

SCHEDA DATI SICUREZZA COME STRUMENTO PER COMUNICARE LE INFORMAZIONI AGLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Ida Marcello, Francesca Costamagna
Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

In generale, gli inchiostri per tatuaggi sono pigmenti insolubili sospesi in un liquido che consiste in due componenti: uno o più leganti e uno o più solventi (Dirks, 2015). La miscela di pigmento finemente disperso viene stabilizzata mediante additivi e possono essere aggiunti conservanti al fine di prevenire il deterioramento microbiologico. La funzione dei leganti, tra i più frequentemente utilizzati: polieteri, polivinilpirrolidone, copolimeri a blocchi e gommalacca, è quella di legare le particelle di pigmento tra loro e all'ago per facilitare l'iniezione dell'inchiostro nel derma. Tra i solventi si annoverano acqua e/o alcoli (principalmente etanolo o alcool isopropilico che regolano le proprietà di asciugatura e mascherano gli odori), glicerina (che aumenta la viscosità e agisce come umettante) e glicole propilenico (che aumenta la disperdibilità ed è umettante). Gli additivi sono materiali ausiliari, presenti generalmente negli inchiostri in una concentrazione non superiore al 5%, aggiunti per escludere caratteristiche non volute o potenziare caratteristiche desiderate. Gli additivi generalmente usati includono tensioattivi, usati per meglio disperdere e stabilizzare i pigmenti durante il processo produttivo, e agenti addensanti che inibiscono la sedimentazione degli inchiostri aumentando viscosità e tixotropia (es. come con la silice). I pigmenti sono per definizione coloranti organici o inorganici insolubili. Ogni classe di pigmenti presenta vantaggi e svantaggi e impurezze tipiche; ad esempio, impurezze inorganiche quali metalli pesanti (nichel, cromo, rame e cobalto) sono comunemente presenti in pigmenti a base di ossidi metallici (es. ossido di ferro, diossido di titanio e verde ossido di cromo), impurezze organiche quali ammine aromatiche in pigmenti colorati organici (es. azo-pigmenti e pigmenti policiclici) e impurezze quali idrocarburi policiclici aromatici (IPA) in pigmenti a base di carbon black (uno dei pigmenti più usati nell'inchiostro per tatuaggi). Tra i pigmenti sono inclusi i filler, tra i più usati silice e bario solfato, che influenzano la disperdibilità.

Da quanto sopra riportato emerge come gli inchiostri per i tatuaggi attualmente in uso siano prodotti altamente tecnologici di pigmenti in una miscela legante-solvente (Dirks, 2015).

Per gli inchiostri per i tatuaggi e il trucco permanente (*Permanent Make Up*, PMU), che non essendo prodotti cosmetici non devono rispondere ai requisiti del Regolamento (CE) 1223/2009, manca attualmente una normativa armonizzata europea di riferimento che è al momento in elaborazione¹ e l'unico riferimento specifico è la Risoluzione del Consiglio d'Europa (Council of Europe, CoE) ResAP(2008)1, risoluzione europea del 2008 che include liste negative di sostanze da vietare o da limitare nelle formulazioni degli inchiostri per tatuaggi e PMU (Council of Europe, 2008). Alcuni Stati Membri (tra questi ad esempio: Belgio, Francia, Germania, Liechtenstein, Norvegia, Slovenia Svezia, Spagna) hanno sviluppato una propria legislazione in materia basandosi sulla ResAP(2008)1 e sulla precedente ResAP(2003)2 e facendo riferimento alla normativa europea sui prodotti chimici (Piccinini *et al.*, 2016).

¹ Si faccia riferimento, in questo rapporto al contributo *Sicurezza nell'uso degli inchiostri per tatuaggi e normativa: il punto di partenza* di Polci *et al.*

Questa tipologia di prodotti non necessita di alcuna autorizzazione e la responsabilità per il rispetto dei requisiti legali e la sicurezza degli inchiostri per tatuaggi è, nell'ambito del controllo autonomo, in capo ai produttori di inchiostri e ai responsabili della immissione in commercio. Anche gli utilizzatori, vale a dire i tatuatori, si assumono responsabilità in relazione alla sicurezza dei prodotti che acquistano che dovrebbero provenire da fornitori affidabili che garantiscono il rispetto delle disposizioni nazionali, dei requisiti della ResAP(2008)¹ e della normativa sui prodotti chimici. Inoltre, gli studi di tatuatori e i centri estetici devono osservare gli obblighi previsti dalla normativa relativa alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro attuata con il DL.vo 81/2008.

Il Ministero della Salute attua i suoi controlli facendo anche riferimento alla ResAP(2008)¹ e al RAPEX (*Rapid Alert system for dangerous non food products*), sistema europeo di allerta rapida per i prodotti di consumo pericolosi, previsto dalla Direttiva 2001/95/CE recepita in Italia dal Codice del Consumo, che consente lo scambio rapido di informazioni fra gli Stati Membri permettendo di limitare o impedire la diffusione di prodotti che presentano seri rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori. Inoltre, nell'ambito del Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici (PNC) adottato dal Ministero della Salute, l'attività di monitoraggio ha interessato nel 2016 e 2017 anche gli inchiostri per tatuaggi.

Gli inchiostri per tatuaggi sono miscele pertanto, in aggiunta ai requisiti della ResAP(2008)¹ e indipendentemente dalla disponibilità di una normativa specifica, si applicano integralmente le disposizioni regolatorie relative ai prodotti chimici e ai prodotti di consumo. I riferimenti normativi sono:

- DL.vo 206/2005, “Codice del Consumo”, che attua la Direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti (Italia, 2005), finalizzato ad assicurare la tutela della salute dei consumatori garantendo prodotti sicuri, informazione adeguata e corretta pubblicità;
- Regolamento (CE) 1272/2008, noto come CLP, *Classification, Labelling and Packaging* CLP, in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio. Sostanze e miscele devono rispettare i requisiti del CLP in merito alla classificazione, all'etichettatura (articolo 17 del CLP) e all'imballaggio (articolo 35 del CLP). Inoltre, per gli inchiostri vanno anche assolti gli obblighi di notifica all'Inventario ECHA (*European Chemicals Agency*) delle classificazioni ed etichettature (articolo 40 del CLP) e quelli in tema di pubblicità (articolo 48 del CLP);
- Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, per quanto attiene ai requisiti di registrazione, di trasmissione delle informazioni nonché di restrizioni per determinate sostanze.

Le disposizioni sopra elencate, sebbene non contengano alcun riferimento specifico dedicato agli inchiostri per tatuaggi, vanno rispettate in quanto gli inchiostri per tatuaggi essendo prodotti chimici ricadono nel campo di applicazione di REACH e CLP.

Malgrado quanto sopra esposto, una criticità di rilievo, nota agli organi di controllo e recentemente ribadita dalla EADV (*European Academy of Dermatology and Venereology*) è che in molti casi ingredienti e inchiostri per tatuaggi non sono chiaramente etichettati (EADV, 2018) e possono essere disponibili sul mercato prodotti illegali e contraffatti di cattiva qualità, facilmente acquistabili on line, solitamente più convenienti rispetto ai prodotti originali, ma che non offrono alcuna garanzia di qualità o di sicurezza.

Questo contributo si focalizza su quelli che sono gli obblighi di trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, contenuti nel Titolo IV del REACH che stabilisce i requisiti legali per il trasferimento delle informazioni e in particolare affronta la problematica delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) che accompagnano tutti i prodotti che si classificano pericolosi o che contengono sostanze pericolose, destinati a un ambito professionale.

Normativa di riferimento

In assenza di una specifica normativa di riferimento sia a livello comunitario che nazionale, a partire dal 1998, il Ministero della Sanità è intervenuto in materia con circolari *ad hoc*² che hanno dettato le linee guida per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza. Queste Linee guida sono focalizzate in particolare su norme igieniche generali; misure di barriera e precauzioni universali e misure di controllo ambientali. Numerose Regioni hanno recepito, anche se in modo non omogeneo, queste disposizioni emanando proprie Linee guida regionali che forniscono indicazioni tecniche per l'esercizio dell'attività di tatuaggio e piercing.

In ambito comunitario, la ResAP(2008)1, che detta requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del PMU, contiene una lista negativa di sostanze chimiche il cui uso è vietato nella formulazione degli inchiostri per tatuaggio e PMU, in quanto cancerogene e mutagene, e una lista di sostanze di cui sono riportate le concentrazioni massime e indicazioni sui limiti consentiti. La ResAP(2008)1 è resa cogente dal "Codice del Consumo" che nell'articolo 105 stabilisce che:

"in assenza di norme [...], la sicurezza del prodotto è valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee [...], 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 [...]"

Pertanto, ai fini della commercializzazione, gli inchiostri devono essere conformi alla ResAP(2008)1 e in caso di non conformità se ne può vietare la vendita e l'importazione e se ne può disporre il sequestro.

Si ribadisce inoltre che trattandosi di prodotti chimici, gli inchiostri sono anche soggetti ai requisiti del CLP per quanto riguarda l'etichettatura dei prodotti che contengono sostanze classificate pericolose in concentrazione superiore ai limiti previsti. I requisiti di etichettatura e imballaggio del CLP dovrebbero integrarsi con quelli contenuti nella ResAP(2008)1.

Infine, agli inchiostri per tatuaggi, si applicano i requisiti del REACH, esaminati nel paragrafo successivo.

Regolamento REACH e SDS

Uno degli obiettivi principali del REACH è quello della protezione della salute umana. Questo obiettivo è già evidente nelle considerazioni iniziali dove si sottolinea come il Regolamento:

- intenda assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente (*considerando 1*);
- intenda far sì che le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da ridurre al minimo gli effetti nocivi significativi sulla salute umana e sull'ambiente (*considerando 4*);
- si basi sul principio che l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato con tutta la responsabilità e la diligenza necessarie a garantire che,

² Circolare del Ministero della Sanità del 05.02.1998 n. 2.9/156, successiva Circolare del 16.07.1998 n. 2.8/633 con i chiarimenti forniti dal Consiglio Superiore della Sanità.

in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente (*considerando 16*).

Inoltre, il *considerando 56* sottolinea che “la gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori la comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori della catena quali gli utilizzatori a valle o i distributori”. La trasmissione di queste informazioni lungo la catena deve avvenire secondo i requisiti del Titolo IV del REACH.

Per gli inchiostri per tatuaggi non è previsto un iter di autorizzazione tuttavia gli ingredienti che li costituiscono devono rispondere ai requisiti del Titolo II del REACH e quindi essere eventualmente registrati. Inoltre, ai componenti e ai prodotti finiti si applicano gli obblighi di trasmissione dell'informazione contenuti nel Titolo IV del REACH. Il regolamento, infatti, richiede che fornitori di sostanze e miscele, informino i destinatari dei loro prodotti, sui pericoli e sulle misure per controllare i rischi che essi pongono. Per gli usi industriali e professionali questa comunicazione avviene attraverso la SDS che deve essere predisposta secondo i requisiti dell'articolo 31. Sono tenuti al rispetto di questi requisiti sia coloro che forniscono gli ingredienti sia coloro che producono gli inchiostri.

Inoltre, per le sostanze registrate in quantitativi pari o superiori a 10 ton/anno, il REACH richiede, di effettuare una valutazione della sicurezza chimica (*Chemical Safety Assessment, CSA*), per garantire che i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso di una sostanza siano sotto controllo. I risultati di una CSA vengono poi documentati in una relazione sulla sicurezza chimica (*Chemical Safety Report, CSR*). Qualora si identifichi un pericolo si procederà con la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Nell'ambito del CSR vengono elaborate misure di gestione del rischio (es. ventilazione locale, sistemi di filtrazione dell'aria, trattamento delle acque reflue e dispositivi di protezione individuale) che devono essere utilizzate per raggiungere un controllo adeguato dell'esposizione per un determinato uso (uso identificato). Queste misure di gestione del rischio vengono comunicate all'utilizzatore a valle (industriale o professionale) sotto forma di uno Scenario di Esposizione (SE), fornito come un allegato alla SDS della sostanza, creando così una SDS estesa (eSDS). Nel fornire la SDS, i fornitori devono trasmettere gli SE pertinenti; anche i formulatori di miscele, nel predisporre la propria SDS, devono includere gli SE pertinenti relativi all'uso identificato.

Fornitura della SDS ai sensi del Regolamento REACH

L'articolo 31.1 del REACH stabilisce l'obbligo di trasmettere al destinatario del prodotto (sostanza o miscela), senza richiesta preventiva, gratuitamente su carta o in forma elettronica, entro la data di fornitura del prodotto (sostanza o miscela) (articolo 31.8), una SDS redatta conformemente all'allegato II del Regolamento (UE) 2015/830, nella lingua ufficiale dello Stato Membro nel cui mercato le sostanze o le miscele sono immesse (articolo 31.5) quando:

- a) il prodotto (sostanza o miscela) soddisfa i criteri di classificazione come pericoloso ai sensi del CLP,
- b) la sostanza (non la miscela) è persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri dell'allegato XIII del REACH, o
- c) la sostanza è inclusa nell'elenco di “sostanze candidate” che possono essere soggette ad autorizzazione, disponibile sul sito di ECHA).

Inoltre, il paragrafo 3 dell'articolo 31 specifica le condizioni in base alle quali una SDS deve essere fornita obbligatoriamente, ma esclusivamente su richiesta del destinatario utilizzatore professionale, per miscele che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose a norma del CLP. Ma contengono:

- a) almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente a una concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per miscele non gassose e allo 0,2% in volume per le miscele gassose; oppure
- b) in caso di miscele non gassose, una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % (in peso) di una sostanza cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1 e 1B, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 e 1B oppure con effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, persistente, PBT o vPvB in base ai criteri di cui all'allegato XIII o di una sostanza che è stata inclusa nell'elenco delle sostanze candidate che possono essere soggette ad autorizzazione, oppure
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro.

L'ECHA raccomanda fortemente ai fornitori di preparare una SDS per le miscele che rispondono ai requisiti dell'articolo 31.3, in modo da averla a disposizione (ECHA, 2016).

Relativamente alla consegna della SDS, la trasmissione può avvenire mediante lettera, via fax o elettronicamente allegandola a una e-mail. Quest'ultima modalità di trasmissione, è accettata a condizione che il mittente abbia un riscontro oggettivo della avvenuta ricezione da parte del destinatario. Il Forum dell'ECHA ha stabilito che la dicitura "è fornita" va intesa come un obbligo attivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (incluso ogni eventuale aggiornamento) e che renderla disponibile in maniera passiva (es. pubblicandola su un sito web all'interno del quale cercarla e scaricarla) o in maniera reattiva (su richiesta) non può essere considerato come aver assolto al proprio dovere di "fornire" (ECHA, 2015).

La SDS deve essere fornita esclusivamente al primo invio e non vi è alcuna necessità di inviare ulteriori copie a seguito di ulteriori ordini del medesimo prodotto. I fornitori hanno l'obbligo di mantenersi aggiornati in merito al progredire delle conoscenze relativamente ai loro prodotti e devono assicurare che le SDS siano aggiornate di conseguenza.

Negli esercizi di vendita prodotti pericolosi possono essere disponibili per la vendita al dettaglio, sia ad utilizzatori privati che professionali. In accordo con il paragrafo 4 dell'articolo 31, agli utilizzatori professionali che acquistano prodotti pericolosi nel commercio al dettaglio, deve essere fornita una SDS solo su richiesta. Ovviamente, anche i commercianti, devono rispettare negli esercizi di vendita, quanto indicato nella SDS.

La fornitura di SDS non interessa i consumatori in quanto, la SDS è destinata a un ambito professionale mentre il solo strumento per la comunicazione ai consumatori è l'etichetta redatta a norma del CLP (*considerando 40*).

L'articolo 31(9) prevede obbligo di una revisione immediata della SDS quando:

- si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- è stata imposta una restrizione.

La cessazione della fornitura di un prodotto (sostanza o miscela), non esime un fornitore dal suo obbligo di trasmettere informazioni aggiornate lungo la catena di approvvigionamento.

Pertanto, a norma del paragrafo 9 dell'articolo 31, un fornitore è tenuto a tramettere una SDS aggiornata con nuove informazioni che potrebbero incidere sulle misure di gestione del rischio o con nuove informazioni sui pericoli (ad esempio una classificazione armonizzata aggiornata), a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata fornita nel corso dei precedenti 12 mesi.

Le SDS non hanno data di scadenza. È raccomandabile una revisione periodica dei contenuti di una SDS, ma, come chiarito anche da ECHA, le uniche modifiche che danno luogo a obblighi legali in merito alla fornitura di versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata

la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono quelle stabilite nell'articolo 31(9) del REACH (ECHA, 2015).

Sempre in merito al punto a) dell'articolo 31(9) validi motivi di revisione/aggiornamento di una SDS sono la pubblicazione di una nuova classificazione o la revisione di una classificazione armonizzata (sottosezione 2.1 della SDS); modifiche dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale), misure di controllo dell'esposizione o di controllo delle emissioni più stringenti (sottosezione 8.2); disponibilità di nuovi dati di rilievo relativi alla tossicità (sezione 11) o alla ecotossicità (sezione 12); variazione nella classificazione per il trasporto (sezione 14) in quanto questi dati incidono su diverse sezioni della SDS e possono implicare una revisione/aggiornamento delle sezioni 7, 8, 13 e avere conseguenze sulla sezione 15 relativa alla Regolamentazione. L'aggiornamento della classificazione armonizzata di una sostanza presente nell'allegato VI del CLP, ha conseguenze sulla ri-classificazione e ri-etichettatura di un prodotto (miscela). L'obbligo legale di usare la nuova classificazione armonizzata decorre dalla data dell'entrata in applicazione del pertinente Adeguamento al Progresso Tecnico (*Adaptation to Technical Progress*, ATP) del CLP tuttavia, la nuova classificazione può essere applicata, su base volontaria, anche a partire dalla data di pubblicazione dell'ATP anteriormente a questa data.

Fornitura di altre informazioni ai sensi del Regolamento REACH

Quando si fornisce una sostanza o una miscela per cui non è richiesta una SDS (ai sensi dell'articolo 31 paragrafi 1 e 3 del REACH), l'articolo 32 paragrafo 1 stabilisce che, se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, il fornitore dovrà comunicare a tutti gli utilizzatori a valle e distributori che rifornisce una scheda informativa contenente le seguenti informazioni:

- dettagli su ogni autorizzazione concessa o negata;
- precisazioni sulle eventuali restrizioni d'uso imposte;
- qualsiasi informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire un'adeguata gestione del rischio;
- il numero di registrazione della sostanza per la quale vengono comunicate le informazioni, se disponibile.

Queste informazioni devono essere comunicate al più tardi al momento della prima distribuzione della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela e anche in questo caso, come previsto per le SDS, la fornitura è gratuita, in forma cartacea o elettronica.

Anche gli aggiornamenti devono avvenire con la stessa tempestività e nelle medesime circostanze previste per la SDS:

- quando si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- quando viene rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- quando viene imposta una restrizione.

Le informazioni aggiornate dovranno essere comunicate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o il preparato nel corso dei 12 mesi precedenti

Sebbene l'articolo 32 non specifichi il formato di questa scheda informativa, frequentemente viene adottato il formato a 16 punti previsto per le SDS redatte a norma dell'articolo 31.

Impatto del CLP sulla fornitura della SDS

Le prescrizioni relative alle SDS sono contenute nel REACH ma alcune modifiche introdotte dal CLP hanno un impatto di rilievo sulla fornitura della SDS. In particolare, l'allegato II del CLP dedicato alle "Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele", nel punto 2.10 relativo alle "Miscele non destinate alla vendita al pubblico", stabilisce l'obbligo di fornitura di una SDS su richiesta (descritto nel paragrafo 3 dell'articolo 31 del REACH) anche per quelle miscele che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose ai sensi del CLP ma contengono:

- almeno una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di categoria 1A o sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1A in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,01%, oppure
- una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico inferiore a 0,1 %, in una concentrazione individuale pari o superiore a un decimo del limite di concentrazione specifico.

Questo punto ha conseguenze di rilievo soprattutto in relazione alla eventuale presenza negli inchiostri di sostanze potenzialmente dotate di proprietà sensibilizzanti. È questo il caso di alcuni conservanti biocidi, in particolare dei derivati dell'isotiazolinone: metilisotiazolinone (MIT) usato in miscela con metilcloroisotiazolinone (MCI), benzisotiazolinone (BIT) e ottilisotiazolinone (OIT). Queste sostanze, comunemente e ampiamente usate (anche in detergenti per uso domestico e professionale e in biocidi) come preservanti dall'attacco di microrganismi nocivi in quanto prevengono la crescita di batteri e funghi, sono dotate di elevato potere sensibilizzante e sono una delle più frequenti cause di dermatite da contatto allergica (Lundov *et al.*, 2011).

Uno studio che ha analizzato 416 campioni di inchiostri per tatuaggi ha riscontrato fino al 14% di conservanti il cui uso nei cosmetici è vietato in Svizzera (Laux *et al.*, 2016). Tra questi, il BIT (presente in 56 campioni, a concentrazione da 0,4 a 245 mg/kg); l'OIT (in 15 campioni, a conc. da 40 a 450 mg/kg); formaldeide (in 55 campioni, a concentrazione dallo 0,04 allo 0,23 mg/kg) e MIT/MCI (in 21 campioni, a concentrazione dallo 0,5 a 82 mg/kg).

In particolare, si sottolinea che il 13° ATP del CLP – Regolamento (UE) 2018/1480 – ha incluso il MIT nell'allegato VI classificandolo "Sensibilizzante della pelle di categoria 1A" con limite di concentrazione specifico dello 0,0015%. Quanto precede implica che, un prodotto destinato agli utilizzatori professionali contenente MIT in concentrazione superiore allo 0,0015% si classificherà sensibilizzante cutaneo mentre a partire da concentrazione di MIT pari o superiori allo 0,0015%³, pur in assenza di classificazione, vi sarà obbligo di menzione della sostanza in etichetta con l'indicazione EUH 208 "Contiene metilisotiazolinone. Può provocare una reazione allergica" e di fornitura agli utilizzatori professionali di SDS su richiesta.

La Tabella 1 riporta la classificazione armonizzata e l'autoclassificazione per i principali derivati dell'isotiazolinone.

³ Cioè 1/10 del limite di concentrazione specifico

Tabella 1. Classificazione armonizzata e autoclassificazione dei principale derivati dell'isotiazolinone

Nome [Nome IUPAC] N. CAS N. d'Indice	Classificazione ai sensi del CLP, con riferimento al solo endpoint di sensibilizzazione	Limite di concentrazione specifico	Osservazioni
Benzisotiazolinone - BIT [1,2-benzisotiazol- 3(2H)one] N. CAS 2634-33-5 N. d'Indice 613-088-00-6	Skin Sens. 1 – H317 (può provocare una reazione allergica cutanea)	Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,05%	
Ottisotiazolinone - OIT [2-ottil-2H-isotiazol-3- one] N. CAS 26530-20-1 N. d'Indice 613-112-00-5	Skin Sens. 1 – H317	Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,05%	La classificazione armonizzata con Skin Sens. 1 – H317 è in revisione. Il RAC ha proposto: Skin Sens. 1A – H317, con limite di conc. specifico 0,005% attribuito sulla base di dati nell'uomo e negli animali (saggio di Buehler nelle cavie)
Metilisotiazolinone - MIT [2-metilisotiazol- 3(2H)one] N. CAS 2682-20-4 N. d'Indice 613-326-00-9	Skin Sens. 1A – H317	Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,0015 %	La classificazione armonizzata del MIT, introdotta con il 13° ATP del CLP (Reg, 2018/1480), entrerà in vigore il 1° maggio 2020
Metilcloroisotiazolinone - MCI [5-chloro-2-methyl-2H- isothiazol-3-one] N. CAS 26172-55-4 N. d'Indice *	Nell'Inventario ECHA delle classificazioni ed etichettature (<i>ECHA C&L Inventory</i>), sono presenti per MCI 1616 notifiche (49 notifiche aggregate) (query di novembre 2018) di cui: - 1565 notifiche come Skin Sens.1 (Sensibilizzante cutaneo di categoria 1) [i dati disponibili non sono sufficienti per classificarle in una sottocategoria]; - 16 notifiche come Skin Sens. 1A (Sensibilizzante cutaneo di Sottocategoria 1A) [sensibilizzanti forti]; - 14 notifiche come Skin Sens. 1B (Sensibilizzante cutaneo di Sottocategoria 1B) [altri sensibilizzanti]; - 75 notifiche come Resp. Sens. 1 (Sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1) [i dati disponibili non sono sufficienti per classificarle in una sottocategoria]		

* sostanza autoclassificata in ottemperanza all'art. 40 del CLP dai responsabili della immissione in commercio
RAC: Risk Assessment Committee (Comitato per la Valutazione del Rischio)

Trasmissione di informazioni lungo la catena per prodotti diversi dagli inchiostri per tatuaggi

Negli studi per tatuatori si usano non solo inchiostri ma anche ad altre tipologie di prodotti, quali detergenti e disinfettanti ad alto livello, ovvero prodotti ad azione battericida, fungicida, virucida, usati durante operazioni di disinfezione e pulizia dei locali e degli arredi (lettini/poltrone, piani di lavoro, lavelli, ecc.); delle attrezzature non monouso che non possono essere inserite in autoclave (es. macchina tatuatrice, lampade, cavi, alimentatori, ecc.) e che possono entrare in contatto con la pelle o mucose e/o con liquidi biologici; dei contenitori e dei flaconi (vasellina, disinfettante, ecc.). Le operazioni sopra elencate implicano pertanto una esposizione multipla.

Detergenti e biocidi, sono regolamentati da una specifica normativa di prodotto. In generale, il principio di base è che i requisiti di CLP e REACH si applicano a tutti i prodotti chimici che contengono sostanze pericolose, indipendentemente dalla loro destinazione d'uso quindi anche a quei prodotti disciplinati da una propria normativa di settore. Ne consegue quindi che i requisiti del Titolo IV del REACH, se del caso, si applicano ai detergenti e ai disinfettanti e quindi per questi prodotti andrà redatta una SDS (Marcello *et al.*, 2018).

I detergenti sono disciplinati dal Regolamento (CE) 648/2004, in vigore dall'8 ottobre 2005 e adeguato al CLP dal Regolamento (CE) 1336/2008. I detergenti non richiedono procedure di registrazione ma, oltre alla legislazione specifica, devono seguire il CLP come esplicitato dallo stesso Regolamento (CE) 648/2004 che nell'articolo 11 chiarisce che:

“le disposizioni del Regolamento detergenti non pregiudicano quelle relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose di cui al Regolamento (CE) N.1272/2008”.

Pertanto, i detergenti classificati pericolosi devono essere etichettati anche in accordo con il CLP. Le disposizioni specifiche relative all'etichettatura sono contenute nell'articolo 11 congiuntamente a quanto specificato nell'allegato VII.A.

Va sottolineato che per i detergenti che soddisfano i requisiti dell'articolo 31, paragrafi 1 e 3 del REACH e che sono destinati a utilizzatori professionali vige l'obbligo di fornitura di SDS che descrive le informazioni relative ai pericoli e alla sicurezza del prodotto. Questa SDS, che deve essere redatta conformemente ai requisiti dell'articolo 31 (per quanto attiene alla lingua, alla fornitura e all'aggiornamento/revisione) e alle disposizioni tecniche contenute nell'allegato II del REACH, va fornita gratuitamente entro la data della prima fornitura del detergente. La sezione 3.2 della SDS elenca tutti gli ingredienti che contribuiscono ai pericoli della miscela presentati nella sezione 2.1. Nella sezione 3.2 della SDS, se presenti nel detergente in concentrazioni superiori allo 0,01% in peso, andranno elencate le fragranze allergizzanti identificate dal *Scientific Committee on Cosmetic and Non-Food-Products intended for Consumers* (SCCNFP) e riportate nell'allegato III del Regolamento (CE) 1223/2009.

Il Regolamento (CE) 528/2012 sui biocidi (*Biocidal Products Regulation*, BPR) definisce nel “Gruppo I Disinfettanti, Tipo di prodotto 1: Igiene umana”:

“I prodotti biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto”.

In Italia, in attesa della piena implementazione del BPR, ad alcune specifiche categorie di prodotti biocidi (tra queste quella dei disinfettanti) che contengano sostanze attive (s.a.) incluse nel programma di revisione del BPR si applica la normativa nazionale relativa ai Presidi Medico Chirurgici (PMC). Questa normativa prevede che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei PMC sia rilasciata dal Ministero della Salute, ai sensi del DPR 392/1998 (Italia, 1998), su parere tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità. La documentazione fornita per l'autorizzazione deve includere, oltre alla documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa attività, efficacia, stabilità e tossicità del prodotto e proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto, la SDS sia del prodotto che dei singoli componenti (inclusi s.a., co-formulanti, solventi, additivi, ecc.) ove questi rientrino tra le sostanze pericolose ai sensi del CLP. La SDS deve essere redatta secondo i requisiti del REACH. Gli utilizzatori professionale di prodotti biocidi e di PMC devono ricevere una SDS.

Attori coinvolti

Il Titolo IV del REACH interessa numerosi attori della catena.

La responsabilità iniziale è dei produttori o importatori (in Unione Europea) che devono preparare e fornire a Utilizzatori a Valle (UV) e distributori – come richiesto dall’articolo 31 – le SDS redatte secondo i requisiti dell’allegato II del REACH.

In accordo con l’articolo 32 del REACH, produttori e importatori devono preparare e fornire ai loro clienti (UV e distributori) le informazioni anche nei casi in cui non è richiesta una SDS. Inoltre, i fornitori possono decidere, nell’ambito di accordi commerciali di trasmettere informazioni attraverso SDS anche quando non legalmente richiesto.

Gli UV rivestono un ruolo chiave nell’ambito della catena, sia come fornitori della SDS che come destinatari della medesima. Come si evince dalla definizione dell’articolo 3.13⁴ del REACH, gli UV sono una categoria ampia ed eterogenea che include, tra le figure di interesse, sia i responsabili della formulazione (coloro che, partendo da sostanze o da miscele, producono miscele che verranno fornite a valle della catena di approvvigionamento) che gli “utilizzatore a valle finali” (*end-user*) (coloro che utilizzano sostanze o miscele nel corso delle loro attività professionali senza fornirle ad altri UV).

Nella prima categoria di UV rientrano i formulatori di inchiostri per tatuaggi e trucco permanente che devono preparare e fornire SDS o schede informative redatte a norma dell’articolo 32, per ulteriori UV a valle della catena e per i distributori. Alla seconda categoria di UV appartengono i tatuatori che utilizzano i medesimi prodotti nel corso della loro attività professionale (ECHA, 2014). Come già sottolineato, i tatuatori, possono essere soggetti a esposizioni multiple (*si veda il paragrafo precedente*) in quanto l’esposizione può avvenire non solo mentre si pratica il tatuaggio ma anche durante operazioni di pulizia e disinfezione di locali e apparecchiature. Nel corso di queste operazioni, gli UV devono usare i diversi prodotti (inchiostri ma anche detersivi e disinfettanti) seguendo attentamente le indicazioni riportate in etichetta e nella scheda tecnica (per verificare lo spettro d’azione del prodotto e i tempi di contatto) e nella SDS, quando prevista, che fornirà indicazioni sui DPI da indossare durante l’utilizzo (sezione 8), sulle modalità di stoccaggio (sezione 7) ecc.

Anche i distributori⁵, sono soggetti a obblighi in materia di flusso di informazioni all’interno della catena di approvvigionamento. Essi hanno la responsabilità di controllare l’adeguatezza delle informazioni contenute nelle SDS e nelle schede informative redatte a norma dell’articolo 32, che ricevono dai propri fornitori. I distributori devono assicurarsi che la SDS contenga tutti i campi obbligatori. Il loro ruolo è quello di trasmettere le informazioni sul prodotto tramite la SDS a valle della catena. Qualora i distributori vengano a contatto con la sostanza chimica trasferendola o diluendola, assumono il ruolo di utilizzatori a valle.

I consumatori non sono utilizzatori a valle e sono pertanto esclusi dalle disposizioni del Titolo IV.

⁴ L’articolo 3, paragrafo 13 del REACH definisce utilizzatore a valle “ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, diversa dal fabbricante o dall’importatore, che nell’esercizio delle proprie attività industriali o professionali utilizza una sostanza chimica in quanto tale o come componente di una miscela”.

⁵ L’articolo 3, paragrafo 14 del REACH definisce distributori “ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a 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”.

Contenuti della SDS

La SDS è articolata nelle 16 sezioni definite nel par. 6 dell'articolo 31 e nelle 48 sottosezioni elencate nella parte B dell'allegato II del Regolamento (UE) 2015/830. I contenuti delle sezioni e sottosezioni sono ampiamente descritti nell'allegato II del REACH. La Linea Guida ECHA (ECHA, 2015) analizza dettagliatamente, nel capitolo 3 il contenuto delle sezioni e sottosezioni che devono obbligatoriamente comporre una SDS (Marcello & Costamagna, 2015).

Le SDS devono essere chiare, concise, datate e pertinenti per gli usi dei destinatari finali del prodotto.

Tatuaggi temporanei

I tatuaggi temporanei (applicati sulla superficie della pelle con l'umidità e/o la pressione) sono considerati prodotti cosmetici e sono pertanto soggetti alle disposizioni del Regolamento (CE) 1223/2009. Possono anche essere classificati come giocattoli e rientrano pertanto nel campo di applicazione della normativa comunitaria in materia⁶ ma questo non li esenta dalla qualifica di prodotti cosmetici (European Commission, 2016).

I tatuaggi temporanei superficiali a base di henné contengono spesso para-fenilendiammina (PPD), una sostanza aggiunta per ottenere una colorazione più scura e per ridurre il tempo di fissaggio. La PPD è un allergene da contatto riconosciuto che può causare forti reazioni allergiche (de Groot, 2013). Anche questi prodotti rispondono alla normativa sui prodotti cosmetici e quindi nelle formulazioni possono essere usati solo coloranti presenti nell'allegato IV del Regolamento (CE) 1223/2009 e identificati dal numero del CI (*Colour Index*) riportato nell'etichetta del cosmetico (Regolamento (UE) 658/2013).

In conclusione, i tatuaggi temporanei esulano dai requisiti del Titolo IV del REACH pertanto i tatuatori professionali che li praticano non ricevono la SDS.

Come già detto, gli inchiostri per tatuaggi attualmente in uso sono prodotti altamente tecnologici. Il mercato è in sviluppo ed è in aumento la richiesta di prodotti con caratteristiche sempre più innovative. Ad esempio, vi è oggi un'ampia disponibilità di pigmenti in forma nano che, se da un lato soddisfano i requisiti desiderati ad esempio di brillantezza, fluorescenza, persistenza e fotostabilità, dall'altro possiedono proprietà fisicochimiche peculiari rispetto ai corrispondenti materiali in forma *bulk* e possono essere estremamente pericolosi per l'uomo (Musazzi *et al.*, 2017). L'esigenza è quella di tutelare la salute non solo dei consumatori ma anche degli utilizzatori professionali le cui modalità di esposizione possono differire da quelle dei destinatari del tatuaggio. Ad esempio, la via inalatoria che per i destinatari del tatuaggio è una via di esposizione minore rispetto a quella intradermale, può contribuire a una esposizione significativa dei tatuatori durante operazioni di preparazione dell'inchiostro (spesso i tatuatori preparano la miscela partendo dalla polvere) e durante operazioni di applicazione del tatuaggio anche per il possibile rilascio di aerosol dalla pistola per tatuare. In conclusione, è essenziale che durante queste operazioni, si faccia riferimento alle informazioni contenute nella SDS, in particolare ai DPI da indossare e alle misure per una manipolazione corretta e sicura dei prodotti.

La SDS si conferma pertanto non solo come strumento centrale per trasferire le informazioni lungo la catena di approvvigionamento ma soprattutto come strumento per attuare misure di gestione dei rischi per la protezione del lavoratore nell'ambito della filiera di produzione degli ingredienti, formulazione dei prodotti e del loro imballaggio nonché del loro uso in un ambito professionale. In considerazione anche del progredire delle conoscenze sulle "nanoforme" la

⁶ Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 170/1, 30.6.2009.

Commissione Europea ha iniziato la revisione dell'allegato II del REACH, relativo alla Guida alla redazione delle SDS, per aggiornarlo con i riferimenti alle nanoforme e allinearli ad altri Allegati del REACH rivisti per tale scopo. Pertanto, in futuro le SDS dei pigmenti in nano forma conterranno riferimenti specifici.

Bibliografia

- Council of Europe. *Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up* (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up) (Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies).
- de Groot AC. Side-effects of henna and semi-permanent 'black henna' tattoos: a full review. *Contact Dermatitis* 2013 69:1–25.
- Dirks M. Making innovative tattoo ink products with improved safety: possible and impossible ingredients in practical usage. *Curr Probl Dermatol* 2015;48:118-27.
- EADV (European Academy of Dermatology and Venereology). Dangers of tattoos - even the new ECHA proposals are not enough to guarantee safe inks. *PR Newswire* Sep 12, 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://www.prnewswire.com/news-releases/dangers-of-tattoos--even-the-new-echa-proposals-are-not-enough-to-guarantee-safe-inks-300711183.html>; ultima consultazione 03/04/2019.
- European Chemicals Agency. *Comments and response to comments on Annex XV restriction report submitted by ECHA on 06/10/2017*. Public consultation on Annex XV report started on 20/12/2017. Helsinki: ECHA; 2017.
- European Chemicals Agency. *Guida alla Registrazione*. Helsinki: ECHA; 2016. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_it.pdf/557ce974-1ec8-46b0-a89f-b5a711949ff6; ultima consultazione 03/04/2019.
- European Chemicals Agency. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*. Helsinki: ECHA; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf; ultima consultazione 03/04/2019.
- European Chemicals Agency. *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*. Helsinki: ECHA; 2015. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_it.pdf/4c34f76f-89a8-4d01-a08f-d09a555cbc16; ultima consultazione 03/04/2019.
- Europa. *Manual of the Working Group on Cosmetic Products (Sub-Group on Borderline Products) on the scope of application of the Cosmetics Regulation* (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(A)) Version 2.2 (February 2016).
- Europa. Regolamento (CE) 1336/2008 del Parlamento Europeo e Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 354, 31.12.2008.
- Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 36/3, 29.05.2007.
- Europa. Regolamento (CE) N. 2015/830 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione,

- la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 132, 29.05. 2015
- Europa. Regolamento (UE) N.2016/1198 della Commissione, del 22 luglio 2016, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 2a Serie speciale - n. 72, 22.9.2016.
- Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e Consiglio del 31 ottobre 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 104, 8.4.2004.
- Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31.12.2008.
- Europa. Regolamento (UE) N. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167, 27.6.2012.
- Europa. Regolamento (UE) N. 658/2013 che modifica gli allegati II e III del Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 190/38, 11.7.2013.
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6/10/1998, n.392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di Presidi Medico Chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta ufficiale* n. 266, 13.11.1998.
- Italia. Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206. Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 235, 8.10.2005.
- Laux P, Tralau T, Tentschert J, Blume A, Dahouk SA, Baumler W, Janssen P, *et al.* A medical-toxicological view of tattooing. *Lancet* 2016; 387(10016):395-402.
- Lundov MD, Krongaard T, Menné TL *et al.* *Methylisothiazolinone contact allergy: a review. Br J Dermatol* 2011;165:1178-82. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21777214>; ultima consultazione 03/04/2019.
- Marcello I, Costamagna FM. Cosa cambia nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza. In: Govoni C, Gargaro G, Ricci R (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH2015. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro*. Bologna, 15 e 16 ottobre 2015. p. 205-23.
- Marcello I, Rubbiani M. La trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento per detersivi, fertilizzanti, prodotti fitosanitari e biocidi. In: Govoni C, Gargaro G., Ricci R. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH2018 L'applicazione dei regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo*. Bologna, 19 ottobre 2018. p. 189-204.
- Musazzi, UM, Marini V, Casiraghi A, Minghetti P. *Is the European regulatory framework sufficient to assure the safety of citizens using health products containing nanomaterials? Drug Discovery Today* 2017;22(6):870-82.
- Piccinini P, Pakalin S, Contor L, Bianchi I, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Final report*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. (EUR 27947 EN).
- Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). *Opinion on fragrance allergens in cosmetic products*, 13-14 December 2011. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_073.pdf; ultima consultazione 03/04/2019.