

Cascina, lì 15 Gennaio 2021

Oggetto: Regolamenti (UE) 2020/2081 e 2020/2096 recanti modifica dell'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Reach).

Con la presente Vi informiamo che l'**Allegato XVII** del regolamento **Reach** contenente l'elenco di tutte le **restrizioni** in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi, è stato aggiornato con la pubblicazione dei due regolamenti in oggetto.

Si riporta di seguito un maggiore dettaglio delle novità introdotte.

Regolamento (UE) 2020/2081 (G.U. dell'Unione Europea L423 del 15 Dicembre 2020)

Il Regolamento (UE) 2020/2081 introduce la **restrizione 75** relativa all'immissione sul mercato e all'uso di **miscele destinate alla pratica di tatuaggio** e contenenti determinate sostanze oltre i limiti di concentrazione definiti nella restrizione stessa.

Per uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» si intende quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento (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.

La restrizione 75 è stata introdotta perché nell'Unione europea il numero di persone che portano tatuaggi o trucco permanente è in continuo aumento, in particolare tra la popolazione giovanile. Indipendentemente dalla tecnica utilizzata, sia i tatuaggi che il trucco permanente (che nella restrizione sono indicati collettivamente come «tatuaggi»), causano inevitabilmente una lesione della barriera cutanea, con il risultato che gli inchiostri o le altre miscele utilizzate per i tatuaggi sono assorbite dall'organismo. Nella maggior parte dei casi i coloranti rimangono nei pressi dell'area in cui è stata somministrata la miscela, facendo sì che il tatuaggio o trucco permanente rimanga visibile. Gli ingredienti solubili contenuti nella miscela invece si distribuiscono nell'intero organismo nel giro di qualche ora o di qualche giorno e, considerato che alcune di queste sostanze sono pericolose, possono determinare un potenziale rischio per la salute umana.

Tale restrizione si applica dal 4 gennaio 2022 e a partire da tale data **i soggetti che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono riportare sulla miscela le seguenti informazioni:**

- 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 cosmetici secondo l'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009. In assenza di una denominazione comune dell'ingrediente la restrizione prevede la possibilità di utilizzare una denominazione alternativa secondo una gerarchia definita nella restrizione stessa.

Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente viene già indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), è possibile omettere la denominazione di tale ingrediente ai fini della restrizione 75.

- d) l'ulteriore dicitura «**regolatore del pH**» per le sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se presenti in miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso e usati unicamente come regolatore del pH;
- e) la dicitura «**Contiene nichel**». **Può provocare reazioni allergiche**» se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13 (0,0005 % in peso);
- f) la dicitura «**Contiene cromo (VI)**». **Può provocare reazioni allergiche**» se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13 (0,00005 % in peso);
- g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato **e le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.**

Regolamento (UE) 2020/2096 - G.U. dell'Unione Europea L425 del 16 Dicembre 2020

Il Regolamento (UE) 2020/2096 non introduce nuove restrizioni ma apporta modifiche ad alcune voci già presenti nell'Allegato XVII del regolamento Reach allo scopo di eliminare tutti i riferimenti diventati obsoleti in quanto relativi a normative abrogate o restrizioni non più valide per l'introduzione di regolamenti più stringenti.

Si riportano a titolo di esempio alcune delle voci modificate:

- **Voce 3:** eliminati nel punto 3 e punto 5 i riferimenti alla frase di rischio R65 sostituita dall'indicazione di pericolo H304 (Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie).
- **Voce 46:** sono stati soppressi i riferimenti al CAS e CE della sostanza oggetto della restrizione (Nonilfenolo CAS 25154-52-3) prevedendo la sola voce generica "Nonilfenolo"; in questo modo è stato chiarito che la restrizione non si applica solo al nonilfenolo corrispondente al CAS inizialmente specificato ma a **tutti gli isomeri del Nonilfenolo**.
- **Voci 22, 67 e 66:** sono state soppresse per l'introduzione del Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POPs).

Le date di applicazione delle varie modifiche apportate sono differenziate, per il dettaglio si rimanda al regolamento riportato in allegato alla presente.

Rimanendo a disposizione per ogni eventuale chiarimento, Vi porgiamo cordiali saluti.

FLASHPOINT S.r.l.
Dott.ssa Paola Siciliano

