



## DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori PUCCIARELLI, CANTÙ, MURELLI, MINASI, BERGESIO, BIZZOTTO, BORGHESI, Claudio BORGHI, CANTALAMESSA, CENTINAIO, DREOSTO, GARAVAGLIA, GERMANÀ, MARTI, PAGANELLA, PIROVANO, POTENTI, SPELGATTI, STEFANI, TESTOR e TOSATO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 DICEMBRE 2022

Disciplina delle attività di tatuaggio, *piercing* e scarificazione

ONOREVOLI SENATORI. - L'arte del tatuaggio ha origini antiche. La testimonianza più antica giunge dal confine italo-austriaco dove, nel 1991, sulle Alpi Ötztal, viene rinvenuto il corpo di un uomo che gli scienziati ritengono sia vissuto circa 5.300 anni fa. È nel 1769 che il capitano inglese James Cook, approdando a Tahiti, osservando e annotando le usanze della popolazione locale trascrive per la prima volta la parola *Tattoo* (poi *Tattoo*), derivata dal termine « tau-tau », onomatopea che ricordava il rumore prodotto dal picchiare del legno sull'ago per bucare la pelle.

Il tatuaggio è una delle più antiche tecniche di decorazione corporea permanente. Consiste nell'iniettare pigmenti colorati nello strato superiore della pelle, in modo tale da formare disegni, simboli e lettere.

Quando osserviamo un tatuaggio, ne vediamo il disegno attraverso l'epidermide, il primo strato della pelle. Il pigmento colorato risiede nel derma, che è il secondo strato della pelle. Le cellule del derma sono più stabili di quelle dell'epidermide e il pigmento del *tattoo* rimane fissato per tutta la vita di una persona, con una dispersione minima del colore.

Il tatuaggio è una pratica sicura, a patto che nello studio professionale vengano rispettate regole sanitarie adeguate.

A questo riguardo, il Ministero della sanità e le regioni italiane, a tutela del cittadino, negli ultimi anni hanno preso provvedimenti atti a regolare le attività di estetica, tatuaggio e *piercing*, stabilendo efficaci requisiti igienico-sanitari e prevedendo che l'operatore sia adeguatamente formato e che operi in ambienti strutturalmente idonei.

L'attività di *piercing* invece prevede la foratura di parti del corpo a scopo ornamentale con la inserzione di gioielli o monili di diverso genere e fattura.

Da ultimo, si intende dettare una disciplina circa la scarificazione, una tecnica piuttosto cruenta che ha origini antiche e appartiene alla cultura tribale.

Tale tecnica consiste nella incisione o sollevatura o bruciatura a fuoco o a ghiaccio della pelle per far sì che la comparsa di cicatrici prenda la forma del disegno realizzato ad ornamento del corpo.

Le linee guida per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e *piercing* in condizioni di sicurezza, adottate dal Ministero della sanità nel 1998, riguardano più aspetti: norme igieniche inerenti al luogo dove esercitare l'attività; caratteristiche e tipologie dei materiali usati e sistemi di protezione degli operatori; requisiti professionali degli operatori stessi; sistemi di sterilizzazione e di smaltimento dei rifiuti.

La pratica di *piercing*, tatuaggi e scarificazione, se effettuata in condizioni precarie da un punto di vista igienico-sanitario, può comportare il rischio di contrarre infezioni e di sviluppare patologie anche molto gravi quali epatiti B e C. Per prevenire questi rischi si raccomanda alle persone che decidono di sottoporsi a *piercing* o tatuaggi di rivolgersi esclusivamente a laboratori dove gli operatori siano in possesso dei requisiti previsti dalle linee guida.

La materia è stata già oggetto della risoluzione ResAP (2008)<sup>1</sup> del Consiglio d'Europa sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente, volta alla tutela della salute pubblica, cui dovrebbero uniformarsi le legislazioni dei singoli

Stati. La risoluzione, adottata il 20 febbraio 2008, raccomanda l'introduzione di una legislazione specifica sui prodotti destinati al tatuaggio permanente nonché di una disciplina amministrativa sulle norme d'igiene da osservare.

È compito della Repubblica creare le condizioni grazie alle quali le persone possano esercitare il diritto ad ottenere la tutela della propria salute.

Proprio in virtù della grande importanza della tutela della salute è necessario che il Parlamento garantisca una tutela adeguata a quelle attività rischiose come l'esercizio dell'attività di tatuatore e di *piercer*, investendo su una formazione adeguata ai fini dello svolgimento di questa professione. La risoluzione ResAP (2008)1 del 20 febbraio 2008 indica requisiti e criteri per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente. La risoluzione disciplina diversi aspetti:

– etichettatura e composizione dei prodotti per tatuaggio e trucco permanente;

– rischi delle sostanze impiegate nella composizione degli inchiostri;

– condizioni igieniche necessarie per la pratica del tatuaggio e del trucco permanente;

– obbligo di divulgazione dei rischi sulla salute che i tatuaggi e il trucco permanente possono comportare.

La risoluzione contiene anche una lista di sostanze vietate negli inchiostri e un elenco di restrizioni per altri componenti.

La tutela del consumatore sui prodotti utilizzati è assicurata dalla corretta applicazione del codice del consumo (di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206) che rende cogente la ResAP (2008)1 e consente la sorveglianza su tutto il territorio nazionale.

La competenza statale concorrente pone i principi generali e rimanda alla normativa regionale di settore, secondo quanto previsto dall'articolo 117 della Costituzione. La normativa statale e regionale è integrata e richiama le linee guida del Ministero della salute.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

#### *(Finalità e definizioni)*

1. In attuazione degli articoli 32 e 117 della Costituzione, la presente legge disciplina le attività di esecuzione del tatuaggio, del *piercing* e della scarificazione.

2. Per « tatuaggio » si intendono le metodiche volte ad ottenere la colorazione permanente di parti del corpo, attraverso l'introduzione o la penetrazione sottocutanea e intradermica di pigmenti mediante aghi o strumenti taglienti, a seconda della tecnica di riferimento.

3. Per « *piercing* » si intende la perforazione di una qualsiasi parte del corpo umano al fine di inserire anelli o decorazioni in metallo, monili o altri materiali, diversi per forma e fattura.

4. Per « scarificazione » si intendono:

*a)* la pratica della bruciatura e della contestuale cauterizzazione della pelle con un macchinario apposito;

*b)* il *cutting*, consistente nell'incisione e nel taglio della pelle in modo profondo e marcato;

*c)* lo *skinning* o *peeling*, consistente nella rimozione di veri e propri lembi di pelle;

*d)* il *branding*, consistente nella bruciatura della pelle mediante l'utilizzo di uno strumento apposito;

*e)* il « marchio di ghiaccio », consistente nella bruciatura della pelle mediante l'utilizzo dell'azoto liquido.

5. L'attività di *piercing* al lobo dell'orecchio è disciplinata ai sensi dell'articolo 7.

Art. 2.

*(Corsi di formazione e qualificazione)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale e territoriale delle categorie interessate, provvedono ad attivare i corsi di formazione e qualificazione obbligatori per gli operatori che effettuano le attività di cui all'articolo 1. Sono esclusi dall'obbligo di frequentare i corsi di formazione di cui al presente articolo i professionisti dotati di adeguata certificazione che attesti l'esercizio dell'attività in modo continuativo, professionale ed esclusivo da almeno quindici anni e, comunque, a tal fine autorizzati dalle competenti autorità sanitarie, secondo quanto previsto dalle linee guida del Ministero della salute per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e *piercing* in condizioni di sicurezza, di cui alla circolare del Ministero della salute del 5 febbraio 1998, n. 2.9/156, di seguito denominate « linee guida del Ministero della salute del 1998 », o dalle relative normative regionali, o abbiano frequentato apposito corso di formazione regionale.

2. I corsi di formazione e qualificazione di cui al comma 1 hanno una durata complessiva di non meno di centoventi ore, di cui quattro ore destinate alla prova di valutazione finale, e prevedono lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche, realizzate su materiale inerte presso aule attrezzate, aventi ad oggetto le seguenti discipline:

a) elementi cognitivi di anatomia umana, fisiologia umana e patologia generale, con particolare riguardo all'apparato tegumentale;

b) norme igienico-sanitarie relative agli ambienti in cui si pratica l'attività;

c) sicurezza dei luoghi di lavoro e dei lavoratori;

d) modalità d'uso degli strumenti appropriati per la realizzazione del tatuaggio, del *piercing* e della scarificazione, con particolare riguardo alla loro igienizzazione, disinfezione e sterilizzazione, e utilizzo di sostanze e prodotti sterili;

e) modalità di igienizzazione dell'epidermide del soggetto da trattare e dell'operatore, da effettuare prima di eseguire il tatuaggio, il *piercing* o la scarificazione;

f) manutenzione dello strumentario;

g) uso dei coloranti e dei metalli e possibili reazioni allergiche;

h) smaltimento dei rifiuti.

3. I corsi di cui al comma 1 devono essere tenuti da personale qualificato individuato dalle autorità sanitarie regionali e da un professionista del settore autorizzato allo svolgimento delle attività dalle competenti autorità sanitarie, ai sensi di quanto previsto dalle linee guida del Ministero della salute del 1998 o dalle relative normative regionali, o che abbia frequentato apposito corso di formazione regionale attivato in conformità alle disposizioni del presente articolo, e che eserciti l'attività in modo continuativo, professionale ed esclusivo da almeno dieci anni, attestati da adeguata documentazione.

4. Al termine dei corsi di cui al comma 1 l'interessato è tenuto a svolgere un periodo di pratica, della durata non inferiore a sei mesi, presso un esercizio nel quale si svolgono le attività di tatuaggi e *piercing*, nonché di scarificazione ove questa venga eseguita, in possesso dei requisiti di cui alla presente legge. Al termine del periodo di pratica, il titolare del suddetto esercizio rilascia all'interessato una relazione, sulla base della quale l'autorità regionale o della pro-

vincia autonoma decide in via definitiva sul rilascio dell'autorizzazione che abilita all'esercizio delle attività di cui all'articolo 1, fatto salvo quanto previsto al comma 6 del presente articolo.

5. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono con propri provvedimenti l'albo dei tatuatori, dei *piercer* e degli scarificatori abilitati.

6. Per l'effettuazione della tecnica di scarificazione, tenuto conto delle particolari metodiche utilizzate e del campo sterile richiesto con connessa gestione in sicurezza del materiale contaminato e dello strumentario apposito da utilizzare, è richiesta una specifica abilitazione da conseguire a seguito di apposito corso integrativo, con superamento di esame finale, tenuto da enti del servizio sanitario regionale. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono a disciplinare i corsi di cui al presente comma.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni delle categorie interessate maggiormente rappresentative a livello territoriale, provvedono altresì a istituire appositi corsi di aggiornamento obbligatori e a definire i requisiti minimi strutturali, gestionali ed igienico-sanitari ai fini dell'esercizio delle attività di cui all'articolo 1.

### Art. 3.

#### *(Segnalazione certificata di inizio attività)*

1. I soggetti che intendono esercitare le attività di cui all'articolo 1, in luogo pubblico e privato, anche a titolo gratuito, stagionale o temporaneo, sono obbligati a presentare la segnalazione certificata di inizio attività, di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, attestante il rispetto dei

requisiti di cui alla presente legge, secondo quanto previsto dalle disposizioni regionali e delle province autonome di Trento e di Bolzano, adottate ai sensi dell'articolo 2.

Art. 4.

*(Divieti e obblighi)*

1. È vietato utilizzare strumenti, attrezzature, prodotti e sostanze coloranti per eseguire il tatuaggio e la scarificazione, nonché monili e strumenti per il *piercing* dannosi per la salute. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previo parere motivato dell'Istituto superiore di sanità, sono disciplinate le modalità di utilizzo e di immissione in commercio dei prodotti, delle attrezzature e degli strumenti per tatuaggio, *piercing* e scarificazione, nonché le modalità e gli elementi per la valutazione dei rischi ad essi connessi.

2. Il decreto di cui al comma 1 è adottato nel rispetto dei seguenti requisiti:

*a)* i prodotti non devono contenere o rilasciare le ammine aromatiche di cui alla tabella 1 allegata alla presente legge;

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

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

*d)* i prodotti non devono contenere sostanze cancerogene, mutagene e tossiche, in ottemperanza a quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008;

*e)* i prodotti devono essere conformi alle massime concentrazioni di impurezze di

cui alla tabella 3 allegata alla presente legge;

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

g) per i prodotti coloranti in contenitori multiuso è ammesso l'uso di conservanti nella minima concentrazione efficace;

h) le miscele usate per tatuaggi devono essere soggette alle norme concernenti la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, e devono contenere informazioni dettagliate sulla loro composizione e provenienza;

i) lo strumentario utilizzato per tatuaggio, *piercing* e scarificazione deve garantire la sterilità e deve essere biocompatibile.

3. È vietato eseguire tatuaggi, *piercing* e scarificazione su minori di diciotto anni senza il consenso di uno dei genitori o del tutore, ad esclusione del *piercing* al lobo dell'orecchio.

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

5. È vietato eseguire il *piercing* al lobo dell'orecchio su minori di quattordici anni senza il consenso di uno dei genitori o del tutore.

6. I tatuaggi e i *piercing* eseguiti sul viso devono essere di dimensioni tali da non ostacolare l'esatta identificazione della persona.

7. Per le attività di tatuaggio, *piercing* e scarificazione eseguite in forma ambulante o nell'ambito di fiere, raduni, convegni o manifestazioni pubbliche comunque denominate, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9.

8. È vietato l'esercizio delle attività di tatuaggio, *piercing* e scarificazione senza il possesso dei requisiti formativi previsti dall'articolo 2.

9. Le attività finalizzate alla rimozione dei tatuaggi possono essere praticate esclusivamente in strutture sanitarie da parte di personale medico.

#### Art. 5.

##### (Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque esercita le attività di tatuaggio, *piercing* o scarificazione senza aver provveduto alla segnalazione certificata di inizio attività di cui all'articolo 3 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 3.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque esercita le attività di tatuaggio, *piercing* o scarificazione senza il possesso dei requisiti formativi di cui all'articolo 2 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 4.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque esercita l'attività di tatuaggio, *piercing* o scarificazione senza il rispetto dei requisiti igienico-sanitari prescritti ai sensi dell'articolo 2, comma 7, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 5.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque esegue tatuaggi, *piercing* o scarificazione su minori di anni diciotto in assenza del consenso di cui all'articolo 4, commi 3 e 5, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque esegue tatuaggi, *piercing* o scarificazione sul viso in violazione delle disposizioni dell'articolo 4, comma 6, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 5.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque esercita l'attività di tatuaggio, *pier-*

*cing* o scarificazione in forma ambulante o nell'ambito di fiere, raduni, convegni o manifestazioni pubbliche comunque denominate in violazione delle disposizioni dell'articolo 9 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 5.000 euro. Salvo che il fatto costituisca reato, i responsabili e gli organizzatori dei citati eventi sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 5.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque omette di svolgere le attività di informazione al consumatore e consenso informato di cui all'articolo 8 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 5.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque importa, esporta, produce, distribuisce, compra, vende o distribuisce in qualunque modo sostanze e prodotti non conformi alle disposizioni dell'articolo 4, comma 1, e del decreto ivi previsto, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 5.000 euro e con la confisca amministrativa dei prodotti, del profitto nonché degli strumenti e delle materie atti alla loro produzione. Se il soggetto che pone in essere le condotte di cui al primo periodo esercita le attività di cui all'articolo 1, è disposta anche la temporanea sospensione dell'attività fino ad un massimo di trenta giorni.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque usa, nell'esecuzione di tatuaggi, *piercing* o scarificazione, prodotti non conformi alle disposizioni dell'articolo 4 e del decreto ivi previsto è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 5.000 euro e con la confisca degli strumenti e dei prodotti utilizzati.

10. Nei casi di applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 sono disposti la sospensione dell'attività fino ad un massimo di trenta giorni e il sequestro delle attrezzature. Nei casi di reiterazione delle condotte vietate ai sensi del

presente articolo, sono disposti la chiusura temporanea dell'attività fino ad un massimo di sessanta giorni, il sequestro delle attrezzature e la sanzione amministrativa pecuniaria di 5.000 euro. Nei casi di ulteriore reiterazione delle condotte vietate ai sensi del presente articolo, sono disposte la chiusura definitiva dell'esercizio e l'applicazione della sanzione pecuniaria fino ad un massimo di 10.000 euro.

11. Per le procedure relative all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni amministrative e alla sospensione delle attività di cui al presente articolo si applicano le disposizioni previste dalle leggi regionali e delle province autonome in materia.

12. Gli importi derivanti dalla riscossione delle sanzioni di cui al presente articolo sono destinati a finanziare le attività di vigilanza e controllo di cui all'articolo 6.

#### Art. 6.

##### *(Vigilanza e controllo)*

1. Le aziende sanitarie locali esercitano funzioni di vigilanza e controllo per la verifica del rispetto dei requisiti igienico-sanitari dei locali, delle attrezzature e dei materiali impiegati, nonché delle modalità di esecuzione dei tatuaggi, dei *piercing* e della scarificazione e dei requisiti di qualifica degli operatori previsti dall'articolo 2, e possono, a tal fine, avvalersi dell'Istituto superiore di sanità anche attraverso attività ispettive congiunte.

2. Le aziende sanitarie locali, qualora a seguito dei controlli di cui al comma 1 accertino carenze dei requisiti igienico-sanitari, indicano gli adeguamenti necessari per il ripristino dei requisiti medesimi. Nel caso di carenze gravi, le aziende sanitarie locali dispongono la sospensione dell'attività, diffidando gli interessati ad adeguarsi alle prescrizioni igienico-sanitarie nei termini e secondo le procedure stabilite dalle disposi-

zioni delle regioni e delle province autonome di cui all'articolo 2, comma 7, e dai relativi regolamenti comunali di attuazione.

3. In caso di mancata ottemperanza alla diffida di cui al comma 2, il sindaco dispone la chiusura dell'attività.

#### Art. 7.

##### *(Piercing al lobo dell'orecchio)*

1. Per l'esecuzione del *piercing* al lobo dell'orecchio, i soggetti interessati all'esercizio dell'attività devono darne comunicazione preventiva al comune e all'azienda sanitaria locale territorialmente competenti.

2. Il *piercing* al lobo dell'orecchio deve essere effettuato in locali o spazi attrezzati e igienicamente idonei, con tecniche che garantiscano la sicurezza e sterilità del procedimento.

#### Art. 8.

##### *(Informazioni al consumatore e consenso informato)*

1. Gli esercenti le attività di cui all'articolo 1 sono tenuti a informare i propri clienti sui possibili rischi per la salute derivanti dall'esecuzione e dalla rimozione di tatuaggi, *piercing*, compreso il *piercing* al lobo dell'orecchio, e scarificazione, nonché sulle precauzioni da tenere dopo la loro effettuazione, relativamente ai seguenti aspetti:

a) dati identificativi del prodotto colorante;

b) caratteristica di indelebilità;

c) rischio in merito a sensibilizzazione allergica correlata alla presenza di metalli anche in tracce;

d) rischio di patologie a trasmissione parenterale, quali epatiti e AIDS, nel caso non siano rispettate le norme di igiene e di

corretta sterilizzazione dello strumentario utilizzato;

e) rischio di gravi infezioni se il tatuaggio, il *piercing* o la scarificazione è praticato su pelle infiammata o lesa;

f) necessità di parere del medico nel caso in cui il soggetto sia affetto da malattie della pelle.

2. L'informazione al cliente deve essere documentata attraverso un'informativa scritta rilasciata al cliente stesso, il quale deve sottoscrivere una dichiarazione attestante il proprio consenso informato. Per ciascun cliente deve essere compilata una scheda individuale con i dati identificativi, il trattamento effettuato, la sede di applicazione e i materiali utilizzati, nonché le indicazioni specifiche da seguire successivamente al trattamento. La scheda deve essere datata e sottoscritta dal cliente e dall'operatore che ha effettuato il trattamento e conservata dall'esercente presso il proprio esercizio, perché sia resa disponibile alle autorità di vigilanza e controllo.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono le modalità di espressione del consenso informato di cui al presente articolo.

#### Art. 9.

##### *(Manifestazioni pubbliche)*

1. Le attività di tatuaggio, *piercing* e scarificazione svolte nel contesto di una manifestazione pubblica sono soggette alla segnalazione certificata di inizio attività, di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, presentata al registro delle imprese dall'organizzatore della manifestazione.

2. La segnalazione certificata di inizio attività di cui al comma 1 attesta la presenza

di un responsabile tecnico e il rispetto dei requisiti igienico-sanitari stabiliti ai sensi dell'articolo 2 della presente legge.

3. Le manifestazioni pubbliche di cui al comma 1 sono soggette alle attività di vigilanza e controllo di cui all'articolo 6.

Art. 10.

*(Campagne informative)*

1. Nell'ambito delle attività di promozione della tutela della salute, le aziende sanitarie locali realizzano, con il coinvolgimento delle rappresentanze degli operatori che effettuano le attività di cui all'articolo 1, specifiche campagne informative, rivolte in particolare ai giovani, sui rischi connessi alle pratiche non corrette di tatuaggio, *piercing* e scarificazione e sulle precauzioni da adottare nei giorni successivi al trattamento.

Art. 11.

*(Aggiornamento delle tabelle)*

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

Art. 12.

*(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge con le risorse finanziarie, strumentali e umane disponibili a legislazione vigente.

Art. 13.

*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

TABELLA 1  
(Articolo 4, comma 2, lettera a))

Lista di ammine derivanti dalla scissione di coloranti azoici

CAS <sup>(1)</sup> number	EC-number	Substance
293733-21-8		6-amino-2-ethoxynaphthaline
		4-amino-3-fluorophenol
60-09-3		4-aminoazobenzene
97-56-3	202-591-2	o-aminozotoluene
90-04-4	201-963-1	o-anisidine
92-87-5	202-199-1	Benzidine
92-67-1	202-177-1	Biphenyl-4-ylamine
106-47-8	203-401-0	4-chloroaniline
95-69-2	202-411-6	4-chloro-o-toluidine
91-94-1	202-109-0	3, 3'-d-dichlorobenzidine
119-90-4	204-355-4	3,3'-dimethoxybenzidine
119-93-7	204-358-0	3,3'-dimethylbenzidine
120-71-8	204-419-1	6-methoxy-m-toluidine
615-05-4	201-406-1	4-methoxy-m-phenylenediamine
101-14-4	202-918-9	4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)
101-77-9	202-974-4	4,4'-methylenedianiline
838-88-0	212-658-8	4,4'-methylenedi-o-toluidine
95-80-7	202-453-1	4-methyl-m-phenylenediamine
91-59-8	202-080-4	2-naphtylamine
99-55-8	202-765-8	5-nitro-o-toluidine
101-80-4	202-977-0	4,4'-oxydianiline
106-05-3	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-trimrthylaniline
87-62-7		2,6-xylidine
95-68-1		2,4-xylidine

TABELLA 2  
(Articolo 4, comma 2, lettera b))

## Sostanze coloranti vietate

CI <sup>(2)</sup> Name	CAS <sup>(3)</sup> Number	CI Number
Acid Green16	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

CI <sup>(2)</sup> Name	CAS <sup>(3)</sup> Number	CI Number
(Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160
Solvent Yellow 14	842-07-09	12055

TABELLA 3  
(Articolo 4, comma 2, lettera e))

Massima concentrazione di impurezze in prodotti per tatuaggi  
e per trucco permanente

Element or compound	ppm	ppb
Arsenic (As)	2	
Barium (Ba)	50	
Cadmium (Cd)	0.2	
Cobalt (Co)	25	
Chromium (Cr) (VI) <sup>(4)</sup>	0.2	
Copper (Cu) soluble <sup>(5)</sup>	25	
Mercury (Hg)	0.2	
Nickel (Ni) <sup>(6)</sup>	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

TABELLA 4  
(Articolo 4, comma 2, lettera f))

a) Determinazione delle ammine aromatiche nei prodotti per tatuaggi e per trucco permanente (PMU) attraverso GC-MS (SIG01-ND428)

1. Fondamenti	La procedura descrive un metodo <sup>(7)</sup> 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-naphthylamine, 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 rilasciare le ammine aromatiche primarie attraverso l'utilizzo del ditionite di sodio. Le ammine aromatiche vengono quindi estratte e analizzate con GC-MS.
2. Preparazione	Prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente (PMU): rendere omogeneo il campione agitandolo o mescolandolo con una spatola.
2.1 Estrazione	Pesare in provetta un campione di 500 mg. Aggiungere 5 ml di soluzione (5%) I 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.
2.2 Screening e quantificazione	Effettuare lo screening con GC-MS confrontando lo spettro dei picchi nell'estratto con la libreria. I campioni positivi sono quantificati in modalità SIM usando le calibrazioni standard. Per i calcoli viene utilizzato una standard interno.
3. Validazione	
Panoramica della validazione dei dati	Confrontare le analisi delle ammine aromatiche nei Prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente di GC-MS in Tabella 4.b.

b) Analisi delle ammine aromatiche nei tatuaggi e nel PMU tramite metodo GC-MS (Matrice: prodotto per tatuaggi)

Componenti	anilina	oanisidina	4-coloro-toluidina	2,4-diaminotoluene	2-naftilamina	2-amminotoluene	3,3'-diclorobenzidina	otoluidina	p-cloroanilina	benzidina
Ccontenuto minimo(mg/kg)	1.5	1.8	2.5	1.6	2.6	1.7	1.4	0.9	2.0	1.5
Ccontenuto massimo(mg/kg)	3.0	3.6	5.0	3.2	5.2	3.4	2.8	1.8	4.0	3.0
(working range) Campo di applicazione del metodo (mg/kg)	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	50-750
Recupero (%)	97.5	96.4	108.5	65	114.2	101.1	100.8	108.0	111.1	91.6
RSDr all'interno del campo di applicazione (working range) (n=- -)	5.2	5.8	9.1	3.5	5.6	5.6	4.6	3.1	7.5	9.4

2. Sintesi del metodo fornito dallo Swiss Federal Office of Public Health incluso nel resoconto sulle analisi degli inchiostri per tatuaggi e per PMU immessi sul mercato svizzero nel 2005.

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

1. Principi	Il metodo è basato su EN 71-7:2002 <sup>(8)</sup> . 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	50µl di inchiostro per tatuaggio vengono pesati in una fiala HPLC1. Viene aggiunto 1 ml di 0.07 acido M hydrochloric e la soluzione è miscelata completamente per un minuto. La soluzione campione è successivamente trattata con ultrasuoni a temperatura ambiente e filtrata attraverso una siringa filtro di 0.2 µm in una fiala HPLC di vetro. 5 µl di questa soluzione vengono iniettati.
2.2 Preparazione del campione per le ammine aromatiche dopo « reductive cleavage »	Viene effettuato il <i>Reductive cleavage</i> in accordo a EN 71-7:2002 <sup>(8)</sup> 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 <i>clean-up</i> .
2.3 Analisi HPLC	Per le ammine aromatiche: l'analisi HPLC/MS è condotta in accordo alla nota.
3. Informazioni aggiuntive	Informazioni aggiuntive sono incluse in Hauri 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.

<sup>(1)</sup> Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

<sup>(2)</sup> Colour Index.

<sup>(3)</sup> Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

<sup>(4)</sup> La presenza di tracce di cromo (VI) nei prodotti per tatuaggi e per trucco permanente deve essere indicata sulla confezione insieme all'avvertenza (per esempio Contiene Cromo, può causare reazioni allergiche).

<sup>(5)</sup> Il rame solubile deve essere determinato dopo estrazione con una soluzione acquosa a pH 5,5.

<sup>(6)</sup> La presenza di tracce di Nickel nei prodotti per tatuaggi e per trucco permanente deve essere indicata sulla confezione insieme all'avvertenza (per esempio Contiene Nickel, può causare reazioni allergiche).

<sup>(7)</sup> Rapporto della Dutch Food and Consumer Product Safety Authority.

<sup>(8)</sup> EN 71-7:2002 Sicurezza dei giocattoli — Parte 7: Finger paints — requisiti e metodi di test.



