

# SISTEMA NAZIONALE DEI CONTROLLI E RETE DEI LABORATORI

Carolina Ferranti, Luca Fava, Luca Palleschi, Sonia D'Ilio, Claudia Leoni, Rosa Draisci  
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,  
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

## Introduzione

Il Regolamento (CE) 1907/2006, (noto come REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1) relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche e il Regolamento (CE) 1272/2008 (noto come CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (2) in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele, hanno lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e la comunicazione delle informazioni sui possibili rischi derivanti dall'uso di sostanze chimiche contenute in articoli e prodotti, disciplinando nello stesso tempo la libera circolazione in Europa di sostanze e miscele.

Per l'attuazione delle disposizioni di queste due normative, gli Stati Membri dell'Unione Europea (UE), sono tenuti ad instaurare un sistema di controlli ufficiali in accordo a quanto stabilito dall'articolo 125 del Regolamento REACH (1) e dall'articolo 46 del Regolamento CLP (2).

L'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA) elabora gli strumenti per l'attuazione armonizzata a livello europeo degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi dei due regolamenti. In particolare, il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (Forum) dell'ECHA, che è una rete di autorità responsabile dell'applicazione dei regolamenti REACH, CLP e Regolamento (UE) 649/2012 (noto come PIC, *Prior Informed Consent*) (3) nell'UE, in Norvegia, in Islanda e nel Liechtenstein, coordina i vari progetti di applicazione armonizzati denominati REACH-EN-FORCE Projects (REF-1, REF-2, etc.) e definisce le strategie e le buone pratiche in tale materia. In tale contesto ogni Stato Membro adotta misure nazionali tenendo conto delle indicazioni e dei criteri minimi stabiliti dal Forum dell'ECHA. Questi progetti sono portati avanti anche dagli ispettori delle Autorità nazionali degli Stati Membri partecipanti.

In Italia, con l'Accordo di Conferenza Stato - Regioni n. 181/CSR del 29 ottobre 2009 (4) sono state definite le linee di indirizzo per lo sviluppo di un sistema armonico di controlli ufficiali sul territorio, riguardanti tutte le fasi della catena di approvvigionamento dalla fabbricazione o importazione, all'uso, alla distribuzione, all'immissione sul mercato della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo. L'Accordo ha previsto la pianificazione dei controlli ufficiali, attraverso l'emanazione annuale da parte dell'Autorità Competente (AC) nazionale di un piano di controllo e la strutturazione di una rete di laboratori a supporto dei controlli. Il Piano viene elaborato annualmente sulla base dei risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, delle allerte del RAPEX (*Rapid Alert system for dangerous non food products*), sistema europeo di allerta rapida per i prodotti di consumo pericolosi, e delle indicazioni provenienti dal Forum dell'ECHA (progetti armonizzati e pilota) e dalla Commissione Europea. Ulteriori indicazioni derivano dall'analisi del contesto territoriale e dai Centri AntiVeleni (CAV).

Con l'Accordo di Conferenza Stato - Regioni n. 88/CSR del 7 maggio 2015 (5) è stata definita l'organizzazione della rete dei laboratori e i criteri per l'individuazione dei laboratori di controllo e dei centri analitici di eccellenza. Sono state inoltre definite le modalità tecnico-operative per il campionamento, l'esecuzione dei controlli analitici e i criteri tecnico-scientifici per l'armonizzazione delle prestazioni dei laboratori della rete. Questa rete si avvale di laboratori ufficiali di controllo e centri analitici di eccellenza, operanti attraverso il supporto tecnico-scientifico del Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR). I laboratori ufficiali di controllo sono individuati dalle Regioni e Province Autonome (PA), nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, sulla base delle strutture analitiche già esistenti. I centri analitici di eccellenza sono individuati dalle Regioni e PA e dall'AC nazionale (Autorità Competente), ad essi si fa ricorso come laboratori ufficiali di controllo per analisi di particolare complessità che non possono essere eseguite nei laboratori ufficiali di controllo territorialmente competenti.

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato individuato dall'Accordo citato (5) come LNR per il supporto tecnico-scientifico alla rete dei laboratori.

I principali compiti svolti dall'LNR sono:

1. elaborazione dei piani annuali delle attività analitiche di controllo per la programmazione delle attività di campionamento da parte degli Organi di controllo Centrali e Regionali e delle attività di prova dei laboratori ufficiali;
2. selezione e raccomandazione dei metodi di prova per i controlli programmati;
3. sviluppo e validazione di nuovi metodi di prova laddove non siano disponibili metodi ufficiali o normalizzati, e il trasferimento dei metodi di prova e delle relative procedure di campionamento e analisi ai laboratori della rete;
4. organizzazione di circuiti interlaboratorio, laddove questi non siano già organizzati da enti deputati/accreditati, sia per la verifica delle prestazioni analitiche dei laboratori che per la validazione dei metodi di prova;
5. elaborazione di linee guida in materia di qualità dei dati, con particolare riferimento agli aspetti tecnico-scientifici correlati alla validazione dei metodi prova, alla stima dell'incertezza di misura e alla assicurazione della qualità del risultato analitico;
6. formazione di esperti in materia di sistemi di gestione per la qualità;
7. validazione, mediante visita ispettiva, della proposta da parte delle Regioni/PA o della AC, per l'individuazione dei laboratori che possono svolgere la funzione di centri di eccellenza interregionali o nazionali;
8. effettuazione delle analisi di revisione, ove previsto.

I laboratori ufficiali di controllo e i centri analitici di eccellenza sono scelti in base ai seguenti criteri:

- disponibilità di uno o più metodi di prova validati e idonei all'uso, comprensivi del campionamento, ove applicabile, e funzionali alla ricerca delle sostanze comprese nel piano nazionale annuale di controllo;
- conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 relativamente ai soli criteri generali di funzionamento del laboratorio (validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura e assicurazione della qualità dei dati). La conformità alla norma può essere garantita anche con l'accreditamento di prove diverse da quelle di interesse per i controlli programmati.

Ulteriori criteri riguardano l'individuazione dei centri analitici di eccellenza:

- numero massimo di campioni accettabile;
- costo delle analisi;
- distribuzione geografica dei laboratori e delle attività di campionamento.

Le attività analitiche dei laboratori ufficiali di controllo e i centri analitici di eccellenza riguardano la verifica della conformità ai criteri dei regolamenti REACH e CLP delle sostanze, miscele e articoli, con particolare riferimento alle disposizioni degli Allegati XIV (Autorizzazioni) e XVII (Restrizioni) del Regolamento REACH, la ricerca di sostanze estremamente preoccupanti (*Substances of Very High Concern, SVHC*) e la verifica della conformità ai criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e miscele.

Altre attività di prova possono riguardare controlli richiesti dalle AC per situazioni sospette, allerte e/o emergenze sanitarie.

I laboratori ufficiali e i centri analitici non dovrebbero svolgere attività incompatibili con le attività di controllo ufficiale, quali ad esempio consulenze per soggetti terzi inerenti il Regolamento REACH e in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele secondo i criteri del Regolamento CLP o studi per la registrazione delle sostanze.

La Rete dei laboratori sul territorio è attualmente costituita da diciotto laboratori individuati fra le Agenzie Regionali e Provinciali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA, APPA), le Agenzie Regionali per la Tutela dell'ambiente (ARTA), le Aziende Sanitarie Locali (ASL), i Laboratori di Sanità Pubblici (LSP), le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) e le Agenzie per la Tutela della Salute (ATS).

Il Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici (PNC) individua le attività di campionamento minime da eseguirsi a livello nazionale, specificando la tipologia delle matrici/articoli per il campionamento e i parametri da ricercare. Nella programmazione dei controlli viene considerata in genere come prioritaria la ricerca di:

- sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento REACH (*Candidate list, SVHC*, allegato XIV) o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del Regolamento REACH;
- sostanze che sono presenti in articoli destinati a fasce di popolazione vulnerabili (lattanti, bambini, donne in gravidanza) o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone;
- sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio e quelle la cui presenza in ambienti di lavoro non garantisce la tutela dei lavoratori (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro – DL.vo 81/2008) (6).

Per l'anno 2018 il PNC è stato predisposto sulla base dei progetti di applicazione armonizzata coordinati dal Forum dell'ECHA, quali:

- il progetto REF-6 sul controllo della classificazione ed etichettatura delle miscele ai sensi del Regolamento CLP;
- il progetto pilota sugli obblighi di notifica e comunicazione delle sostanze SVHC contenute negli articoli (Articoli 7 (2) e 33 del Regolamento REACH);
- il progetto pilota sul controllo di alcuni obblighi del Regolamento (UE) 649/2012 (3) che disciplina l'importazione e l'esportazione di talune sostanze chimiche pericolose.

I settori e la tipologia di sostanze verso i quali orientare le attività di controllo per l'anno 2018, sono stati identificati tenendo conto anche dei risultati delle attività di controllo degli anni precedenti (Piani nazionali delle attività di controllo anni 2011-2016) e delle allerte RAPEX. Nella programmazione delle attività analitiche sono stati individuati gli obiettivi prioritari ai fini della verifica della conformità alle restrizioni dell'allegato XVII del REACH (Tabella 1), la notifica delle sostanze SVHC contenute in articoli (Tabella 2), la classificazione di pericolo di sostanze e miscele e la verifica della correttezza delle Schede Dati di Sicurezza (SDS).

**Tabella 1. Schema individuazione target prioritari per il controllo delle restrizioni**

Settore	NACE	Sostanza - voce allegato XVII REACH	Matrici/prodotti
Costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI-47	Cemento
Gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni-27 Pb-63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche
Plastiche, e gomma e articoli in plastica	20.1; 21.20; 22.2	Cd-23	Polimeri organici sintetici di cui alla voce 23.1
Metallurgia	24	Cd-23	Leghe per brasatura
Tessile e pelli	13; 14 e 15	Coloranti azoici-43	Articoli tessili e in pelle
Giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52 Coloranti azoici-43	Giocattoli, articoli di puericoltura articoli tessili e in pelle
Colle, adesivi sintetici	20.52 e 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48 Benzene-5	Colle, adesivi sintetici
Vernici	20.3	Toluene-48	Vernici spray
Fabbricazione di prodotti chimici	20	Triclorobenzene-49	Sostanze e miscele
Metallurgia; fabbricazione di macchinari e autoveicoli	24; 28; 29	Amianto-6	Articoli
Giocattoli	32.4	Dimetilfumarato-61	Giocattoli e parti di essi

**Tabella 2. Schema individuazione target prioritari per il controllo delle sostanze negli articoli**

Settore	NACE	Sostanza- SVHC	Matrici/prodotti
Fabbricazione di articoli in gomma e materieplastiche	22	Dibutilftalato (DBP) CAS 84-74-2	Articoli in PVC quali: mantelline e abbigliamentoper la pioggia, borsette, guanti da sport (es. da portiere o da bici), tende per doccia, auricolari, sandali da spiaggia
		Benzilbutilftalato (BBP) CAS 85-68-7	
		Ftalato di bis(2-etilesile e (DEHP) CAS 117-81-7	
Tessile	13; 13.96	Acido perfluorooottanoico (PFOA) CAS 335-67-1	Abbigliamento sportivo e sportivo-tecnico
		Decabromodifeniletere (decaBDE) CAS 1163-19-5	

Il piano delle attività analitiche riporta per ciascuna sostanza/matrice, il riferimento normativo, i metodi di prova, le tecniche analitiche, le caratteristiche di prestazione del metodo, ove disponibili, e i riferimenti dei laboratori ufficiali per i controlli, nonché l'indicazione del laboratorio che effettua le revisioni di analisi, ove previsto e richiesto nel caso di campioni risultati non conformi a seguito del controllo ufficiale.

## Vigilanza sugli inchiostri per tatuaggio e PMU

In considerazione dell'enorme diffusione della pratica del tatuaggio e dell'assenza a livello europeo di un sistema armonizzato di controlli, la Commissione Europea ha dato mandato all'ECHA, di valutare i rischi correlati ai prodotti per tatuaggio e PMU, la necessità di un'azione a livello europeo e l'impatto socioeconomico di eventuali misure di gestione del rischio. Gli inchiostri per tatuaggio e i prodotti per PMU allo stato attuale non rientrano specificatamente in una normativa a livello europeo. Il Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici (7) definisce i cosmetici come

“qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”

quindi poiché gli inchiostri per tatuaggio e i prodotti PMU sono iniettati nel derma, non sembrano essere contemplati dalla definizione di cosmetico. Gli inchiostri per tatuaggio e PMU ricadono comunque nello scopo della Direttiva sulla Sicurezza Generale dei Prodotti (GPSD, Direttiva 2001/95/CE) (8). La Direttiva impone ai produttori e ai distributori di verificare che i prodotti immessi sul mercato dell'UE siano sicuri a tutela della salute umana. Gli Stati Membri hanno la responsabilità di garantire che la normativa sulla sicurezza dei prodotti sia applicata lungo tutta la catena di approvvigionamento, monitorando i prodotti presenti sul mercato e intraprendendo azioni adeguate per gli articoli considerati pericolosi.

Secondo la Direttiva GPSD un prodotto è considerato sicuro se rispetta specifiche disposizioni nazionali o le norme comunitarie. In assenza di tali disposizioni o norme, la valutazione sulla sicurezza dovrebbe basarsi su:

- gli orientamenti della Commissione;
- le migliori pratiche nel settore interessato;
- le conoscenze più recenti o gli ultimi ritrovati della tecnica;
- la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente aspettarsi.

Nonostante quanto stabilito dalla Direttiva GPSD, solo un terzo degli Stati Membri dell'UE e dello Spazio Economico Europeo (SEE) hanno introdotto una legislazione nazionale sugli inchiostri per tatuaggio e prodotti PMU (9).

La Risoluzione del Consiglio d'Europa, Resap(2008)1 pubblicata il 20 febbraio 2008 (10), sui requisiti e i criteri per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del PMU, disciplina diversi aspetti, quali:

- l'etichettatura e la composizione degli inchiostri per tatuaggio e PMU;
- i potenziali rischi associati all'uso delle sostanze impiegate nella composizione degli inchiostri;
- le condizioni igieniche necessarie per la pratica del tatuaggio e del PMU;
- l'obbligo di divulgazione dei rischi per la salute umana che i tatuaggi e il PMU possono comportare.

La ResAP(2008)1 (10) include negli allegati una lista negativa di sostanze chimiche vietate 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. Rispetto alla normativa precedente, la ResAP(2008)1 (10) intende aggiornare la lista di sostanze il cui uso è vietato nella formulazione degli inchiostri per tatuaggio e nei prodotti per PMU (Appendice ResAP(2008)1, Tabelle 1 e 2), fornire precise indicazioni sui limiti consentiti dei

livelli di impurezze (Appendice ResAP(2008)1, Tabella 3) e regolamentare i metodi analitici per la determinazione e l'analisi delle ammine aromatiche (Appendice ResAP(2008)1, Tabella 4). In particolare, per quanto riguarda la composizione chimica la ResAP(2008)1 (10) vieta nei prodotti per tatuaggio e PMU, la presenza o il rilascio delle ammine aromatiche (n. 27) elencate nella Tabella 1 dell'Appendice alla Risoluzione e vieta inoltre l'utilizzo delle sostanze elencate nella Tabella 2 della medesima Appendice. I prodotti per tatuaggio e PMU, inoltre, non devono contenere le sostanze elencate nell'allegato II e nell'allegato IV, colonne da 2 a 4, della Direttiva 76/768/EEC (successivamente incluse rispettivamente negli allegati II e IV, colonna g, del Regolamento (CE) 1223/2009 sui Prodotti Cosmetici). Sono vietate le sostanze classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2 in accordo al Regolamento CLP. Per quanto riguarda invece il grado di purezza delle preparazioni per tatuaggio e PMU, la medesima risoluzione raccomanda i limiti per le impurezze, che sono riportati nella Tabella 3 dell'Appendice, e adotta i requisiti minimi di purezza per i coloranti organici usati in generi alimentari e cosmetici stabiliti nella Direttiva 95/45/EEC, successivamente abrogata dalla Direttiva 2008/128/CE, a sua volta abrogata dal Regolamento (UE) 231/2012 (11). Altri requisiti per questi inchiostri riguardano la sterilità e il loro confezionamento in contenitori preferibilmente monodose, in modo tale da garantirne la sterilità fino al momento dell'applicazione. La normativa regolamenta anche le norme di conservazione di tali prodotti.

La ResAP(2008)1 (10) non essendo uno strumento legislativo cogente, al fine di rendere obbligatorie le disposizioni della risoluzione, gli Stati Membri dovrebbero recepirne il contenuto nelle normative nazionali. Nell'UE, dieci Paesi come: Belgio, Francia, Germania, Liechtenstein, Norvegia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Paesi Bassi hanno incorporato completamente nella propria normativa nazionale le raccomandazioni del Consiglio d'Europa e le risoluzioni sui prodotti e i servizi. Mentre, Austria, Danimarca e Lettonia hanno notificato un progetto di legge nazionale, in linea con la suddetta risoluzione, e Repubblica Ceca, Finlandia, Italia, Malta, Romania e Slovacchia hanno regolamentato diversi aspetti relativi alla salute e alla sicurezza della pratica del tatuaggio, con particolare riguardo alle norme igieniche. In aggiunta, Italia e Slovacchia operano in modo tale che gli inchiostri per tatuaggio non contengano le sostanze chimiche pericolose elencate nella risoluzione. Altri Paesi come: Bulgaria, Croazia, Cipro, Estonia, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Polonia e Portogallo, pur non avendo ancora una legislazione specifica riguardante i prodotti e la pratica del tatuaggio, applicano la normativa UE in materia di sicurezza dei prodotti di consumo, cosmetici e prodotti chimici. Nessuna informazione è disponibile per Ungheria, Islanda, Lituania e Regno Unito.

L'Italia, allo scopo di disciplinare alcuni aspetti della materia, fa comunque riferimento al Codice del Consumo che, con il D.Lvo 206/2005 (12), rende in qualche modo cogente la risoluzione, prevedendone l'applicazione su tutto il territorio nazionale. Gli inchiostri per tatuaggio presenti sul mercato italiano devono essere conformi alle disposizioni della Risoluzione del Consiglio d'Europa e, in presenza di eventuali irregolarità rilevate dagli organi competenti di controllo, il Ministero della Salute può vietarne l'importazione, la vendita e ordinarne il sequestro per i prodotti ritenuti non sicuri per la commercializzazione.

Al fine di acquisire informazioni per tutelare la salute, il Ministero della Salute può disporre delle verifiche sui prodotti in commercio che sono prelevati come campioni ufficiali con l'intervento dei Comandi dei Carabinieri per la Tutela della Salute (Nuclei Antisofisticazione e Sanità, NAS) di pertinenza. Queste verifiche possono contemplare i controlli della documentazione a corredo del campione fino agli accertamenti analitici. A livello europeo i prodotti che presentano un potenziale rischio per la sicurezza e per la salute umana sono immediatamente notificati a tutti i Paesi dell'Unione attraverso il già citato sistema RAPEX. Il sistema di sorveglianza dei prodotti per tatuaggio e PMU è coordinato dal Ministero della Salute,

insieme alle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente (ARPA), le Aziende Unità Sanitarie Locali (AUSL), i Carabinieri NAS e gli Uffici di Sanità Marittima e di Frontiera.

Le notifiche RAPEX per l'anno 2017, per inchiostri per tatuaggio e PMU che presentavano un rischio di tipo chimico, hanno riguardato le irregolarità rilevate rispetto alla ResAP(2008)1 (10) e sono risultate pari a n.124 (dati aggiornati al 09.01.2018) (Figura 1), per la presenza di Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) (37 %) e di metalli (36 %) in concentrazioni superiori ai limiti stabiliti per le impurezze stabiliti nella Risoluzione ResAP(2008)1 (in Appendice alla stessa, Tabella 3) (9). In particolare, sono stati determinati il benzo[a]pirene, il naftalene e una sommatoria di IPA in una concentrazione superiore al limite stabilito di 0,5 mg/kg. Per quanto riguarda i metalli, la percentuale maggiore di non conformità è stata riscontrata per il Nichel (Ni), il Bario (Ba), il Piombo (Pb) e l'Arsenico (As) (Figura 2).

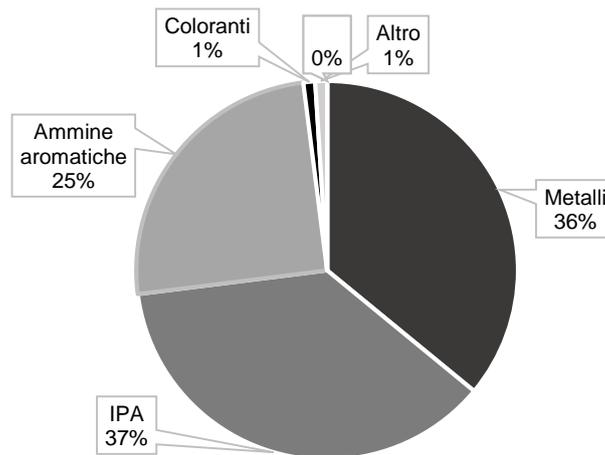


Figura 1. Non conformità rilevate rispetto alla Risoluzione ResAP(2008)1

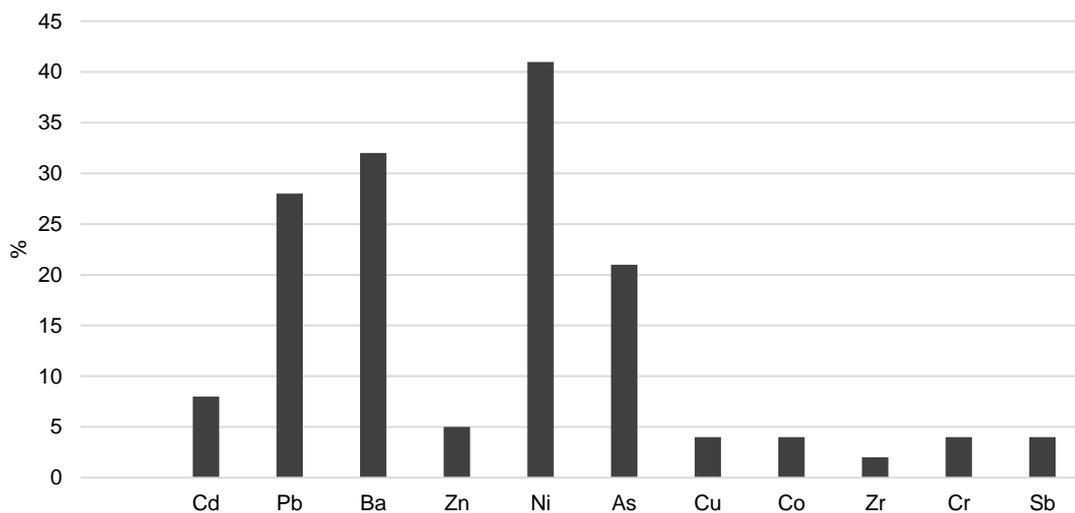
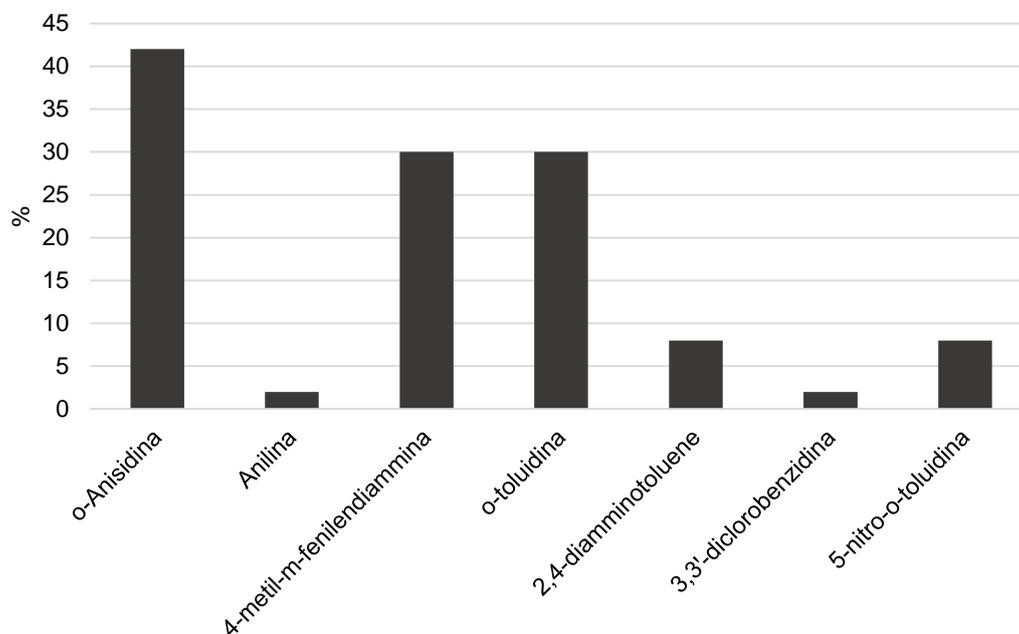


Figura 2. Percentuali notifiche riguardanti i Metalli

È stata osservata anche la presenza di ammine aromatiche vietate dalla risoluzione (in Appendice alla stessa, Tabella 1) (25 %) quali la o-anisidina, la 4-metil-m-fenilendiammina, la o-toluidina, la 3,3'-diclorobenzidina, la 5-nitro-o-toluidina e il 2,4-diamminotoluene (Figura 3). Il restante 1 % ha interessato la presenza di coloranti vietati (Color Index (CI) 77260, CI 21110, CI 12477, CI 11740) per inchiostri per tatuaggio e prodotti PMU.



**Figura 3. Percentuali notifiche riguardanti le Ammine aromatiche**

Le notifiche RAPEX da parte dei Paesi dell'UE derivano quasi esclusivamente dagli Stati Membri che hanno incorporato le raccomandazioni della Risoluzione ResAP(2008)1 (10) nella legislazione nazionale e quanto evidenziato sopra a conferma che la Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti (8) potrebbe non essere così efficace per il controllo della sicurezza dei prodotti per tatuaggio e PMU.

A livello europeo la proposta di restrizione secondo l'allegato XVII del Regolamento REACH (1) è finalizzata a limitare la presenza e ridurre la concentrazione di circa 4000 sostanze negli inchiostri per tatuaggio, tra queste molte sono già elencate nella Risoluzione ResAP(2008)1 (10), mentre altre sono incluse nella proposta con un intento cautelativo, al fine di impedirne l'impiego in futuro. In particolare, sono incluse nella proposta le sostanze che posseggono una classificazione armonizzata secondo il Regolamento CLP (2) come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, irritanti/corrosive/sensibilizzanti per la pelle, irritanti per gli occhi/lesioni oculari, così come altre sostanze vietate dal regolamento sui prodotti cosmetici (7) e alcune impurezze selezionate. Al termine del periodo di discussione, i Comitati dell'ECHA per la Valutazione del Rischio (*Risk Assessment Committee*, RAC) e per l'Analisi Socio-Economica (*Socio-Economic Analysis Committee*, SEAC) emettono la valutazione finale sulla proposta.

Una volta entrata in applicazione, la restrizione comporta degli obblighi per i produttori, gli importatori e i distributori di inchiostri per tatuaggio che dovranno assicurarne la conformità ai requisiti della restrizione per l'immissione sul mercato dell'UE.

## Bibliografia

1. 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* L 396 del 30.12.2006.
2. 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* L 353 del 31.12.2008.
3. Europa. Regolamento (UE) N. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 201/60, 27.7.2012.
4. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n.1907 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Rep. n.181/CSR* del 29.10.2009.
5. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato A, paragrafo 10 dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti. n.181/CSR) nell'ambito del regolamento CE n.1907/2006 (REACH) e del Regolamento CE n.1272/2008 (CLP) *Rep. Atti n.88/CSR* del 7.5.2015.
6. Italia. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale- Serie Generale* n. 101 - Suppl. Ordinario n. 108, 30.04.2008
7. Europa. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 342/59, 22.12.2009
8. Europa. Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, L 11/4, 15.1.2002.
9. European Chemicals Agency. Annex XV Restriction Report. Proposal for a restriction. Substances in tattoo inks and permanent make up. Helsinki: ECHA; 2017. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/documents/10162/f8c09d52-1f42-9b9c-4a54-90e8c843d205>; ultima consultazione 02/04/2019.
10. 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 1018<sup>th</sup> meeting of the Ministers' Deputies).
11. Europa. Regolamento (UE) N. 231/2012 della Commissione del 9 marzo 2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del Regolamento (CE) n.1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, L 83/1, 22.3.2012.
12. 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.