



Istituto Superiore di Sanità

Roma,

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

Prot. N

Risposta al N AOO-ISS 13/01/2022 0001079
AOO-ISS 13/01/2022 0001053

Allegati 1

A
SEGRETERIA C.N.T.P.
Confederazione Nazionale Tatuatori & Piercer
confederazionenazionaletatuatoripiercer@pec.it
sicurezza@cntp.tattoo
segreteria@cntp.tattoo

Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: Richiesta informazioni Regolamento REACH-22 per utilizzo miscele tatuaggi

In relazione alla richiesta formulata dalla Confederazione Nazionale Tatuatori & Piercer (C.N.T.P.), con protocolli AOO-ISS 13/01/2022 0001079 e AOO-ISS 13/01/2022 0001053, relativa all'applicazione del Regolamento (UE) 2020/2081 del 14 dicembre 2020 che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche per quanto riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente, si fa presente quanto segue.

Il Regolamento (UE) 2020/2081 entrato in vigore il 4 gennaio 2021, limita alcune sostanze pericolose presenti negli inchiostri per tatuaggi e nel trucco permanente. Si fa presente che il Regolamento è un atto normativo di carattere generale, obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli ordinamenti degli Stati membri (art. 288, par. 2 del Trattato sul funzionamento dell'UE). La portata generale si estrinseca nel fatto che il Regolamento non è indirizzato a specifici destinatari, bensì a una o più categorie di destinatari astrattamente determinate. Le norme contenute nei regolamenti sono obbligatorie in tutti gli elementi e, quindi, disciplinano direttamente la materia a cui si applicano. L'effetto diretto immediato dei regolamenti comporta che essi non richiedano (a differenza delle direttive) l'adozione di provvedimenti nazionali di attuazione da parte degli Stati membri, ma si applicano immediatamente in tali ordinamenti e sono efficaci nei confronti sia degli Stati che degli individui, senza necessità di ulteriori atti.

Si fa altresì presente che la restrizione introdotta dal Regolamento (UE) 2020/2081 è stata elaborata a partire dal 2015, anno in cui la Commissione Europea ha invitato l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) a valutare i rischi per la salute delle sostanze chimiche contenute negli inchiostri per tatuaggi e nel trucco permanente e a esaminare la necessità di una restrizione a livello dell'UE del loro uso. Nell'ottobre 2017 la proposta di restrizione è stata sottoposta alla valutazione del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) di ECHA. Un'ampia consultazione pubblica sulla proposta si è svolta da dicembre 2017 a giugno 2018. Successivamente, da dicembre 2018 a febbraio 2019, si è svolta una consultazione sul progetto di parere definitivo del SEAC. Il parere consolidato del RAC e SEAC è stato trasmesso alla Commissione europea nel 2019 e nell'anno successivo la restrizione REACH ha ottenuto il sostegno degli Stati membri ed è stata adottata dalla Commissione nel dicembre 2020.

Il C.N.T.P. ha formulato cinque specifici quesiti le cui risposte sono di seguito sinteticamente riportate e dettagliate nell'allegato tecnico.

1 - Quali saranno i termini per l'utilizzo dei prodotti attualmente stoccati negli studi?

Il Regolamento, pubblicato il 15.12.2020, ha concesso un periodo di transizione di 12 mesi. Il punto 1 della voce 75 dell'Allegato XVII specifica che la restrizione si applica dal 4 gennaio 2022. Pertanto, a partire dal 4 gennaio 2022 non devono essere immesse sul mercato e utilizzate nelle pratiche di tatuaggio miscele che non rispettano i requisiti della voce 75 dell'Allegato XVII del REACH. Conseguentemente, a partire dal 4 gennaio 2022 non è ammesso l'utilizzo dei prodotti attualmente stoccati negli studi.

Il punto 4 della voce 75 stabilisce per i coloranti Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7 una deroga di 24 mesi, fino al 4 gennaio 2023. Pertanto per queste sostanze la nuova restrizione si applica a partire dal 4 gennaio 2023.

2 - Come verranno eseguiti i controlli?

In merito ai controlli analitici, annualmente, viene predisposto il piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC) in attuazioni dei regolamenti REACH e CLP e come previsto dagli Accordi di Conferenza Stato-Regioni (CSR) n.181/2009 e n.88/2015. Il PNC viene emanato dal Ministero della Salute e predisposto dallo stesso Ministero in collaborazione con il Gruppo Tecnico interregionale (GTI) REACH-CLP e con la rete nazionale dei laboratori ufficiali di controllo coordinata da questo Centro.

Nel contesto della verifica della conformità delle sostanze, miscele e articoli agli obblighi di restrizione, nel PNC per l'anno 2022 è stata inclusa la restrizione voce 75 del regolamento REACH relativa agli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente (PMU) che si applica a partire dal 4 gennaio 2022 e prevede la ricerca di sostanze ritenute prioritarie in base al REACH.

Si precisa inoltre che i controlli analitici compresi quelli sulle miscele per tatuaggi sono effettuati dalla Rete dei laboratori di controllo sulla base della programmazione delle Autorità regionali e delle PA e del Ministero della Salute. Il Ministero può attivare ulteriori controlli con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS ed eventualmente altri Organi di controllo anche a seguito di specifiche segnalazioni, comprese le segnalazioni dai Centri Antiveneni di eventi avversi correlati all'utilizzo di un prodotto. È prevista anche l'analisi di revisione da parte dell'ISS a seguito di non conformità e su richiesta delle parti interessate.

3 - Quali sono nello specifico le sostanze che non potranno più essere utilizzate?

La restrizione introduce limiti massimi di concentrazione per singole sostanze o gruppi di sostanze utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e/o nel trucco permanente.

Nel dettaglio, il Regolamento (UE) 2020/2081, che riporta la modifica dell'Allegato XVII del REACH con l'introduzione della voce 75, descrive le sostanze (e i gruppi di sostanze) oggetto della restrizione nella colonna 1 e, nella colonna 2 le condizioni che le sostanze (e i gruppi di sostanze) devono rispettare.

Inoltre, il Regolamento (UE) 2020/2081 aggiunge l'Appendice 13 in cui sono elencate nello specifico, sostanze per le quali sono stati imposti limiti di concentrazione specifici.

In ottemperanza con quanto stabilito nel punto 1 della voce 75 dell'Allegato XVII, a partire dal 4 gennaio 2022, non potranno più essere utilizzate, nelle pratiche di tatuaggio, le miscele contenenti una qualsiasi delle sostanze elencate nella colonna 1 se non nelle condizioni riportate nella colonna 2.

Si pone ulteriormente all'attenzione che la restrizione riguarderà anche sostanze che in futuro saranno classificate nelle rispettive classi di pericolo definite nella voce 75 e introdotte nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (Regolamento CLP), e che la restrizione, per queste sostanze, dovrebbe iniziare ad applicarsi a decorrere dalla data di applicazione della classificazione pertinente. Allo stesso modo, la restrizione prenderà in considerazione, non solo le sostanze già elencate con le rispettive condizioni nell'allegato II o nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 (Regolamento Cosmetici), ma anche le sostanze che in futuro saranno inserite negli allegati II e IV di detto regolamento, con una qualsiasi di tali condizioni a seguito di una modifica di tali allegati (sostanze con classificazione armonizzata o di nuova introduzione).

4 - Quali sono nello specifico le informazioni che devono comparire sull'etichetta dei nuovi prodotti per essere a norma?

Le etichette delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio oltre a rispettare le prescrizioni in materia di etichettatura a norma del Regolamento CLP devono includere i requisiti informativi introdotti dal punto 7 della voce 75 dell'Allegato XVII. In particolare devono riportare le seguenti informazioni in lingua italiana:

- a) la dicitura «*Miscela per tatuaggi o trucco permanente*»;
- b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
- c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del Regolamento (CE) n. 1223/2009;
- d) la dicitura «*regolatore del pH*»
- e) la dicitura «*Contiene nichel. Può provocare reazioni allergiche*» se la miscela contiene nichel in concentrazione < al limite indicato nell'appendice 13;
- f) la dicitura «*Contiene cromo VI. Può provocare reazioni allergiche*» se la miscela contiene cromo (VI) in concentrazione < al limite indicato nell'appendice 13;
- g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal Regolamento CLP.

5 - Quali e di che tipo sono le sanzioni previste in caso di controlli con risultato non conforme?

In caso di non conformità si applicano – allo stato – le sanzioni previste dall'articolo 16, paragrafo 1 del D.Lgs. 14 settembre 2009, n. 133 relativo alla *Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento REACH* e dall'articolo 7, paragrafi 1 e 2 del D. Lgs. 27 ottobre 2011, n. 186 relativo alla *Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento CLP*.

Inoltre, si applicano le sanzioni relative alle violazioni del Codice del Consumo previste nei paragrafi da 1 a 5 dell'articolo 112 del D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

Il Direttore
Centro Nazionale Sostanze Chimiche,
Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore
Dott.ssa Rosa Draisci

Responsabile del procedimento - Regolamento REACH
Direttore del Reparto
Valutazione del Pericolo e del Rischio chimico
Leonello Attias

Responsabile del procedimento - Controlli analitici
Direttore Reparto
Laboratorio per la sicurezza chimica

Sonia D'Ilio

Relazione tecnica sulla Richiesta informazioni Regolamento REACH-22 per utilizzo miscele tatuaggi

OGGETTO: Richiesta informazioni Regolamento REACH-22 per utilizzo miscele tatuaggi

In riferimento alla richiesta formulata dalla Confederazione Nazionale Tatuatori & Piercer (C.N.T.P.), con protocolli AOO-ISS 13/01/2022 0001079 e AOO-ISS 13/01/2022 0001053, relativa all'applicazione del Regolamento (UE) 2020/2081 del 14 dicembre 2020 che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche per quanto riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente, si fa presente quanto segue.

Il C.N.T.P. ha formulato i cinque specifici quesiti di seguito riportati con le rispettive risposte.

1 - Quali saranno i termini per l'utilizzo dei prodotti attualmente stoccati negli studi?

Il punto 1 della voce 75 dell'Allegato XVII del REACH specifica che la restrizione si applica dal 4 gennaio 2022 pertanto, successivamente a tale data, non devono essere immesse sul mercato e usate nelle pratiche di tatuaggio miscele contenenti una qualsiasi delle sostanze elencate nel punto 1 della voce 75 se queste sostanze superano una determinata soglia di concentrazione. Tale soglia è indicata nel punto 1 della voce 75 rispettivamente:

- nelle lettere *a*), *b*), *c*) e *d*) per le sostanze per quali è disponibile una classificazione armonizzata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) per determinate classi e categorie di pericolo;
- nella lettera *e*) per le sostanze vietate nei prodotti cosmetici (elencate nell'Allegato II del Regolamento 1223/2009) e nelle lettere *f*) e *g*) per alcuni coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici (elencati nell'Allegato IV del Regolamento 1223/2009)
- nella lettera *h*) per le sostanze elencate nell'Appendice 13 dell'Allegato alla restrizione 75 (Sostanze con limiti di concentrazione specifici).

Alle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio si applicano le prescrizioni in materia di etichettatura a norma del Regolamento CLP che sono state integrate dai nuovi requisiti di informazione introdotti dal punto 7 della voce 75 dell'Allegato XVII (descritti in dettaglio nella risposta al quesito 4).

Inoltre il punto 8 della voce 75 dell'Allegato XVII del REACH specifica che le miscele che non recano la dicitura «*Miscela per tatuaggi o trucco permanente*» e non rispettano tali requisiti non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.

Successivamente al 4 gennaio 2022 non devono essere immesse sul mercato e utilizzate nelle pratiche di tatuaggio miscele che non rispettano i requisiti dei punti 7 e 8 della voce 75.

Il Regolamento è stato pubblicato il 15.12.2020 e il periodo di transizione di 12 mesi è stato concesso, per consentire ai portatori di interessi di adottare misure appropriate per conformarsi alle nuove prescrizioni introdotte dalla restrizione 75.

Pertanto si conferma che la nuova restrizione si applica a partire dal 4 gennaio 2022 e successivamente a tale data non è ammessa l'immissione sul mercato e l'uso di miscele destinate alle pratiche di tatuaggio che contengono sostanze che non rispettano le condizioni prescritte dalla restrizione 75 del REACH. Conseguentemente, a decorrere dal 4 gennaio 2022 non è ammesso anche l'utilizzo dei prodotti attualmente stoccati negli studi.

Il punto 4 della voce 75 stabilisce per i coloranti Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7 una deroga di 24 mesi, fino al 4 gennaio 2023, al fine di individuare alternative più sicure ed eliminare dal mercato le miscele commercializzate per le pratiche di tatuaggio contenenti questi pigmenti. Pertanto per queste sostanze la nuova restrizione si applica a decorrere dal 4 gennaio 2023.

2 - Come verranno eseguiti i controlli?

In merito ai controlli analitici, annualmente, viene predisposto il piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC) in attuazioni dei regolamenti REACH e CLP e come previsto dagli Accordi di Conferenza Stato-Regioni (CSR) n.181/2009 e n.88/2015. Il PNC viene emanato dal Ministero della Salute e predisposto dallo stesso Ministero in collaborazione con il Gruppo Tecnico interregionale (GTI) REACH-CLP e con la rete nazionale dei laboratori ufficiali di controllo coordinata da questo Centro.

Nel contesto della verifica della conformità delle sostanze, miscele e articoli agli obblighi di restrizione, nel PNC per l'anno 2022 è stata inclusa la restrizione voce 75 del regolamento REACH relativa agli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente (PMU) che si applica partire dal 4 gennaio 2022 e prevede la ricerca di sostanze ritenute prioritarie in base al REACH.

Si precisa inoltre che i controlli analitici compresi quelli sulle miscele per tatuaggi sono effettuati dalla Rete dei laboratori di controllo sulla base della programmazione delle Autorità regionali e delle PA e del Ministero della Salute. Il Ministero può attivare ulteriori controlli con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS ed eventualmente altri Organi di controllo anche a seguito di specifiche segnalazioni, comprese le segnalazioni dai Centri Antiveneni di eventi avversi correlati all'utilizzo di un prodotto. È prevista anche l'analisi di revisione da parte dell'ISS a seguito di non conformità e su richiesta delle parti interessate.

3 - Quali sono nello specifico le sostanze che non potranno più essere utilizzate?

La restrizione riguarda l'uso di oltre 4.000 sostanze chimiche pericolose negli inchiostri per tatuaggi e nel trucco permanente. La restrizione introduce limiti massimi di concentrazione per singole sostanze o gruppi di sostanze utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e/o nel trucco permanente. Esempi di sostanze chimiche, sono particolari coloranti azoici, ammine aromatiche cancerogene, idrocarburi policiclici aromatici (IPA), metalli e metanolo.

Le nuove norme entrano in vigore nei paesi UE/SEE successivamente al 4 gennaio 2022 e, nel caso di Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7, per i quali la Commissione e gli Stati membri dell'UE hanno concordato un periodo di transizione di 24 mesi, a partire dal 4 gennaio 2023.

Per garantire la protezione delle persone anche nel lungo termine, la Commissione ha deciso che in futuro la restrizione limiterà automaticamente le sostanze chimiche che:

1. verranno classificate in modo armonizzato ai sensi del CLP come:

- cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione;
- sensibilizzanti per la pelle;
- corrosive per la pelle;
- irritanti per la pelle;
- irritanti per gli occhi; oppure
- che provocano lesioni oculari.

2. saranno incluse nel regolamento sui prodotti cosmetici [Regolamento (CE) n. 1223/2009] in quanto:

- sostanze vietate nei prodotti cosmetici, come da allegato II al Reg. 1223/2009;

- sostanze/coloranti elencati nell'allegato IV al Reg. 1223/2009 con le seguenti condizioni per il loro uso:
 - da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose;
 - da non usare nei prodotti per gli occhi;
 - autorizzati solo nei prodotti da sciacquare; e
 - altre condizioni, per esempio ai fini della purezza, elencate nell'allegato IV del Reg. 1223/2009.

Nel dettaglio, il Regolamento (UE) 2020/2081 riporta la modifica dell'Allegato XVII del REACH con l'introduzione della voce 75 che descrive le sostanze (e i gruppi di sostanze) oggetto della restrizione nella colonna 1 e, nella colonna 2 le condizioni che le sostanze (e i gruppi di sostanze) devono rispettare. Inoltre, il Regolamento (UE) 2020/2081 aggiunge l'Appendice 13 in cui sono elencate nello specifico, sostanze per le quali sono stati imposti limiti di concentrazione specifici.

Nello specifico, in accordo con quanto stabilito nel punto 1 della voce 75 dell'Allegato XVII, successivamente al 4 gennaio 2022, **non potranno più essere utilizzate**, nelle pratiche di tatuaggio, le miscele contenenti una qualsiasi delle sostanze di seguito elencate **se non nelle condizioni di seguito elencate**:

- a) sostanze classificate in modo armonizzato ai sensi del CLP (incluse nell'Allegato VI del CLP) come *cancerogene di categoria 1A, 1B o 2* oppure *mutagene sulle cellule germinali di categoria 1A, 1B o 2*, se presenti nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,00005 % in peso; sono escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
- b) sostanze classificate in modo armonizzato ai sensi del CLP (incluse nell'Allegato VI del CLP) come *tossiche per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2*, se presenti nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,001 % in peso; sono escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
- c) sostanze classificate in modo armonizzato ai sensi del CLP (incluse nell'Allegato VI del CLP) come *sensibilizzanti della pelle di categoria 1, 1A o 1B*, se presenti nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,001 % in peso;
- d) sostanze classificate in modo armonizzato ai sensi del CLP (incluse nell'Allegato VI del CLP) come *corrosive per la pelle di categoria 1, 1A, 1B o 1C, irritanti per la pelle di categoria 2*, come sostanze che provocano *gravi lesioni oculari di categoria 1* oppure *irritazione oculare di categoria 2*, se presenti nella miscela in concentrazione pari o superiore allo: i) 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH; ii) allo 0,01 % in peso in tutti gli altri casi;
- e) sostanze vietate nei prodotti cosmetici, elencate nell'Allegato II del Regolamento Cosmetici [Reg (CE) n. 1223/2009], se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,00005 % in peso;
- f) alcuni coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici per i quali nella colonna g («*Tipo di prodotto, parti del corpo*») della tabella dell'Allegato IV del Reg. Cosmetici è indicata una condizione di almeno uno dei tipi di prodotto di seguito elencati: i) «*Prodotti da sciacquare*»; ii) «*Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose*»; iii) «*Da non usare nei prodotti per gli occhi*», se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,00005 % in peso
- g) alcuni coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici per i quali è indicata una condizione nella colonna h («*Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso*») o nella colonna i («*Altre*») della tabella dell'Allegato IV del Reg. Cosmetici, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata nelle suddette colonne h e i;
- h) sostanze elencate nell'appendice 13 all'Allegato XVII se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione in peso indicato per quella sostanza in detta appendice.

Si pone ulteriormente all'attenzione che la restrizione riguarderà anche sostanze che in futuro saranno classificate nelle rispettive classi di pericolo definite dalla voce 75 e introdotte nell'allegato VI, parte 3, del Regolamento CLP, e che la restrizione, per queste sostanze, dovrebbe iniziare ad applicarsi a decorrere dalla data di applicazione della classificazione pertinente. Allo stesso modo, la restrizione prenderà in considerazione, non solo le sostanze già elencate con le rispettive condizioni nell'allegato II o nell'allegato IV del Regolamento Cosmetici, ma anche le sostanze che in futuro saranno inserite negli

allegati II e IV di detto regolamento, con una qualsiasi di tali condizioni a seguito di una modifica di tali allegati cioè sostanze per le quali viene introdotta o modificata la classificazione e sostanze di nuova introduzione negli allegati pertinenti nel Regolamento Cosmetici.

4 - Quali sono nello specifico le informazioni che devono comparire sull'etichetta dei nuovi prodotti per essere a norma?

Alle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio si applicano le prescrizioni in materia di etichettatura a norma del Regolamento CLP che sono state integrate dai nuovi requisiti di informazione introdotti dal punto 7 della voce 75 dell'Allegato XVII del REACH che specifica *«I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni»* in lingua italiana:

- a) la dicitura *«Miscela per tatuaggi o trucco permanente»*;
- b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
- c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del Regolamento (CE) n. 1223/2009
- d) la dicitura *«regolatore del pH»*
- e) la dicitura *«Contiene nichel. Può provocare reazioni allergiche»* se la miscela contiene nichel in concentrazione < al limite indicato nell'appendice 13
- f) la dicitura *«Contiene cromo VI. Può provocare reazioni allergiche»* se la miscela contiene cromo (VI) in concentrazione < al limite indicato nell'appendice 13
- g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal Regolamento CLP

Inoltre il punto 8 della voce 75 dell'Allegato XVII specifica che le miscele che non recano la dicitura *«Miscela per tatuaggi o trucco permanente»* e non rispettano tali requisiti non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.

Pertanto le etichette delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio oltre a rispettare le prescrizioni in materia di etichettatura a norma del Regolamento CLP devono includere i requisiti informativi introdotti dal punto 7 della voce 75 dell'Allegato XVII

5 - Quali e di che tipo sono le sanzioni previste in caso di controlli con risultato non conforme?

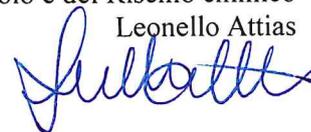
Allo stato, il mancato rispetto della voce 75 dell'Allegato XVII del REACH comporta l'applicazione dei provvedimenti sanzionatori di cui al D.Lgs. 14 settembre 2009, n. 133 (Gazzetta Ufficiale n. 222 del 24/8/2009). In particolare si applica il paragrafo 1 dell'articolo 16 del D.Lgs. 133/2009 relativo alle *Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 67 del regolamento in materia di restrizione che stabilisce «Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o utilizzatore a valle che fabbrica, immette sul mercato o utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo non conformemente alle condizioni di restrizioni previste dall'Allegato XVII del regolamento al di fuori dei casi di cui all'articolo 67 del regolamento, è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro»*

Inoltre, il mancato rispetto delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui al Regolamento CLP comporta l'applicazione dei provvedimenti sanzionatori di cui al D.Lgs. 27 ottobre 2011, n. 186 (Gazzetta Ufficiale n. 266 del 15/11/2011). In particolare si applica il paragrafo 1 dell'articolo 7 del D.Lgs. 286/2011 relativo alle *Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 17, 24, 28, 29, 30, 31 e 32 del regolamento in materia di etichettatura che stabilisce «Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che, nelle ipotesi previste dall'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento, non ottempera alle prescrizioni in materia di etichettatura ivi contemplate è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro»*. Inoltre si applica il paragrafo 2 dell'articolo 7 del D.Lgs.

186/2011 che stabilisce «Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che immette la medesima sul mercato nazionale e non utilizza nell'etichetta la lingua italiana ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro».

Infine alle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio si applica il D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 Codice del Consumo [che attua a livello nazionale la Direttiva (CE) No. 2001/95 sulla Sicurezza Generale dei Prodotti]. Le sanzioni relative alle violazioni del Codice del Consumo sono previste nei paragrafi da 1 a 5 dell'articolo 112 del D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

Responsabile del procedimento - Regolamento REACH
Direttore del Reparto
Valutazione del Pericolo e del Rischio chimico
Leonello Attias



Responsabile del procedimento - Controlli analitici
Direttore Reparto
Laboratorio per la sicurezza chimica
Dott.ssa Sonia D'Ilio



Esperti: Leonello Attias, Tiziana Catone, Sonia D'Ilio, Carolina Ferranti, Ida Marcello, Luca Palleschi

