

ResAP(2008)1 : LA RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO D'EUROPA SUI REQUISITI E CRITERI PER LA SICUREZZA DEI TATUAGGI E DEL TRUCCO PERMANENTE



Sintesi a cura di Prof.ssa Lidia Sautebin, Dipartimento di Farmacologia Sperimentale, Facoltà di Farmacia, Università di Napoli Federico II

Il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha approvato il 20 febbraio 2008 la Risoluzione ResAP(2008)1 sui requisiti e criteri per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente (Decisione che sostituisce la precedente ResAP (2003)2¹. [...])

Il provvedimento attuale intende regolamentare i seguenti campi: composizione ed etichettatura dei prodotti usati nei tatuaggi e nel trucco permanente (PMU); valutazione del rischio delle sostanze impiegate per la composizione di tatuaggi e PMU prima dell'immissione in commercio; condizioni igieniche adatte all'applicazione di tatuaggi e PMU; obbligo di divulgazione dei rischi sulla salute che i tatuaggi e il PMU possono comportare. Tuttavia, rispetto alla normativa precedente, la Risoluzione del 2008 intende aggiornare la lista di sostanze il cui uso è vietato nella formulazione dei tatuaggi e del trucco permanente (Tab 1 e 2), fornire precise indicazioni sui limiti consentiti dei livelli di impurezze (Tab 3) e regolamentare i metodi analitici per la determinazione e l'analisi delle amine aromatiche (Tab 4).

La Risoluzione prende in rassegna la composizione dei tatuaggi e del trucco permanente. Entrambe le metodiche, cita la Risoluzione, si avvalgono di coloranti e sostanze ausiliarie da somministrare per via intradermica al fine di definire un disegno permanente sulla pelle. Per "coloranti" s'intendono molecole colorate quali pigmenti, lacche e tinture. I pigmenti, in genere sono sostanze pochissimo solubili in acqua e, diversamente dalle tinture, hanno scarsa solubilità anche nei solventi organici. Pertanto, tali sostanze si trovano prevalentemente allo stato solido, anche nei tessuti viventi. Le tinture sono molecole organiche generalmente solubili. Alcune sostanze, come il biossido di titanio (TiO₂) o il solfato di bario (BaSO₄) possono essere utilizzate per formare lacche insolubili in acqua. Spesso, per ottenere prodotti di rapido utilizzo, è necessario impiegare sostanze ausiliarie di vario genere, come solventi, stabilizzanti, tensioattivi, regolatori di pH, emollienti e addensanti.

Al fine di tutelare la salute di coloro che si sottopongono all'esecuzione di tatuaggi o di trucco permanente, la Risoluzione ResAP(2008)1 prevede che il produttore o il responsabile dell'immissione in commercio di tali prodotti si assicuri della tollerabilità degli stessi. A tal fine la presente normativa vieta l'utilizzo di alcune sostanze quali quelle elencate nella Tabella 2 dell'appendice alla Risoluzione in oggetto, nell'allegato II della Direttiva 76/768/EEC² e nell'allegato IV colonne da 2 a 4 della Direttiva 76/768/EEC³; sono altresì vietate le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione umana delle categorie 1, 2 o 3 classificate secondo la Direttiva 67/548/EEC⁴.

¹ 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).

² Allegato II della Direttiva 76/768/EEC: elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici.

³ Allegato IV della Direttiva 76/768/EEC: elenco dei coloranti autorizzati (parte I) e provvisoriamente autorizzati (parte II) che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici.

⁴ Sostanze CMR appartenenti alla categoria 1: sostanze i cui effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione nell'uomo sono accertati.

Per quanto riguarda il grado di purezza delle preparazioni per tatuaggi e trucco permanente la normativa stabilisce i limiti di impurezza, indicati in tabella 3, ed adotta i limiti dei livelli consentiti di coloranti organici usati in generi alimentari e prodotti cosmetici stabiliti dalla Direttiva 95/45/EEC⁵.

Conservazione

I prodotti per tatuaggi e trucco permanente devono essere sterili e confezionati in contenitori, preferibilmente monodose, che ne garantiscano la sterilità fino al momento dell'applicazione. La normativa regola anche le norme di conservazione di tali prodotti. Questi devono essere custoditi in modo da preservare la sterilità dopo l'apertura del contenitore. I conservanti dovrebbero essere usati solo per prevenire la contaminazione del prodotto dopo l'apertura del contenitore e non per correggere un'insufficiente purezza microbiologica dovuta, ad esempio, alle scarse condizioni igieniche del processo di produzione o della fase di esecuzione del tatuaggio. I conservanti dovrebbero essere utilizzati solo dopo averne stabilito la sicurezza e sempre in basse concentrazioni.

Etichettatura

Per quanto riguarda l'etichettatura, sul contenitore del prodotto dovrà essere riportato: nome ed 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 (in accordo alla definizione IUPAC, numero CAS, o numero CI), la garanzia di sterilità.

Le tecniche di esecuzione dei tatuaggi e del PMU - compreso la manutenzione degli strumenti, la loro sterilizzazione e la disinfezione - devono essere eseguite in conformità alle regole igieniche stabilite dai servizi nazionali di salute pubblica.

Per garantire l'impiego di sostanze non dannose per la salute, la normativa stabilisce che le autorità competenti valutino costantemente i dati di sicurezza e pubblichino una lista positiva di sostanze il cui uso si è dimostrato sicuro. La priorità dovrebbe essere data alla valutazione della sicurezza dei coloranti.

A tal fine, le autorità competenti possono avvalersi dei dossier tecnici forniti dai fabbricanti in accordo al paragrafo 3.1 dell'appendice alla presente Risoluzione.

I fabbricanti sono a loro volta incoraggiati a fornire alle autorità competenti i suddetti dati sulla composizione e sulla tossicità delle sostanze.

Le autorità competenti hanno il compito di revisionare costantemente i dati di sicurezza delle sostanze e quindi di aggiornare progressivamente la lista positiva delle sostanze autorizzate e quella negativa delle sostanze pericolose.

L'uso di pigmenti il cui impiego è vietato (perché inclusi in Tabella 2 dell'appendice alla Risoluzione in oggetto o nell'Allegato IV, colonne 2 a 4, della Direttiva 76/768/EEC), ma che si dimostrano necessari secondo il parere dei fornitori, potrà essere autorizzato se dati supplementari ne dimostrano la sicurezza nella specifica condizione d'impiego quale quella dei tatuaggi e del trucco permanente.

I dati richiesti per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del PMU riguardano le proprietà chimico-fisiche (purezza, impurezze, ingredienti ausiliari, stabilità, etc), dati tossicologici

Sostanze CMR appartenenti alla categoria 2: sostanze che si presume siano cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione nell'uomo.

Sostanze CMR appartenenti alla categoria 3: sostanze che potrebbero causare problemi per l'uomo, a causa di possibili effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione, per le quali tuttavia le informazioni disponibili non sono sufficienti per procedere ad una valutazione soddisfacente.

⁵ 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 n. L 226 del 22/09/1995 pag. 0001 – 0045.

(corrosione, irritazione, fototossicità, immunotossicità, genotossicità), altri dati o test previsti dalle autorità competenti. I dati tossicologici per la determinazione del profilo di sicurezza delle sostanze dovrebbero avvalersi dei metodi analitici previsti dalle linee guida in materia (Dutch Food and Consumer Product Safety Authority, Swiss Federal Office of Public Health).

La normativa stabilisce che lo specialista in tatuaggi fornisca al consumatore informazioni complete, affidabili e comprensibili sui rischi dei tatuaggi e del PMU, incluso i possibili fenomeni di ipersensibilità, sul trattamento successivo all' esecuzione del tatuaggio, sulla reversibilità e rimozione del tatuaggio, e, infine, sulla necessità di consultare un medico in caso di complicazioni. Coloro che si sottopongono ad un tatuaggio dovrebbero ricevere informazioni affidabili circa i rischi dei tatuaggi e del trucco permanente attraverso tutti i mezzi disponibili, inclusi i mezzi di comunicazione di massa ed internet.

Fonte : Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia Seconda Università degli Studi di Napoli (http://www.farmacovigilanzasun.net/private/Cartella/notizia_cosmeto.asp?id=82), News del 7/5/2008

Tabella 1 – Elenco delle amine aromatiche, con particolare riferimento alle proprietà carcinogene, mutagene, reprotossiche e sensibilizzanti , che non devono essere presenti nei tatuaggi e nei prodotti per il trucco permanente (PMU), né rilasciate da azocoloranti .

CAS ⁶ number	EC-number	Substances
293733-21-8		6-amino-2-ethoxynaphthaline
		4-amino-3-fluorophenol
60-09-3		4-aminoazobenzene
97-56-3	202-591-2	o-aminoazotoluene
90-04-4	201-963-1	o-anisidine
92-87-5	202-199-1	Benzidine
92-67-1	202-177-1	Biphenyl-4-ylamine
106-47-8	203-401-0	4-chloroaniline
95-69-2	202-411-6	4-chloro-o-toluidine
91-94-1	202-109-0	3,3'-d-dichlorobenzidine
119-90-4	204-355-4	3,3'-dimethoxybenzidine
119-93-7	204-358-0	3,3'-dimethylbenzidine
120-71-8	204-419-1	6-methoxy-m-toluidine
615-05-4	210-406-1	4-methoxy-m-phenylenediamine
101-14-4	202-918-9	4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)
101-77-9	202-974-4	4,4'-methylenedianiline
838-88-0	212-658-8	4,4'-methylenedi-o-toluidine
95-80-7	202-453-1	4-methyl-m-phenylenediamine
91-59-8	202-080-4	2-naphtylamine
99-55-8	202-765-8	5-nitro-o-toluidine

Altre sostanze classificate come carcinogene nelle Categorie 1, 2, e 3 dalla Commissione Europea e menzionate nella Direttiva del Consiglio 1967/548/EEC del 27 giugno 1967 in analogia con leggi, regolamenti e provvedimenti amministrativi relative alla classificazione, confezione ed etichettatura di sostanze pericolose.

101-80-4	202-977-0	4,4'-oxydianiline
106-50-3	2003-404-7	Para-phenylenediamine
139-65-1	205-370-9	4,4'-thiodianiline
95-53-4	202-429-0	o-toluidine
137-17-7	205-282-0	2,4,5-trimethylaniline
87-62-7		2,6-xylidine
95-68-1		2,4-xylidine

Tabella 2 – Elenco non esaustivo delle sostanze, con particolare riferimento alle proprietà carcinogene, mutagene, reprotossiche e/o sensibilizzanti , che non devono essere contenute nei tatuaggi e nei prodotti per il trucco permanente (PMU), (BC/CEN/97/29.11)

⁶ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

CI⁷ Name	CAS⁸ Number	CI Number
Acid Green 16	12768-78-4	44025
Acid Red 26	3761-53-3	16150
Acid Violet 17	4129-84-4	42650
Acid Violet 49	1694-09-3	42640
Acid Yellow 36	587-98-4	13065
Basic Blue 7	2390-60-5	42595
Basic Green 1	633-03-4	42040
Basic Red 1	989-38-8	45160
Basic Red 9	569-61-9	42500
Basic Violet 1	8004-87-3	42535
Basic Violet 10	81-88-9	45170
Basic Violet 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	
Disperse Blue 124	61951-51-7	
Disperse Blue 3	2475-46-9	61505
Disperse Blue 35	12222-75-2	
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	
Disperse Red 1	2872-52-8	11110
Disperse Red 17	3179-89-3	11210
Disperse Yellow 3	2832-40-8	11855
Disperse Yellow 9	6373-73-5	10375
Pigment Orange 5	3468-63-1	12075
Pigment Red 53	2092-56-0	15585
Pigment Violet 3	1325-82-2	42535:2
Pigment Violet 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Solvent Orange 7	3118-97-6	12140
Solvent Red 24	85-83-6	26105
Solvent Red 49	509-34-2	45170:1
Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1

⁷ Colour Index.

⁸ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

CI ⁷ Name	CAS ⁸ Number	CI Number
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160

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

Element or compound	ppm	ppb
Arsenic (As)	2	
Barium (Ba)	50	
Cadmium (Cd)	0.2	
Cobalt (Co)	25	
Chromium (Cr) (VI) ⁹	0.2	
Copper (Cu) soluble ¹⁰	25	
Mercury (Hg)	0.2	
Nickel (Ni) ¹¹	As low as technically achievable	
Lead (Pb)	2	
Selenium (Se)	2	
Antimony (Sb)	2	
Tin (Sn)	50	
Zinc (Zn)	50	
Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)	0.5	
Benzene-a-pyrene (BaP)		5

Tables 4.a-c – Metodi utilizzabili come modelli per l’armonizzazione dei test

1. Sintesi delle metodiche utilizzate dalla Dutch Food and Consumer Product Safety Authority

Tabella 4.a – Determinazione delle amine aromatiche prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente (PMU) attraverso GC-MS¹² (SIG01-ND428)

1. Principi	La procedura descrive un metodo ¹³ per la determinazione delle ammine aromatiche nei prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente. È derivato dal metodo EN 14362-1 relativo ai prodotti tessili. Il metodo è validato per anilina, o-toluidina, o-anisidina, p-chloranilina, 4-chloro-o-toluidina, 2,4-diaminotoluene, 2-naphtylamine, 2-amino-4-nitrotoluene e 3,3'-dichloro-benzidine. I coloranti azoici sono caratterizzati da una struttura contenente una unità di azoto (-N=N-) che sprigiona ammine aromatiche. Attraverso questa metodica i coloranti azoici vengono indotti a
-------------	---

⁹ La presenza di cromo (VI) nei prodotti per tatuaggi e PMU deve essere indicata sulla confezione insieme a un'avvertenza (per esempio: "Contiene Cromo. Può causare reazioni allergiche").

¹⁰ Il rame solubile deve essere determinato dopo la estrazione in una soluzione acquosa con pH 5.5.

¹¹ La presenza di tracce di nickel in prodotti per tatuaggi e PMU deve essere indicata sulla confezione insieme ad un'avvertenza (ad esempio, "Contiene nickel. Può causare reazioni allergiche").

¹² GC-MS : gascromatografia-spettrometria di massa

¹³ Report of the Dutch Food and Consumer Product Safety Authority.

	rilasciare le ammine aromatiche primarie attraverso l'utilizzo del ditionite di sodio. Le ammine aromatiche vengono quindi estratte e analizzate con GC-MS.
2. Procedure operative	
2.1. Preparazione	Prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente (PMU): rendere omogeneo il campione agitandolo o mescolandolo con una spatola.
2.2. Estrazione	Pesare in provetta un campione di 500 mg. Aggiungere 5 ml di soluzione (5%) di ditionite di sodio nel tampone fosfato. Agitare con un mixer vortex per 20 secondi. Immergere le provette in acqua a 70°C per 90 minuti. Dopo 30 minuti, agitare nuovamente la soluzione con un mixer vortex. Raffreddare la soluzione fino a raggiungere la temperatura ambiente. Aggiungere 5 ml di soluzione standard. Agitare l'estratto per 20 secondi con un mixer vortex. Centrifugare la provetta a 2 500 g per 15 minuti. Filtrare lo strato superficiale utilizzando un microfiltro e mettere l'estratto in una fiala.
2.3. Screening e quantificazione	Effettuare lo screening con GC-MS confrontando lo spettro dei picchi nell'estratto con la libreria. I campioni positive sono quantificati in modalità SIM usando le calibrazioni standard. Per i calcoli viene utilizzato una standard interno.
3. Validazione	
Controllo della validazione dei dati	Rif. "Analisi delle ammine aromatiche nei Prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente" di GC-MS in Tabella 4.b.

Table 4.b – “ Analisi delle ammine aromatiche nei prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente attraverso GC-MS (Matrice: prodotti per tatuaggio)

Componente	Aniline	o-anisidine	4-chloro-o-toluidine	2,4-diamino-toluene	2-naphtyl-amine	2-amino-nitro-toluene	3,3'-dichlor-benzidine	o-toluidine	p-chlor-aniline	Benzidine
$C_{\text{Detection limit}}$ (mg/kg)	1.5	1.8	2.5	1.6	2.6	1.7	1.4	0.9	2.0	1.5
$C_{\text{Determination limit}}$ (mg/kg)	3.0	3.6	5.0	3.2	5.2	3.4	2.8	1.8	4.0	3.0
Working range of the method (mg/kg)	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	50-750
Recovery (%)	97.5	96.4	108.5	65	114.2	101.1	100.8	102.0	111.1	91.6
RSD_r within working range (n=--)	5.2	5.8	9.1	3.5	5.6	5.6	4.6	3.1	7.5	9.4

2. Sintesi del metodo fornito dall'Ufficio federale Svizzero di Salute Pubblica, inclusa nel Rapporto di analisi dei pigmenti per per tatuaggi e per il trucco permanente raccolti sul mercato svizzero nel 2005

Table 4.c – Determination of aromatic amines in tattoos and PMU with LC/MS

1. Principi	Il metodo è basato su EN 71-7:2002. ¹⁴ I coloranti azoici vengono indotti a rilasciare le ammine aromatiche primarie attraverso l'utilizzo del ditionite di sodio.
2. Procedure operative	
2.1. Preparazione del campione per il rilascio delle ammine aromatiche come impurezze	50 µl di inchiostro per tatuaggio vengono pesati in una fiala HPLC. Viene aggiunto 1 ml di 0.07 acido M hydrochloric e la soluzione è miscelata completamente per un minuto . La soluzione campione è successivamente trattata con ultrasuoni a temperature ambiente e filtrata attraverso una siringa filtro di 0.2 µm in una fiala HPLC di vetro. 5 µl di questa soluzione vengono iniettati .
2.2. Preparazione del campione per le ammine aromatiche dopo "reductive cleavage"	Viene effettuato il <i>Reductive cleavage</i> in accordo a EN 71-7:2002 ¹⁴ con ditionite di sodio. Invece di 1 g of campione, ne vengono utilizzati solo 50 mg. I dosaggi di reagent vengono adattati proporzionalmente. Dopo il <i>reductive cleavage</i> , I campioni vengono diluiti con metanolo e trattati con ultrasuoni per 15 minuti. Successivamente gli estratti vengono filtrati con una siringa filtro di 0.2 µm e 2 µl vengono iniettati senza ulteriore clean-up.
2.3. Analisi HPLC	Per le ammine aromatiche: l'analisi HPLC/MS è condotta in accordo alla nota ¹⁵ .
3. Informazioni aggiuntive	Informazioni aggiuntive sono incluse in Hauri et al., 2005. ¹⁵

¹⁴ EN 71-7:2002 Sicurezza dei giocattoli – Parte 7: Finger paints – requisiti e metodi di test.

¹⁵ Hauri U., Lütolf, B., Schlegel, U. and Hohl C., Determination of carcinogenic aromatic amines in dyes, cosmetics, finger paints and inks for pens and tattoos with LC/MS. Mitt. Lebensm. Hyg. 2005; 06:321-335.