio PMU consiste in piccoli tatuaggi semi-permanenti (perché utilizza pigmenti biorassorbibili nel tempo) che sono utilizzati per ritoccare e/o correggere le parti del viso o del corpo.

Si ricorre invece al tatuaggio con finalità mediche e alla dermopigmentazione correttiva solitamente per intervenire e risolvere problematiche conseguenti a patologie e ad interventi chirurgici. In questo caso, il tipo di attività assume una valenza più importante, rispetto alla tematica del comune tatuaggio, fino a rendere il cittadino/consumatore anche “paziente”. Il tatuaggio con finalità mediche spesso è utilizzato, ad esempio, in caso di alopecia, dermatosi sfiguranti, vitiligine e malformazioni vascolari (4). In questo tipo di interventi, le procedure utilizzate sono simili a quelle delle operazioni chirurgiche che devono rispettare le fondamentali regole di esecuzione, garantendo l'atossicità, l'ipoallergenicità e la sterilità dei pigmenti e degli strumenti usati.

Con l'applicazione del tatuaggio di allerta medica, detto anche salvavita, (in particolari zone del corpo, come i polsi e il collo), è possibile comunicare delle importanti informazioni mediche che riguardano la persona che viene soccorsa in caso di malessere improvviso, incidente stradale

o allerta medica di qualsiasi genere. Ad esempio, per indicare ai primi soccorritori alcune patologie o problematiche, qualora la persona non sia vigile o cosciente, quali: soggetto diabetico di tipo I, allergico alla penicillina o altro.

Esistono inoltre tatuaggi temporanei (non permanenti) da applicare sulle gambe dei bambini per indicare il contatto telefonico di riferimento in caso di smarrimento del minore.

Le risorse pubbliche, messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), definiti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 (5), garantiscono ai cittadini servizi e nuove prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale tecnologicamente avanzate.

Uso e consigli per il consumatore

L'articolo 2 del Codice del Consumo, provvedimento emanato nel 2005, che raccoglie tutta la normativa a tutela del consumatore, riconosce ai consumatori e agli utenti come fondamentali i diritti alla tutela della salute; alla sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi e ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicità (6).

La Risoluzione del Consiglio d'Europa sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente ResAP(2008)1 (7) fornisce delle raccomandazioni circa i requisiti chimici per gli inchiostri e intende regolamentare i metodi analitici per la determinazione e l'analisi delle ammine aromatiche negli stessi. Inoltre, disciplina la composizione ed etichettatura dei prodotti, la valutazione del rischio delle sostanze impiegate per la composizione prima dell'immissione in commercio, le condizioni igieniche idonee all'esecuzione, l'informazione sui rischi sulla salute associati alla pratica del tatuaggio.

Il provvedimento, inoltre, include un elenco di sostanze chimiche vietate nella formulazione degli inchiostri potenzialmente pericolose e un elenco di sostanze di cui sono riportate le concentrazioni massime e le indicazioni sui limiti consentiti.

Di seguito si elencano alcune raccomandazioni per la sicurezza d'uso dei tatuaggi.

L'applicazione del tatuaggio non è consentita ai minori di quattordici anni, mentre è consentita ai minori di anni diciotto tramite il consenso informato, reso personalmente dai genitori o dal tutore ed espresso secondo le modalità indicate dalle normative vigenti (2).

I tatuaggi sono vietati in sedi anatomiche nelle quali possono verificarsi conseguenze invalidanti permanenti o in parti dove la cicatrizzazione è particolarmente difficoltosa e prima di sottoporsi a tale pratica, sarebbe auspicabile consultare il proprio medico per acquisire consapevolezza riguardo ai rischi a cui ci si sottopone e alle precauzioni da tenere subito dopo il tatuaggio e, non per ultimo, conoscere i casi in cui è fortemente sconsigliato.

I casi in cui è controindicata l'applicazione del tatuaggio possono essere nei soggetti affetti da anomalie cardiache, in condizioni immunosoppressive o con malattie che predispongono alle infezioni, presenza di diabete (8, 9), pazienti con disturbi della coagulazione o tendenza a emorragie, assunzione di farmaci antiaggreganti o anticoagulanti, chi soffre di fotosensibilità, le donne in stato di gravidanza/allattamento, malattie della pelle, pazienti con nei atipici o altre lesioni pigmentate nell'area da tatuare e predisposizione ad allergie (10).

È importante sottolineare che le zone delicate del corpo, come ad esempio quelle del viso, devono essere sempre trattate da personale qualificato in strutture autorizzate che, con attrezzature specifiche, consentono un utilizzo meno invasivo rispetto a quelle utilizzate per il tatuaggio comune.

Anche le pratiche con finalità estetiche possono comportare l'esposizione a un rischio chimico e biologico dovuto alla probabilità di contrarre malattie infettive anche gravi, quali l'AIDS, le infezioni virali sistemiche (principalmente da virus dell'epatite B e C o da virus

dell'immunodeficienza acquisita), avere reazioni come dermatiti allergiche da coloranti o all'henné, portare ad esiti cicatriziali e cheloidi e a infezioni batteriche localizzate o sistemiche.

Le reazioni avverse possono verificarsi in tempi diversi, anche dopo anni dall'applicazione del tatuaggio (10).

Per la tutela della propria salute è quanto mai indispensabile rivolgersi a strutture autorizzate e operatori abilitati, che rispettino le circolari del Ministero della Salute (11), e le norme igieniche secondo le quali l'esercizio delle attività deve svolgersi in locali sanificati, mantenuti in ottimali condizioni di igiene e pulizia. Ad esempio, gli oggetti e le superfici devono essere sterilizzati con gli appositi disinfettanti/sterilizzanti, nelle aree di lavoro devono essere disponibili i lavandini per il corretto lavaggio delle mani e in tali ambienti non è mai consentito mangiare, bere, fumare e avere animali domestici. L'operatore deve indossare la mascherina per il viso e gli occhiali protettivi, i guanti monouso e/o sterili, il camice monouso a maniche lunghe per evitare ogni possibile contatto accidentale con il pigmento durante le procedure di tatuaggio.

Il mantenimento di tutte queste condizioni di sicurezza, sia per l'operatore che per il consumatore, deve essere garantito dal titolare responsabile dell'attività.

Gli aghi e gli strumenti taglienti che perforano la cute o, comunque, vengono a contatto con superfici cutanee integre o lese e/o con annessi cutanei, devono essere sempre e rigorosamente monouso. Così anche i pigmenti colorati devono essere conservati sterili in confezioni monouso sigillate e munite di adeguata etichettatura, come stabilito nel provvedimento europeo ResAP(2008)1 (7).

Il contenitore del prodotto deve, infatti, riportare in etichetta, in modo chiaro, indelebile e facilmente leggibile sia per dimensione che spaziatura:

- il nome e l'indirizzo del produttore (o, in alternativa, del responsabile dell'immissione in commercio);
- la data di minima durabilità;
- le indicazioni sull'uso e le avvertenze;
- il numero di lotto;
- la lista degli ingredienti, conforme alla nomenclatura IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*), numero CAS (*Chemical Abstract Service*), o numero CI (*Color Index*) (codice a 5/6 cifre preceduto dalle lettere CI);
- la garanzia di sterilità.

La normativa stabilisce che la composizione dei prodotti per tatuaggio non sia dannosa per la salute e i colori usati siano certificati in quanto sterili, atossici e ipoallergenici che è un'ulteriore garanzia per l'utente finale.

L'immagazzinamento deve avvenire in luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e dalle fonti di calore, nonché da forti agenti ossidanti e da cariche elettrostatiche.

È opportuno che al cliente venga adibita una posizione confortevole e garantita una postura idonea per evitare di farsi male in caso di svenimento.

La normativa prevede che l'operatore che esegue il tatuaggio deve sempre acquisire il consenso informato, compilato e firmato dal consumatore, in cui si dichiara, sotto la propria responsabilità, di essere informato che:

- il tatuaggio consiste nell'introduzione nel derma di pigmenti;
- un'eventuale successiva rimozione prevede il ricorso ad interventi chirurgici di piccola e media entità;
- con il tatuaggio potrebbero essere trasmesse malattie infettive anche gravi (citate in precedenza);
- il soggetto potrebbe sviluppare un'allergia ai pigmenti e ai metalli ivi contenuti;
- non è permesso praticare un tatuaggio su una cute con processo infiammatorio in atto;
- potrebbero esserci dei rischi legati all'esecuzione;

- occorre adottare specifiche precauzioni dopo l'applicazione del tatuaggio.

Lo smaltimento di oggetti, materiale biologico e dei rifiuti potenzialmente contaminati deve avvenire negli appositi contenitori come previsto dalla legge (10).

Il Sistema comunitario di Allerta Rapido sui Prodotti di Consumo non Alimentari (*Rapid Alert system for dangerous non food products*, RAPEX) è uno strumento valido ed estremamente rapido di protezione dei consumatori europei dai prodotti pericolosi presenti sul mercato. Gli alimenti e i mangimi, i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici, per i quali esistono altri sistemi di allarme specifici, non sono disciplinati da questo sistema. Le Autorità dei singoli Stati Membri effettuano una notifica alla Commissione europea sui prodotti che presentano un grave rischio per la sicurezza dei consumatori condividendo in questo modo a livello europeo le informazioni sui prodotti pericolosi. Al RAPEX hanno aderito trenta Paesi. Con tale strumento la Commissione Europea facilita la condivisione tempestiva tra Stati Membri delle informazioni sui prodotti pericolosi circolanti sul mercato europeo, al fine di prevenire l'acquisto di tali prodotti da parte dei consumatori. Le notifiche riguardano anche prodotti destinati ai tatuaggi (inchiostri), ritirati dal mercato perché giudicati pericolosi per la salute umana.

Bibliografia

1. Piccinini P, Pakalin S, Contor L, Bianchi I, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Final report*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. (EUR 27947 EN).
2. Regione Toscana. Testo coordinato della legge regionale 31 maggio 2006, n. 28. Disciplina delle attività estetica e di tatuaggio e piercing. *Bollettino Ufficiale Regione Toscana* n. 21, 7 giugno 2004.
3. Kluger N, Aldasouqi S. A new purpose for tattoos: Medical alert tattoos. *Presse Med* 2013;42:134-7.
4. Bonadonna L, Briancesco R, La Rosa G, Semproni M. Cosmetici e tatuaggi: controlli microbiologici. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2013;26(4):3-6.
5. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 65, 18 marzo 2017 – Supplemento Ordinario n. 15.
6. Italia. Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206. Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229. *Gazzetta Ufficiale* n. 235, 8 ottobre 2005 - Supplemento Ordinario n. 162.
7. Council of Europe. *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).
8. Balci S, Sari E, Mutlu B. Comparison of risk-taking behaviour and frequency of piercing and tattooing among university students. *J Pak Med Assoc* 2015;65:587-92.
9. Antoszewski B, Jedrzejczak M, Kruk-Jeromin J. Complications after body piercing in patient suffering from type 1 diabetes mellitus. *Int J Dermatol* 2007;46:1250-2.
10. Regione Campania. Deliberazione 25 febbraio 2010, n. 157. Linee guida per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza. *Bollettino Ufficiale Regione Campania* n. 20, 5 marzo 2018.
11. Ministero della Sanità. *Linee guida del Ministero della Sanità per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza (Circolare 05.02.1998 n.2.9/156) e successiva Circolare del Ministero della Sanità del 16.07.1998 n.2.8/633*. Roma: Ministero della Sanità; 1998.

SICUREZZA NELL'USO DEGLI INCHIOSTRI PER TATUAGGI E NORMATIVA: IL PUNTO DI PARTENZA

Maria Letizia Polci, Luigia Scimonelli, Mariano Alessi
Ministero della Salute, Direzione Generale della prevenzione sanitaria, Roma

Introduzione

Nell'applicazione del tatuaggio, così come nella pratica del trucco permanente, inchiostri colorati sono iniettati nel derma e sono destinati a rimanervi per una lunga durata, con il risultato di esposizione a lungo termine delle sostanze in essi contenute, compresi i loro prodotti di degradazione. I pigmenti utilizzati non sono prodotti specificatamente per le applicazioni di tatuaggi, e in genere contengono impurezze. Oltre l'80% dei coloranti in uso sono prodotti chimici organici e più del 60% di essi sono azo-pigmenti, alcuni dei quali possono liberare ammine aromatiche riconosciute dall'Europa come cancerogene (1).

Reazioni allergiche ai pigmenti per tatuaggi si osservano quando sono utilizzati in particolare il colore rosso, il giallo e occasionalmente il bianco. Anche effetti a lungo termine come carcinoma, iperplasia, tumori e vasculiti possono essere ricondotti agli inchiostri per tatuaggi, sebbene la correlazione causa effetto sia, in alcuni casi, molto difficile da provare. Infine, pigmenti di colore scuro o metalli presenti negli inchiostri utilizzati nei tatuaggi possono interferire con sistemi diagnostici per *imaging*, come la risonanza magnetica e il PET scan (*Positron Emission Tomography*) (2).

Considerati i potenziali rischi per la salute legati alle pratiche di interventi sul corpo aventi finalità estetiche quali tatuaggio e PMU (*Permanent Make Up*), non gestibili dalla normativa che regola i prodotti cosmetici, in quanto questa è applicabile limitatamente a prodotti applicati sopra la cute, i legislatori dei Paesi europei hanno adottato, a partire dal 2003, delle misure legislative in linea con le raccomandazioni del Consiglio Europeo, a garanzia della sicurezza d'uso degli inchiostri utilizzati in questa pratica. Tale gestione normativa è risultata essere non uniforme in Europa.

La dimensione del fenomeno legato alle pratiche del tatuaggio e PMU ha avuto negli ultimi anni una notevole crescita in tutto il mondo e il numero di persone tatuate nel mondo è stimata in circa 100 milioni. Il Comunicato stampa Unioncamere per l'anno 2016 riporta, per l'Italia, una crescita per i servizi alla persona (3.283 le imprese in più nel 2016), trainati essenzialmente dall'aumento dei parrucchieri ed estetisti (1.739 in più) e dalle attività di tatuaggio e piercing che, con un saldo di 622 imprese, hanno messo a segno una crescita record del +23,25%.

In concomitanza con la crescita della dimensione del fenomeno è stato riscontrato un incremento di segnalazioni di eventi avversi correlati alla pratica del tatuaggio e PMU e al relativo utilizzo di inchiostri.

Per rispondere alla necessità di uno sforzo congiunto in Europa mirato alla prevenzione dei potenziali rischi chimici connessi alle pratiche in esame, nel contesto della regolamentazione europea sui prodotti chimici il cui punto di raccordo è rappresentato dal Regolamento (CE) 1907/2006 (noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (3), valutata la difformità nella gestione normativa degli inchiostri per tatuaggi e PMU, e raccogliendo le evidenze scientifiche disponibili sugli effetti avversi di talune sostanze contenute nelle formulazioni di tali inchiostri, nonché i dati relativi alla sorveglianza del mercato europeo degli stessi inchiostri, i legislatori europei hanno scelto di procedere alla predisposizione

di una proposta di restrizione d'uso di sostanze pericolose negli inchiostri per tatuaggi e PMU ai sensi del Regolamento REACH.

Risoluzioni del Consiglio d'Europa e connesse misure legislative attuate dagli Stati Membri

In linea generale, le risoluzioni approvate dal Consiglio non sono atti non vincolanti, le raccomandazioni in esse riportate possono costituire dei principi su cui fondare l'evoluzione del Diritto comunitario in un determinato settore rientrando nella competenza della Comunità economica europea, ma possono anche anticipare l'adozione effettiva di un atto vincolante da parte delle istituzioni comunitarie. Nel caso in questione, a seguito delle due risoluzioni pubblicate dal Consiglio d'Europa concernenti la sicurezza dei tatuaggi e PMU, misure legislative nazionali che hanno parzialmente o totalmente accolto i requisiti dettati da tali risoluzioni.

Prima risoluzione del Consiglio d'Europa sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente, CoE ResAP(2003)2

Nel 2003 il Consiglio d'Europa ha pubblicato una prima risoluzione (ResAP) sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente (CoE ResAP(2003)2) (4) il cui scopo era quello di contribuire all'armonizzazione delle legislazioni in materia di salute pubblica e alla salvaguardia della salute dei consumatori assicurando la sicurezza dei tatuaggi e PMU.

Questa prima risoluzione ha preso in considerazione:

- la crescente popolarità di tatuaggi e PMU;
- i loro possibili connessi rischi per la salute (a causa di contaminazione microbiologica, presenza di sostanze chimiche pericolose in inchiostri o scarsa applicazione di norme igieniche);
- l'importanza della valutazione del rischio per il processo decisionale;
- la mancanza di una normativa nazionale, nella maggior parte dei Paesi membri e di un regolamento CE;
- il vantaggio di una regolamentazione armonizzata a livello europeo.

Il principio generale è che i prodotti usati nella pratica del tatuaggio e del PMU non dovrebbero compromettere la salute e la sicurezza delle persone o dell'ambiente. Pertanto, deve essere effettuata una valutazione dei rischi e i prodotti devono rispettare prescrizioni sulle sostanze, l'etichettatura, l'imballaggio, misure igieniche e di informazione. Questa risoluzione fornisce indicazioni e criteri utili ai governi degli Stati Membri rappresentati al Consiglio d'Europa, per includere tali criteri nelle loro legislazioni nazionali sui tatuaggi e PMU. Di seguito gli elementi principali della prima risoluzione del Consiglio d'Europa:

– Valutazione del rischio

I fabbricanti o gli importatori/distributori devono effettuare una valutazione del rischio basata su recenti dati tossicologici, e inviare la valutazione in un fascicolo messo a disposizione delle Autorità competenti prima di immettere il prodotto sul mercato.

– Requisiti chimici

La ResAP raccomanda che alcune sostanze chimiche non siano presenti (o rilasciate, in caso di ammine aromatiche) negli inchiostri per tatuaggi e PMU. La ResAP(2003)2 riporta liste negative di sostanze, contenenti cioè sostanze da vietare o da limitare nelle formulazioni degli inchiostri per tatuaggi e PMU:

- lista che comprende 26 ammine aromatiche, classificate tutte come sostanze cancerogene tranne due (Tabella 1 ResAP(2003)2);
- lista di 35 pigmenti classificati cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione o sensibilizzanti la (Tabella 2 ResAP(2003)2);
- lista gli ingredienti proibiti nei prodotti cosmetici (allegato II alla Direttiva 76/768/CEE, sostituita dal Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici) (5,6);
- lista dei coloranti vietati nei prodotti cosmetici (allegato IV, colonne da 2 a 4, della Direttiva 76/768/CEE, sostituita dal Regolamento (CE) 1223/2009, allegato IV, colonna G).

Inoltre, è raccomandato il divieto di sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione), categorie 1A,1B e 2 di cui al Regolamento (CE) 1272/2008, denominato CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) (7).

Infine, i conservanti non dovrebbero essere presenti negli inchiostri per tatuaggio/PMU.

– *Requisiti di etichettatura*

Gli imballaggi dei tatuaggi e PMU dei prodotti devono contenere le seguenti 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 utilizzato dal produttore;
- elenco degli ingredienti in base alla nomenclatura IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*), il numero CAS (*Chemical Abstract Service*) o CI (*Colour Index*);
- garanzia di sterilità del contenuto.

– *Requisiti igienici e di imballaggio*

Gli inchiostri per tatuaggi e PMU devono essere immessi in commercio e distribuiti in un contenitore che mantiene la sterilità del prodotto fino all'applicazione. La dimensione dell'imballaggio deve garantire un uso singolo (singolo consumatore).

Le applicazioni del tatuaggio e PMU, compresa la sterilizzazione e disinfezione degli strumenti, devono essere eseguite dal tatuatore conformemente alle modalità igieniche fissate dai servizi sanitari pubblici nazionali.

– *Requisiti di informazione*

Il pubblico dovrebbe essere informato sui rischi del tatuaggio con i mezzi appropriati, come ad esempio campagne di informazione di massa o via Internet. I tatuatori devono fornire ai consumatori informazioni complete, affidabili e comprensibili sui rischi derivanti da tali pratiche, tra cui la potenziale insorgenza di sensibilizzazione.

Seconda risoluzione del Consiglio d'Europa sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente, CoE ResAP(2008)1

Il 20 febbraio del 2008 il Consiglio d'Europa ha adottato una nuova risoluzione ResAP(2008)1 (8) che sostituisce la precedente del 2003. Le principali differenze sono elencate qui di seguito:

- inclusione di una sostanza nella lista delle ammine aromatiche vietate. Queste ammine aromatiche non dovrebbero essere presenti o liberate in concentrazioni che sono tecnicamente evitabili (laddove si applichino i principi delle *Good Manufacturing Practices*, GMP); la loro presenza o rilascio deve essere determinato mediante opportuni metodi di prova che dovrebbero essere armonizzati;

- aggiunta di due metodi di analisi per la determinazione di ammine aromatiche;
- indicazioni delle concentrazioni massime di impurezze consentite;
- rispetto dei requisiti minimi per impurezze organiche degli inchiostri per tatuaggi e PMU fissati per i coloranti utilizzati negli alimenti e prodotti cosmetici, come previsto dalla Direttiva 95/45/CEE (9);
- indicazione dell'utilizzo dei conservanti solo dopo una valutazione di sicurezza e in bassa concentrazione efficace per evitare la contaminazione del prodotto dopo l'apertura e mezzi per compensare la scarsa qualità microbiologica durante la fabbricazione processo o per condizioni igieniche discutibili durante l'esecuzione del tatuaggio/applicazione del PMU;
- preferenza data alle confezioni di inchiostro monouso (in caso di contenitori multiuso, il loro design deve garantire che il contenuto non sarà contaminato durante il periodo di uso);
- obbligo per i tatuatori di informare adeguatamente il cliente circa la cura a seguito dell'applicazione di un tatuaggio, la rimozione di tatuaggi, e sulla opportunità di consultare un medico in caso di complicazioni mediche;
- valutazione da parte delle autorità competenti dei dati specifici di sicurezza degli ingredienti dell'inchiostro (es. proprietà fisico-chimiche e dati tossicologici), a partire da coloranti, in modo da escludere progressivamente l'impiego di sostanze nocive e stabilire un elenco positivo di sostanze sicure da poter usare in inchiostri per tatuaggi e PMU.

Quadro legislativo nei Paesi dell'Unione Europea

In seguito all'emanazione delle due risoluzioni del Consiglio Europeo il quadro legislativo che si è andato a delinearsi nei Paesi dell'Unione Europea (UE) e dell'Associazione Europea di Libero Scambio (AELS: Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera) in materia di sicurezza dei tatuaggi e PMU, risulta alquanto disomogeneo (10).

Alcuni Paesi hanno adottato dispositivi nazionali in materia di sicurezza dei tatuaggi/PMU in linea con le raccomandazioni del Consiglio d'Europa ResAP del 2003 e del 2008, mentre altri applicano semplicemente, per quanto di competenza, la legislazione europea sui prodotti chimici (Regolamenti REACH e CLP) e la Direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti (No 2001/95/EC on General Product Safety) (11), pur non essendovi in queste normative alcun riferimento specifico ai tatuaggi.

Secondo il grado di sviluppo di politiche *ad hoc* per la gestione della sicurezza dei tatuaggi e PMU, i vari Paesi EU possono essere suddivisi in tre gruppi differenti:

- Belgio, Francia, Germania, Norvegia e Paesi Bassi hanno adottato disposizioni normative in linea con CoE ResAP(2003)2, mentre Slovenia, Spagna, Svezia e Svizzera (più il Liechtenstein) applicano le raccomandazioni della CoE ResAP(2008)1. Austria, Danimarca e Lettonia hanno notificato una proposta di regola tecnica in linea con la CoE ResAP(2008)1.
- Repubblica Ceca, Finlandia, Italia (12), Malta, Romania e Slovacchia hanno preso misure sanitarie che regolano le attività dei tatuaggi, tra cui i requisiti di igiene nella pratica del tatuaggio. Inoltre, 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)1.
- Bulgaria, Croazia, Cipro, Estonia, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Polonia e Portogallo non hanno ancora messo in atto alcuna misura prescrittiva per i tatuaggi.

Riassumendo, per quanto concerne i *requisiti chimici* per gli inchiostri usati nella pratica del tatuaggio e PMU, si può concludere che non ci sono requisiti di legge uniformemente applicati a

livello comunitario. Alcune legislazioni nazionali in vigore si rifanno ai requisiti raccomandati dalle due Risoluzioni del Consiglio, e vietano altresì tutte le sostanze classificate come CMR categorie 1A, 1B e 2 ai sensi del Regolamento CLP (unica eccezione è la Germania), così come quelle elencate nell'allegato II e l'allegato IV del Regolamento sui prodotti cosmetici.

Esistono dei requisiti aggiuntivi in alcune legislazioni nazionali, come nel caso della normativa francese che considera anche il divieto per:

- sostanze sensibilizzanti di categoria 1 secondo i criteri di cui al Regolamento CLP;
- sostanze identificate come possibili sensibilizzanti dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS*), presenti nelle tinture per capelli;
- sostanze CMR e sensibilizzanti specificate in una Decisione della Commissione riguardante criteri ecologici per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE per i prodotti tessili (13) sostituita dalla decisione della Commissione 2014/350/UE (14).

Appare evidente che i requisiti chimici per gli inchiostri per tatuaggi in vigore nei Paesi dell'UE sono dissimili, con conseguente frammentazione del mercato e disuniforme gestione del rischio connesso a questa pratica.

In merito ai *requisiti per l'imballaggio* degli inchiostri per tatuaggio e PMU – in linea con le risoluzioni del Consiglio d'Europa – Belgio, Francia, Liechtenstein, Norvegia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Paesi Bassi, insieme con Italia, Malta e Romania, impongono un appropriato imballaggio per gli inchiostri, a garantire la sterilità degli inchiostri stessi prima dell'uso. Sono invece solo raccomandati contenitori monouso, resi obbligatori invece a Malta e in Spagna.

Per quanto concerne i *requisiti di etichettatura*, quasi tutti gli attuali quadri legislativi per inchiostri per tatuaggi e PMU hanno recepito le raccomandazioni del Consiglio EU di cui alla ResAP(2008)1.

La maggior parte delle legislazioni/linee guida nazionali contengono disposizioni generali sui *requisiti di igiene*, riferendosi alla pulizia dei locali in cui si praticano tatuaggi, alla sterilità degli strumenti (come aghi monouso) e all'igiene personale (es. la disinfezione della pelle). In Italia, ad esempio, la Circolare del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1998 n. 2.9/156 (15) riguardante l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza e la successiva Circolare del 16 luglio 1998 n. 2.8/633 con i chiarimenti forniti dal Consiglio Superiore della Sanità, si fa riferimento alla necessità di praticare l'attività in sicurezza e rispettando requisiti igienici.

Infine, solo in alcuni Paesi (Repubblica Ceca, Francia, Norvegia, Slovenia e Spagna) il fabbricante/importatore deve presentare alle autorità competenti una valutazione della sicurezza in forma di fascicolo relativamente al prodotto per tatuaggio/PMU prima di immetterlo sul mercato. Questo fascicolo contiene: composizione degli inchiostri, informazioni chimico-fisiche e tossicologiche, valutazione del rischio sanitario, i dati sulle condizioni microbiologiche, insieme con i dettagli sulle condizioni di produzione e controllo di qualità. I tatuatori che operano in Romania e Spagna, devono effettuare un test di allergia agli inchiostri prima dell'applicazione del tatuaggio. Degna di nota è la legislazione spagnola, che assimila i prodotti destinati al tatuaggio, piercing e PMU ai dispositivi medici e stabilisce che i prodotti per tatuaggio devono quindi rispettare i requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE, in particolare, per quanto riguarda le caratteristiche chimiche, fisiche, meccaniche e biologiche (cancerogenicità, mutagenicità o genotossicità).

Si osserva quindi come ci sia difformità anche sugli obblighi, per i produttori di inchiostri, di prevedere una valutazione del rischio dei prodotti che immettono in commercio, destinati alla pratica del tatuaggio.

Sorveglianza del mercato europeo e nazionale

La sorveglianza del mercato europeo e nazionale degli inchiostri per tatuaggi e PMU, in assenza di una legislazione europea specifica, è affidata alle misure nazionali adottate a valle delle Risoluzioni del Consiglio EU, o, in modo più generico, alla Direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti. Tale direttiva ha previsto l'istituzione, a partire dal 2004, di un sistema di allerta rapida per i prodotti pericolosi non alimentari denominato RAPEX (*Rapid Alert system for dangerous non food products*). Questo strumento facilita la comunicazione tra i 31 Paesi (28 Stati Membri UE, più Norvegia, Islanda e Liechtenstein) e la Commissione EU sui prodotti che presentano gravi rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori e sulle misure di emergenza adottate dalle autorità nazionali o dai produttori stessi.

Rapporti sulle allerte sono pubblicati settimanalmente dalla Commissione Europea sul sito RAPEX.

Le notifiche di allerta relative ad inchiostri per tatuaggi, comunicate tramite il sistema RAPEX nel quinquennio 2012-2016, sono riportate in Figura 1 e rappresentano i risultati delle attività di sorveglianza del mercato svolte nei Paesi europei. Le notifiche sono relative a complessivamente n. 130 inchiostri per tatuaggio e PMU risultati non conformi.

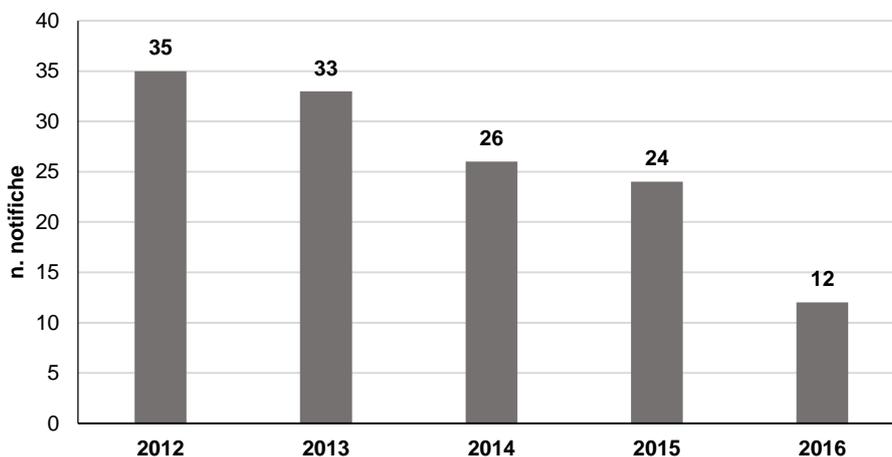


Figura 1. Notifiche RAPEX su inchiostri per tatuaggi, anni 2012-2016

In Figura 2 è rappresentata la distribuzione delle stesse notifiche per Paese di provenienza dell'inchiostro. Da tali dati si evince che il 65% degli inchiostri risultati non conformi ai requisiti raccomandati dal Consiglio europeo provengono dagli Stati Uniti d'America, segue l'11% di inchiostri provenienti dalla Cina e il 6% dalla Germania.

In Italia, il Codice del consumo (DL.vo 206/2005) (16) che attua la direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti, 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. Questo attribuisce coerenza alla ResAP(2008)1: gli inchiostri devono rispettare i requisiti di cui alla Risoluzione ai fini della commercializzazione, e, nei casi in cui questo non accade, se ne può vietare la vendita e l'importazione e se ne può disporre il sequestro. La procedura di ritiro dal mercato è in genere avviata a valle della notifica RAPEX.

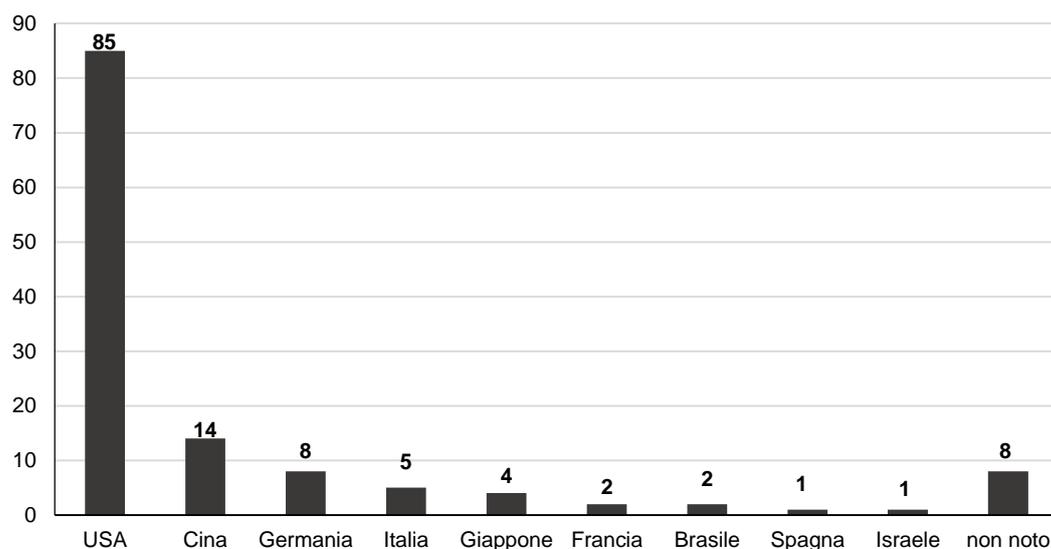


Figura 2. Distribuzione delle notifiche RAPEX degli inchiostri, anni 2012-2016 per Paese di provenienza

In Figura 3 si riportano le n. 47 notifiche attivate dall'Italia nel quinquennio considerato relative ad inchiostri immessi in commercio in Italia risultanti non conformi ai requisiti di cui alla ResAP(2008) (1). Si noti che le notifiche italiane corrispondono al 36% delle notifiche di allerta inviate da tutti i Paesi europei. In Figura 4 è visibile il dettaglio per colore degli inchiostri per i quali sono state osservate deviazioni dai requisiti chimici della ResAP 2008(1) da parte delle autorità italiane per la sorveglianza del mercato.

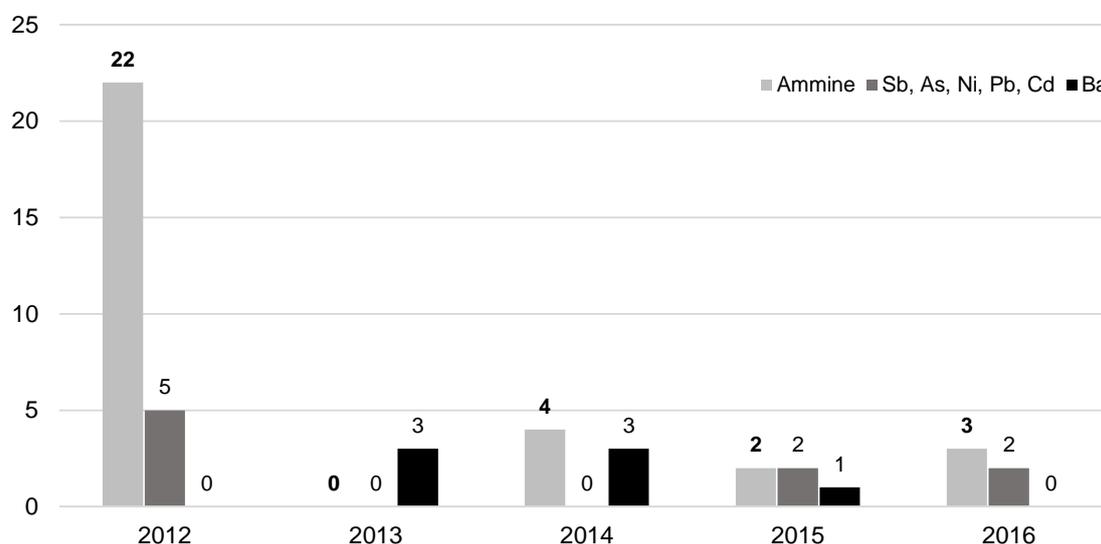


Figura 3. Notifiche RAPEX su inchiostri per tatuaggi attivate dall'Italia, anni 2012-2016. Dettaglio per gruppi di sostanze

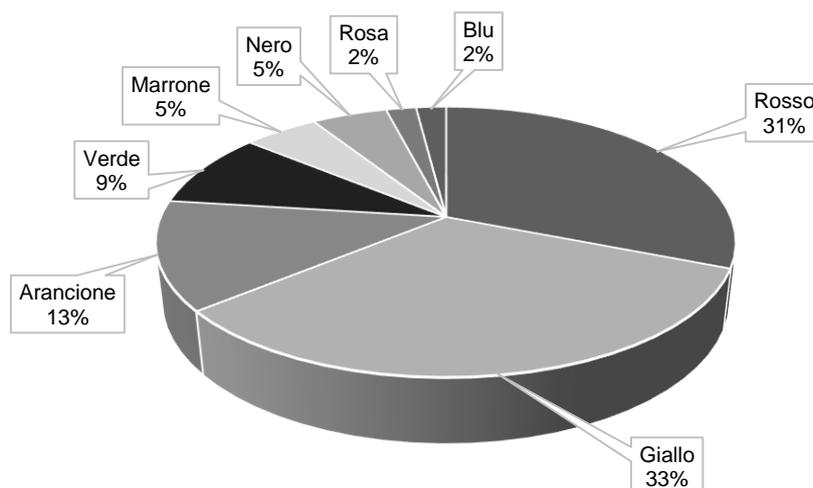


Figura 4. Distribuzione inchiostri non conformi per colore, anni 2012-2016

Azioni dei legislatori europei

Le preoccupazioni circa i possibili rischi per la salute dei consumatori associati alla pratica del tatuaggio e PMU in ampia diffusione, hanno portato la Commissione europea, Directorate General Health and Consumers, DG SANCO), a finanziare un progetto sulla sicurezza dei tatuaggi e PMU, il cui coordinamento è stato affidato al Joint Research Centre. Il progetto, di durata diciotto mesi, si è concluso a marzo 2016 e ha mirato a raccogliere dati sugli usi, ingredienti, mercato europeo ed effetti avversi sulla salute associati alla pratica del tatuaggio e PMU. È stata condotta, inoltre, una raccolta di metodi analitici utili a implementare le raccomandazioni di cui alla ResAP 2008(1) ed effettuata una revisione delle legislazioni in vigore in Europa che coprono nel loro campo di applicazione la sicurezza dei tatuaggi e PMU.

Le principali conclusioni del progetto hanno sottolineato la non uniformità delle misure legislative adottate dai Paesi europei per la gestione della sicurezza chimica degli inchiostri per tatuaggi e PMU e la preoccupazione sulla tutela dei consumatori, che appare così non garantita adeguatamente. Inoltre, in merito ai metodi analitici raccolti ed esaminati, si è evidenziata la necessità di sviluppare metodi analitici per la determinazione di sostanze pericolose negli inchiostri e procedere quindi, in modo più uniforme, a controlli di tali prodotti immessi in commercio in Europa.

A seguito di tali conclusioni la Commissione europea, ai sensi dell'articolo 69 paragrafo 1 del Regolamento REACH, a dicembre 2015 ha fatto richiesta formale all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency, ECHA) istituita a seguito dell'adozione dello stesso REACH, di predisporre una proposta di restrizione per talune sostanze pericolose contenute negli inchiostri per tatuaggi e PMU. La proposta di restrizione di circa 4000 sostanze in inchiostri per tatuaggi e PMU è stata elaborata dall'ECHA, con il supporto delle autorità competenti

REACH della Danimarca, Germania, Italia e Norvegia. Il fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV al Regolamento REACH contenente tale proposta di restrizione è attualmente al vaglio dei due Comitati di esperti indipendenti presso l'ECHA: Risk Assessment Committee (Comitato per la valutazione del rischio), e Socio-Economic Committee (Comitato per l'analisi socioeconomica).

Tale fase di valutazione è propedeutica all'adozione del regolamento di modifica dell'allegato XVII al Regolamento REACH.

Conclusioni

Le risoluzioni del Consiglio d'Europa, pubblicate nel 2003 e nel 2008 sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente, forniscono raccomandazioni circa i requisiti chimici per gli inchiostri, e intendono regolamentare i metodi analitici per la determinazione e l'analisi delle ammine aromatiche negli stessi. Purtroppo, le Risoluzioni non implicano un obbligo relativo alla sicurezza chimica dei prodotti utilizzati, indispensabile per migliorare la protezione della salute dei consumatori contro i possibili rischi dovuti all'utilizzo di sostanze pericolose nella pratica del tatuaggio. Pertanto, le "liste negative" di sostanze che non dovrebbero essere utilizzate in inchiostri per tatuaggi sono state successivamente trasferite in misure legislative implementate da alcuni Stati Membri d'Europa. Dall'esame di tali schemi regolatori appare evidente che i requisiti per gli inchiostri per tatuaggi sono dissimili, in particolare in merito alla gestione del rischio chimico degli inchiostri, con conseguente frammentazione del mercato e disuniforme gestione del rischio connesso a questa pratica.

Inoltre, i dati di sorveglianza e controllo sugli inchiostri immessi in commercio sul territorio europeo mostrano che la qualità chimica degli inchiostri è ancora insufficiente. I legislatori europei, vista la preoccupazione per la salute dei consumatori legata alle pratiche di interventi sul corpo aventi finalità estetiche qui esaminate, hanno optato per l'utilizzo della procedura di restrizione prevista dal Regolamento REACH per limitare la presenza di sostanze pericolose contenute negli inchiostri per tatuaggi e PMU e gestire così il rischio ad esse associato, nello scenario d'uso nelle pratiche estetiche considerate.

Bibliografia

1. Laux P, Tralau T, Tentschert J, Blume A, Dahouk SA, Bäuml W, *et al.* A medical-toxicological view of tattooing. *The Lancet* 2016;387(10016):395-402.
2. Ross JR, Matava MJ. Tattoo-induced skin "burn" during magnetic resonance imaging in a professional football player: a case report. *Sports Health* 2011;3(5):431-4.
3. Europa. Regolamento (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 396, 30.12.2006
4. Council of Europe. *Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up* (Adopted by the Committee of Ministers on 19 June 2003 at the 844th meeting of the Ministers' Deputies).

5. Europa. Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale delle comunità europee* N. L 262/169, 27.9.1976.
6. Europa. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 342/59, 22.12.2009.
7. Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 353 del 31.12.2008.
8. Council of Europe. *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).
9. Europa. Direttiva 95/45/CE della Commissione, del 26 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* N. L 226/1, 22.9.1995.
10. Piccinini P, Pakalin S, Contor L, Bianchi I, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Final report*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. (EUR 27947 EN).
11. Europa. Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 11/4, 15.1.2002.
12. Renzoni A, Pirrera A, Novello F, Diamante MS, Guarino C. Implementation of European Council Resolution ResAP(2008)1 in Italy. National and regional regulation of tattoo practices: diversity and challenges, in tattooed skin and health. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:201-5.
13. Europa. Decisione della Commissione del 15 maggio 2002 che stabilisce i criteri per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai prodotti tessili e modifica la decisione 1999/178/CE (2002/371/CE). *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 133/29, 18.5.2002.
14. Europa. Decisione della Commissione del 5 giugno 2014 che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai prodotti tessili (2014/350/UE). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 174/45, 13.6.2014.
15. Ministero della Sanità. *Linee guida del Ministero della Sanità per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza (Circolare 05.02.1998 n.2.9/156) e successiva Circolare del Ministero della Sanità del 16.07.1998 n.2.8/633*. Roma: Ministero della Sanità; 1998.
16. Italia. Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 recante Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 235, 8.10.2005, Suppl. Ordinario n. 162

COMUNICAZIONE DEL PERICOLO NEL REGOLAMENTO CLP E INCHIOSTRI PER TATUAGGI

Sonia D'Ilio, Maria Alessandrelli
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

L'applicazione del Regolamento (CE) 1272/2008 (noto come CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) (1) permette ai fornitori di comunicare i pericoli identificati in relazione a tali sostanze o miscele ad altri soggetti coinvolti, fra cui i consumatori. I fornitori sono i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori di sostanze e miscele nonché i produttori e gli importatori di taluni articoli specifici.

Questo regolamento, che ha introdotto delle novità in merito all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e miscele, rappresenta uno strumento fondamentale per la comunicazione del pericolo e la trasmissione delle informazioni dal fornitore lungo la catena dell'approvvigionamento attraverso l'etichetta e la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS).

Il Regolamento CLP regola la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose nell'Unione Europea (UE) ed è giuridicamente vincolante anche nei Paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE), ossia Islanda, Liechtenstein e Norvegia. I fornitori dell'UE che producono, importano, utilizzano e distribuiscono le sostanze e le miscele, sono soggetti alle disposizioni di tale regolamento che come tale è direttamente applicabile negli Stati Membri. Il Regolamento CLP è entrato in vigore il 20 gennaio 2009 e a partire dal 1° giugno 2015 ha sostituito completamente le disposizioni delle vecchie Direttive 67/548/CEE (2) (*Dangerous Substances Directive, DSD*) e 1999/45/CE (3) (*Dangerous Preparations Directive, DPD*) rispettivamente sulle sostanze e preparati pericolosi. Inoltre, il 1° giugno 2017 è terminato il periodo di tempo di due anni per usufruire delle disposizioni transitorie per l'etichettatura e l'imballaggio per le miscele.

In questo contesto l'etichetta di pericolo gioca un ruolo chiave nella sicurezza chimica, poiché consente di comunicare la classificazione all'utilizzatore di una sostanza o miscela e di segnalare l'eventuale presenza di un pericolo con la necessità di gestire i rischi ad esso connessi. Per pericolo si intende quello posto da una sostanza, presente in forma singola o in miscela, potenzialmente in grado di causare danni in base alle sue proprietà intrinseche. Il processo di valutazione del pericolo si effettua considerando le informazioni sulle proprietà intrinseche di una sostanza o di una miscela che ne determinano la capacità di arrecare danni alla salute umana e all'ambiente. La classificazione di una sostanza o di una miscela come pericolosa non deve essere confusa con la valutazione dei rischi, un processo che relaziona un determinato pericolo con l'esposizione degli esseri umani o dell'ambiente alla sostanza o alla miscela che presenta quel pericolo.

Il Regolamento CLP guida l'utente all'applicazione di una corretta etichetta di pericolo e nell'individuazione delle indicazioni di pericolo, dei consigli di prudenza e dei pittogrammi. Per alcune sostanze chimiche, come prodotti fitosanitari o biocidi, gli elementi dell'etichetta introdotti dal Regolamento CLP possono essere integrati da altri elementi previsti dalla normativa specifica

riguardante questi prodotti. Non esiste invece una norma europea che attualmente regolamenti la produzione e la composizione degli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente (*Permanent Make Up*, PMU) come miscele costituite da diverse sostanze chimiche. Tuttavia, relativamente alla fornitura di prodotti sicuri, questi inchiostri sono soggetti alla Direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti (4), al Regolamento CLP per quanto concerne l'etichettatura dei prodotti che contengono sostanze classificate in concentrazioni superiori ai limiti previsti e infine al Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) relativamente ai requisiti di registrazione e di comunicazione delle informazioni. L'ECHA (European Chemicals Agency), la Commissione Europea e le autorità degli Stati Membri coinvolte hanno considerato in modo particolare la possibile presenza negli inchiostri di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti, nonché di altre sostanze citate nella risoluzione del Consiglio d'Europa (5) sui requisiti e sui criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente.

Etichetta: quando e perché?

Una sostanza o una miscela contenuta in un imballaggio deve essere etichettata secondo il Regolamento CLP se:

- la sostanza o la miscela è classificata come pericolosa;
- è una miscela contenente una o più sostanze classificate come pericolose in concentrazioni superiori a quelle cui si fa riferimento nell'allegato II, parte 2, del Regolamento CLP, anche se la miscela non è classificata come pericolosa. In questo caso, si applica l'etichettatura supplementare di cui all'allegato II, parte 2, del Regolamento CLP (articolo 25);
- si tratta di un articolo esplosivo di cui all'allegato I, parte 2.1 del Regolamento CLP.

Sia le sostanze che le miscele hanno usufruito di un periodo transitorio per quanto riguardava l'etichettatura secondo Regolamento CLP il cui termine ultimo è stato il 1° giugno 2017. Da questa data tutti i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle (compresi i formulatori) o i distributori (compresi i rivenditori al dettaglio) si devono attenere al regolamento ai fini dell'immissione sul mercato dell'Unione europea dei loro prodotti.

Precedentemente all'entrata in applicazione del Regolamento CLP, esistevano due direttive europee per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, la DSD e DPD. Alcuni atti legislativi europei potrebbero fare ancora riferimento a classificazioni di sostanze o miscele come pericolose secondo la definizione di cui alla DSD, ossia come *dangerous*, mentre tutte le sostanze e le miscele che rispondono ai criteri di una o più delle classi di pericolo previste dal Regolamento CLP sono considerate come *hazardous*. Con il Regolamento CLP sono state sostituite anche le frasi di rischio, i consigli di prudenza e i simboli della DSD con le indicazioni di pericolo, i consigli di prudenza e i pittogrammi. Questi sono per la maggior parte equivalenti a quelli del *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) e in generale, le frasi non sono molto diverse, anche se possono differire per alcune espressioni. Ad esempio, il CLP introduce un elemento nuovo nella normativa dell'Unione europea come le due avvertenze del GHS dell'ONU "Pericolo" e "Attenzione" per indicare la gravità di un pericolo.

Comunicare con l'etichetta

Gli inchiostri per tatuaggi e il trucco permanente sono composti da miscele di diverse sostanze chimiche come i coloranti e altri ingredienti ausiliari (i conservanti e gli agenti leganti) che una volta iniettati possono rimanere nel corpo umano anche per tutta la vita con una possibile esposizione a lungo termine a sostanze potenzialmente pericolose. Con la crescente diffusione della pratica del tatuaggio, l'UE ha iniziato un percorso che porterà alla regolamentazione degli ingredienti di questi inchiostri con una restrizione in allegato XVII del Regolamento REACH (6) basata sulla valutazione del rischio di sostanze come i coloranti, agenti ausiliari e le impurezze. Qualora una miscela inchiostro per tatuaggi o trucco permanente fosse classificata come pericolosa dovrà recare in etichetta tutti gli elementi che prescrive il Regolamento CLP. Tuttavia, poiché alcune sostanze pericolose possono essere presenti in piccole quantità negli inchiostri per tatuaggi o nel trucco permanente, questi prodotti potrebbero essere esenti dagli obblighi dei Regolamenti CLP e REACH.

L'etichetta di pericolo è uno strumento di comunicazione fondamentale che avverte l'utilizzatore circa le proprietà pericolose di una sostanza o una miscela classificata come tale garantendone l'uso sicuro tramite le informazioni su essa riportate. Se una miscela non è classificata come pericolosa, ma è contemplata nell'articolo 25, paragrafo 6, del CLP, allora l'imballaggio segue delle disposizioni particolari. In questo caso, sarà necessario indicare anche gli elementi supplementari dell'etichetta definiti nella parte 2 dell'allegato II, con l'identificatore del prodotto, il nome e il numero di telefono del fornitore. Inoltre, un articolo contenente una o più sostanze o miscele esplosive (articolo esplosivo) deve essere etichettato in base al CLP se risponde ai criteri descritti al punto 2.1 dell'allegato I del medesimo regolamento. Anche le sostanze e le miscele che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 528/2012 sui biocidi (*Biocidal Products Regulation*, BPR) (7) o del Regolamento (CE) 1107/2009 (8) sui prodotti fitosanitari devono riportare gli elementi dell'etichetta previsti dal CLP, quest'ultime devono riportare anche l'indicazione supplementare EUH401.

Il fornitore di una sostanza per la quale è stata fatta revisione della classificazione, oppure sono richiesti dei nuovi elementi supplementari per l'etichetta, ha l'obbligo di aggiornare l'etichetta senza indebito ritardo (articolo 30 del CLP). Nei casi in cui la classificazione rivista della sostanza sia meno severa o siano cambiati i dettagli sui contatti del fornitore (o casi comunque diversi da questi appena descritti), questi ha 18 mesi di tempo per aggiornare l'etichetta. Quando un Adeguamento al Progresso Tecnico (*Adaptation to Technical Progress*, ATP) del Regolamento CLP inserisce una nuova classificazione armonizzata o un suo aggiornamento, la tempistica per il cambio dell'etichetta segue la data di applicabilità dell'ATP. L'aggiornamento delle informazioni sull'etichetta di certe miscele, per le quali si applicano comunque norme particolari di etichettatura supplementare in conformità della parte 2 dell'allegato II al Regolamento CLP, è un'ulteriore modifica da realizzare entro i 18 mesi di tempo. Per i biocidi e i prodotti fitosanitari invece sono previste delle disposizioni separate per l'aggiornamento delle etichette.

Caratteristiche di un'etichetta

Il Regolamento CLP stabilisce l'elenco e la posizione di queste informazioni nell'etichetta, che deve essere saldamente attaccata ad una o più superfici dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale, anche il colore e la presentazione dell'etichetta devono permettere di distinguere chiaramente il pittogramma di pericolo (articolo 31). È basilare che l'etichetta sia

scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato Membro o degli Stati Membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, eccetto per la presenza di specifiche prescrizioni di uno Stato Membro. In un'etichetta possono comparire più lingue di quelle prescritte dagli Stati Membri, a condizione che riportino le stesse informazioni.

L'articolo 17 indica una serie di elementi che sono necessari per una corretta etichetta di pericolo:

- il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore;
- la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta negli imballaggi messi a disposizione del pubblico (se tale quantità non è indicata altrove nell'imballaggio);
- gli identificatori di prodotto (articolo 18);
- ove applicabile, i pittogrammi di pericolo (articolo 19), le indicazioni di pericolo (articolo 21), i consigli di prudenza (articolo 22), le avvertenze (articolo 20) e le informazioni supplementari (articolo 25).

È bene sottolineare che il Regolamento CLP non permette in nessun caso l'omissione degli elementi dell'etichetta o dell'etichetta stessa di pericolo sul contenitore/ imballaggio. Il paragrafo 5 dell'articolo 31 del CLP che recita:

“Non è necessario apporre un'etichetta quando gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, figurano chiaramente sull'imballaggio stesso. In questi casi, le disposizioni del presente capo relative alle etichette si applicano alle informazioni riportate sull'imballaggio.”

potrebbe portare a pensare che esista un caso in cui non è necessario apporre un'etichetta di pericolo su un imballaggio di una sostanza o miscela.

Da un'attenta lettura, invece, ci si rende conto che l'articolo 31 si riferisce agli elementi dell'etichetta che figurano direttamente sugli imballaggi primari (ad esempio stampati sopra o integrati nel materiale dell'imballaggio), che contengono a contatto la miscela o la sostanza classificata come pericolosa dal Regolamento CLP, e che quindi non necessitano di una etichetta adesiva comunque sempre conforme al Regolamento CLP.

Molto spesso alcuni prodotti sono contenuti in imballaggi di dimensioni molto ridotte che non consentono l'applicazione di un'etichetta, questo potrebbe essere proprio il caso delle confezioni dei liquidi di inchiostro per tatuaggi e in questi casi esistono delle alternative permesse dal regolamento che possono essere adottate. Per quanto riguarda l'etichettatura di contenitori con volume ridotto, il Regolamento CLP prescrive che quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni risulti impossibile soddisfare i requisiti dell'articolo 31 (Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette), gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 2, primo comma, possono essere riportati nelle modalità previste dall'allegato I (alla sezione 1.5.1.):

- su etichette pieghevoli;
- su cartellini pendenti;
- su un imballaggio esterno.

Scegliendo quindi una di queste modalità, si ha la possibilità di usufruire delle esenzioni stabilite nell'articolo 31 (articolo 29, paragrafo 1). L'etichetta che è applicata su un imballaggio interno riporta però almeno i pittogrammi di pericolo, l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome e il numero di telefono del fornitore della sostanza o miscela. Se le condizioni citate non aiutano a risolvere i problemi di etichettatura, il Regolamento CLP ci fornisce un'altra opportunità di esenzione per l'etichettatura degli imballaggi non contenenti una quantità superiore a 125 ml: si possono omettere le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza purché la classificazione della miscela inchiostro rientri nelle categorie di pericolo elencate nell'allegato I, sezione 1.5.2. Ovviamente l'esenzione si applica soltanto se le due condizioni si

verificano contemporaneamente. Esistono, inoltre, altre disposizioni per l'etichettatura di imballaggi interni il cui contenuto non supera 10 ml. In particolare, gli elementi dell'etichetta a norma dell'articolo 17 del Regolamento CLP possono non figurare sull'imballaggio interno se si verificano tutte le seguenti condizioni:

- il contenuto dell'imballaggio interno non è superiore a 10 ml;
- la sostanza o la miscela è immessa sul mercato per la fornitura a un distributore o a un utilizzatore a valle a fini di ricerca e sviluppo scientifici o per analisi a fini di controllo della qualità;
- l'imballaggio interno è contenuto in un imballaggio esterno che ha tutti gli elementi dell'etichetta prescritti dall'articolo 17.

Tuttavia, si deve tenere presente che l'etichetta sull'imballaggio interno deve contenere l'identificatore del prodotto e (se necessario) i pittogrammi di pericolo GHS01, GHS05, GHS06 e/o GHS08. Nel caso in cui vengano assegnati più di due pittogrammi, GHS06 e GHS08 possono avere la precedenza su GHS01 e GHS05. Questa esenzione non si applica alle sostanze e alle miscele che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui prodotti fitosanitari o del regolamento sui biocidi.

Potrebbe succedere che un imballaggio contenga delle confezioni con etichette diverse sia come tipologia e sia come classificazione, in questo caso ciascun imballaggio interno dovrà essere etichettato singolarmente, mentre l'etichetta sull'imballaggio esterno che contiene le confezioni singole dovrà essere la somma delle etichette dei singoli imballaggi interni, applicando però le regole di precedenza riportate all'articolo 26 del Regolamento CLP e i principi dell'articolo 29.

In rapporto al volume dell'imballaggio le etichette di pericolo secondo il Regolamento CLP devono rispettare le dimensioni minime tabellate. Considerando che i contenitori di inchiostri per tatuaggi potrebbero essere piccoli, la questione delle dimensioni dell'etichetta rappresenterebbe una criticità anche per gli elementi secondo l'articolo 17.

I requisiti per le dimensioni delle etichette in relazione alla capacità sono riassunti nella Tabella 1.

Tabella 1. Requisiti per l'etichetta di pericolo e il relativo pittogramma in relazione alla capacità dell'imballaggio

Capacità dell'imballaggio (litri)	Dimensioni dell'etichetta (millimetri)	Dimensioni di ciascun pittogramma (millimetri)
≤ 3	se possibile, minimo 52 x 74	non inferiore a 10 x 10 se possibile, minimo 16 x 16
> 3 ma ≤ 50	minimo 74 x 105	minimo 23 x 23
> 50 ma ≤ 500	minimo 105 x 148	minimo 32 x 32
> 500	minimo 148 x 210	minimo 46 x 46

Anche il colore e la presentazione dell'etichetta hanno la loro importanza e devono garantire che il pittogramma di pericolo e il suo sfondo siano chiaramente visibili, poiché va sempre ricordato che lo scopo dell'etichetta è trasferire l'informazione all'utente che viene in contatto con la sostanza o la miscela pericolosa.

Le esatte dimensioni del carattere delle avvertenze, delle indicazioni di pericolo, dei consigli di prudenza e delle eventuali informazioni supplementari, non sono specificate dal regolamento, ne consegue che è a discrezione del fornitore la determinazione delle dimensioni del carattere che permettono la leggibilità degli elementi dell'etichetta. Una dimensione minima di 1,2 mm ("altezza x") del carattere può essere usata come riferimento.

I pittogrammi di pericolo devono avere la forma di un quadrato poggiante su una punta (ossia una forma di rombo quando l'etichetta è letta orizzontalmente) e un simbolo nero su uno sfondo bianco con un bordo rosso (allegato I, punto 1.2.1). Il codice di colore Pantone (tipo di rosso) non è definito e la scelta della tonalità è a discrezione degli etichettatori.

La Guida dell'ECHA su "Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio" che è regolarmente aggiornata dall'agenzia e scaricabile gratuitamente sia dal sito ECHA (<http://echa.europa.eu/home>) che dal sito dell'Helpdesk nazionale CLP dell'Istituto Superiore di Sanità (<https://hclp.iss.it/>) è un ausilio fondamentale nella scelta e redazione di un'etichetta di pericolo.

Conclusioni

L'armonizzazione delle procedure e delle norme per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele pericolose immesse in commercio sul territorio europeo ha permesso di innalzare il livello globale di protezione della salute umana e allo stesso tempo di migliorare la consapevolezza della popolazione sui rischi connessi al loro utilizzo. L'etichetta ha dimostrato di essere un mezzo efficace di comunicazione del pericolo.

La diffusione delle informazioni sulle sostanze chimiche anche tramite i mezzi di comunicazione e l'utilizzo delle immagini esplicative sui prodotti come gli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente consentiranno nel tempo di aumentarne la sicurezza dovuta ad una migliore produzione e ad un uso corretto.

Bibliografia

1. Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 353, 31.12.2008.
2. Consiglio della Comunità economica europea. Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (67/548/EEC). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 196, 16.8.1967.
3. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea. Direttiva 1999/45/CE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 200, 30.7.1999.
4. Europa. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea. Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 11, 15.1.2002.
5. Council of Europe. *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).
6. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della

Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 396, 30.12.2006.

7. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 167, 27.6.2012.
8. Europa. Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 309, 24.11.2009.

CRITERI DI SCELTA DELLE SOSTANZE PREOCCUPANTI IN INCHIOSTRI PER TATUAGGI E TRUCCO PERMANENTE AI FINI DELLA RESTRIZIONE IN AMBITO EUROPEO: L'APPROCCIO QUALITATIVO

Maria Teresa Russo, Tiziana Catone, Leonello Attias
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

La Commissione Europea nel 2015 ha espresso la necessità di un'azione normativa per tatuaggi e PMU in ambito europeo, facendo richiesta formale all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (European Chemicals Agency, ECHA) di predisporre un fascicolo conforme allegato XV del Regolamento (CE) 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, REACH) per la presentazione di una proposta di restrizione all'uso di sostanze contenute in inchiostri per tatuaggi e PMU (*Permanent Make Up*), secondo l'articolo 69(1) del Regolamento REACH (1).

Le restrizioni sono uno strumento per proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi inaccettabili dovuti alle sostanze chimiche, e sono di norma utilizzate per limitare o vietare la produzione, l'immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o l'utilizzo di una sostanza, ma possono imporre qualunque condizione pertinente, quali ad esempio misure tecniche o particolari etichettature. Una restrizione può riguardare una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o presente in articoli, ivi incluse sostanze non soggette a obbligo di registrazione quali, ad esempio, sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno o alcuni polimeri.

Il sistema di restrizioni è stato introdotto dalla Direttiva 76/769/CE (2) ed è stato trasposto nel Regolamento REACH, prescindendo dal limite quantitativo di 1 ton/anno.

La procedura di restrizione può essere avviata da uno Stato Membro, o dall'ECHA su richiesta della Commissione europea, quando si teme che una data sostanza possa costituire un rischio inaccettabile per la salute umana o l'ambiente. Il punto di partenza della procedura è la dichiarazione dell'intenzione, da parte dello Stato Membro o dell'ECHA, di voler fare la proposta di restrizione attraverso il Registro delle Intenzioni (*Registry of Intentions*, RoI).

Il RoI è lo strumento pubblico che permette all'agenzia di dare un preavviso sulle attività in corso relative alle sostanze chimiche per quanto concerne le proposte di restrizione, di identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (*Substances of Very High Concern*, SVHC) e di classificazione armonizzata.

Entro 12 mesi dalla notifica dell'intenzione di preparare la proposta, il fascicolo deve essere redatto ai sensi dell'allegato XV del Regolamento REACH e deve essere presentato all'ECHA.

Una volta ricevuto il fascicolo, i comitati dell'ECHA verificano se la proposta è conforme ai requisiti dell'allegato XV del Regolamento REACH e in caso affermativo, il fascicolo è reso pubblico a fini della consultazione. A questo punto, le parti interessate possono formulare osservazioni entro sei mesi dalla pubblicazione del fascicolo sul sito web dell'ECHA nella sezione dedicata. Entro nove mesi dalla data di pubblicazione, i due comitati dell'ECHA, il Comitato per

la Valutazione dei Rischi (*Risk Assessment Committee*, RAC) e il Comitato per l'Analisi Socio-Economica (*Socio-Economic Analysis Committee*, SEAC), formulano il proprio parere in merito rispettivamente:

- all'adeguatezza della restrizione proposta rispetto alla sua capacità di ridurre i rischi per la salute umana o l'ambiente,
- agli impatti socioeconomici delle restrizioni proposte.

Entrambi i comitati, al fine di formulare i pareri, tengono conto del fascicolo di restrizione preparato dallo Stato Membro e delle osservazioni e analisi fornite dalle parti interessate durante la consultazione pubblica. Le osservazioni sulla bozza di parere del SEAC devono essere presentate entro 60 giorni dalla sua pubblicazione. RAC e SEAC adottano quindi il parere finale entro 12 mesi dall'inizio della prima consultazione pubblica sulla proposta di restrizione.

Il Forum delle autorità competenti in materia di controllo degli Stati Membri può fornire consulenza ai comitati in merito all'applicabilità della restrizione proposta.

I pareri dei due comitati dell'ECHA (RAC e SEAC) contribuiscono alla decisione della Commissione Europea, che valuta in modo equilibrato sia i rischi identificati sia i costi e i benefici della restrizione proposta. Entro tre mesi dal ricevimento dei pareri dei due comitati, la Commissione fornisce una bozza di emendamento dell'elenco delle restrizioni di cui all'allegato XVII del Regolamento REACH. La decisione finale è adottata in una procedura di comitato con scrutinio che coinvolge gli Stati Membri e il Parlamento europeo. Una volta adottata la restrizione, il settore industriale è tenuto a rispettarla, mentre agli Stati Membri spetta il compito di vigilare sulla sua applicazione (1).

Struttura generale dell'allegato XV di restrizione del Regolamento REACH

Un fascicolo di restrizione deve necessariamente riportare la descrizione della proposta e una giustificazione del motivo per il quale la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso della sostanza nello scopo della restrizione, non è adeguatamente controllato ed è quindi necessaria un'azione a livello comunitario per contenerne i rischi. Il fascicolo è di fatto organizzato in due parti, la prima parte è dedicata all'identificazione del problema e quindi, sono riportati i pericoli e/o i rischi identificati sia per l'uomo che per l'ambiente che hanno portato alla formulazione della proposta di restrizione. Sono descritte le attività (produzione, immissione sul mercato, uso o fase di fine vita della sostanza) che danno luogo ad esposizione/emissione della sostanza che origina il rischio, includendo anche un confronto con i dati esistenti di biomonitoraggio umano e di monitoraggio ambientale. In questa parte è anche riportata la prova che le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative in atto e le misure normative esistenti non sono sufficienti per controllare il rischio. Nella seconda parte del fascicolo è riportata la valutazione dell'impatto della proposta di restrizione. La valutazione dell'impatto si basa su un approccio iterativo graduale (*step-by-step*) come riportato anche nel documento di orientamento dell'analisi socio-economica (*Socio-Economic Analysis*, SEA) (3) che prevede i seguenti passaggi:

- identificazione di tutti i potenziali impatti (economico, ambientale, sociale, sanitario);
- valutazione qualitativa dell'impatto;
- valutazione quantitativa degli impatti principali;
- monetizzazione degli impatti più significativi.

Nella proposta vengono presentate diverse opzioni di restrizione che devono essere confrontate tra di loro sulla base dell'analisi socio-economica e della valutazione del rischio per identificare l'opzione più adeguata.

Inoltre, il fascicolo (4, 5) può essere accompagnato da allegati tecnici che hanno lo scopo di integrare le informazioni già contenute nel rapporto e che sono organizzate nel seguente modo:

- allegato A: Produzione e usi
- allegato B: Informazioni su pericoli, esposizione/emissione e rischio
- allegato E: Valutazione dell’Impatto
- allegato F: Presupposti, incertezze e sensibilità
- allegato G: Informazioni relative agli ‘Stakeholder’ durante la preparazione del fascicolo allegato XV.

Fascicolo di restrizione delle sostanze chimiche contenute negli inchiostri per tatuaggi e PMU: quali sostanze

Su richiesta della Commissione Europea, ECHA ha coordinato la preparazione del fascicolo di restrizione delle sostanze chimiche contenute negli inchiostri per tatuaggi e PMU in collaborazione con la Danimarca, l’Italia e la Norvegia. Il fascicolo è stato presentato formalmente ad ECHA ad ottobre 2017 ed è iniziata la consultazione pubblica che è terminata a giugno 2018.

Durante l’allestimento del fascicolo della proposta, si è proceduto a definire quali sostanze dovessero essere sottoposte a restrizione con questa azione. Di fatto limitare la restrizione a singole sostanze pericolose già individuate negli inchiostri avrebbe avuto lo svantaggio di tralasciare, potenzialmente, eventuali sostituti di sostanze pericolose altrettanto pericolosi, mancando in tal modo l’obiettivo della restrizione. Pertanto, è stato scelto un approccio in base al quale tutte le sostanze con determinati rischi specifici non potranno più essere utilizzate, o introdotte ex-novo, negli inchiostri per tatuaggi, sulla base dell’argomentazione che i rischi ad esse associati sono abbastanza gravi da giustificare la proposta. Questo criterio è ampiamente in linea con l’approccio già adottato nell’ambito della Risoluzione del Consiglio d’Europa (ResAp 2008)1 (6).

All’interno del fascicolo è contenuto un numero molto elevato di sostanze chimiche, circa 4.000 che possono essere raggruppate nel seguente modo:

- Sostanze che hanno una classificazione armonizzata (presenti nell’allegato VI del Regolamento (CE) 1272/2008 noto come CLP) come Cancerogene, Mutagene o tossiche per la Riproduzione in categoria 1A, 1B e 2 (CMR); sensibilizzanti per la pelle categoria 1, 1A o 1B; irritanti per la pelle o corrosive in categoria 1A, 1B, 1C, o 2; dannose e irritanti per gli occhi in categoria 1 o 2;
- Sostanze presenti nell’allegato II del Regolamento (CE) 1223/2009 (Regolamento Cosmetici) (7);
- Sostanze presenti nell’allegato IV del Regolamento (CE) 1223/2009 (Regolamento Cosmetici) (7);
- Sostanze presenti nella Risoluzione del Consiglio d’Europa del 2008 (7).

Dal punto di vista della funzione nella miscela di inchiostro per tatuaggi, le sostanze nello scopo della restrizione possono essere raggruppate nei seguenti tre gruppi:

1. Coloranti

Sono gli ingredienti principali degli inchiostri per tatuaggi e PMU (dal 25% al 60% peso/peso) e sono responsabili del colore dell’inchiostro (8, 9). I pigmenti utilizzati negli inchiostri per tatuaggi hanno elevata resistenza alla luce e bassa proprietà di migrazione

(10). I pigmenti possono essere raggruppati in due categorie distinte: sostanze inorganiche o organiche. I pigmenti organici sono preferiti per il tatuaggio a causa della loro elevata forza colorante, resistenza alla luce, resistenza enzimatica, dispersione e costi di produzione relativamente economici (9). I pigmenti inorganici sono più frequentemente utilizzati per il PMU che per i tatuaggi, a causa della loro tonalità opaca e non brillante rispetto a quelli organici (8) che li rendono più compatibili con i toni naturali del corpo umano;

2. Impurezze

Non hanno alcuna funzione vera e propria ma, negli inchiostri per tatuaggi, la loro presenza è solitamente il risultato del processo di fabbricazione o della degradazione/reazione delle sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi;

3. Ingredienti ausiliari

Secondo l'*Annual report 2015* del Joint Reserch Centre (8) gli additivi sono usati per modificare alcune caratteristiche degli inchiostri e vengono solitamente aggiunti in una concentrazione inferiore al 5% in peso. Possono includere tensioattivi, agenti leganti e riempitivi. Un altro gruppo di ingredienti ausiliari sono i conservanti. Si tratta di ingredienti naturali o sintetici che vengono aggiunti ai prodotti per evitare che si rovinino. In particolare, per gli inchiostri per tatuaggi, i conservanti vengono utilizzati per evitare la crescita di microrganismi nel prodotto dopo l'apertura. I conservanti degli inchiostri per tatuaggi rientrano nel campo di applicazione del Regolamento sui Biocidi (*Biocidal Products Regulation*, BPR), pertanto questa categoria di sostanze non è stata esaminata nella proposta di restrizione poiché l'uso continuato di tali sostanze è soggetto al regime di autorizzazione del BPR. Tuttavia, va notato che alcuni conservanti possono essere ristretti per l'uso negli inchiostri per tatuaggi a causa della loro classificazione armonizzata (es. formaldeide, 2-fenossietanolo, triclosan, 3-iodo-2-propinil butilcarbammato).

Approccio qualitativo della valutazione del rischio e limiti di concentrazione nel fascicolo di restrizione

La valutazione del rischio è un processo complesso che consta di quattro fasi:

1. identificazione del pericolo;
2. valutazione della relazione dose-risposta;
3. valutazione dell'esposizione;
4. caratterizzazione del rischio.

Si parla di valutazione del rischio quantitativa quando è possibile definire un valore di esposizione al di sotto del quale non c'è rischio per la salute dell'uomo, definito *Derived No Effect Level* (DNEL) nel Regolamento REACH (1, 11). I livelli di esposizione umana stimati o misurati vengono confrontati con i DNEL dei diversi *end-point* tossicologici per effettuare la caratterizzazione dei potenziali rischi.

Se i valori di esposizione sono inferiori al DNEL, il rischio per la salute umana si considera adeguatamente controllato. Per determinati pericoli, come ad esempio per alcuni mutageni e cancerogeni, non è sempre possibile definire un livello di non effetto (soglia) e individuare dei DNEL e pertanto non è possibile applicare un approccio quantitativo per la valutazione del rischio; in questi casi si adotta una valutazione semi-quantitativa o qualitativa (Figura 1).

Le fasi del processo per una valutazione qualitativa sono molto simili a quelle di una valutazione quantitativa. Le principali differenze sono che le conclusioni della valutazione del rischio si basano sulla descrizione qualitativa del pericolo e sulle considerazioni sulla potenza

piuttosto che sui DNEL (non essendo possibile definire una soglia di non effetto) e la caratterizzazione del rischio è sviluppata su una giustificazione piuttosto che sul calcolo di un rapporto di caratterizzazione del rischio.

Una valutazione semi-quantitativa è una combinazione di entrambi gli approcci, in cui una valutazione quantitativa basata sul calcolo del livello di effetto minimo (*Derived Minimal Effect Level*, DMEL) è integrata da una valutazione qualitativa (oltre al calcolo del Rapporto di Caratterizzazione del Rischio, RCR, è necessaria una giustificazione) come riportato nella Figura 1 (12).

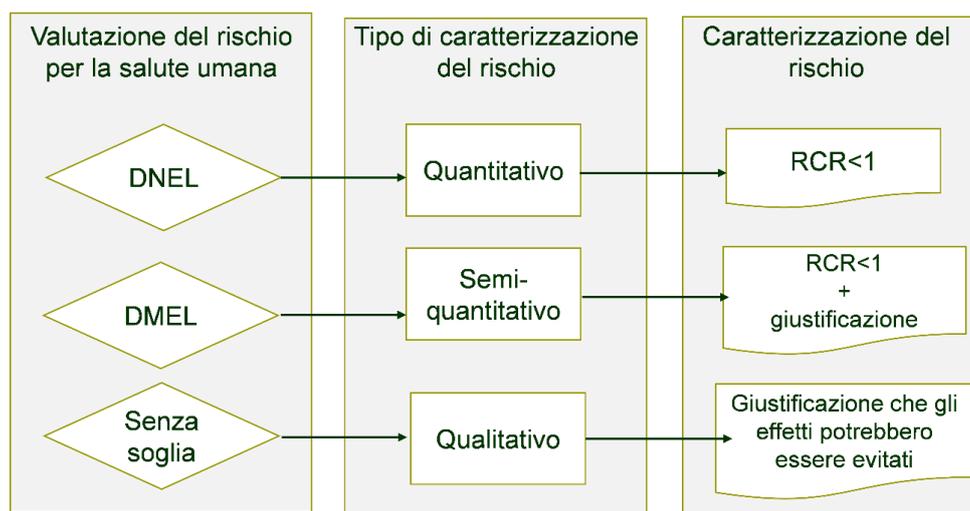


Figura 1. Schema riassuntivo dei principali tipi di valutazione della sicurezza chimica secondo l'ECHA (modificato dalla guida "Practical Guide" 15 dell'ECHA) (12)

Sostanze per le quali non è possibile individuare una soglia di non effetto sono quelle cancerogene e mutagene, per le quali è sufficiente, in teoria, un singolo evento per indurre l'effetto.

Alcuni cancerogeni agiscono come iniziatori (sostanze in grado di modificare il DNA) del processo di cancerogenesi, altri sono in grado di promuovere la proliferazione di cellule mutate senza reagire con il loro materiale genetico (cancerogeni non-genotossici) o di contribuire alla progressione da cellula normale a tumorale e/o da tumore benigno a maligno. Sulla base del meccanismo d'azione sono classificati in cancerogeni genotossici e cancerogeni non-genotossici o epigenetici. I cancerogeni genotossici possono essere ulteriormente distinti in genotossici diretti, quando cioè sono in grado di legare direttamente il DNA e indurre cambiamenti nella sequenza primaria del DNA e genotossici indiretti quando necessitano dell'interazione con altri processi cellulari per indurre la mutazione del DNA.

Per i cancerogeni non genotossici o epigenetici e per i cancerogeni genotossici indiretti di fatto è possibile individuare una soglia di non effetto o comunque derivare dei DMEL, mentre per i cancerogeni genotossici diretti non si può escludere che anche una singola molecola interagisca con il materiale genetico e quindi non è possibile individuare una soglia di concentrazione al di sotto della quale la sostanza non provoca un danno (relazione dose-risposta lineare). Ai fini della valutazione del rischio l'approccio qualitativo o semi-quantitativo dovrebbe essere applicato ai mutageni diretti e ai cancerogeni genotossici diretti, ovvero ai Cancerogeni e Mutageni senza soglia. Ma come riportato nell'allegato I paragrafo 1.1.2 del Regolamento REACH e nella guida R8 dell'ECHA (11) un approccio qualitativo può essere adottato anche per le categorie di sostanze

per le quali manca un descrittore di dose affidabile necessario per il calcolo del DNEL. Quindi, in aggiunta agli *end-point* mutagenesi e cancerogenesi, l'assenza del descrittore di dose affidabile si può riscontrare anche per la tossicità acuta, l'irritazione/corrosione e la sensibilizzazione. Pertanto, nel fascicolo di restrizione per le sostanze chimiche negli inchiostri per tatuaggi e PMU si è adottato un approccio di tipo qualitativo per tutte le sostanze che hanno una classificazione armonizzata secondo il Regolamento CLP come:

- Cancerogene e Mutagene sia in categoria 1A/B che categoria 2;
- Sensibilizzanti cutanei in categoria 1, 1A e 1B;
- Irritanti e corrosivi cutanei in categoria 1A/B/C e 2 e sostanze che provocano gravi danni/irritazioni oculari in categoria 1 e 2.

Lo scopo della valutazione qualitativa del rischio è di determinare 'la probabilità che tali effetti vengano evitati quando si migliorano gli scenari di esposizione' come riportato nel Regolamento REACH, allegato I sezione 6.5 (1). La valutazione dell'esposizione effettuata per le sostanze 'senza soglia' presenti negli inchiostri per tatuaggi e PMU ha dimostrato che può verificarsi un'esposizione significativa pertanto non possono essere esclusi rischi per i consumatori.

Quando per una data sostanza non è possibile derivare un livello di non effetto (no DNEL) bisogna ridurre o evitare il contatto con essa (esposizione), migliorando in maniera proporzionale al grado di preoccupazione associato alla sostanza, le misure di mitigazione del rischio (*Risk Management Measures*, RMM) e le condizioni operative (*Operational Conditions*, OC) necessarie per ridurre il rischio.

Le OC e le RMM, quali il livello di contenimento dell'esposizione e l'uso di dispositivi di protezione individuale, non hanno rilevanza per l'iniezione intradermica di inchiostri per tatuaggi e PMU, e questo rende le classi di pericolo presentate nella Guida pratica dell'ECHA 15 (12), non applicabili.

Pertanto, l'unica opzione possibile per gestire il rischio per chi si sottopone alla pratica del tatuaggio è limitare la presenza di sostanze pericolose negli inchiostri.

Per quanto concerne l'approccio qualitativo, la proposta è quindi di limitare la presenza negli inchiostri per tatuaggi delle sostanze classificate come mutagene e cancerogene, sensibilizzanti, irritanti o corrosive per la pelle o gli occhi secondo i criteri del Regolamento CLP, tenendo conto dell'esposizione. Poiché un divieto totale di tutte le sostanze, non è realistico, in quanto ciò vieterebbe il tatuaggio in quanto tale, il rischio dovrebbe essere gestito impostando dei limiti di concentrazione per le sostanze chimiche negli inchiostri.

Pertanto, per le sostanze cancerogene e mutagene in categoria 1A/B e 2 secondo il Regolamento CLP, sono state individuate le due seguenti opzioni:

- divieto di tutte le sostanze classificate secondo il Regolamento CLP come Cancerogene e Mutagene in categoria 1A, 1B e 2 (poiché queste sostanze sono contenute anche nell'allegato II del regolamento cosmetici, si applicano i limiti permessi dal regolamento cosmetici);
- applicazione dei limiti di concentrazione generici (o specifici) secondo il Regolamento CLP di 0,1% w/w per le categorie di pericolo 1A/B e 1% w/w per la categoria di pericolo 2.

Sostanze classificate come cancerogene o mutagene nelle categorie 1A, 1B e 2 con la sola frase di rischio H350i (può causare il cancro per via inalatoria), H351i (sospetto di causare il cancro per via inalatoria), H340i (può causare difetti genetici per via inalatoria) e H341i (sospetto di causare difetti genetici per via inalatoria) non sono incluse nello scopo della restrizione, perché sono classificate sulla base di effetti che si manifestano solo se inalate.

Questa esclusione si basa sull'assunto che molti inchiostri per tatuaggi presenti sul mercato sono liquidi e quindi non inalabili da chi riceve il tatuaggio che è il destinatario della restrizione.

La proposta di restrizione non copre la produzione o la formulazione degli inchiostri per tatuaggi dove l'esposizione inalatoria potrebbe essere una via rilevante di esposizione.

Per sostanze corrosive e irritanti per la pelle e corrosive e dannose per l'occhio e i sensibilizzanti per la pelle per le quali non è possibile individuare un descrittore di dose affidabile le opzioni proposte sono le seguenti:

- utilizzare un limite di concentrazione 0,1% w/w per scoraggiarne l'uso intenzionale all'interno degli inchiostri per tatuaggi;
- utilizzare i limiti di concentrazione per la classificazione delle miscele come riportato nel Regolamento CLP.

Le due opzioni di restrizione che differiscono nei limiti di concentrazione previsti sono come da procedura consolidata al vaglio dei comitati RAC e SEAC per la formulazione dell'opzione che una volta adottata verrà sottoposta al vaglio della Commissione per l'inclusione nell'allegato XVII del Regolamento REACH.

Conclusioni

L'Italia è tra i Paesi che hanno collaborato alla preparazione della proposta di Restrizione per sostanze contenute in inchiostri per tatuaggi e PMU. Tali Comitati formulano i loro pareri di competenza che tengono conto dei suggerimenti del Forum in merito all'applicabilità della restrizione proposta e dei commenti ricevuti durante la consultazione pubblica. La proposta di restrizione è complessa e riguarda circa 4000 sostanze chimiche che sulla base delle loro caratteristiche hanno portato all'individuazione di due possibili opzioni di restrizione che differiscono in termini di limiti di concentrazione proposti e per la diversa relazione con il regolamento sui prodotti cosmetici vigente. In particolare, per sostanze che hanno una classificazione armonizzata come cancerogene o mutagene secondo il Regolamento CLP e per le sostanze sensibilizzanti per la pelle, irritanti e corrosive per la pelle, irritanti e dannose per gli occhi, e per quelle già presenti negli allegati II e IV del regolamento dei prodotti cosmetici, è stato adottato un approccio qualitativo di valutazione del rischio che ha portato all'individuazione di due possibili opzioni di restrizione. La Tabella 1 mostra le due opzioni di restrizione proposte nel fascicolo per le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e PMU e valutate con approccio qualitativo.

Tabella 1. Opzioni di restrizione per sostanze valutate in maniera qualitativa nel fascicolo all'allegato XV del Regolamento REACH di restrizione per sostanze contenute in inchiostri per tatuaggi e PMU

Gruppo di sostanze	Limiti di concentrazione (% w/w)	
	RO1	RO2
Allegato II Regolamento (CE) 1223/2009	Non deve essere presente	0,1
Secondo il Regolamento CLP:		
Cancerogeni 1A/B	Non deve essere presente	0,1
Cancerogeni 2	Non deve essere presente	1
Mutageni 1A/B	Non deve essere presente	0,1
Mutageni 2	Non deve essere presente	1
Sensibilizzanti per la pelle in categoria 1A	0,1	0,1
Sensibilizzanti per la pelle in categoria 1/1B	0,1	1
Irritanti e Corrosivi per la pelle in categoria 1A/B/C e 2	0,1	1, 3, 5 o 10
Irritanti e dannosi per gli occhi in categoria 1 e 2	0,1	1, 3, 5 o 10

RO: Restriction Option

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 396, 30.12.2006.
2. Europa. Direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 262/201 del 27 settembre 1976.
3. European Chemicals Agency. *Guidance on socio-economic analysis – Restrictions*. Helsinki: ECHA; 2008.
4. European Chemicals Agency. *Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for Restrictions* Helsinki: ECHA; 2007.
5. European Chemicals Agency. *Addendum to the guidance on Annex XV for Restrictions and to the Guidance on Socio-Economic Analysis (SEA) – Restrictions. Format of Annex XV Restriction report Version 2.1*. Helsinki: ECHA; 2016.
6. Council of Europe. *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).
7. Europa. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 342/59, 22.12.2009.
8. Joint Research Centre. *Annual report 2015. The European Commission's science and knowledge service*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. (Report EUR 27501 EN).
9. Petersen H, Lewe D. Chemical purity and toxicology of pigments used in tattoo inks. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:136-41.
10. Olsen O. The challenges and limitations of chemical analysis of particulate pigments of very low solubility. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:158-63.
11. European Chemicals Agency. *Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version: 2.1*. Helsinki: ECHA; 2012.
12. European Chemicals Agency. *How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report. Practical Guide 15*. Helsinki: ECHA; 2012. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf; ultima consultazione: 18/05/2018.

SCENARIO DI ESPOSIZIONE E APPROCCI QUANTITATIVO E QUALI-QUANTITATIVO AI FINI DELLA RESTRIZIONE IN AMBITO EUROPEO

Tiziana Catone, Maria Teresa Russo, Leonello Attias
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

Uno scenario di esposizione è definito come l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela può essere utilizzata assumendo che il rischio sia controllato.

Gli scenari di esposizione per le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e tatuaggi cosmetici (*Permanent MakeUp*, PMU) sono stati sviluppati nell'ambito della preparazione del dossier di restrizione in conformità all'allegato XV del Regolamento (CE) 1907/2006 (noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1), avviato su richiesta della Commissione Europea del dicembre 2015. Si stima che il 12% dei cittadini europei sia tatuato e che la prevalenza nelle generazioni più giovani (18-35 anni) potrebbe raddoppiare a breve se la tendenza di crescita rimane la stessa degli ultimi anni (2). L'inchiostro può essere iniettato nel derma o in altre parti del corpo (ad esempio nelle sottomucose, sotto la lingua o per via intraoculare). I PMU sono usati per somigliare al trucco (2). Si stima che tra il 3 e il 20% della popolazione generale, ricorra al PMU (2).

Gli effetti negativi sulla salute riportati dopo l'applicazione del tatuaggio, sono principalmente problemi della pelle; difatti, in un sondaggio effettuato in Europa, il 68% delle persone tatuate intervistate ha segnalato problemi (3). È noto che i pigmenti contenuti negli inchiostri per tatuaggi possono essere distribuiti nell'organismo e raggiungere anche organi lontani dal sito di applicazione come ad esempio i linfonodi e il fegato (4). Nello stesso sondaggio, il 6,6% delle persone tatuate intervistate ha riportato reazioni sistemiche dopo il tatuaggio (3).

Nell'Unione Europea, sette Stati Membri hanno già una legislazione nazionale sui tatuaggi basata sulle Risoluzioni del Consiglio d'Europa (Council of Europe, CoE) ResAP2003(2) (5) e ResAP2008(1) (6). La proposta di restrizione si basa su questi strumenti normativi esistenti.

La portata della richiesta della Commissione era di includere tutte le sostanze elencate nella ResAP2008(1) (6): in aggiunta sono state considerate sostanze con una classificazione armonizzata come CMR (Cancerogeni, Mutageni e tossici per la Riproduzione) di categoria 1A e 1B e sensibilizzanti per la pelle secondo i criteri del Regolamento (CE) 1272/2008 del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (*Classification, Labelling and Packaging*, CLP) (7). Sono state inoltre valutate altre sostanze per i loro effetti sul derma o sul tessuto oculare.

La conclusione della valutazione del rischio effettuata è che l'uso di alcune sostanze negli inchiostri per tatuaggi e nelle miscele di PMU e per le quali è nota una soglia di effetto tossicologico, non è adeguatamente controllato. Inoltre, sulla base delle considerazioni di una serie di valutazioni (semi) qualitative, si è concluso che anche per alcune sostanze per le quali non è possibile definire una soglia di effetto, il loro uso e la loro presenza negli inchiostri per

tatuaggi sottopone ad un rischio non accettabile. Pertanto, è stata condotta un'analisi delle diverse opzioni di gestione del rischio (*Risk Management Option*, RMO) al fine di individuare la misura normativa più appropriata per gestire i rischi identificati, in accordo con le prescrizioni del Regolamento REACH e facendo riferimento anche alla legislazione UE esistente e ad altre possibili opzioni a livello dell'Unione.

Sulla base dell'analisi dell'efficacia e della praticabilità delle varie RMO, la restrizione è risultata la misura di gestione del rischio più idonea.

Proposta di restrizione

L'intenzione della restrizione è di minimizzare il rischio per i consumatori potenzialmente esposti a sostanze chimiche utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e PMU. La proposta di restrizione riguarda solo tatuaggi decorativi, PMU tradizionali e tatuaggi medici. Quindi, tatuaggi temporanei applicati sulla superficie della pelle (adesivi) e tatuaggi traumatici (non intenzionali) non rientrano nell'ambito della restrizione.

Sono state sviluppate due opzioni di restrizione RO1 (*Restriction Option1*) e RO2 (*Restriction Option2*), che differiscono principalmente in termini di limiti di concentrazione proposti per le sostanze nell'ambito di applicazione della restrizione e in relazione alla presenza delle sostanze negli allegati del Regolamento sui prodotti cosmetici (Regolamento (CE) 1223/2009).

Approccio utilizzato nello sviluppo dello scenario di esposizione

Lo scenario di esposizione sviluppato per la restrizione ha tenuto conto dell'uso delle sostanze, della via di esposizione, della superficie tatuata e della concentrazione di sostanza utilizzata.

Nella pratica del tatuaggio e PMU l'inchiostro viene iniettato nello strato dermico dove l'azione dei capillari ha l'effetto di veicolarlo nello strato più profondo del derma.

Lo scenario di esposizione sviluppato prende quindi in considerazione l'applicazione intradermica di inchiostro per tatuaggi in una singola sessione su una superficie di 300 cm² di pelle con la possibilità di applicazioni successive fino a coprire l'intera superficie corporea.

Questo scenario è protettivo sia per persone che tatuano tutto il corpo, sia per chi si fa applicare un singolo tatuaggio o più tatuaggi di minori dimensioni in più sessioni.

Per quanto concerne la quantità di inchiostro depositato sulla pelle durante il tatuaggio, i dati disponibili sono molto limitati. Poiché le informazioni sono carenti, non è stata considerata alcuna differenza tra tatuatori professionisti rispetto ai dilettanti, o tra tatuatori esperti e inesperti. Sulla base delle informazioni di mercato disponibili, è stato stimato che un inchiostro per tatuaggio può contenere 25% di pigmento (2). In uno studio di Engel del 2008 (8) la quantità di pigmento (Pigment Red 22) iniettato su pelle di maiale escissa e pelle umana risulta essere nell'intervallo di 0,60-9,42 mg/cm² per un inchiostro contenente il 25% di Pigment Red 22. Il valore medio calcolato era di 3,2 mg di pigmento/cm² con una mediana di 2,6. In questa restrizione per la valutazione del rischio, si è considerato di utilizzare il 75th percentile equivalente a 3,59 mg pigmento/cm². Il 75° percentile è stato scelto proprio a causa della carenza di dati e per assumere il caso peggiore in accordo con quanto indicato nelle guida ECHA sulla valutazione dell'esposizione (9, 10).

Assumendo il 25% di pigmento nell'inchiostro del tatuaggio, si ottiene una quantità d'inchiostro iniettata pari a 14,36 mg/cm².

In Tabella 1 sono riportati i parametri selezionati e i valori corrispondenti.

Tabella 1. Parametri da applicare nel calcolo dell'esposizione per gli inchiostri per tatuaggi

Parametro	Valore
Dimensioni del tatuaggio (cm ²)	300
Peso della persona tatuata (kg)	60
Quantità di inchiostro (mg)/cm ²	14,36
Quantità di inchiostro in una singola sessione (mg)	4308

Ulteriori considerazioni sull'area di pelle tatuata

Nella elaborazione del dossier di restrizione, la valutazione dell'esposizione si è basata sulla quantità totale di inchiostro iniettato durante una singola sessione di tatuaggio piuttosto che sulla dimensione finale del tatuaggio applicato. Affinché il tatuaggio permanga più a lungo possibile, la sostanza colorante deve essere iniettata nel derma ad una profondità di 1-2 mm. È necessario anche considerare che durante l'applicazione del tatuaggio la pelle viene lesa e può sanguinare e da questo ne può conseguire la perdita di parte dell'inchiostro. D'altro canto, la capacità della sostanza colorante di rimanere all'interno dello strato dermico deriva proprio dal maggior grado di assorbimento della cute lesa rispetto alla cute integra. Inoltre, devono essere effettuate opportune considerazioni sulla natura chimica delle sostanze coloranti, ovvero i costituenti solubili dell'inchiostro vengono distribuiti nell'arco di ore o giorni e vengono resi rapidamente disponibili a livello sistemico. Viceversa, i pigmenti insolubili hanno maggiori possibilità di essere trattenuti localmente rendendo il tatuaggio più duraturo e visibile. Il meccanismo di dispersione dei pigmenti dalla zona di applicazione può dipendere da diversi fattori quali la dispersione attraverso gli strati più superficiali della pelle, la fagocitosi, il metabolismo del pigmento nella cute e la decomposizione fotochimica (11).

La pratica di avere più di un tatuaggio è piuttosto comune (12, 13), e alcune persone arrivano a coprire intere zone del corpo e in taluni casi anche tutto il corpo. Per questi motivi è stato definito lo scenario di esposizione sopra descritto, assumendo una biodisponibilità sistemica del 100% per prendere in considerazione anche le situazioni più estreme.

Sostanze incluse sulla base delle proprietà intrinseche e valutate in modo quantitativo

Seguendo quanto indicato nell'allegato I (REACH par. 1.1.2.) (1) e nell'ECHA Guidance R.8 (2012) (14), per *end-point* per cui è possibile definire una soglia di effetto e per i quali è possibile derivare un valore di DNEL (*Derived No Effect Level*) è stato adottato un approccio quantitativo.

Le sostanze o i gruppi di sostanze per le quali sono stati ottenuti DNEL sulla base di un approccio quantitativo sono:

- metanolo, in quanto classificato come STOT SE (*Specific Target Organ Toxicity – Single Exposure*);
- sostanze classificate per tossicità per la riproduzione nella categoria di pericolo Repro 1A/B e 2.

La valutazione del metanolo è stata condotta dall'Italia che ha collaborato, con Danimarca e Norvegia (con il contributo della Germania), anche alla selezione delle sostanze da includere nel dossier di restrizione e a tutte le fasi di perfezionamento del dossier.

Il metanolo rientra nell'ambito della restrizione proposta per:

- la classificazione armonizzata come STOT SE sulla base degli effetti sul nervo ottico e il sistema nervoso centrale dopo singola esposizione;
- l'uso come agente denaturante dell'etanolo (allegato III del Regolamento (CE) 1223/2009).

La Direttiva della Commissione 2006/15/CE del 7 febbraio 2006 (15), che istituisce un secondo elenco di indicazioni professionali indicative dei valori limite di esposizione, specifica un valore limite per il metanolo di 260 mg/m³ (o 200 ppm) per una esposizione di 8 ore, con un'esposizione risultante di 2,6 g/persona/giorno, equivalente a 40 mg/kg peso corporeo/giorno.

Questo valore di esposizione occupazionale (*Occupational Exposure Level*, OEL) è considerato, nella maggior parte dei casi, protettivo anche per effetti sub-clinici del Sistema Nervoso Centrale (SNC) dopo inalazione del metanolo, che compaiono a 270 mg/m³ (14). Sulla base di questi dati è stato calcolato un DNEL di 8 mg/kg peso corporeo/giorno per la popolazione generale inserendo un *Assessment Factor* (AF) di 5.

Per il metanolo è stata poi condotta la determinazione della concentrazione massima consentita. Il limite di concentrazione (*Concentration Limit*, CL) è stato confrontato con l'esposizione per calcolare il Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (*Risk Characterization Ratio*, RCR) che esprime il rapporto tra l'esposizione e il livello di non effetto (DNEL). Di fatto, se l'esposizione è maggiore del livello di non effetto, il rischio è fuori controllo (RCR>1), se è minore il rischio è sotto controllo (RCR<1).

Per il metanolo il limite di concentrazione nell'inchiostro, corrispondente ad un RCR inferiore ad 1, è stato calcolato con la formula:

$$\text{limite di concentrazione (CL)} = \frac{\text{massima dose accettabile (DNEL} \times \text{peso corporeo)}}{\text{quantità di inchiostro in mg}}$$

$$\text{CL} = \frac{8 \text{ mg/kg bw/day} \times 60 \text{ kg}}{4308 \text{ mg}} \times 100 = 0,11 \times 100 = 11\%$$

L'11% corrisponde ad un RCR pari ad uno e per questo motivo il limite di concentrazione (corrispondente ad un RCR < 1) è stato stabilito pari a 10,9%.

Come punto di partenza per le sostanze classificate per tossicità per la riproduzione è stata considerata la loro classificazione armonizzata Repro Cat 1A e 1B secondo il Regolamento CLP (7) e che non siano classificate anche come Cancerogene, Mutagene o Sensibilizzanti cutanee. Per le sostanze tossiche per la riproduzione si assume che queste possano avere una soglia di effetto e per questo motivo sono state incluse tra le sostanze su cui condurre una valutazione del pericolo quantitativa con derivazione di un DNEL. Trentaquattro (34) sostanze sono state valutate individualmente sulla base dei dati disponibili: i NOAEL/LOAEL (*No Observed Adverse Effect Level/Lowest Observed Adverse Effect Level*) sono stati identificati in un intervallo di 0,04-200 mg/kg peso corporeo/giorno.

Per il 96% delle sostanze sono stati derivati DNEL con valori compresi tra 0.001 and 1 mg/kg peso corporeo/giorno e, ai fini di una valutazione del rischio cautelativa, è stato considerato il DNEL più basso per la popolazione generale (0,001 mg/kg peso corporeo/giorno) come il più rappresentativo per tutte le sostanze "solo reprotossiche" classificate Repro Cat 1 A e 1B. Anche per le sostanze classificate Repro Cat 2 non è stata effettuata una valutazione individuale ma un approccio di gruppo (Tabella 2).

Sostanze incluse sulla base delle proprietà intrinseche e valutate in modo semi-quantitativo

Le sostanze o i gruppi di sostanze per le quali sono stati ottenuti dei Livelli Minimi di Effetto (*Derived Minimal Effect Level*, DMEL) sulla base di un approccio semi-quantitativo sono:

- ammine aromatiche primarie (*Primary Aromatic Amines*, PAA) e coloranti azoici;
- alcune sostanze elencate nella tabella 3 della Risoluzione ResAP(2008)(1) (6) considerate impurezze negli inchiostri per tatuaggi e nelle PMU.

PAA e coloranti azoici

Le PAA sono utilizzate nella produzione di coloranti azoici e possono quindi essere presenti nel colorante finale come impurezze. La degradazione dei coloranti azoici può generare PAA. I coloranti azoici possono essere degradati a seguito di irraggiamento (luce solare o laser -2). Per queste sostanze si può avere inoltre degradazione enzimatica o batterica (17, 18). Nella proposta di restrizione vi è anche l'inclusione di diversi coloranti azoici in quanto inclusi nelle legislazioni nazionali in sette Stati Membri dell'Unione Europea sulla base della tabella 2 della ResAP(2003)(2) (5). La valutazione del rischio per dieci PAA è stata eseguita sulla base di un sondaggio danese sugli inchiostri per tatuaggi (18) che aveva lo scopo di derivare un DMEL per gli effetti cancerogeni di queste sostanze: il DMEL è stato calcolato solo per due sostanze, anilina e o-anisidina. Circa il 54% (67 sostanze) dei coloranti utilizzati negli inchiostri per tatuaggi e PMU sono coloranti azoici (2). 32 di questi azo-coloranti possono decomporsi per dare origine a PAA per scissione dell'azo-legame e mediante idrolisi dell'ammide (18). Due dei 32 coloranti azoici sono tuttavia anche ammine aromatiche primarie e sono limitate in quanto tali, mentre uno ha una classificazione armonizzata come cancerogeno.

Sostanze elencate nella tabella 3 della Risoluzione ResAP(2008)(1)

Queste sostanze sono considerate impurezze negli inchiostri per tatuaggi e PMU: la tabella presente nella ResAP(2008)(1) (6) riguarda una lista di sostanze per le quali sono indicate le concentrazioni massime permesse come impurezze. Alcune di queste sostanze sono state valutate con un approccio semi-quantitativo con la derivazione di un valore di DMEL (arsenico, bario, rame piombo e zinco). Altre sostanze – cadmio, cobalto, cromo (VI) mercurio, nichel, idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e benzene-a-pyrene –, incluse nel dossier di restrizione e classificate come cancerogene, mutagene e sensibilizzanti per la pelle sono invece state valutate con un approccio qualitativo. Nessuna valutazione è stata condotta per le restanti sostanze della ResAP(2008)(1) (6) (selenio, antimonio e stagno) che sono state incluse nella proposta di restrizione in quanto già regolate in alcuni Stati Membri. La Tabella 2 riporta le sostanze per le quali è stata condotta una valutazione quantitativa e semi(quantitativa) con i valori riportati per le due opzioni del rischio individuate. Le opzioni di restrizione sono state individuate dopo una attenta valutazione delle legislazioni già attuate in alcuni Stati Membri dell'Unione Europea, delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa e la valutazione delle sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi. A seguito di questa valutazione si è evidenziato che le sostanze in esame, possono presentare un rischio per la salute umana quando iniettate per via intradermica. La prima opzione (RO1) è formulata per aderire in misura quanto più possibile e giustificabile alle legislazioni nazionali già esistenti (sette Stati Membri UE e altri due membri del SEE). La seconda opzione (RO2) prende in considerazione i limiti per le sostanze con classificazione armonizzata ed è quindi formulata per aderire in misura quanto più possibile al Regolamento CLP (7).

Tabella 2. Limiti di concentrazione derivati seguendo un approccio quantitativo e semi quantitativo

Gruppo di sostanze	Limiti di concentrazione (% w/w)	
	RO1	RO2
Reprotossici 1a/b (Reg. CLP)	0,0014	0,3
Reprotossici 2 (Reg. CLP)	0,014	3
IPA con classificazione CM armonizzata	0,00005	0,00005
Ammine aromatiche primarie (frazione dissolta)	0,00003	0,00003
Coloranti azoici	0,1	0,1
Metanolo	10,9	10,9
Impurezze (ResAp(2008)1 Tabella 3:		
Cadmio	0,00002	0,00002
Composti del Cromo IV	0,00002	0,00002
Mercurio	0,00002	0,00002
Rame solubile	0,05	0,05
Zinco	0,23	0,23
Bario solubile	0,84	0,84
Nickel	0,001	0,001
Selenio	0,0002	0,0002
Antimonio	0,0002	0,0002
Piombo	0,00007	0,00007
Cobalto	0,0025	0,0025
Arsenico	0,00000082	0,00000082
Stagno	0,005	0,005

RO: Restriction Option

I principali vantaggi della RO1 sono rappresentati dal fatto che, rispettando per quanto possibile le legislazioni nazionali fornirebbe un livello di protezione analogamente a quanto già applicato negli Stati che si basano sulle raccomandazioni della ResAP(2008)(1) (6). Per questo motivo risulterebbe più facile da comunicare in quanto l'ambito di limitazione proposto segue l'attuale legislazione. La conseguenza pratica è che ciò faciliterebbe la conformità con la proposta di restrizione da parte dei produttori di inchiostri per tatuaggi che già sono a conoscenza di questi requisiti. Inoltre, sarà idealmente collegata dinamicamente agli allegati II e IV del Regolamento (CE) 1223/2009 e all'allegato VI del Regolamento CLP (7) per garantire che modifiche future a tali allegati si applichino direttamente alla restrizione. La RO2 propone viceversa diversi limiti di concentrazione (rispetto al divieto completo proposto nella RO1 per le stesse sostanze essendo quest'ultimo aderente al regolamento cosmetici). Il principale rationale seguito nell'elaborazione di questa proposta è che i coloranti sono spesso di bassa purezza e quindi negli inchiostri per tatuaggi potrebbero essere presenti impurezze di fatto escluse dal divieto, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (CE) 1223/2009.

Conclusioni

Nell'ambito delle attività relative all'elaborazione della proposta di restrizione, lo scenario di esposizione è stato formulato per individuare valori protettivi per la popolazione che si sottopone alla pratica del tatuaggio e/o PMU. Per questo motivo, i parametri considerati hanno tenuto conto del tipo di uso delle sostanze nell'ambito della iniezione intradermica di inchiostro, delle dimensioni del tatuaggio e della quantità di inchiostro iniettati. Per calcolare i livelli di non effetto, ritenuti protettivi, un approccio di tipo quantitativo ha riguardato le sostanze o i gruppi di sostanze

per le quali sono stati ottenuti DNEL, ovvero metanolo e sostanze classificate come tossiche per la riproduzione, mentre è stato utilizzato un approccio semi-quantitativo (con individuazione di DMEL) ad altre sostanze quali PAA, ai coloranti azoici nonché ad un gruppo di sostanze elencate nella tabella 3 del ResAP2008(1) (6) e considerate come impurezze negli inchiostri per tatuaggi e PMU. L'Italia ha avuto il compito di effettuare la valutazione quantitativa del rischio e la derivazione del limite di concentrazione del metanolo, sostanza presente negli inchiostri per tatuaggi a causa del suo utilizzo come denaturante dell'alcool etilico a sua volta utilizzato come solvente nella miscela di inchiostro per tatuaggi che desta pericolo per i suoi effetti sul sistema nervoso e sul nervo ottico.

La valutazione del rischio per le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e PMU ha portato alla formulazione di due diverse opzioni di restrizione (RO1 e RO2) che differiscono principalmente in termini di limiti di concentrazione proposti per i gruppi di sostanze selezionati e per la differente relazione con il regolamento cosmetici.

Il lavoro ha permesso di stabilire, nelle due diverse opzioni di restrizione individuate, limiti di concentrazione considerati protettivi per la popolazione generale che si sottopone alla pratica del tatuaggio e del trucco permanente.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 396, 30.12.2006.
2. Piccinini P, Pakalin S, Contor L, Bianchi I, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Final report*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. (EUR 27947 EN).
3. Klügl I, Hiller KA, Landthaler M, Bäuml W. Incidence of Health Problems Associated with Tattooed Skin: A Nation-Wide Survey in German-Speaking Countries. *Dermatology* 2010;221:43-50.
4. Sepehri M, Jorgensen J. Surgical treatment of tattoo complications. In: Serup J, Bäuml W (Ed.). *Diagnosis and therapy of tattoo complications. With Atlas of illustrative cases*. Basel: Karger; 2017. (Current Problems in Dermatology, Vol. 52). p. 82-93.
5. Council of Europe. *Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up* (Adopted by the Committee of Ministers on 19 June 2003 at the 844th meeting of the Ministers' Deputies)
6. Council of Europe. *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).
7. Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 353, 31.12.2008.
8. Engel E, Santarelli F, Vasold R, Maisch T, Ulrich H, Prantl L, Ko Nig B, Landthaler M, Ba Umler W. Modern tattoos cause high concentrations of hazardous pigments in skin. *Contact Dermatitis* 2008;58:228-33.

9. European Chemicals Agency. *A Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment - Chapter R.14: Occupational exposure assessment Version 3.0*. Helsinki: ECHA; 2016.
10. European Chemicals Agency. *A Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment - Chapter R15: Consumer exposure assessment*. Helsinki: ECHA; 2016.
11. Cui Y, Churchwell MI, Couch LH, Doerge DR, Howard PC. Metabolism of pigment yellow 74 by rat and human microsomal proteins. *Drug Metab Dispos* 2005;33:1459-65.
12. DEPA. *Chemical substances in tattoo ink. Survey of chemical substances in consumer products - No. 116*. Copenhagen: Danish Environmental Protection Agency; 2012.
13. DEPA. *Allergy and tattoos - No. 1945*. Copenhagen: Danish Environmental Protection Agency; 2017.
14. European Chemicals Agency. *A Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment - Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health*. Helsinki: ECHA; 2012.
15. Europa. Direttiva 2006/15/CE della Commissione, del 7 febbraio 2006, che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE e 2000/39/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 38/36, 9.2.2006.
16. Uuksulainen S, Riala R, Santonen T, Heikkilä P, Kultamaa A, Bäck B, Laitinen J, Tuomi T. *Development of initial REACH exposure scenarios for methanol*. Helsinki: Finnish Institute of Occupational Health, FIOH; 2008
17. Sudha M, Saranya, S, Selvakumar G, Sivakumar N. Microbial degradation of Azo dyes: a review. *Int J Microbiol Appl Sci* 2014;3:670-90.
18. Chacko J, Subramaniam K. Enzymatic degradation of Azo dyes - A Review. *Int J Env Sci* 2011;1:1250-60.

PROBLEMATICA DEI PRESERVANTI BIOCIDI ALL'INTERNO DEGLI INCHIOSTRI PER TATUAGGI E PER TRUCCO PERMANENTE

Maristella Rubbiani

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Il Regolamento (UE) 528/2012 sui biocidi (*Biocidal Products Regulation*, BPR) (1) è entrato in vigore il 1° settembre 2013 e ha sostituito la precedente direttiva sui biocidi. I principi della precedente direttiva sono stati mantenuti: tutte le società che rendono disponibili sul mercato i biocidi devono garantire che i prodotti siano autorizzati dall'autorità competente in un Paese dell'Unione Europea (UE) o dall'ECHA (*European Chemicals Agency*) se si tratta di un'autorizzazione dell'Unione.

Nell'attuale periodo di transizione, in cui tutte le sostanze attive esistenti sono in valutazione, i biocidi sono esentati dai requisiti di autorizzazione se ancora non è stata presa una decisione sulla sostanza attiva, a meno che non rientrino nelle procedure nazionali di autorizzazione, in Italia quelle dei presidi medico chirurgici per disinfettanti, rodenticidi, insetticidi e insettorepellenti.

Tuttavia, il regolamento sui biocidi ha ampliato il suo campo d'applicazione poiché gli articoli trattati vengono ora inclusi nella legislazione, mentre nella precedente direttiva sui biocidi venivano regolamentati solo i biocidi tal quali.

I biocidi sono definiti dal BPR come:

- qualsiasi sostanza o miscela, nella forma in cui viene fornita all'utente, consistente in, contenendo o generando uno o più principi attivi, con l'intenzione di distruggere, scoraggiare, rendere innocui, impedire l'azione di, o altrimenti esercitare un controllare l'effetto su qualsiasi organismo nocivo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano nella precedente definizione, da utilizzare con l'intenzione di distruggere, scoraggiare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare in altro modo un effetto di controllo su organismo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica (articolo 3 (1) (a)).

Ciò significa che gli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente sono considerati articoli trattati ai sensi del BPR, poiché gli inchiostri chimici stessi non hanno lo scopo di distruggere organismi nocivi, ma sono prodotti chimici, che sono stati trattati con biocidi (conservanti) allo scopo di distruggere qualsiasi crescita microbica negli inchiostri.

I biocidi richiedono un'autorizzazione, mentre gli articoli trattati richiedono solo:

etichettatura pertinente, ma solo nei casi in cui viene presentata una domanda relativa alle proprietà biocide o se l'etichettatura fa parte dell'approvazione della sostanza attiva (articolo 58, paragrafo 3),

che la sostanza attiva utilizzata sia stata approvata (o è in corso di revisione) per quel tipo di prodotto (*Product Type*, PT) e per quell'uso (articolo 58, paragrafo 2).

BPR e preservanti

Il PT pertinente per i preservanti contenuti negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente è il PT6, ovvero “conservanti per prodotti durante lo stoccaggio”.

Questo tipo di prodotto è definito come “utilizzato per la conservazione di prodotti fabbricati, diversi dai prodotti alimentari, dai mangimi, dai prodotti cosmetici o medicinali o dai dispositivi medici, mediante il controllo del deterioramento microbico per garantirne la conservazione”.

In linea di principio, ciò significa che è consentito immettere sul mercato solo prodotti per tatuaggi e per trucco permanente (inchiostri), se i conservanti utilizzati (sostanze attive / biocidi) sono stati approvati per questo tipo di prodotto (PT6). Uno stato generale dei principi attivi approvati può essere reperito nel database dell'ECHA dei principi attivi biocidi (2).

L'ultimo aggiornamento del database del gennaio 2018 riporta informazioni su 743 combinazioni di tipo di principio attivo-prodotto per le quali è stata richiesta l'approvazione. Per i PT6 “Conservanti per prodotti durante lo stoccaggio” sono elencate 55 sostanze attive di cui 11 approvate, 3 non approvate e il resto (41 sostanze attive) in corso di revisione.

L'intenzione del regolamento sui biocidi è che tutte le sostanze attive debbano essere approvate prima dell'uso. In questa fase di approvazione saranno presi in considerazione elementi relativi alla tossicità umana e ambientale delle sostanze attive e relativi all'efficacia. Tuttavia, i conservanti approvati per il PT6, ovvero i conservanti per prodotti chimici durante lo stoccaggio, non sono stati sottoposti a una valutazione del rischio riguardante gli effetti tossicologici dell'iniezione degli inchiostri per tatuaggio nella pelle umana.

Il volume III delle linee guida BPR per la salute umana riguarda infatti principalmente il contatto con la pelle e non l'iniezione sotto la pelle. Quindi, le valutazioni del rischio effettuate alla luce dei criteri del BPR non risultano applicabili agli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente iniettati sotto la pelle, poiché questa via di esposizione non è trattata nelle linee guida BPR.

Ciò significa che anche se le sostanze attive utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente sono state approvate come sostanze attive per l'uso come conservanti nel PT6, esse non sono necessariamente essere considerate sicure per gli esseri umani se utilizzate negli inchiostri per tatuaggi alle concentrazioni efficaci.

Classificazione dei preservanti ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008

I preservanti utilizzati come biocidi vengono aggiunti per prevenire la crescita di organismi microbiologici negli inchiostri. La crescita di microrganismi è possibile in presenza di acqua. I preservanti sono utilizzati per assicurare la conservazione del prodotto per tatuaggi e per trucco permanente dopo l'apertura e possono essere utilizzati in concentrazioni che vanno normalmente dallo 0,0003 all'1,5%.

I conservanti più utilizzati sono il benzoisotiazolinone (BIT) e il metilisotiazolinone (MI). In tutto, sono stati identificati 50 diversi conservanti per inchiostri utilizzati nell'uso per tatuaggi mentre solo 20 dei 50 conservanti non vengono utilizzati negli inchiostri per trucco permanente (3).

Una panoramica delle classificazioni dei conservanti utilizzati negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente è riportata di seguito nella Tabella 1, che indica le sole classificazioni problematiche, laddove alcune delle sostanze possono averne anche più di una. Per le autotrasmissioni notificate, il numero tra parentesi è il numero di sostanze nelle quali il 50% o più dei notificanti ha autotrasmissionato la classificazione.

Tabella 1. Classificazioni problematiche più comuni per i conservanti (armonizzate o a seguito di notifica per autoclassificazione) (3)

Problematic classification	Harmonised classification	Notified self-classification¹
Carc.1A,1B,2	Proposal:1	
H350–May cause cancer	1	2(0)
H351–Suspected of causing cancer	1	8(3)
Mut.1A,1B,2		
H340–May cause genetic defects		2(1)
H341–Suspected of causing genetic defects	3	5(2)
Repr.1A,1B,2		
H360–May damage fertility or the unborn child	1	3(2)
H361–Suspected of damaging fertility or the unborn child		5(0)
Lact.		
H362–May cause harm to breast-fed children		
SkinSens.1A,1B,2		
H317–May cause an allergic skin reaction	9	25(13)
Skin Corr./EyeDam.1A,1B and 1C		
H314–Causes severe skinburns and eye damage	5	11(7)
H318–Causes serious eye damage	5	23(9)
Skin/Eyelrrit.2		
H315–Causes skin irritation	7	28(14)
H319–Causes serious eye irritation	5	29(11)
AcuteTox.1,3,4		
H310–Fatal in contact with skin	RAC:1	6(1)
H311–Toxic in contact with skin	3	8(6)
H312–Harmful in contact with skin	1	8(3)
STOTSE/RE1,2		
H370–Causes damage to organs H371–May cause damage to organs		5(0)
H372–Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure	3	3(0) 7(1)
H373–May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure	1	7(1)
Total of 50 preservatives with the classifications - noCAS no. found for 2 of them	19	41(33)

1. Il numero tra parentesi indica il numero di sostanze per cui il 50% o più dei notificanti ha notificato l'auto-classificazione indicata. Se la somma delle classificazioni non è pari al numero totale di sostanze con le classificazioni problematiche, è perché alcune sostanze possono avere più di una classificazione problematica.

A) Proposal: per un conservante (melamina) esiste una proposta per classificazione armonizzata come Carcinogeno. Lo stesso conservante ha una autoclassificazione notificata come Carc. 2 H351 da parte di 4 notificanti su un totale di 635 notifiche.

B) RAC: per un conservante (Kathon - la miscela di MI e CMI), il Risk Assessment Committee (RAC) ha concluso che questo dovrebbe essere classificato come Acute Tox. 2 H310. Dalla tabella si evince che la maggioranza (41 su 50) dei conservanti ha almeno una classificazione problematica, e che in 33 su 50 conservanti il 50% o più dei notificanti ne ha notificato almeno una.

19 conservanti su 50 hanno una classificazione armonizzata contenente almeno una classificazione problematica.

In totale 34 conservanti presentano una classificazione armonizzata problematica o una auto classificazione problematica in cui il 50% o più dei notificanti ha segnalato almeno una delle classificazioni problematiche.

La maggioranza (41 su 50) dei conservanti presenta almeno una delle classificazioni problematiche, e in 33 su 50 conservanti il 50% o più dei notificanti ha segnalato almeno una classificazione problematica.

19 conservanti su 50 hanno una classificazione armonizzata con almeno una delle classificazioni problematiche. In totale 34 conservanti presentano una classificazione armonizzata problematica o una autoclassificazione problematica per almeno il 50% o più dei notificanti.

Il borato di sodio utilizzato come conservante è nell'elenco delle sostanze candidate REACH (al 7.7.2017). Inoltre, 17 conservanti sono elencati nell'inventario dell'allegato III dell'ECHA come aventi sospetti effetti CMR. Cinque di questi 17 conservanti sono conservanti senza classificazioni problematiche, che sono però elencati nell'inventario di ECHA all'Annex III con sospetti effetti CMR (sulla base dei risultati del modello QSAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*)).

Questi 5 conservanti sono:

- Dibenzofurano (numero CAS 132-64-9) - sospetto cancerogeno e mutageno;
- Fluoren-9-one (n. CAS 486-25-9) - sospetto cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione;
- Acido deidroacetico (n. CAS 520-45-6) - sospetto cancerogeno e sensibilizzante della pelle;
- Acido deidroacetico (n. CAS 771-03-9) - sospetto cancerogeno e sensibilizzante della pelle;
- Alcool 2,4-diclorobenzilico (n. CAS 1777-82-8) - sospetto tossico per la riproduzione 5.3.8.1.

I 34 conservanti con classificazione problematica sono le sostanze elencate nella tabella 2 riportata in allegato al capitolo.

Conclusioni

Come descritto nella sezione 3.4 del BPR, gli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente sono considerati articoli trattati ai sensi del BPR, poiché sono prodotti chimici trattati con biocidi (conservanti) allo scopo di distruggere qualsiasi crescita microbica negli inchiostri. Per gli articoli trattati secondo il BPR è necessario che il principio attivo in uso sia stato approvato (o sia in revisione) per il tipo di prodotto, che qui è il PT6 “conservanti per prodotti durante lo stoccaggio”. In linea di principio, ciò significa che è consentito immettere sul mercato solo prodotti per tatuaggi e per trucco permanente (inchiostri), se i conservanti usati (sostanze attive/biocidi) sono stati approvati per questo tipo di prodotto (PT6).

I 50 conservanti che sono stati o sono in uso negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente dovrebbero essere consultabili nel database ECHA sui principi attivi biocidi.

Il risultato invece è che:

- 5 dei 50 conservanti utilizzati negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente sono approvati per il PT6 in base alla banca dati dell'ECHA sui principi attivi biocidi.
- 8 dei 50 conservanti sono in corso di revisione per l'uso come PT6.
- per 35 su 50 conservanti, nessuna approvazione è stata richiesta per il PT6 per il conservante elencato e pertanto oggi non dovrebbe essere consentito l'uso negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente.

Gli ultimi 2 dei 50 conservanti non sono stati inclusi nella ricerca non aventi nessun numero CAS.

Ciò dimostra chiaramente che, secondo il BPR, solo pochi dei conservanti usati in precedenza possono essere utilizzati negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente oggi, assumendo che l'autorizzazione ai sensi del BPR sia rilevante per gli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente non essendo valutato per l'autorizzazione BPR il rischio associato all'iniezione cutanea.

Questo aspetto è argomento che necessita di elaborazione. In realtà, 12 dei 13 conservanti approvati o in fase di approvazione ai sensi del BPR hanno classificazioni problematiche in cui il 50% o più delle società notificanti ha notificato una o più classificazioni problematiche.

Nella proposta dell'ECHA sugli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente, si fa notare che i conservanti che rientrano nell'ambito di applicazione del BPR non sono ulteriormente esaminati nella proposta dell'ECHA. Si noti tuttavia che alcuni conservanti possono essere limitati per l'uso negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente a causa della loro classificazione armonizzata (ECHA, 2017a). Questo sarà valido per 7 dei 13 conservanti che sono approvati o in fase di approvazione, quando si farà riferimento alla loro classificazione armonizzata.

I 34 conservanti con classificazione problematica sono le sostanze elencate nella tabella riportata in allegato al capitolo, tratta da Piccinini *et al.*, 2015 (3).

Di questi 33 conservanti, 14 di questi sono utilizzati solo negli inchiostri per tatuaggi e non negli inchiostri per trucco permanente secondo Piccinini *et al.* (3). Va notato che le 5 sostanze con classificazioni problematiche di cui all'allegato III non sono incluse nell'elenco. È stato annotato nella tabella se i conservanti sono approvati, sottoposti a revisione o non approvati secondo il database dell'ECHA sulle sostanze attive. Questo è stato contrassegnato con ombreggiatura verde per i 12 conservanti, che sono stati approvati o in corso di revisione per PT6 in BPR, ma hanno ancora una o più classificazioni problematiche armonizzate o autonotificate. È stato evidenziato nella tabella quante società hanno notificato le classificazioni problematiche. Va sottolineato che questa categoria di sostanze non viene valutata né discussa nella proposta di restrizione dell'ECHA sugli inchiostri per tatuaggi poiché i conservanti negli inchiostri per tatuaggi rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui biocidi. Pertanto, non sono stati fissati valori limite specifici per i conservanti.

Solo nella proposta di restrizione si nota che alcuni conservanti possono essere limitati per l'uso negli inchiostri per tatuaggi a causa della loro classificazione armonizzata, ad es. formaldeide, triclosan, fenossietanolo, etc. (4).

Molti conservanti (34 su 50) presentano classificazioni problematiche o come classificazione armonizzata o come classificazione notificata (con il 50% o più dei notificanti che notificano le classificazioni problematiche). Inoltre, solo 13 dei 50 conservanti utilizzati negli inchiostri per tatuaggi secondo Piccinini *et al.* (3) sono approvati o sono in corso di revisione per il PT6 nell'ambito del BPR – e la maggior parte di questi (12 su 13 conservanti) ha una o più classificazioni problematiche armonizzate o notificate.

È il solo il conservante DMDM hydantoin (numero CAS 6440-58-0), in fase di revisione per PT6 ai sensi del BPR, dove il 50% o più dei notificanti non ha notificato classificazioni problematiche. Anche se il DMDM hydantoin (*DmDm-hydantoin*) ha una classificazione notificata come Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317, Eye Irrit. 2 H319, Acute Tox. 3 H311, Muta. 2 H341 e Carc. 2 H351, solo 75, 66, 64, 3, 3 e 3 società su un totale di 426 notificanti hanno notificato questa classificazione, cioè ben al di sotto del 50%.

Oggi, secondo il BPR, sarà legale utilizzare solo i 13 conservanti per i quali è stata chiesta o concessa un'approvazione. Tuttavia, si evince che 7 dei 13 conservanti per i quali è stata richiesta l'approvazione, abbiano una o più classificazioni problematiche armonizzate - e 12 dei 13 conservanti hanno una o più classificazioni problematiche auto notificate (più di 50 % dei notificanti).

D'altra parte, va sottolineato che i conservanti sono spesso usati a basse concentrazioni. Per alcuni conservanti, il loro uso può quindi essere in concentrazioni tali da non far scattare la medesima classificazione all'inchiostro per tatuaggio o per trucco permanente, in base ai limiti di concentrazione generici del Regolamento (CE) 1272/2008, denominato CLP (*Classification, Labelling and Packaging*).

Tuttavia, contribuiranno ovviamente al calcolo in dipendenza della percentuale totale di ingredienti con le concentrazioni problematiche anche in virtù di eventuali limiti specifici come ad esempio quelle in vigore oggi come pubblicate nel 13° Adeguamento al Progresso Tecnico

(*Adaptation to Technical Progress*, ATP) (5) del Regolamento CLP. Le sostanze aggiunte all'elenco includono il metilisotiazolinone conservante (*Methylisothiazolinone*, MIT), a cui è stato assegnato un limite di concentrazione specifico di 15 ppm. Questo è significativamente inferiore al limite di concentrazione dello 0,1% utilizzato per gli allergeni della pelle di categoria generale 1A.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 167, 27.6.2012.
2. European Chemicals Agency. *Database contains 834 active substance-product type and Annex I records for which approval has been sought*. Helsinki: ECHA; 2019. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>; ultima consultazione 02/04/2019.
3. Piccinini P, Bianchi I, Pakalin S, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Compilation of information on legislative framework and analytical methods*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2015. (EUR 27394 EN). Disponibile all'indirizzo: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC94760/wp1_tr_pubsy.pdf; ultima consultazione 27/11/2018.
4. European Chemicals Agency. *Annex XV Restriction Report. Proposal for a restriction. Substances in tattoo inks and permanent make up*. Helsinki: ECHA; 2017. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/documents/10162/f8c09d52-1f42-9b9c-4a54-90e8c843d205>; ultima consultazione 02/04/2019.
5. Europa. Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 251/1, 5.10.2018.

Allegato al capitolo

Stato di approvazione del conservante e classificazione (armonizzata o notificata) (Piccinini *et al.*, 2015) (3)

Name	CAS No.	Problematic classification	Status BPR	Other remarks
Formaldehyde	50-00-0	Harmonised: Carc. 1B H350 Muta. 2 H341 Skin Sens. 1 H317 Acute Tox. 3 H311 Skin Corr. 1 H314 Notified: Eye Dam. 1 H318	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Polyaminopropyl biguanide	32289-58-0	Harmonised: Carc. 2 H351 Skin Sens. H317 Eye Dam. 1 H318 STOT RE 1 H372 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR), but other CAS numbers are under review	
Polyaminopropyl biguanide	133029-32-0	Harmonised: None Notified: Carc 2 H351	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1 of 2
Melamine	108-78-1	Harmonised: None Notified: None	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Proposal for harmonised classification as carcinogenic
Glyoxal	107-22-2	Harmonised: Muta. 2 H341 Skin Sens. H317 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. H315 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Phenol	108-95-2	Harmonised: Muta. 2 H341 Acute Tox. 3 H311 Skin Corr. 1B H314 STOT RE 2 H373 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Restricted in cosmetic products (Annex II)
Sodium borat	1330-43-4	Harmonised: Repr. 1B H360 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Sodium borat	1303-96-4	Harmonised: None Notified: Repr. 1B H360	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1499 of 1533
Hexachlorobutadiene	87-68-3	Harmonised: None Notified: Skin Sens. 1 H317 Skin Irrit. 2 H315 Acute Tox. 4 H312	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 33 of 46 40 of 46 36 of 46
4-Chloro-3,5-dimethylphenol (Chloroxylenol)	88-04-0	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Hexamethylenetetramine (methenamine)	100-97-0	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
BIT – Benzoisothiazolinone	2634-33-5	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 Notified: No other	Under review for PT6 (BPR)	
MI – Methylisothiazolinone (2-methyl-4- isothiazolinone)	2682-20-4	Harmonised: None Notified: Skin Sens. 1 H317 Skin Corr. 1B H314 Acute Tox. 3 H311	Under review for PT6 (BPR)	Notified by 1537 of 1599 1536 of 1599 954 of 1599
MCI - Methylchloroisothiazolinone (5-chloro-2- methyl-2H-isothiazol-3- one)	26172-55-4	Harmonised: None Notified: Skin Sens. 1 H317 Skin Corr. 1B H314 Eye Dam. 1 H318	Under review for PT6 (BPR)	Notified by 1564 of 1611 1585 of 1611 962 of 1611
OIT – Octylisothiazolinone (2-octyl-2H-isothiazol-3- one)	26530-20-1	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Skin Corr. 1B H314 Acute Tox. 3 H311 Notified: No other	Under review for PT6 (BPR)	
MCI/MI mixture – 5-Chloro-2methyl-2H-isothiazol-3-one/2-Methyl-2H-isothiazol-3one mixture (Kathon)	55965-84-9	Harmonised: None Notified: Skin Sens. 1 H317 Skin Corr. 1B H314	Approved for PT 6 (PBR)	RAC: Acute Tox. 2 H310 Notified by 376 of 376 376 of 376

Name	CAS No.	Problematic classification	Status BPR	Other remarks
Methyldibromo glutaronitrile	35691-65-7	Harmonised: None Notified: Skin Sens. H317 Eye Dam. 1 H318 Skin Irrit. 2 H315	Approved for PT 6 (PBR)	Notified by 653 of 1045 854 of 1045 769 of 1045
Iodopropynyl butylcarbamate	55406-53-6	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 STOT RE 1 H372 Notified: No other	Approved for PT 6 (PBR)	
Glutaral	111-30-8	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Notified: No other	Approved for PT 6 (PBR)	
Thymol	89-83-8	Harmonised: None Notified: Skin Corr. 1B H314	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1241 of 1241
Hydroxymethyl aminoethanol	65184-12-5	Harmonised: None Notified: Skin Corr. 1B H314	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 23 of 24
2-Bromo-2- nitropropane-1,3-diol (Bronopol)	52-51-7	Harmonised: Eye Dam. 1 H318 Skin Irrit. 2 H315 Acute Tox. 4 H312 Notified: No other	Under review for PT6 (BPR)	
Chlorhexidine	55-56-1	Harmonised: None Notified: Eye Dam. 1 H318 Skin Irrit. 2 H315	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 37 of 65 57 of 65
Benzoic acid	65-85-0	Harmonised: Eye Dam. 1 H318 Skin Irrit. 2 H315 STOT RE 1 H372 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Salicylic acid	69-72-7	Harmonised: None Notified: Eye Dam. 1 H318 Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1374 of 2671 1338 of 2671 Restricted in cosmetic products – limit value is 2% (Annex III)
o-Phenylphenol (biphenyl-2-ol)	90-43-7	Harmonised: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Notified: No other	Approved for PT 6 (PBR)	
2-Amino-2-methylpropanol	124-68-5	Harmonised: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Phenoxyethanol	122-99-6	Harmonised: Eye Irrit. 2 H319 Notified: No other	Under review for PT6 (BPR)	
Propylparaben	94-13-3	Harmonised: None Notified: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1048 of 1682 1122 of 1682
Butylparaben	94-26-8	Harmonised: None Notified: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 387 of 727 388 of 727
Methylparaben	99-76-3	Harmonised: None Notified: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1063 of 1997 1070 of 1997
Isopropylparaben	4191-73-5	Harmonised: None Notified: Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 51 of 65 Restricted in cosmetic products (Annex II)
Sorbic acid	110-44-1	Harmonised: None Notified: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319	Under review for PT6 (BPR)	Notified by 1091 of 1291 1237 of 1291
Triclosan Irganox	9012-63-9	Harmonised: None Notified: Acute Tox. 1 H310	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 23 of 23

I preservanti (evidenziati in tabella con sfondo grigio) sono stati approvati o sono in corso di revisione per il PT6 ai sensi del BPR.

SCHEDA DATI SICUREZZA COME STRUMENTO PER COMUNICARE LE INFORMAZIONI AGLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Ida Marcello, Francesca Costamagna
Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

In generale, gli inchiostri per tatuaggi sono pigmenti insolubili sospesi in un liquido che consiste in due componenti: uno o più leganti e uno o più solventi (Dirks, 2015). La miscela di pigmento finemente disperso viene stabilizzata mediante additivi e possono essere aggiunti conservanti al fine di prevenire il deterioramento microbiologico. La funzione dei leganti, tra i più frequentemente utilizzati: polieteri, polivinilpirrolidone, copolimeri a blocchi e gommalacca, è quella di legare le particelle di pigmento tra loro e all'ago per facilitare l'iniezione dell'inchiostro nel derma. Tra i solventi si annoverano acqua e/o alcoli (principalmente etanolo o alcool isopropilico che regolano le proprietà di asciugatura e mascherano gli odori), glicerina (che aumenta la viscosità e agisce come umettante) e glicole propilenico (che aumenta la disperdibilità ed è umettante). Gli additivi sono materiali ausiliari, presenti generalmente negli inchiostri in una concentrazione non superiore al 5%, aggiunti per escludere caratteristiche non volute o potenziare caratteristiche desiderate. Gli additivi generalmente usati includono tensioattivi, usati per meglio disperdere e stabilizzare i pigmenti durante il processo produttivo, e agenti addensanti che inibiscono la sedimentazione degli inchiostri aumentando viscosità e tixotropia (es. come con la silice). I pigmenti sono per definizione coloranti organici o inorganici insolubili. Ogni classe di pigmenti presenta vantaggi e svantaggi e impurezze tipiche; ad esempio, impurezze inorganiche quali metalli pesanti (nichel, cromo, rame e cobalto) sono comunemente presenti in pigmenti a base di ossidi metallici (es. ossido di ferro, diossido di titanio e verde ossido di cromo), impurezze organiche quali ammine aromatiche in pigmenti colorati organici (es. azo-pigmenti e pigmenti policiclici) e impurezze quali idrocarburi policiclici aromatici (IPA) in pigmenti a base di carbon black (uno dei pigmenti più usati nell'inchiostro per tatuaggi). Tra i pigmenti sono inclusi i filler, tra i più usati silice e bario solfato, che influenzano la disperdibilità.

Da quanto sopra riportato emerge come gli inchiostri per i tatuaggi attualmente in uso siano prodotti altamente tecnologici di pigmenti in una miscela legante-solvente (Dirks, 2015).

Per gli inchiostri per i tatuaggi e il trucco permanente (*Permanent Make Up*, PMU), che non essendo prodotti cosmetici non devono rispondere ai requisiti del Regolamento (CE) 1223/2009, manca attualmente una normativa armonizzata europea di riferimento che è al momento in elaborazione¹ e l'unico riferimento specifico è la Risoluzione del Consiglio d'Europa (Council of Europe, CoE) ResAP(2008)1, risoluzione europea del 2008 che include liste negative di sostanze da vietare o da limitare nelle formulazioni degli inchiostri per tatuaggi e PMU (Council of Europe, 2008). Alcuni Stati Membri (tra questi ad esempio: Belgio, Francia, Germania, Liechtenstein, Norvegia, Slovenia Svezia, Spagna) hanno sviluppato una propria legislazione in materia basandosi sulla ResAP(2008)1 e sulla precedente ResAP(2003)2 e facendo riferimento alla normativa europea sui prodotti chimici (Piccinini *et al.*, 2016).

¹ Si faccia riferimento, in questo rapporto al contributo *Sicurezza nell'uso degli inchiostri per tatuaggi e normativa: il punto di partenza* di Polci *et al.*

Questa tipologia di prodotti non necessita di alcuna autorizzazione e la responsabilità per il rispetto dei requisiti legali e la sicurezza degli inchiostri per tatuaggi è, nell'ambito del controllo autonomo, in capo ai produttori di inchiostri e ai responsabili della immissione in commercio. Anche gli utilizzatori, vale a dire i tatuatori, si assumono responsabilità in relazione alla sicurezza dei prodotti che acquistano che dovrebbero provenire da fornitori affidabili che garantiscono il rispetto delle disposizioni nazionali, dei requisiti della ResAP(2008)¹ e della normativa sui prodotti chimici. Inoltre, gli studi di tatuatori e i centri estetici devono osservare gli obblighi previsti dalla normativa relativa alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro attuata con il DL.vo 81/2008.

Il Ministero della Salute attua i suoi controlli facendo anche riferimento alla ResAP(2008)¹ e al RAPEX (*Rapid Alert system for dangerous non food products*), sistema europeo di allerta rapida per i prodotti di consumo pericolosi, previsto dalla Direttiva 2001/95/CE recepita in Italia dal Codice del Consumo, che consente lo scambio rapido di informazioni fra gli Stati Membri permettendo di limitare o impedire la diffusione di prodotti che presentano seri rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori. Inoltre, nell'ambito del Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici (PNC) adottato dal Ministero della Salute, l'attività di monitoraggio ha interessato nel 2016 e 2017 anche gli inchiostri per tatuaggi.

Gli inchiostri per tatuaggi sono miscele pertanto, in aggiunta ai requisiti della ResAP(2008)¹ e indipendentemente dalla disponibilità di una normativa specifica, si applicano integralmente le disposizioni regolatorie relative ai prodotti chimici e ai prodotti di consumo. I riferimenti normativi sono:

- DL.vo 206/2005, “Codice del Consumo”, che attua la Direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti (Italia, 2005), finalizzato ad assicurare la tutela della salute dei consumatori garantendo prodotti sicuri, informazione adeguata e corretta pubblicità;
- Regolamento (CE) 1272/2008, noto come CLP, *Classification, Labelling and Packaging* CLP, in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio. Sostanze e miscele devono rispettare i requisiti del CLP in merito alla classificazione, all'etichettatura (articolo 17 del CLP) e all'imballaggio (articolo 35 del CLP). Inoltre, per gli inchiostri vanno anche assolti gli obblighi di notifica all'Inventario ECHA (*European Chemicals Agency*) delle classificazioni ed etichettature (articolo 40 del CLP) e quelli in tema di pubblicità (articolo 48 del CLP);
- Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, per quanto attiene ai requisiti di registrazione, di trasmissione delle informazioni nonché di restrizioni per determinate sostanze.

Le disposizioni sopra elencate, sebbene non contengano alcun riferimento specifico dedicato agli inchiostri per tatuaggi, vanno rispettate in quanto gli inchiostri per tatuaggi essendo prodotti chimici ricadono nel campo di applicazione di REACH e CLP.

Malgrado quanto sopra esposto, una criticità di rilievo, nota agli organi di controllo e recentemente ribadita dalla EADV (*European Academy of Dermatology and Venereology*) è che in molti casi ingredienti e inchiostri per tatuaggi non sono chiaramente etichettati (EADV, 2018) e possono essere disponibili sul mercato prodotti illegali e contraffatti di cattiva qualità, facilmente acquistabili on line, solitamente più convenienti rispetto ai prodotti originali, ma che non offrono alcuna garanzia di qualità o di sicurezza.

Questo contributo si focalizza su quelli che sono gli obblighi di trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, contenuti nel Titolo IV del REACH che stabilisce i requisiti legali per il trasferimento delle informazioni e in particolare affronta la problematica delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) che accompagnano tutti i prodotti che si classificano pericolosi o che contengono sostanze pericolose, destinati a un ambito professionale.

Normativa di riferimento

In assenza di una specifica normativa di riferimento sia a livello comunitario che nazionale, a partire dal 1998, il Ministero della Sanità è intervenuto in materia con circolari *ad hoc*² che hanno dettato le linee guida per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza. Queste Linee guida sono focalizzate in particolare su norme igieniche generali; misure di barriera e precauzioni universali e misure di controllo ambientali. Numerose Regioni hanno recepito, anche se in modo non omogeneo, queste disposizioni emanando proprie Linee guida regionali che forniscono indicazioni tecniche per l'esercizio dell'attività di tatuaggio e piercing.

In ambito comunitario, la ResAP(2008)1, che detta requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del PMU, contiene una lista negativa di sostanze chimiche il cui uso è vietato nella formulazione degli inchiostri per tatuaggio e PMU, in quanto cancerogene e mutagene, e una lista di sostanze di cui sono riportate le concentrazioni massime e indicazioni sui limiti consentiti. La ResAP(2008)1 è resa cogente dal "Codice del Consumo" che nell'articolo 105 stabilisce che:

"in assenza di norme [...], la sicurezza del prodotto 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 [...]"

Pertanto, ai fini della commercializzazione, gli inchiostri devono essere conformi alla ResAP(2008)1 e in caso di non conformità se ne può vietare la vendita e l'importazione e se ne può disporre il sequestro.

Si ribadisce inoltre che trattandosi di prodotti chimici, gli inchiostri sono anche soggetti ai requisiti del CLP per quanto riguarda l'etichettatura dei prodotti che contengono sostanze classificate pericolose in concentrazione superiore ai limiti previsti. I requisiti di etichettatura e imballaggio del CLP dovrebbero integrarsi con quelli contenuti nella ResAP(2008)1.

Infine, agli inchiostri per tatuaggi, si applicano i requisiti del REACH, esaminati nel paragrafo successivo.

Regolamento REACH e SDS

Uno degli obiettivi principali del REACH è quello della protezione della salute umana. Questo obiettivo è già evidente nelle considerazioni iniziali dove si sottolinea come il Regolamento:

- intenda assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente (*considerando 1*);
- intenda far sì che le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da ridurre al minimo gli effetti nocivi significativi sulla salute umana e sull'ambiente (*considerando 4*);
- si basi sul principio che l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato con tutta la responsabilità e la diligenza necessarie a garantire che,

² 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.

in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente (*considerando 16*).

Inoltre, il *considerando 56* sottolinea che “la gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori la comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori della catena quali gli utilizzatori a valle o i distributori”. La trasmissione di queste informazioni lungo la catena deve avvenire secondo i requisiti del Titolo IV del REACH.

Per gli inchiostri per tatuaggi non è previsto un iter di autorizzazione tuttavia gli ingredienti che li costituiscono devono rispondere ai requisiti del Titolo II del REACH e quindi essere eventualmente registrati. Inoltre, ai componenti e ai prodotti finiti si applicano gli obblighi di trasmissione dell'informazione contenuti nel Titolo IV del REACH. Il regolamento, infatti, richiede che fornitori di sostanze e miscele, informino i destinatari dei loro prodotti, sui pericoli e sulle misure per controllare i rischi che essi pongono. Per gli usi industriali e professionali questa comunicazione avviene attraverso la SDS che deve essere predisposta secondo i requisiti dell'articolo 31. Sono tenuti al rispetto di questi requisiti sia coloro che forniscono gli ingredienti sia coloro che producono gli inchiostri.

Inoltre, per le sostanze registrate in quantitativi pari o superiori a 10 ton/anno, il REACH richiede, di effettuare una valutazione della sicurezza chimica (*Chemical Safety Assessment, CSA*), per garantire che i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso di una sostanza siano sotto controllo. I risultati di una CSA vengono poi documentati in una relazione sulla sicurezza chimica (*Chemical Safety Report, CSR*). Qualora si identifichi un pericolo si procederà con la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Nell'ambito del CSR vengono elaborate misure di gestione del rischio (es. ventilazione locale, sistemi di filtrazione dell'aria, trattamento delle acque reflue e dispositivi di protezione individuale) che devono essere utilizzate per raggiungere un controllo adeguato dell'esposizione per un determinato uso (uso identificato). Queste misure di gestione del rischio vengono comunicate all'utilizzatore a valle (industriale o professionale) sotto forma di uno Scenario di Esposizione (SE), fornito come un allegato alla SDS della sostanza, creando così una SDS estesa (eSDS). Nel fornire la SDS, i fornitori devono trasmettere gli SE pertinenti; anche i formulatori di miscele, nel predisporre la propria SDS, devono includere gli SE pertinenti relativi all'uso identificato.

Fornitura della SDS ai sensi del Regolamento REACH

L'articolo 31.1 del REACH stabilisce l'obbligo di trasmettere al destinatario del prodotto (sostanza o miscela), senza richiesta preventiva, gratuitamente su carta o in forma elettronica, entro la data di fornitura del prodotto (sostanza o miscela) (articolo 31.8), una SDS redatta conformemente all'allegato II del Regolamento (UE) 2015/830, nella lingua ufficiale dello Stato Membro nel cui mercato le sostanze o le miscele sono immesse (articolo 31.5) quando:

- a) il prodotto (sostanza o miscela) soddisfa i criteri di classificazione come pericoloso ai sensi del CLP,
- b) la sostanza (non la miscela) è persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri dell'allegato XIII del REACH, o
- c) la sostanza è inclusa nell'elenco di “sostanze candidate” che possono essere soggette ad autorizzazione, disponibile sul sito di ECHA).

Inoltre, il paragrafo 3 dell'articolo 31 specifica le condizioni in base alle quali una SDS deve essere fornita obbligatoriamente, ma esclusivamente su richiesta del destinatario utilizzatore professionale, per miscele che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose a norma del CLP. Ma contengono:

- a) almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente a una concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per miscele non gassose e allo 0,2% in volume per le miscele gassose; oppure
- b) in caso di miscele non gassose, una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % (in peso) di una sostanza cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1 e 1B, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 e 1B oppure con effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, persistente, PBT o vPvB in base ai criteri di cui all'allegato XIII o di una sostanza che è stata inclusa nell'elenco delle sostanze candidate che possono essere soggette ad autorizzazione, oppure
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro.

L'ECHA raccomanda fortemente ai fornitori di preparare una SDS per le miscele che rispondono ai requisiti dell'articolo 31.3, in modo da averla a disposizione (ECHA, 2016).

Relativamente alla consegna della SDS, la trasmissione può avvenire mediante lettera, via fax o elettronicamente allegandola a una e-mail. Quest'ultima modalità di trasmissione, è accettata a condizione che il mittente abbia un riscontro oggettivo della avvenuta ricezione da parte del destinatario. Il Forum dell'ECHA ha stabilito che la dicitura "è fornita" va intesa come un obbligo attivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (incluso ogni eventuale aggiornamento) e che renderla disponibile in maniera passiva (es. pubblicandola su un sito web all'interno del quale cercarla e scaricarla) o in maniera reattiva (su richiesta) non può essere considerato come aver assolto al proprio dovere di "fornire" (ECHA, 2015).

La SDS deve essere fornita esclusivamente al primo invio e non vi è alcuna necessità di inviare ulteriori copie a seguito di ulteriori ordini del medesimo prodotto. I fornitori hanno l'obbligo di mantenersi aggiornati in merito al progredire delle conoscenze relativamente ai loro prodotti e devono assicurare che le SDS siano aggiornate di conseguenza.

Negli esercizi di vendita prodotti pericolosi possono essere disponibili per la vendita al dettaglio, sia ad utilizzatori privati che professionali. In accordo con il paragrafo 4 dell'articolo 31, agli utilizzatori professionali che acquistano prodotti pericolosi nel commercio al dettaglio, deve essere fornita una SDS solo su richiesta. Ovviamente, anche i commercianti, devono rispettare negli esercizi di vendita, quanto indicato nella SDS.

La fornitura di SDS non interessa i consumatori in quanto, la SDS è destinata a un ambito professionale mentre il solo strumento per la comunicazione ai consumatori è l'etichetta redatta a norma del CLP (*considerando 40*).

L'articolo 31(9) prevede obbligo di una revisione immediata della SDS quando:

- si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- è stata imposta una restrizione.

La cessazione della fornitura di un prodotto (sostanza o miscela), non esime un fornitore dal suo obbligo di trasmettere informazioni aggiornate lungo la catena di approvvigionamento.

Pertanto, a norma del paragrafo 9 dell'articolo 31, un fornitore è tenuto a tramettere una SDS aggiornata con nuove informazioni che potrebbero incidere sulle misure di gestione del rischio o con nuove informazioni sui pericoli (ad esempio una classificazione armonizzata aggiornata), a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata fornita nel corso dei precedenti 12 mesi.

Le SDS non hanno data di scadenza. È raccomandabile una revisione periodica dei contenuti di una SDS, ma, come chiarito anche da ECHA, le uniche modifiche che danno luogo a obblighi legali in merito alla fornitura di versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata

la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono quelle stabilite nell'articolo 31(9) del REACH (ECHA, 2015).

Sempre in merito al punto a) dell'articolo 31(9) validi motivi di revisione/aggiornamento di una SDS sono la pubblicazione di una nuova classificazione o la revisione di una classificazione armonizzata (sottosezione 2.1 della SDS); modifiche dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale), misure di controllo dell'esposizione o di controllo delle emissioni più stringenti (sottosezione 8.2); disponibilità di nuovi dati di rilievo relativi alla tossicità (sezione 11) o alla ecotossicità (sezione 12); variazione nella classificazione per il trasporto (sezione 14) in quanto questi dati incidono su diverse sezioni della SDS e possono implicare una revisione/aggiornamento delle sezioni 7, 8, 13 e avere conseguenze sulla sezione 15 relativa alla Regolamentazione. L'aggiornamento della classificazione armonizzata di una sostanza presente nell'allegato VI del CLP, ha conseguenze sulla ri-classificazione e ri-etichettatura di un prodotto (miscela). L'obbligo legale di usare la nuova classificazione armonizzata decorre dalla data dell'entrata in applicazione del pertinente Adeguamento al Progresso Tecnico (*Adaptation to Technical Progress*, ATP) del CLP tuttavia, la nuova classificazione può essere applicata, su base volontaria, anche a partire dalla data di pubblicazione dell'ATP anteriormente a questa data.

Fornitura di altre informazioni ai sensi del Regolamento REACH

Quando si fornisce una sostanza o una miscela per cui non è richiesta una SDS (ai sensi dell'articolo 31 paragrafi 1 e 3 del REACH), l'articolo 32 paragrafo 1 stabilisce che, se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, il fornitore dovrà comunicare a tutti gli utilizzatori a valle e distributori che rifornisce una scheda informativa contenente le seguenti informazioni:

- dettagli su ogni autorizzazione concessa o negata;
- precisazioni sulle eventuali restrizioni d'uso imposte;
- qualsiasi informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire un'adeguata gestione del rischio;
- il numero di registrazione della sostanza per la quale vengono comunicate le informazioni, se disponibile.

Queste informazioni devono essere comunicate al più tardi al momento della prima distribuzione della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela e anche in questo caso, come previsto per le SDS, la fornitura è gratuita, in forma cartacea o elettronica.

Anche gli aggiornamenti devono avvenire con la stessa tempestività e nelle medesime circostanze previste per la SDS:

- quando si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- quando viene rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- quando viene imposta una restrizione.

Le informazioni aggiornate dovranno essere comunicate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o il preparato nel corso dei 12 mesi precedenti

Sebbene l'articolo 32 non specifichi il formato di questa scheda informativa, frequentemente viene adottato il formato a 16 punti previsto per le SDS redatte a norma dell'articolo 31.

Impatto del CLP sulla fornitura della SDS

Le prescrizioni relative alle SDS sono contenute nel REACH ma alcune modifiche introdotte dal CLP hanno un impatto di rilievo sulla fornitura della SDS. In particolare, l'allegato II del CLP dedicato alle "Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele", nel punto 2.10 relativo alle "Miscele non destinate alla vendita al pubblico", stabilisce l'obbligo di fornitura di una SDS su richiesta (descritto nel paragrafo 3 dell'articolo 31 del REACH) anche per quelle miscele che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose ai sensi del CLP ma contengono:

- almeno una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di categoria 1A o sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1A in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,01%, oppure
- una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico inferiore a 0,1 %, in una concentrazione individuale pari o superiore a un decimo del limite di concentrazione specifico.

Questo punto ha conseguenze di rilievo soprattutto in relazione alla eventuale presenza negli inchiostri di sostanze potenzialmente dotate di proprietà sensibilizzanti. È questo il caso di alcuni conservanti biocidi, in particolare dei derivati dell'isotiazolinone: metilisotiazolinone (MIT) usato in miscela con metilcloroisotiazolinone (MCI), benzisotiazolinone (BIT) e ottilisotiazolinone (OIT). Queste sostanze, comunemente e ampiamente usate (anche in detergenti per uso domestico e professionale e in biocidi) come preservanti dall'attacco di microrganismi nocivi in quanto prevengono la crescita di batteri e funghi, sono dotate di elevato potere sensibilizzante e sono una delle più frequenti cause di dermatite da contatto allergica (Lundov *et al.*, 2011).

Uno studio che ha analizzato 416 campioni di inchiostri per tatuaggi ha riscontrato fino al 14% di conservanti il cui uso nei cosmetici è vietato in Svizzera (Laux *et al.*, 2016). Tra questi, il BIT (presente in 56 campioni, a concentrazione da 0,4 a 245 mg/kg); l'OIT (in 15 campioni, a conc. da 40 a 450 mg/kg); formaldeide (in 55 campioni, a concentrazione dallo 0,04 allo 0,23 mg/kg) e MIT/MCI (in 21 campioni, a concentrazione dallo 0,5 a 82 mg/kg).

In particolare, si sottolinea che il 13° ATP del CLP – Regolamento (UE) 2018/1480 – ha incluso il MIT nell'allegato VI classificandolo "Sensibilizzante della pelle di categoria 1A" con limite di concentrazione specifico dello 0,0015%. Quanto precede implica che, un prodotto destinato agli utilizzatori professionali contenente MIT in concentrazione superiore allo 0,0015% si classificherà sensibilizzante cutaneo mentre a partire da concentrazione di MIT pari o superiori allo 0,0015%³, pur in assenza di classificazione, vi sarà obbligo di menzione della sostanza in etichetta con l'indicazione EUH 208 "Contiene metilisotiazolinone. Può provocare una reazione allergica" e di fornitura agli utilizzatori professionali di SDS su richiesta.

La Tabella 1 riporta la classificazione armonizzata e l'autoclassificazione per i principali derivati dell'isotiazolinone.

³ Cioè 1/10 del limite di concentrazione specifico

Tabella 1. Classificazione armonizzata e autoclassificazione dei principale derivati dell'isotiazolinone

Nome [Nome IUPAC] N. CAS N. d'Indice	Classificazione ai sensi del CLP, con riferimento al solo endpoint di sensibilizzazione	Limite di concentrazione specifico	Osservazioni
Benzisotiazolinone - BIT [1,2-benzisotiazol- 3(2H)one] N. CAS 2634-33-5 N. d'Indice 613-088-00-6	Skin Sens. 1 – H317 (può provocare una reazione allergica cutanea)	Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,05%	
Ottisotiazolinone - OIT [2-ottil-2H-isotiazol-3- one] N. CAS 26530-20-1 N. d'Indice 613-112-00-5	Skin Sens. 1 – H317	Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,05%	La classificazione armonizzata con Skin Sens. 1 – H317 è in revisione. Il RAC ha proposto: Skin Sens. 1A – H317, con limite di conc. specifico 0,005% attribuito sulla base di dati nell'uomo e negli animali (saggio di Buehler nelle cavie)
Metilisotiazolinone - MIT [2-metilisotiazol- 3(2H)one] N. CAS 2682-20-4 N. d'Indice 613-326-00-9	Skin Sens. 1A – H317	Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,0015 %	La classificazione armonizzata del MIT, introdotta con il 13° ATP del CLP (Reg, 2018/1480), entrerà in vigore il 1° maggio 2020
Metilcloroisotiazolinone - MCI [5-chloro-2-methyl-2H- isothiazol-3-one] N. CAS 26172-55-4 N. d'Indice *	Nell'Inventario ECHA delle classificazioni ed etichettature (<i>ECHA C&L Inventory</i>), sono presenti per MCI 1616 notifiche (49 notifiche aggregate) (query di novembre 2018) di cui: <ul style="list-style-type: none"> - 1565 notifiche come Skin Sens.1 (Sensibilizzante cutaneo di categoria 1) [i dati disponibili non sono sufficienti per classificarle in una sottocategoria]; - 16 notifiche come Skin Sens. 1A (Sensibilizzante cutaneo di Sottocategoria 1A) [sensibilizzanti forti]; - 14 notifiche come Skin Sens. 1B (Sensibilizzante cutaneo di Sottocategoria 1B) [altri sensibilizzanti]; - 75 notifiche come Resp. Sens. 1 (Sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1) [i dati disponibili non sono sufficienti per classificarle in una sottocategoria] 		

* sostanza autoclassificata in ottemperanza all'art. 40 del CLP dai responsabili della immissione in commercio
RAC: Risk Assessment Committee (Comitato per la Valutazione del Rischio)

Trasmissione di informazioni lungo la catena per prodotti diversi dagli inchiostri per tatuaggi

Negli studi per tatuatori si usano non solo inchiostri ma anche ad altre tipologie di prodotti, quali detergenti e disinfettanti ad alto livello, ovvero prodotti ad azione battericida, fungicida, virucida, usati durante operazioni di disinfezione e pulizia dei locali e degli arredi (lettini/poltrone, piani di lavoro, lavelli, ecc.); delle attrezzature non monouso che non possono essere inserite in autoclave (es. macchina tatuatrice, lampade, cavi, alimentatori, ecc.) e che possono entrare in contatto con la pelle o mucose e/o con liquidi biologici; dei contenitori e dei flaconi (vasellina, disinfettante, ecc.). Le operazioni sopra elencate implicano pertanto una esposizione multipla.

Detergenti e biocidi, sono regolamentati da una specifica normativa di prodotto. In generale, il principio di base è che i requisiti di CLP e REACH si applicano a tutti i prodotti chimici che contengono sostanze pericolose, indipendentemente dalla loro destinazione d'uso quindi anche a quei prodotti disciplinati da una propria normativa di settore. Ne consegue quindi che i requisiti del Titolo IV del REACH, se del caso, si applicano ai detergenti e ai disinfettanti e quindi per questi prodotti andrà redatta una SDS (Marcello *et al.*, 2018).

I detergenti sono disciplinati dal Regolamento (CE) 648/2004, in vigore dall'8 ottobre 2005 e adeguato al CLP dal Regolamento (CE) 1336/2008. I detergenti non richiedono procedure di registrazione ma, oltre alla legislazione specifica, devono seguire il CLP come esplicitato dallo stesso Regolamento (CE) 648/2004 che nell'articolo 11 chiarisce che:

“le disposizioni del Regolamento detergenti non pregiudicano quelle relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose di cui al Regolamento (CE) N.1272/2008”.

Pertanto, i detergenti classificati pericolosi devono essere etichettati anche in accordo con il CLP. Le disposizioni specifiche relative all'etichettatura sono contenute nell'articolo 11 congiuntamente a quanto specificato nell'allegato VII.A.

Va sottolineato che per i detergenti che soddisfano i requisiti dell'articolo 31, paragrafi 1 e 3 del REACH e che sono destinati a utilizzatori professionali vige l'obbligo di fornitura di SDS che descrive le informazioni relative ai pericoli e alla sicurezza del prodotto. Questa SDS, che deve essere redatta conformemente ai requisiti dell'articolo 31 (per quanto attiene alla lingua, alla fornitura e all'aggiornamento/revisione) e alle disposizioni tecniche contenute nell'allegato II del REACH, va fornita gratuitamente entro la data della prima fornitura del detergente. La sezione 3.2 della SDS elenca tutti gli ingredienti che contribuiscono ai pericoli della miscela presentati nella sezione 2.1. Nella sezione 3.2 della SDS, se presenti nel detergente in concentrazioni superiori allo 0,01% in peso, andranno elencate le fragranze allergizzanti identificate dal *Scientific Committee on Cosmetic and Non-Food-Products intended for Consumers* (SCCNFP) e riportate nell'allegato III del Regolamento (CE) 1223/2009.

Il Regolamento (CE) 528/2012 sui biocidi (*Biocidal Products Regulation*, BPR) definisce nel “Gruppo I Disinfettanti, Tipo di prodotto 1: Igiene umana”:

“I prodotti biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto”.

In Italia, in attesa della piena implementazione del BPR, ad alcune specifiche categorie di prodotti biocidi (tra queste quella dei disinfettanti) che contengano sostanze attive (s.a.) incluse nel programma di revisione del BPR si applica la normativa nazionale relativa ai Presidi Medico Chirurgici (PMC). Questa normativa prevede che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei PMC sia rilasciata dal Ministero della Salute, ai sensi del DPR 392/1998 (Italia, 1998), su parere tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità. La documentazione fornita per l'autorizzazione deve includere, oltre alla documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa attività, efficacia, stabilità e tossicità del prodotto e proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto, la SDS sia del prodotto che dei singoli componenti (inclusi s.a., co-formulanti, solventi, additivi, ecc.) ove questi rientrino tra le sostanze pericolose ai sensi del CLP. La SDS deve essere redatta secondo i requisiti del REACH. Gli utilizzatori professionale di prodotti biocidi e di PMC devono ricevere una SDS.

Attori coinvolti

Il Titolo IV del REACH interessa numerosi attori della catena.

La responsabilità iniziale è dei produttori o importatori (in Unione Europea) che devono preparare e fornire a Utilizzatori a Valle (UV) e distributori – come richiesto dall’articolo 31 – le SDS redatte secondo i requisiti dell’allegato II del REACH.

In accordo con l’articolo 32 del REACH, produttori e importatori devono preparare e fornire ai loro clienti (UV e distributori) le informazioni anche nei casi in cui non è richiesta una SDS. Inoltre, i fornitori possono decidere, nell’ambito di accordi commerciali di trasmettere informazioni attraverso SDS anche quando non legalmente richiesto.

Gli UV rivestono un ruolo chiave nell’ambito della catena, sia come fornitori della SDS che come destinatari della medesima. Come si evince dalla definizione dell’articolo 3.13⁴ del REACH, gli UV sono una categoria ampia ed eterogenea che include, tra le figure di interesse, sia i responsabili della formulazione (coloro che, partendo da sostanze o da miscele, producono miscele che verranno fornite a valle della catena di approvvigionamento) che gli “utilizzatore a valle finali” (*end-user*) (coloro che utilizzano sostanze o miscele nel corso delle loro attività professionali senza fornirle ad altri UV).

Nella prima categoria di UV rientrano i formulatori di inchiostri per tatuaggi e trucco permanente che devono preparare e fornire SDS o schede informative redatte a norma dell’articolo 32, per ulteriori UV a valle della catena e per i distributori. Alla seconda categoria di UV appartengono i tatuatori che utilizzano i medesimi prodotti nel corso della loro attività professionale (ECHA, 2014). Come già sottolineato, i tatuatori, possono essere soggetti a esposizioni multiple (*si veda il paragrafo precedente*) in quanto l’esposizione può avvenire non solo mentre si pratica il tatuaggio ma anche durante operazioni di pulizia e disinfezione di locali e apparecchiature. Nel corso di queste operazioni, gli UV devono usare i diversi prodotti (inchiostri ma anche detersivi e disinfettanti) seguendo attentamente le indicazioni riportate in etichetta e nella scheda tecnica (per verificare lo spettro d’azione del prodotto e i tempi di contatto) e nella SDS, quando prevista, che fornirà indicazioni sui DPI da indossare durante l’utilizzo (sezione 8), sulle modalità di stoccaggio (sezione 7) ecc.

Anche i distributori⁵, sono soggetti a obblighi in materia di flusso di informazioni all’interno della catena di approvvigionamento. Essi hanno la responsabilità di controllare l’adeguatezza delle informazioni contenute nelle SDS e nelle schede informative redatte a norma dell’articolo 32, che ricevono dai propri fornitori. I distributori devono assicurarsi che la SDS contenga tutti i campi obbligatori. Il loro ruolo è quello di trasmettere le informazioni sul prodotto tramite la SDS a valle della catena. Qualora i distributori vengano a contatto con la sostanza chimica trasferendola o diluendola, assumono il ruolo di utilizzatori a valle.

I consumatori non sono utilizzatori a valle e sono pertanto esclusi dalle disposizioni del Titolo IV.

⁴ L’articolo 3, paragrafo 13 del REACH definisce utilizzatore a valle “ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, diversa dal fabbricante o dall’importatore, che nell’esercizio delle proprie attività industriali o professionali utilizza una sostanza chimica in quanto tale o come componente di una miscela”.

⁵ L’articolo 3, paragrafo 14 del REACH definisce distributori “ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi”.

Contenuti della SDS

La SDS è articolata nelle 16 sezioni definite nel par. 6 dell'articolo 31 e nelle 48 sottosezioni elencate nella parte B dell'allegato II del Regolamento (UE) 2015/830. I contenuti delle sezioni e sottosezioni sono ampiamente descritti nell'allegato II del REACH. La Linea Guida ECHA (ECHA, 2015) analizza dettagliatamente, nel capitolo 3 il contenuto delle sezioni e sottosezioni che devono obbligatoriamente comporre una SDS (Marcello & Costamagna, 2015).

Le SDS devono essere chiare, concise, datate e pertinenti per gli usi dei destinatari finali del prodotto.

Tatuaggi temporanei

I tatuaggi temporanei (applicati sulla superficie della pelle con l'umidità e/o la pressione) sono considerati prodotti cosmetici e sono pertanto soggetti alle disposizioni del Regolamento (CE) 1223/2009. Possono anche essere classificati come giocattoli e rientrano pertanto nel campo di applicazione della normativa comunitaria in materia⁶ ma questo non li esenta dalla qualifica di prodotti cosmetici (European Commission, 2016).

I tatuaggi temporanei superficiali a base di henné contengono spesso para-fenilendiammina (PPD), una sostanza aggiunta per ottenere una colorazione più scura e per ridurre il tempo di fissaggio. La PPD è un allergene da contatto riconosciuto che può causare forti reazioni allergiche (de Groot, 2013). Anche questi prodotti rispondono alla normativa sui prodotti cosmetici e quindi nelle formulazioni possono essere usati solo coloranti presenti nell'allegato IV del Regolamento (CE) 1223/2009 e identificati dal numero del CI (*Colour Index*) riportato nell'etichetta del cosmetico (Regolamento (UE) 658/2013).

In conclusione, i tatuaggi temporanei esulano dai requisiti del Titolo IV del REACH pertanto i tatuatori professionali che li praticano non ricevono la SDS.

Come già detto, gli inchiostri per tatuaggi attualmente in uso sono prodotti altamente tecnologici. Il mercato è in sviluppo ed è in aumento la richiesta di prodotti con caratteristiche sempre più innovative. Ad esempio, vi è oggi un'ampia disponibilità di pigmenti in forma nano che, se da un lato soddisfano i requisiti desiderati ad esempio di brillantezza, fluorescenza, persistenza e fotostabilità, dall'altro possiedono proprietà fisicochimiche peculiari rispetto ai corrispondenti materiali in forma *bulk* e possono essere estremamente pericolosi per l'uomo (Musazzi *et al.*, 2017). L'esigenza è quella di tutelare la salute non solo dei consumatori ma anche degli utilizzatori professionali le cui modalità di esposizione possono differire da quelle dei destinatari del tatuaggio. Ad esempio, la via inalatoria che per i destinatari del tatuaggio è una via di esposizione minore rispetto a quella intradermale, può contribuire a una esposizione significativa dei tatuatori durante operazioni di preparazione dell'inchiostro (spesso i tatuatori preparano la miscela partendo dalla polvere) e durante operazioni di applicazione del tatuaggio anche per il possibile rilascio di aerosol dalla pistola per tatuare. In conclusione, è essenziale che durante queste operazioni, si faccia riferimento alle informazioni contenute nella SDS, in particolare ai DPI da indossare e alle misure per una manipolazione corretta e sicura dei prodotti.

La SDS si conferma pertanto non solo come strumento centrale per trasferire le informazioni lungo la catena di approvvigionamento ma soprattutto come strumento per attuare misure di gestione dei rischi per la protezione del lavoratore nell'ambito della filiera di produzione degli ingredienti, formulazione dei prodotti e del loro imballaggio nonché del loro uso in un ambito professionale. In considerazione anche del progredire delle conoscenze sulle "nanofirme" la

⁶ Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 170/1, 30.6.2009.

Commissione Europea ha iniziato la revisione dell'allegato II del REACH, relativo alla Guida alla redazione delle SDS, per aggiornarlo con i riferimenti alle nanoforme e allinearli ad altri Allegati del REACH rivisti per tale scopo. Pertanto, in futuro le SDS dei pigmenti in nano forma conterranno riferimenti specifici.

Bibliografia

- Council of Europe. *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).
- de Groot AC. Side-effects of henna and semi-permanent 'black henna' tattoos: a full review. *Contact Dermatitis* 2013 69:1–25.
- Dirks M. Making innovative tattoo ink products with improved safety: possible and impossible ingredients in practical usage. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:118-27.
- EADV (European Academy of Dermatology and Venereology). Dangers of tattoos - even the new ECHA proposals are not enough to guarantee safe inks. *PR Newswire* Sep 12, 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://www.prnewswire.com/news-releases/dangers-of-tattoos--even-the-new-echa-proposals-are-not-enough-to-guarantee-safe-inks-300711183.html>; ultima consultazione 03/04/2019.
- European Chemicals Agency. *Comments and response to comments on Annex XV restriction report submitted by ECHA on 06/10/2017*. Public consultation on Annex XV report started on 20/12/2017. Helsinki: ECHA; 2017.
- European Chemicals Agency. *Guida alla Registrazione*. Helsinki: ECHA; 2016. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_it.pdf/557ce974-1ec8-46b0-a89f-b5a711949ff6; ultima consultazione 03/04/2019.
- European Chemicals Agency. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*. Helsinki: ECHA; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf; ultima consultazione 03/04/2019.
- European Chemicals Agency. *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*. Helsinki: ECHA; 2015. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_it.pdf/4c34f76f-89a8-4d01-a08f-d09a555cbc16; ultima consultazione 03/04/2019.
- Europa. *Manual of the Working Group on Cosmetic Products (Sub-Group on Borderline Products) on the scope of application of the Cosmetics Regulation* (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(A)) Version 2.2 (February 2016).
- Europa. Regolamento (CE) 1336/2008 del Parlamento Europeo e Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 354, 31.12.2008.
- Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 36/3, 29.05.2007.
- Europa. Regolamento (CE) N. 2015/830 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione,

- la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 132, 29.05. 2015
- Europa. Regolamento (UE) N.2016/1198 della Commissione, del 22 luglio 2016, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 2a Serie speciale - n. 72, 22.9.2016.
- Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e Consiglio del 31 ottobre 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 104, 8.4.2004.
- Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31.12.2008.
- Europa. Regolamento (UE) N. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167, 27.6.2012.
- Europa. Regolamento (UE) N. 658/2013 che modifica gli allegati II e III del Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 190/38, 11.7.2013.
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6/10/1998, n.392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di Presidi Medico Chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta Ufficiale* n. 266, 13.11.1998.
- Italia. Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206. Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 235, 8.10.2005.
- Laux P, Tralau T, Tentschert J, Blume A, Dahouk SA, Baumler W, Janssen P, *et al.* A medical-toxicological view of tattooing. *Lancet* 2016; 387(10016):395-402.
- Lundov MD, Krongaard T, Menné TL *et al.* Methylisothiazolinone contact allergy: a review. *Br J Dermatol* 2011;165:1178-82. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21777214>; ultima consultazione 03/04/2019.
- Marcello I, Costamagna FM. Cosa cambia nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza. In: Govoni C, Gargaro G, Ricci R (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH2015. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro*. Bologna, 15 e 16 ottobre 2015. p. 205-23.
- Marcello I, Rubbiani M. La trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento per detersivi, fertilizzanti, prodotti fitosanitari e biocidi. In: Govoni C, Gargaro G., Ricci R. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH2018 L'applicazione dei regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo*. Bologna, 19 ottobre 2018. p. 189-204.
- Musazzi, UM, Marini V, Casiraghi A, Minghetti P. *Is the European regulatory framework sufficient to assure the safety of citizens using health products containing nanomaterials?* *Drug Discovery Today* 2017;22(6):870-82.
- Piccinini P, Pakalin S, Contor L, Bianchi I, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Final report*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. (EUR 27947 EN).
- Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). *Opinion on fragrance allergens in cosmetic products*, 13-14 December 2011. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_073.pdf; ultima consultazione 03/04/2019.

VALUTAZIONE DEI METODI ANALITICI PER LA RICERCA DI SOSTANZE NEGLI INCHIOSTRI

Marco Famele, Roberta Lavalle, Carmelo Abenavoli, Sonia D'Ilio, Luca Palleschi, Rosa Draisci
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

Nell'ambito dell'Accordo di collaborazione Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Ministero della Salute "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", il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'ISS ha supportato il Ministero della Salute nella compilazione di un fascicolo, conforme alle prescrizioni dell'allegato XV del Regolamento (CE) 1907/2006 (noto come REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1), contenente una proposta di restrizione all'uso di sostanze potenzialmente pericolose per la salute umana contenute in inchiostri per tatuaggi PMU (*Permanent Make Up*). Per la preparazione di questo tale fascicolo, il Centro ha valutato le metodologie analitiche da utilizzare a scopo di controllo per la determinazione quantitativa delle sostanze incluse nella proposta di restrizione del Regolamento REACH con particolare riguardo alle prestazioni dei metodi analitici e all'applicabilità dei metodi esistenti per la quantificazione di ammine aromatiche primarie e dei metalli pesanti negli inchiostri. Il documento di partenza è stato la lista dei metodi contenuta nel rapporto conclusivo dello studio condotto dal Joint Research Centre (JRC) della Commissione Europea.

Il JRC ha predisposto uno specifico studio con lo scopo di raccogliere le evidenze sui rischi per la salute connessi alla pratica del tatuaggio e PMU, le indicazioni sulle misure di gestione del rischio attuate dai Paesi europei per garantire la sicurezza degli inchiostri e le informazioni sui processi utilizzati nei tatuaggi e nel PMU. Il documento del JRC del 2015 (2) costituisce una revisione sistematica delle informazioni disponibili sui metodi analitici applicati o potenzialmente applicabili all'inchiostro; tali informazioni sono state raccolte tramite la somministrazione di questionari agli esperti degli Stati Membri Europei e dei Paesi dell'Associazione Europea di Libero Scambio (*European Free Trade Association, EFTA*) mediante ricerche su cataloghi internazionali ISO (*International Organization for Standardization*) e europei EN (elaborate dal *Comité Européen de Normalisation, CEN*) e dalla letteratura. In questo rapporto, i metodi sono stati indicati in base alla loro tipologia, ossia se sono dei metodi normalizzati (altre matrici) (es. ISO, EN e DIN, *Deutsche Institut für Normung*), oppure dei metodi interni o metodi disponibili in letteratura. I risultati complessivi dello studio sono riportati nel *Final Report* del 2016 (3) in cui sono raccolti, oltre ai metodi analitici, anche le normative nazionali adottate dagli Stati Membri, i dati sulla composizione chimica degli inchiostri, le statistiche, la sorveglianza sul mercato e le notifiche del RAPEX (*Rapid Alert system for dangerous non food products*), sistema europeo di allerta rapida per i prodotti di consumo pericolosi, i rischi per salute, la percezione del rischio e la comunicazione dei pericoli.

Ad oggi, purtroppo non sono disponibili metodi di prova normalizzati per la ricerca di sostanze chimiche potenzialmente pericolose per la salute umana, che possono essere presenti negli

inchiostri per tatuaggio e PMU, come le ammine aromatiche, gli elementi chimici, i coloranti, gli ftalati, gli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) e le nitrosamine. Tuttavia, in assenza di metodi standard ISO e EN specifici, per la sorveglianza dei prodotti immessi sul mercato possono essere utilizzati i metodi sviluppati su altre matrici e modificati ai fini dell'applicabilità alla diversa matrice (inchiostro). In tal caso, il laboratorio che intende utilizzare tali metodi deve prima verificarne l'applicabilità alla nuova matrice effettuando delle variazioni nella procedura analitica (diversa preparazione del campione, differenti condizioni strumentali, ecc.) e successivamente validare il metodo in riferimento alla nuova matrice. La Risoluzione del Consiglio d'Europa ResAP(2008)1 sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del PMU (4), raccomanda, ai fini dell'armonizzazione dei test tra i vari Stati Membri, due metodi per la ricerca delle ammine primarie negli inchiostri per tatuaggi/PMU basati su due norme internazionali messe a punto sui tessuti e i giocattoli.

Metodi analitici per ammine aromatiche primarie libere

La presenza di ammine aromatiche primarie negli inchiostri per tatuaggi e per il PMU è correlata all'utilizzo degli azocoloranti. In particolare, le ammine aromatiche possono rappresentare sia impurezze derivate dal processo di produzione dei coloranti, sia prodotti di decomposizione mediante scissione riduttiva del legame $-N=N-$ dai rispettivi coloranti. A tal proposito, la Risoluzione ResAP(2008)1 (4) stabilisce che le ammine aromatiche classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) o sensibilizzanti secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (5), non dovrebbero essere né presenti nei prodotti per tatuaggi e PMU, né essere rilasciate dagli azo-coloranti. La lista negativa della Risoluzione include 27 ammine, di cui 25 di esse sono classificate come CMR di categoria 1A, 1B o 2 e diciannove di esse sono elencate nell'allegato II (elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici) del Regolamento CE N.1223/2009 (6) sui prodotti cosmetici. Ai fini della determinazione analitica, i metodi di prova considerati idonei allo scopo dovrebbero consentire la quantificazione sia delle ammine libere che delle ammine totali (somma delle ammine libere e di quelle rilasciate dagli azocoloranti). La Risoluzione raccomanda due metodi analitici per la ricerca delle ammine primarie negli inchiostri per tatuaggi/PMU basati su due norme internazionali sviluppate su matrici quali i tessuti e le pitture a dito (giocattoli):

- EN 14362-1 “Metodo per la determinazione di particolari ammine aromatiche derivate da coloranti azoici. Parte 1: rilevamento dell'utilizzo di particolari coloranti azoici individuabili con o senza estrazione”;
- EN 71-7 “Sicurezza dei giocattoli - Pitture a dito - Requisiti e metodi di prova”.

Tali metodi prevedono l'utilizzo di tecniche analitiche strumentali quali: gascromatografia accoppiata a spettrometria di massa (GC/MS, *Gas Chromatography-Mass Spectrometry*) o cromatografia liquida accoppiata a spettrometria di massa (*High Performance Liquid Chromatography*, HPLC/MS) o cromatografia liquida accoppiata a spettrometria di massa *tandem* (HPLC/MS/MS). Per il metodo basato sulla norma EN 14362-1 è stato effettuato uno studio di validazione sulla matrice “inchiostro per tatuaggio” e il report del *Joint Research Centre* (JRC) riporta i dati in merito ad alcune caratteristiche di prestazione del metodo, quali ad esempio il recupero e la ripetibilità per otto ammine aromatiche. La procedura prevede la riduzione del colorante ad ammina primaria mediante l'azione di un agente riducente in grado di rompere per scissione riduttiva il legame $-N=N-$. Per il secondo metodo, basato sulla norma EN 71-7, non è stato condotto uno studio di validazione sulla specifica matrice e pertanto ad oggi non sono disponibili dati sulle caratteristiche di prestazione. Tuttavia, a differenza del primo metodo

raccomandato, esso riporta due differenti procedure di cui una per la quantificazione delle ammine aromatiche libere e un'altra per la quantificazione delle ammine aromatiche totali.

Un'indagine svolta sui metodi utilizzati dai vari Stati Membri ha evidenziato che esperti olandesi, svedesi, sloveni, svizzeri e danesi utilizzano metodi sviluppati sulla base della norma EN 14362-1, mentre gli esperti svizzeri e francesi utilizzano metodi sviluppati sulla base della norma EN 71-7. Altri metodi standard internazionali disponibili per la determinazione delle ammine aromatiche su altre matrici che sono stati adattati all'inchiostro per tatuaggio dai vari Stati Membri, sono:

- EN 14362-3 “Metodo per la determinazione di particolari ammine aromatiche derivate da coloranti azoici. Parte 3: Rilevamento dell'utilizzo di particolari coloranti azoici che possono rilasciare 4-amminobenzene” utilizzato come riferimento dagli esperti svedesi;
- EN ISO 17234-1 “Prove chimiche per la determinazione di particolari coloranti azoici nei cuoi tinti. Parte 1: Determinazione di particolari ammine aromatiche derivate da coloranti azoici” utilizzato come riferimento dagli esperti italiani.

Insieme alle norme sopra elencate, il rapporto conclusivo dello studio condotto dal JRC (2015) (2) indica i seguenti metodi come potenzialmente applicabili alla ricerca di ammine aromatiche nella matrice inchiostro per tatuaggio e PMU:

- EN 71-11 “Sicurezza dei giocattoli - Parte 11: Composti chimici organici - Metodi di analisi”;
- EN ISO 17234-2 “Prove chimiche per la determinazione di particolari coloranti azoici nei cuoi tinti. Parte 2: Determinazione di 4-amminoazobenzene”.

I metodi che consentono di determinare le ammine totali prevedono il trattamento a caldo dell'inchiostro con una soluzione di ditionito di sodio quale agente riducente, seguito da una fase di purificazione della miscela di reazione. Per la quantificazione delle ammine libere, questi prevedono invece un'estrazione dell'inchiostro con un opportuno solvente o soluzione estraente mediante sonicazione, e in alcuni casi è seguita da una fase di purificazione.

La verifica dell'applicabilità dei metodi standard europei e internazionali, sviluppati su altre matrici quali tessuti, cuoio e giocattoli, alla matrice inchiostro per tatuaggi ha messo in luce numerose criticità, fra queste la peculiare composizione degli inchiostri che sono miscele costituite da particelle di pigmenti insolubili disperse in un liquido formato principalmente da agenti leganti e solventi. Come evidenziato da alcuni esperti danesi, ciò rende i campioni di inchiostri piuttosto disomogenei e quindi risulterebbe difficile ottenere dei campioni rappresentativi da un singolo contenitore di inchiostro (2,3). Ne consegue che i metodi standard disponibili possono mostrare una scarsa riproducibilità e fornire dei risultati falsi negativi e falsi positivi quando applicati a questa matrice, in particolar modo quando sono utilizzate le procedure che prevedono la scissione riduttiva del colorante. Quando tali metodi sono applicati ai pigmenti insolubili solo una piccola frazione di quest'ultimi, strettamente dipendente dalle condizioni sperimentali del metodo, è trasformata in ammine aromatiche. Ad esempio, in studi pubblicati, Hauri (7,8) ha evidenziato che solo il 4 % della quantità iniziale dei pigmenti giallo 14 e arancione 13 è trasformato in ammine aromatiche utilizzando le procedure basate sulle norme EN ISO 14362-1 e EN ISO 17234-1. Lo stesso autore ha dimostrato che i pigmenti che risultavano conformi quando erano analizzati con il metodo EN ISO 14362-1, risultavano poi non conformi una volta analizzati con tre diversi protocolli migliorati del metodo EN ISO 14362-1. Anche alcuni esperti svizzeri che hanno sviluppato un metodo basato sulla EN 14362-1 hanno riportato che le procedure per la quantificazione delle ammine che prevedono la scissione riduttiva dall'azo-colorante, sono associate a scarsi valori di ripetibilità e riproducibilità a causa della ridotta solubilità dei pigmenti nel mezzo di reazione (2).

Quando alcuni pigmenti sono analizzati applicando le norme EN ISO 14362-1 e EN ISO 17234-1, i metodi normati potrebbero fornire dei risultati falsi positivi (3). Come riportato da Hauri, i risultati mostravano infatti la presenza di una delle ammine (o-anisidina), inclusa nella lista negativa della Risoluzione, derivante dal legame amidico e non dalla scissione riduttiva del legame $-N=N-$. Tali metodi inoltre, potrebbero portare alla riduzione dei nitro-gruppi a gruppi amminici (2).

La complessità della matrice rende quindi necessario avere delle accortezze durante le fasi di preparazione del campione, come ad esempio prelevare l'aliquota di analisi mediante la pesata anziché mediante il prelievo di un volume noto, a causa dell'elevata viscosità di alcuni inchiostri per tatuaggi, e non far trascorrere un lungo lasso tempo tra preparazione del campione e analisi strumentale, tenendo anche conto del fatto che alcune ammine, quali 2,4-diamminotoluene e 2,4-diamminoanisolo, sono poco stabili. Inoltre, la rimozione del solvente durante la fase di preparazione/concentrazione del campione dovrebbe avvenire in condizioni controllate al fine di evitare le perdite di alcune ammine con conseguente sottostima delle loro concentrazioni nei campioni.

In alcuni casi, i metodi sviluppati dagli Stati Membri riportati nel *JRC report* (2015) (2) presentano delle lacune nello studio di validazione (caratteristiche di prestazione non sempre determinate e/o indicate nel rapporto, numero esiguo di analiti dello studio di validazione, oppure tipologia della matrice utilizzata per lo studio di validazione non sempre esplicitata) e pertanto non sempre risulta possibile valutarne l'applicabilità dei metodi proposti alla matrice considerata. In considerazione delle difformità nei risultati ottenuti dai vari Stati Membri nell'utilizzare procedure migliorate di uno stesso metodo (analisi non ripetibili/riproducibili) sarebbe auspicabile effettuare delle prove inter-laboratorio con i metodi di prova proposti al fine di stabilirne l'affidabilità per l'applicazione alla matrice inchiostro per tatuaggio/PMU, attraverso, ad esempio gli studi collaborativi basati sulla norma ISO 5725-2 (9).

In considerazione delle criticità evidenziate sull'argomento e come prosecuzione delle attività svolte nel precedente progetto, il Ministero della Salute ha proposto un nuovo accordo con l'Istituto Superiore di Sanità (CNSC) e la collaborazione con altre due unità operative dei laboratori dell'ARPA Piemonte e dell'APPA Bolzano iniziato nel 2018 dal titolo "Sviluppo e validazione di metodi analitici per la determinazione di sostanze pericolose negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente". Si svolgerà uno studio di confronto che coinvolgerà i due laboratori del territorio nazionale (APPA Bolzano e ARPA Piemonte) che è basato sulla metodica utilizzata dagli esperti italiani secondo la EN ISO 17234-1:2015 che attualmente è applicata al cuoio. Tale studio consentirà di valutare le prestazioni del metodo mediante determinazione quantitativa di n. 21 ammine aromatiche (libere e/o in seguito a scissione riduttiva) su n. 10 campioni di inchiostro di differenti marche e colori.

Il confronto potrà essere esteso anche ad altri laboratori europei interessati come quelli della Danimarca, Germania e Olanda. In tale progetto, l'unità operativa del CNSC ha tra i principali compiti quello dello sviluppo e della validazione di metodi analitici da applicare per scopi di controllo per la ricerca di altre sostanze potenzialmente pericolose, quali ftalati e coloranti, contenute in inchiostri per tatuaggi e PMU.

Metodi analitici per elementi chimici

La Risoluzione ResAP(2008)1 non raccomanda alcun metodo analitico per la ricerca degli elementi chimici (4). Diversamente per le ammine aromatiche e i coloranti, la Risoluzione indica dei livelli massimi di concentrazione raccomandati per le impurezze, come i metalli, includendo in queste impurezze anche gli IPA. La lista delle impurezze con i limiti massimi di concentrazione

include tredici elementi chimici, di cui cadmio, mercurio e nichel che sono classificati come CMR e arsenico, antimonio, cadmio, cromo, mercurio, nichel, piombo e selenio che sono elencati nell'allegato II del Regolamento sui Prodotti Cosmetici (elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici) (6). Per quanto riguarda il rame, il limite di concentrazione di 25 ppm raccomandato dalla Risoluzione è riferito alla sola frazione solubile. Lo stesso testo suggerisce inoltre che il rame solubile debba essere determinato a seguito di estrazione con soluzione acquosa a pH 5,5; tuttavia, esistono numerose ftalocianine (pigmenti organici di colore verde/blu) che contengono rame legato nella loro struttura, e non solubile nelle condizioni indicate dalla Risoluzione. Il cromo (VI) può essere presente come impurezza in pigmenti inorganici a base di ossidi di cromo, il suo limite raccomandato è pari a 0,2 ppm e non è riferito al cromo totale. I metodi analitici idonei e le strumentazioni analitiche da utilizzare dovrebbero pertanto consentire la speciazione del cromo e la separazione del Cr (VI) dal Cr (III). Il nichel è spesso presente nei pigmenti inorganici a base di ossidi di ferro e la Risoluzione raccomanda che la sua concentrazione debba essere la più bassa tecnicamente possibile. Questo requisito potrebbe generare delle difficoltà in fase di valutazione per l'assenza di un valore definito da confrontare con il risultato analitico al fine di stabilire se un prodotto sia conforme o meno. Per gli altri elementi, i limiti di concentrazione raccomandati sono i seguenti: 50 ppm per bario, stagno e zinco; 25 ppm per cobalto; 2 ppm per arsenico, piombo, selenio e antimonio e 0,2 ppm per mercurio e cadmio.

Per la determinazione degli elementi chimici, la preparazione e la tipologia del campione rappresentano un punto critico, poiché l'utilizzo di alcune tecniche spettrometriche ai fini della loro quantificazione richiede una risoluzione delle potenziali interferenze spettrali e non spettrali dovute alla complessità della matrice. Gli inchiostri per tatuaggi e PMU sono delle miscele non omogenee che richiedono un'attenta dissoluzione del campione con eliminazione delle interferenze dovute alla loro peculiare composizione. La miscela di reazione utilizzata per la digestione del campione dovrebbe essere ottimizzata e composta dal minor numero di reagenti possibile. Non è consigliabile l'analisi diretta dei campioni di inchiostro per sola diluizione per la caratteristica disomogeneità del campione e per la possibile presenza di specie interferenti non risolvibili durante l'analisi. Sono particolarmente raccomandate le tecniche spettrometriche multielementari, molto sensibili, capaci di risolvere le interferenze, analizzare livelli bassi di concentrazione anche dell'ordine dei $\mu\text{g/L}$ (ppb) in tempi brevi e con la possibilità di processare un alto numero di campioni.

L'indagine sui metodi utilizzati dai vari Stati Membri ai fini della sorveglianza dei prodotti sul mercato ha evidenziato che ad oggi sono stati applicati dei metodi sviluppati su matrici ambientali (metodi EPA, *Environmental Protection Agency*, o metodi normalizzati), alimentari (metodi normalizzati) e sul cuoio (metodi normalizzati). In particolare, gli esperti italiani utilizzano una versione modificata del metodo EN ISO 17072-1 per determinare la frazione solubile del rame e i metodi EN ISO 17072-2, EPA 3051A e EPA 3052, che sono basati sulla digestione dei campioni in forno a microonde per la determinazione del contenuto totale degli elementi. I metodi EPA 3060A e EPA 218.7 sono usati per la determinazione di Cromo (VI). Gli esperti tedeschi utilizzano versioni modificate dei metodi standard EN 13806 e EN 14083, sviluppati per matrici alimentari nell'analisi rispettivamente del mercurio e altri elementi, e applicati invece alla matrice inchiostro per tatuaggio e PMU; gli austriaci utilizzano i metodi EN 15763 ed EN ISO 17294-2; quest'ultimo è in uso anche dagli esperti slovacchi, infine, gli esperti svedesi applicano il metodo basato sulla EN ISO11885.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze

- chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 396, 30.12.2006
2. Piccinini P, Contor L, Pakalin S, Raemaekers T, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Compilation of information on legislative framework and analytical methods*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2015.
 3. Piccinini P, Pakalin S, Contor L, Bianchi I, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Final report*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. (EUR 27947 EN).
 4. Council of Europe. *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).
 5. Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 353 del 31.12.2008.
 6. Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 342/59, 22.12.2009
 7. Hauri U, Lütolf B, Schlegel U, 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;96:321-35.
 8. Hauri, U, HohlC. Photostability and breakdown products of pigments currently used in tattoo inks. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:164-9.
 9. ISO 5725-2:1994. *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*. Geneva: International Organization for Standardization; 1994.

SISTEMA NAZIONALE DEI CONTROLLI E RETE DEI LABORATORI

Carolina Ferranti, Luca Fava, Luca Palleschi, Sonia D'Ilio, Claudia Leoni, Rosa Draisci
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

Il Regolamento (CE) 1907/2006, (noto come REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1) relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche e il Regolamento (CE) 1272/2008 (noto come CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (2) in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele, hanno lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e la comunicazione delle informazioni sui possibili rischi derivanti dall'uso di sostanze chimiche contenute in articoli e prodotti, disciplinando nello stesso tempo la libera circolazione in Europa di sostanze e miscele.

Per l'attuazione delle disposizioni di queste due normative, gli Stati Membri dell'Unione Europea (UE), sono tenuti ad instaurare un sistema di controlli ufficiali in accordo a quanto stabilito dall'articolo 125 del Regolamento REACH (1) e dall'articolo 46 del Regolamento CLP (2).

L'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA) elabora gli strumenti per l'attuazione armonizzata a livello europeo degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi dei due regolamenti. In particolare, il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (Forum) dell'ECHA, che è una rete di autorità responsabile dell'applicazione dei regolamenti REACH, CLP e Regolamento (UE) 649/2012 (noto come PIC, *Prior Informed Consent*) (3) nell'UE, in Norvegia, in Islanda e nel Liechtenstein, coordina i vari progetti di applicazione armonizzati denominati REACH-EN-FORCE Projects (REF-1, REF-2, etc.) e definisce le strategie e le buone pratiche in tale materia. In tale contesto ogni Stato Membro adotta misure nazionali tenendo conto delle indicazioni e dei criteri minimi stabiliti dal Forum dell'ECHA. Questi progetti sono portati avanti anche dagli ispettori delle Autorità nazionali degli Stati Membri partecipanti.

In Italia, con l'Accordo di Conferenza Stato - Regioni n. 181/CSR del 29 ottobre 2009 (4) sono state definite le linee di indirizzo per lo sviluppo di un sistema armonico di controlli ufficiali sul territorio, riguardanti tutte le fasi della catena di approvvigionamento dalla fabbricazione o importazione, all'uso, alla distribuzione, all'immissione sul mercato della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo. L'Accordo ha previsto la pianificazione dei controlli ufficiali, attraverso l'emanazione annuale da parte dell'Autorità Competente (AC) nazionale di un piano di controllo e la strutturazione di una rete di laboratori a supporto dei controlli. Il Piano viene elaborato annualmente sulla base dei risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, delle allerte del RAPEX (*Rapid Alert system for dangerous non food products*), sistema europeo di allerta rapida per i prodotti di consumo pericolosi, e delle indicazioni provenienti dal Forum dell'ECHA (progetti armonizzati e pilota) e dalla Commissione Europea. Ulteriori indicazioni derivano dall'analisi del contesto territoriale e dai Centri AntiVeleni (CAV).

Con l'Accordo di Conferenza Stato - Regioni n. 88/CSR del 7 maggio 2015 (5) è stata definita l'organizzazione della rete dei laboratori e i criteri per l'individuazione dei laboratori di controllo e dei centri analitici di eccellenza. Sono state inoltre definite le modalità tecnico-operative per il campionamento, l'esecuzione dei controlli analitici e i criteri tecnico-scientifici per l'armonizzazione delle prestazioni dei laboratori della rete. Questa rete si avvale di laboratori ufficiali di controllo e centri analitici di eccellenza, operanti attraverso il supporto tecnico-scientifico del Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR). I laboratori ufficiali di controllo sono individuati dalle Regioni e Province Autonome (PA), nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, sulla base delle strutture analitiche già esistenti. I centri analitici di eccellenza sono individuati dalle Regioni e PA e dall'AC nazionale (Autorità Competente), ad essi si fa ricorso come laboratori ufficiali di controllo per analisi di particolare complessità che non possono essere eseguite nei laboratori ufficiali di controllo territorialmente competenti.

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato individuato dall'Accordo citato (5) come LNR per il supporto tecnico-scientifico alla rete dei laboratori.

I principali compiti svolti dall'LNR sono:

1. elaborazione dei piani annuali delle attività analitiche di controllo per la programmazione delle attività di campionamento da parte degli Organi di controllo Centrali e Regionali e delle attività di prova dei laboratori ufficiali;
2. selezione e raccomandazione dei metodi di prova per i controlli programmati;
3. sviluppo e validazione di nuovi metodi di prova laddove non siano disponibili metodi ufficiali o normalizzati, e il trasferimento dei metodi di prova e delle relative procedure di campionamento e analisi ai laboratori della rete;
4. organizzazione di circuiti interlaboratorio, laddove questi non siano già organizzati da enti deputati/accreditati, sia per la verifica delle prestazioni analitiche dei laboratori che per la validazione dei metodi di prova;
5. elaborazione di linee guida in materia di qualità dei dati, con particolare riferimento agli aspetti tecnico-scientifici correlati alla validazione dei metodi prova, alla stima dell'incertezza di misura e alla assicurazione della qualità del risultato analitico;
6. formazione di esperti in materia di sistemi di gestione per la qualità;
7. validazione, mediante visita ispettiva, della proposta da parte delle Regioni/PA o della AC, per l'individuazione dei laboratori che possono svolgere la funzione di centri di eccellenza interregionali o nazionali;
8. effettuazione delle analisi di revisione, ove previsto.

I laboratori ufficiali di controllo e i centri analitici di eccellenza sono scelti in base ai seguenti criteri:

- disponibilità di uno o più metodi di prova validati e idonei all'uso, comprensivi del campionamento, ove applicabile, e funzionali alla ricerca delle sostanze comprese nel piano nazionale annuale di controllo;
- conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 relativamente ai soli criteri generali di funzionamento del laboratorio (validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura e assicurazione della qualità dei dati). La conformità alla norma può essere garantita anche con l'accreditamento di prove diverse da quelle di interesse per i controlli programmati.

Ulteriori criteri riguardano l'individuazione dei centri analitici di eccellenza:

- numero massimo di campioni accettabile;
- costo delle analisi;
- distribuzione geografica dei laboratori e delle attività di campionamento.

Le attività analitiche dei laboratori ufficiali di controllo e i centri analitici di eccellenza riguardano la verifica della conformità ai criteri dei regolamenti REACH e CLP delle sostanze, miscele e articoli, con particolare riferimento alle disposizioni degli Allegati XIV (Autorizzazioni) e XVII (Restrizioni) del Regolamento REACH, la ricerca di sostanze estremamente preoccupanti (*Substances of Very High Concern, SVHC*) e la verifica della conformità ai criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e miscele.

Altre attività di prova possono riguardare controlli richiesti dalle AC per situazioni sospette, allerte e/o emergenze sanitarie.

I laboratori ufficiali e i centri analitici non dovrebbero svolgere attività incompatibili con le attività di controllo ufficiale, quali ad esempio consulenze per soggetti terzi inerenti il Regolamento REACH e in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele secondo i criteri del Regolamento CLP o studi per la registrazione delle sostanze.

La Rete dei laboratori sul territorio è attualmente costituita da diciotto laboratori individuati fra le Agenzie Regionali e Provinciali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA, APPA), le Agenzie Regionali per la Tutela dell'ambiente (ARTA), le Aziende Sanitarie Locali (ASL), i Laboratori di Sanità Pubblici (LSP), le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) e le Agenzie per la Tutela della Salute (ATS).

Il Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici (PNC) individua le attività di campionamento minime da eseguirsi a livello nazionale, specificando la tipologia delle matrici/articoli per il campionamento e i parametri da ricercare. Nella programmazione dei controlli viene considerata in genere come prioritaria la ricerca di:

- sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento REACH (*Candidate list, SVHC*, allegato XIV) o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del Regolamento REACH;
- sostanze che sono presenti in articoli destinati a fasce di popolazione vulnerabili (lattanti, bambini, donne in gravidanza) o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone;
- sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio e quelle la cui presenza in ambienti di lavoro non garantisce la tutela dei lavoratori (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro – DL.vo 81/2008) (6).

Per l'anno 2018 il PNC è stato predisposto sulla base dei progetti di applicazione armonizzata coordinati dal Forum dell'ECHA, quali:

- il progetto REF-6 sul controllo della classificazione ed etichettatura delle miscele ai sensi del Regolamento CLP;
- il progetto pilota sugli obblighi di notifica e comunicazione delle sostanze SVHC contenute negli articoli (Articoli 7 (2) e 33 del Regolamento REACH);
- il progetto pilota sul controllo di alcuni obblighi del Regolamento (UE) 649/2012 (3) che disciplina l'importazione e l'esportazione di talune sostanze chimiche pericolose.

I settori e la tipologia di sostanze verso i quali orientare le attività di controllo per l'anno 2018, sono stati identificati tenendo conto anche dei risultati delle attività di controllo degli anni precedenti (Piani nazionali delle attività di controllo anni 2011-2016) e delle allerte RAPEX. Nella programmazione delle attività analitiche sono stati individuati gli obiettivi prioritari ai fini della verifica della conformità alle restrizioni dell'allegato XVII del REACH (Tabella 1), la notifica delle sostanze SVHC contenute in articoli (Tabella 2), la classificazione di pericolo di sostanze e miscele e la verifica della correttezza delle Schede Dati di Sicurezza (SDS).

Tabella 1. Schema individuazione target prioritari per il controllo delle restrizioni

Settore	NACE	Sostanza - voce allegato XVII REACH	Matrici/prodotti
Costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI-47	Cemento
Gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni-27 Pb-63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche
Plastiche, e gomma e articoli in plastica	20.1; 21.20; 22.2	Cd-23	Polimeri organici sintetici di cui alla voce 23.1
Metallurgia	24	Cd-23	Leghe per brasatura
Tessile e pelli	13; 14 e 15	Coloranti azoici-43	Articoli tessili e in pelle
Giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52 Coloranti azoici-43	Giocattoli, articoli di puericoltura articoli tessili e in pelle
Colle, adesivi sintetici	20.52 e 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48 Benzene-5	Colle, adesivi sintetici
Vernici	20.3	Toluene-48	Vernici spray
Fabbricazione di prodotti chimici	20	Triclorobenzene-49	Sostanze e miscele
Metallurgia; fabbricazione di macchinari e autoveicoli	24; 28; 29	Amianto-6	Articoli
Giocattoli	32.4	Dimetilfumarato-61	Giocattoli e parti di essi

Tabella 2. Schema individuazione target prioritari per il controllo delle sostanze negli articoli

Settore	NACE	Sostanza- SVHC	Matrici/prodotti
Fabbricazione di articoli in gomma e materie plastiche	22	Dibutilftalato (DBP) CAS 84-74-2	Articoli in PVC quali: mantelline e abbigliamento per la pioggia, borsette, guanti da sport (es. da portiere o da bici), tende per doccia, auricolari, sandali da spiaggia
		Benzilbutilftalato (BBP) CAS 85-68-7	
		Ftalato di bis(2-etilesile e (DEHP) CAS 117-81-7	
Tessile	13; 13.96	Acido perfluorooottanoico (PFOA) CAS 335-67-1	Abbigliamento sportivo e sportivo-tecnico
		Decabromodifeniletere (decaBDE) CAS 1163-19-5	

Il piano delle attività analitiche riporta per ciascuna sostanza/matrice, il riferimento normativo, i metodi di prova, le tecniche analitiche, le caratteristiche di prestazione del metodo, ove disponibili, e i riferimenti dei laboratori ufficiali per i controlli, nonché l'indicazione del laboratorio che effettua le revisioni di analisi, ove previsto e richiesto nel caso di campioni risultati non conformi a seguito del controllo ufficiale.

Vigilanza sugli inchiostri per tatuaggio e PMU

In considerazione dell'enorme diffusione della pratica del tatuaggio e dell'assenza a livello europeo di un sistema armonizzato di controlli, la Commissione Europea ha dato mandato all'ECHA, di valutare i rischi correlati ai prodotti per tatuaggio e PMU, la necessità di un'azione a livello europeo e l'impatto socioeconomico di eventuali misure di gestione del rischio. Gli inchiostri per tatuaggio e i prodotti per PMU allo stato attuale non rientrano specificatamente in una normativa a livello europeo. Il Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici (7) definisce i cosmetici come

“qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”

quindi poiché gli inchiostri per tatuaggio e i prodotti PMU sono iniettati nel derma, non sembrano essere contemplati dalla definizione di cosmetico. Gli inchiostri per tatuaggio e PMU ricadono comunque nello scopo della Direttiva sulla Sicurezza Generale dei Prodotti (GPSD, Direttiva 2001/95/CE) (8). La Direttiva impone ai produttori e ai distributori di verificare che i prodotti immessi sul mercato dell'UE siano sicuri a tutela della salute umana. Gli Stati Membri hanno la responsabilità di garantire che la normativa sulla sicurezza dei prodotti sia applicata lungo tutta la catena di approvvigionamento, monitorando i prodotti presenti sul mercato e intraprendendo azioni adeguate per gli articoli considerati pericolosi.

Secondo la Direttiva GPSD un prodotto è considerato sicuro se rispetta specifiche disposizioni nazionali o le norme comunitarie. In assenza di tali disposizioni o norme, la valutazione sulla sicurezza dovrebbe basarsi su:

- gli orientamenti della Commissione;
- le migliori pratiche nel settore interessato;
- le conoscenze più recenti o gli ultimi ritrovati della tecnica;
- la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente aspettarsi.

Nonostante quanto stabilito dalla Direttiva GPSD, solo un terzo degli Stati Membri dell'UE e dello Spazio Economico Europeo (SEE) hanno introdotto una legislazione nazionale sugli inchiostri per tatuaggio e prodotti PMU (9).

La Risoluzione del Consiglio d'Europa, Resap(2008)1 pubblicata il 20 febbraio 2008 (10), sui requisiti e i criteri per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del PMU, disciplina diversi aspetti, quali:

- l'etichettatura e la composizione degli inchiostri per tatuaggio e PMU;
- i potenziali rischi associati all'uso delle sostanze impiegate nella composizione degli inchiostri;
- le condizioni igieniche necessarie per la pratica del tatuaggio e del PMU;
- l'obbligo di divulgazione dei rischi per la salute umana che i tatuaggi e il PMU possono comportare.

La ResAP(2008)1 (10) include negli allegati una lista negativa di sostanze chimiche vietate nella formulazione degli inchiostri per tatuaggio e PMU, in quanto cancerogene e mutagene e una lista di sostanze di cui sono riportate le concentrazioni massime e indicazioni sui limiti consentiti. Rispetto alla normativa precedente, la ResAP(2008)1 (10) intende aggiornare la lista di sostanze il cui uso è vietato nella formulazione degli inchiostri per tatuaggio e nei prodotti per PMU (Appendice ResAP(2008)1, Tabelle 1 e 2), fornire precise indicazioni sui limiti consentiti dei

livelli di impurezze (Appendice ResAP(2008)1, Tabella 3) e regolamentare i metodi analitici per la determinazione e l'analisi delle ammine aromatiche (Appendice ResAP(2008)1, Tabella 4). In particolare, per quanto riguarda la composizione chimica la ResAP(2008)1 (10) vieta nei prodotti per tatuaggio e PMU, la presenza o il rilascio delle ammine aromatiche (n. 27) elencate nella Tabella 1 dell'Appendice alla Risoluzione e vieta inoltre l'utilizzo delle sostanze elencate nella Tabella 2 della medesima Appendice. I prodotti per tatuaggio e PMU, inoltre, non devono contenere le sostanze elencate nell'allegato II e nell'allegato IV, colonne da 2 a 4, della Direttiva 76/768/EEC (successivamente incluse rispettivamente negli allegati II e IV, colonna g, del Regolamento (CE) 1223/2009 sui Prodotti Cosmetici). Sono vietate le sostanze classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2 in accordo al Regolamento CLP. Per quanto riguarda invece il grado di purezza delle preparazioni per tatuaggio e PMU, la medesima risoluzione raccomanda i limiti per le impurezze, che sono riportati nella Tabella 3 dell'Appendice, e adotta i requisiti minimi di purezza per i coloranti organici usati in generi alimentari e cosmetici stabiliti nella Direttiva 95/45/EEC, successivamente abrogata dalla Direttiva 2008/128/CE, a sua volta abrogata dal Regolamento (UE) 231/2012 (11). Altri requisiti per questi inchiostri riguardano la sterilità e il loro confezionamento in contenitori preferibilmente monodose, in modo tale da garantirne la sterilità fino al momento dell'applicazione. La normativa regola anche le norme di conservazione di tali prodotti.

La ResAP(2008)1 (10) non essendo uno strumento legislativo cogente, al fine di rendere obbligatorie le disposizioni della risoluzione, gli Stati Membri dovrebbero recepirne il contenuto nelle normative nazionali. Nell'UE, dieci Paesi come: Belgio, Francia, Germania, Liechtenstein, Norvegia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Paesi Bassi hanno incorporato completamente nella propria normativa nazionale le raccomandazioni del Consiglio d'Europa e le risoluzioni sui prodotti e i servizi. Mentre, Austria, Danimarca e Lettonia hanno notificato un progetto di legge nazionale, in linea con la suddetta risoluzione, e Repubblica Ceca, Finlandia, Italia, Malta, Romania e Slovacchia hanno regolamentato diversi aspetti relativi alla salute e alla sicurezza della pratica del tatuaggio, con particolare riguardo alle norme igieniche. In aggiunta, Italia e Slovacchia operano in modo tale che gli inchiostri per tatuaggio non contengano le sostanze chimiche pericolose elencate nella risoluzione. Altri Paesi come: Bulgaria, Croazia, Cipro, Estonia, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Polonia e Portogallo, pur non avendo ancora una legislazione specifica riguardante i prodotti e la pratica del tatuaggio, applicano la normativa UE in materia di sicurezza dei prodotti di consumo, cosmetici e prodotti chimici. Nessuna informazione è disponibile per Ungheria, Islanda, Lituania e Regno Unito.

L'Italia, allo scopo di disciplinare alcuni aspetti della materia, fa comunque riferimento al Codice del Consumo che, con il D.Lvo 206/2005 (12), rende in qualche modo cogente la risoluzione, prevedendone l'applicazione su tutto il territorio nazionale. Gli inchiostri per tatuaggio presenti sul mercato italiano devono essere conformi alle disposizioni della Risoluzione del Consiglio d'Europa e, in presenza di eventuali irregolarità rilevate dagli organi competenti di controllo, il Ministero della Salute può vietarne l'importazione, la vendita e ordinarne il sequestro per i prodotti ritenuti non sicuri per la commercializzazione.

Al fine di acquisire informazioni per tutelare la salute, il Ministero della Salute può disporre delle verifiche sui prodotti in commercio che sono prelevati come campioni ufficiali con l'intervento dei Comandi dei Carabinieri per la Tutela della Salute (Nuclei Antisofisticazione e Sanità, NAS) di pertinenza. Queste verifiche possono contemplare i controlli della documentazione a corredo del campione fino agli accertamenti analitici. A livello europeo i prodotti che presentano un potenziale rischio per la sicurezza e per la salute umana sono immediatamente notificati a tutti i Paesi dell'Unione attraverso il già citato sistema RAPEX. Il sistema di sorveglianza dei prodotti per tatuaggio e PMU è coordinato dal Ministero della Salute,

insieme alle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente (ARPA), le Aziende Unità Sanitarie Locali (AUSL), i Carabinieri NAS e gli Uffici di Sanità Marittima e di Frontiera.

Le notifiche RAPEX per l'anno 2017, per inchiostri per tatuaggio e PMU che presentavano un rischio di tipo chimico, hanno riguardato le irregolarità rilevate rispetto alla ResAP(2008)1 (10) e sono risultate pari a n.124 (dati aggiornati al 09.01.2018) (Figura 1), per la presenza di Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) (37 %) e di metalli (36 %) in concentrazioni superiori ai limiti stabiliti per le impurezze stabiliti nella Risoluzione ResAP(2008)1 (in Appendice alla stessa, Tabella 3) (9). In particolare, sono stati determinati il benzo[a]pirene, il naftalene e una sommatoria di IPA in una concentrazione superiore al limite stabilito di 0,5 mg/kg. Per quanto riguarda i metalli, la percentuale maggiore di non conformità è stata riscontrata per il Nichel (Ni), il Bario (Ba), il Piombo (Pb) e l'Arsenico (As) (Figura 2).

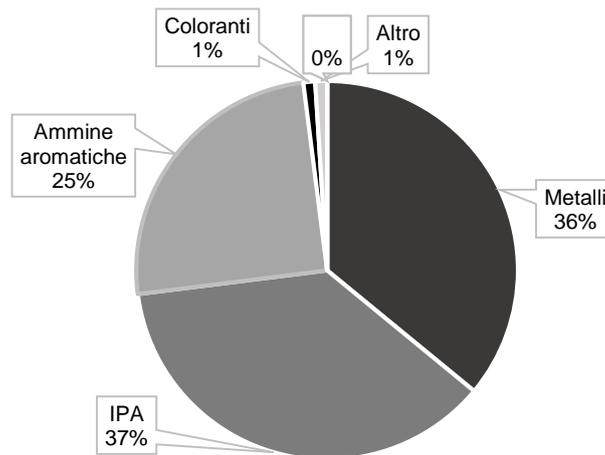


Figura 1. Non conformità rilevate rispetto alla Risoluzione ResAP(2008)1

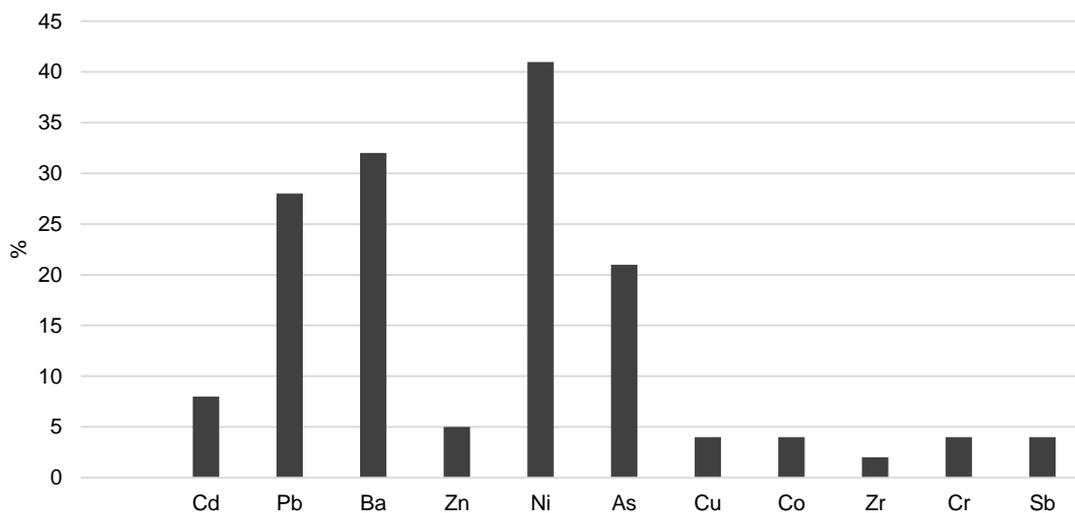


Figura 2. Percentuali notifiche riguardanti i Metalli

È stata osservata anche la presenza di ammine aromatiche vietate dalla risoluzione (in Appendice alla stessa, Tabella 1) (25 %) quali la o-anisidina, la 4-metil-m-fenilendiammina, la o-toluidina, la 3,3'-diclorobenzidina, la 5-nitro-o-toluidina e il 2,4-diamminotoluene (Figura 3). Il restante 1 % ha interessato la presenza di coloranti vietati (Color Index (CI) 77260, CI 21110, CI 12477, CI 11740) per inchiostri per tatuaggio e prodotti PMU.

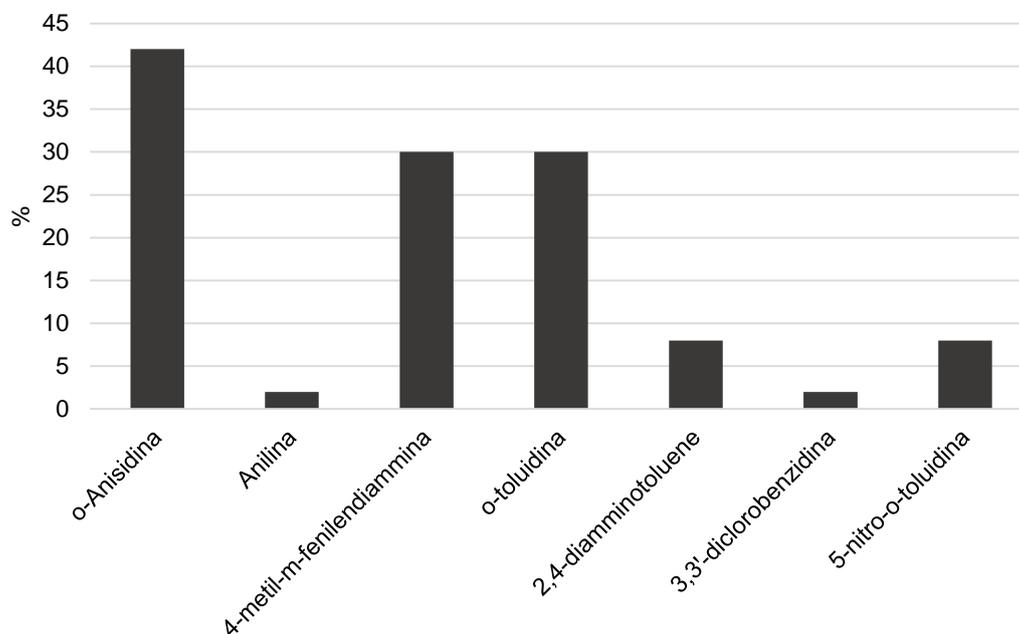


Figura 3. Percentuali notifiche riguardanti le Ammine aromatiche

Le notifiche RAPEX da parte dei Paesi dell'UE derivano quasi esclusivamente dagli Stati Membri che hanno incorporato le raccomandazioni della Risoluzione ResAP(2008)1 (10) nella legislazione nazionale e quanto evidenziato sopra a conferma che la Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti (8) potrebbe non essere così efficace per il controllo della sicurezza dei prodotti per tatuaggio e PMU.

A livello europeo la proposta di restrizione secondo l'allegato XVII del Regolamento REACH (1) è finalizzata a limitare la presenza e ridurre la concentrazione di circa 4000 sostanze negli inchiostri per tatuaggio, tra queste molte sono già elencate nella Risoluzione ResAP(2008)1 (10), mentre altre sono incluse nella proposta con un intento cautelativo, al fine di impedirne l'impiego in futuro. In particolare, sono incluse nella proposta le sostanze che posseggono una classificazione armonizzata secondo il Regolamento CLP (2) come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, irritanti/corrosive/sensibilizzanti per la pelle, irritanti per gli occhi/lesioni oculari, così come altre sostanze vietate dal regolamento sui prodotti cosmetici (7) e alcune impurezze selezionate. Al termine del periodo di discussione, i Comitati dell'ECHA per la Valutazione del Rischio (*Risk Assessment Committee*, RAC) e per l'Analisi Socio-Economica (*Socio-Economic Analysis Committee*, SEAC) emettono la valutazione finale sulla proposta.

Una volta entrata in applicazione, la restrizione comporta degli obblighi per i produttori, gli importatori e i distributori di inchiostri per tatuaggio che dovranno assicurarne la conformità ai requisiti della restrizione per l'immissione sul mercato dell'UE.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale* L 396 del 30.12.2006.
2. Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale* L 353 del 31.12.2008.
3. Europa. Regolamento (UE) N. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 201/60, 27.7.2012.
4. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n.1907 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Rep. n.181/CSR* del 29.10.2009.
5. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato A, paragrafo 10 dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti. n.181/CSR) nell'ambito del regolamento CE n.1907/2006 (REACH) e del Regolamento CE n.1272/2008 (CLP) *Rep. Atti n.88/CSR* del 7.5.2015.
6. Italia. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale- Serie Generale* n. 101 - Suppl. Ordinario n. 108, 30.04.2008
7. Europa. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 342/59, 22.12.2009
8. Europa. Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, L 11/4, 15.1.2002.
9. European Chemicals Agency. Annex XV Restriction Report. Proposal for a restriction. Substances in tattoo inks and permanent make up. Helsinki: ECHA; 2017. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/documents/10162/f8c09d52-1f42-9b9c-4a54-90e8c843d205>; ultima consultazione 02/04/2019.
10. Council of Europe. *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).
11. Europa. Regolamento (UE) N. 231/2012 della Commissione del 9 marzo 2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del Regolamento (CE) n.1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, L 83/1, 22.3.2012.
12. Italia. Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206. Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 235, 8.10.2005.

PRATICA DEL TATUAGGIO: QUALI RISCHI PER LA SALUTE?

Rosanna Mancinelli, Rosanna Maria Fidente
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

Il tatuaggio, cioè l'introduzione di pigmenti esogeni nel derma per produrre un disegno permanente, è una pratica antica di cui ci sono pervenute testimonianze risalenti ad oltre 5.000 anni fa.

In questo lungo arco temporale tecniche e procedure si sono evolute ma soprattutto sono profondamente cambiate le motivazioni che spingono le persone a tracciare su di sé segni indelebili.

Questa pratica di "scrittura" permanente sul corpo era in passato utilizzata esclusivamente come segno di distinzione e di appartenenza per esempio ad una casta sociale o ad un gruppo etnico o religioso (1).

Il tatuaggio aveva anche una connotazione negativa in quanto usato come marchio dei prigionieri di guerra, degli schiavi e dei criminali e come tale praticato in molte parti del mondo fin dall'antichità come testimoniato anche da Plinio, Svetonio e Tacito.

Come dimenticare poi la seducente e malvagia Milady, eroina negativa del romanzo "I tre moschettieri" di Alexandre Dumas, che nasconde tatuato sulla spalla il giglio di Francia simbolo dei condannati a morte? Del resto, in tempi più vicini a noi, nei campi di concentramento i nazisti tatuavano il numero di riconoscimento sui prigionieri ebrei per marcarne indelebilmente la condizione. Oggi il tatuaggio, ripreso e sviluppato in seno a diversi movimenti giovanili, è arrivato a noi da tempi lontani perdendo i suoi antichi significati e diventando fenomeno artistico e di costume. Il tatuaggio è praticato da moltissime persone senza limite di età e di condizione sociale forse per sentirsi sensuali, ribelli, attraenti o spirituali.

La cosiddetta *body art* che utilizza la decorazione del corpo come forma di espressione artistica, è in gran voga e trattandosi di una pratica così diffusa, è divenuto addirittura un bene di consumo con significative implicazioni economiche (2).

Alla pratica del tatuaggio si va affiancando e crescendo la richiesta di "eliminazione del tatuaggio" e basta una rapida revisione della letteratura scientifica recente per rendersi conto di quanto velocemente si stiano sviluppando metodi per la rimozione del tatuaggio e si stiano moltiplicando gli studi clinici sulle caratteristiche di efficacia e sicurezza delle diverse procedure. Sfortunatamente il tatuaggio è una pratica invasiva destinata ad ottenere risultati permanenti perciò le procedure di eliminazione di rado conseguono risultati soddisfacenti.

Di sicuro è rilevante l'aspetto economico poiché la rimozione richiede un impegno economico maggiore dell'esecuzione stessa del tatuaggio.

Con il crescente interesse "estetico" per i tatuaggi, sta crescendo anche l'interesse "sanitario" dovuto alla consapevolezza che tale pratica può produrre effetti indesiderati anche gravi (3).

L'allarme arriva soprattutto dai dermatologi ma anche da organismi ufficiali per la tutela della salute che segnalano l'emergere di nuovi rischi sanitari. La pratica del tatuaggio può comportare infatti il rischio di gravi reazioni avverse infiammatorie, immunitarie, infettive e non infettive, con significativa morbilità tra persone altrimenti sane. Le infezioni, dovute prevalentemente

all'inchiostro come principale fonte di contaminazione, possono essere particolarmente pericolose perché sostenute da ceppi antibiotico resistenti.

Anche i trattamenti di rimozione dei tatuaggi, oggi sempre più richiesti, possono ulteriormente aumentare il rischio di effetti avversi. Per questi motivi è necessaria l'azione congiunta dei medici e dei decisori che emanano le normative nazionali e internazionali relative ad inchiostri e parafernalia, per contribuire alla tutela e alla sicurezza delle persone che scelgono di tatuarsi. In questo lavoro sono sinteticamente illustrate le attuali conoscenze sullo stato dell'arte e sulle principali fonti di rischio sanitario correlato alla pratica del tatuaggio.

Diffusione, consapevolezza dei rischi e differenze di genere

Forma di auto-espressione per eccellenza, i tatuaggi sono diffusi in tutto il mondo a prescindere da sesso, etnia o cultura e, purtroppo, sono in aumento anche le infezioni correlate.

È emersa quindi la necessità di sviluppare misure più efficaci per aumentare la consapevolezza dei rischi, la appropriatezza di diagnosi da parte degli operatori sanitari, la idoneità del trattamento, la tempestività delle segnalazioni di eventi avversi, il coinvolgimento dell'industria del tatuaggio per evitare o affrontare i problemi di salute correlati a tale pratica (4). La moda del tatuaggio è così diffusa anche tra i più giovani che l'American Academy of Pediatrics nel 2018 ha realizzato e pubblicato sulla rivista *Pediatrics* il primo "report" clinico su questo tema. Il rapporto contiene le raccomandazioni mediche per evitare complicazioni e un'analisi dei possibili rischi per la salute, e prende il via dai risultati di un sondaggio condotto negli Stati Uniti e pubblicato nel 2017 secondo cui 3 americani su 10 avrebbero almeno un tatuaggio, e la maggioranza – il 69% dei tatuati – ne avrebbe più di uno (5). Il tatuaggio quindi ha acquisito una straordinaria visibilità, notorietà e popolarità nei Paesi occidentali. In Germania, l'8,5% della popolazione di età compresa tra i 14 e 90 anni ha un tatuaggio. Tendenze simili sono state riscontrate in Francia, Finlandia e Australia, dove circa il 10% delle popolazioni ha almeno un tatuaggio (6). Anche in Italia la pratica del tatuaggio è un fenomeno in espansione e si moltiplicano i centri dedicati a tale pratica. Significativamente, l'Istat (Istituto nazionale di statistica) ha dovuto prendere atto della nuova tendenza nella società italiana e nel 2016 ha inserito le spese per il tatuaggio nel cosiddetto "paniere", cioè l'indice dei prezzi al consumo che misura le variazioni dei prezzi di beni e servizi rappresentativi dei consumi in un determinato anno.

Dati statistici sui tatuaggi in Italia sono il risultato della ricerca condotta nel 2015 dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con l'IPR marketing, istituto indipendente specializzato in ricerche e analisi di mercato, su un campione di quasi 8.000 persone rappresentativo della popolazione italiana dai dodici anni in su. I tatuati in Italia risultano quasi sette milioni di persone cioè il 12,8% della popolazione con alcune differenze di genere. I tatuati sono prevalentemente donne (13,8% vs 11,7% degli uomini), e gli uomini preferiscono tatuarsi braccia, spalle e gambe mentre le donne soprattutto schiena, piedi e caviglie. Il primo tatuaggio viene effettuato intorno ai 25 anni, ma il numero maggiore di tatuati riguarda la fascia d'età tra i 35 e i 44 anni (29,9%) mentre tra i minorenni la percentuale è pari al 7,7%. La maggior parte delle persone è soddisfatta del tatuaggio (il 92,2%), tuttavia ben il 17,2% ha dichiarato di voler rimuovere il proprio tatuaggio e di questi il 4,3% l'ha già fatto.

Anche per questo aspetto emerge una differenza di genere in quanto i pentiti del tatuaggio sono prevalentemente donne. Infine, dato piuttosto inquietante, viene segnalato che soltanto il 40% delle persone tatuate è consapevole di possibili rischi per la salute. Il 3,3% dei tatuati dichiara di aver avuto complicanze o reazioni quali dolore, granulomi, ispessimento della pelle, reazioni

allergiche, infezioni e pus ma di questi solo il 12,1% si è rivolto ad un dermatologo o al medico di famiglia (il 9,2%), il 27,4% si è rivolto al proprio tatuatore, e più della metà (il 51,3%) non ha consultato nessuno. Il 58,2% degli intervistati dichiara di essere informato sui rischi e la percezione sui rischi considerati più frequenti riguarda le reazioni allergiche (79,2%), l'epatite (68,8%) e l'herpes (37,4%). Soltanto il 41,7% è adeguatamente informato sulle controindicazioni alla pratica del tatuaggio.

Per quanto riguarda la popolazione dei più giovani, da uno studio svolto nella Regione Veneto nel 2010 su un campione di studenti di età 14-22 anni, risulta che su 2712 questionari compilati gli uomini erano il 46,2% e le donne 53,8% dimostrando le stesse differenze di genere anche in questa fascia d'età (età media $17 \pm 1,7$ anni). Il 20,2% e il 6,4% di tutti gli studenti avevano già sperimentato rispettivamente piercing e tatuaggio. Le motivazioni principali sono quelle estetiche con utilizzo del tatuaggio come body art. La maggior parte dei soggetti intervistati (81,6%) pensa sia possibile avere un'infezione, ma solo il 50% circa degli studenti ha riferito di conoscere informazioni specifiche sulla trasmissione di HIV (*Human Immunodeficiency Virus*), epatite virale e infezioni della pelle. I livelli educativi dei genitori non sembrano influenzare la percezione del rischio di infezione. L'88% degli intervistati preferisce sottoporsi a pratiche di body art in un centro qualificato ma solo il 30% ricorre ad un aiuto medico per risolvere il problema dell'infezione.

I risultati indicano una sostanziale ignoranza del rischio di trasmissione di malattie infettive tramite tatuaggio, perciò è opportuno promuovere interventi educativi mirati per i giovani e la consulenza di specialisti (7). Tale necessità è confermata anche dai risultati di altre indagini svolte tra gli studenti di scuola media superiore e universitari di Bari e Napoli pubblicati negli anni 2011-2012 per valutare la conoscenza e la percezione dei rischi sanitari associati alla pratica del tatuaggio (8, 9).

La conoscenza della popolazione in tema di sicurezza, controindicazioni e complicanze associate alla pratica del tatuaggio risulta globalmente insufficiente, di conseguenza appare evidente la necessità di una migliore informazione sull'argomento e di una maggiore consapevolezza dei rischi di malattia infettiva e non.

Eventi avversi

I tatuaggi causano una vasta gamma di problemi clinici (10). I disturbi lievi, in particolare la sensibilità al sole, sono molto comuni e osservati in circa il 20% dei casi. Le complicanze mediche sono spesso dovute all'allergia agli apteni dei pigmenti del tatuaggio o agli apteni generati nella pelle specialmente dai tatuaggi rossi, ma anche dai tatuaggi blu e verdi.

Nonostante oggi si sia passati nella composizione dei pigmenti del tatuaggio dai sali metallici agli azocolori industriali, persistono reazioni di ipersensibilità che includono, tra gli altri, manifestazioni eczematose, granulomatose, lichenoidi e pseudo-epiteliomatose. In generale, la letteratura riporta che le reazioni avverse sono dovute soprattutto agli inchiostri colorati e che le zone del corpo più colpite sono le estremità (11). Le infezioni da tatuaggio, dovute in particolare a ceppi di stafilococchi resistenti a terapia antibiotica, possono essere particolarmente gravi ed evolvere in sepsi potenzialmente letale. Il vettore di rischio principale è l'inchiostro contaminato che rappresenta una finestra aperta alle infezioni che possono produrre una massa contaminata.

Per quanto riguarda gli aspetti oncologici, non è stata accertata una relazione tra forme tumorali e tatuaggi e tale ipotesi non è stata finora rilevata come un problema clinico significativo nonostante milioni di persone siano state tatuate nell'arco di decenni. Su dati che sembrano indicare un aumento del rischio di cancro a causa di agenti cancerogeni chimici presenti in alcuni inchiostri, l'osservazione clinica e l'epidemiologia non concordano. La discrepanza osservata

potrebbe essere spiegata con il fatto che alcuni risultati si basano sul dosaggio cronico di linee cellulari e animali mentre il tatuaggio negli esseri umani è essenzialmente un'esposizione a dose singola (10).

Infiammazioni

Come detto sopra, l'età del primo tatuaggio è intorno ai 16-20 anni e poiché circa il 36% della popolazione sotto i 40 anni ha almeno un tatuaggio, è necessario considerare che questa pratica può comportare rischi medico-tossicologici (12).

L'invasività stessa della pratica del tatuaggio che comporta il danneggiamento della barriera epidermica implica il rischio di infiammazione e di infezione perché la superficie della pelle non è sterile.

Le complicazioni dermatologiche a breve e lungo termine possono essere anche gravi. Oggi vengono utilizzati inchiostri più numerosi e di tipo diverso rispetto al passato per ottenere risultati esteticamente più eclatanti, ma tali inchiostri non sono stati testati dal punto di vista tossicologico per l'uso intradermico. Da considerare poi che una significativa percentuale di persone tatuate, soprattutto donne, decidono nel corso della vita di eliminare il tatuaggio per cui è in aumento la richiesta di pratiche cliniche dedicate alla cancellazione del tatuaggio.

Tali pratiche sono invasive e non prive di rischi perché ancora non si conosce abbastanza sulle modificazioni dei pigmenti e sugli effetti indotti dall'applicazione di alcune procedure di cancellazione quale, ad esempio, la fotolisi laser-indotta. La complicanza più frequente a seguito del tatuaggio è l'infiammazione locale acuta, e gli effetti più comunemente osservati sono quelli di tipo infiammatorio che nella maggior parte dei casi si risolvono spontaneamente o dopo un trattamento con farmaci topici.

A volte però possono insorgere problemi più gravi come uveite, reazioni granulomatose disseminate o reazione granulomatosa perforante, o danni a lungo termine con formazione di edema o sviluppo di eritema nodoso. Le manifestazioni cliniche oltre all'edema, includono prurito, papule e noduli sul sito del tatuaggio, granulomi, più raramente vasculiti (13).

Infezioni

Oltre alle infiammazioni possono verificarsi anche infezioni, dermatite allergica e altre risposte immunitarie non ben caratterizzate. In generale, grazie al miglioramento delle condizioni igienico sanitarie quale l'utilizzo di aghi monouso, le principali complicanze infettive correlate all'epatite e alle infezioni retrovirali umane sono diminuite significativamente rispetto al passato.

L'epatite B e C e il virus dell'HIV trasferiti mediante tatuaggi rimangono però un rischio significativo che richiede una prevenzione attiva. Questo è vero soprattutto per quanto riguarda popolazioni a rischio quali, ad esempio, quella dei detenuti in cui la prevalenza di HCV (*Hepatitis C Virus*), HBV (*Hepatitis B Virus*) HIV è più alta che nella popolazione generale e i tatuaggi sono praticati con strumenti assolutamente inadeguati. In carcere è proibito fare tatuaggi, ma poiché questa pratica è molto diffusa i detenuti si adattano ad utilizzare a questo scopo gli strumenti più svariati e pericolosi.

Per questo ancora oggi la pratica del tatuaggio è considerata una delle minacce più significative per la salute in carcere (14). Nella popolazione generale sono più facilmente presenti le infezioni della pelle di solito dovute a *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes*.

Da segnalare, in relazione alla ben conosciuta e allarmante problematica dell'antibiotico resistenza, l'aumento delle infezioni da *Staphylococcus aureus* resistente al trattamento con meticillina (*Meticillino-Resistente Staphylococcus Aureus*, MRSA), un antibiotico di tipo beta-

lattamico come penicilline e cefalosporine. L'infezione da MRSA è tipicamente acquisita in comunità, e colpisce soprattutto le persone ricoverate negli ospedali ma anche persone non ospedalizzate che trascorrono molto tempo a stretto contatto con altri individui quali detenuti, atleti di squadre sportive, studenti (15). In casi di infezione della pelle da microorganismi antibiotico resistenti, è importante allertare il medico affinché verifichi la possibilità che la fonte di infezione sia il tatuaggio effettuato con inchiostri contaminati.

Il ruolo degli inchiostri è generalmente sottostimato come fonte di contaminazione batterica in quanto studi sperimentali hanno provato che gli inchiostri possono contenere una elevata concentrazione batterica anche se etichettati come sterili. La contaminazione però potrebbe essere dovuta anche all'acqua di rubinetto utilizzata come diluente non sterile (16). Oltre all'infezione da MRSA, è da segnalare l'infezione da micobatteri non tubercolari (*Non Tuberculous Mycobacteria*) che costituisce allarme per la salute pubblica globale.

Le infezioni da MNT associate al tatuaggio si sono verificate sia come casi sporadici che come focolai di comunità. Anche in questi casi le fonti d'acqua sono considerate i principali serbatoi patogeni poiché l'inoculazione correlata al tatuaggio è stata collegata alla contaminazione dell'inchiostro durante il processo di fabbricazione o durante la diluizione con acqua non sterile.

Le infezioni da MNT sono state inoltre documentate anche in numerose procedure cosmetiche e chirurgiche, tra cui la chirurgia cutanea, la chirurgia micrografica di Mohs, la mesoterapia, la liposuzione e il trattamento laser di *resurfacing* (17). L'inoculazione di MNT attraverso l'esposizione ad acqua contaminata o strumenti non sterili rappresenta oggi una sfida per i dermatologi e un serio rischio per i pazienti perciò è importante considerare la possibilità di tale infezione nella diagnosi differenziale delle reazioni correlate alla procedura di tatuaggio (18). In generale, data la sua attuale diffusione, considerare e riconoscere il tatuaggio come possibile fattore di rischio infettivo nell'ambito di un meticoloso esame clinico può essere decisivo per una corretta diagnosi e un inizio tempestivo del trattamento con conseguente riduzione di morbilità e mortalità (13).

Reazioni immunitarie

L'introduzione di pigmenti esogeni e coloranti durante il tatuaggio può innescare un'ampia gamma di reazioni cutanee con modelli istologici che vanno da reazioni eczematose e linfatico-istiocitarie a un modello più "organizzato" come il lichenoidale, corpo estraneo granulomatoso o pseudolinfoma. L'insorgenza di tali reazioni ha tempi di risposta molto variabili che vanno da subito a 45 anni dopo, più frequentemente da alcune settimane a diversi anni dopo il tatuaggio.

La fotosensibilità può essere associata ad altri sintomi o essere l'unico sintomo. Le reazioni di ipersensibilità possono risolversi spontaneamente, rimanere attive, aumentare e diminuire negli anni. Le persone tatuate, che sembra sperimentino periodicamente episodi di reazioni cutanee, si rivolgono al medico solo se la reazione diventa disabilitante o grave. Il trattamento è spesso difficile e di solito solo temporaneo finché l'inchiostro che ha causato la reazione è ancora presente nella pelle (19). Le reazioni immunitarie conseguenti al tatuaggio presentano delle particolari caratteristiche. Infatti, molti pazienti che presentano reazioni immunitarie ai tatuaggi non reagiscono al test cutaneo (*patch test*) perciò si ipotizza che gli antigeni contenuti nei coloranti o nei pigmenti siano molecole così piccole da dover essere aptenizzate per essere in grado di reagire con specifici anticorpi e diventare quindi immunogenici. A seguito del tatuaggio si può verificare peggioramento di malattie autoimmuni quali psoriasi e dermatite atopica. I fenomeni granulomatosi e pseudolinfomatosi a lungo termine sono per lo più associati all'uso dell'inchiostro rosso che è quello più utilizzato e il cui potenziale allergenico è riportato come altamente rilevante anche se non è ancora chiaro per quale ragione. L'assenza di un test allergico affidabile da utilizzare per i colori da tatuaggio è un problema significativo non solo perché tali

colori, specialmente il rosso, causano severe complicazioni ma anche perché inducono ipersensibilità e sensibilizzazione verso i coloranti tessili. A riprova di questo è riportato in letteratura un caso in cui la reazione infiammatoria di un paziente al colorante rosso della camicia si manifestava soltanto sulla parte di pelle tatuata e non sulla pelle intatta della schiena. Tale ipersensibilità ai coloranti tessili assume quindi un significato clinico da considerare pressoché analogo al *patch test* (20).

Rischio oncologico?

Il punto interrogativo che compare nel titolo di questa sezione sottolinea che l'associazione tatuaggio/tumore è molto dibattuta e controversa. Ad oggi la maggior parte delle indagini su composizione dell'inchiostro del tatuaggio ed effetto oncologico sono state effettuate tramite studi *in vitro*, quali l'analisi del comportamento cellulare dopo l'esposizione diretta agli inchiostri.

La rilevanza biologica *in vivo* è lungi dall'essere chiara, e se alcune delle sostanze rilevate possono causare problemi di salute quando vengono tatuate sulla pelle bisogna anche considerare la capacità individuale della pelle di eliminare i prodotti tossici. Anche le conseguenze dei potenziali sottoprodotti generati a seguito della rimozione del tatuaggio tramite laser sono tuttora incerte e i dati clinici epidemiologici non supportano un aumento allarmante dei tumori della pelle (21). Tuttavia, reazioni pseudoepiteliomatose al tatuaggio hanno una sostanziale sovrapposizione con il carcinoma a cellule squamose e il cheratoacantoma, e ne rendono difficile la diagnosi e la gestione. Altre neoplasie e le loro forme benigne possono verificarsi nei tatuaggi, sollevando dubbi sulla sicurezza degli inchiostri del tatuaggio e sul loro possibile ruolo nella carcinogenesi (22).

Nel complesso, anche se la forza dell'associazione rimane poco chiara, la letteratura riporta casi di cancro della pelle associato al tatuaggio e soprattutto agli inchiostri neri, blu e rossi che sembrano particolarmente preoccupanti per il loro potenziale cancerogeno (23). Uno studio pubblicato nel settembre 2017 ha accertato che gli inchiostri usati per i tatuaggi possono liberare nanoparticelle in grado di raggiungere i linfonodi.

Lo studio effettuato su campioni di pelle e tessuti linfatici umani, fornisce prove del simultaneo trasporto di pigmenti organici, metalli pesanti e biossidi di titanio dalla pelle ai linfonodi e ciò probabilmente contribuisce all'infiammazione cutanea e ad altri eventi avversi (24). Anche se le evidenze scientifiche non sono conclusive, possiamo comunque affermare che se esiste un legame tra tatuaggio e cancro della pelle, la carcinogenesi è probabilmente il risultato di un processo multifattoriale.

Il trauma indotto dalla procedura è stato tipicamente identificato come una delle cause principali e i pigmenti del tatuaggio non rimangono inerti nel derma. La reazione infiammatoria non è solo immediata ma si verifica nel corso della vita del portatore nel tentativo di eliminare il materiale estraneo. Infiammazioni croniche cutanee e il processo di cicatrizzazione a seguito di un tatuaggio che è molto diverso da altre cicatrici come quelle da ustione, possono essere alla base dello sviluppo di *Basal Cell Carcinoma* (BCC), *Squamous Cell Carcinoma* (SCC) e cheratoacantomi.

L'esposizione cronica ai raggi ultravioletti può essere un ulteriore fattore da considerare per la carcinogenesi della pelle anche perché chi è tatuato di solito ama esporsi. Tuttavia, non sono disponibili dati attendibili sulle abitudini di esposizione al sole e sulle condizioni della pelle tatuata perché queste informazioni non sono menzionate nelle cartelle cliniche, non sono riferite in modo accurato dai pazienti tatuati e ad oggi non ci sono studi mirati a questo aspetto. Infine, al potenziale ruolo dei tatuaggi nella carcinogenesi potrebbero concorrere altri fattori indeterminati come una predisposizione genetica o la presenza di virus (21).

Conclusioni

Il tatuaggio permanente può comportare problemi di salute e può avere un potenziale ruolo nella cancerogenesi perciò questa realtà non può essere trascurata dai servizi sanitari. In particolare, dovrebbe essere aumentata la consapevolezza negli operatori e negli utenti che il tatuaggio, oltre ad essere una forma d'arte, comporta un'esposizione interna a una miscela di ingredienti che non sono stati caratterizzati in relazione ai possibili effetti avversi sulla salute. Anche i medici dovrebbero essere consapevoli che il tatuaggio può avere conseguenze sulla salute in quanto espone l'individuo al trauma dell'ago che lede la barriera cutanea, all'introduzione di particelle e di sostanze chimiche e alla vulnerabilità della fase postoperatoria.

Il tatuaggio infatti è un vero e proprio intervento chirurgico minore, doloroso, eseguito senza anestesia e per questo può essere associato a sincope. Si valuta che disturbi cronici intermittenti e lievi colpiscano 4/10 di tutti le persone tatuate e 2/10 sviluppano sensibilità al sole.

Le complicanze croniche con allergia e noduli dovuti all'agglomerazione dei pigmenti e alla formazione di corpi estranei generano malattie della pelle e le reazioni ai tatuaggi con inchiostro nero sono fortemente associate alla sarcoidosi. Per questo i pazienti con una malattia cutanea nota devono essere avvertiti di un potenziale rischio legato al tatuaggio. Inoltre, i pazienti con condizioni croniche e / o immunità alterata dovrebbero discutere con il proprio medico circa la possibilità di fare un tatuaggio perché le infezioni contratte durante la procedura possono essere limitate ma non del tutto escluse.

Le reazioni di ipersensibilità ai pigmenti, poi, non sono prevedibili e nonostante le misure di controllo normativo sulla produzione di inchiostro per evitare l'introduzione di prodotti tossici, cancerogeni e/o immunogenici, esse possono verificarsi. Come raccomandazione preventiva, prima di procedere al tatuaggio i pazienti con patologie sistemiche o cutanee o fattori di rischio per melanoma o altri tumori cutanei o con sofferenza cardiaca dovrebbero richiedere il parere del medico specialista. Quando ha in cura un paziente tatuato, è importante che il medico sia allertato sulle patologie eventualmente ricollegabili alla pratica del tatuaggio non solo per quanto riguarda le reazioni localizzate ma soprattutto per quanto riguarda malattie sistemiche e infettive sostenute da germi antibiotico-resistenti. Infine, tutti dovrebbero essere consapevoli del fatto che la pratica del tatuaggio, come pure la rimozione del tatuaggio stesso, non sono esenti da rischi e che queste pratiche vanno effettuate esclusivamente presso centri specializzati e da personale adeguatamente preparato.

Ad oggi purtroppo le indagini epidemiologiche effettuate in Italia dimostrano che a fronte di una grande diffusione del tatuaggio, le conoscenze relative sono scarse e inadeguate. Di conseguenza è necessario intervenire al più presto per informare utenti e operatori. A sostegno degli interventi sanitari sono inoltre necessarie misure internazionali per la tutela dei consumatori e scenari armonizzati per la valutazione del rischio relativo agli inchiostri. Queste valutazioni dovrebbero portare all'approvazione di sostanze e delle relative dosi sicure per l'applicazione intradermica tuttavia, a causa delle informazioni insufficienti su biocinetica e metabolismo dei pigmenti, probabilmente non sarà possibile avere risposte esaustive a breve termine. Nel frattempo, l'esclusione graduale e/o la limitazione delle sostanze per le quali esistono prove di effetti nocivi sulla salute potrebbero migliorare la tutela del consumatore.

Sarebbe anche opportuno e utile includere di routine le informazioni sulla *body art* nei questionari anamnestici dei pazienti sia per identificare e trattare eventuali conseguenze sanitarie sia per potenziare gli studi epidemiologici ad oggi ancora carenti. Infine, ma non ultimo per importanza, bisogna considerare che le complicanze del tatuaggio hanno effetti sulle condizioni generali di salute e anche sulla sfera psico-sociale ed è quindi necessario pianificare efficaci strategie di comunicazione e di promozione della salute dedicate soprattutto ai più giovani.

Bibliografia

1. Palmeri A. *Tatuaggio. Dalle origini ai giorni nostri*. Massa: Elettica; 2011.
2. Khunger N, Molpariya A, Khunger A. Complications of tattoos and tattoo removal: stop and think before you ink. *J Cutan Aesthet Surg* 2015;8(1):30-6.
3. Wollina U. Severe adverse events related to tattooing: an retrospective analysis of 11 years. *Indian J Dermatol* 2012;57(6):439-43.
4. LeBlanc PM, Hollinger KA, Klonz KC. Tattoo ink-related infections. Awareness, diagnosis, Reporting and prevention. *N Engl J Med* 2012;367:985-7.
5. Breuner CC, Levine DA; AAP Committee on Adolescence. Adolescent and young adult tattooing, piercing, and scarification. *Pediatrics* 2017;140(4): e20171962.
6. Kluger N. Epidemiology of tattoos in industrialized countries. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:6-20.
7. Majori S, Busana M, Baldo V, Collaborative Group. Piercing and tattooing in high school students of Veneto region: prevalence and perception of infectious related risk. *J Prev Med Hyg*.2013;54(1):17-23.
8. Gallè F, Mancusi C, Di Onofrio V, Visciano A, Alfano V, Mastronuzzi R, Guida M, Liguori G. Awareness of healthrisks related to body art practices among youth in Naples, Italy: a descriptive convenience sample study. *BMC Public Health* 2011;11:625.
9. Gallè F, Quaranta A, Napoli C, Di Onofrio V, Alfano V, Montagna MT, Liguori G. Body art practices and healthrisks: young adults' knowledge in two regions of southern Italy. *Ann Ig* 2012;24(6):535-42.
10. Serup J, Carlsen KH, Sephiri M. Tattoo complaints and complications: diagnosis and clinical spectrum. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:48-60.
11. Wenzel SM, Rittmann I, Landthaler M, Baumler W. Adverse reactions after tattooing. review of the literature and comparison to results of a survey. *Dermatology* 2013;226(2):138-47.
12. Laux P, Tralau T, Tentschert J, Blume A, Al Dahouk S, Bäuml W, Bernstein E, Bocca B, Alimonti A, Colebrook H, de Cuyper C, Dähne L, Hauri U, Howard PC, Janssen P, Katz L, Klitzman B, Kluger N, Krutak L, Platzek T, Scott-Lang V, Serup J, Teubner W, Schreiber I, Wilkniß E, Luch A. A medical-toxicological view of tattooing. *Lancet* 2016;387:395-402.
13. Juhas E, English JC 3rd. Tattoo-associated complications. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 2013;26(2):125-9.
14. Abiona TC, Balogun JA, Adefuye AS, Sloan PE. Bodyartpractices among inmates: Implications for transmission of bloodborne infections. *Am J Infect Control* 2010;38(2):121-9.
15. Islam PS, Chang C, Selmi C, Generali E, Huntley A, Teuber SS, Gershwin ME. Medical Complications of Tattoos: A Comprehensive Review. *Clin Rev Allergy Immunol* 2016;50(2):273-86.
16. Gulati S, Jain A, Sattari M. Tattooing: a potential novel risk factor for iliopsoas abscess. *World J Clin Cases* 2014;2(9):459-62.
17. Hogsberg T, Saunte DM, Frimodt-Moller N, Serup J. Microbial status and product labelling of 58 original tattoo inks. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2013;27:73-8.
18. Velez L, Harb J, Anuszewski S, Wesson S. Cutaneous Mycobacterium *massiliense* infection from tattooing: a common yet under-reported and persistent epidemic hazard for dermatologists. *BMJ Case Rep* 2018;12:2018.
19. Kluger N. Cutaneous and systemic complications associated with tattooing. *Presse Med* 2016;45(6 Pt 1):567-76.
20. Bhardwaj SS, Brodell RT, Taylor JS. Red tattoo reactions. *Contact Dermatitis* 2003;48(4):236-7.
21. Kluger N, Koljonen V. Tattoos, inks, and cancer. *Lancet Oncol* 2012;13(4):161-89.

22. Simunovic C, Shinohara MM. Complications of decorative tattoos: recognition and management. *Am J Clin Dermatol* 2014;15(6):525-36.
23. Paprottka FJ, Krezdorn N, Narwan M, Turk M, Sorg H, Noah EM, Hebebrand D. Trendy tattoos-maybe a serious health risk. *Aesthetic Plast Surg* 2018;42(1):310-21.
24. Schreiver I, Hesse B, Seim C, Castillo-Michel H, Villanova J, Laux P, Drejack N, Penning R, Tucoulou R, Cotte M, Luch A. Synchrotron-based v-XRF mapping and μ -FTIR microscopy enable to look into the fate and effects of tattoo pigments in human skin. *Sci Rep* 2017;7(1):11395.

ARTE SULLA PELLE: EPIDEMIOLOGIA DI UN FENOMENO SOCIALE

Domenico Spagnolo, Tiziana Briancesco, Maria Cristina Della Marta, Felice Giordano
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

Nelle varie tradizioni culturali, l'essere umano è da sempre stato animato dal forte desiderio di elaborare un preciso codice di appartenenza e di immagine di sé che ne costituissero un elemento di distinzione. Tale necessità, strettamente legata alla nascita del tatuaggio, si identificava anticamente con l'esigenza di contrassegnare l'individuo come membro di una determinata tribù e portava con sé elementi religiosi, spirituali e magici. Tale pratica è sopravvissuta sino ai nostri giorni con una connotazione ben diversa, legata all'idea del corpo come strumento di comunicazione fondato sulla celebrazione dell'originalità dell'individuo ed espressione della sua libertà.

La pratica del tatuaggio è una delle forme d'arte corporea più antiche come testimoniano molti reperti archeologici.

Il primo esempio di essere umano tatuato a noi noto, di recentissima scoperta (1) sono due mummie naturali egiziane rinvenute nella valle del Nilo e datate riconducibili all'Egitto predinastico, ovvero tra il 4000 e il 3100 a.C. Le mummie presentano due particolarità ad ora uniche: una delle due appartiene ad un uomo (probabilmente un sacerdote) ed entrambe riportano tatuaggi discretamente complessi quali serie di "S" e figure animali.

Antecedentemente alla scoperta delle succitate mummie egizie, il più antico esempio di umano tatuato è stata la mummia del Similaun, (età del Rame, circa 5300 anni fa), rinvenuta il 19 settembre 1991 sulle Alpi Venoste, cui è stato attribuito il nome di Ötzi. La mummia è adornata da ben 61 tatuaggi suddivisi in 19 gruppi di linee il cui scopo non era estetico, bensì terapeutico (2). Si è scoperto infatti che l'uomo soffriva di artrite e altre patologie muscoloscheletriche e che i tatuaggi, posizionati nelle zone dolenti e utilizzati come agopuntura, servivano per alleviare i dolori originati dalle patologie di cui soffriva (3).

Tatuaggi di natura magico-rituale sono stati rinvenuti sulla mummia di una sacerdotessa egiziana di circa 3000 anni fa (ca 1300-1070 a.C.), probabilmente dedicata al culto di Hator, dea egizia dalle sembianze di mucca. I complessi disegni, quali fiori di loto, mucche e scimmie ne ricoprono il collo, le spalle e la schiena. Il disegno più ricorrente è l'Occhio di Horus, ritenuto il più potente dei talismani contro i malefici (4).

Attraverso i secoli e le culture, la pratica del tatuaggio ha avuto sorti alterne. Tra gli antichi Ebrei i tatuaggi erano vietati, e lo sono formalmente tutt'ora, per legge (la Torà vieta in senso stretto il tatuaggio irreversibile, inciso sulla pelle): «Non vi farete incisioni sul corpo per un defunto, né vi farete segni di tatuaggio. Io sono il Signore» (Levitico 19,28); al contrario erano di uso comune tra le popolazioni Celtiche che per devozione a divinità animali si tatuavano il toro, il cinghiale, il gatto, gli uccelli e i pesci. Presso gli antichi Romani, i tatuaggi erano riservati a schiavi e criminali; dopo il contatto con i Celti, i legionari cominciarono a tatuarsi la sigla SPQR (*Senatvs PopvlvsQve Romanvs*) associata alla Legione di appartenenza in segno di fedeltà a Roma.

I primissimi Cristiani erano soliti tatuare la Croce di Cristo sulla fronte, pratica che continuò ad essere diffusa fino al 787 d.C. quando Papa Adriano ne proibì l'uso ritenuto retaggio del paganesimo e dissacrazione della bellezza del corpo nella sua integrità. In contrasto con questa regola, i soldati crociati erano soliti portare sul corpo il marchio della Croce di Gerusalemme, espediente che ne consentiva il riconoscimento e la sepoltura in caso di morte sul campo di battaglia. Durante il Medioevo, il Rinascimento e gran parte dell'Età Moderna la pratica del tatuaggio scomparve come fenomeno di massa, rimanendo legata ad ambienti religiosi, malavitosi, marinari, militari e alle corporazioni di arti e mestieri.

All'inizio del 1700, il tatuaggio tornò in voga quando i marinai europei vennero a contatto con le popolazioni indigene delle isole del Pacifico presso le quali i tatuaggi avevano una valenza culturale positiva tale da essere sfoggiati con orgoglio perché spesso corrispondevano ad uno status sociale e politico privilegiato, tanto che in Nuova Zelanda i Maori firmavano i loro trattati disegnando fedeli repliche dei loro "moko", tatuaggi facciali personalizzati.

In Cina la pratica del tatuaggio è nata per distinguere gli appartenenti alle varie associazioni criminali e il loro ruolo nelle stesse. Più in generale venivano tatuati "istituzionalmente" ideogrammi su schiavi e criminali.

In Giappone le testimonianze della pratica di decorazione del corpo risalgono al V sec. a.C., anche qui legata a scopi magici, estetici o di individuazione dei criminali. In questo Paese il tatuaggio è stato impiegato anche come arma di ribellione sociale in quanto coloro che non appartenevano agli alti ranghi della società erano interdetti all'uso di kimono decorati scegliendo pertanto di decorarsi la pelle per protesta. La pratica di tatuarsi era così invisa alle autorità che il governo la rese illegale nel 1870.

Presso alcune popolazioni come i Samoani, le metodiche impiegate per iniettare il colore nel derma comprendevano l'uso di oggetti taglienti o aghi grossolani che rendevano la pratica talmente dolorosa da essere considerata prova di forza e coraggio legata a rituali di iniziazione. Nel 1891, il newyorkese Samuel O'Reilly brevettò la prima macchinetta elettrica per tatuaggio con una considerevole riduzione del dolore.

Nella cultura a cavallo dei secoli XIX e XX i tatuaggi venivano ritenuti "socialmente inaccettabili" (anche se in voga tra i nobili) tanto che Adolf Loos, considerato uno tra i primi architetti moderni, nel suo libro "Ornamento e delitto" dichiarava che: «Vi sono prigionieri dove l'ottanta per cento dei detenuti è tatuato. Di conseguenza gli individui tatuati che non sono in prigione sono ritenuti delinquenti latenti o aristocratici degenerati. Se avviene che un uomo tatuato muoia in libertà, significa semplicemente che è morto qualche anno prima di aver potuto compiere il proprio delitto». In questo periodo il tatuaggio era ancora associato ad ambienti di malavita, a patologie mentali e disordine morale (5)

Col dilagare della controcultura, tra gli anni '60 e gli anni '80 del XX secolo, questa visione negativa è stata superata allorché il tatuarsi è divenuto espressione di ribellione sociale e di rabbia da parte di alcuni gruppi di giovani quali Hippie, Punk e Bikers che si opponevano alla comune morale.

Una sostanziale inversione di tendenza si è avuta tra la fine degli anni '80 e i primi anni '90 del Novecento quando la pratica del tatuaggio si è trasformata in autentica celebrazione del proprio modo di essere che ha dato luogo ad una vera e propria moda, ove il tatuaggio è diventato manifesto dei personali eventi di vita che consacra la vittoria dell'edonismo sul corpo.

L'impatto socioeconomico della moda del tatuaggio è stato tale che tra "Le novità del 2016 per misurare l'inflazione" l'ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica) ha dichiarato che "nel 2016 entrano nel paniere: le bevande vegetali, il pantalone corto uomo, i leggings bambina, la lampadina LED, i panni cattura polvere, i servizi integrati di telecomunicazione (televisione, Internet e voce), l'alloggio universitario, il tatuaggio" (6).

Epidemiologia dei tatuaggi

Secondo i dati pubblicati nel Report dedicato alla sicurezza sulla pratica dei tatuaggi dal Joint Research Centre (JRC) dell'Unione Europea, circa il 12% della popolazione comunitaria sarebbe tatuata, considerando anche i tatuaggi eseguiti come trucco permanente. In alcuni Paesi la prevalenza è simile a quella europea come in Australia (range 10-15%), in altri Paesi è molto più alta: negli Stati Uniti si aggira tra il 21% e il 24% come anche in Canada (24%) (7).

Tuttavia, questo dato di prevalenza risente di alcuni fattori come il genere e l'età; quest'ultimo fattore è ulteriormente influenzato dalle mode che si sono succedute negli ultimi decenni. Per quanto riguarda la prevalenza di tatuati per fascia d'età, si nota un incremento a partire dall'età dell'adolescenza fino ad un massimo che viene raggiunto dopo i 30 anni; intorno ai 40-45 anni osserviamo invece un abbassamento che si intensifica nelle età successive portandosi a valori sotto il 10% (7, 8). Alcuni studi effettuati su ragazzi delle scuole superiori italiane confermano l'incremento in questa fascia d'età (9) e osservano che questo trend risulta essere più netto tra le studentesse (14-15 anni: 3,3%; 16-17 anni: 6,0%; >18 anni: 9,5%), mentre i maschi hanno una prevalenza maggiore nella prima fascia d'età (5,7%) che cala leggermente nella seconda fascia (5,3%) e risale al 7,8% tra i 18 e i 22 anni. Anche Preti *et al.* (10), pur non differenziando per genere, trovano un trend simile tra gli studenti di alcune scuole superiori della Sardegna (15-16 anni: 6%; 17-18 anni: 7,2%; >19 anni: 15,8%). Tra questi adolescenti la prevalenza più alta di tatuati è quella maschile (femmine: 5,4%; maschi: 14,5%; $p < 0,05$). Quando invece si considerano studi con una popolazione di età più eterogenea, come è avvenuto in quello di Sagoe *et al.* (8), con un campo di variazione compreso tra i 16 e i 91 anni, osserviamo che la prevalenza di tatuati tra le femmine è più elevata (femmine: 23,8%; maschi: 17,9%; $p < 0,001$), questa tendenza viene confermata anche dal *report JRC* (7) per molte nazioni europee e gli USA (11).

Considerando che nella maggior parte dei Paesi europei il primo tatuaggio viene effettuato prima dei 30-35 anni (l'86% sotto i 35 tra i danesi; l'85% sotto i 30 anni per i francesi; il 95% sotto i 36 anni tra i tedeschi e addirittura in Francia il 44% lo fa già sotto i 18 anni) (7), il picco di prevalenza di tatuati osservato intorno ai 40 anni potrebbe essere dovuto al repentino espandersi di questa moda verso gli anni '80-'90 quando i quarantenni di oggi avevano circa 15-20 anni (11). Inoltre, anche la provenienza geografica può influire sulla prevalenza del fenomeno. Tre studi prendono come popolazione di riferimento quella degli studenti universitari. In uno studio effettuato all'università di Istanbul in Turchia, tra i 1.303 studenti reclutati, solo il 4,3% risultava tatuato (12). Una ricerca statunitense ha trovato che la prevalenza di soggetti tatuati in una coorte di studenti universitari era del 22% (13). In Italia invece, tra gli studenti universitari del primo anno di Napoli e Bari (14) la prevalenza è risultata del 19,8% con differenze significative anche tra le due regioni (29,6% in Campania, 9,9% in Puglia).

Un altro fattore da considerare è la classe sociale, tuttavia Kluger (11), nella sua disamina di studi epidemiologici, afferma che il fenomeno sembra essere in crescita in tutte le classi sociali, pur rimanendo predominante nei gruppi di popolazione con un livello educativo e socioeconomico basso. In un sondaggio condotto in Francia nel 2010 dall'IFOP (Institut Français d'Opinion Publique), Kluger (11) evidenzia come il 19% degli operai risultavano tatuati contro il 7% dei dirigenti.

Il tatuaggio viene oggi considerato soprattutto come un piacere, per migliorare il proprio *look* o semplicemente per essere alla moda (9, 17): gli adolescenti, in particolare, lo interpretano come una forma di trasgressione (9, 11). Inoltre, molti studi hanno cercato di individuare abitudini e caratteristiche psicologiche delle persone che hanno deciso di tatuarsi. Per esempio, Sagoe *et al.* (8) hanno visto che in genere i tatuaggi più visibili sono maggiormente associati, in maniera statisticamente significativa, al genere femminile rispetto a quello maschile ($p < 0,001$). Inoltre, l'incremento di un'unità dell'indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) aumenta il rischio

di essere tatuati di un 3% ($p < 0,001$) e in generale, l'essere tatuati è stato spesso associato a problemi nell'alimentazione. Chi più frequenta assiduamente la palestra ha una maggiore probabilità di avere un tatuaggio ($p < 0,001$) come pure chi fa uso di sostanze anabolizzanti rispetto a chi non ne fa uso ($p < 0,001$), e chi fa uso di sigarette e cannabis (8, 11). Per quanto riguarda il lato psicologico, alla persona che possiede un tatuaggio sono spesso associati sia un carattere estroverso ($p < 0,001$) (8) sia l'esigenza di sentirsi "unici" modellando il proprio corpo come un'opera d'arte (11). Uno studio coreano, sottoponendo ad un test di valutazione dell'autostima di coloro che avevano un tatuaggio o piercing e coloro che non si erano mai sottoposti a queste pratiche, non ha evidenziato tra i due gruppi differenze statisticamente significative in termini di punteggio medio (16).

Proprio perché le motivazioni a tatuarsi non sono più così profonde, come poteva essere in passato, esso rischia di essere un capriccio temporaneo che nel tempo si vuole rimuovere. La ricerca condotta tra le scuole superiori del Veneto (9) ha mostrato come il 12% dei ragazzi tatuati ha considerato la possibilità di rimuovere il proprio tatuaggio, con una frequenza maggiore tra i ragazzi (17,6%) rispetto alle ragazze (9,1%). Il JRC (7) sostiene che nella popolazione generale europea la percentuale di "pentimento" varia tra il 5% e il 20% mentre negli USA tra il 14% e il 17%. Lo studio di Gallé *et al.* (14) evidenzia come ben l'80,8% degli studenti universitari arruolati è consapevole della possibilità di rimuovere i tatuaggi, ma solo il 64,9% è consapevole che sia necessaria una procedura chirurgica. Le ragioni principali della volontà di rimuovere il tatuaggio vanno dal semplice "non essere mai stato contento del tatuaggio", all'imbarazzo, alla vergogna e all'evitare problemi sul lavoro (11). A queste motivazioni si devono aggiungere anche quelle di natura sanitaria come la comparsa di problemi dermatologici tatuaggio-correlati. Fastidi molto comuni che possono comparire dopo essersi tatuati sono il gonfiore e il prurito (35%) e l'ipertermia (29%) che possono persistere anche per un mese (17). Problematiche più importanti riguardano la comparsa di malattie infettive, di reazioni allergiche e di tumori della pelle. Nello studio condotto da Gallé *et al.* (14) l'84% degli studenti universitari conosceva il rischio di malattie infettive legate alla pratica del tatuaggio/piercing ma era solo del 59% la percentuale di quelli che conosceva la possibilità di un rischio non infettivo. Anche tra gli studenti delle superiori, arruolati nello studio di Majori *et al.* (9), circa l'82% conosce il rischio infettivo derivante da queste pratiche ma solo la metà di essi li associa a patologie quali HCV, HIV ecc. Il sistema di sorveglianza delle epatiti dell'ISS (18) analizzando i casi per l'anno 2017 evidenzia come il 24,7% dei soggetti con epatite B e il 34% di quelli con Epatite C si siano sottoposti a trattamenti estetici quali piercing e tatuaggi. Brady *et al.* (19) trovano che il 10,3% della coorte ha avuto reazioni dopo aver fatto il tatuaggio (4,3% acute e 6,0% croniche), ma di questi solo il 29% si è rivolto ad un medico e addirittura solo il 16% ad un dermatologo. Altre osservazioni derivanti da questo studio sono che il numero di tatuaggi e l'estensione dell'area tatuata sembrano esse associate positivamente con la probabilità di reazioni acute ($p < 0,001$) e maggiore è il numero di pigmenti utilizzati e più elevata è la probabilità di reazioni avverse. Il colore dei tatuaggi e, quindi la tipologia di pigmento utilizzato, risulta determinante. Per esempio, il pigmento del colore rosso è quello maggiormente associato a reazioni allergiche (11, 20), tuttavia esso è risultato associato anche alla formazione di granulomi (21) e pseudolinfomi (22, 23). Alcune dermatiti allergiche da contatto sono state associate invece agli azo-pigmenti utilizzati in certi inchiostri per tatuaggi (arancione) (24).

Le modalità con le quali i tatuaggi possano provocare tumori o favorirne la comparsa risulta ancora non del tutto chiarita (25, 26). È però stato osservato con l'incremento della prevalenza di persone tatuate ci sia stato un parallelo incremento delle patologie dermatologiche neoplastiche legate a questa pratica (25). Paprottka *et al.* (25), tramite un'analisi della letteratura scientifica (fino a giugno 2017) hanno individuato 64 casi di neoplasie cutanee in soggetti tatuati: melanoma maligno (21 casi; 32,8%), cheratoacantoma (15 casi; 23,4%), carcinoma a cellule squamose (12

casi; 18,8%), carcinoma a cellule basali (11 casi; 17,2%). I colori dei tatuaggi che si riscontrano maggiormente in questo gruppo di casi sono il nero e il blu, tuttavia non si può dire se questi pigmenti costituiscano realmente un fattore di rischio. Il dato certo è che analisi effettuate sul pigmento nero hanno evidenziato la presenza di composti cancerogeni come il nero di carbonio (*carbon black*) e composti fenolici. Dopo il nero e il blu, l'altro pigmento più frequente è il rosso, nel quale sono state riscontrate sostanze potenzialmente cancerogene come il mercurio, gli azopigmenti, il cadmio, il cobalto etc. Paprottka *et al.* (25) hanno considerato anche la latenza intercorsa tra l'esecuzione del tatuaggio e la comparsa della neoplasia, per ogni sottoclasse di tumore. Tra i pazienti con carcinoma a cellule squamose il periodo di latenza varia tra 10 giorni e 50 anni, nei casi di cheratoacantoma varia tra 3 settimane e 9 anni, in quelli con melanoma maligno varia tra i 3 mesi e i 60 anni, infine in quelli con carcinoma a cellule basali varia invece tra 1 e 57 anni.

Questi ampi range di latenza fanno pensare all'esistenza di altri fattori concomitanti che possano agire nell'eziopatogenesi come per esempio predisposizioni individuali o addirittura che le lesioni precancerose possano essere state presenti prima dell'effettuazione del tatuaggio.

In quest'ultima evenienza la scoperta della malattia potrebbe essere pericolosamente ritardata per via dell'effetto coprente del tatuaggio. Quindi per i soggetti tatuati una buona norma di prevenzione sarebbe quella di effettuare accurate visite dermatologiche periodiche, in special modo se si è già stati colpiti da una patologia di questo tipo.

Una limitazione di tutti questi studi presentati è che spesso è difficile confrontare i risultati tra di loro, poiché la popolazione in studio è arruolata in maniera differente. Nello studio di Brady *et al.* (19) il reclutamento avviene tra i frequentatori di un parco cittadino di New York, selezionando i maggiorenni tatuati di lingua inglese, probabilmente sportivi con sane abitudini. In altri, le modalità di contatto e la compilazione del questionario avvengono online (8, 17), oppure il questionario è somministrato ai ragazzi delle scuole medie superiori (9, 10) o frequentanti l'università (12, 14) o addirittura fermando i passanti all'uscita delle metropolitane (16). Anche nella *review* di studi epidemiologici di Kluger (11) si mette in evidenza, a proposito del pentimento di essersi tatuati, come questo dato possa variare in maniera importante a seconda del gruppo di età considerato, della nazione, della professione e addirittura dell'anno di pubblicazione dello studio.

Bibliografia

1. Friedman R, Antoine D, Talamo S, Reimer PJ, Taylor JH, Wills B, Mannino MA. Natural mummies from Predynastic Egypt reveal the world's earliest figural tattoos. *J Archaeol Sci.* 2018; 92:116-25.
2. Samadelli M, Melis M, Miccoli M, Vigl EE, Zink AR. Complete mapping of the tattoos of the 5300-year-old Tyrolean Iceman. *J Cult Herit* 2015,16(5):753-8.
3. Kean WF, Tocchio S, Kean M, Rainsford KD. The musculoskeletal abnormalities of the Similaun Iceman ("Ötzi"): clues to chronic pain and possible treatments. *Inflammopharmacology* 2013;21(1):11-20.
4. Watson T. Intricate animal and flower tattoos found on Egyptian mummy. *Nature* 2016;533(7602):155.
5. Tatuatori.it. *Storia del tatuaggio*. 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.tatuatori.it/storia-tattoo>; ultima consultazione 22/02/2018.
6. ISTAT. *Le novità del 2016 per misurare l'inflazione*. Roma: Istituto Nazionale di Statistica; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.istat.it/it/archivio/179355>; ultima consultazione 4/4/2018.
7. Piccinini P, Pakalín S, Contor L, Bianchi I, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Final report*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. (EUR 27947 EN).

8. Sagoe D, Pallesen S, Andreassen CS. Prevalence and correlates of tattooing in Norway: A large-scale cross-sectional study. *Scand J Psychol* 2017;58(6):562-70.
9. Majori S, Capretta F, Baldovin T, Busana M, Baldo V, Collaborative Group. Piercing and tattooing in high school students of Veneto region: prevalence and perception of infectious related risk. *J Prev Med Hyg* 2013;54(1):17-23.
10. Preti A, Pinna C, Nocco S, Mulliri E, Pilia S, Petretto DR, Masala C. Body of evidence: tattoos, body piercing, and eating disorder symptoms among adolescents. *J Psychosom Res* 2006;61(4):561-6.
11. Kluger N. Epidemiology of tattoos in industrialized countries. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:6-20.
12. Balci S, Sari E, Mutlu B. Comparison of risk-taking behaviour and frequency of piercing and tattooing among university students. *J Pak Med Assoc* 2015; 65(6):587-92.
13. Mayers LB, Chiffriller SH. Body art (body piercing and tattooing) among undergraduate university students: "hen and now". *J Adolesc Health* 2008;42(2):201-3.
14. Gallè F, Quaranta A, Napoli C, Di Onofrio V, Alfano V, Montagna MT, Liguori G. Body art practices and health risks: young adults' knowledge in two regions of southern Italy. *Ann Ig* 2012;24(6):535-42.
15. Kluger N. Epidemiology of tattoos in industrialized countries. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:6-20.
16. Hong BK, Lee HY. Self-esteem, propensity for sensation seeking, and risk behaviour among adults with tattoos and piercings. *J Public Health Res* 2017;6(3):1107.
17. Müller CS, Oertel A, Körner R, Pfohler C, Vogt T. Socio-epidemiologic aspects and cutaneous side effects of permanent tattoos in Germany - Tattoos are not restricted to a specific social phenotype. *Dermatoendocrinol* 2016;9(1): e1267080.
18. SEIEVA. Epidemiologia delle epatiti virali acute in Italia. *Bollettino SEIEVA* 2017;1:1-6. Disponibile all'indirizzo: <https://www.epicentro.iss.it/epatite/bollettino/Bollettino-n.1-2017.pdf>; ultima consultazione 23/02/2018.
19. Brady BG, Gold H, Leger EA, Leger MC. Self-reported adverse tattoo reactions: a New York City Central Park study. *Contact Dermatitis* 2015;73(2):91-9.
20. Islam PS, Chang C, Selmi C, Generali E, Huntley A, Teuber SS, Gershwin ME. Medical complications of tattoos: a comprehensive review. *Clin Rev Allergy Immunol* 2016;50(2):273-86.
21. Seok J, Choi SY, Kwon TR, Kim JH, Park KY, Li K, Kim HS, Kim BJ. Tattoo granuloma restricted to red dyes. *Ann Dermatol* 2017;29(6):824-6.
22. King BJ, Lehman JS, Macon WR, Sciallis GF. Red tattoo-related mycosis fungoides-like CD8+ pseudolymphoma. *J Cutan Pathol* 2018;45(3):226-8.
23. Malki S, Onnis G, Lissia A, Montesu MA, Satta R. Cutaneous T pseudolymphoma on the red pigmented areas of a tattoo. *Int J Dermatol* 2017;56(8): e172-e173.
24. Tamaro A, De Marco G, D'Arino A, Pigliacelli F, Daniele A, Borgert I, Parisella FR, Persechino S. Aminoazobenzene in tattoo: another case of allergic contact dermatitis. *Int J Dermatol* 2017;56(4): e79-e81.
25. Paprottka FJ, Krezdorn N, Narwan M, Turk M, Sorg H, Noah EM, Hebebrand D. Trendy tattoos-maybe a serious health risk? *Aesthetic Plast Surg* 2018; 42(1):310-21.
26. Ricci F, Paradisi A, Maier SA, Kovacs M, Podda M, Peris K, Abeni D. Melanoma and tattoos: a case report and review of the literature. *Eur J Dermatol* 2018;28(1):50-5.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di febbraio 2019*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, aprile 2019