

TRADUCCIÓN DE LA RESOLUCIÓN DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE TATUAJES Y MAQUILLAJES PERMANENTES.

CONSEJO DE EUROPA
Comité de Ministros

Resolución ResAP(2008)1 sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente (sustituye a la Resolución Res AP(2003)2 sobre tatuajes y maquillaje permanente)

(Aprobada por el Comité de Ministros el 20 de febrero de 2008 en la reunión nº 1018 de Representantes de Ministros)

El Comité de Ministros, con una composición restringida a los representantes de Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Países Bajos, Noruega, Portugal, Eslovenia, España, Suecia, Suiza y el Reino Unido, Estados miembros del Acuerdo Parcial en el Sector Social y de la Salud Pública;

Recordando la Resolución (59) 23 del 16 noviembre de 1959, relativa a la extensión de las actividades del Consejo de Europa a los campos social y cultural;

Teniendo en consideración la Resolución (96) 35 de 2 de octubre de 1996 de revisión del citado Acuerdo Parcial, en el que se revisaron sus estructuras y se resolvió continuar, en base a las disposiciones revisadas que sustituyeron a las expuestas en la Resolución (59) 23, las actividades realizadas y desarrolladas hasta la fecha en virtud de dicha resolución, estando dirigidas en particular estas actividades a:

- a. elevar el nivel de protección de la salud de los consumidores en el más amplio sentido, incluyendo una contribución constante a la armonización, en el campo de los productos que tienen un impacto directo o indirecto tanto sobre la cadena alimenticia humana como en el campo de los pesticidas, medicamentos y cosméticos, de la legislación, reglamentaciones y prácticas que rigen, por una parte, los controles de la calidad, de la eficacia y seguridad de los productos y, por otra parte, el uso seguro de productos tóxicos o nocivos;
- b. integrar a las personas con discapacidades en la comunidad, definiendo y contribuyendo a la implantación, a nivel europeo, de un modelo de política coherente para las personas discapacitadas, que tenga en cuenta simultáneamente los principios de plena ciudadanía y de vida autónoma, contribuyendo a la eliminación de barreras de integración de las personas, cualquiera que sea su naturaleza, psicológica, educativa, familiar, cultural, social, profesional, financiera o arquitectónica;

Teniendo en consideración la actividad realizada durante varios años con el propósito de armonizar sus legislaciones, en particular para promover la salud de los consumidores en relación con el uso de productos cosméticos;

Considerando la moda creciente de los adornos corporales a través de tatuajes o maquillajes permanentes;

Considerando que los tatuajes y maquillajes permanentes pueden suponer un riesgo para la salud humana debido a la contaminación microbiológica y/o a la presencia de sustancias peligrosas en los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes y/o a la posibilidad de que se realicen los tatuajes en condiciones higiénicas cuestionables;

Considerando que ningún organismo científico independiente ha evaluado el uso seguro en los tatuajes y maquillajes permanentes de los colorantes no restringidos por esta resolución;

Considerando que la evaluación de riesgos es una parte esencial en el proceso de toma de decisiones de medidas preventivas destinadas a proteger la salud pública;

Considerando el hecho de que en la mayoría de los Estados miembros los tatuajes, la práctica del tatuado y los maquillajes permanentes no están regulados por reglamentos específicos nacionales ni comunitarios;

Conscientes de la necesidad de llenar este vacío legislativo y así adoptar una legislación específica sobre la composición de los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes y la valoración de su seguridad, incluyendo, en particular, la armonización de métodos para la determinación analítica de sustancias potencialmente peligrosas en los colorantes, y asegurar que la práctica del tatuado y la aplicación de maquillaje permanente se llevan a cabo en condiciones higiénicas adecuadas;

Considerando el hecho de que la implantación de una legislación específica en materia de tatuaje y maquillaje permanente puede tener un impacto positivo sustancial en la disminución de los riesgos para la salud relacionados con la calidad de los productos;

Considerando que cada Estado miembro, enfrentado a la necesidad de introducir una regulación sobre la materia, encontraría beneficioso que dicha reglamentación estuviera armonizada a nivel europeo;

Considerando que esta resolución sigue un enfoque de lista negativa, al relacionar las sustancias que no deben utilizarse en productos de tatuaje y maquillaje permanente, basándose en los conocimientos actuales en este campo;

Considerando además que seguir un enfoque de lista negativa es tan solo una primera etapa para evitar que se usen sustancias peligrosas;

Recomienda que los gobiernos de los Estados miembros del Acuerdo Parcial en el Sector de lo Social y de la Salud Pública:

- tengan en cuenta en sus leyes y reglamentaciones nacionales sobre tatuajes y maquillajes permanentes los principios establecidos más adelante en el anexo de esta resolución, en particular la composición de los tatuajes y maquillajes permanentes, así como a los modos y criterios de evaluación de la seguridad con vistas a la protección de la salud pública;

- regulen el uso de las sustancias utilizadas en tatuajes y maquillajes permanentes, tomando medidas para crear, sobre la base de evaluaciones de seguridad llevadas a cabo por los organismos competentes y armonizadas a nivel europeo, un listado exhaustivo de sustancias cuyo uso de ha demostrado seguro en determinadas condiciones («lista positiva»).

Cada gobierno será libre de imponer reglamentaciones más estrictas.

Anexo a la Resolución ResAP(2008)1

1. Campo de aplicación

Esta resolución se aplica a:

- La composición y el etiquetado de los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes;
- La evaluación de riesgos requerida antes de que los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes sean puestos en el mercado;

- Las condiciones de aplicación de los tatuajes y maquillajes permanentes;
- La obligación de informar al público y al consumidor de los riesgos para la salud de los tatuajes, la práctica del tatuado y los maquillajes permanentes.

2. Definiciones

Tatuar es una práctica que consiste en crear sobre la piel una marca permanente o un dibujo permanente («tatuaje») por inyección intradérmica de productos que contienen colorantes e ingredientes auxiliares.

«Colorante» es la denominación comúnmente utilizada para pigmentos, lacas y tintes que son moléculas coloreadas. Por norma general, los pigmentos son muy poco solubles en agua y medios de aplicación y, a diferencia de la mayoría de los tintes, tienen una baja solubilidad en disolventes orgánicos. Por este motivo, permanecen básicamente en estado sólido, incluso en tejidos vivos. Los tintes son moléculas orgánicas generalmente solubles. Determinadas sustancias como el dióxido de titanio (TiO_2) o el sulfato de bario (BaSO_4) pueden usarse como base de los tintes usados en tatuajes, formando de esa forma «lacas» insolubles en agua.

Los ingredientes auxiliares son necesarios para obtener productos de tatuaje listos para su uso. Existen diferentes tipos, como disolventes, estabilizadores, «agentes humectantes», reguladores de pH, emolientes y espesantes.

Un maquillaje permanente consiste en una inyección intradérmica de productos colorantes e ingredientes auxiliares destinados a acentuar los contornos de la cara.

«Estéril» en este contexto significa la ausencia de organismos viables, incluyendo virus.

3. Especificaciones

3.1. Los productos para tatuaje y maquillaje permanente no deben poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o del medio ambiente cuando se aplican y utilizan de la forma prevista. A este fin, el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado del producto deberán realizar una evaluación de riesgos basada en datos y conocimientos toxicológicos recientes. Esta evaluación deberá ser recogida en un dossier de fácil acceso para las autoridades competentes.

3.2. No obstante, y adicionalmente a los requisitos expuestos en 3.1, los productos para tatuaje y maquillaje permanente deben ser utilizados únicamente si cumplen con los siguientes requisitos:

- no contener ni liberar las aminas aromáticas citadas en la Tabla 1 de este anexo en concentraciones técnicamente evitables de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación; la presencia o liberación de dichas aminas aromáticas puede determinarse empleando métodos analíticos adecuados, que deberán armonizarse en los Estados miembros con el fin de garantizar una protección sanitaria equiparable del consumidor y evitar una aplicación divergente, haciendo uso de los métodos existentes que podrán servir de modelo (véanse las Tablas 4.a-c);
- no contener las sustancias citadas en la Tabla 2 de este anexo;
- no contener las sustancias citadas en la Directiva 76/768/CEE (Anexo II);
- no contener las sustancias citadas en la Directiva 76/768/CEE (Anexo IV, columnas 2 a 4);
- no contener sustancias cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3 de la Directiva 67/548/CEE;

- cumplir con las concentraciones máximas de impurezas permitidas especificadas en la Tabla 3 y los requisitos mínimos en relación con otras impurezas orgánicas en colorantes usados en alimentos y productos cosméticos expuestos en la Directiva 95/45/CEE;
- ser estériles y suministrarse en un recipiente que mantenga su esterilidad hasta la aplicación, preferiblemente en un envase de tamaño adecuado para un único uso. En caso de emplearse recipientes para múltiples usos, su diseño deberá asegurar que el contenido no se contaminará durante el periodo de uso;
- los conservantes sólo se deberán utilizar para garantizar la conservación del producto tras su apertura y en ningún caso para paliar una pureza microbiológica insuficiente en el transcurso de la fabricación y una higiene inadecuada en la práctica del tatuado y maquillaje permanente;
- los conservantes sólo se deberán utilizar tras una evaluación de la seguridad y en la concentración mínima eficaz.

3.3. Los productos para tatuaje y maquillaje permanente deben contener la siguiente información en su envase:

- el nombre y dirección del fabricante o del responsable de la puesta en el mercado del producto;
- la fecha de caducidad¹;
- las condiciones de uso y advertencias;
- el número de lote u otra referencia utilizada por el fabricante para la identificación del lote;
- la lista de ingredientes de acuerdo con la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), el número CAS (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society) o el número CI (Colour Index);
- la garantía de esterilidad del contenido.

3.4. El tatuado y la aplicación del maquillaje permanente, incluyendo el tratamiento y mantenimiento de los instrumentos, en particular su esterilización y desinfección, deben ser efectuados por el tatuador de conformidad con las regulaciones de higiene establecidas por los servicios de salud pública nacionales.

4. Datos para la evaluación de seguridad de sustancias utilizadas en tatuajes y maquillaje permanente

Con el fin de garantizar el uso exclusivo de sustancias seguras en los tatuajes y maquillajes permanentes, las autoridades competentes deberían evaluar los datos específicos de seguridad tal como se expone más adelante, con vistas a excluir el uso de sustancias nocivas y establecer gradualmente y publicar un listado de sustancias cuyo uso haya resultado ser seguro. Deberá darse prioridad a la evaluación de los colorantes.

Para ello, las autoridades competentes podrán usar, entre otras fuentes, los expedientes que los fabricantes están obligados a poner a disposición de las autoridades de acuerdo con el punto 3.1 de este anexo, debiendo intercambiar los datos y las conclusiones relevantes.

Deberá animarse a los fabricantes a poner a disposición de las autoridades competentes datos sobre la composición de los productos y sobre la toxicología de las sustancias.

¹ La fecha de caducidad de los productos para tatuaje y maquillaje permanente debe ser la fecha hasta la que este producto, almacenado en condiciones apropiadas, continúa cumpliendo con su función inicial y, en particular, continúa cumpliendo con el requisito de no poner en peligro la salud o seguridad de las personas o del medio ambiente. La fecha de caducidad debe ser indicada por la mención: "Utilizar antes del fin de...", seguido bien de la propia fecha (mes y año), o de la indicación del lugar del envase donde figura. Si es necesario, esta información debe ser complementada por las indicaciones sobre las condiciones necesarias para garantizar la duración indicada.

Las autoridades competentes deberían seguir tomando medidas para establecer un listado positivo exhaustivo de sustancias seguras con el fin de sustituir las listas negativas de sustancias peligrosas. Mientras se logra este objetivo, las autoridades deberían establecer y publicar listados no exhaustivos de sustancias cuyo uso haya resultado ser seguro.

Los pigmentos prohibidos en tatuajes y maquillajes permanentes incluidos en la Tabla 2 de este anexo o el Anexo IV, columnas 2 a 4 de la Directiva 76/768/CEE, pero que presentan un interés para los fabricantes, podrán ser incluidos en listas positivas nacionales si se demuestra su seguridad sobre la base de datos adicionales obtenidos en condiciones de uso de los tatuajes y los maquillajes permanentes.

Datos de seguridad requeridos para la evaluación de seguridad de sustancias utilizadas en tatuajes y maquillaje permanente

- Datos sobre las propiedades físico-químicas:

- pureza;
- impurezas (metales pesados, aminas, etc.);
- ingredientes auxiliares;
- estabilidad (UV, láser, enzimas, bacterias);
- productos de descomposición (aminas aromáticas, etc.).

- Datos toxicológicos:

- corrosión;
- irritación (piel, membranas mucosas);
- fototoxicidad;
- inmunotoxicidad (reacciones de sensibilización, fotosensibilización, etc.);
- genotoxicidad *in vitro* incluyendo prueba de los productos de descomposición; fotogenotoxicidad.

- Adicionalmente:

- datos o pruebas relevantes adicionales de acuerdo con las autoridades competentes.

Los datos toxicológicos para la evaluación de seguridad deberán obtenerse a partir de métodos de ensayo contemplados en las directrices existentes (por ejemplo, Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, Unión Europea).

5. Información pública

5.1. Los gobiernos deberían publicar reglamentaciones que constituyan la base legal de las obligaciones de informar que competen a los distintos agentes afectados. En este contexto, el tatuador deberá suministrar obligatoriamente al consumidor información completa, fidedigna y comprensible sobre los riesgos relacionados con dichas prácticas,² incluyendo una eventual reacción de sensibilización, los cuidados posteriores a la aplicación de un tatuaje, su reversibilidad y eliminación, y aconsejar ponerse en contacto con un médico en caso de complicaciones médicas.

5.2. Los consumidores potenciales deberían recibir información fidedigna y bien fundamentada sobre los riesgos del tatuaje o del maquillaje permanente por todos los medios apropiados, por ejemplo a través de campañas de información o vía Internet.

² Véase la Resolución ResAP(2003)2 sobre tatuajes y maquillaje permanente, Nota B

Tabla 1 – Lista de aminas aromáticas que no deben estar presentes o ser liberadas por los colorantes azoicos de productos para tatuaje y maquillaje permanente, debido, en particular, a sus propiedades cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción y sensibilizantes

Número CAS ³	Número CE	Sustancias
293733-21-8		6-amino-2-etoxinaftaleno
		4-amino-3-fluorofenol
60-09-3		4-aminoazobenceno
97-56-3	202-591-2	o-aminoazotolueno
90-04-4	201-963-1	o-anisidina
92-87-5	202-199-1	Bencidina
92-67-1	202-177-1	4-aminobifenilo
106-47-8	203-401-0	4-cloroanilina
95-69-2	202-411-6	4-cloro-o-toluidina
91-94-1	202-109-0	3,3'-diclorobencidina
119-90-4	204-355-4	3,3'-dimetoxibencidina
119-93-7	204-358-0	3,3'-dimetilbencidina
120-71-8	204-419-1	6-metoxi-m-toluidina
615-05-4	210-406-1	4-metoxi-m-fenilendiamina
101-14-4	202-918-9	4,4'-metilendis (2-cloroanilina)
101-77-9	202-974-4	4,4'-metilendianilina
838-88-0	212-658-8	4,4'-metilendi-o-toluidina
95-80-7	202-453-1	4-metil-m-fenilendiamina
91-59-8	202-080-4	2-naftilamina
99-55-8	202-765-8	5-nitro-o-toluidina

Otras sustancias clasificadas como cancerígenas en las Categorías 1, 2 y 3 por la Comisión Europea y mencionadas en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas

101-80-4	202-977-0	4,4'-oxidianilina
106-50-3	2003-404-7	P-fenilendiamina
139-65-1	205-370-9	4,4'-tiodianilina
95-53-4	202-429-0	o-toluidina
137-17-7	205-282-0	2,4,5-trimetilanilina
87-62-7		2,6-xilidina
95-68-1		2,4-xilidina

³ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

Tabla 2 – Lista no exhaustiva de sustancias que no deben estar presentes en los productos para tatuaje y maquillaje permanente, debido a sus propiedades cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción y sensibilizantes (BC/CEN/97/29.11)

Nombre CI ⁴	Número CAS ⁵	Número CI
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

⁴ Colour Index

⁵ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

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

Tabla 3 – Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente

Elemento o compuesto	ppm	ppb
Arsénico (As)	2	
Bario (Ba)	50	
Cadmio (Cd)	0,2	
Cobalto (Co)	25	
Cromo (Cr) (VI) ⁶	0,2	
Cobre (Cu) soluble ⁷	25	
Mercurio (Hg)	0,2	
Níquel (Ni) ⁸	Mínimo técnicamente posible	
Plomo (Pb)	2	
Selenio (Se)	2	
Antimonio (Sb)	2	
Estaño (Sn)	50	
Zinc (Zn)	50	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	0,5	
Benzo(a)pireno (BaP)		5

⁶ La presencia de trazas de cromo (VI) en productos para tatuaje y maquillaje permanente debe mencionarse en el envase junto con una advertencia (por ejemplo, "Contiene cromo. Puede provocar reacciones alérgicas").

⁷ El cobre soluble debe determinarse tras la extracción a una solución acuosa con pH 5,5.

⁸ La presencia de trazas de níquel en productos para tatuaje y maquillaje permanente debe mencionarse en el envase junto con una advertencia (por ejemplo, "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas").

Tablas 4.a-c – Métodos que pueden servir de modelo para armonizar métodos de prueba

1. Resumen del método facilitado por la Autoridad para la Seguridad de los Alimentos y los Productos de Consumo (VWA) de los Países Bajos

Tabla 4.a – Determinación de aminas aromáticas en productos de tatuaje y maquillaje permanente mediante GC-MS (SIG01-ND428)

1. Principio	<p>Este procedimiento describe un método⁹ para la determinación de aminas aromáticas en productos de tatuaje y maquillaje permanente. Se deriva del método EN 14362-1 para productos textiles. El método está validado para anilina, o-toluidina, o-anisidina, p-cloroanilina, 4-cloro-o-toluidina, 2,4-diaminotolueno, 2-naftilamina, 2-amino-4-nitrotolueno y 3,3'-dicloro-bencidina.</p> <p>Los colorantes azoicos se caracterizan por una estructura formada por una unidad azo (-N=N-) que se divide en aminas aromáticas. En este método, los colorantes azoicos se reducen para que liberen aminas aromáticas primarias utilizando ditionita de sodio. A continuación se extraen las aminas aromáticas con t-butil metil éter y se analizan mediante GC-MS.</p>
2. Procedimientos operativos	
2.1. Preparación	Colorantes de tatuajes y maquillaje permanente: homogeneizar la muestra agitando o mezclando con una espátula.
2.2. Extracción	Pesar 500 mg de muestra en un tubo. Añadir 5 ml de solución de ditionita (5%) en un buffer de fosfatos. Mezclar con un mezclador de vórtice durante 20 segundos. Colocar los tubos al baño maría a 70 °C durante 90 minutos. Después de 30 minutos, mezclar la solución de nuevo con un mezclador de vórtice. Enfriar la solución a temperatura ambiente. Añadir 5 ml de solución estándar interna. Mezclar el extracto durante 20 segundos con un mezclador de vórtice. Centrifugar el tubo a 2.500 g durante 15 minutos. Filtrar la capa superior con un microfiltro y colocar el extracto en un vial.
2.3. Cribado y cuantificación	Realizar un cribado con GC-MS comparando los picos espectrales con una biblioteca. Las muestras positivas se cuantifican en modo SIM utilizando estándares de calibración. Para el cálculo se emplea un estándar interno.
3. Validación	
Resumen de los datos de validación	Véase el Análisis de aminas aromáticas en productos para tatuaje y maquillaje permanente mediante GC-MS en la Tabla 4.b.

⁹ Informe de la Autoridad para la Seguridad de los Alimentos y los Productos de Consumo (VWA) de los Países Bajos



Tabla 4.b – Análisis de aminas aromáticas en productos para tatuaje y maquillaje permanente mediante GC-MS (Matriz: productos para tatuaje)

Componente	Anilina	o-anisidina	4-cloro-o-toluidina	2,4-diamino-tolueno	2-naftil-amina	2-amino-nitro-tolueno	3,3'-dicloro-bencidina	o-toluidina	p-cloro-anilina	Benzidina
C Límite de detección (mg/kg)	1,5	1,8	2,5	1,6	2,6	1,7	1,4	0,9	2,0	1,5
C Límite de determinación (mg/kg)	3,0	3,6	5,0	3,2	5,2	3,4	2,8	1,8	4,0	3,0
Rango de operación del método (mg/kg)	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	50-750
Recuperación (%)	97,5	96,4	108,5	65	114,2	101,1	100,8	102,0	111,1	91,6
RSD _r en el rango de operación (n=--)	5,2	5,8	9,1	3,5	5,6	5,6	4 6	3 1	7,5	9,4

2. Resumen del método facilitado por la Oficina Federal Suiza de Salud Pública, incluido en el informe sobre análisis de tintas para tatuajes y maquillajes permanentes realizado en el mercado suizo en 2005

Tabla 4.c – Determinación de aminas aromáticas en tatuajes y maquillajes permanentes mediante LC/MS

1. Principio	El método se basa en EN 71-7:2002. ¹⁰ Los compuestos azoicos se reducen para que liberen aminas aromáticas primarias empleando ditionito de sodio.
2. Procedimientos operativos	
2.1. Preparación de muestra para aminas aromáticas como impurezas	Se pesan 50 µl de tinta para tatuaje en un vial para HPLC. Se añade 1 ml de ácido clorhídrico 0,07 M y se mezcla la solución a fondo durante un minuto. A continuación se somete a ultrasonido la solución de muestra durante 15 minutos en un baño ultrasónico a temperatura ambiente y se filtra a través de un filtro jeringa de 0,2 µm en un vial de vidrio para HPLC. Se inyectan 5 µl de esta solución.
2.2. Preparación de muestra para aminas aromáticas tras descomposición reductora	La reducción se realiza de acuerdo con EN 71-7:2002 ¹¹ con ditionito de sodio. En lugar de 1 g de muestra, sólo se emplean 50 mg. Las cantidades de reactivos se adaptan de forma proporcional. Tras la reducción las muestras se diluyen con metanol y se someten a ultrasonido durante 15 minutos. A continuación se filtran los extractos a través de un filtro jeringa de 0,2 µm y se inyectan 2 µl sin necesidad de más depuración.
2.3. Análisis HPLC	Para las aminas aromáticas: el análisis HPLC/MS se lleva a cabo de acuerdo con la nota. ¹¹
3. Información adicional	Información adicional incluida en Hauri et al., 2005. ¹¹

¹⁰ EN 71-7:2002 Seguridad de los juguetes – Parte 7: Pinturas de dedos – requisitos y métodos de ensayo.

¹¹ Hauri U., Lütolf, B., Schlegel, U. y Hohl C., Determinación de aminas aromáticas cancerígenas en tintes, cosméticos, pinturas de dedos y tintas para plumas y tatuajes mediante LC/MS. Mitt. Lebensm. Hyg. 2005; 06:321-335