

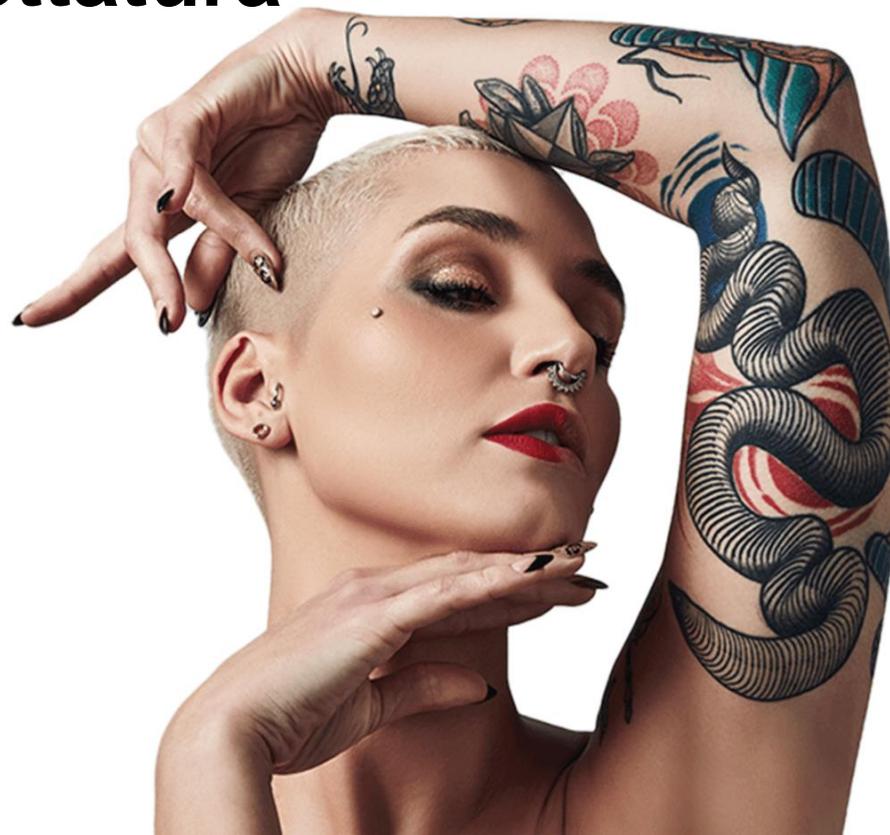


# TATUAGGI e PMU

## **La sicurezza chimica e la normativa REACH - CLP Miscele per Tatuaggio – SDS - Etichettatura**

25 maggio 2023

Dr. Alessandro Amidei  
TdP Rossella Pasetti  
DSP AUSL MODENA



# Argomenti trattati

- Normativa italiana e locale per l'esecuzione di tatuaggi e trucco permanente
- Codice del consumo e sistemi di allerta RAPEX e Safety Gate Alerts
- Normativa europea delle sostanze chimiche REACH-CLP
- Restrizioni REACH per l'uso e l'immissione sul mercato delle miscele per tatuaggio e trucco permanente
- Chi deve rispettare le Restrizioni REACH

# LA NORMATIVA ITALIANA E LOCALE

- Circolare del Ministero della Sanità del 05.02.1998 n. 2.9/156
- Circolare del 16.07.1998 n. 2.8/633 con i chiarimenti forniti dal Consiglio Superiore della Sanità
- D.Lgs. N. 206 del 06/09/2005 - Codice del Consumo
- Risoluzione Europea ResAP(2008)1 del 20 febbraio 2008
- DGR Emilia Romagna N. 465/2007 e i Regolamenti Comunali (rif. L. n°161/1963 art. 1)

## Circolare 05.02.1998 n. 2.9/156

### «Linee guida del Ministero della Sanità per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza»

stabilisce le condizioni per evitare

- i rischi di trasmissione di infezioni causate da patogeni a trasmissione ematica (rischio microbiologico)
- le infezioni cutanee ed effetti tossici dovuti alle **sostanze utilizzate per la pigmentazione** del derma (rischio chimico-tossicologico)



## Le Linee Guida del Ministero della Sanità

Prevedono misure di controllo relative a:

- a) norme igieniche generali
- b) misure di barriera e precauzioni universali
- c) misure di controllo ambientali

Prevedono inoltre tra le indicazioni finali:

- **adeguata formazione degli operatori che eseguono i tatuaggi**
- verifica dell'applicazione da parte delle autorità sanitarie
- la promozione di una campagna di educazione sanitaria nelle scuole
- informazione agli utenti sul rischio di trasmissione di malattie infettive

Nel 2003 il Consiglio d'Europa adotta la  
**risoluzione ResAP (2003)2**  
nel 2008 è stata sostituita dalla  
**Risoluzione Europea ResAP (2008)1**

La Risoluzione ResAP (2008)1 disciplina:

- la composizione ed etichettatura dei prodotti per tatuaggio e PMU;
- il rischio delle **sostanze** impiegate nella composizione degli inchiostri utilizzati per tatuaggi e PMU
- le condizioni igieniche necessarie per la pratica del tatuaggio e del PMU
- l'obbligo di divulgazione dei rischi sulla salute che i tatuaggi e il PMU possono comportare (microbiologico e chimico-tossicologico)



## Risoluzione Europea ResAP (2008)1



Per quanto attiene alla composizione di **coloranti** e **sostanze ausiliarie** da somministrare per via intradermica definisce:

- **coloranti**: molecole colorate quali pigmenti, lacche e tinture
- **pigmenti**: sostanze pochissimo solubili in acqua e diversamente dalle tinture hanno scarsa solubilità anche nei solventi organici ... si trovano prevalentemente allo stato solido ...

precisa inoltre che

per formare lacche insolubili in acqua sono utilizzati il biossido di titanio ( $\text{TiO}_2$ ) o il solfato di bario ( $\text{BaSO}_4$ )

per ottenere prodotti di rapido utilizzo sono impiegate **sostanze** ausiliarie di vario genere, come solventi, stabilizzanti, tensioattivi, regolatori di pH, emollienti e addensanti

# Risoluzione Europea ResAP (2008)1

I prodotti per il tatuaggio ed il trucco permanente devono essere sterili in confezioni monouso e sicuri per la salute e nel contenuto di conservanti

I prodotti non devono contenere:

- ammine aromatiche **O RILASCIARLE**
- sostanze vietate per i cosmetici
- sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione e sensibilizzanti
- impurezze (Arsenico, bario, cadmio, cobalto, altri) oltre le concentrazioni consentite



I produttori e i responsabili dell'immissione sul mercato devono valutare il rischio sulle sostanze utilizzate nei prodotti fornendo adeguate garanzie e informazioni al pubblico e alle Autorità competenti



# Risoluzione Europea ResAP (2008)1



## La ResAP(2008)1:

- include due liste di **sostanze chimiche vietate** nella formulazione degli inchiostri per tatuaggio e trucco permanente, in quanto cancerogene, mutagene, reprotossiche e sensibilizzanti, ma anche rilasciate da azocoloranti (Tabelle 1 – 2)
- comprende una lista di **sostanze** e rispettive concentrazioni massime che possono essere contenute come **impurezze** (Tabella 3)
- regola i **metodi analitici** per la determinazione e l'analisi delle **amine aromatiche** (Tabella 4)

## Risoluzione Europea ResAP (2008)1

### LE AMMINE AROMATICHE

POSSONO FORMARSI MEDIANTE RIDUZIONE  
DEGLI AZO-COLORANTI (PIGMENTI)  
CAUSATA DA ATTIVITA'  
ENZIMATICHE E MICROBIOLOGICHE  
SIA NEGLI **ANIMALI** CHE NELL'**UOMO**

# Risoluzione Europea ResAP (2008)1

Con la ResAP (2008)1 l'Europa ha inteso

## RACCOMANDARE

agli stati membri una serie di disposizioni relative alle pratiche di tatuaggio e alla composizione chimica delle miscele per tatuaggi finalizzate a garantire che queste non siano nocive per la salute e la sicurezza del pubblico

La **ResAP (2008)1** ha sostituito la **ResAP (2003)2** aggiornando la lista delle **sostanze** contenute nelle tabelle

Sostanze vietate:

- 27 ammine aromatiche (Tab. 1)
- 35 coloranti (Tab. 2)

Sostanze  
come impurezze (Tab. 3):

- 13 elementi chimici
- Sommatoria IPA e BaP



# Risoluzione Europea ResAP(2008)1



## La confezione dei prodotti per tatuaggi e PMU deve contenere le seguenti informazioni

- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato
- la data di durata minima
- le condizioni di impiego e le avvertenze
- il numero di lotto o altro sistema di riferimento utilizzato dal costruttore per l'identificazione del lotto
- l'elenco degli ingredienti in base al loro nome Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC), numero CAS (Chemical Abstract Service dell'American Chemical Society) o il numero Colour Index (CI)
- la garanzia della sterilità del contenuto

# La normativa in Emilia Romagna



Delibera N. 465/2007

«Approvazione delle linee Guida concernenti indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing»

(rese cogenti dai regolamenti comunali)

**I pigmenti colorati** e tutte le **sostanze**

in cui sono tenuti in sospensione per l'introduzione nel derma devono essere atossici, sterili e certificati dalla azienda produttrice

**lettera C**

**Informazioni richieste/fornite al cliente**

**L'operatore deve fornire** al cliente, o ai/al genitori/tutore nel caso di minori, corrette ed esaustive **informazioni tossicologiche** in merito ai materiali e ai prodotti che saranno utilizzati per il tatuaggio o body piercing

Avere conoscenze sugli effetti indesiderati precoci e tardivi, ed informazioni sull'assenza di

**sostanze tossiche o cancerogene, assenza o presenza di sostanze potenzialmente allergizzanti.**

*Dovrà inoltre essere acquisito il consenso informato dell'interessato all'esecuzione dello specifico trattamento !!!*

D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Codice del Consumo -

**IN ITALIA LA TUTELA DEL CONSUMATORE SUI  
PRODOTTI UTILIZZATI DALLO STESSO È  
ASSICURATA DAL CODICE DEL CONSUMO**

il decreto rende **COGENTE** la **ResAP(2008)1**

consente la sorveglianza sui prodotti impiegati

**PER IL TATUAGGIO ED IL TRUCCO PERMANENTE**

su tutto il territorio nazionale

L'art. 105 impone il rispetto delle disposizioni della  
**ResAP(2008)1** ed eventuale

**ritiro dal mercato dei prodotti non sicuri**



## Il “Codice del Consumo” D.Lgs. 6 settembre 2005 n. 206

L'art. 105 - **Presunzione e valutazione di sicurezza** -  
stabilisce che *“in assenza di norme,  
la sicurezza del prodotto e' valutata in base ... alle*

**RACCOMANDAZIONI**

*della Commissione europea relative ad orientamenti  
sulla valutazione della sicurezza dei prodotti,  
ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel  
settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica,  
al livello di sicurezza che i consumatori possono  
ragionevolmente attendersi”*



# D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Codice del Consumo –

## Ai consumatori ... sono riconosciuti come fondamentali i diritti:

### **Art. 2 Diritti dei consumatori**

- a) alla tutela della salute
- b) alla sicurezza ed alla qualità dei prodotti e dei servizi
- c) ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicità
- d) all'educazione al consumo ...

### **Art. 6 Contenuto minimo delle informazioni**

I prodotti o le confezioni dei prodotti devono riportare, chiaramente visibili e leggibili

- a) denominazione legale o merceologica del prodotto
- b) nome, ragione sociale o marchio e alla sede legale del produttore o importatore nella U.E.
- c) paese d'origine se fuori U.E.
- d) eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente
- e) materiali impiegati .... per qualità o caratteristiche merceologiche...
- f) istruzioni, eventuali precauzioni .... ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto



## D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Codice del Consumo -

### **Articolo 7** *Modalità di indicazione*

Le indicazioni di cui all'articolo 6 devono figurare

**SULLE CONFEZIONI O SULLE ETICHETTE ...**

### **Articolo 9** *Indicazioni in lingua italiana*

Tutte le indicazioni devono essere

**ALMENO IN LINGUA ITALIANA ...**

**QUINDI I PRODOTTI PER TATUAGGIO E PMU DEVONO  
CONTENERE LE INFORMAZIONI DELLA RESAP (2008)<sup>1</sup> E  
DEL CODICE DEL CONSUMO ART. 6 IN LINGUA ITALIANA**



**Articolo 11** *Divieti di commercializzazione*  
**È VIETATO**

il commercio sul territorio nazionale di qualsiasi prodotto o confezione di prodotto che non riporti, in forme chiaramente visibili e leggibili, le indicazioni di cui agli articoli 6, 7 e 9

**Articolo 12** ... fatto salvo che il fatto costituisca reato, per quanto alle responsabilità del produttore, ai contravventori al divieto di cui all'art. 11 si applica **una sanzione amministrativa da 516 euro a 25.823 euro ...**



## D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Codice del Consumo -

Parte IV “*Sicurezza e qualità*”  
Titolo I “*Sicurezza dei prodotti*”

Art. 104 *Obblighi del produttore e del distributore*

### IL PRODUTTORE

immette sul mercato solo prodotti sicuri

fornisce al consumatore tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dai rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto ...



# D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Codice del Consumo -

## Art. 104 *Obblighi del produttore e del distributore*

### IL DISTRIBUTORE

deve agire con diligenza .... per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri ...

non deve fornire prodotti di cui non conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosità ...

Qualora i produttori e i distributori sappiano o debbano sapere ... che un prodotto da loro immesso sul mercato o fornito al consumatore presenta per il consumatore rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza, informano immediatamente le amministrazioni competenti ... precisando le azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori

... informazioni ai consumatori, ritiro dal mercato, ...



## D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Codice del Consumo -

Il Codice del Consumo contiene prescrizioni in merito all'etichettatura e all'imballaggio dei prodotti ed è applicabile a qualsiasi prodotto di libero consumo, compresi

i prodotti per tatuaggio e trucco permanente

Per la tutela della salute il Ministero della Salute può disporre verifiche ispettive sui prodotti, al fine di acquisire informazioni e prelevare campioni da sottoporre ad accertamenti analitici



## D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Articolo 107 Controlli -

Nei casi di NON conformità alla RACCOMANDAZIONE ed in base alla categoria di rischio, gli inchiostri possono essere oggetto di **divieto d'importazione o di vendita e di sequestro** in riferimento all'art. 107 – Controlli -

I provvedimenti possono riguardare, rispettivamente: ...

- a) il produttore
- b) il distributore, e, in particolare, il responsabile della prima immissione in commercio
- c) qualsiasi altro detentore del prodotto, qualora ciò sia necessario al fine di collaborare alle azioni intraprese per evitare i rischi derivanti dal prodotto stesso ...





## D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 - articolo 112 - Sanzioni -



1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, il produttore o il distributore che immette sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di cui all'articolo 107, comma 2, lettera e), e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 euro a 50.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, il produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi, e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da 10.000 euro a 50.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, il produttore o il distributore che non ottempera ai provvedimenti emanati a norma dell'articolo 107, comma 2, lettere b), numeri 1) e 2), c) e d), numeri 1) e 2), e' punito con l'ammenda da 10.000 euro a 25.000 euro.
4. Il produttore o il distributore che non assicura la dovuta collaborazione ai fini dello svolgimento delle attivita' di cui all'articolo 107, comma 2, lettera a), e' soggetto alla sanzione amministrativa da 2.500 euro a 40.000 euro.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che violi le disposizioni di cui all'articolo 104, commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9, ed il distributore che violi le disposizioni di cui al medesimo art. 104, commi 6, 7, 8 e 9, sono soggetti ad una sanzione amministrativa compresa fra 1.500 euro e 30.000 euro.

## D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Articolo 107 comma 3 -

Nel caso di **prodotti che presentano un rischio grave per la salute e per la sicurezza dei consumatori**, in riferimento alla Direttiva 2001/95/CE recepita con il D.Lgs. N. 206 del 6/9/2005), l'autorità competente nazionale (Ministero della Salute) attiva la notifica al sistema di allerta rapido sui prodotti pericolosi per la salute (sono esclusi alimenti, farmaci e dispositivi medici)

**RAPEX**



allo scopo di segnalare alla Commissione Europea i rischi che il prodotto presenta ed i provvedimenti adottati

La Commissione diffonde le informazioni ricevute agli altri Stati membri e pubblica su Internet tramite il

**Safety Gate Alerts**  
**for dangerous non-food products**



riepiloghi settimanali dei prodotti segnalati come pericolosi e dei provvedimenti adottati per eliminare i rischi

## D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Articolo 107 comma 3 -

L'elenco delle notifiche **RAPEX** sono accessibili al consumatore  
[https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_3\\_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=chimica](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=chimica)

### Allarmi consumatori e reazioni a notifiche di prodotti non alimentari pericolosi



  
*Ministero della Salute*

<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>



**!!!! IMPORTANTI DA CONSULTARE !!!!**

# D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 – Articolo 107 comma 3 -



<https://cnsc.iss.it/?cat=96>

**Notifiche Safety Gate 2017 – 2022 per la tipologia: Rischio Chimico  
(N = 2926, pari al 25,5 % delle notifiche totali)**

Le notifiche hanno riguardato principalmente le seguenti categorie:

**Giocattoli, 44,1 %** delle notifiche totali



**Gioielleria/Bigiotteria, 15,0 %** delle notifiche totali

**Cosmetici, 12,9 %** delle notifiche totali



**Prodotti chimici, quali colle, inchiostri per tatuaggi, liquidi di ricarica per E-cig, 11,1 %** delle notifiche totali



**Abbigliamento, tessili, 8,6 %** delle notifiche totali

**Attrezzature sportive, hobby, 1,5 %** delle notifiche totali



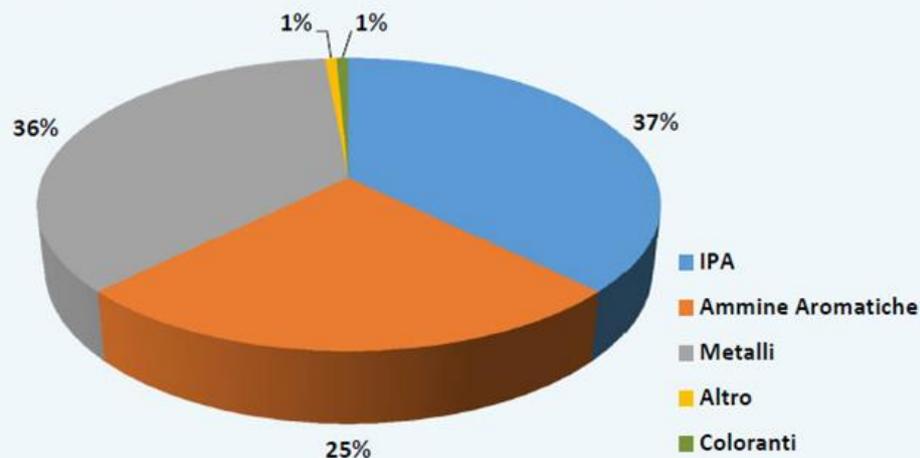
**Equipaggiamenti di protezione, 1,0 %** delle notifiche totali

**Igienizzanti/Sanificanti/Disinfettanti, 0,4 %** delle notifiche totali

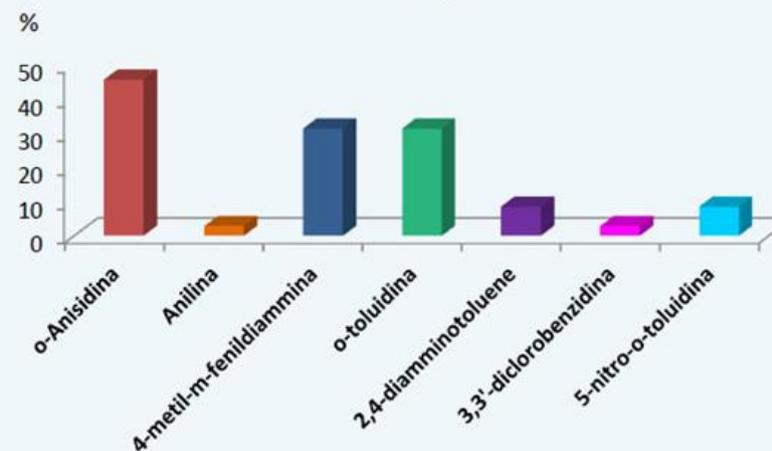


## INCHIOSTRI PER TATUAGGI E PMU: NON CONFORMITÀ ALLERTE RAPEX 2013-2018\*

NON CONFORMITÀ RILEVATE  
AL ResAp(2008)1 (124 NOTIFICHE RAPEX\*\*)



AMMINE AROMATICHE  
(% NOTIFICHE RIGUARDANTI SPECIFICHE  
AA)

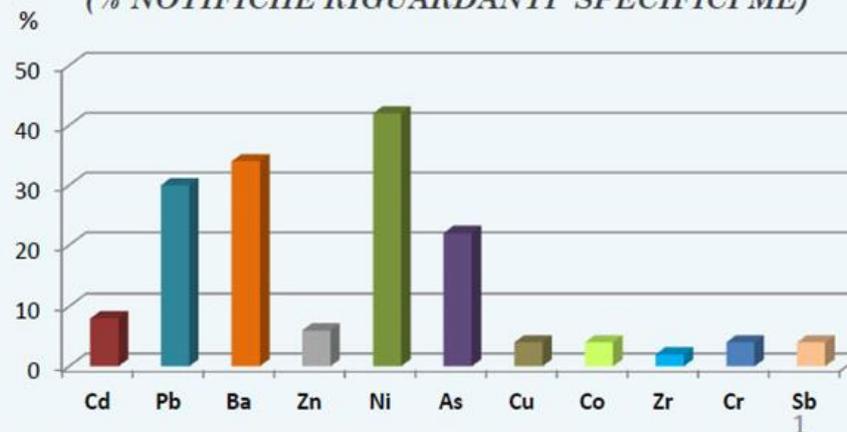


Sostanze chimiche:

- IPA (benzo[*a*]pirene, naftalene,  $\Sigma_{IPA}$ );
- Ammine aromatiche primarie (o-anisidine, aniline, 4-metil-m-fenilendiammine, o-toluidina, 3,3'-diclorobenzidina, 5-nitro-o-toluidina, 2,4-diamminotoluene);
- Metalli (Ba, Pb, Cd, Zn, Ni, Cu, As, Cr, Co, Sb, Zr);
- Coloranti (CI 77260, CI 21110, CI 12477, CI 11740);
- Altro (fenolo).

METALLI

(% NOTIFICHE RIGUARDANTI SPECIFICI ME)



\* Aggiornato alla data del 09.01.18

\*\* 1 notifica non considerata riguarda una non conformità alla Direttiva Cosmetici 76/768/EEC per la presenza di cetrimide (myrtrimonium bromide)

## Benzo[a]pirene (CAS 50-32-8)

### Classificazione di pericolo secondo il regolamento per le sostanze pericolose CLP



- H317 Può provocare una reazione allergica della pelle  
(Classe: Sensibilizzazione della pelle di categoria 1)



- H340 Può provocare alterazioni genetiche  
(Classe: Mutagenicità sulle cellule germinali di categoria 1B)
- H350 Può provocare il cancro  
(Classe: Cancerogenicità di categoria 1B)
- H360FD Può nuocere alla fertilità o al feto  
(Classe: Tossicità a carico della riproduzione di categoria 1B)



- H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici  
(Classe: Pericolo a breve termine acuto per l'ambiente acquatico  
- Acuto 1)
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata  
(Classe: Pericolo a lungo termine Cronico per l'ambiente acquatico)

## O-TOULIDINA (CAS 95-53-4)

Classificazione di pericolo secondo il regolamento per le sostanze pericolose CLP

H301 Tossico se ingerito

(Classe: Tossicità Acuta di categoria 3)



H331 Tossico se inalato

(Classe: Tossicità Acuta di categoria 3)

H319 Provoca grave irritazione oculare

(Classe: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare di categoria 2)



H350 Può provocare il cancro

(Classe: Cancerogeno di categoria 1B)

H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici

(Classe: Pericolo a breve termine acuto per l'ambiente acquatico - Acuto 1)



## O-ANISIDINA (CAS 90-04-0)

Classificazione di pericolo secondo il regolamento per le sostanze pericolose CLP



H301 Tossico se ingerito

(Tossicità Acuta di categoria 3)

H311 Tossico a contatto con la pelle

(Tossicità Acuta di categoria 3)

H331 Tossico se inalato

(Tossicità Acuta di categoria 3)



H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche (Mutageno di categoria 2)

H350 Può provocare il cancro

(Cancerogeno di categoria 1B)

NOTIFICA RAPEX del  
19/03/2020 (Italia) -  
Natura del  
pericolo/rischio: Chimico  
ANISIDINA (CAS 90-04-0)  
pari a 104,4 mg/kg  
NON conforme alla ResAP (2008)1  
(Tabella 1 – Elenco delle ammine  
aromatiche - che non devono  
essere presenti)

Le informazioni  
NON sono in ITALIANO



Attenzione!!! Il QR code è l'etichettatura per la gestione dei rifiuti da imballaggio di piccole dimensioni introdotta dal DM 360 del 28/09/2022 e prescinde da ogni obbligo di etichettatura relativo al prodotto contenuto da esporre sull'imballaggio

NOTIFICA SAFETY GATE pubblicaz 23/12/2022  
Numero segnalazione: A12/01850/22  
(Germania)

Il prodotto non è conforme al REACH per  
un'eccessiva concentrazione di NICHEL,  
ARSENICO, COBALTO e PIOMBO

**Gli inchiostri per tatuaggio e  
per trucco permanente  
sono prodotti che contengono**  
**SOSTANZE CHIMICHE**



**NON sono «cosmetici\*»**  
pertanto non devono rispondere ai requisiti del  
Regolamento (CE) N. 1223/ 2009

**NON sono «dispositivi medici»**  
pertanto non devono rispondere ai requisiti del  
Regolamento (UE) N. 745/2017

\* Un prodotto **cosmetico** è un prodotto destinato ad essere messo in contatto con le parti esterne del corpo umano mentre l'inchiostro viene introdotto in modo permanente nel derma

# **SOSTANZE CHIMICHE**

trovano impiego nella maggior parte dei settori produttivi e sono contenute in molti prodotti di uso quotidiano, quali a solo titolo esemplificativo:

detersivi, abbigliamento, arredamento, giocattoli,  
articoli di elettronica, automobili

**Si stima che in passato siano state immesse in commercio nell'Unione Europea circa 100.000 sostanze chimiche diverse**

L'Italia è il terzo produttore chimico europeo dopo Germania e Francia e l'undicesimo a livello mondiale

(dato Federchimica, 2017)

In tutta Europa la  
normativa trasversale che disciplina le  
**SOSTANZE CHIMICHE**

Regolamento CE n. 1907 del 18 dicembre 2006  
(in vigore dal 01/06/2007)

# REACH

R: registrazione – E: valutazione –  
A: autorizzazione – CH: restrizione delle sostanze  
chimiche

<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/legislation>

Le sostanze chimiche regolamentate dal REACH sono

*sostanze in quanto tali*  
*sostanze in miscela*  
*sostanze contenute in articoli*

In tutta Europa la normativa che disciplina la  
classificazione armonizzata di pericolo,  
l'etichettatura ed i requisiti degli imballaggi delle  
**SOSTANZE CHIMICHE E DELLE MISCELE**

Regolamento CE n. 1272 del 16 dicembre 2008  
(in vigore dal 20/01/2009)

# CLP

C: classificazione – L: etichettatura – P: imballaggio  
delle sostanze e delle miscele

<https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/legislation>

**GLI INCHIOSTRI PER TATUAGGIO E TRUCCO  
PERMANENTE**

**SONO PRODOTTI CHIMICI COMPOSTI DA  
PIU SOSTANZE CHIMICHE**

E RIENTRANO NELLA DEFINIZIONE DI "**MISCELA**"

# REACH – CLP

**SOSTANZA:** un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ...



**MISCELA:** una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze



**ARTICOLO:** un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica



# SOSTANZA

Per formare una sostanza in un processo di produzione,  
di solito è necessaria una reazione chimica



La sostanza chimica (A) e la sostanza chimica (B)  
vengono messe insieme e reagiscono per formare la sostanza C  
Il composto C è una sostanza prodotta  
dalla reazione di A e B

Esempi di sostanze sono: metalli, solventi come l'acetone, coloranti  
e pigmenti, diesel e altri combustibili



# SOSTANZA

L'identità di una sostanza viene descritta mediante:

- una **denominazione chimica**, per esempio benzene
- un **numero**, ad esempio il numero CAS 71-43-2
- una **composizione chimica**, per esempio >99 % di benzene e <1 % di toluene (impurezza)

La composizione è determinata da un'analisi chimica

# MISCELA

Una miscela è composta da due o più sostanze



*Quando due composti chimici A e B vengono miscelati e non reagiscono, si tratta di una miscela e non di una sostanza*

**Esempi di miscele sono:**

**gli shampoo e i saponi, altri cosmetici, i detersivi, i PMC, i biocidi, le vernici, i prodotti per i tatuaggi e PMU**

# ARTICOLO

Le sostanze sono usate per produrre oggetti che hanno una particolare forma, superficie o disegno. Quando tali caratteristiche determinano la funzione dell'oggetto in misura maggiore rispetto alla sua composizione chimica, si tratta di articoli



*I composti chimici A e B vengono miscelati per produrre un articolo*

**Esempi di articoli sono:**

**le biciclette, le batterie, le magliette, i CD, i giocattoli**

**gli orecchini, i piercing, la bigiotteria**

Perché l'Europa ha regolamentato  
le sostanze chimiche in modalità trasversale?



## Libro Bianco 2001

### «Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche»

La Commissione Europea nel 2001 ha definito la strategia per la politica comunitaria in materia di **sostanze** chimiche poiché la situazione presentava alcune criticità che si poneva di superare

# CRITICITA'

Molte **sostanze** chimiche venivano immesse sul mercato in base all'interesse merceologico e commerciale, con una conoscenza scarsa o nulla delle loro proprietà chimico fisiche e tossicologiche e gli impatti ambientali venivano ancor più raramente valutati preventivamente o studiati

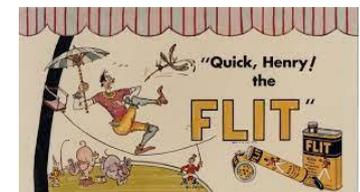
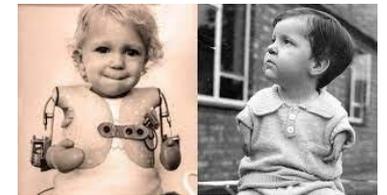
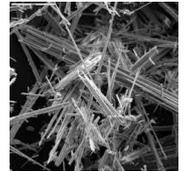
Il processo di valutazione dei rischi presentati dalle **sostanze** era lento e dispendioso

Sul piano delle responsabilità, la suddivisione pareva incongrua essendo la valutazione delle sostanze compito degli Stati Membri, mentre non incombevano responsabilità sulle imprese che producevano, importavano o utilizzavano le **sostanze** chimiche

# CRITICITA'

Necessità di valutare e controllare i rischi tossicologici ed ecotossicologici in quanto alcuni effetti delle proprietà delle **sostanze** sull'uomo e sull'ambiente sono stati "scoperti" solo dopo decenni:

- lavoratori → amianto, benzene (cancerogeni)
- consumatori → talidomide (teratogena)
- popolazione generale → emissioni autoveicolari (bioaccumulo di metalli pesanti come il piombo)
- ecosistema → DDT (inquinante organico persistente)



# REACH

## Grande Ambizione

- Assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente
- Mantenimento e rafforzamento della competitività dell'industria chimica UE nel rispetto dello *sviluppo sostenibile*
- Promozione della sperimentazione non basata sugli animali - viene promosso l'utilizzo di test che non richiedano l'uso di animali
- Maggiore trasparenza - i consumatori devono poter accedere alle informazioni sulle **sostanze** chimiche
- Conformità con gli obblighi che l'Unione europea ha assunto a livello internazionale

# REACH

## Grande Ambizione

Il REACH intende incoraggiare e in certi casi garantire la **SOSTITUZIONE** delle **sostanze** che destano maggiore preoccupazione con **sostanze** o tecnologie meno pericolose quando esistono alternative tecnicamente ed economicamente idonee

Nell'**Allegato XIV** – sono elencate **sostanze** CMR cat. 1 e 2, PBT, vPvB, interferenti endocrini – il cui **uso deve essere autorizzato** dalla Commissione Europea (SVHC)

**Nell'Allegato XVII** – sono elencate delle voci pertinenti a sostanze o gruppi di **sostanze** o a **sostanze** contenute in miscela o articoli e le conseguenti condizioni di **restrizione**



RESTRIZIONE - REACH 1907/2006 - Allegato XVII

## Voce 23 - CADMIO E SUOI COMPOSTI

(introdotta da Reg. 494/2011/UE)



### Informazioni in italiano - Codice del consumo articolo 6

10. **Sono vietati l'uso o l'immissione sul mercato** se il tenore è pari o superiore allo **0,01 % in peso del metallo** in:
- i) monili di metallo e altri componenti di metallo impiegati nella fabbricazione di **oggetti di gioielleria**;
  - ii) parti di metallo di **articoli di gioielleria e di bigiotteria** e accessori per capelli, compresi: - braccialetti, collane e anelli - **gioielli per piercing**, - orologi da polso e cinturini, - spille e gemelli per polsini.



# RESTRIZIONE - REACH 1907/2006 - Allegato XVII

## Voce 27 - NICHEL E SUOI COMPOSTI



### Informazioni in italiano - Codice del consumo articolo 6

1. **Non è consentito l'uso:**
  - a) **in tutti gli *oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati o in altre parti perforate del corpo umano*, a meno che il tasso di cessione di nickel da tali oggetti metallici sia inferiore a  $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  per settimana (limite di migrazione);**
  - b) *in articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle, quali: — orecchini, — collane, bracciali e catenelle, cavigliere, anelli, — casse di orologi da polso, cinturini per orologi e chiusure di orologi, — bottoni automatici, fermagli, rivetti, cerniere lampo e marchi metallici, se sono applicati agli indumenti, se il tasso di cessione di nickel dalle parti di questi articoli che vengono a contatto diretto e prolungato con la pelle è superiore a  $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  /settimana;*
  - c) *negli articoli di cui alla lettera b) se hanno un rivestimento senza nickel, a meno che tale rivestimento sia sufficiente a garantire che il tasso di cessione di nickel dalle parti di tali articoli che sono a contatto diretto e prolungato con la pelle non superi  $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ /settimana per un periodo di almeno due anni di uso normale dell'articolo.*
2. **Gli articoli che sono oggetto del paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato** se non sono conformi alle prescrizioni di tale paragrafo.

## Voce 63 - PIOMBO E SUOI COMPOSTI

(introdotta da Reg. 836/2012/UE)



### Informazioni in italiano - Codice del consumo articolo 6

**1. Da non immettere sul mercato o usare in singole parti di articoli di gioielleria se la concentrazione di piombo (espressa in metallo) in tale parte è uguale o superiore a 0,05 % in peso.**

**2. Ai fini del paragrafo 1: i) «articoli di gioielleria» comprende gli articoli di gioielleria e di bigiotteria e gli accessori per capelli, inclusi: a) braccialetti, collane e anelli; b) articoli di gioielleria per piercing; c) orologi da polso e bracciali da uomo; d) spille e gemelli per polsini; ii) «singole parti» comprende i materiali che costituiscono l'articolo di gioielleria, nonché le singole componenti degli articoli di gioielleria.**

49

**3. Il paragrafo 1 si applica anche alle singole parti immesse sul mercato o utilizzate per la fabbricazione di articoli di gioielleria.**

17 febbraio 2023

CRONACA

## Prodotti non sicuri e marchi contraffatti, sequestri alle fiere di Modena e Campogalliano

Nell'ambito di tre distinti interventi sono stati sottoposti a sequestro amministrativo, nei confronti di quattro commercianti ambulanti, circa 6.500 accessori di bigiotteria sprovvisti delle informazioni di sicurezza e 400 pezzi riportanti marchi contraffatti.



Controlli in fiera

La Guardia di Finanza di Modena ha svolto attività di controllo in occasione delle tradizionali fiere e degli eventi di rilievo che si sono tenuti, dall'inizio dell'anno, a Modena e a Campogalliano.

I Finanziari del Gruppo di Modena hanno complessivamente sottoposto a sequestro amministrativo, nei confronti di quattro commercianti ambulanti – di cui uno neppure in possesso delle previste autorizzazioni per l'esercizio dell'attività – circa 6.500 accessori di bigiotteria e per la persona sprovvisti delle informazioni minime previste dal Codice del consumo, relative alla sicurezza, alla composizione, alla qualità e all'origine dei prodotti (eventuale presenza di sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente, materiali impiegati e metodi di lavorazione, istruzioni ed eventuali precauzioni d'uso).

Oltre al sequestro della merce, è stata contestata la prevista sanzione amministrativa, che va da 516 euro a oltre 25.000 euro.

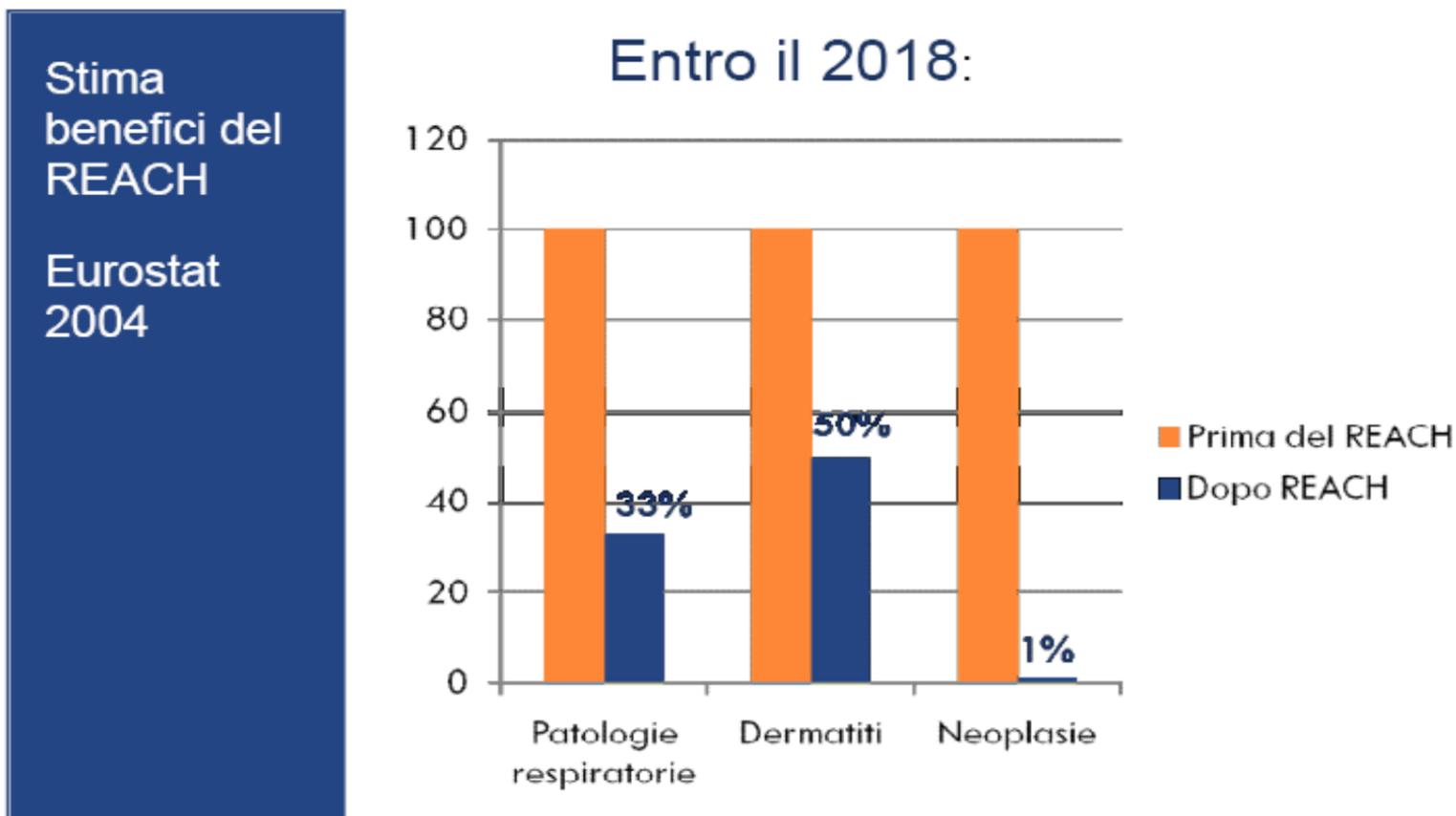
Inoltre, nel capoluogo, i Baschi Verdi delle Fiamme Gialle hanno individuato due ambulanti che ponevano in vendita prodotti riportanti i loghi contraffatti di alcune squadre del campionato nazionale di calcio di Serie A e di famose case automobilistiche.

In questo caso, gli oltre 400 pezzi rinvenuti, tra bicchieri e cappellini, sono stati sequestrati penalmente e i due venditori sono stati segnalati, a vario titolo, alla Procura della Repubblica di Modena in relazione alle ipotesi di reato di introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi nonché ricettazione. L'adita Procura ha convalidato il sequestro e aperto due procedimenti penali, allo stato nella fase delle indagini preliminari. In attesa di giudizio definitivo, vale la presunzione di non colpevolezza degli indagati.

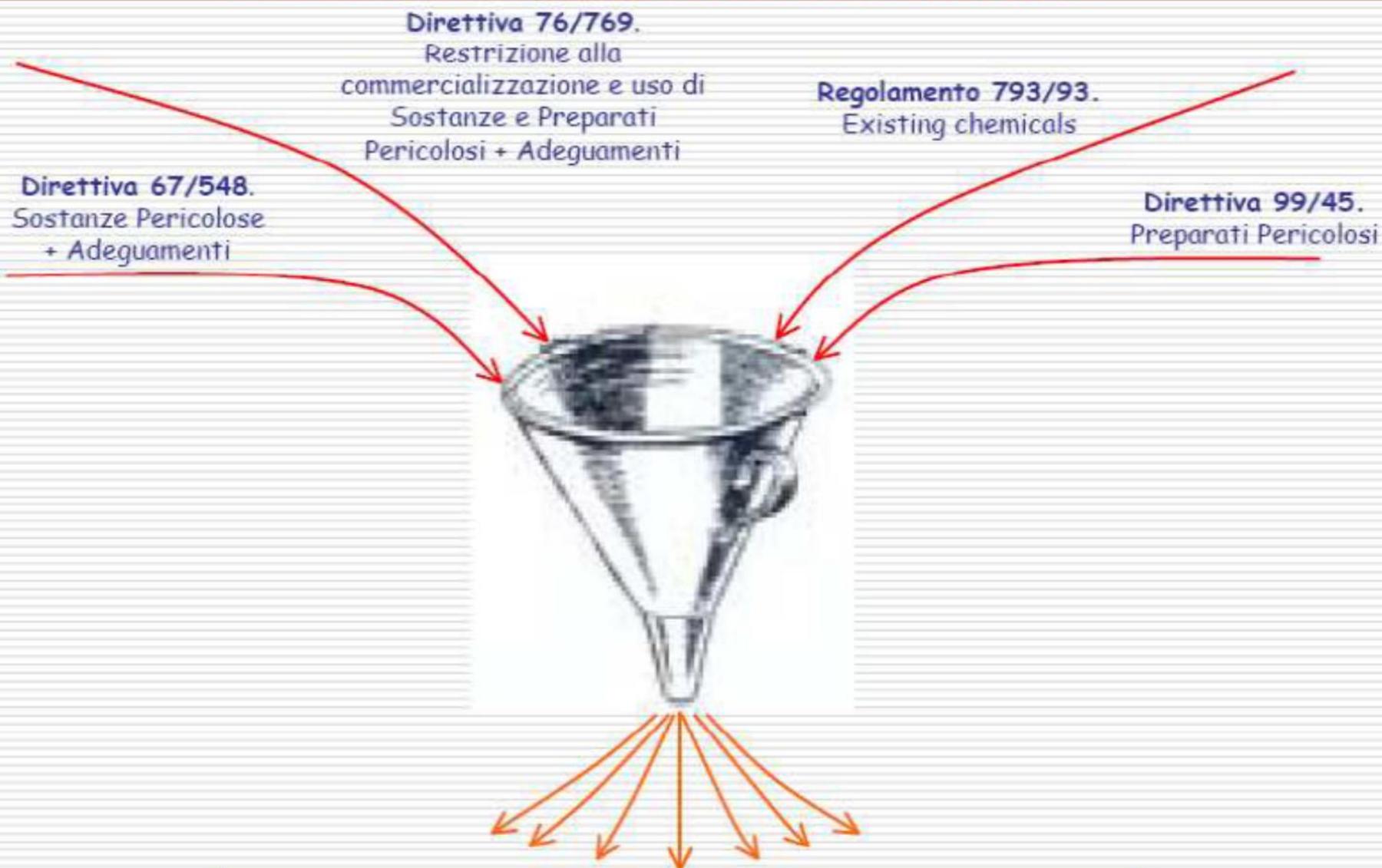


# Benefici attesi

Nel 2005 è stato stimato che l'introduzione del REACH avrebbe portato **50.000** casi in meno di patologie respiratorie e **40.000** casi in meno di patologie della pelle con un **risparmio pari a 3,5 miliardi di euro in 10 anni**



# Obiettivo del nuovo Regolamento



**R.E.A.C.H.**  
Registration Evaluation Authorization of Chemicals

# Come funziona il sistema REACH?

**Chi produce** una **sostanza** in quanto tale, contenuta in una miscela o in articoli e chi la importa da Paesi extra UE - in quantità uguale o superiore ad **1 tonnellata all'anno** - ha l'obbligo di «**registrarla**» presso l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA)

Il sistema di registrazione creato dal **REACH**, raccoglie le informazioni relative alle proprietà e agli usi di tale **sostanza** contenute in un fascicolo (dossier) di registrazione che alimenterà la banca dati centrale, gestita da ECHA

I fabbricanti o gli importatori di una **sostanza** in quantità pari o superiori a **10 tonnellate all'anno**, oltre alla registrazione, devono effettuare una «**valutazione della sicurezza chimica**» attraverso la quale individuare le misure di gestione dei rischi necessarie per l'uomo e per l'ambiente.

# LA REGISTRAZIONE

Informazioni per il dossier di registrazione:

- identità del fabbricante o dell'importatore;
- identità della **sostanza**;
- informazione sulla fabbricazione e su tutti gli usi identificati dal dichiarante;
- classificazione di pericolo ed etichettatura di pericolo della **sostanza**;
- istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso della **sostanza**;
- studi esaurienti delle informazioni risultanti dagli allegati REACH dal VII al XI;
- proposte di test di cui agli allegati REACH IX e X;
- indicazione che specifichi se le informazioni trasmesse sono state esaminate da un consulente tecnico con esperienza.



No data = No market



# LA VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

Nella valutazione della sicurezza chimica di una **sostanza** il dichiarante che produce o importa valuta il pericolo ed i rischi per:

- la salute umana;
- la salute umana, connessi alle proprietà fisico-chimiche;
- l'ambiente;

e se si tratta di sostanza PBT e VPVB (sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche e sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti).

Se, sulla base di queste valutazioni, il fabbricante o l'importatore concludono che la **sostanza** risponde ai criteri di classificazione di una **sostanza** come pericolosa o che la **sostanza** deve essere considerata PBT o VPVB la valutazione della sicurezza chimica comprende ulteriori elementi:

- la valutazione dell'esposizione;
- la caratterizzazione dei rischi.

La valutazione riguarda **tutti gli usi** comunicati al dichiarante dai suoi utenti a valle, a meno che egli scelga di non fornire la **sostanza** per taluni usi. Gli usi considerati nella valutazione della sicurezza chimica dei dichiaranti sono detti «**usi identificati**»

# L'AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE

L'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA)  
ha sede a Helsinki (Finlandia)

<https://echa.europa.eu/it/>

Compiti dell'Agenzia :

- ✓ Raccogliere e gestire a livello centrale gli aspetti tecnico - scientifici ed amministrativi del processo registrazione delle **sostanze** (valutazione dei fascicoli)
- ✓ Garantire la coerenza delle decisioni a livello comunitario
- ✓ Dare supporto alle autorità competenti degli stati membri e alle imprese che chiedono la registrazione delle **sostanze** e promuove l'uso sicuro delle **sostanze** chimiche



# Alcune definizioni

**Distributore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una **sostanza**, in quanto tale o in quanto componente di una **miscela**, ai fini della sua vendita a terzi

**Fornitore:** ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle che immette sul mercato una **sostanza**, in quanto tale o in quanto componente di una **miscela**

# Alcune definizioni

**Fabbricante (produttore):** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una **sostanza** all'interno della Comunità

**Importatore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione

**Utilizzatore a Valle (downstream user - DU):** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore **che utilizza** una **sostanza**, in quanto tale o in quanto componente di una miscela nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali

Sono Utilizzatori a Valle (**DU**) i formulatori, i produttori di articoli, gli artigiani, gli utilizzatori professionali

Il tatuatore è un utilizzatore professionale (quindi un DU)  
in particolare ricopre il ruolo di utilizzatore finale (end-users), ma può essere anche importatore se acquista sostanze o miscele fuori dal mercato europeo (online)



I distributori, i dettaglianti e i consumatori NON sono considerati utilizzatori a valle

La persona tatuata è un consumatore



## GLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI HANNO I SEGUENTI OBBLIGHI

- Verificare dal produttore/fornitore che siano assolti gli obblighi di registrazione
- Verificare la presenza del proprio UTILIZZO tra quelli contemplati
- Applicare le condizioni operative e le misure di gestione del rischio tramite SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS) o preparare la Relazione sulla sicurezza Chimica (CSR) per gli utilizzi che non risultino nella SDS, previa registrazione per nuovo utilizzo
- Se si importa da extra UE, verificare che sia già presente un rappresentante esclusivo (OR)
- Comunicare l'utilizzo della **sostanza** al fornitore per avere la certezza che tutti gli usi siano considerati

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS)

## Comunicazione nella catena di approvvigionamento

Rappresenta il principale strumento per il trasferimento delle informazioni sulle proprietà e sui pericoli della SOSTANZA O DELLA MISCELA, istruzioni per la manipolazione, lo smaltimento e il trasporto e misure di pronto soccorso, antincendio e di controllo dell'esposizione



## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS)

Le prescrizioni relative alla SDS sono contenute nel  
REACH al Titolo IV  
*«Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento»*

La SDS va fornita a norma del  
REACH articolo 31  
*« Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza»*

I dettagli tecnici relativi alla redazione di una SDS  
sono affrontati nel REACH Allegato II  
*«Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza»*  
(aggiornato dai Regolamenti UE 453/2010, UE 830/2015 e UE 878/2020)

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS)

La scheda di dati di sicurezza deve essere fornita, **COME OBBLIGO** agli utilizzatori a valle per:

- una **sostanza o miscela** classificata come pericolosa ai sensi del regolamento CLP;
- una **sostanza** persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB); oppure
- una **sostanza** inclusa nell'elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC).

Se la **sostanza o miscela** è anche venduta al pubblico, non è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza a meno che questa non venga richiesta da un utilizzatore a valle o un distributore.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA (SDS)

## La SDS deve essere:

- nella lingua dello Stato membro in cui avviene l'immissione sul mercato – Italiano
- fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela
- **completa, coerente e corretta** nel contenuto di ciascuna delle voci obbligatorie previste - 16 sezioni e 48 sottosezioni
- **aggiornata:**
  - a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
  - b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
  - c) allorché è stata imposta una restrizione.

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS) - 16 sezioni -**

- 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**
- 2. Identificazione dei pericoli**
- 3. Composizione/informazione sugli ingredienti**
- 4. Misure di primo soccorso**
- 5. Misure di lotta antincendio**
- 6. Misure in caso di rilascio accidentale**
- 7. Manipolazione e immagazzinamento**
- 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**
- 9. Proprietà fisiche e chimiche**
- 10. Stabilità e reattività**
- 11. Informazioni tossicologiche**
- 12. Informazioni ecologiche**
- 13. Considerazioni sullo smaltimento**
- 14. Informazioni sul trasporto**
- 15. Informazioni sulla regolamentazione**
- 16. Altre informazioni**



## Obbligo di comunicare le informazioni (REACH articoli 32 - 33)

Quando non è necessaria la scheda di dati di sicurezza, il fornitore deve comunque fornire informazioni sufficienti per un uso sicuro

Qualora a qualsiasi sostanza si applichino delle restrizioni o delle autorizzazioni, si devono fornire i dettagli necessari

I fornitori di articoli (es. i piercing) che contengono più dello 0,1 % p/p di una **sostanza** inclusa nell'elenco delle sostanze candidate (SVHC) devono fornire informazioni sufficienti agli utilizzatori a valle e ai distributori al fine di consentirne un uso sicuro

## REACH Titolo XII articolo 119 - Accesso al pubblico per via elettronica -

Il REACH prevede il **coinvolgimento del pubblico** attraverso la pubblicazione di molte informazioni ricevute sulle **sostanze** durante la fase di registrazione ha lo scopo di garantire un controllo il più possibile allargato delle informazioni fornite dai registranti

L'Art. 119 del Regolamento prevede che molte informazioni detenute dall'agenzia sulle **sostanze**, siano messe gratuitamente a disposizione del pubblico tramite internet

<https://echa.europa.eu/it/>

# Che cosa è il regolamento CLP?

Trasposizione del GHS ONU  
*Global Harmonization System of Classification and  
Labelling of Chemicals*

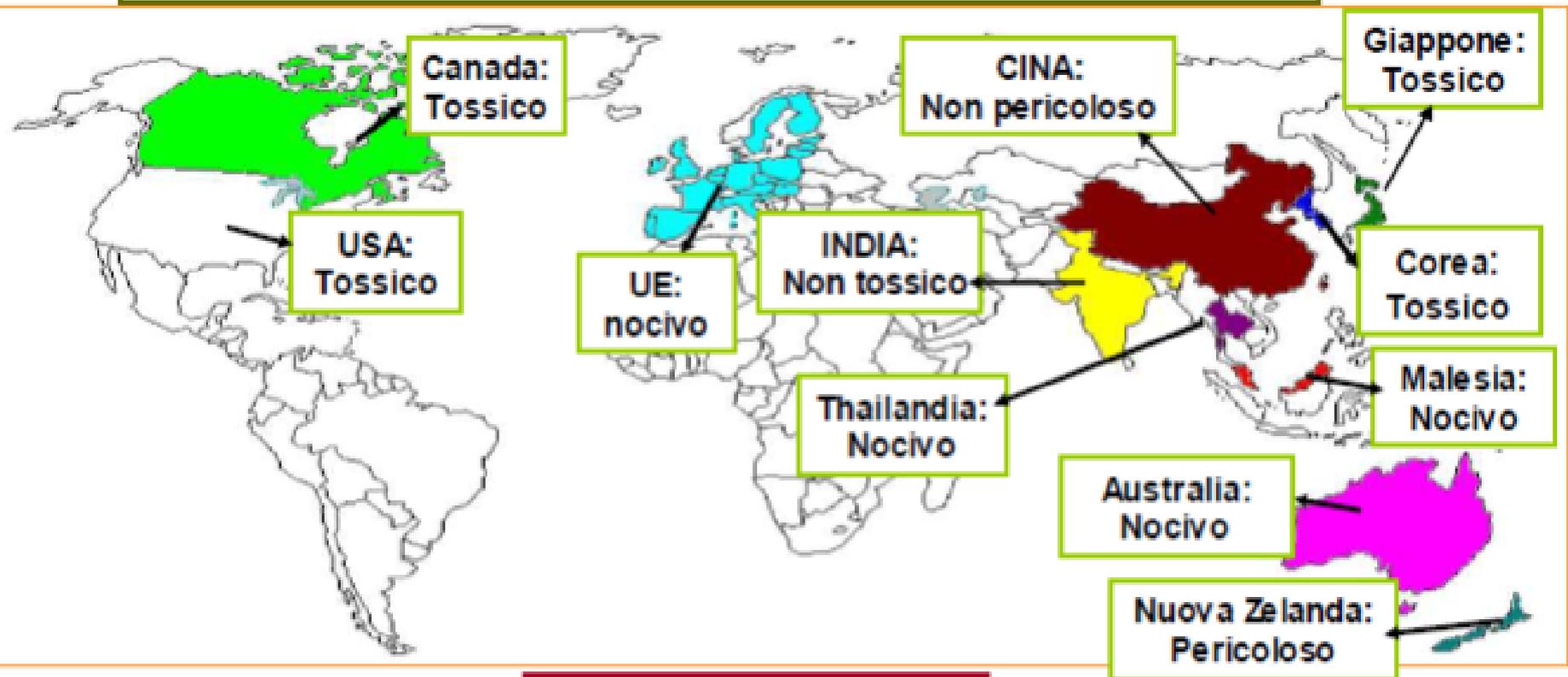
Il regolamento garantisce che i  
**PERICOLI** presentati dalle **sostanze chimiche**  
siano chiaramente comunicati attraverso la  
**classificazione** e l'**etichettatura**

**Si applica a tutte le sostanze chimiche e miscele pericolose,  
COMPRESI I PRODOTTI PER TATUAGGIO E TRUCCO  
PERMANENTE,**

senza limiti di quantità prodotte per anno

# Perché il GHS?

Sostanza X: tossicità acuta orale LD50 = 257 mg/Kg



GHS: tox acuta cat 3

Regolamentazioni diverse per norme specifiche di settore  
(Trasporto, Industria, Ambiente, Salute, Agricoltura, Consumatori,  
Ambiente di lavoro ...)

# PERICOLO ≠ RISCHIO

La pericolosità di una **sostanza/miscela** rappresenta la possibilità che tale **sostanza o miscela** provochi un danno e dipende dalle proprie **proprietà intrinseche**

La **classificazione**:

- riflette il tipo e la severità dei **pericoli intrinseci** di **sostanze o miscele**
- è l'attribuzione di una **descrizione standardizzata della pericolosità** per la salute umana o per l'ambiente

L'obiettivo della classificazione è **l'identificazione di tutte le proprietà** chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle **sostanze e delle miscele** che possano comportare **rischi** nel corso della normale manipolazione o utilizzazione

Il rischio si riferisce alla probabilità che si verifichi un determinato effetto avverso a seguito dell'esposizione ad una **sostanza o miscela pericolosa**

# CLASSIFICAZIONE PERICOLI

La classificazione si riferisce alle  
**proprietà intrinseche**  
della **sostanza o della miscela**

**Dalla classificazione derivano molte  
conseguenze normative**

# CLP - Classificazione ed etichettatura

Nel regolamento sono:

- enunciati i **criteri armonizzati per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele** chimiche pericolose
- contenute le **tabelle delle classificazione ed etichettature armonizzate di sostanze pericolose** che devono essere rispettate da tutti

Per garantire un'adeguata gestione dei rischi in tutta l'UE sono armonizzati la classificazione ed etichettatura delle **sostanze** che destano le maggiori preoccupazioni:

**cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione  
sensibilizzanti delle vie respiratorie  
altre sostanze individuate caso per caso**

# CLP - Classificazione ed etichettatura

I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle devono:

- (auto) classificare ed etichettare le **sostanze e le miscele pericolose**, per garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nel rispetto dei criteri
- notificare le sostanze all'inventario pubblico delle classificazioni e delle etichettature di ECHA

<https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/cl-inventory>

# CLP - Classificazione ed etichettatura

Gli utilizzatori a valle possono utilizzare la classificazione e l'etichettatura di una **sostanza o di una miscela**, a condizione che non ne modifichino la composizione

# CLP

La classificazione contempla 3 categorie di pericolo:  
di tipo fisico, per la salute e per l'ambiente



## Pericoli fisici: 17 classi

Classificazione basata su prove sperimentali



## Pericoli per la salute: 10 classi

Classificazione basata su dati epidemiologici sull'uomo, sperimentazione *in vitro* o su animali, metodi QSAR



## Pericoli per l'ambiente: 2 classi

Classificazione basata su sperimentazione animale/vegetale o QSAR

# CLP

## Classi di pericolo di tipo fisico



1. Esplosivi
2. Gas infiammabili
3. Aerosol infiammabili
4. Gas comburenti
5. Gas sotto pressione (gas compressi, liquefatti, liquefatti refrigerati, disciolti)
6. Liquidi infiammabili
7. Solidi infiammabili
8. Sostanze e miscele autoreattive
9. Liquidi piroforici
10. Solidi piroforici
11. Sostanze autoriscaldanti
12. Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
13. Liquidi comburenti
14. Solidi comburenti
15. Perossidi organici
16. Corrosivi per i metalli
17. Esplosivi desensibilizzati

Pericoli Fisici



**H200 sono i codici di pericolo fisico**

# CLP

## Classi di pericolo per la salute (breve, medio lungo termine)

1. Tossicità acuta
2. Corrosione cutanea/irritazione cutanea
3. Gravi danni oculari/irritazione oculare
4. Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
5. Mutagenicità sulle cellule germinali
6. Cancerogenicità
7. Tossicità per la riproduzione
8. Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione singola
9. Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione ripetuta
10. Pericoli in caso di aspirazione



Pericoli per la salute



**H300 sono i codici di pericolo per la salute**

# CLP



## Classi di pericolo per l'ambiente acquatico (breve, medio lungo termine)

1. Pericolo a breve termine (**acuto**) per l'ambiente acquatico
2. Pericolo a lungo termine (**cronico**) per l'ambiente acquatico



**Una Classe di pericolo supplementare**  
**Pericoloso per lo strato di ozono**



**H400 sono i codici di pericolo per l'ambiente**

# COMUNICARE I PERICOLI

Il produttore, importatore, l'utilizzatore a valle ed il distributore di **una sostanza o una miscela** classificata pericolosa devono comunicare i pericoli identificati agli utilizzatori industriali, professionali ed ai consumatori in modo conciso e rapidamente comprensibile

I principali strumenti di comunicazione sono:  
la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS - REACH)  
l'etichetta (CLP)

# IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

 **Classificazione**

# COMUNICAZIONE del PERICOLO

 **Etichetta - SDS \***

\* per utilizzatori industriali e professionali

# CLP – Etichetta -

- ✓ Gli elementi dell'etichetta devono essere chiari ed indelebili
- ✓ Facilmente leggibili per dimensione e spaziatura
- ✓ L'etichetta deve essere scritta in **ITALIANO** e può essere multilingue

**Per il consumatore rappresenta  
l'unica comunicazione di pericolo**



# CLP – Etichetta

L'imballaggio di **una sostanza o di una miscela** classificata come pericolosa deve essere provvista di etichetta in cui figurano i seguenti **elementi**:

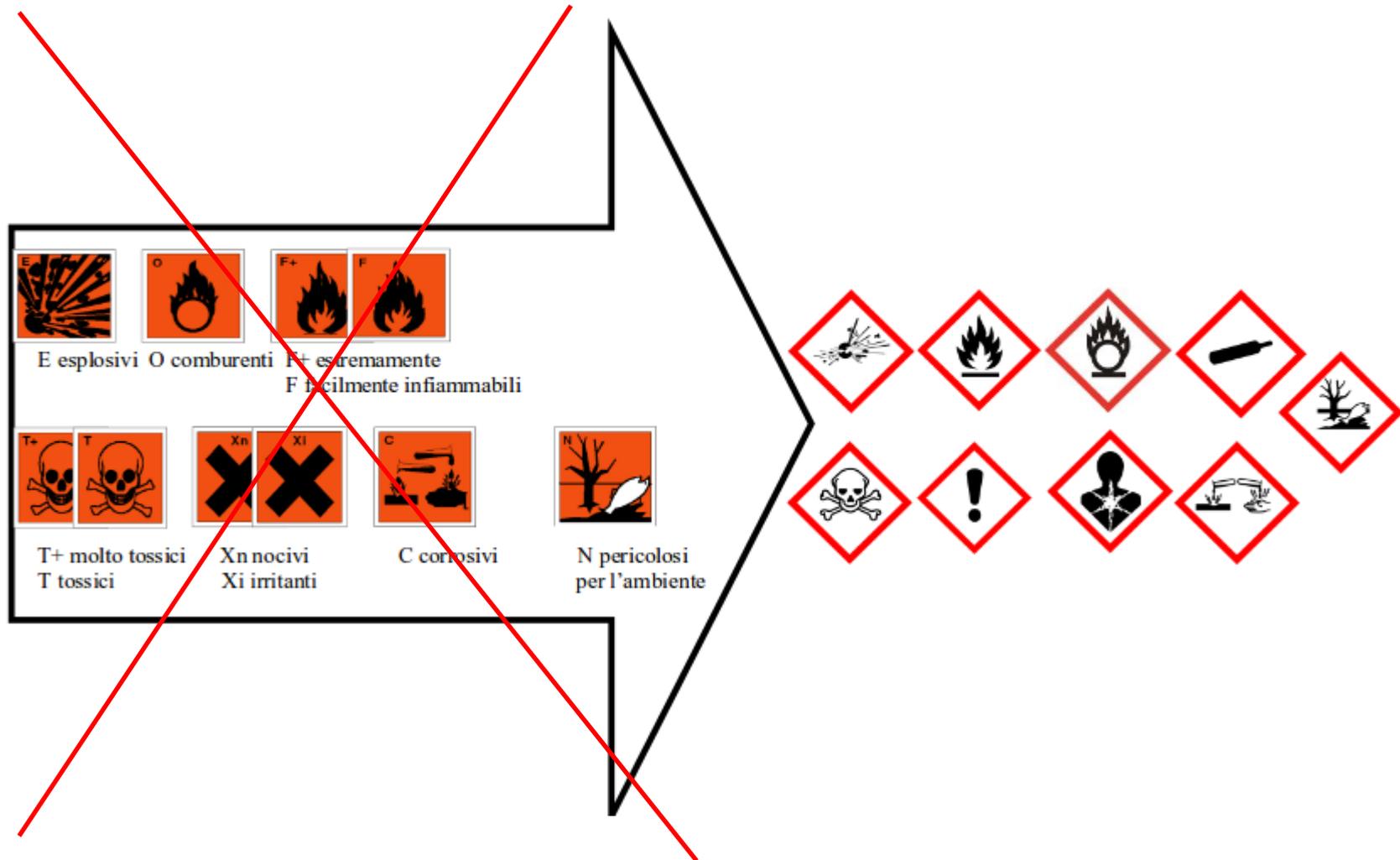
- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori
- la quantità nominale della **sostanza o miscela** contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico
- gli identificatori di prodotto

e se del caso:

- i pittogrammi di pericolo
- le avvertenze
- le indicazioni di pericolo
- gli opportuni consigli di prudenza
- le informazioni supplementari



# CLP - Pittogrammi di pericolo



# CLP - Avvertenze

Sull'etichetta di pericolo figurano le pertinenti **avvertenze**  
**Pericolo** e **Attenzione**

Le avvertenze sono degli indicatori di livello di gravità di un determinato pericolo; se c'è l'avvertenza pericolo non vi figura attenzione

# CLP - Indicazioni di pericolo H

Sull'etichetta di pericolo figurano le pertinenti indicazioni di pericolo

Le indicazioni di pericolo sono frasi attribuite a una classe e categoria di pericolo e ne descrivono il grado di pericolosità

Hanno sostituito le frasi R (vecchia normativa)

Sono esplicitate con un codice alfanumerico H + tre cifre: la prima cifra designa il tipo di pericolo: pericoli fisici 2, pericoli per la salute 3, pericoli per l'ambiente 4

Alcuni esempi:

**H225 Liquido e vapore facilmente infiammabile**

**H360 Può nuocere alla fertilità o al feto**

**H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici**

# CLP - Consigli di prudenza P

Sull'etichetta di pericolo figurano i consigli di prudenza pertinenti

I consigli di prudenza sono frasi che forniscono indicazioni sugli interventi necessari per ridurre al minimo effetti nocivi per la salute umana o l'ambiente derivanti dai pericoli di una sostanza o di una miscela

Sono esplicitate da P + codice di 3 cifre

Sono 5 categorie:

P100 Generale

P200 Prevenzione

P300 Reazione

P400 Conservazione

P500 Smaltimento

Sostituiscono frasi S (vecchia normativa)

Alcuni esempi:

**P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti**

**P314 In caso di malessere, contattare un medico**

**P410 Proteggere dai raggi solari**

# Informazioni supplementari

Anche se il prodotto chimico non è classificato come pericoloso per particolari proprietà fisiche e per la salute l'etichetta deve includere con obbligo delle indicazioni di pericolo supplementari (EUH), ma anche informazioni prescritte da altre normative

Alcuni esempi:

**EUH029** A contatto con l'acqua libera un gas tossico

**EUH202** Cianocrilato. Pericolo. Incolla la pelle e gli occhi in pochi secondi. Tenere fuori dalla portata dei bambini

**EUH208** Contiene (denoninazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica

**I tatuatori impiegano DETERGENTI e DISINFETTANTI  
per i locali, attrezzature, strumenti e per la cute  
I prodotti impiegati possono essere pericolosi  
le SDS e le etichette devono essere conformi  
al REACH ed al CLP**

**È necessario leggere ed attenersi alle informazioni contenute  
nelle etichette e nelle SDS e rispettare gli usi dichiarati**

**DETERGENTI (igienizzanti)**

Sono sostanze o miscele in grado di RIMUOVERE germi e batteri mediante una semplice AZIONE MECCANICA, con finalità di rendere pulita una superficie, un oggetto, un'apparecchiatura, altro

**DISINFETTANTI**

Sono sostanze o miscele in grado di RIDURRE la quantità di agenti potenzialmente patogeni e microrganismi nocivi come ad esempio: batteri, funghi, virus, uccidendoli o inattivandoli da una superficie, un oggetto, un'apparecchiatura, altro

## Le ETICHETTE dei DISINFETTANTI devono inoltre rispettare specifiche normative di prodotto nelle etichette figurano inoltre

- per i **Presidi Medico Chirurgici (PMC)**, il **N° Registrazione del Ministero della Salute** (che è un numero indicato nell'Autorizzazione del Ministero della Salute). Le tipologie di PMC sono 4 e godono di un periodo transitorio e molti saranno sostituiti dai biocidi
- per i **Biocidi**, la tipologia di prodotto indicata ad esempio con la sigla **PT1** (per l'igiene umana) e il **N° di Autorizzazione del Ministero della Salute**. Le tipologie di prodotti biocidi sono 22. I prodotti sono autorizzati dal Ministero della Salute mentre le sostanze attive sono autorizzate dall'Unione Europea
- per i **Dispositivi Medici**, il **marchio CE** che corrisponde alla dichiarazione del produttore che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni del regolamento dei dispositivi medici e devono essere **registrati nell'elenco** nel sito del Ministero della Salute accessibile al pubblico

[https://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION\\_MASCHERA](https://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA)

## DETERGENTI – DISINFETTANTI (alcune precisazioni)

**PMC** - L'orientamento europeo prevede, l'inquadramento dei disinfettanti o meglio degli antisettici, destinati all'utilizzo su cute integra prima di un trattamento medico (anche prima di un'iniezione come anche per la cute lesa), nell'ambito dei prodotti medicinali in riferimento al D.Lgs. 219 del 24/04/2006. Il Ministero della Salute con **AVVISO del 29 luglio 2022** ha avviato un procedimento di verifica di incompatibilità per il mantenimento della validità delle autorizzazioni dei PMC autorizzati con questa funzione

Quindi terminato il procedimento di verifica, per la disinfezione della cute prima di un tatuaggio o di un piercing potranno essere utilizzati solo prodotti medicinali

**DM** - Sono considerati dispositivi medici anche i prodotti destinati alla pulizia, disinfezione ed alla sterilizzazione di qualunque strumento, apparecchio ... impiegato sull'uomo per ... prevenzione ... di malattie anche per finalità non medica. Chi usa l'autoclave per sterilizzare, nei procedimenti di decontaminazione deve usare detergenti e disinfettanti dichiarati dal costruttore della macchina, come i dispositivi medici di classe IIb per dispositivi invasivi es. per ferri chirurgici (Regolamento UE 2017/745 Allegato XVI 5. Apparecchiature per tatuaggio o per altro trattamento dermico)

# Alcune precauzioni

## NON È POSSIBILE

sostituire i recipienti ed utilizzare prodotti confezionati in imballaggi inidonei e/o non debitamente etichettati

mescolare tra loro **sostanze** diverse a meno che non sia esplicitamente indicato nelle istruzioni del produttore

## OCCORRE

leggere attentamente le etichette e le istruzioni riportate nelle stesse prima di usare qualsiasi prodotto

richiedere le “**Schede di Sicurezza**” con i relativi scenari di esposizione, aggiornate e redatte in Italiano per tutti i prodotti classificati pericolosi



In Italia la composizione chimica delle **miscele pericolose** e di tutti i detersivi, assieme ad altre informazioni, deve essere **NOTIFICATA** all'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità per l'emergenza sanitaria

**Le informazioni sono a disposizione dei  
Centri Antiveleto (CAV)**

<https://preparatipericolosi.iss.it/>

Dal **1° gennaio 2021** la notifica delle **miscele pericolose** ad uso domestico (uso consumatori) e professionale e dei detersivi (indipendentemente dalla loro classificazione) deve essere effettuata solo tramite [l'ECHA Submission portal](#) (Portale per la notifica ai centri antiveleto - Poison Centres (europa.eu)) utilizzando il nuovo formato armonizzato in conformità con [l'Allegato VIII del CLP](#) (Regolamento (UE) 2017/542 e successive modifiche)

Dal **1° gennaio 2024** anche le **miscele** ad uso industriale dovranno essere notificate al portale europeo

## **I Regolamenti REACH e CLP hanno avuto una applicazione graduale con disposizioni temporali e transitorie**

Regolamento CE n. 1907/2006 “*REACH*” in vigore il 01/06/2007

Le scadenze per la registrazione delle **sostanze** in funzione della fascia di tonnellaggio erano state fissate alle seguenti date:  
01/12/2008, 01/12/2010, 01/06/2013, 01/06/2018

Regolamento CE n. 1272/2008 “*CLP*” in vigore dal 20/01/2009

Le scadenze per l’adeguamento delle classificazioni e delle etichettature erano state fissate per le:

- sostanze al 01/12/2010 con un periodo di transizione fino al 01/12/2012
- miscele al 01/06/2015 con un periodo di transizione fino al 01/06/2017

**I Regolamenti REACH e CLP sono oggetto di continue modifiche**

# Gli inchiostri per tatuaggi e PMU

**SONO MISCELE CHIMICHE**

contenenti sostanze cromofore, cioè in grado di dare colore

## COMPOSIZIONE

**Pigmenti**  $\geq 60\%$

si disperdono sotto la cute, sono responsabili della colorazione e rendono il tatuaggio permanente, sono combinati con metalli per creare diverse tonalità, sfumature o luminosità

**Alcoli (etilico, isopropilico), glicerina**  $\leq 30\%$

**Additivi**  $< 5\%$

Leganti, surfattanti, agenti tixotropici, riempitivi, umettanti e conservanti

**Acqua**

Molti pigmenti organici sono azo-coloranti ( $> 60\%$ )



## CRITICITA'



Molti colori non nascono propriamente per essere iniettati sotto cute, ma per essere destinati a scopi industriali come **inchiostri per stampanti e vernici per automobili**

Per chi utilizza i prodotti per tatuaggio è spesso difficile recuperare le informazioni sugli ingredienti dei colori, perché sono pochi i fornitori che rilasciano insieme al prodotto la relativa documentazione

Dal 2007 a febbraio del 2023 in Europa sono state **320 le notifiche per inchiostri per tatuaggi e PMU NON conformi**

# CRITICITA'

## Complicanze e reazioni avverse a inchiostri per tatuaggio

allergie  
reazioni cutanee non allergiche  
infezioni  
infiammazioni



Fonte: Centro Nazionale ONDICO ISS

## CRITICITA'

Il metabolismo dei coloranti nella pelle, la decomposizione dovuta all'esposizione all'irraggiamento solare e l'irradiazione laser possono causare il rilascio di sostanze chimiche pericolose dall'area del corpo in cui è localizzato il tatuaggio o il trucco permanente

## CRITICITA'

**Qual è il destino dei pigmenti per tatuaggio nel corpo umano?**

I pigmenti per tatuaggio sono stati rinvenuti nei linfonodi

La colorazione nera del linfonodo  
può portare a una diagnosi errata

I pigmenti per tatuaggio sono stati rinvenuti all'interno dei linfonodi  
in pazienti con melanoma



## CRITICITA'



Nell'Unione europea il numero di persone che portano tatuaggi o trucco permanente è in continuo aumento, in particolare tra la popolazione giovanile

I tatuaggi sono una forma diffusa di body art a cui si è sottoposto almeno il 12 % della popolazione europea. Nella fascia di età compresa tra i 18 e i 35 anni la probabilità di avere un tatuaggio è doppia rispetto al resto della popolazione

Le **miscele** sono introdotte nella pelle umana, nei globi oculari o nelle membrane mucose

Gli ingredienti solubili contenuti nella **miscela** si distribuiscono tuttavia nell'intero organismo nel giro di qualche ora o di qualche giorno

Gli inchiostri o le altre **miscele** utilizzate per i tatuaggi sono assorbite dall'organismo e rappresentano un potenziale rischio per la salute umana

<https://echa.europa.eu/it/hot-topics/tattoo-inks>

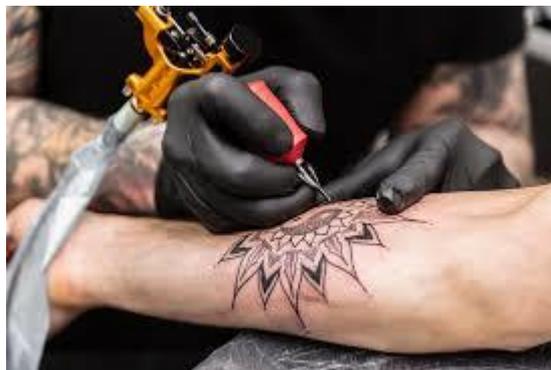
<https://echa.europa.eu/it/making-tattoo-and-permanent-make-up-inks-safer>

## La proposta

Su richiesta della Commissione Europea, insieme a Norvegia e tre Stati membri tra cui l'Italia, ECHA ha proposto di **limitare oltre 4000 sostanze** negli inchiostri per tatuaggi e nel trucco permanente

Alcune di queste **sostanze** sono già soggette al regolamento UE sui prodotti cosmetici e non possono essere utilizzate sulla pelle, pertanto, non sono nemmeno sicuri da iniettare sotto la pelle

La ResAP (2008)<sup>1</sup> si limitava a poche sostanze



# REACH Allegato XVII voce 75

**Il Regolamento UE 2020/2081 del 14/12/2020**  
**([entrato in vigore il 04/01/2021](#))**

ha modificato il Regolamento

**REACH Allegato XVII inserendo la voce 75**  
**RESTRIZIONE**

che disciplina l'immissione sul mercato delle **miscele**  
destinate alle pratiche di tatuaggio



## Scopo della Restrizione



minimizzare i rischi per i consumatori legati alle **sostanze** presenti negli inchiostri per tatuaggi

**superare per la parte chimica la ResAP (2008)1**

grazie alla restrizione si prevede una riduzione delle reazioni allergiche croniche e di altre reazioni cutanee di tipo infiammatorio dovute a inchiostri per tatuaggi e trucco permanente

potrebbero inoltre diminuire effetti più gravi quali tumori o danni al DNA o al sistema riproduttivo potenzialmente causati dalle sostanze chimiche usate negli inchiostri

### LA RESTRIZIONE

riguarda esclusivamente

Tatuaggi Decorativi e Trucco Permanente

sono esclusi i tatuaggi con sola finalità medica

(Reg. 745/2017 sui Dispositivi medici)

**DISPONE REQUISITI DOCUMENTALI  
E DI COMPOSIZIONE CHIMICA**

### CRITICITÀ

I prodotti per tatuaggio contengono conservanti/preservanti per la presenza di acqua e per garantirne la durata dopo l'apertura e per il Regolamento UE 528/2012 sui biocidi sono «articoli trattati»

Le sostanze conservanti «sostanze attive» dovrebbero essere almeno autorizzate per il PT6 «conservanti per prodotti durante lo stoccaggio», ma il regolamento biocidi per questo tipo di uso non contempla l'iniezione intradermica

Ad oggi la restrizione limita negli inchiostri per tatuaggi solo la formaldeide

Come precisato nel Rapporto ISTISAN 19/2 dell'Istituto Superiore di Sanità molti conservanti hanno classificazione di pericolo problematica



# REACH Allegato XVII voce 75

## Disposizioni valide dal 04 gennaio 2022

### Uso di miscela «*nelle pratiche di tatuaggio*»:

*quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare 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*

### Per «**ingrediente**»

*si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le **impurità** non sono considerate ingredienti*

## REACH Allegato XVII voce 75

I fornitori che immettono sul mercato

**UNA MISCELA DESTINATA ALLE PRATICHE DI TATUAGGIO**

devono garantire che sulla **MISCELA**

siano riportate **IN ITALIANO** le seguenti informazioni chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile:

- 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) se necessario la dicitura «regolatore del pH»
- e) se necessario la dicitura «Contiene nichel. Può provocare reazioni allergiche»\*
- f) se necessario la dicitura «Contiene cromo VI. Può provocare reazioni allergiche»\*
- g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal CLP ...

\* Se la miscela contiene nichel o cromo (VI) in concentrazione < al limite indicato nell'appendice 13

## REACH Allegato XVII voce 75



Le miscele che NON recano la dicitura  
**«Miscela per tatuaggi o trucco permanente»**  
NON devono essere utilizzate nelle  
pratiche di tatuaggio

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 sull'imballaggio o**  
**incluse nelle istruzioni per l'uso**

**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 REACH**

# Sostanze incluse nella Restrizione REACH Allegato XVII Voce 75

## Classificazione armonizzata CLP

Cancerogene e Mutagene	1287
Tossiche per la riproduzione	368
Sensibilizzanti cutanei	1159
Corrosive, irritanti per la pelle e per gli occhi o dannose per gli occhi	1577

## Disciplinate nel Regolamento Cosmetici (CPR)

Allegato II	1490
Allegato IV	260
<u>ResAP(2008)</u> non considerate nelle categorie precedenti	36

**OLTRE 4130 SOSTANZE**

## ESEMPIO DI CONCENTRAZIONI LIMITE

sostanza cancerogena categoria 1A, 1B o 2 (esclusi effetti inalatori)  
non è ammessa in concentrazione pari o superiore a **0,00005% in peso**

1 g di prodotto potrà esservi  $\leq 50 \mu\text{g}$  di sostanza cancerogena  
1 kg di prodotto potrà esservi  $\leq 50 \text{mg}$  di sostanza cancerogena

**DEROGA FINO AL 4 GENNAIO 2023 PER LE SOSTANZE**

- a) Pigment Blue 15:3
- b) Pigment Green 7

# Disciplina sanzionatoria

Violazioni alle disposizioni REACH

**D.Lgs. 133 del 14 settembre 2009**

Violazioni alle disposizioni CLP

**D.Lgs. 186 del 27 ottobre 2011**



**Il mancato rispetto della voce 75 dell'Allegato XVII, come anche le altre restrizioni del **Regolamento REACH** (es. per i piercing, bigiotteria, ecc.) comporta l'applicazione dei provvedimenti sanzionatori di cui al D.Lgs. 133/2009**

Art. 16. Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 67 del regolamento in materia di restrizione

*1. Salvo che il fatto costituisca piu' 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, **e' punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro.***

Il mancato rispetto delle prescrizioni di etichettatura di cui al **Regolamento CLP** comporta l'applicazione dei provvedimenti sanzionatori di cui al D.Lgs. 186/2011 art. 7

1. 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**.
2. 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**.

# Raccomandazione

**Diffidare delle vendite di occasione!!!**



Acquistare e usare solo  
prodotti per tatuaggi e trucco permanente  
che rispettano

**REACH Allegato XVII voce 75**



Sul territorio le attività di controllo  
del rispetto delle norme igienico-sanitarie e dei  
prodotti utilizzati per i tatuaggi/PMU e Piercing  
sono espletate

A livello locale: Asl, Polizia Municipale, Carabinieri

A livello nazionale: NAS, Guardia di Finanza,

USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera.

Strutture che effettuano vigilanza igienico sanitaria sulle  
merci in arrivo sul territorio italiano e comunitario),

ADM (Agenzia delle Dogane e dei Monopoli - Uffici

Doganali che garantiscono il controllo delle merci e sui  
viaggiatori al fine della regolarità dei traffici commerciali e  
della protezione della salute dei cittadini)

←  
es. vendite on-line



La vigilanza ed i controlli  
sono svolti per verificare  
che siano rispettati i requisiti

igienico-sanitari dei locali

di sicurezza dei prodotti impiegati per  
le pratiche di tatuaggio PMU e piercing



# VERIFICHE DI CONFORMITA' DOCUMENTALE

Documentazione di conformità impianti  
tecnologici ed apparecchiature

Etichette dei prodotti

Schede di Dati di Sicurezza

Documenti di acquisto e di trasporto dei prodotti

altro



# VERIFICHE DI CONFORMITA' ANALITICA

Vengono effettuate presso le ARPA

Agenzie regionali /provinciali protezione ambiente con il supporto dei laboratori dell'ISS



# GRAZIE per L'ATTENZIONE!

