

*Il Regolamento UE  
riguardo alle sostanze  
contenute negli  
inchiostri per tatuaggi  
o trucco permanente*

L. SCIMONELLI  
3 FEBBRAIO 2022



# summary

- ▶ L'avvio delle attività
- ▶ Elementi della restrizione
  - Limiti %
  - Etichetta
- ▶ Eventi – Comunicazione
- ▶ Opportunità/riflessioni
- ▶ Conclusioni

Preoccu  
pazioni  
per la  
salute

- ▶ **1^ ReSAP** della Commissione europea del **2003**
- ▶ **2^ ReSAP** della Commissione europea del **2008**
  
- ▶ **2015: la Commissione europea ha invitato l'ECHA a valutare i rischi per la salute delle sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi.** L'ECHA ha effettuato tale valutazione insieme alle autorità norvegesi, italiane, danesi e tedesche.



- ▶ **l'intenzione di proporre** una restrizione da parte di ECHA è stata manifestata il **23/08/2016** nel Registro delle intenzioni
- ▶ la **Call for Evidence** consultation è durata dal 31/08/2016 al 31/10/2016
- ▶ la **proposta di restrizione è stata ufficializzata ad ottobre 2017**,
- ▶ il 20/12/2017 è iniziata la **consultazione pubblica** della proposta di restrizione
- ▶ i **commenti al risk assessment** elaborato dal RAC, giunti entro 20/06/2018, sono stati vagliati tutti
- ▶ i **commenti di natura socio economici** sull'analisi socio economica elaborata dal comitato SEAC, giunti entro 11/02/2019, sono stati vagliati tutti
- ▶ La proposta di restrizione ha fatto regolarmente tutto il suo iter fino **all'emanazione del regolamento REACH 2020/2081 pubblicato il 15 dic 2020**
- ▶ Entrata in vigore dal 20°gg dopo la pubblicazione in GU

**REGOLAMENTO (UE) 2020/2081 DELLA COMMISSIONE**

**del 14 dicembre 2020**

**che modifica l'allegato XVII 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) per quanto riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente**

→ restrizione n.75 del reg. REACH

→ Data di applicazione: **4 gennaio 2022**



Cosa si intende nella restrizione per **uso di una miscela nelle «pratiche per tatuaggio»**:

quando la **miscela è iniettata o introdotta nella pelle**, in una **membrana mucosa o nel globo oculare** di una persona con **qualsiasi procedimento** o procedura (comprese le procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di **lasciare un segno o un disegno sul corpo** della persona)



- Lista di **sostanze che non sono ammesse per l'immissione** sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio
- Le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze **non devono essere usate** (*limiti di concentrazione*)
- Condizioni di elementi di **etichettatura**
- Elementi di **informazione** fra tatuatore e cliente

Le sostanze, presenti in miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, **ristrette** dal reg. REACH sono:

- ❑ quelle di cui all.VI, parte 3, del reg. **CLP e classificate\*** come:
  - ▶ Canc Mutagene tossiche per la Riproduzione (CMR)
  - ▶ sensibilizzanti per la cute
  - ▶ corrosive
  - ▶ irritanti
  - ▶ che provocano lesioni oculari
- ❑ Vietate/indicate nel **reg. Cosmetici (\*\*)**
- ❑ Indicate nell'appendice 13 del reg. REACH

(\*). Se l'allegato VI, parte 3, del reg. CLP è modificato successivamente al 4.1.2021 ai fini dell'applicazione della restrizione REACH la modifica deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della modifica del reg. CLP

(\*\*) Nb. Se l'allegato II o l'allegato IV del reg. cosmetici (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4.1.2021 ai fini dell'applicazione della restrizione REACH la modifica deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.



sostanza	Concentrazione vietata
<b>Canc cat 1A, 1B o 2</b>	≥0,00005 % in peso
<b>Mutagena cat 1A, 1B o 2</b>	≥0,00005 % in peso
<b>Tossica per la riproduzione cat. 1A, 1B o 2</b>	≥0.001 % in peso
<b>sensibilizzante per la cute di ca. 1, 1 A o 1B</b>	≥0.001 % in peso
<b>corrosiva cat. 1, 1A, 1B o 1C o irritante per la cute cat. 2, o che provoca lesioni oculari gravi di cat. 1 o irritazione oculare di cat. 2</b>	≥0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH; ≥0,01 % in peso in tutti gli altri casi

sostanza	Concentrazione/ condizione vietata
<b>sostanza vietata nei prodotti cosmetici</b> (all. II del reg. cosmetici).	$\geq 0,00005$ % in peso
sostanza per la quale nella <b>«colonna g»</b> ( <b>«Tipo di prodotto, parti del corpo»</b> ) della <b>tab. di cui all'all. IV del reg. cosmetici</b> è indicata una delle seguenti condizioni: - «Prodotti da sciacquare»; -«Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»; - «Da non usare nei prodotti per gli occhi»;	$\geq 0,00005$ % in peso
sostanza per la quale è indicata una condizione nella <b>«colonna h»</b> ( <b>«Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso»</b> ) o nella <b>«colonna i»</b> ( <b>«Altre»</b> ) della <b>tab. di cui all'all. IV del reg. cosmetici</b>	concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna h o nella colonna i della tabella di cui all. IV del reg. cosmetici

Altre sostanze ristrette sono indicate nell'appendice 13 del reg. REACH (appendice aggiunta dal reg. 2020/2081)

**Benzo[a]pirene**

Valore limite

0,0000005 %

**Piombo**

Valore limite

0,00007 %

<b>Mercurio</b>
<b>Stagno organometallico</b>
<b>Antimonio</b>
<b>Arsenico</b>
<b>Cadmio</b>
<b>Cromo<sup>6+</sup></b>
<b>Cobalto</b>
Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di carcinogenicità o di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2

(in concentrazioni singole)

Valore limite

0,00005 %

<b>Selenio</b>
----------------

Valore limite

0,0002 %

o-anisidina **
o-toluidina **
3,3'-diclorobenzidina **
4-metil-m-fenilenediammina **
4-cloroanilina **
5-nitro-o-toluidina **
3,3'-dimetossibenzidina **
4,4'-bi-o-toluidina **
4,4'-tiodianilina **
4-cloro-o-toluidina **
2-naftilammina **
Anilina **
Benzidina **
p-toluidina **
2-metil-p-fenilenediammina **
Bifenil-4-ilammina **
4-o-tolilazo-o-toluidina **
4-metossi-m-fenilenediammina **
4,4'-metilenedianilina **
4,4'-metilenedi-o-toluidina **
6-metossi-m-toluidina **
4,4'-metilene-bis-(2-cloro-anilina) **

4,4'-ossidianilina **
2,4,5-trimetilanilina **
4-Amminoazobenzene **
p-Fenilendiammina **
Acido solfanilico **
4-ammino-3-fluorofenolo **
2,6-xilidina
6-ammino-2-etossinaftalina
2,4-xilidina

Nichel

Valore limite

0,0005 %

Bario

Valore limite

0,05 %

Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420

Pigment Red 9 (PR9)/CI 12460

Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465

Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477

Pigment Orange 74 (PO74)

Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740

Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741

Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385

Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380

Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390

Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370

Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095

Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096

Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310

Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315

Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485

Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466

Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160

Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680

Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090

Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1

Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767

Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110

Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115

Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108

Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150

Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170

Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100

Acid Red 73 (AR73)/CI 27290

Disperse Yellow 3/CI 11855

Acid Green 16

Acid Red 26

Acid Violet 17

Basic Red 1

Disperse Blue 106

Disperse Blue 124

Disperse Blue 35

Disperse Orange 37

Disperse Red 1

Disperse Red 17

Disperse Yellow 9

Pigment Violet 3

Pigment Violet 39

Solvent Yellow 2

Valore limite

0,1 %



**Zinco**

Valore limite

0,2 %

**Rame**

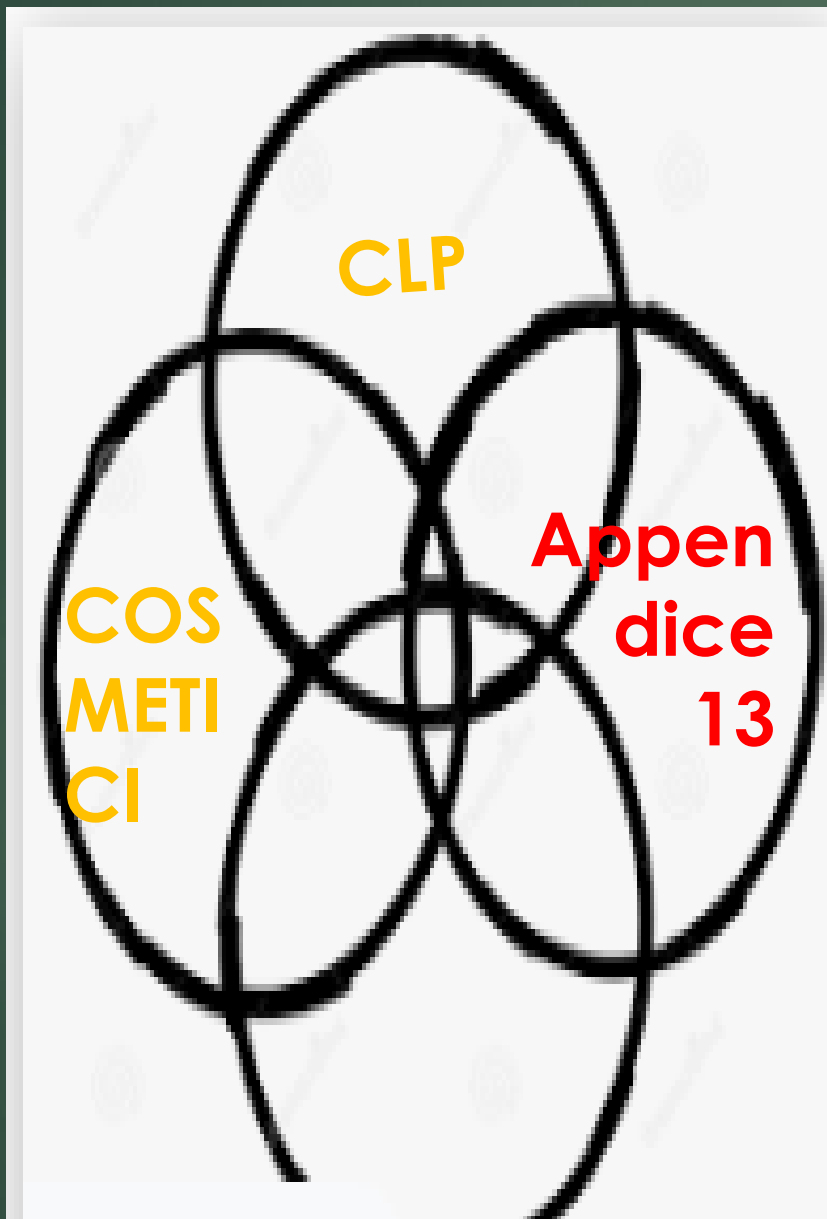
Valore limite

0,25%

**Metanolo**

Valore limite

11 %



Se una sostanza rientra «raggruppamenti» CLP o «Cosmetici» si applica il limite di concentrazione più rigido

ma

se la sostanza è elencata anche nell'appendice 13 del reg. REACH ad essa si applica il limite di concentrazione specifico stabilito nell'appendice stessa.

Deroghe

Deadline: 4 gennaio 2023



## Pigment Blue 15:3

(sostanza in allegato 2 del reg.cosmetici)



## Pigment Green

(sostanza in allegato 2 del reg.cosmetici)

La restrizione REACH dispone anche delle **condizioni riguardanti l'etichetta** delle miscele destinate alla pratiche di tatuaggio.

Queste condizioni **si integrano a quelle disposte dal reg. CLP**

## caratteristiche dell'etichetta

- ▶ etichetta, redatta nella **lingua** dello Stato membro
- ▶ informazioni devono essere chiaramente **visibili, ben leggibili** e apposte in modo **indelebile**
- ▶ **l'etichetta deve essere saldamente affissa** ad una o più superfici dell'imballaggio che contiene direttamente la miscela
- ▶ **leggibile orizzontalmente** quando l'imballaggio è disposto in modo normale
- ▶ il colore e la presentazione dell'etichetta devono permettere di **distinguere chiaramente il pittogramma** di pericolo ove applicabile



## Le informazioni in etichetta

- il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore o dei fornitori
- la quantità della miscela contenuta negli imballaggi messi a disposizione del pubblico (se tale quantità non è indicata altrove nell'imballaggio)
- il nome commerciale o la designazione della miscela
- il numero di lotto
- **la dicitura “Miscela per tatuaggi o trucco permanente”**



## Le informazioni in etichetta

- l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle **denominazioni comuni** degli ingredienti a norma dell'art. 33 del reg Cosmetici ( 1223/2009) **oppure**, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente si usa la **denominazione IUPAC**

**In assenza** delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, **indicare il numero CAS e il numero CE**

Gli ingredienti devono essere elencati in **ordine decrescente secondo il loro peso o volume** al momento della formulazione

## Le informazioni in etichetta

ove applicabile,

- i **pittogrammi** di pericolo
- le **avvertenze**
- le indicazioni di pericolo (frasi H)
- i consigli di prudenza (frasi P)
- e le informazioni supplementari



## Le informazioni in etichetta

- l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze che hanno tale funzione;
- la dicitura «Contiene nichel. Può provocare reazioni allergiche» *se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;*
- la dicitura «Contiene cromo (VI). Può provocare reazioni allergiche» *se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;*
- le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal reg. CLP



Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate sono riportate nelle istruzioni per l'uso, **ad eccezione della dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»**

...questa è una miscela per  
tatuaggi...  
contiene Nichel (sei  
allergica???)  
Non ha cromo...



**Prima** di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve **fornire** alla persona che si sottopone alla pratica **le informazioni indicate nell'etichetta** o incluse nelle istruzioni per l'uso.

## ESENZIONE

**miscele destinate esclusivamente come dispositivi medici** o come accessori di dispositivi medici ai sensi del reg. (UE) 2017/745. *(finalità mediche)*

Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del reg. (UE) 2017/745 e del reg. REACH.

# Eventi - Comunicazione

29

## Convegni Ministero Salute-ISS

- ▶ Roma 23 gennaio 2018
- ▶ Roma 11 giugno 2019
- ▶ Roma (vdc) 17 dicembre 2021

## Convegno Regioni/PA:

- Bolzano 3 febbraio 2022

## Comunicazioni del MdS (su richiesta):

- ▶ Federazione *Europea Dermopigmentatori, Estetisti, Tatuatori, Make Up Artists, Piercers, Parrucchieri, Onicotecnici, delle Professioni del Benessere e Servizi alla Persona* - 24 dicembre 2021
- ▶ C.N.T.P. (Confederazione Nazionale Tatuatori e Piercer) e AIPP (Associazione Italiana Piercer Professionisti - gennaio 2022

**Notizie Helpdesk REACH: «IMPORTANTE PER TATUATORI: POSSO USARE I "VECCHI" COLORI? <https://reach.mise.gov.it/8-notizie/285-importante-per-tatuatori-posso-usare-i-vecchi-colori> »**

# Opportunità/Riflessioni (1)

30

- Maggiori garanzie a **tutela della salute** pubblica
- La **catena di approvvigionamento** di inchiostri discernerà in trasparenza quanto destinabile al mercato dei tatuaggi e quanto ad altri scopi
- Chiarire il **ruolo del tatuatore**: Professionista/Artista – utilizzatore a valle di prodotti chimici – importatore (quando compra extra-UE)
- *Aspettativa*: SDS\_sostanza (pigmenti) nella sezione 15.1 dovrebbe indicare la restrizione per l'uso in miscele per tatuaggi. Stessa aspettativa anche per le SDS delle altre sostanze.

- Preoccupazione per le **azioni di “offerte promozionali”** in corso di «vecchie» miscele **a danno esclusivo del tatuatore** il quale non potrà utilizzare la merce per le pratiche di tatuaggio dopo il 4 gennaio 2022.
- Cosa Rimane della Resap 2008 (da indicare in etichetta)?
  - data di minima durabilità
  - garanzia di sterilità del contenuto
- La **sfida della parte analitica** (di contro la catena di approvvigionamento deve saper chiedere e offrire risposte: «nella tua miscela per tatuaggi hai inserito ingredienti al di sopra dei limiti permessi?» )
- Porre attenzione alle **vendite on-line** e relativi controlli anche in collaborazione con l’Agenzia delle Dogane e Monopoli e le Autorità controllo regionali

# CONCLUSIONI

32

- ▶ **NON** è proibito Tatuarsi **MA** ora siamo più consapevoli che possiamo farlo con maggior sicurezza rispetto al passato
- ▶ Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio → «esclusività» per i tatuatori di poter riconoscere in etichetta ciò che è destinato alle loro pratiche
- ▶ Auspicabili altri **momenti comunicativi** e di confronto fra tutte le parti interessate



Per ulteriori informazioni  
[l.scimonelli-esterno@sanita.it](mailto:l.scimonelli-esterno@sanita.it)

