



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Registro – classif: DGPREV
- Allegati: -

<Firma digitale>

Spettabile
C.N.T.P. (Confederazione Nazionale Tatuatori e
Piercer)
confederazonenazionaletatuatoripiercer@pec.it

Spettabile
AIPP (Associazione Italiana Piercer Professionisti)
segreteriaaipp@gmail.com

Spettabile
Confederazione Associazioni Professionali
info@confassociazioni.eu

per conoscenza

Ministero dello sviluppo economico
Direzione Generale per la politica
industriale, l'innovazione e le piccole e medie
imprese – Divisione III
dgpiipmi.dg@pec.mise.gov.it

Azienda Sociosanitaria Ligure n.4
ip.segreteria@asl4.liguria.it
prevenzione@regione.liguria.it
protocollo@pec.regione.liguria.it

Coordinatore del gruppo tecnico interregionale
REACH

Dott. Celsino Govoni
Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it

Oggetto: Richiesta informazioni Regolamento
Reach-22 per utilizzo miscele per tatuaggi.

In risposta alla vostra comunicazione di pari oggetto (prot. n. 0003437-18/01/2022-DGPRES-MDS-A), la DG prevenzione sanitaria del Ministero della salute, in qualità di Autorità competente nazionale REACH, chiarisce quanto segue.

Premesso che il regolamento REACH pone l'onere della prova a garanzia dell'uso sicuro delle sostanze chimiche in capo ai fabbricanti delle stesse e ai produttori di miscele che immettono le stesse sul mercato rivolto a determinati usi; evidenziato che laddove un rischio non appaia adeguatamente controllato, come accaduto in seguito a segnalazioni di allerte ricevute in ambito europeo riguardanti miscele per tatuaggi, la Commissione europea, constatato il vuoto normativo esistente, ha invitato l'Agenzia per le sostanze chimiche (ECHA) a predisporre una proposta di restrizione in ambito del regolamento (CE) n. 1907/2006, denominato Reg. REACH.

Ciò spiega come non si possa prescindere dall'iter normativo intrapreso e dalla rilevanza tecnica della restrizione di cui al Reg. 2020/2081 che modifica il 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, in vigore dal 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 momenti di consultazione pubblica, comprensivi della possibilità di commentare le analisi di rischio e socio economiche, scaturite dal lavoro dei rispettivi Comitati RAC e SEAC dell'ECHA, sono quei momenti di confronto all'interno dei quali le Associazioni di categoria/federazioni, le imprese direttamente o in generale tutte le parti interessate, possono rappresentare i propri punti di vista con elementi di supporto. Quindi l'industria del tatuaggio, al pari di ogni altra industria, ha avuto la piena disponibilità di trasparenza in tutto il processo.

Pertanto, come ogni altro regolamento, anche il Regolamento REACH è per sua natura giuridica direttamente applicabile e vincolabile in tutti gli Stati membri e non ha pertanto necessità di essere recepito.

Altresì si ricorda che il Ministero della salute, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, ha svolto finora tre conferenze per favorire tutto il percorso del dibattito sul tema in parola:

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

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 online, 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.

L’ipotesi concernente gli “*operatori ad autoprodursi miscele coloranti potenzialmente dannose*”, paventata nella nota di Codesta Confederazione e Codesta Associazione, è di massima preoccupazione in quanto il soggetto tatuatore (utilizzatore finale) nell’atto di produrre lui stesso la miscela per tatuaggi che intende poi utilizzare, assumerebbe una nuova veste quale “utilizzatori a valle di sostanze”, assumendo in pieno la responsabilità di tutti gli obblighi in capo a questi ultimi soggetti (nella fattispecie produttori di miscele) di cui al regolamento REACH e al regolamento CLP, al pari di una qualsiasi impresa chimica. Quindi, autoprodursi miscele coloranti non rappresenterebbe un *escomotage* agli obblighi della restrizione REACH.

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

- ✓ nell’utilizzare le miscele per tatuaggi, prodotte o importate, destinate esclusivamente alla loro pratica professionale di utilizzatore finale;
- ✓ 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.
- ✓ laddove ritengano plausibile “autoprodurre” le miscele per tatuaggi assumendo la nuova veste e gli obblighi assegnati agli utilizzatori a valle.

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 (che utilizza soltanto la miscela per tatuaggi per la pratica di tatuaggio stesso) a doversi preoccupare delle metodiche analitiche in quanto, nella sua veste di *end-user* deve sincerarsi della presenza, in etichetta della dicitura “**Miscela per tatuaggi o trucco permanente**” e fornire, prima di utilizzare una miscela destinata alla pratica di tatuaggio, alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull’imballaggio della miscela. È 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.

Ulteriore attenzione deve essere posta ai prodotti (miscele per le pratiche di tatuaggio e di trucco permanente) in stock di magazzino che consistono in miscele che sono fuori mercato dal 4 gennaio 2022 per la pratica di tatuaggio, in quanto non conformi al Regolamento REACH (tale informazione è puntualizzata sul sito dell’Helpdesk REACH <https://reach.mise.gov.it/>); nonostante tale disposizione, sono note alla scrivente Amministrazione azioni promozionale di offerte con forti scontistiche che indicherebbero tale vendita come ammissibile, a danno esclusivo del tatuatore.

Si evidenzia inoltre che il Regolamento (UE) 2020/2081 della Commissione europea, 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 Confederazione e Codesta Associazione 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 Confederazione e Codesta Associazione 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.

I controlli in ambito del regolamento REACH sono svolti in Italia, in armonizzazione con gli altri Stati Membri, regolarmente e in continuità dal 2011 nel contesto di due Accordi Stato Regioni, rispettivamente del 2009 e 2015, che hanno riguardato l'organizzazione della rete delle strutture dedicate in ambito regionale; il relativo raccordo con Questo Ministero e la sinergia con alcuni laboratori pubblici individuati per l'espletamento di attività analitiche. Nella pagina web dedicata del sito web del Ministero della salute https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach è possibile prendere visione del modus operandi nello svolgimento dei controlli REACH.

Le sanzioni per l'inadempienza alla disposizione di restrizione sono di carattere penale (decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133 in particolare articolo 16). In funzione delle attività condotte da ciascun attore di una catena di approvvigionamento (Produttore/importatore di miscele, distributore, utilizzatore) si possono individuare altri obblighi sia in ambito del reg. REACH che in ambito del regolamento n.1272/2008 (c.d. regolamento CLP che concerne la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele pericolose) e, conseguentemente, configurare altre tipologia di sanzioni anche di carattere amministrativo.

Si rappresenta, infine, che le informazioni che devono comparire sull'etichetta derivano sia dall'applicazione delle disposizioni del regolamento CLP che dalle specifiche indicazioni richiamate nella restrizione n.75 del regolamento REACH di cui ai punti 7 e 8. Quindi, caso per caso, colui che produce o importa la miscela per la pratica di tatuaggio dovrà individuare le opportune informazioni da riportare in etichetta.

Alla luce di quanto sopra espresso si conclude come segue.

La restrizione n. 75 è relativa solo alle sostanze e miscele destinate alle pratiche per tatuaggi.

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 Confederazione e Codesta Associazione 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 a monte della catena di approvvigionamento.

Si ricorda, infine, che a disposizione delle imprese vi sono 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>) e l'Helpdesk CLP dell'Istituto superiore di sanità il quale offre assistenza gratuita in merito all'interpretazione del Regolamento CLP (<https://hclp.iss.it/>).

Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Rezza

REZZA GIOVANNI

2022.01.25 12:50:40

CN=REZZA GIOVANNI
C=IT
2.5.4.4=REZZA
2.5.4.42=GIOVANNI

RSA/2048 bits