



Ministero della Salute

EX DIPARTIMENTO PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
ex DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio II
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

per competenza

Registro - classif: I.2.b.d
Allegati: 1

COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE
P.le Marconi, 25
PALAZZO ITALIA
00144 Roma

NAS PADOVA
Via N. Tommaseo 68
35131 PADOVA

LIVING COLORS TATTOO
EQUIPMENT
VIA MONTE CENGIO 13/D
CORNEO VICENTINO (VI)

e per conoscenza.

Ministero dello Sviluppo Economico
Divisione XVI - Sicurezza e Conformità
dei Prodotti
Via Sallustiana, 53 - 00187 - Roma

UFFICIO DI GABINETTO
(SEDE)

OGGETTO: Disposizione di divieto di commercializzazione, ritiro e richiamo dal mercato dei pigmenti per tatuaggio:
FLESHPOT (marca INTENZE), LEMON YELLOW (marca INTENZE), TANGERINE (marca INTENZE) e DANGER ZONE (marca MILLENIUM MOM'S) (Rif nota NAS Padova n 48/197-0-2011 del 25 agosto 2011, con allegata nota ARPA Piemonte prot 74174 del 28 luglio 2011)

Vista la Risoluzione Europea Res AP (2008)1:

Viste le analisi eseguite dall'ARPA Piemonte prot 74174 del 28 luglio 2011 (in allegato a nota n 48/197-0-2011 del 25 agosto 2011 del NAS Padova) che hanno rinvenuto presenza di ammine aromatiche non consentite dalla predetta Risoluzione Europea:

Visto il decreto legislativo n 206/2005 detto "Codice del Consumo" e in particolare l'articolo 107. comma 2 lettera e) ed f):

Considerato che l'ARPA Piemonte ha fornito dati sulla calibrazione e sugli standard utilizzati che permettono di equiparare l'applicazione del metodo a quanto indicato nella Risoluzione Res Ap (2008)1:

Considerato che i risultati ottenuti confermano la non rispondenza dei campioni di pigmenti ai requisiti di cui al punto 3 della Risoluzione Res Ap (2008)1:

SI DISPONE che
per i pigmenti: FLESHPOT (marca INTENZE), LEMON YELLOW
(marca INTENZE), TANGERINE (marca INTENZE) e DANGER ZONE
(marca MILLENIUM MOM'S)

l'importatore (da individuare) in collaborazione con la/e ditta/ distributrice/i (LIVING COLORS TATTOO EQUIPMENT) ai sensi dell'articolo 107. comma 2 lettera e) ed f) del decreto legislativo n 206/2005 detto "Codice del Consumo", per i pigmenti presenti nella rete commerciale, effettuino il ritiro dalla rete commerciale e il richiamo dai consumatori (nel caso in specie rappresentati dai tatuatori), avvisando gli stessi del rischio connesso a detti pigmenti (cancerogeno).

Si dispone inoltre che gli operatori del settore che hanno utilizzato sui propri clienti tali pigmenti, ai sensi del medesimo art 107, informino i soggetti che si sono sottoposti a tatuaggio, mediante sistemi di rintraccio dei clienti o altri metodi ritenuti efficaci, relativamente al suddetto rischio.

Si ribadisce il divieto di vendita e di utilizzo dei suddetti pigmenti non conformi alla Risoluzione Europea Res AP (2008)1.

Gli articoli ritirati e richiamati dal mercato dovranno essere smaltiti come rifiuti ai sensi della vigente normativa ambientale, a spese dell'importatore/distributore, come previsto dal medesimo decreto legislativo 206/2005.

E' fatto comunque salvo, se richiesto dal produttore/importatore, quanto previsto dall'articolo 108 comma 2 e 3 del decreto legislativo n 206/2005 detto "Codice del Consumo", di cui agli articoli 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241 (analisi in contraddittorio presso l'ARPA Piemonte).

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IV
Dott.ssa Liliana La Sala

Referente Responsabile dell'istruttoria:
Dott.ssa Fonda Aurelia - 06.59943376 email: a.fonda@sanita.it

Fonda Aurelia *Fonda Aurelia*

Liliana La Sala

All. 2

Prot. n. _____ del _____

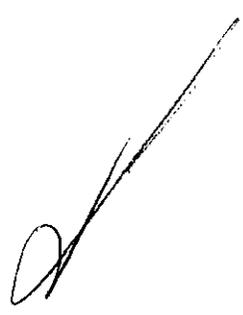
A.R.P.A. PIEMONTE SS03.07				
Prot. N. <i>FATTA</i>		del 28 LUG 2011		
Anno	Titolo	Classc	Sottocl.	Fasc.

Spett.le **COMANDO CARABINIERI**
Per la Tutela della Salute
NAS di PADOVA
via N. Tommaseo, 68
35131 - PADOVA
Alla c.a. Cap. Pietro MERCURIO
Mar. Ca. Daniele PASTURI
Mar. Ca. Paolo FONTANESI

Oggetto: Inchiostri prelevati presso LIVING COLORS TATTOO EQUIPMENT, Via Monte Cengio 13/D – Cornedo Vicentino (VI).

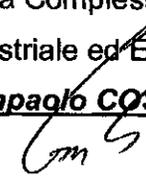
Si invia, in allegato, la relazione tecnica relativa alla valutazione del rischio chimico eseguita sugli inchiostri campionati presso la ditta in oggetto.

Cordiali saluti.



Il Responsabile della Struttura
"Rischio Industriale e Igiene Industriale"
Dr. Marco FONTANA

Il Responsabile della
Struttura Complessa
"Rischio Industriale ed Energia"
Dott. Gianpaolo COSSA



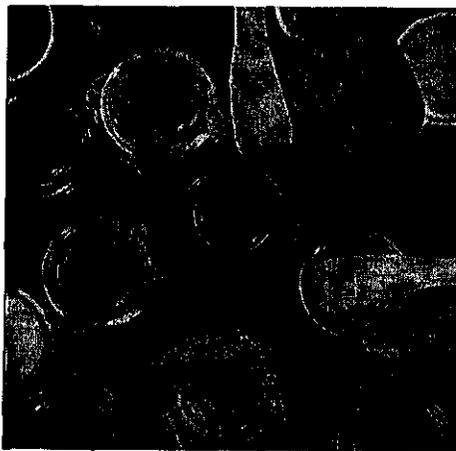
MA

All. n. 1

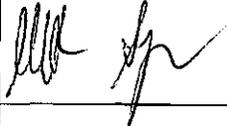
STRUTTURA COMPLESSA – Rischio Industriale e Energia

Struttura Semplice – Rischio Industriale e Igiene Industriale

RELAZIONE TECNICA



**INCHIOSTRI PRELEVATI PRESSO:
 LIVING COLORS TATTO EQUIPMENT SNC
 Via Monte Cengio 13/D – CORNEDO VICENTINO (VI)**

ANALISI E REDAZIONE	Manuela Agnello	
REDAZIONE E VALIDAZIONE	Responsabile Struttura Semplice Dott. Fontana Marco	28/7/11 
APPROVAZIONE	Responsabile Struttura Complessa Dott. Cossa Giampaolo	28/7/11 

1) Premessa

La presente relazione riguarda i risultati e le valutazioni del rischio chimico eseguiti sugli inchiostri prelevati presso LIVING COLORS TATTO EQUIPMENT SNC Via Monte Cengio 13/D – CORNEDO VICENTINO (VI) da effettivi del **Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute N.A.S. di Padova**.

L'intervento nella ditta è stato effettuato nel seguente giorno:

DATA	N°. VERBALI
30/05/2011	7/31 (FLESHPOT) 7/32 (LEMON YELLOW) 7/33 (TANGERINE) 7/34 (DANGER ZONE) 7/35 (YELLOW 2)

L'analisi eseguita dallo Scrivente Servizio rientra nell'ambito del progetto *"Monitoraggio e la valutazione della tossicità dei prodotti utilizzati nei laboratori di tatuaggio"*, attuato secondo le direttive della Direzione della Sanità Pubblica dell'Assessorato Sanità Regione Piemonte cui ha fatto seguito una nota di allerta (Rif. DGPREV 56509 del 15/12/2009) diramata dal **Ministero della Salute - Dipartimento Prevenzione e Comunicazione - Direzione Generale della Prevenzione sanitaria - Ufficio IV**.

2) Criteri di intervento

In relazione all'allerta diramata dal Ministero della Salute riguardante una serie di inchiostri rinvenuti presso diversi esercizi adibiti alle pratiche di tatuaggio presenti sul territorio piemontese ed evidenziati come non conformi ad alcune disposizioni indicate nel documento redatto dal Consiglio Europeo *"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)"*^[1], i campioni (di provenienza europea ed extra-europea) sottoposti a questo monitoraggio risultano di tipologie (lotto e batch) fino

ad ora non sottoposte ad analisi e non risultano quindi oggetto di segnalazione di Rapex a livello Europeo.

I campioni sono stati, quindi, sottoposti ad analisi per la determinazione di alcune ammine aromatiche che, in base al documento di cui sopra^[1] non devono essere presenti in forma di impurezza o rilasciate dai prodotti in uso, per verificare la conformità.

Le ammine indicate nella disposizione sono classificate come cancerogene dalla Comunità Europea o da altri autorevoli enti di studio sulla tossicità delle sostanze: risulta pertanto indispensabile controllare la loro eventuale presenza e il loro possibile rilascio dovuto a trasformazioni chimiche che la molecola del pigmento potrebbe subire sottocute.

Le ammine oggetto d'indagine sono state le seguenti (Tabella 1):

Analita [n°CAS]	Classificazione di cancerogenicità ^[1]		
	IARC	ACGIH	CE
o-Toluidina [95-53-4]	2A	A3	Carc. Cat. 2 - R45
o-Anisidina [90-04-0]	2B	A3	Carc. Cat. 2 - R45 Muta. Cat. 3
p-Cloroanilina [106-47-8]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45
p-Cresidina [120-71-8]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45
2,4,5-Trimetilnilina [137-17-7]	3	-	Carc. Cat. 2 - R45
p-Cloro-o-Toluidina [95-69-2]	2A	-	Carc. Cat. 2 - R45 Muta. Cat. 3
2,4-Diamminotoluene [95-80-7]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45
2,4-Diamminoanisolo [615-05-4]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45 Muta. Cat. 3
2-Naftilamina [91-59-8]	1	A1	Carc. Cat. 1 - R45
4-Amminodifenile [92-67-1]	1	A1	Carc. Cat. 1 - R45
4,4'-Diamminodifenilettere [101-80-4]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45 Muta. Cat. 2 - R46 Repr. Cat. 3 - R62
Benzidina [92-87-5]	1	A1	Carc. Cat. 1 - R45
4,4'-Diamminodifenilmetano [101-77-9]	2B	A3	Carc. Cat. 2 - R45 Muta. Cat. 3 - R68

Analita [n°CAS]	Classificazione di cancerogenicità[*]		
	IARC	ACGIH	CE[**]
3,3'-Dimetil-4,4'-Diammonidifenilmetano [838-88-0]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45
o-Tolidina [119-93-7]	2B	A3	Carc. Cat. 2 - R45
4,4'-Tiodianilina [139-65-1]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45
3,3'-Diclorobenzidina [91-94-1]	2B	A3	Carc. Cat. 2 - R45
4,4'-Metilen-bis-(2-cloroanilina) [101-14-4]	2A	A2	Carc. Cat. 2 - R45
3,3'-Dimetossibenzidina [119-90-4]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45
2-metil-5-nitroanilina [99-55-8]	3	A3	Carc. Cat. 3 - R40
4'-ammino-2,3'-dimetilazobenzene [97-56-3]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45
4-fenilazoanilina [60-09-3]	2B	-	Carc. Cat. 2 - R45
1,4-Fenilendiammina [106-50-3]	3	A4	-

Tabella 1: Ammine aromatiche oggetto di indagine

[*] Fonti: Monografie IARC, MATline, ECB (European Chemicals Bureau)

[**] La classificazione secondo il nuovo regolamento CE n° 1272/2008^[7] (Regolamento CLP) è ampiamente indicata nell'allegato *schede di monitoraggio* dei singoli prodotti.

3) Metodi di analisi

Il metodo di riferimento utilizzato per la ricerca delle ammine aromatiche è il "DD CEN ISO/TS 17234:2003"^[2] applicato, a livello europeo, per i tessuti e i pellami colorati.

Le informazioni relative al metodo e le modifiche apportate a causa della differenza della matrice di supporto sono state riassunte nell'allegato metodi.

Tale metodo risulta armonizzato con il metodo guida per la ricerca delle ammine indicato nella Resolution (2008):1 "BS EN 14362-1:2003"^[8].

E' stata, inoltre, eseguita un'analisi qualitativa su tutti i campioni il cui scopo è stato l'identificazione (ma non la quantificazione) di ulteriori analiti di interesse rispetto a quelli presentati in tabella 1 (lista delle ammine aromatiche ricercate).

4) Risultati Analitici

I risultati del monitoraggio sugli inchiostri sono riportati nella tabella riepilogativa in allegato e nella singola scheda di monitoraggio allegata.

Le concentrazioni sono espresse in:

milligrammi per kilogrammo (mg/kg).

Dall'analisi della tabella di cui sopra emergono le seguenti evidenze sui risultati:

- ✓ Il pigmento **“YELLOW 2”** di marca **IDRA** è risultato esente da presenza e/o rilascio di ammine aromatiche per cui, in base al documento redatto dal Consiglio Europeo^[2], rispetta i parametri di controllo della tabella 1 di tale documento;
- ✓ Gli altri quattro pigmenti rispettivamente denominati “FLESHPOT”, “LEMON YELLOW”, “TANGERINE” (di marca INTENZE) e “DANGER ZONE” (di marca MILLENIUM MOM'S) mostrano, invece, positività alle ammine aromatiche. In particolare il FLESHPOT, il LEMON YELLOW e il TANGERINE alla **anisidina** (concentrazione corrispettiva **1,8 mg/Kg, 140 mg/Kg e 38 mg/Kg**) e il DANGER ZONE alla **o-toluidina** (concentrazione pari a **13 mg/Kg**);
- ✓ L'analisi qualitativa eseguita su tutti i pigmenti non ha mostrato presenza di ulteriori composti rilevanti ai fini della valutazione del rischio chimico dei pigmenti.

5) Considerazioni

In commercio è possibile trovare pigmenti di varia natura, tra i quali alcuni costituiti da sali metallici derivanti da minerali (pigmenti inorganici), altri di origine vegetale e altri ancora di sintesi organica industriale; tra questi ultimi, i coloranti azoici sono tra i più comuni coloranti sintetici.

Il gruppo cromoforo principale degli azo coloranti è il **gruppo diarilazo (Ar-N=N-Ar')**, derivante da molecole più semplici denominate ammine aromatiche.

Una volta assimilato, il pigmento può subire delle trasformazioni ad opera di attività enzimatiche di alcuni organi per permetterne la metabolizzazione e, quindi, la trasformazione in molecole più semplici.

Il metodo chimico applicato sui pigmenti è specifico esclusivamente per la determinazione di ammine aromatiche cancerogene che potrebbero essere rilasciate dall'azo colorante contenuto nell'inchiostro.

La necessità di verificare l'eventuale rilascio delle ammine nasce dal fatto - come accennato sopra - che diversi studi^[3,4,5] sostengono che i coloranti azoici, una volta introdotti nell'organismo, possono liberare, mediante un processo denominato "processo di azoriduzione", ammine aromatiche potenzialmente cancerogene.

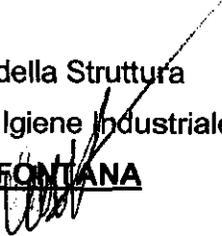
Studi sperimentali condotti su animali hanno dimostrato che i coloranti azoderivati possono essere metabolizzati a livello intestinale ad opera dell'attività enzimatica della flora batterica ed a livello epatico ad opera del sistema enzimatico azoriduttasi. Tale trasformazione può avvenire anche a livello cutaneo in quanto su di essa sono presenti batteri con attività enzimatica azoriducente^[6].

I pigmenti responsabili della colorazione dei quattro campioni **FLESHPOT, LEMON YELLOW, TANGERINE e DANGER ZONE** sono sicuramente riconducibili, a livello molecolare alla classe degli azo-coloranti, e risultano **positivi alla presenza/rilascio di ammine aromatiche cancerogene**; I campioni, quindi, **NON SONO CONFORMI** alle disposizioni della Resolution ResAP (2008)^[1].

Grugliasco, 27/07/2011

Il Responsabile della Struttura
"Rischio Industriale e Igiene Industriale"

Dr. Marco FONTANA



MA/ma



LIVING COLORS TATTO EQUIPMENT*Via Monte Cengio, 13/D - Comedo Vicentino (VI)*

PIGMENTO	N° VERBALE	AMMINE RISCOTRATE	CONCENTRAZIONE (mg/Kg)
FLESHPOT (INTENZE)	7/31	ANISIDINA	18
LEMON YELLOW (INTENZE)	7/32	ANISIDINA	140
TANGERINE (INTENZE)	7/33	ANISIDINA	38
DANGER ZONE (MILLENIUM)	7/34	O-TOLUIDINA	13
YELLOW 2 (IDRA)	7/35		