



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Registro – classif: DGPREV
- Allegati:

Spettabile Federazione Europea
Dermopigmentatori, Estetisti, Tatuatori, Make
Up Artists, Piercers, Parrucchieri, Onicotecnici,
delle Professioni del Benessere e Servizi alla
Persona
direzione@pec.fedetemp.com

Per conoscenza

Presidente del Consiglio dei Ministri
Mario Draghi
presidente@pec.governo.it
Capo Dipartimento Presidenza del Consiglio
segreteria.dica@mailbox.governo.it

Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie
Mariastella Gelmini
segreteriacapodipartimento.affariregionali@governo.it

MISE-Capo di gabinetto
segreteria.capogabinetto@mise.gov.it
v.it

MISE-Capo della Segreteria del
Ministro
segreteria.ministro@mise.gov.it

Direzione Generale per il mercato, la
concorrenza, la tutela del consumatore
e la normativa tecnica
dgmccnt.dc@pec.mise.gov.it

Direzione Generale per la politica
industriale, l'innovazione e le piccole e medie

imprese
dgpiipmi.dg@pec.mise.gov.it

Segretariato generale MISE
segretariogenerale@pec.mise.gov.it
Capo di Gabinetto MEF
segreteria.capogabinetto@mef.gov.it

Ufficio di Gabinetto Ministero del
Lavoro
gabinettoministro@pec.lavoro.gov.it
Ufficio di Gabinetto MIUR
mur.gabinetto@postacert.istruzione.it

Istituto Superiore di Sanità Protocollo
Generale
protocollo.centrale@pec.iss.it

Presidenza Regione
Abruzzo
presidenza@regione.abruzzo.it

Presidenza Regione
Basilicata
segreteria.presidente@regione.basilicata.it

Presidenza Regione Calabria
presidente@regione.calabria.it

Presidenza Regione
Campania
seg.presidente@regione.campania.it

Presidenza Regione Emilia
Romagna
sottosegretario@regione.emiliaromagna.it

Presidenza Regione autonoma Friuli
Venezia Giulia
regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it

Presidenza Regione Lazio
presidente@regione.lazio.it

Presidenza Regione Liguria
presidente@regione.liguria.it

Presidenza Regione
Lombardia
presidenza.relazioni@regione.lombardia.it

Presidenza Regione Marche
presidente@regione.marche.it

Presidenza Regione Molise
segreteria.presidenza@regione.molise.it

Presidenza regione
Piemonte
presidenza@regione.piemonte.it

Presidenza Regione
Puglia
segreteria.generale.presidente@regione.puglia.it

Presidenza Regione
Sardegna
presidente@regione.sardegna.it

Presidenza Regione Sicilia
segreteria.presidente@regione.sicilia.it

Presidenza Regione
Toscana
segreteria.presidente@regione.toscana.it

Presidenza Regione
Umbria
presidente@regione.umbria.it

Presidenza Regione Valle
d'Aosta
statoregioni@regione.vda.it

Presidenza Regione Autonoma Trentino-Alto Adige
presidente@provincia.bz.it
Presidenza Regione Veneto
presidenza@regione.veneto.it

Ufficio di Gabinetto
e Segretariato Generale
Ministero della salute
seggen@postacert.sanita.it
accettazione.gabinetto@sanita.it
Sede

Oggetto: appello urgente da parte del settore industriale italiano della dermopigmentazione e del tatuaggio in merito all'entrata in vigore del Regolamento 2020/2081 del 14/12/2020 della Comunità Europea sulle "restrizione delle sostanze chimiche (REACH) contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente".

In risposta alla nota prot.n. 0056973DGPRES-MDS-A del 10 dicembre 2021 di pari oggetto, la DG prevenzione sanitaria del Ministero della salute, in qualità di Autorità competente nazionale REACH, in condivisione con il Ministero dello sviluppo economico quale Autorità coinvolta nell'implementazione del citato regolamento REACH, chiarisce quanto segue.

Non potendo prescindere dalla rilevanza tecnica della restrizione di cui al Reg. 2020/2081 che modifica il reg. (CE) n. 1907/2006, denominato Reg. REACH, e dall'opportunità di limitare concretamente la presenza di sostanze altamente pericolose per la salute umana nelle miscele per tatuaggi quali:

- ▶ Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti per la cute, corrosive, irritanti, sostanze che provocano lesioni oculari,
- ▶ Sostanze già vietate nei cosmetici,
- ▶ altre sostanze, tra cui taluni pigmenti, individuati nell'appendice 13 del Reg.REACH,

la scrivente Amministrazione condivide pienamente il lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), svolto insieme agli Stati Membri e approvato dalla Commissione europea, in totale continuità con la ReSAP del 2008 della Commissione stessa.

La restrizione che entrerà in vigore il 4 gennaio 2022, con la sola deroga al 4 gennaio 2023 per il Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8) e per il Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328- 53-6), è stata a lungo dibattuta come di seguito rappresentato:

- ▶ l'intenzione di proporre una restrizione da parte di ECHA è stata manifestata il 23/08/2016 nel Registro delle intenzioni;
- ▶ la Call for Evidence consultation è rimasta aperta dal 31/08/2016 al 31/10/2016;
- ▶ la proposta di restrizione è stata ufficializzata ad ottobre 2017;
- ▶ il 20/12/2017 è iniziata la consultazione pubblica della proposta di restrizione;
- ▶ i commenti al risk assessment elaborato dal RAC (Risk Assessment Committee dell'ECHA), giunti entro la data prestabilita del 20/06/2018 sono stati tutti esaminati;
- ▶ i commenti sull'analisi socio economica elaborata dal comitato SEAC (Socio-economic Analysis Committee dell'ECHA), giunti entro la data prestabilita del 11/02/2019 sono stati tutti esaminati.

Pertanto la proposta di restrizione ha regolarmente compiuto il suo intero iter legislativo fino all'emanazione del Regolamento (UE) 2020/2081 pubblicato il 14 dicembre 2020.

Di seguito le considerazioni in merito alle preoccupazioni sollevate.

I tatuatori, nello svolgere la loro attività, ricoprono il ruolo di utilizzatori finali (end-users) ai sensi del Regolamento REACH e possono beneficiare appieno della restrizione in quanto la stessa offre al mercato la possibilità di individuare con chiarezza le miscele sicure per le pratiche di tatuaggio e di trucco permanente.

Laddove i tatuatori acquistino direttamente da fornitori situati in Paesi extra-UE, anche attraverso i canali on-line, allora rivestirebbero, ai sensi del Regolamento REACH, anche il ruolo, aggiuntivo e primario, di “importatori” con le conseguenti responsabilità dell’immissione sicura nel mercato europeo.

I tatuatori dovrebbero essere totalmente supportati dalle imprese europee produttrici/importatrici di miscele per tatuaggi, che dovrebbero già discriminare a monte tra le miscele sicure per tatuaggi e le miscele per altri scopi (es. vernici, inchiostri per stampanti etc..) in quanto queste stesse imprese produttrici/importatrici sono a loro volta responsabili per l’immissione sul mercato di prodotti conformi alle norme europee.

La nuova disposizione di restrizione di interesse per il settore dei tatuaggi chiarisce e completa da una parte la consapevolezza della filiera di approvvigionamento e dall’altra offre una maggiore tutela dei consumatori.

I professionisti, quali sono i tatuatori, dovrebbero essere supportati:

- ▶ nell’utilizzare le miscele per tatuaggi, prodotte o importate, destinate esclusivamente alla loro pratica professionale;
- ▶ nell’avere chiaro il loro eventuale ruolo, nei confronti del REACH, di importatori qualora non si riforniscano da imprese europee, ma da fornitori extra-UE.

Le metodiche analitiche per l’identificazione delle sostanze sono complesse e non sono disponibili per tutte le circa 4000 sostanze a cui si fa riferimento nella restrizione. Tuttavia non è il tatuatore a doversi preoccupare delle metodiche analitiche in quanto, nella sua veste di end-user deve unicamente sincerarsi della presenza, in etichetta della dicitura **“Miscela per tatuaggi o trucco permanente”**. E infatti responsabilità del produttore europeo di miscele per tatuaggi scegliere adeguatamente gli ingredienti della propria formulazione per adempiere all’obbligo imposto dalla restrizione e riportare in etichetta la citata dicitura, così da immettere sul mercato un prodotto conforme alle norme europee. L’importatore di miscele per le pratiche di tatuaggio dovrà chiedere riscontro al proprio fornitore extra-UE circa il rispetto dell’obbligo imposto dalla restrizione REACH relativamente alle miscele fornite.

I prodotti (miscele per le pratiche di tatuaggio e di trucco permanente) in stock di magazzino consistono in miscele che saranno fuori mercato dal 4 gennaio 2022, in quanto non conformi al Regolamento REACH; nonostante tale disposizione, sono note alla scrivente Amministrazione azioni promozionale di offerte con forti sconti che indicherebbero tale vendita come ammissibile, a danno esclusivo del tatuatore.

Si evidenzia inoltre che il Regolamento (UE) 2020/2081 della Commissione che ha introdotto la restrizione per le sostanze contenute nelle miscele per tatuaggi o trucco permanente è datato 14 dicembre 2020 e aveva già previsto la concessione di 12 mesi di tempo al fine di consentire alle parti coinvolte di adeguarsi alla restrizione.

Si invita Codesta Federazione a raccordarsi con le aziende produttrici o importatrici delle miscele per tatuaggi dedicando momenti di informazione adeguata alle stesse aziende.

In particolare, si invita la Federazione a fornire ai tatuatori una corretta interpretazione della restrizione favorendo l'acquisto da ditte europee che producono miscele per tatuaggi che riportano in etichetta la dicitura "Miscele per tatuaggi o trucco permanente" ovvero da ditte importatrici che abbiano ben chiaro il proprio ruolo nella catena di approvvigionamento nel contesto REACH.

Alla luce di quanto sopra espresso si conclude come segue.

La richiesta di posticipare l'applicazione della restrizione, avanzata il 9 dicembre 2021, non è realizzabile vista l'avvenuta adozione di un regolamento europeo che costituisce strumento normativo di natura primaria e vincolante per tutti gli Stati membri, adozione avvenuta come già evidenziato al termine di un processo condiviso di lunga durata, che ha accertato la possibilità di approdare ad alternative più sicure accettando deroghe solo per quelle non ancora disponibili (verde e blu).

In uno spirito di totale collaborazione e con l'auspicio che siano comprese le finalità della restrizione in parola, occorre mettere in campo, in sinergia, azioni di informazione e formazione appropriate oltre a dialogare con le imprese produttrici/importatrici delle miscele per tatuaggi o produttrici/importatrici degli ingredienti delle stesse.

Facendo seguito alle preoccupazioni sollevate da codesta Federazione e nell'ambito del controllo di cui ai piani nazionali per i prodotti chimici che l'Autorità competente REACH e CLP annualmente predispone e dirama alle autorità del controllo regionali, potranno essere affrontate opportune riflessioni *in itinere* nella predisposizione del piano nazionale 2022 dando priorità agli obblighi della catena di approvvigionamento.

Si ricorda, infine, che a disposizione delle imprese vi è l'Helpdesk REACH del Ministero dello sviluppo economico il quale offre assistenza gratuita in merito all'interpretazione del Regolamento REACH (<https://reach.mise.gov.it/>).

Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Rezza